발 간 등 록 번 호
11-1790387-000702-10

2023

질병관리청 백시

KOREA DISEASE
CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

2023
질병관리청 백시

2023
질병관리청 백시

질병관리청
KDCA

질병관리청
KDCA

질병관리청
KDCA

KDCA

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

건강한 국민,
안전한 사회를
만들어갑니다

2023

질병관리청 백서

질병관리청
KDCA

2023

질병관리청 백서

발간사
Preface

건강한 국민, 안전한 사회를 만들기 위해 과학적 근거를 바탕으로 정책을 수립하여 국가 공중보건과 보건의료의 중추기관으로서의 역할을 다하겠습니다.



2023년 한 해 동안 질병관리청이 건강하고 안전한 일상을 지키기 위해 추진한 주요 사업들을 정리한 「2023 질병관리청 백서」를 발간합니다.

2023년은 코로나19 대유행을 안정적으로 관리하여 위기단계를 하향하고 국가 공중보건정책의 컨트롤타워로써 질병관리청의 역할을 공고히하는 중요한 해였습니다. 코로나19 경험을 바탕으로 신종감염병 대비·대응체계를 정비하는 한편, 결핵, 바이러스 간염 등 상시 감염병의 예방·관리를 강화하고, 만성질환, 건강위해요인 등 일상 속 건강 위협으로부터 국민을 보호하기 위해 과학적 근거 기반의 질병관리 정책을 기획하고 추진하였습니다.

첫째, 코로나19 위기단계를 하향하고 자율 방역, 일상의료체계로의 전환을 추진하였습니다.
2023년 6월 코로나19 위기단계를 심각에서 경계로 하향하고, 코로나19를 안정적으로 관리하는 한편, 백신 접종, 먹는 치료제 처방, 감염취약시설 감염관리 등을 통해 고위험군을 보호하였습니다.

둘째, 코로나19 대응 경험을 바탕으로 신종감염병 대비·대응체계를 고도화하였습니다.
2023년 5월 코로나19 이후 발생 가능한 신종감염병에 대한 대응 역량을 점검하고 대비체계를 고도화하기 위해 범부처 합동 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」을 발표하였습니다. 특히, 방역과 의료대응 뿐 아니라 사회·경제분야 피해를 최소화하기 위한 노력도 유관부처들과 함께 해나가고 있습니다.

셋째, 고령화, 기후변화 등 새로운 건강위협요인에 대한 안전망을 구축하였습니다.
전세계적인 기후변화로 온열·한랭질환이 증가하고, 인수공통감염병, 모기·진드기 매개 감염병의 발생 위험이 높아지고 있습니다. 이에 질병관리청은 기후보건 중장기계획 준비와 함께 제2차 인수공통감염병 관리계획을 수립하였습니다. 또한, 2023년 12월 「손상 예방 및 관리에 관한 법률」이 국회를 통과하며 건강위해요인의 예방·관리에 대한 법제화를 통해 국가 손상 예방·관리의 기반을 마련하였습니다.

넷째, 보건안보 글로벌 협력을 강화하였습니다.
코로나19 유행 초기 신속한 실험실 진단과 방역체계 확립으로 한국의 성공적인 대응 경험은 전세계의 관심과 주목을 받았습니다. 이러한 경험을 다른 국가들과 공유하고 글로벌 보건안보 역량을 강화하기 위한 노력의 일환으로, 2023년 12월 「GHS 조정사무소」를 국내에 개소하였습니다. GHS 조정사무소 운영을 바탕으로, 감염병 등 보건 위기 대비·대응 역량 강화 훈련 등 다양한 노력을 통해 글로벌 보건안보 강국으로 거듭나고자 합니다.

2023년에도 국민의 건강하고 안전한 일상을 지키기 위해 함께 힘써주신 관계기관 모든 분들과 백서 발간에 참여하여 주신 관계자분들게 진심으로 감사 인사 드립니다. 앞으로도 질병관리청은 국민 여러분과의 건강한 동행을 위해 최선의 노력을 다하겠습니다.

감사합니다.

2024년 8월
질병관리청장 지영미

비전 & 미션
Vision & Mission

비전

건강한 국민, 안전한 사회

미 션

과학적 근거 기반의
국가 공중보건 및
보건의료연구개발
중추기관

가 치

서비스 · 안보 · 소통 · 협력

정책방향

- 감염병으로부터 국민보호 및 안전사회 구현
- 효율적 만성질환 관리로 국민 질병부담 감소
- 질병 위험에 대비·대응한 보건의료 연구개발 역량 확보

질병관리청 핵심사업
Core Tasks

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

- 만성질환 관리제도 구축 및 국가·지역단위 건강조사 체계 운영
- 만성질환 조기인지, 지속 관리 등 만성질환 예방·관리 강화
- 의료비 지원사업 다각회 및 희귀질환 전문기관 기반 책임의료 강화
- 건강위해 대응기반 구축 및 조사·연구
- 손상 및 급성심장정지 예방관리
- 기후·건강 영향평가 및 기후보건 적응대책 추진

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

제1권

질병 예방·관리

감염병 예방 관리

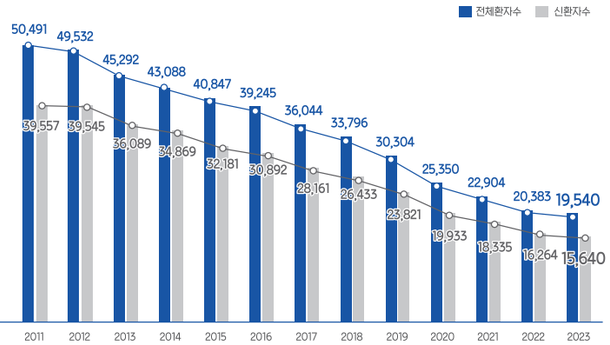
01 국가결핵예방관리 강화로 결핵환자 최초 1만 명대 진입

코로나19 유행 이후 2021년부터 전 세계 결핵환자 수는 반등하였으나, 우리나라는 촘촘한 결핵 전주기(예방-조기발견-환자관리) 관리로 12년 연속 감소세 속에 최초 1만 명대 진입

우리나라 결핵환자 수(율)

2023년
우리나라 결핵환자 수
19,540명

2023년
우리나라 결핵 신환자 수
15,640명



※ 자료원: 2023 결핵환자 신고현황 연보(질병관리청)

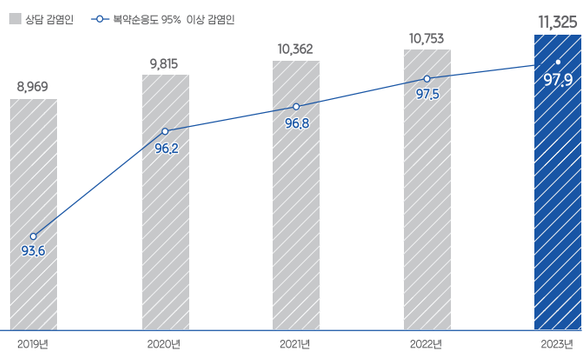
02 에이즈 예방관리 강화로 HIV 감염인 치료·관리율 증가

의료기관 감염인상담사업을 통해 관리하는 HIV 감염인 수와 감염인의 치료 효과를 담보하는 핵심지표인 '복약순응도'는 매년 지속 상승

감염인상담사업 치료·관리율

2023년
상담 감염인
11,325명

2023년
복약순응도 95% 이상 감염인
97.9%

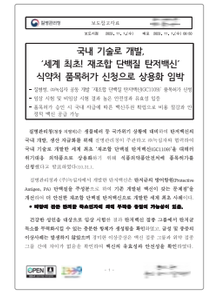


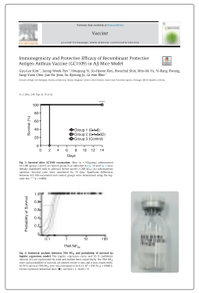
감염병 진단 분석

01 국내 자급 탄저백신 식품의약품안전처 품목허가 신청

질병관리청 주관-㈜녹십자와 협력, 국내 기술 개발 세계 최초 "재조합 단백질 탄저백신(GC1109)" 식품의약품안전처에 위기대응 의약품 품목허가 신청 완료

재조합 단백질 탄저백신(GC1109)


국내 기술로 개발,
'세계 최초' 재조합 단백질 탄저백신'
식약처 품목허가 신청으로 상용화 임박


Vaccine

02 세계 최초, 자동 모기 종분류 장치 개발 성공

자동분류 알고리즘(AI)탑재 모기 종 분류 장비 개발 및 현장 실험

- 주요 모기 5종에 대한 기계학습으로 현장 분류 정확도 95% 이상 확인

자동 모기 종분류 장치 정확도 실험 결과

주요 감염병 매개모기 5종
분류 정확도
95%

얼룩날개모기류, 빨간집모기, 작은빨간집모기, 금빛숲모기, 흰줄숲모기



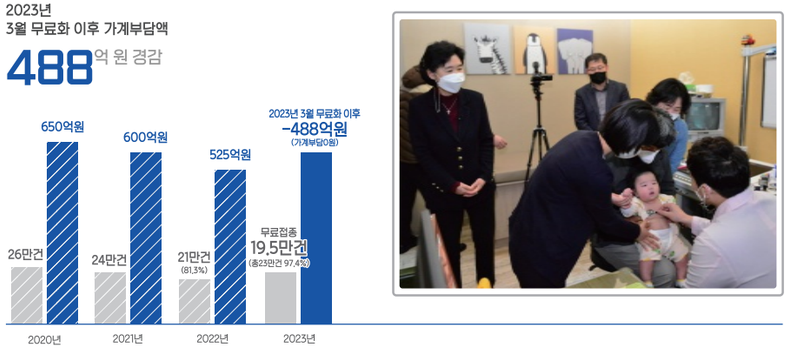
제1권 **질병 예방·관리**

의료안전 및 예방

01 국가예방접종지원 확대로 국민 건강 보호 및 부담 완화

로타바이러스 백신 19만5천명 무료 접종으로 488억원 가계부담 절감

로타바이러스 예방접종 무료화 전후 비교(가계부담액, 완전접종건수, 완전접종률)

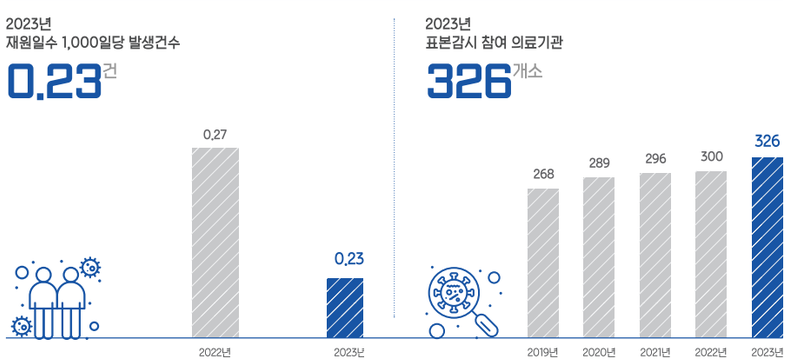


02 의료관련감염관리 강화로 안전한 의료환경 조성

표본감시 대상 의료관련감염병 환자발생률 감소 및 참여기관 확대

- 표본감시 의료관련감염병(VRE, MRSA, MRPA, MRAB) 전체 환자 발생률 10% 이상 감소(0.27건 → 0.23건)
- 의료관련감염병 표본감시 참여기관 약 10% 확대(300개소 → 326개소)

표본감시 의료관련 감염병 환자 발생률



의료관련감염병 표본감시 참여기관 의료기관

감염병 위기 대응

01 신종감염병 대유행 대비 중장기계획 수립('23.5월)

신속하고 협력적인 위기관리와 회복 탄력적 대처로, 감염병 위협으로부터 안전한 사회 실현을 위한 중장기계획 수립

비전

신속하고 협력적인 위기관리와
회복탄력적 대처로
감염병 위협으로부터
안전한 사회실현

목표

- 유행 100일 이내 백신 등 주요 대응수단 확보
- 日 확진자 100만명 발생 대응 가능한 체계 구축
- 두터운 취약계층 보호로 위중증·사망 및 건강격차 최소화

핵심과제

감시·예방	신·변종 감염병 예방 및 조기 감지 시스템 강화
대비·대응	신속한 대응 조치로 유행확산 차단 및 대규모·장기 유행 대응의 지속가능성 확보
기반	효과적 위기관리 및 전사회적 협력 대응 기반 조성
회복	감염병 위기 충격 완화와 조기 회복을 위한 지원체계 정비
연구 개발	대응 수단 개발 가속화를 위한 R&D 지원 혁신

02 제1차 검역관리 기본계획 수립('23.5월)

"해외 질병으로부터 안전한 건강사회 구현"을 미션으로 하여 4대 추진전략으로 구성된 「제1차 검역관리 기본계획('23~'27)」 수립 및 발표('23.5.22.)



미션

해외 질병으로부터
안전한 건강사회 구현

비전

- 출입국자 검역을 통한 감염병 확산 예방
- 운송수단 검역을 통한 질병 발생 환경 관리
- 화물 검역을 통한 질병 발생 요인 차단 및 유입 관리

추진전략

1. 참여·소통 기반 넥스트 팬데믹 대응체계 구축
2. 운송수단·화물검역을 통한 질병으로부터 건강한 사회 지원
3. 추진체계 확충을 통한 검역 역량 강화
4. 대·내외 협력을 통한 검역기반 마련

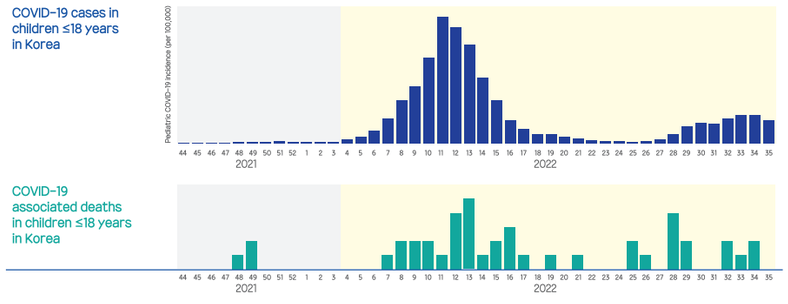
제1권 **질병 예방·관리**

감염병 위기 분석

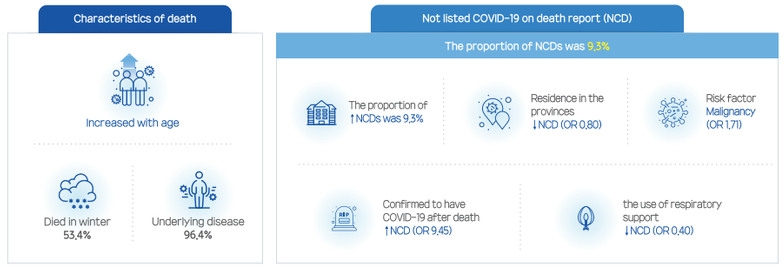
01 코로나19 대응 전략 마련을 위한 과학적 근거 창출

코로나19를 인한 위험 최소화를 위해 세부집단별(소아·청소년·고령층 등) 위험도 평가와 사인·특성 분석

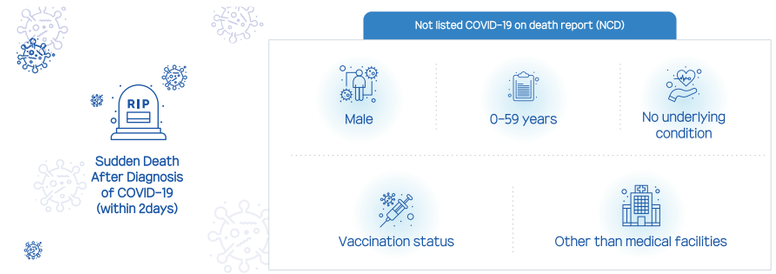
국내 코로나19 소아·청소년 사망사례 분석



코로나19 사망자 사인 분석



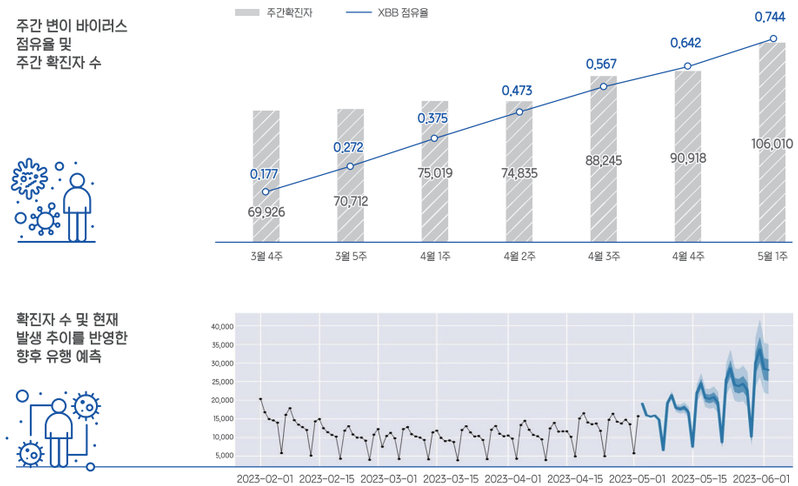
코로나19 단기 사망자 특성 분석



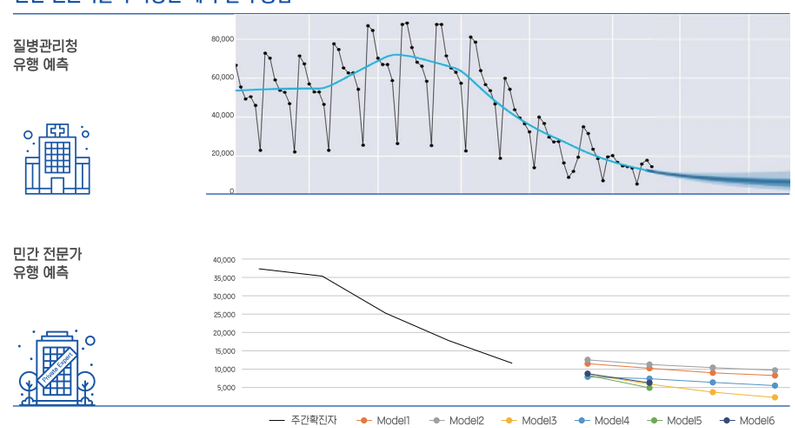
02 다양한 예측 결과 종합하여 방역정책 수립시 근거 제공

코로나19 변이 바이러스 확산에 따른 유행 예측 및 민간 전문가들의 다양한 예측 결과 종합하여 방역정책 수립시 근거 제공

코로나19 변이 바이러스 확산에 따른 유행 예측



민간 전문가들의 다양한 예측 결과 종합

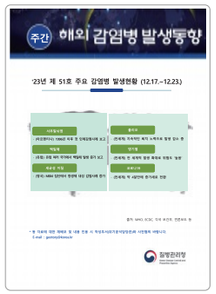


감염병 위기 분석

03 감염병 정보공유를 통한 국민의 알 권리 충족

감시·분석·평가를 통해 정제된 감염병 정보를 일선 의료진 및 국민 일반에 신속히 공유

(주간 해외 감염병 발생동향) 국외 감염병 감시 정보의 대국민 공유



(해외감염병NOW) 해외여행자 대상 국가별 유행 상황 및 여행 시 주의점 등 건강정보 제공



(감염병 뉴스레터) 일선 의료진 및 국민 일반에 감염병 발생정보, 환자 진료 시 조치사항 등 안내

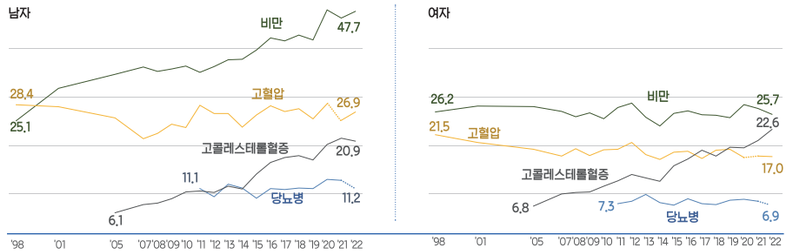


만성질환 예방 관리

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

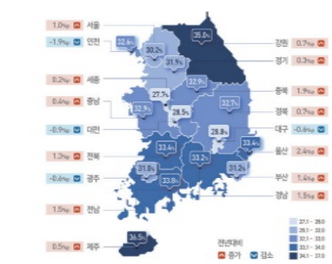
(국민건강영양조사) 제9기 1차년도(2022) 국민건강영양조사를 통해 전국 192개 조사지역, 4,800가구, 만 1세 이상 가구원 약 1만 명을 대상으로 250여개 지표 관련 통계 생산 및 주제별 심층분석 실시

만성질환 추이

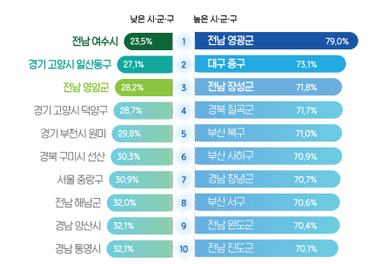


(지역사회건강조사) 매년 전국 258개 보건소 약 23만명 대상으로 120여개 지표관련 통계생산 및 지자체별 주요지표 심층분석 실시

2022년 시도별 비만율 및 전년 대비 증감 현황



2022년 심근경색증 조기증상 인지율 : 상·하위 시·군·구



- 지역사회건강조사 자료의 지자체 전전년도 **통계 활용 관행 개선을 위해 조사 당겨 실시**(8→5월 착수), 만성질환 인지율 등 **건강통계 연내 공표**(익년 4월→ 당해년 12월)

구분	기존('08~'22년)	변경('23년~)
조사 시기	8.16~10.31	**5.16~7.31**
잠정치 공유(지자체)	익년도 1월말	**당해연도 11월말**
결과 공표	익년도 4월	**당해년도 12월**

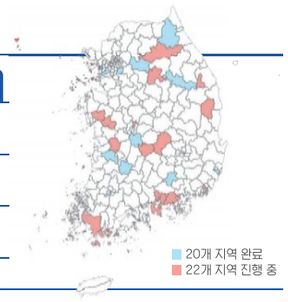
만성질환 예방 관리

02 만성질환 예방·관리 및 건강격차 해소를 위한 사업 추진

지역사회건강조사 결과 확인된 지역 간 건강격차 원인을 파악하고 해소방안 마련을 위해 사업지역 공모 및 지자체 사업계획 평가하여 10개 지역 추가 선정

지역사회 건강격차 해소사업 유형별 사업대상 수

사업 유형	2022	2023	비고
지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발	11	11	3개 과제 완료 3개 과제 선정
지역 고유의 건강문제 심층조사 및 중재연구	2	4	2개 과제 선정
지역 내 **소지역 건강격차 해소사업**	6	7	4개 과제 완료 5개 과제 선정
합계	19	22	



건강정보 제공 플랫폼(국가건강정보포털)을 통해 질병, 건강증진, 보건교육 등의 건강정보를 체계적이고 종합적으로 국민 눈높이에 맞게 제공

- 국내 의학정보 사이트 중 건강정보 최다 제공
  - 건강정보 818종, 용어사전 1,265개, 이미지 4,404개, 동영상 254개, 보건교육자료 389종
- 핵심적인 건강실천 메시지를 담은 이달의 건강정보 제공 및 「월간세알」 발간

이달의 건강정보



국가건강정보포털 월간세알 창간(5.16.)



03 희귀질환자 지원 강화

국가관리대상 희귀질환 신규 발굴·지정을 통한 의료비 지원·진단지원 사업 확대

2023년
국가관리대상 희귀질환 지정 확대
1,248개

2022	2023
1,165개	1,248개 (+83)

2023년 희귀질환자
의료비 지원 대상질환 확대
1,189개

2022	2023
1,147개	1,189개 (+42)

(24개 중증난치질환+전년도 지정 희귀질환)

2023년 희귀질환자
소아청소년 지원 강화
130% 미만

2022	2023
50%~120% 미만	50%~130% 미만

(기존중위소득)

건강위해요인 관리

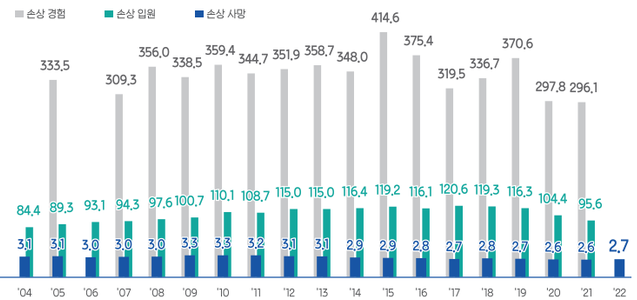
01 손상예방정책 수립을 위한 법적기반 마련 및 손상·급성심장정지 조사를 통해 보건의료정책 과학적 근거생산

질병청 개청('20.9.12.) 이후 최초 신규제정 법안인 「손상 예방 및 관리에 관한 법률」 제정('23.12.) 및 의료기관 기반 조사를 통해 손상·급성심장정지 통계 생산

연도별 손상 경험, 입원, 사망 추이

단위 : 만 명

2023년
사망 추이
2.7만 명



※ 자료원: (손상 경험) 국민건강영양조사, (손상 입원) 퇴원손상심층조사, (손상 사망) 사망원인통계

02 기후변화로 인한 건강피해 최소화를 위해 대상자별 맞춤형 건강 수칙 개발·안내

노인, 임신부, 어린이 등 폭염·한파 취약집단의 특성을 고려한 맞춤형 홍보를 강화하기 위하여 집단별 폭염·한파대비 건강수칙 개발·안내





제1권

질병 예방·관리

질병관리 국제협력

01 GHS 조정사무소 설치

코로나19 대유행을 경험하며 높아진 한국의 보건안보 위상과 신뢰를 바탕으로 글로벌 보건안보(Global Health Security, GHS) 사무소 설치('23.12월)





02 세계보건총회 참석 보건외교 활동

질병관리청장이 대한민국 정부 대표단 수석대표로 세계보건기구(WHO) 제76차 세계보건총회 참석하여, 보건분야 국제협력 기반 강화('23.5월)





제2권

보건의료 연구·개발

한눈에 보는
질병관리청 주요 성과

보건의료 연구·개발

01 보건의료연구자원정보센터(CODA), 바이오빅데이터 공개·활용 플랫폼 운영

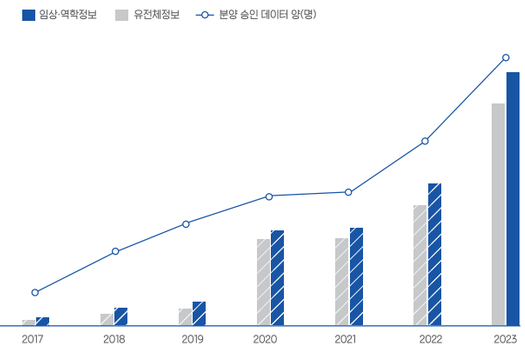
약 17만명 임상·역학정보와 오믹스정보 공개하여, 임상·역학정보 62건(160,569명), 유전체정보 68건(480TB)를 활용할 수 있도록 23개 과제에 제공

보건의료 연구데이터 활용 현황(누적)

2023년
임상·역학정보
62건

2023년
유전체정보
68건

2023년
분양 승인 데이터 양
160,569명



02 한국인체자원은행사업(KBP) 인체자원 확보 및 활용

한국인체자원은행사업으로 117만명 인체자원 수집 및 국내 보건의료 R&D 5,041개 연구과제 지원하여 2,053건 논문 및 특허 성과 도출

117만명 인체자원 수집

대규모 인구집단 기반
인체자원
46만명

질병 기반
인체자원
71만명

국내 보건의료 R&D 5,041개 연구과제 분양

학교·병원 4,361개
국가기관 283개
산업계 254개
기타 기관 143개

분양자원 활용으로 우수한 성과 도출

2023년
논문
1,876편



2023년
특허
177건

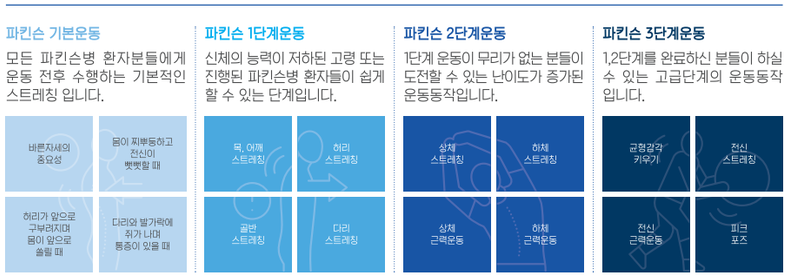


보건의료 연구·개발

03 파킨슨병 환자 체감형 운동중재 프로그램 개발·제공

파킨슨병 전문가와 운동 전문가가 함께 개발한 운동중재 프로그램을 누리집을 통해 제공 (www.parkinson.co.kr)

운동치료 가이드



파킨슨병 정보 유튜브

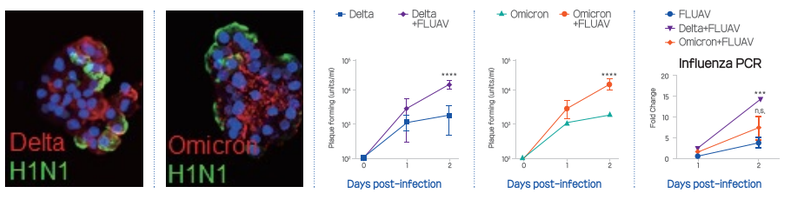


유용한 웹사이트



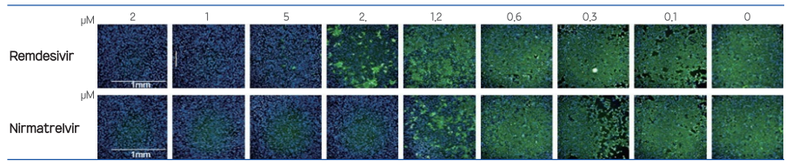
04 전분화능줄기세포 유래 폐오가노이드 코로나&인플루엔자 바이러스 감염 모델

SARS-CoV-2와 인플루엔자의 동시 감염시 SARS-CoV-2의 복제와 인플루엔자의 복제가 10배 이상 증가를 확인함(Kim et al., Emerging Microbes & Infections 2023.5.)

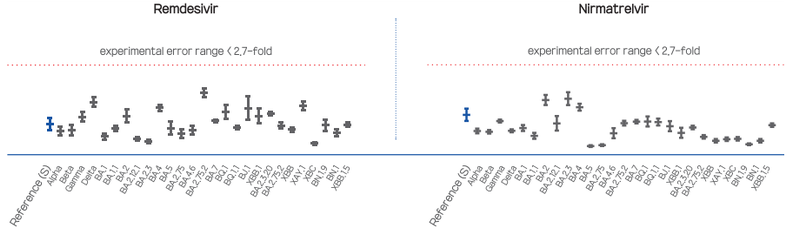


05 코로나19 상용 치료제 효능평가를 통한 변이 대응 방역정책 수립 근거 제공

오미크론 변이주(27종)에 대한 환자적용 상용치료제(3종)의 효능평가를 통해, 변이주에 대응한 방역정책 수립 시, 과학적 근거를 제시함(Cho et al., Antiviral Res, 2023.4.)

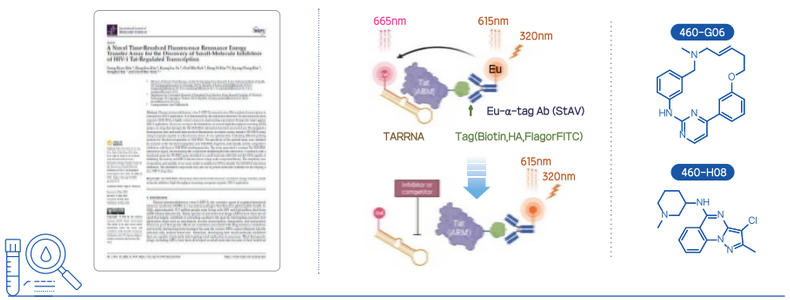


SARS-CoV-2 variant



06 HIV 바이러스 직접표적 항바이러스 치료물질 발굴

첨단 고민감 형광 프로브 기술 기반의 HIV-1 표적 항바이러스 후보물질 선별 시스템 개발 및 발굴 (Shin et al., International journal of molecular sciences, 2023.5.)



보건의료 연구·개발

07 글로벌 항생제내성 대응을 위한 연구 협력 강화

WHO 협력센터 업무의 일환으로 몽골 질병관리청(NCCD) 항생제내성 대응 역량강화 지원 및 공동연구 기반 구축

몽골 NCCD 방문 교육, '23.7.17.-7.21.



몽골 NCCD 직원 초청 교육, '23.11.6.-11.7.



08 병원기반 인간 마이크로바이옴 데이터 표준화를 위한 가이드라인 개발

「병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업」 설명회를 통해 부처 및 유관학회 전문가들의 의견 수렴 후 가이드라인 발간

사업설명회, '23.3.2.



가이드라인 발간, '23.3.31.



09 미래 팬데믹 대비를 위한 국가첨단백신개발센터 설립('23.9.)

차기 신변종 감염병 대비를 위해 정부주도 인공지능(AI) 기반 백신 후보물질발굴·검증, 소규모 생산 및 비임상 시료 검증, 항원라이브러리 생산·비축·분양, '28~ 본 운영 시작

- 경북안동 바이오산업단지 내, 부지 약 21,000㎡, 건축 약 5,000㎡(연구시설, 1개동)



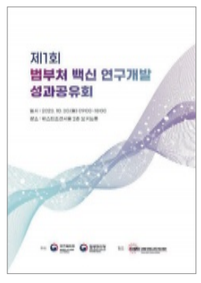


10 팬데믹 대응 범부처 백신 연구개발 성과공유회 개최('23.10)

팬데믹 신속대응 mRNA 백신 플랫폼 확보를 위한 각 부처별 연구개발 성과 공유 및 연계지원 방안 논의

제1회 범부처 연구개발 성과공유회 개최(2023.10.30.)





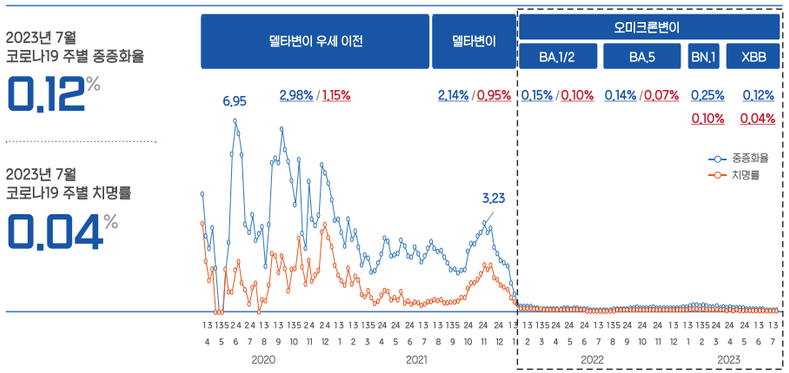
제3권 위기대응

코로나바이러스감염증-19 대응

01 코로나19 4급 전환('23.8.31.) 및 일상 회복 추진

질병위험도 감소, 축적된 의료대응 역량 등을 고려, 코로나19를 4급 감염병으로 전환하고 일반의료 체계 내에서 고위험군 중점 보호

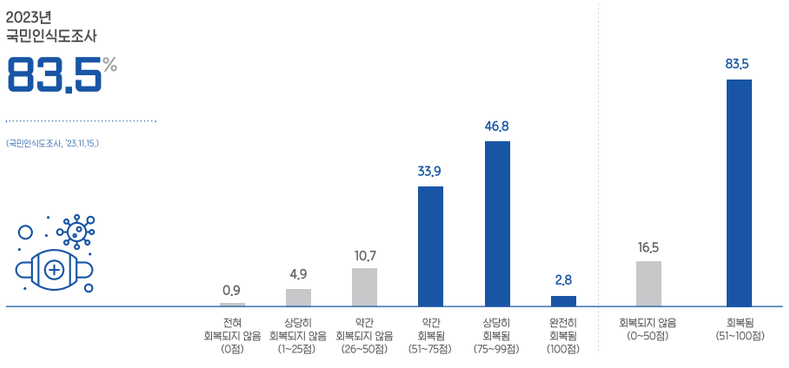
코로나19 주별 중증화율 및 치명률



02 코로나19 위험을 극복했다는 국민 대다수 반응

우리 사회는 코로나19로부터 '일상을 회복했다'는 의견 : 83.5%

일상회복에 대한 국민 인식

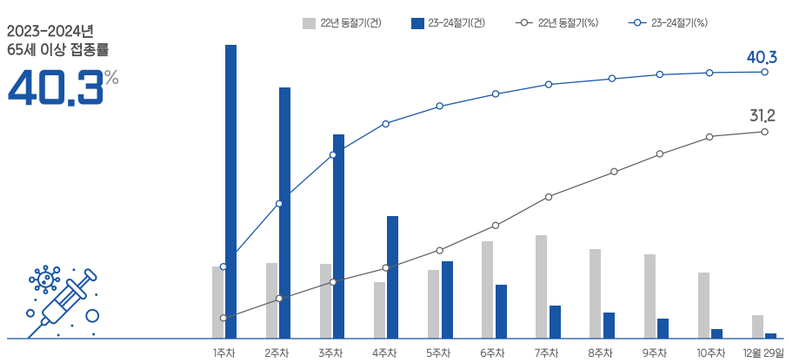


03 고위험군 중심 코로나19 예방접종으로 취약계층 건강보호

2023-2024 코로나19 65세 이상 접종률 40.3%로 지난 절기 동기간 대비 9.1%p 상승

- 코로나19 고위험군인 65세 이상 어르신 대상 코로나19-인플루엔자 동시 접종 적극 권고로 지난 절기 동기간 대비 예방접종률 9.1%p 상승(12월 말 기준)

65세 이상 어르신 대상 코로나19 예방접종률



04 대국민 직접 소통 및 전문가 소통 강화

코로나19 팬데믹에서 안정적 일상으로의 전환 과정에서 대국민 소통 지원

출입기자단 대상 감염병 아카데미(분기별)



'코로나19 4급 감염병 전환' 관련 전문가 초청 브리핑('23.8월)



국민소통단 대상 업무소개 및 간담회(분기별)



목 차 Contents

제1권

질병 예방·관리



제1편 감염병 감시 및 대응 60

제1장 감염병 발생 동향 및 감시체계 60
제1절 감염병 발생 동향 60
제2절 감염병 감시체계 62
제2장 감염병 예방관리 제도 64
제1절 감염병 예방관리 법률 64
제2절 감염병 예방관리 계획 67
제3절 의사결정 지원기구 71
제3장 주요 감염병 분류별 사업관리 74
제1절 수인성·식품매개감염병 74
제2절 호흡기감염병 76
제3절 폴리오 및 홍역·풍진 79
제4절 바이러스 간염 81
제5절 인수공통감염병 83
제6절 매개체감염병 87
제1항 모기매개 감염병 관리 87
제2항 진드기매개 감염병 관리 90
제7절 기생충감염병 93
제8절 결핵 95
제9절 HIV/AIDS 102
제10절 성매개감염병 104
제11절 한센병 108
제4장 감염병 예방행태 관리 110

제2편 감염병 진단 및 분석 111

제1장 국가 감염병 진단검사체계 운영 관리 111
제1절 감염병 진단검사 신속대응체계 구축 111
제2절 감염병 진단검사 표준화 114
제3절 질병대응센터·지자체 진단역량 강화 117
제2장 세균성 감염병 병원체 진단검사·감시·분석 121
제1절 세균성 감염병 진단검사·분석 수행 및 표준실험실 운영 121
제2절 세균성 감염병 검사분석법 개발·개선 및 평가 124
제3절 병원체 감시, 실태조사 및 병원체 특성 분석 126
제3장 바이러스성 감염병 병원체 진단검사·감시·분석 130
제1절 바이러스성 감염병 병원체 진단 검사·분석 수행 130
제2절 바이러스성 감염병 병원체 감시 132
제3절 바이러스성 감염병 숙련도 평가 운영 및 참여 134
제4장 기후변화 대응 매개체 및 열대풍토 기생충 진단 검사·감시·분석 137
제1절 기생충질환 진단검사 및 감시 137
제2절 감염병 매개체 및 병원체 감시 140
제3절 매개체감염병 국가방제사업 운영 144
제5장 고위험병원체 진단검사·감시·분석 147
제1절 고위험병원체 진단검사·분석 수행 및 국가표준실험실 운영 147
제2절 생물테러대응 실험실 국내 및 국제 실험실 네트워크 운영 150
제6장 신종감염병 병원체 감시·분석 152
제1절 급성호흡기바이러스에 대한 감시 및 분석 152
제2절 원인불명감염병 병원체 실험실 진단검사·분석 체계 구축 158
제3절 국가 실험실 검사용 표준물질 개발·지원 160

제3편 의료안전 및 예방 162

제1장 국가예방접종 지원체계 운영 162
제1절 국가예방접종 지원 현황 162
제1항 개괄 162
제2항 어린이 국가예방접종 지원사업 163

목 차 Contents

제3항 B형간염 주산기감염 예방사업 165
제4항 HPV 국가예방접종 지원사업 165
제5항 어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 166
제6항 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 168
제7항 초·중학교 입학생 예방접종 확인사업 170
제2절 국가예방접종 지원 확대 171
제3절 국가예방접종 지원 및 운영 기반 173
제1항 위탁의료기관 참여 173
제2항 운영 및 관리를 위한 교육 174
제3항 예방접종통합관리시스템 구축 및 운영 175
제4절 예방접종 후 이상반응 감시 및 국가피해보상제도 운영 177
제5절 예방접종 실시기준 관리 179
제2장 국가예방접종 백신 공급 관리 182
제3장 의료관련감염 예방·관리 186
제1절 의료관련감염 예방·관리 종합대책 수립 및 추진 186
제1항 종합대책 수립 배경 186
제2항 제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책(2023~2027) 수립 186
제2절 전국의료관련감염감시체계(KONIS) 운영 현황 188
제1항 개괄 188
제3절 의료관련감염 실태조사 운영 190
제4절 의료관련감염병 감시체계 운영 192
제1항 의료관련감염병 전수감시체계 운영 192
제2항 의료관련감염병 표본감시체계 운영 193
제3항 의료관련감염병 역학조사 운영 및 지원 194
제5절 의료관련감염 지원사업 운영 195
제1항 중소병원 감염관리 자문 네트워크 운영 195
제2항 의료기관 감염관리 교육사업 운영 196
제3항 의료관련감염병 예방·관리사업 197
제4항 의료관련감염 예방·관리 지침 개발 198
제4장 항생제 적정사용 및 내성 예방·관리 199
제1절 국가 항생제 내성 관리대책 추진 199
제2절 항생제 사용관리 201
제3절 항생제 내성균 감시체계 운영 203
제4절 항생제 내성 예방 홍보 205
제5장 의료방사선 안전관리 207
제1절 진단용 방사선 피폭선량 저감화 및 장치 관리 207
제2절 방사선관계종사자의 피폭선량 관리 210
제6장 고위험병원체 등 생물안전 관리 215
제1절 고위험병원체 안전관리 215
제2절 유전자변형생물체 안전관리 216
제3절 생물안전시설 안전관리 218
제4절 기관 연구실·생물안전관리 219
제5절 기관 동물실험 윤리 심의 및 수급관리 221

제4편 감염병 위기 대응 223

제1장 국가 감염병 대응체계 고도화 223
제1절 공중보건 위기대응 223
제1항 신종감염병 대유행 대비 223
제2항 군중모임행사 감염병 대비·대응 225
제3항 체계적 공중보건 위기 대응을 위한 매뉴얼 개정 227
제2절 질병관리청 주관 안전한국훈련 최초 실시 228
제3절 생물테러 대비 및 대응 강화 231
제1항 개괄 231
제2장 넥스트 팬데믹 대응을 위한 선제적 검역 대응체계 구축 237
제1절 안정적 위기 관리와 중장기 검역 계획 수립 237
제2절 전자검역 인프라 확대 및 감시 체계 구축 240

목 차 Contents

제3장 신종감염병 의료대응체계 기반 조성 244
제1절 의료대응 인프라 확충 및 운영관리 244
제1항 권역 감염병전문병원 구축 244
제2항 국가지정 입원치료병상 확충 및 운영관리 245
제2절 의료대응 기능 수행 및 역량강화 247
제1항 감염병병상 대응 역량강화 247
제2항 감염병전문병원 중심의 의료대응체계 구축 249
제4장 신종감염병 대비 자원 확보를 통한 대응 251
제1절 개인보호구 등 방역물자 상시 비축 251
제2절 항바이러스제 등 치료제·백신 비축·관리 253
제5장 신종감염병 대비·대응 역량 강화 257
제1절 신종감염병 대응 현황 257
제2절 신종·재출현 감염병 대비를 위한 초동대응 역량강화 훈련 263
제6장 감염병 신고 대응 및 상담체계 구축 267
제1절 365일 24시간 상시대응 체계 운영 267
제1항 감염병 신고 접수·파악·전파 등 신속 대응지원 267
제2항 질병관리청 콜센터(1339)를 통한 대국민 상담서비스 운영 269

제5편 감염병 위기 분석 271
제1장 신속 대응을 위한 감염병 대응 인력 양성 271
제1절 감염병 대응 전문인력 역학조사관 확충 및 교육·훈련 271
제2절 지자체 감염병 대응 인력 교육 276
제3절 전 공무원 감염병 교육 의무화 근거 마련 279
제2장 근거 중심의 감염병 위기분석·평가체계 강화 282
제3장 지속 가능한 역학조사 및 분석 역량 강화 285
제1절 역학지표 분석 285
제2절 코로나19 빅데이터 분석 287
제1항 코로나19 예방접종 효과평가 287
제2항 코로나19 빅데이터 활용 289
제3절 중앙역학조사반 및 역학조사전문위원회 운영 294
제4장 감염병 위험요인 연구 및 감염병 예측·활용 297
제1절 감염병 위험요인 연구 297
제1항 감염병 위험요인 연구 297
제2절 감염병 예측 모델 개발·활용 300

제6편 만성질환 및 희귀질환 예방·관리를 통한 질병부담 감소 302
제1장 만성질환관리 정책 302
제1절 지역 간 건강격차 완화를 위한 근거 창출 302
제1항 지역보건사업 근거 제공을 위한 지역건강통계 생산 302
제2항 지역 건강격차 해소 지원 307
제3항 지역보건사업 활성화를 위한 인력 양성 316
제2절 근거 기반의 만성질환 예방관리 319
제1항 만성질환 예방관리사업 근거 생산 319
제2항 지역사회 만성질환 예방관리 기반 강화 324
제3항 주요 만성질환 인식 개선 및 건강정보 제공 327
제4항 만성질환 진단검사 표준화체계 강화 332
제3절 국가단위 건강통계 생산 및 활용 강화 336
제1항 건강정책 근거 제공을 위한 국가건강통계 생산 336
제2항 국가 건강조사 결과활용 촉진 343
제2장 희귀질환 관리 정책 348
제1절 희귀질환 관리체계 강화 348
제1항 개괄 348
제2절 희귀질환 환자 지원 강화 355
제1항 개괄(예산 포함) 355

목 차 Contents

제7편 건강 위해 예방·관리를 위한 안전망 구축 360

제1장 건강위해 대응기반 강화 및 조사체계 구축 360
제1절 비감염성 건강위해 조사·감시 체계 마련 360
제2절 중독 예방·관리를 위한 심층 조사 실시 363
제3절 흡연폐해 예방을 위한 조사·연구 366
제1항 개괄 366

제2장 손상 및 급성심장정지 조사감시 및 예방관리 371
제1절 손상 조사감시 및 예방관리 371
제1항 손상조사감시체계 운영 371
제2항 손상예방관리사업 개발 및 추진 기반 마련 374
제2절 급성심장정지 조사감시 및 예방관리 378

제3장 기후변화에 대한 건강영향 감시 및 평가체계 강화 385
제1절 기후변화에 의한 건강피해 최소화를 위한 기후보건영향평가 체계 구축 385
제2절 기후보건 영향감시 등 보건취약계층 보호 강화 387
제3절 주간 건강과 질병 390

제8편 정책지원 393

제1장 재정 운영 관리 393
제1절 예산 운용 효율화 393
제2절 적극적·전략적 예산 편성 396
제1항 2024년도 본예산 편성 396

제2장 조직 성과 관리 399
제1절 효율적 조직 운영 및 관리 399
제2절 기관 임무달성을 위한 성과관리 402
제3절 일 잘하는 정부 구현을 위한 정부혁신·적극행정 추진 405
제4절 입법지원 및 소송 대응 409
제1항 입법 지원 409
제2항 소송 대응 및 법무 역량 강화 410

제3장 질병관리 분야 국제협력 412
제1절 다자기구와 글로벌 협력체계 구축 412
제1항 세계보건기구(WHO)와의 협력 412
제2항 세계보건기구 서태평양지역사무처(WPRO)와의 협력 413
제3항 국제보건규칙(IHR) 협력 415
제4항 글로벌보건안보구상(GHSA) 주도 416
제5항 UN, G20, APEC 등 다자협의체 참여 417
제2절 주요국 협력체계 구축 및 기술지원 419
제1항 주요 협력국 MOU 체결 및 네트워크 구축 419
제2항 주한미군지위협정(SOFA) 질병예방통제분과위원회 운영 421
제3항 역내 감염병 예방관리 한·일·중 3개국 협력 421
제4항 글로벌 보건위기대응 역량강화 기술지원(ODA) 423
제5항 질병관리청 글로벌 전략 자문위원회 운영 426
제3절 글로벌보건안보(GHS) 조정사무소 설치 및 운영 427

제4장 정보화 기반 구축 운영 429
제1절 정보화사업 및 시스템운영 429
제1항 정보화 사업 사전검토 및 과업심의 429
제2항 정보시스템 운영 430
제3항 질병관리청 대표누리집 및 온디즈포털 운영 431
제2절 공공데이터 발굴 및 제공 432
제1항 공공데이터 개방 432
제2항 데이터기반 행정 433
제3항 질병관리청 소관 국가승인통계 433
제3절 정보보안 및 개인정보보호 운영 434
제1항 정보보안 및 개인정보보호 운영 434
제2항 정보보안 435
제3항 개인정보보호 436
제4항 향후 추진계획 438

제4절 방역통합정보시스템 구축 439
제1항 구축 배경 439
제2항 사업 내용 439
제3항 추진 실적 440
제4항 향후 계획 442
제5장 대국민소통 443
제1절 언론소통 443
제2절 디지털소통 446
제3절 위기소통 450

제2권
보건의료 연구·개발

제1편 국립연구기관으로서의 기관 운영 역량 강화 454
제1장 연구 역량 강화 및 우수성과 창출 지원 454
제1절 질병관리 R&D 역량강화 454
제2절 우수 연구성과 창출 및 실용화 457
제2장 생명윤리기반구축 460

제2편 바이오 빅데이터 기반 정밀의료 실현 463
제1장 보건의료·임상연구 빅데이터 활용 기반 제공 463
제1절 보건의료연구자원정보센터 운영 463
제2절 국립의과학지식센터 운영 466
제3절 임상연구정보서비스(CRIS) 운영 473
제2장 한국인체자원은행사업 및 바이오뱅킹 고도화 476
제1절 인체자원 확보 및 활용 476
제2절 국내 인체자원은행 운영·관리 고도화 480
제3장 코호트(Cohort) 등 보건연구 인프라 구축 확대 484
제1절 한국인 코호트 구축 및 운영 484
제2절 코호트 역학자료 표준화 489
제3절 코호트 자료공개 확대 491
제4장 오믹스 기반 정밀의료 인프라 구축 및 연구강화 494
제1절 한국인 유전체 정보 생산·공개 및 활용 494
제2절 중증만성질환 관련 유전요인 발굴 499
제3절 희귀유전질환 원인변이 발굴 및 진단기술 개발 502
제5장 헬스케어 데이터 기반 구축 및 인공지능 활용 508
제1절 헬스케어 이종데이터 활용체계 및 인공지능 개발 508
제2절 코로나19 확진자 멀티오믹스 데이터 자원화 및 관련 연구 기반 구축 514
제3절 임상연구 지원 및 임상연구 교육 사업 517

목 차 Contents

제3편 만성질환 극복을 위한 융복합연구 수행 및 과학적 근거 창출 523

제1장 심혈관질환 예방·관리·극복을 위한 연구 기반 구축 및 과학적 근거 생산 523

제1절 심혈관질환 조기예측·예방관리·임상현장 이행제고기술 개발연구 523

제2절 심혈관질환 예방·중재·치료기술 개발연구 526

제2장 고령화대응 뇌질환 예방관리기술 개발 및 연구 기반 확보 531

제1절 뇌질환 위험인자 발굴 및 예방·중재 연구 531

제2절 뇌질환 연구 인프라 구축 및 운영 535

제3장 내분비·신장질환 예방관리 근거생산 및 연구기반 구축 539

제1절 당뇨병 질환 전주기 연구 539

제2절 아동·청소년 고도비만 중재 연구 542

제4장 호흡기·알레르기질환 극복을 위한 근거자료 생산 546

제1절 만성 호흡기·알레르기질환 극복연구 546

제2절 호흡기·알레르기질환 임상 기반 연구 인프라 구축 및 운영 550

제5장 줄기세포·재생의료 연구 인프라 구축 555

제1절 국가줄기세포은행 운영 및 분양자원 확대 555

제2절 국립줄기세포재생센터 GMP 시설·장비 운영 및 제조지원 559

제6장 첨단재생의료 임상연구 안전관리 561

제1절 첨단재생의료 임상연구 안전관리 체계 운영 561

제2절 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 운영 및 사용자 지원 564

제7장 미세먼지 건강피해 최소화를 위한 과학적 근거 생산 567

제1절 미세먼지 노출에 따른 건강영향연구 567

제2절 미세먼지 대응 질환예방중재연구 570

제4편 감염병 연구 573

제1장 국가 감염병 R&D 거버넌스 및 대내외 협력체계 구축 573

제5편 신변종·급만성 바이러스 질환 제어기술 개발 및 연구역량 강화 577

제1장 신변종 바이러스 감염병 대응 연구 역량 강화 577

제2장 급성감염 바이러스 질환 대응 연구 역량 강화 582

제1절 호흡기 바이러스 질환 대응연구 582

제2절 매개체 전파 바이러스 질환 대응연구 584

제3장 만성바이러스 치료기술 개발 588

제1절 에이즈(HIV/AIDS) 신치료제 기술 개발 588

제2절 간염 바이러스 재활성화 및 중증화 제어기술 개발 590

제4장 감염병 대응을 위한 임상연구 기반강화 593

제1절 임상연구 활성화를 통한 감염병 대응강화 593

제2절 만성감염병 관리정책 근거마련을 위한 장기적 임상연구 추진 596

제3절 국내외 협력을 통한 코로나19 치료제 임상시험 지원 598

제6편 세균성 감염질환 예방 및 제어기술 개발 601

제1장 결핵 및 미해결 세균감염질환 제어기술 확보 601

제1절 결핵 치료기간 단축을 위한 진단 및 치료 기술 개발 연구 601

제2절 미해결 세균감염질환 연구 604

제2장 인수공통감염질환 제어기술 및 마이크로바이옴 치료제 개발 606

제1절 세균성 인수공통감염질환 대응 연구 606

제2절 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구 612

제1항 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구 612

제3장 항생제 내성 극복을 위한 예방 및 제어기술 개발 616

제1절 인체분야 항생제 내성 조사 및 제어연구 616

제1항 국가 항균제 내성균 조사(국가표준실험실 운영) 616

제2항 항생제 내성 진단 및 치료 연구 618

제2절 원헬스 항생제 내성 연구 및 인프라 구축 626

제1항 원헬스 항생제 내성균 연구 626
제2항 원헬스 항생제 내성균 연구 인프라 구축 629

제7편 감염병 대응 백신 역량 강화 및 백신 개발 전주기 민간지원 632

제1장 백신 연구개발 거버넌스 강화 및 실용화 지원 632
제1절 백신 R&D 전주기 연구개발지원 전략 수립 632
제2절 국내외 백신 연구협력 체계 마련 및 공공백신 연구개발 635
제3절 백신 연구개발 인프라 구축 및 운영 641

제2장 감염병 대응 백신 연구개발 강화 645
제1절 신변종 감염병 대응 백신 개발 및 신기술 확보 645
제2절 미해결 및 공공안보 백신 개발 및 지원 649

제3장 병원체자원 안정적 보존 관리 및 활용 강화 653
제1절 병원체자원 관리 기반 고도화 및 신뢰성 제고 653
제2절 병원체자원 고부가가치화 및 분양활용 강화 655

제4장 백신 개발 실용화를 위한 임상 및 면역 연구 강화 660
제1절 백신임상시험 효능평가 민간지원 및 임상연구 인프라 구축 660
제2절 예방접종 관련 면역도 조사 및 결과 환류 663
제3절 감염병 백신임상 및 면역연구 강화 668

제3권
위기대응

제1편 코로나바이러스감염증-19 대응 676

제1장 코로나19 대응 체계와 거버넌스 676
제1절 코로나바이러스감염증-19 중앙방역대책본부 운영 676
제2절 코로나19 대응 협력 거버넌스 677

제2장 코로나19 대응 주요 정책 변화 679
제1절 코로나19 감염병 재난 위기경보 단계 하향 679
제2절 코로나19 제4급감염병 전환 680

제3장 분야별 코로나19 대응 683
제1절 코로나19 양성자 감시 체계 전환 683
제2절 해외 출입국 관리 686
제3절 자원 도입 및 지원 687
제1항 코로나19 치료제 지원 687
제2항 방역물자(개인보호구) 지원 690
제4절 진단검사·분석 691
제1항 진단검사의 일반의료체계 전환 691
제2항 변이 감시 및 특성 분석 694
제5절 역학조사·분석 697
제1항 역학조사 697
제2항 코로나19 유행 분석 704
제3항 국외 코로나19 동향 신속 공유 708
제6절 감염취약시설 및 의료기관 코로나19 예방·관리 710
제1항 감염취약시설 역학대응 710
제2항 감염취약시설 감염예방·관리 교육 및 점검 712
제7절 코로나19 감염병환자 등 관리 및 지원 715
제1항 코로나19 격리입원 치료비 지원 715
제2항 코로나19 입원·격리자 생활지원 717
제8절 코로나19 백신 접종 721
제1항 코로나19 예방접종 계획 수립·발표 721
제2항 코로나19 예방접종 사업지원 및 운영 723

제3항 코로나19 예방접종 후 이상사례대응체계 726
제4항 코로나19 백신 공급·관리 729
제5항 코로나19 예방접종피해보상·지원 제도 731
제9절 코로나19 위기소통 733

제2편 엠폭스(Mpox) 대응 736

제1장 엠폭스 대응관리체계 및 주요정책변화 736
제1절 위기단계 조정 및 제3급감염병 전환 736
제2절 상황별 대응관리체계 변화 739

제2장 분야별 엠폭스 대응 741
제1절 감시·역학조사·환자관리 및 지원 741
제2절 해외출입국 관리 743
제3절 진단 및 분석, 백신, 치료제 745
제1항 엠폭스 효율적 대응을 위한 진단검사 745
제2항 엠폭스 대응을 위한 과학적 분석 747
제3항 백신 예방접종 749
제4항 치료제 751

제3편 빈대 예방·관리 대책 752

제1장 빈대대응 체계와 거버넌스 752

제2장 빈대 방제지원 756
제1절 빈대 종분류 및 살충제 저항성 분석 756
제2절 빈대 방제 관리를 위한 담당자 교육 759

제3장 빈대 해외유입 차단 760
제1절 빈대 등 위생해충의 해외유입 예방을 위한 검역수행 760
제2절 해외여행자 대상 빈대 예방을 위한 예방수칙 홍보 763

제4장 빈대 예방관리를 위한 대국민 홍보 765

제4권
부록

제1편 질병관리청 연혁 772
제2편 질병관리청 직제 774
제3편 질병관리청 예산 777
제4편 질병관리청 법령 783
제5편 질병관리청 주요 행사 일지 784
제6편 질병관리청 주요 발간물 현황 793
색인(INDEX) 796

표 목차 List of Tables

표 1-1 | 2019~2023 해외유입 감염병 현황 61
표 1-2 | 2019~2023 해외유입 감염병 유입지역 현황 62
표 1-3 | 법정감염병 종류 63
표 1-4 | 「제2차 인수공통감염병 관리계획(2023~2027)」 중점 추진 과제 현황 68
표 1-5 | 연도별, 월별 수인성·식품매개감염병 집단발생 현황 74
표 1-6 | 연도별 급성호흡기감염증(9종) 표본감시 신고 현황 77
표 1-7 | 최근 10년(2014년~2023년) 국내 홍역 환자 발생 현황 80
표 1-8 | 최근 10년(2014년~2023년) 국내 풍진 환자 발생 현황 80
표 1-9 | 연도별, 바이러스 간염(4종) 신고 현황 81
표 1-10 | 주요 인수공통감염병 발생 현황 84
표 1-11 | 모기매개감염병 환자발생 현황 87
표 1-12 | 진드기 매개 감염병 발생 현황 90
표 1-13 | 설치류 매개 감염병 발생 현황 90
표 1-14 | 기생충감염병(6종) 표본감시 신고현황 93
표 1-15 | 해외유입기생충감염증(11종) 표본감시 신고현황 94
표 1-16 | 결핵 전체환자 수(율) 추이, 2014~2023 98
표 1-17 | 2023년 잠복결핵감염 검진사업 실적 99
표 1-18 | 2023년 결핵 역학조사 결과 100
표 1-19 | 2023년 노인·노숙인 등 결핵검진 현황 100
표 1-20 | HIV 감염 내국인 보고 현황 102
표 1-21 | 연도별 성매개감염병 표본감시 신고 현황 105
표 1-22 | 2023년 성별 성매개감염병 표본감시 신고 현황 105
표 1-23 | 2023년 연령별 성매개감염병 표본감시 신고 현황 106
표 1-24 | 연도별 한센병사업대상자 및 한센병 신환자 현황 109
표 1-25 | 질병관리청 주관 감염병 진단검사 숙련도평가 참여기관 현황(2023년) 116
표 1-26 | 권역별 질병대응센터 검사가능 법정감염병 수(2024. 1. 1. 기준) 118
표 1-27 | 감염병 실험실 검사 운영체계 표준모델(안) 120
표 1-28 | 세균성 감염병 병원체 확인진단 123
표 1-29 | 바이러스성 감염병 병원체 진단검사 건수 130
표 1-30 | 국가표준실험실 인정 현황 131
표 1-31 | 2023년 바이러스성 감염병 숙련도 평가 운영 결과 135
표 1-32 | 2023년 WHO 주관 바이러스성 감염병 숙련도 평가 참여 현황 및 결과 135
표 1-33 | 2023년 방제 방법에 따른 월별 평균 모기 수 비교 145
표 1-34 | 고위험병원체 확인진단 148
표 1-35 | 고위험 바이러스성출혈열 국가표준실험실 인정현황 148
표 1-36 | 미래 감염병 검사법 개발 현황 159
표 1-37 | 감염병 실험실검사용 표준물질 생산 현황 161
표 1-38 | 어린이 국가예방접종 실적(잠정집계, HPV, 인플루엔자 제외) 164
표 1-39 | B형간염 주산기감염 예방사업 항원·항체 검사결과 165
표 1-40 | HPV 예방접종 전산등록 현황 166
표 1-41 | 연도별 접종건수(2023년 말 기준) 167
표 1-42 | 2023~2024절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 대상 및 기간 169
표 1-43 | 2023-2024절기 인플루엔자 예방접종 현황 169
표 1-44 | 초등학교 입학생 백신별 완료율 현황 170
표 1-45 | 중학교 입학생 백신별 완료율 현황 171
표 1-46 | 위탁의료기관 참여 현황 173
표 1-47 | 연도별 예방접종 주요 서비스 현황 176
표 1-48 | 최근 5년간 연도별 예방접종 피해에 대한 국가 보상 현황 178
표 1-49 | 예방접종전문위원회 회의개최 현황 180
표 1-50 | 「예방접종 실시기준과 방법」지침 주요 개정사항 180
표 1-51 | 필수예방접종백신 제조·수입 현황 182
표 1-52 | 공급방식별 주요 특징 183
표 1-53 | 비축백신 현황 184
표 1-54 | 중환자실 의료관련감염 발생률 189
표 1-55 | 1주기 의료기관 감염관리 실태조사 참여 현황 191
표 1-56 | 치과·한방 의료기관 감염관리 실태조사 도구 192
표 1-57 | 2020~2023년 CRE 감염증 신고 현황 193
표 1-58 | 의료관련감염병 표본감시기관 지정 현황 194
표 1-59 | 최근 3년간 의료관련감염병 재원일수 1,000일당 혈액 및 혈액 외 검체 분리율 194
표 1-60 | 의료관련감염병 예방관리사업 네트워크 및 참여 의료기관 현황 197
표 1-61 | Kor-GLASS 운영 경과 204
표 1-62 | 2023년 진단용 방사선 발생장치 검사 현황 210

표 목차 List of Tables

표 1-63 | 2020~2022년도 연간 방사선관계종사자 1인당 방사선 피폭선량 추이 211
표 1-64 | 선량한도초과자 자문 결과 212
표 1-65 | 진단용 방사선 안전관리책임자 교육기관 현황 213
표 1-66 | 분기 5mSv 초과자 주의통보 현황 213
표 1-67 | 선량계 분실·파손한 방사선관계종사자 대상 수정선량 부여 현황 213
표 1-68 | 2022~2023 질병관리청 동물실험윤리위원회 심의 결과 221
표 1-69 | 2023 질병관리청 안전한국훈련 상세 일정 228
표 1-70 | 생물테러감염병 증후군감시체계 233
표 1-71 | 생물테러감염병 격리, 감염관리 및 치료 234
표 1-72 | 연도별 검역인원 현황 240
표 1-73 | 공·항만 검역소 고정형심사대 구축 현황 241
표 1-74 | 국내 코로나19 양성자 발생 현황 243
표 1-75 | 권역 감염병전문병원 지정 및 추진 현황 245
표 1-76 | 국가지정 입원치료병상 현황(음압·일반) 246
표 1-77 | 시범사업 권역별 주요 성과 250
표 1-78 | 최근 5년간 제1급감염병 확진환자·의사환자 발생 현황(2019~2023년) 258
표 1-79 | 에볼라바이러스병 대책반 기간 검역관리지역 입국자 발생감시 현황 (2022. 9. 1.~2023. 4. 28.) 259
표 1-80 | 2023년 분기별 의심 신고 및 의심환자 건수 및 의심신고 사례 최초 인지기관 261
표 1-81 | 훈련 평가 개요 264
표 1-82 | 2023년 질병관리청 콜센터 상담실적 270
표 1-83 | 2020~2023년 역학조사관 확충 현황 273
표 1-84 | 역학조사관 교육 현황(2020~2023년) 273
표 1-85 | 감염병 실무자 교육(FETP-F) 및 예비방역인력 교육 과정 현황 277
표 1-86 | 2020~2023년 방역관 및 감염병관리자 교육 과정 현황 278
표 1-87 | 2020~2023년 방역관 및 감염병관리자 교육 과정 현황 278
표 1-88 | 2023년 신설 협업적용도 성과지표 설명자료 278
표 1-89 | 지자체 감염병 대응인력 교육 2024년 주요 변경사항 279
표 1-90 | 2023년도 코로나19 예방접종 효과평가 결과 학술지 발표 목록 288
표 1-91 | 코로나19 빅데이터 제공 기간 확대 290
표 1-92 | 코로나19 빅데이터 성과(2022~2023년) 291
표 1-93 | 유행 예측 관련 근거 제공 300
표 1-94 | 정책연구용역 수행 301
표 1-95 | 지역사회건강조사 그간의 추진내용 303
표 1-96 | 지역사회건강조사 주요 조사영역 및 조사내용(전국공통문항, 2023년도) 305
표 1-97 | 지역사회건강조사 주요지표 결과(2008~2023) 306
표 1-98 | 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업목록 311
표 1-99 | 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업목록 312
표 1-100 | 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 목록 312
표 1-101 | 지역사회 건강격차 해소전략 포럼 313
표 1-102 | 연도별 전문가 실무교육과정(FMTP) 및 우수사례 교육과정 수료자 현황 319
표 1-103 | 공중보건권고 개발 현황 320
표 1-104 | 국가건강검진원칙 321
표 1-105 | 일차의료용 임상진료지침 개발 현황 322
표 1-106 | 뇌졸중 및 만성콩팥병 추적조사 연구현황 325
표 1-107 | 최근 5년간 아토피·천식 예방관리사업 운영 현황 326
표 1-108 | 국가 진단의학표준검사실 국제 인증 취득 현황 334
표 1-109 | 국가 진단의학표준검사실 참여 국제 기구 334
표 1-110 | 진단검사시스템 품질 평가 현황 335
표 1-111 | 국민건강영양조사 개편 사항 336
표 1-112 | 국민건강영양조사 제9기 2차년도(2023) 조사항목 338
표 1-113 | 건강행태 현황(만 19세 이상) 339
표 1-114 | 식생활 및 영양섭취 현황(만 1세 이상) 339
표 1-115 | 만성질환 유병 현황(만 19세 이상) 340
표 1-116 | 청소년건강행태조사 제19차(2023) 주요 결과 342
표 1-117 | 2023년 국민건강통계플러스 발간 목록 345
표 1-118 | 제5차 국민건강증진종합계획 성과지표 중 국가건강조사 활용 산출지표 345
표 1-119 | 국가건강조사 원시자료 제공 현황 346
표 1-120 | 국민건강영양조사와 사망원인통계 갱신 시기 347
표 1-121 | 2023년 국가관리대상 희귀질환 신규 지정 질환(83개) 351
표 1-122 | 희귀질환 권역별 거점센터(2023년 기준) 353
표 1-123 | 희귀질환자 의료비 지원사업 지원 내용 355

표 목차 List of Tables

표 1-124 | 연도별 의료비 지원현황 357
표 1-125 | 비감염성 질병 역학조사 지침(안)의 역학조사 단계 및 세부 내용 362
표 1-126 | 주요 기전별 손상퇴원율 372
표 1-127 | 주요 기전별 응급실손상환자심층조사 현황 373
표 1-128 | 지역사회기반 중증외상조사 주요 결과 373
표 1-129 | 제13차 국가손상종합통계 참여기관 현황 376
표 1-130 | 급성심장정지조사 조사영역 및 문항 380
표 1-131 | 급성심장정지조사 산출지표 380
표 1-132 | 급성심장정지조사 주요 결과(2012~2022) 382
표 1-133 | 유아, 아동, 청소년 심폐소생술 시행 주체별 메시지 382
표 1-134 | 최근 5년간 온열질환 응급실 감시체계 운영결과 388
표 1-135 | 최근 5년간 한랭질환 응급실 감시체계 운영결과 389
표 1-136 | 「주간 건강과 질병(PHWR)」 연도별 원고 게재 현황 391
표 1-137 | 2023회계연도 총지출 결산 394
표 1-138 | 2023회계연도 총지출 결산 394
표 1-139 | 2024년도 회계·경비별 편성 현황(총지출 기준) 397
표 1-140 | 2023년 질병관리청 위탁사무 현황 400
표 1-141 | 2023년 질병관리청 주요정책과제 402
표 1-142 | 2023년 질병관리청 정부혁신 실행계획 과제 목록 406
표 1-143 | 질병관리청 소관 법령 현황(2023년 12월 말 기준) 409
표 1-144 | 신규 소송 접수 411
표 1-145 | 보건취약국 대상 공적개발원조(ODA) 사업 구성 423
표 1-146 | 질병관리청 내부 정보시스템 현황(2024. 4. 기준) 431
표 1-147 | 질병관리청 국가승인통계 현황(2023. 12. 31. 기준) 433
표 1-148 | 주요 보안점검 활동 436
표 1-149 | 주요 개인정보보호 활동 436
표 1-150 | 집중관리시스템 실태점검 결과 437
표 1-151 | 내부관리 이행실태 점검 결과 437
표 1-152 | 개인정보처리 업무 수탁자 관리실태 점검 결과 438
표 1-153 | 연간 언론 소통 현황 445
표 1-154 | 질병관리청 디지털 콘텐츠 발행 현황(2023. 12. 31. 기준) 447
표 1-155 | 질병관리청 누리소통망(SNS) 채널 현황(2023. 12. 31. 기준) 447

표 2-1 | 최근 3년(2021~2023) 주요 R&D 예산 456
표 2-2 | 2023년도 내부연구과제 및 학술연구개발용역과제 연구비 현황 457
표 2-3 | 2023년도 세부사업별 내부연구과제 및 학술연구개발용역과제 수행 현황 458
표 2-4 | 생명윤리법 및 시체해부법 관련 기관 현황 461
표 2-5 | 생명윤리법 등 관련 교육 현황 462
표 2-6 | 보건의료연구자원정보센터 인프라(정보분석실, 정보관리실) 운영 현황 464
표 2-7 | Osong PHRP 연도별 출간 현황 468
표 2-8 | 보건의료 연구성과물 아카이브 구축 현황 469
표 2-9 | 의과학 학술논문 국가서지 DB 구축 및 서비스 현황 470
표 2-10 | 2023년 인체자원 공개 현황 478
표 2-11 | 인체자원 관리자 실무교육 과정 481
표 2-12 | 인체자원정보시스템(HuBIS) 단위시스템 482
표 2-13 | KoGES 및 KFACS 코호트별 현황 485
표 2-14 | KoGES와 연계된 환경요인 구성 486
표 2-15 | 노화 심층연구 수행을 위한 조사 및 검진항목 487
표 2-16 | 여성건강 코호트·레지스트리별 현황 487
표 2-17 | 국외 자국민 칩 제작 및 정보생산 현황 495
표 2-18 | 차세대 한국인칩 주요 콘텐츠 496
표 2-19 | 코로나19 확진자 및 정상대조군의 인체유래물 수집 현황 515
표 2-20 | 코로나19 확진자 및 정상대조군의 다중오믹스 데이터 생산 현황 516
표 2-21 | 임상연구 온라인 교육과정의 세부 과목 및 내용 521
표 2-22 | 임상연구 교육프로그램 운영 실적(2023) 522
표 2-23 | 치매뇌은행 운영 현황 536
표 2-24 | KOCOSS레지스트리와 KoGES 코호트에서 공통적으로 PRISm과 COPD그룹간 메틸레이션 차이를 보이는 유전자 548
표 2-25 | 임상연구 최종 승인 현황(2023. 12. 기준) 562
표 2-26 | 2023년도 이상반응 인과관계 보고 현황(2023년 1~12월 기준) 563
표 2-27 | 2023년 수집·수탁 및 등재 실적 657
표 2-28 | 기관별 활용 목적에 따른 병원체자원 분양 실적 657

표 목차 List of Tables

표 2-29 | 2023년 분야별병원체자원전문은행 지정 현황 657
표 2-30 | 연령별 항체양성률 및 미확진 감염률 666

표 3-1 | 국가 감염병 위기대응 자문위원회 정책연구용역(2023) 677
표 3-2 | 국가 감염병 위기대응 자문위원회 전체회의 운영 현황(2023) 678
표 3-3 | 주요 방역조치 변경 사항 680
표 3-4 | 코로나19 양성자 감시체계 주요 내용 684
표 3-5 | 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내서 주요 개정 내용 689
표 3-6 | 개인보호구 지원실적 691
표 3-7 | 연도별 코로나19 확진자 및 사망자 발생, 중증화율 및 치명률 추이 706
표 3-8 | 코로나19 발생, 중증도 관련 주요 분석 및 활용 대표 사례 706
표 3-9 | 「코로나바이러스감염증-19 의료기관 감염예방·관리」 주요 개정 내용 714
표 3-10 | 상호주의 원칙에 따른 차등 지원 715
표 3-11 | 코로나19 격리입원 치료비 지원 현황 716
표 3-12 | 생활지원비 지원기준 주요 변경내용 718
표 3-13 | 유급휴가비용 지원기준 주요 변경내용 719
표 3-14 | 생활지원비 및 유급휴가비용 지원현황(2020~2023) 720
표 3-15 | 2023~2024절기 접종 권고 대상 접종현황(12. 29. 기준) 722
표 3-16 | 2023~2024절기 코로나19 예방접종 실시 기준 725
표 3-17 | 2023~2024절기 고위험군 코로나19 예방접종 통계(2023. 12. 29. 기준) 725
표 3-18 | 2023~2024절기 65세 이상 어르신 인플루엔자-코로나19 동시접종 통계 (2023. 12. 29. 기준) 725
표 3-19 | 초기 접종자 건강상태 설문조사 내역 728
표 3-20 | 2023년 월별 확진환자 발생 741
표 3-21 | 확진환자 일반적 특성 741
표 3-22 | 엠폭스 주요 검역 조치 743
표 3-23 | 2022~2023 엠폭스 유행에 대한 주요 상황 및 질병관리청 실험실 대응 746
표 3-24 | 엠폭스 백신 도입 및 공급 현황 750
표 3-25 | 시·도별 빈대 검체 확보 및 저항성 분석 결과 757
표 3-26 | 외항 운송수단(항공기·선박 등) 내 빈대 발견 현황(2023. 기준) 762
표 3-27 | 디지털 콘텐츠 유형별 발행 현황 767

List of Figures 그림 목차

그림 1-1 | 연도별 감염병 발생 추이 60
그림 1-2 | 「제3차 결핵관리종합계획」 비전 및 추진전략 70
그림 1-3 | 절기별 인플루엔자 의사환자 발생분율(2014-2015절기~2023-2024절기) 77
그림 1-4 | 연도별 결핵 환자 수 및 율, 전년 대비 증감율 2011~2023 98
그림 1-5 | 65세 이상·미만 결핵 전체환자 수 및 65세 이상 결핵환자 비율, 2011~2023 99
그림 1-6 | 한센인 복지서비스 지원 현황 109
그림 1-7 | 감염병 국가표준실험실 인정 현황 116
그림 1-8 | 전국 시·도 보건환경연구원 검사가능 법정감염병 수(2024. 1. 1. 기준) 119
그림 1-9 | 최근 5년간 질환별 검사 현황 및 주별 검출 현황 133
그림 1-10 | 2023년 말라리아 환자 진단 및 감시 현황 138
그림 1-11 | 유행지역 장내기생충 감염률의 조사 연도별 변화 138
그림 1-12 | 2023년 지역별 장내기생충 감염률 비교 139
그림 1-13 | 2023년 매개체 감시 거점센터 모기발생 월별 현황 141
그림 1-14 | 2022~2023년 지역별 일본뇌염 매개모기 발생 현황 141
그림 1-15 | 2023년 말라리아 매개모기(얼룩날개모기)의 주별 모기지수 142
그림 1-16 | 쯔쯔가무시증 매개 털진드기 주차별 밀도 변화(2021~2023년) 142
그림 1-17 | 평년(2018~2022년) 대비 2023년 월별 참진드기 발생밀도 변화 143
그림 1-18 | 근거중심의 매개체 방제사업 145
그림 1-19 | 모기 계측장비 145
그림 1-20 | 근거중심의 매개모기 방제사업 결과 146
그림 1-21 | 국내 생물테러대응 실험실네트워크 구성도 151
그림 1-22 | 다국어 안내문(어린이 예방접종 보호자 가이드) 163
그림 1-23 | 로타바이러스 백신 도입 및 기관장의 노력(중앙일간지 기고, 현장 방문 등) 등 164
그림 1-24 | 2023년 어르신 폐렴구균 사업 홍보 167
그림 1-25 | 제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책(2023~2027) 추진체계 187
그림 1-26 | 2023년 의료관련감염 예방관리 주간 188
그림 1-27 | 의원 감염관리 실태조사 문항 해설집 191
그림 1-28 | 의료기관 감염관리 실태조사체계 191
그림 1-29 | 지역 의료기관 네트워크 수행체계 197
그림 1-30 | 2023년 의료기관 감염예방·관리를 위한 지침 개발 198
그림 1-31 | 2016-2022 Kor-GLASS 종합병원 혈액분리 균종별 주요 항생제 내성률 비교 204

그림 목차 List of Figures

그림 1-32 | 정보제공을 위한 대상별 홍보물 개발 206
그림 1-33 | 정보제공을 위한 대상별 홍보물 개발 206
그림 1-34 | 2007년~2022년 국민 의료방사선 이용량 및 피폭선량 현황 207
그림 1-35 | 최근 3년 진단참고수준 가이드라인 및 포스터 제작 현황 208
그림 1-36 | 2018~2022년도 방사선관계종사자 현황 211
그림 1-37 | 신종감염병 대유행 대비 중장기계획 비전, 목표 및 기본 원칙 224
그림 1-38 | 잼버리 감염병 예방 홍보 226
그림 1-39 | 2024 강원 동계청소년올림픽대회 감염병 의심환자 발생 시 대응체계 및 절차 227
그림 1-40 | 훈련기획팀 조직도 229
그림 1-41 | 생물테러 대응 자원 233
그림 1-42 | 생물테러 대응 대규모 합동훈련 234
그림 1-43 | 생물안전복합시설 235
그림 1-44 | 제1차 검역관리기본계획 미션, 비전 및 기본 전략 238
그림 1-45 | 공항만 오하수 채취 241
그림 1-46 | 권역완결형 신종감염병 의료대응체계 기본 모델(안) 250
그림 1-47 | 잠복기 추정값 산출 화면 286
그림 1-48 | 연쇄발병간격 추정값 산출 화면 286
그림 1-49 | 최근 4주간 확진자 중 예방접종력에 따른 중증화율 위험도(2023. 8. 20. 0시 기준) 287
그림 1-50 | 주차별 확진자 수 및 2회감염 추정 비율 288
그림 1-51 | 2023년 코로나19 빅데이터 실무네트워크 워크숍 290
그림 1-52 | 2023년 주요 코로나19 빅데이터 성과발표 행사 293
그림 1-53 | 중앙역학조사반 조직도 294
그림 1-54 | 국내 코로나19 소아·청소년 사망사례 분석 298
그림 1-55 | 코로나19 사망자 사인 분석 298
그림 1-56 | 코로나19 단기 사망자 특성 분석 299
그림 1-57 | 지역사회건강조사 추진체계 304
그림 1-58 | 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 절차 308
그림 1-59 | 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 추진체계 308
그림 1-60 | 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 절차 309
그림 1-61 | 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 절차 309
그림 1-62 | 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 추진체계 310
그림 1-63 | 지역사회 건강격차 해소전략 포럼 현장 사진 313
그림 1-64 | 제1회 월드헬스시티포럼 개회 및 질병관리청 참여 현장 사진 314
그림 1-65 | 지역 보건기관 만성질환 워크숍 현장 사진 315
그림 1-66 | 만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP) 체계도 317
그림 1-67 | 지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정 체계도 317
그림 1-68 | 연도별 수료자의 시간 경과에 따른 그룹별 변화 정도 318
그림 1-69 | 레드서클 캠페인 및 겨울철 심근경색등·뇌졸중 조기인지 캠페인 329
그림 1-70 | 알레르기질환 예방관리수칙 홍보자료 329
그림 1-71 | 알레르기질환 홍보 교육방송 주요 장면 330
그림 1-72 | 2023년 '이달의 건강정보' 제공 주제 330
그림 1-73 | 국민건강영양조사 수행체계 337
그림 1-74 | 청소년건강행태조사 수행체계 341
그림 1-75 | 국가관리대상 희귀질환 재심의 체계 350
그림 1-76 | 국가관리대상 희귀질환 지정심의절차 350
그림 1-77 | 희귀질환 인식개선 사업 주요 성과 358
그림 1-78 | 제4차 연도(2022년) 청소년건강패널조사 통계집 368
그림 1-79 | 담배폐해 기획보고서(신종담배)·자료집(담배폐해 앎) 및 담배폐해 국제 심포지엄 포스터 369
그림 1-80 | 국가손상감시체계 및 예방관리사업 추진 경과 371
그림 1-81 | 손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK 2023 발췌본 376
그림 1-82 | 여름철 물놀이 안전수칙 카드뉴스 377
그림 1-83 | 벌 쏘임 예방법 카드뉴스 발췌본 377
그림 1-84 | 유아, 아동, 청소년 대상 심폐소생술 교육 리플렛 3종 382
그림 1-85 | 혈액검사(알부민, 크레아티닌) 수치의 환자군 및 대조군 분포 383
그림 1-86 | 카드뉴스 - 건강한 생활습관으로 급성심장정지 위험 줄이기 383
그림 1-87 | 기후보건영향평가 추진 경과 386
그림 1-88 | 온열·한랭질환 응급실 감시체계 흐름도 388
그림 1-89 | 「주간 건강과 질병(PHWR)」 전용누리집 392
그림 1-90 | 자체평가위원회 회의 404
그림 1-91 | 제76차 WHO 세계보건총회 참석 및 WHO 사무총장 면담(2023. 5.) 413
그림 1-92 | WHO 서태평양지역사무처 지원사업 현장점검 및 공중보건위기 대비·대응 합동 도상훈련 414

그림 목차 List of Figures

그림 1-93 | 제74차 WHO 서태평양지역총회 참석(2023. 10.) 414
그림 1-94 | 제78차 UN 총회 고위급회의 참석 418
그림 1-95 | 국외 질병관리 전문기관과 MOU 체결 419
그림 1-96 | 해외 보건당국의 한국 질병관리청 방문 420
그림 1-97 | 제17차 한일중 감염병 예방관리 포럼 및 공동 심포지엄(2023. 12.) 422
그림 1-98 | 라오스 공중보건 위기대응 역량강화 사업 추진 424
그림 1-99 | 한-아세안 감염병대응 역량강화 사업 추진 424
그림 1-100 | 몽골 감염병대응 공조강화 사업 현지조사(2023. 8., 몽골) 425
그림 1-101 | 아프리카 감염병대응 공조강화 사업 추진 425
그림 1-102 | '질병관리청 글로벌 전략 자문위원회' 출범 및 제1차 회의 (2023. 7. 25., 질병관리청) 426
그림 1-103 | GHS 조정사무소 한국 설치 선언 427
그림 1-104 | 'GHS 조정사무소' 개소식(2023. 12. 11., 질병관리청) 428
그림 1-105 | 자율 보안점검 435
그림 1-106 | 개인정보보호 교육·홍보 438
그림 1-107 | 방역통합정보시스템 및 빅데이터 플랫폼 개념도 441
그림 1-108 | 2023년 질병관리청 기획홍보 추진 사례 444
그림 1-109 | 2023년 감염병 예방관리 아카데미 445
그림 1-110 | 디지털 소통 콘텐츠 448
그림 1-111 | 국민소통단 7기 활동사진 448
그림 1-112 | 팩트체크 디지털 콘텐츠 448
그림 1-113 | 국·관별 정책홍보계획 발굴·관리 등 기관 정책소통 지원 체계 449
그림 1-114 | 부처 협업 콘텐츠 449
그림 1-115 | '정부당국의 신종감염병 유행 대비와 대응 역량' 조사결과 451

그림 2-1 | 제2차 질병관리R&D 중장기계획(2023~2027) 비전 체계도 455
그림 2-2 | 질병관리청 연구논문 발표 및 특허 출원·등록 현황(내부, 용역) 459
그림 2-3 | 보건의료연구정보 수집·공유 현황(2023. 12. 기준) 465
그림 2-4 | 보건의료연구정보 활용 현황(2023. 12. 기준) 465
그림 2-5 | 의과학 학술논문 국가서지 DB 주제별 구축 현황 467
그림 2-6 | CRIS 등록절차 473
그림 2-7 | CRIS 연도별 등록 현황 474
그림 2-8 | CRIS 홈페이지 474
그림 2-9 | 제4기 한국인체자원은행사업 비전 및 추진전략 477
그림 2-10 | 한국인체자원은행네트워크(KBP) 연도별 인체자원 수집 현황 477
그림 2-11 | 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 분양 현황 479
그림 2-12 | 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 활용성과 479
그림 2-13 | 2023년 인체자원 품질관리 숙련도시험 운영 결과 480
그림 2-14 | KBN 인체자원은행 데이터 수집을 위한 ETL 모식도 483
그림 2-15 | 차세대 KBN 공유·개방 플랫폼 운영 비전 483
그림 2-16 | 「수치로 보는 여성건강 2023」 통계집 표지 및 내용 489
그림 2-17 | 코호트 조사 참여 독려를 위한 영상 콘텐츠 490
그림 2-18 | 코호트 수집 데이터 통합·정제 절차 490
그림 2-19 | 코호트참여자관리시스템 구축 491
그림 2-20 | 연도별 KoGES 코호트 연구자원 분양 현황(2006~2023년) 492
그림 2-21 | KoGES 코호트 연구자원 활용 논문 성과(2003~2023년) 493
그림 2-22 | 차세대 한국인칩 개발과정 496
그림 2-23 | 유전체 분석 및 검색 서비스 497
그림 2-24 | 2023년 국가연구개발 우수성과 100선 표창 및 사례집 500
그림 2-25 | 유전적 위험도 및 임상 위험도에 따른 심혈관질환 발생률 501
그림 2-26 | 희귀질환 연구 사업 개요 503
그림 2-27 | 선천성기형 TRIO 분석 파이프라인 및 유의 유전자 기능검증 504
그림 2-28 | 한국인 이차발견빈도(Kim YJ, et, al., Human Genetics, 2023) 504
그림 2-29 | 유전성 심근병증 DEG 결과 및 기능 분석 505
그림 2-30 | 한국인 희귀질환 임상연구네트워크 및 미진단 희귀질환 연구자원 축적 정보 506
그림 2-31 | 헬스케어 이종데이터 활용체계 및 인공지능 개발 사업 개념도 508
그림 2-32 | 워어러블 데이터 수집 프로세스 509
그림 2-33 | 이종데이터를 활용한 질병 예후예측 모델 개발 프로세스 구축 510
그림 2-34 | 멀티모달 뇌영상 데이터를 이용한 인공지능 분석 파이프라인 511
그림 2-35 | 인공지능 연구 플랫폼 구성도 512
그림 2-36 | 보건의료 분야 인공지능 연구자를 위한 연구윤리 지침 512
그림 2-37 | 질환자 대상 유전체 데이터 변이 분석보고서 플랫폼 구축 513

그림 목차 List of Figures

그림 2-38 | 코로나19 확진자 및 정상대조군의 시점별 자원 수집 현황 515
그림 2-39 | 임상연구관리시스템(iCReaT) 로그인 화면(https://icreat.nih.go.kr) 519
그림 2-40 | 임상연구관리시스템(iCReaT) 매뉴얼북 519
그림 2-41 | 2023년 iCReaT 고급사용자 교육 519
그림 2-42 | 임상연구 교육과정 5개 메인 화면 520
그림 2-43 | iCReaT 사용자 교육과정 메인 화면 520
그림 2-44 | iCReaT 리플렛 520
그림 2-45 | iCReaT 과제구축 가이드북 521
그림 2-46 | 고혈압 진단과 적정관리를 위한 근거 제시 525
그림 2-47 | 노인 혈소판 특화적인 항지혈제 타겟 후보 단백질 제시 527
그림 2-48 | 심장 특이적 human ATF3 발현 제브라피쉬를 활용한 심장에서의 ATF3 기능 연구 528
그림 2-49 | 정상 마우스와 ApoE 유전자가 결핍된 마우스에서의 초미세먼지 노출에 따른 심장 섬유화 차이 529
그림 2-50 | 노인 혈중 LDL-c, HDL-c, TG 농도와 아밀로이드 축적, 백질고신호강도, 해마용적간의 연관성 532
그림 2-51 | C9orf72 GGGGCC 반복확장 환자 및 형제자매간의 대뇌피질 두께 분석 결과 532
그림 2-52 | 파킨슨병 환자의 폐쇄성 수면 무호흡증 유무별 18F-FP-CIP PET 결과 차이 비교 533
그림 2-53 | 기존 대비 가상현실 기반 재활치료의 균형 기능 관련 일차 결과의 메타분석 결과 534
그림 2-54 | 파킨슨병 예방·중재연구 주요 성과 534
그림 2-55 | 치매뇌은행 운영 체계 536
그림 2-56 | 당뇨병 예방·중재 예후 추적연구(KDPS) 연구 프로그램 및 심포지엄 개최자료 541
그림 2-57 | 당뇨합병증 예측 모형 개발 542
그림 2-58 | 아동·청소년 모바일 헬스케어 플랫폼 활용 543
그림 2-59 | 운동교육자료, 운동영상 재생 어플리케이션 개발 544
그림 2-60 | 연령별 맞춤 영양·건강행동 프로토콜 개발 및 카드뉴스 등 자료 제작 544
그림 2-61 | 비만대사수술 후 기간에 따른 혈중 호르몬 및 염증인자 프로파일 변화 545
그림 2-62 | 1세 아토피피부염관련 유전지표와 후성유전지표를 이용한 3세 아토피피부염 발생 예측모형의 예측력 검증 547
그림 2-63 | 폐섬유화 동물모델을 통한 악화기전 규명 및 타겟지표 발굴 549
그림 2-64 | 코로나바이러스 감염에 의한 호흡기질환 악화기전 연구 550
그림 2-65 | 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA) 551
그림 2-66 | 소아천식 연구개발 모식도 552
그림 2-67 | 국내 성인 중증천식 특성 분석 553
그림 2-68 | COPD환자 레지스트리 554
그림 2-69 | 세포막 형광 발현 역분화줄기세포(CDH1-EGFP-iPSC) 556
그림 2-70 | 다세포 포함 오가노이드 고도화 557
그림 2-71 | 전분화능줄기세포의 혈액분화 효율 558
그림 2-72 | 국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설 활용 제조지원 559
그림 2-73 | 첨단재생의료 임상연구 추진체계 561
그림 2-74 | 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 기능구조 565
그림 2-75 | 첨단재생의료 안전관리정보시스템 공통 코드북 사용설명서 및 고급사용자 교육 사진 566
그림 2-76 | 디젤 미세먼지 노출에 따른 인체 호흡기 점막 상피조직 손상 568
그림 2-77 | 임신중 고농도 초미세먼지 노출이 임신 합병증에 미치는 영향 569
그림 2-78 | 중재 순응도에 따른 개인별 삶의 질 점수 변화 571
그림 2-79 | 아토피피부염 개인 맞춤형 환경관리 지침 내용 결정 알고리즘 571
그림 2-80 | 국가 감염병 R&D 거버넌스 강화를 위한 감염병특위 등 추진체계 마련 574
그림 2-81 | 국립감염병연구소 협력체계 575
그림 2-82 | 국립감염병연구소 국제협력 추진 실적 576
그림 2-83 | 오미크론 변이주에 대한 세포기반의 팍스로비드 치료제 효능평가 578
그림 2-84 | 알파폴드, 클라우드폴드 등 단백질 구조 예측을 통한 메르스 항원 도메인 Nsp3 일부 모습 579
그림 2-85 | SFTS 바이러스 Gc 항체의 Gc 항원에 대한 결합력 및 중화능 580
그림 2-86 | 박테리아 유사 구조체 기반 백신후보주 동시감염 방어능 평가 583
그림 2-87 | 인간화마우스에서 인간면역세포 생성 확인 584
그림 2-88 | 인간화마우스 혈청 내 인간 항체 생성 분석 586
그림 2-89 | 동물모델 기반 일본뇌염바이러스 방어능 유도 확인 586
그림 2-90 | 플라비바이러스 범용 항바이러스 효능 확인 587
그림 2-91 | HIV-1 전사인자 Tat-TAR RNA 복합체 저해물질 발굴 589
그림 2-92 | HIV-1 잠복감염세포에서 표적인자 발굴 및 치료 효능 평가 590
그림 2-93 | 인공 HBV cccDNA 생성 시스템을 통한 치료 후보물질 발굴 591
그림 2-94 | Acadesine에 의한 HBV 전사단계 조절 효과 592
그림 2-95 | 원격분석 및 자료이용 흐름도 593
그림 2-96 | 빅데이터 활용 만성 코로나19증후군 연구 중간결과 발표(보도참고자료, 2023. 7. 3.) 595

그림 목차 List of Figures

그림 2-97 | 만성 코로나19증후군 진료지침 예비권고안 발표(2023. 12. 28.) 595
그림 2-98 | 만성감염질환 코호트 운영체계 596
그림 2-99 | 한국 C형간염 코호트 연구결과(보도참고자료, 2023. 6. 2.) 597
그림 2-100 | STRIVE참여를 위한 국내 네트워크 구성 599
그림 2-101 | 항바이러스제 임상시험 절차 600
그림 2-102 | Coxiella burnetii의 유전자 검출 확인 607
그림 2-103 | 감염된 마우스에서 항생제별 치료 후 혈액 내 O. tsutsugamushi 측정 608
그림 2-104 | 장독소성대장균 이열성독소(LT)의 강글리오사이드 결합 도메인 펩타이드의 항염증 효과 609
그림 2-105 | 항생제별 prophage 전파 능력 분석 및 다른 혈청형 대장균 전이 분석 610
그림 2-106 | 국내 급성설사환자 분리 Campylobacter균의 MLST 결과 611
그림 2-107 | 기후변화 감염병의 다부처 대응 기획 611
그림 2-108 | 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업의 비전 및 연구전략 613
그림 2-109 | 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 운영 가이드라인 614
그림 2-110 | Kor-GLASS NRL 역할 617
그림 2-111 | 몽골 질병관리청(NCCD) 방문자 교육 사진 618
그림 2-112 | RCCS 시스템 기반 항생제 내성 검출 모식도 및 RCCS 시스템을 통한 CPE 내성 유전자 검출 결과 619
그림 2-113 | 혈액 내 세균 농축 기술 개발 및 형광신호감지를 위한 FISH 형광 프로브 개발 620
그림 2-114 | 전기화학센서 기반 다제내성균 검출키트 개발 연구 개요 및 다중진단 바이오센서, 판독기 개발 621
그림 2-115 | PNA 기반 항균물질의 세균 사멸 원리 모식도 622
그림 2-116 | 신규 박테리오파지의 전장유전체 분석 박테리오파지와 항생제 조합 효과 평가 623
그림 2-117 | 다제내성 녹농균 용해성 박테리오파지의 투과전자현미경(TEM) 관찰 모습과 수집된 박테리오 파지의 항균활성 624
그림 2-118 | 다제내성 대장균의 정상 세포막과 항균펩타이드에 의한 세포막 변화 624
그림 2-119 | One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업(2019-2023) 목표 및 비전 626
그림 2-120 | 공동협력연구과제 내 부처별 주요역할 및 내용 627
그림 2-121 | 검체 수집을 위한 테스트 배드 선정, 다분야 항생제 내성균 수집 628
그림 2-122 | 「원헬스 항생제 내성균 대응 고도화 및 제어기술연구(R&D)」 사업 목표 및 핵심전략 629
그림 2-123 | One Health 항생제 내성균 누리집(https://www.nih.go.kr/nohas) 630
그림 2-124 | 국립보건연구원 다제내성균 병원체자원전문은행 홍보 리플렛 630
그림 2-125 | 백신·치료제 개발 전략(안) 633
그림 2-126 | 2023년 신종감염병 백신 R&D 및 특허 전략 분석 전자책 9종 표지 634
그림 2-127 | 니파 바이러스 재조합 단백질 그룹별 슈도바이러스 중화 효능(IC50) 637
그림 2-128 | RSV 재조합 단백질 백신 후보물질 세포매개성 면역반응 확인(ELISpot, IFN-g 발현) 639
그림 2-129 | 뎅기 바이러스 면역 후보물질 선별 결과 640
그림 2-130 | 공공백신개발지원센터 유효성평가동(ABL2/3, BL3) 642
그림 2-131 | 공공백신개발지원센터 신종감염병 백신 관련 대비·대응 전략 및 공모전 등 누리집 콘텐츠 643
그림 2-132 | 단일세포 전사체 분석을 통한 mRNA 백신 접종 후 발현량이 증가된 섬유아세포와 그로 인해 증가된 Ifnb1 확인 646
그림 2-133 | 항원 구조분석을 통해 항원성이 증진된 일본뇌염 백신 후보물질 도출 651
그림 2-134 | 국가병원체자원은행 국제표준 인정 및 인증서 654
그림 2-135 | 국가병원체자원은행 홍보 활동 659
그림 2-136 | 백신 임상연구 및 검체분석 네트워크 체계도(안) 663
그림 2-137 | 코로나19 항체양성률 조사 체계 664
그림 2-138 | 코로나19 항체양성률 결과 665
그림 2-139 | 시간경과에 따른 코로나19 항체 역가 666
그림 2-140 | 오미크론 항원자극(1회 및 2회)에 따른 중화능 비교 667
그림 2-141 | Spike 단백질 3차 구조 및 면역회피 변이 670
그림 2-142 | NVX-CoV2373 백신 접종 그룹의 단일세포 전사체 시퀀싱 결과 671
그림 2-143 | 과발현 벡터간 상대비교를 위한 형광현미경 관찰 결과 672

그림 3-1 | 코로나바이러스감염증-19 중앙방역대책본부 조직도(2023. 12. 31. 기준) 676
그림 3-2 | 코로나19 확진자(전수-표본) 발생 규모(2023. 1. 1.~7. 29.) 681
그림 3-3 | 전국 SARS-CoV-2 하수 감시 결과(2023. 2. 26.~8. 19.) 682
그림 3-4 | 코로나19 양성자 조사 및 감시 체계도 684
그림 3-5 | 2023년도 주차별 코로나19 양성자 신고 현황 685
그림 3-6 | 중국발 입국자 방역 관리체계 686
그림 3-7 | 개인보호구 690
그림 3-8 | 코로나19 검사기관 관리체계 변경 693

그림 목차 List of Figures

그림 3-9 | 국내 코로나19 변이바이러스 점유 현황 695
그림 3-10 | 호흡기감염병 공기전파 위험도 평가 프로그램(K-VENT 2.1) 698
그림 3-11 | 호흡기감염병 공기전파 위험도 평가 프로그램(K-VENT 3.0) 698
그림 3-12 | 환기 평가 교육 699
그림 3-13 | 실내 환기 수칙 관련 현수막, 포스터, 카드뉴스, 청청 분식 699
그림 3-14 | 애니메이션 영상 홍보물 700
그림 3-15 | 질병관리청-교육부 감염병 합동 대응 역량 강화 공동 연수 701
그림 3-16 | 질병관리청-국방부 감염병 합동 대응 역량 강화 공동 연수 701
그림 3-17 | 보건-경찰 감염병 합동 대응 역량 강화 세미나 702
그림 3-18 | 통역사 대상 역학조사 대응 통역 관련 교육 702
그림 3-19 | 코로나19 확진자 및 사망자 발생(2020. 1. 20.~2023. 8. 30., 확진일 기준) 705
그림 3-20 | 보도참고자료 확진자, 사망자, 위중증 현황 및 중증화율·치명률(2023. 8. 30.) 707
그림 3-21 | 감염병 발생동향 정보(코로나19 자료 포함) 제공 현황 709
그림 3-22 | 지자체 감염취약시설 대비·대응 체계 구성도 711
그림 3-23 | 코로나19 격리입원 치료비 지원 절차 716
그림 3-24 | 생활지원비 지급 처리 절차 718
그림 3-25 | 유급휴가비 지급 처리 절차 719
그림 3-26 | 코로나19 백신 안전성 위원회 조직도 728
그림 3-27 | 코로나19 관련 디지털콘텐츠 사례 734
그림 3-28 | '정부당국의 신종감염병 유행 대비와 대응 역량' 조사결과 735
그림 3-29 | 질병관리청 엠폭스 대책반 구성 737
그림 3-30 | 질병관리청 중앙방역대책본부 구성 738
그림 3-31 | 검역 단계 엠폭스 증상 신고 안내 744
그림 3-32 | 의료기관 DUR-ITS 알림 팝업 745
그림 3-33 | 2022~2023 국내 엠폭스 실험실 진단검사 현황 747
그림 3-34 | 국내 발생 원숭이두창 바이러스 전자현미경 사진 748
그림 3-35 | 국내 발생 엠폭스 장기입원 사례에서 치료제 내성변이 원숭이두창 바이러스 유전체정보 분석 749
그림 3-36 | 빈대예방 관리대책반 구성도 및 업무내용 753
그림 3-37 | 빈대발생 추이(지자체 신고) 755
그림 3-38 | 빈대발생 추이(민간방역업체 협력) 755
그림 3-39 | 국내 빈대 확보 지역 및 시설 757
그림 3-40 | 국내 빈대 계통수 비교 758
그림 3-41 | 빈대 사육 758
그림 3-42 | 빈대 교육 사항 759
그림 3-43 | 위생해충 방제쉼터 약도 761
그림 3-44 | 위생해충 방제쉼터 안내 배너 761
그림 3-45 | 위생해충 방제쉼터 안내 배너 763
그림 3-46 | KTX 열차 내 빈대 예방수칙 홍보 764
그림 3-47 | 빈대 정보집 제작 및 홍보 766
그림 3-48 | 디지털 소통 사례 767
그림 3-49 | 빈대 정보집 제작 및 홍보 767
그림 3-50 | 다국어 정보제공 사례(아랍어, 일본어) 768

KDCA

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

제1권 질병 예방·관리

제1편 감염병 감시 및 대응

제2편 감염병 진단 및 분석

제3편 의료안전 및 예방

제4편 감염병 위기 대응

제5편 감염병 위기 분석

제6편 만성질환 및 희귀질환 예방·관리를 통한 질병부담 감소

제7편 건강 위해 예방·관리를 위한 안전망 구축

제8편 정책지원

KOREA DISEASE
CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

2023

질병관리청 백서

제1장 감염병 발생 동향 및 감시체계

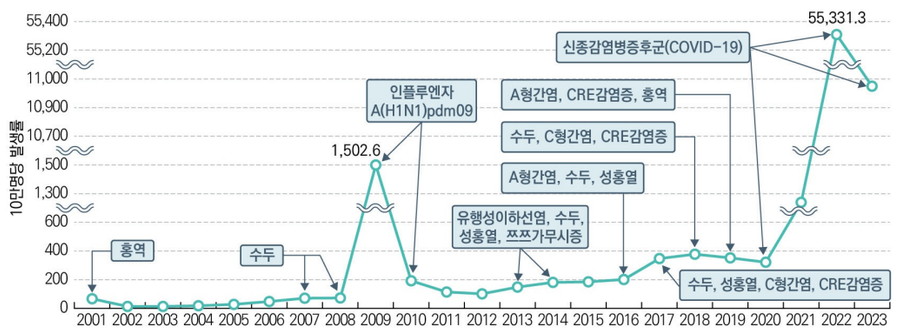
감염병정책총괄과

제1절 감염병 발생 동향

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·식품매개감염병 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(H_1N_1)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(H_1N_1)pdm09, 2012년 신고대상으로 포함된 성홍열, 2017년 전수감시로 전환된 C형간염과 카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 감염증의 발생이 두드러진다. 2020년 1월부터 2022년까지는 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19)의 전 세계적인 대유행(Pandemic)에 따라 국내 발생이 증가하였으나, 2023년 국내외 방역상황이 안정화되며 8월 31일 제4급감염병으로 전환되었다.

그림 1-1 연도별 감염병 발생 추이



※ 표본감시대상감염병 제외

감염병 급별로 보면, 제1급감염병은 신종감염병증후군(코로나19)이 2020년 60,722명, 2021년 569,943명이었고, 2022년 코로나19가 제2급감염병으로 전환되면서 제1급감염병 신고 건은 없었으며, 2023년에 보툴리눔독소증 1명이 발생하였다.

코로나19가 제4급감염병으로 전환되며 제2급감염병은 2022년 28,499,681명에서 2023년 5,610,190명으로 크게 감소하였으나, 코로나19 제외 시 92,650명으로 전년 대비 23.0% 증가하였다. 특히, 수두는 전년 대비 45.4%, 카바페넴내성장내세균목(CRE) 감염증은 25.7% 증가하였으나 A형간염이 전년 대비 29.9% 감소하였고 결핵은 4.1% 감소하였다. 엠폭스는 2022년 6월 제2급감염병으로 지정한 이후 4명, 2023년 151명이 발생하였다.

제3급감염병은 2022년 17,499명에서 2023년 16,436명으로 6.1% 감소하였다. 2022년 대비 2023년 감소한 주요 감염병으로는 렙토스피라증이 52.8%, C형간염이 12.7%, B형간염은 5.1% 등이 있다. 증가한 주요 감염병으로는 뎅기열이 해외유입으로 100.0% 증가하였고 말라리아가 77.9% 증가, 신증후군출혈열은 49.7% 증가하였다.

해외유입 감염병은 지속적으로 증가하여 2010년 이후 매년 400~700명 내외로 신고되었으나, 2021년과 2022년 코로나19의 전 세계적 유행에 따라 2021년 11,989명, 2022년 56,037명으로 대폭 증가하였지만, 코로나19의 국내외 방역상황이 안정화됨에 따라 2023년 7,122명으로 감소하였다. 2023년에 신고된 주요 해외유입 감염병은 "코로나19(94.5%), 뎅기열(2.9%), 말라리아(1.0%) 등"의 순이며, 주요 유입지역은 아시아 지역(중국, 일본, 베트남, 태국, 필리핀 등)이 전체의 약 76.4%를 차지하였고, 다음으로는 유럽 지역(스페인, 프랑스), 아메리카(미국) 지역이 각각 11.8%, 7.0%로 나타났다.

표 1-1 | 2019~2023 해외유입 감염병 현황

(단위: 건, %)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	전년대비 증감률(%)
합계	752 (100.0)	5,495 (100.0)	11,989 (100.0)	56,037 (100.0)	7,122 (100.0)	△87.3
신종감염병증후군	0 (0.0)	5,379 (97.9)	11,958 (99.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	-
코로나19	-	-	-	55,855 (99.7)	6,733 (94.5)	△87.9
말라리아	74 (9.8)	29 (0.5)	20 (0.17)	38 (0.07)	74 (1.04)	94.7
C형간염	17 (2.3)	7 (0.1)	5 (0.04)	4 (0.01)	5 (0.07)	25.0
뎅기열	273 (36.3)	42 (0.8)	3 (0.03)	103 (0.18)	206 (2.89)	100.0
세균성이질	106 (14.1)	9 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.00)	17 (0.24)	750.0
장티푸스	44 (5.9)	5 (0.1)	0 (0.0)	7 (0.01)	5 (0.07)	△28.6
엠폭스	-	-	-	3 (0.01)	7 (0.10)	133.3
기타	238 (31.6)	24 (0.4)	3 (0.03)	25 (0.04)	75 (1.05)	200.0

※ 자료: 질병관리청. 2023 감염병 신고 현황 연보. 2024.

표 1-2 | 2019~2023 해외유입 감염병 유입지역 현황

(단위: 건, %)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	전년대비 증감률(%)
합계	752 (100.0)	5,495 (100.0)	11,989 (100.0)	56,037 (100.0)	7,122 (100.0)	△87.3%
아시아	647 (86.0)	1,835 (33.4)	5,724 (47.7)	30,130 (53.8)	5,444 (76.4)	△81.9%
아메리카	10 (1.3)	1,653 (30.1)	2,527 (21.1)	10,736 (19.2)	499 (7.0)	△95.4%
유럽	19 (2.5)	1,432 (26.1)	2,210 (18.4)	11,303 (20.2)	842 (11.8)	△92.6%
기타	76 (10.1)	575 (10.5)	1,528 (12.7)	3,868 (6.9)	337 (4.7)	△91.3%

※ 자료: 질병관리청. 2023 감염병 신고 현황 연보. 2024.

제2절 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 "감염병예방법")」 및 「질병관리청장이 정하는 감염병의 종류」 고시에 따라 총 4급 89종으로 분류되며, 법정감염병의 발생 자료는 감염병 환자를 진단한 의료인(의사, 치과의사, 한의사 등)이 보건소에 신고한 자료를 기초로 하고 있다.

우리나라 법정감염병 감시 방법은 전수감시(Mandatory Surveillance)체계와 표본감시(Sentinel Surveillance)체계로 구성되어 있다.

전수감시체계는 모든 의료기관의 신고 의무자가 의무적으로가 관할 보건소에 신고하여 운영하는 것으로, 대상 감염병은 제1급감염병~제3급감염병이며, 제1급감염병은 즉시, 제2급감염병 및 제3급감염병은 24시간 이내에 신고하여야 한다.

표본감시체계는 발생 규모가 크거나 신속한 유행 감지가 필요한 질환을 모니터링하기위해 일정한 기준에 의해 참여하는 의료기관을 표본감시기관으로 지정하여 신고를 받아 운영되며, 대상감염병은 제4급감염병이다. 표본감시기관은 감염병 확인 후 7일 이내에 질병관리청장 또는 관할보건소장에게 신고해야하며, 감염병별 표본감시기관 지정기준에 따라 운영된다.

신고·보고된 법정감염병 자료는 감염병포털(https://dportal.kdca.go.kr)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 신고 현황 연보」를 발간하여 감염병 발생 추이와 통계를 분석하여 제공하고 있다.

질병관리청은 의료기관이 적시에 감염병을 신고할 수 있도록, 2016년부터 감염병 자동신고지원시스템을 개발하여 의료기관에 배포 하였으며, 매년 지역사회 의료인 대상으로 법정감염병 신고 교육및 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 1-3 | 법정감염병 종류

(2024. 4월 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 (28종)	유행 여부를 조사하기 위하여 표본감시 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. 중동호흡기증후군(MERS) 거. 동물인플루엔자 인체감염증 너. 신종인플루엔자 더. 디프테리아	가. 결핵 나. 수두 다. 홍역 라. 콜레라 마. 장티푸스 바. 파라티푸스 사. 세균성이질 아. 장출혈성대장균감염증 자. A형간염 차. 백일해 카. 유행성이하선염 타. 풍진 파. 폴리오 하. 수막구균 감염증 거. b형헤모필루스인플루엔자 너. 폐렴구균 감염증 더. 한센병 러. 성홍열 머. 반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증 버. 카바페넴내성장내세균목 (CRE) 감염증 서. E형간염	가. 파상풍 나. B형간염 다. 일본뇌염 라. C형간염 마. 말라리아 바. 레지오넬라증 사. 비브리오패혈증 아. 발진티푸스 자. 발진열 차. 쯔쯔가무시증 카. 렙토스피라증 타. 브루셀라증 파. 공수병 하. 신증후군출혈열 거. 후천성면역결핍증(AIDS) 너. 크로이츠펠트-야콥병 (CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD) 더. 황열 러. 뎅기열 머. 큐열 버. 웨스트나일열 서. 라임병 어. 진드기매개뇌염 저. 유비저 처. 치쿤구니야열 커. 중증열성혈소판감소증후군 (SFTS) 터. 지카바이러스 감염증 퍼. 엠폭스 허. 매독	가. 인플루엔자 나. 회충증 다. 편충증 라. 요충증 마. 간흡충증 바. 폐흡충증 사. 장흡충증 아. 수족구병 자. 임질 차. 클라미디아 감염증 카. 연성하감 타. 성기단순포진 파. 첨규콘딜롬 하. 반코마이신내성장알균 (VRE) 감염증 거. 메티실린내성황색포도알균 (MRSA) 감염증 너. 다제내성녹농균(MRPA) 감염증 더. 다제내성아시네토박터바우마니균 (MRAB)감염증 러. 장관감염증[2] 머. 급성호흡기감염증[3] 버. 해외유입기생충감염증[4] 서. 엔테로바이러스 감염증 어. 사람유두종바이러스 감염증 저. 코로나바이러스감염증-19
신고주기	즉시	24시간 이내	24시간 이내	7일 이내

1) 신종감염병증후군: 급성출혈열증상, 급성호흡기증상, 급성설사증상, 급성황달증상 또는 급성신경증상을 나타내는 신종감염병증후군
2) 장관감염증: 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, 장내아데노바이러스 감염증, 노로바이러스 감염증, 사포바이러스 감염증, 이질아메바 감염증, 람블편모충 감염증, 작은와포자충 감염증, 원포자충 감염증
3) 급성호흡기감염병: 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, 샤가스병, 주혈흡충증, 광동주혈선충증, 악구충증, 사상충증, 포충증, 톡소포자충증, 메디나충증

제2장 감염병 예방관리 제도

감염병정책총괄과

제1절 감염병 예방관리 법률

1. 개요

질병관리청이 소관하고 있는 법률은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「검역법」, 「결핵예방법」, 「후천성면역결핍증예방법」, 「보건환경연구원법」, 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」 등으로 이루어져 있다. 특히 이 중 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」은 국민 건강에 위해가 되는 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강 증진 및 유지에 이바지하고 있다. 「검역법」은 해외 발생 감염병이 국내에 유입되는 것을 미연에 방지하고 전파를 차단하는 데 입법 취지가 있는 반면에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」은 감염병이 유입되기 전 예방 단계부터 감염병 발생 후의 대응 및 관리에 관한 내용까지 보다 포괄적으로 규정하고 있다는 데 차이가 있다.

2. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

「감염병예방법」은 코로나19와 같은 팬데믹뿐만 아니라 상시 감염병 대응 체계 구축을 위해 마련된 법안으로, 1956년 「전염병예방법」으로 제정되었고, 2009년 전부 개정 당시 종전의 전염병이라는 용어를 전염성 질환과 비전염성 질환을 모두 포함하는 감염병이라는 용어로 변경하면서 법 제명 또한 「감염병예방법」으로 바뀌었다. 이후 메르스, 코로나19 등 감염병 위기를 수차례 거치면서 주요 규정들이 개정되었다.

2020년 코로나19가 발생하여 「감염병예방법」에 따른 신종감염병증후군으로 지정된 이후 2022년까지 감염병 위기에 대한 신속한 대응과 평시 감염병 대응의 전문화 및 효과적인 방역정책 기반이 마련 되었고, 안전하고 신속한 예방접종과 적극적인 피해보상, 고위험병원체 관리, 감염병 연구개발지원, 보건의료인력 처우 개선, 의료대응체계 및 사회 안전망 강화 등에 대한 개정이 이루어졌다.

2023년에는 코로나19뿐만 아니라 다른 상시적인 감염병 예방 및 관리 강화를 위한 법 개정이 활발히 이루어졌다. 감염병 분류 체계 관련하여 제4급감염병도 제1급부터 제3급까지의 감염병과 마찬가지로 법률에 명시된 감염병 외에 '질병관리청장이 지정하는 감염병'을 포함하도록 하여 감염병 관리체계의 탄력성을 제고하였다. 이로써 코로나19도 제2급감염병으로 지정된 지 1년 3개월 만에 표본감시의 대상인 제4급감염병으로 하향 조정되었다.

매독과 엠폭스에 대한 관리체계 변경의 근거도 마련되었다. 감염병 유행상황을 반영하여 표본감시 대상인 제4급감염병 매독과 격리가 필요한 제2급감염병인 엠폭스를 각각 제3급감염병으로 전환하여 일반의료체계 하의 전수감시 대상 감염병으로 조정하였다. 이로써 매독 감염병의 신고 의무가 강화되고 역학조사 대상에 새롭게 포함되어 추가 전파를 차단하는 데 기여할 것으로 기대된다. 또한, 엠폭스는 1년 6개월 만에 제2급감염병에서 제3급감염병으로 조정된 것으로, 향후 후천성면역결핍증, 성매개감염병 등과 통합 관리하여 효율적인 감염병 대응이 이루어질 수 있는 기반을 마련하였다. 매독과 엠폭스 관리체계의 변경은 2024년 1월 1일부터 시행될 예정이다.

또한, 내실있는 감염병 관리를 위하여 제2급감염병 중 '카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 감염증'을 '카바페넴내성장내세균목(CRE) 감염증'으로 명칭을 변경하여 관리 범위를 확대하였고, 차파레 바이러스(Chapare virus) 등의 바이러스를 고위험병원체로 추가 지정하여 병원체 취급 시 안전관리를 강화하였다. 뿐만 아니라, 영유아 건강 보호를 위하여 발병률이 높은 질병인 그룹A형 로타바이러스 감염증을 법정 필수예방접종 대상에 포함하였다.

현행 감염병 관리 제도의 법적 안정성을 제고하기 위한 하위법령 개정도 이루어졌다. 감염병 사망 신고 누락을 방지하고자 감염병 발생 신고 및 사망 신고 서식을 통합하였고, 감염병 표본감시기관 지정 여부를 명확하게 하기 위하여 감염병 표본감시기관 지정 및 지정 취소 서식을 신설하였다.

향후 미래 감염병 위기를 대비하고 감염병 대응 역량 강화를 위한 입법 조치들도 있었다. 수습역학조사관의 개념과 권한, 의무를 명확하게 명시하였고, 감염병 위기관리 대책에 제1급감염병 위기대응 훈련을 포함하여 실시하도록 규정하였다. 또한, 국가기관과 지방자치단체 소속 공무원에 대한 감염병 교육 실시 의무화의 법적 근거를 신설하였다. 이 외에도, 예방접종을 받은 근로자에 대해서 유급휴가를 줄 수 있는 근거를 마련하여 '아프면 쉴 권리'를 보장하기 위한 한 걸음을 내딛었다.

한편, 감염병 및 예방접종 관련 연구 활성화를 위한 법령 개정이 있었다. 질병관리청장 등이 예방접종통합관리시스템 등으로 수집·관리·보유할 수 있는 감염병 관련 정보의 범위를 확대 및 구체화하고, 수집된 정보를 감염병 예방·관리 및 감염 전파 차단을 위하여 분석 및 연구할 수 있도록 법적 근거를 마련하여 감염병 빅데이터를 구축하고 활용할 수 있도록 하였다.

3. 결핵예방법

「결핵예방법」은 결핵을 예방하고 결핵환자에 대한 적절한 의료를 실시함으로써 결핵으로 생기는 개인·사회적 피해를 방지하여 국민의 건강증진에 이바지하고자 1967년 제정되었다. 법에는 결핵예방관리를 위한 국가·지방자치단체 등의 의무와 결핵관리종합계획의 수립·시행, 의료기관 등의 신고 의무, 결핵환자·결핵의사환자 발생 또는 결핵 집단발생 시의 조치사항, 업무종사 일시 제한, 입원명령 및 생활보호조치, 전염성결핵환자 접촉자의 관리 등에 관한 사항을 규정하고 있다.

신규 결핵환자 및 사망자 지속 발생, 다제내성결핵환자 증가 등에 따라 2010년 전부개정을 통해 결핵관리종합계획을 수립하여 지속적으로 결핵을 관리하는 한편, 취약계층 결핵검진 실시로 결핵 예방과

확산 방지를 위한 조치를 강화하고 결핵통합관리시스템을 구축하도록 하여 결핵통계 및 결핵환자를 체계적으로 관리할 수 있도록 하는 등 제도 운영 시 나타나는 미비점을 전반적으로 개선·보완하였다.

또한, 2014년 일부개정으로 결핵환자에 대한 신고의무자의 범위을 확대하고 결핵통합관리체계를 마련하여 효율적인 결핵관리가 이루어질 수 있도록 하였고, 2016년에는 결핵환자 발생 시 사례조사 및 접촉자 관리 시행, 결핵검진등 의무대상 확대, 업무종사 일시제한 대상자와 사업주의 준수의무 등을 명시토록하여 결핵 전파 예방과 건강증진이라는 입법목적을 구현하고자 하였다. 2020년에는 집단생활 시설에서 결핵이 집단적으로 발생한 것이 의심되거나 발생한 것을 확인한 경우에 지자체, 시설의 장 등의 조치사항을 규정하여 결핵의 전파와 집단발생을 예방하고자 하였으며, 2023년 일부개정으로 결핵예방관리사업에 필요한 자료·정보를 효율적으로 처리·관리할 수 있도록 결핵통합관리시스템과 타 정보시스템 간의 전자적 연계 근거를 명확히 하였다.

아울러 결핵예방관리와 관련하여 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 하위법령(시행령, 시행규칙)에 지속 검토·반영하여 제도의 법적 안정성 및 실효성을 제고하고 있다. 결핵환자등에 대한 신고·치료 결과의 보고체계, 격리치료의 입원절차 및 생활보호조치 범위, 결핵 의무검진 주기 및 검사방법을 구체적으로 정함으로써 결핵 전파를 차단하고 결핵환자가 안정적인 치료를 받을 수 있도록 하였으며, 세계보건기구(WHO) 정의·기준 개정사항 반영, 인수공통결핵 관리 강화 및 결핵 감염 위험에 대한 세부 분석 등을 위하여 서식 또한 개정하였다.

이와 같이 지속적으로 법적 근거와 제도를 보완·개선하여 결핵 발병 예방, 조기발견, 전파 차단, 전주기 치료 보장 등 체계적인 관리 기반을 구축함으로써 결핵환자·사망자 발생 감소와 결핵 퇴치 목표 달성을 위한 정책을 추진하고 있다.

4. 후천성면역결핍증 예방법

「후천성면역결핍증 예방법」은 HIV의 예방 및 감염인의 보호·관리 등에 필요한 사항을 정하여 국민건강 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 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(2021), 이를 통해 성 인지적 관점에서 불필요한 차별을 해소하고자 하였다.

질병관리청에서는 HIV/AIDS 감염인의 차별 해소, 전파 예방 강화, 감염인의 삶의 질 향상을 위한 정책을 추진하면서 이의 근거가 되는 「후천성면역결핍증 예방법」 및 하위 법령의 개정을 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.

제2절 감염병 예방관리 계획

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. 제3차 감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획(2023~2027)

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 협력이었으며, 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 추진되었다.

2023년 6월 제3차(2023~2027) 감염병 예방관리 기본계획을 ▲감염병 위기 대비 및 대응 고도화 ▲선제적·포괄적 감염병 예방 및 관리, ▲감염병 관리를 위한 연구 및 기술혁신, ▲감염병 대응 인프라 견고화 4개 추진전략, 16개 핵심과제, 55개 세부과제로 새 정부 국정과제를 포함하여 수립하였으며, 2023년 총 95개 성과지표 중 87개(91.6%)를 달성하였다.

3. 제1차 바이러스 간염 관리 기본계획(2023~2027)

바이러스 간염은 2010년 A형·B형간염, 2017년 C형간염, 2020년 E형간염 순으로 단계적으로 법정감염병 전수감시체계에 포함하면서 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.

세계보건기구(WHO)는 간경화, 간암 등 바이러스 간염의 만성화로 인한 사망과 질병부담을 줄이기 위해 2030 바이러스 간염 퇴치목표(2030년까지 2015년 대비 B형·C형간염 신규 발생률 90% 및 사망률 65% 감소)를 제시하고, 이를 위한 국가별 바이러스 간염 대응계획 수립을 촉구하였다.

우리나라는 이를 위하여 2022년 국정과제에 포함된 '바이러스성 간염 관리 강화(2-2-3)'와 WHO 바이러스 간염 퇴치목표 추진을 위하여 「제1차 바이러스 간염(B형·C형) 관리 기본계획(2023~2027)」과 이에 따른 세부계획을 마련하고 배포하였다. 또한 바이러스 간염 퇴치 수준을 지속적으로 모니터링 하기 위해 성과지표 개선안 마련을 위한 〈바이러스 간염(B형·C형) 관리 기본계획 성과지표 및 감시체계 개선방안 연구〉를 추진하였다. 국가건강검진 내 C형간염 항목 도입을 위해 노력하고 있으며, 바이러스 간염 특수집단(북한이탈주민, 교정시설 수용자, 주사용 마약사용자 등) 검진 및 사후관리 사업을 추진하였다. 또한 일반인에 대한 간염 교육·홍보와 의료인을 위한 일차의료기관용 임상진료치료지침을 개발·보급할 계획을 세우고 있다.

4. 제2차 인수공통감염병 관리계획(2023~2027)

원헬스 기반의 범부처·다학제 대응체계 구축을 통해 인수공통감염병에 대한 예방·관리 정책 수립 및 연구 기획·수행으로 국민 안전 및 건강 증진 기여를 목적으로 2023년 5월에 제2차 인수공통감염병 관리계획을 수립하였다. 기본 추진 방향으로는 조기인지 및 감시 강화, 공동대비·대응 체계 확립, 인식제고 및 국제협력 활성화, 조직·법령·시스템 등 인프라 구축을 포함하였으며, 중점 추진과제로는 4개 분야 15개 중점과제가 도출되었다[표 1-4].

표 1-4 | 「제2차 인수공통감염병 관리계획(2023~2027)」 중점 추진 과제 현황

주요 분야	중점과제
예방·관리 고도화	① 사람-동물 간 인수공통감염병 관리 강화 ② 인수공통감염병 병원체 감시 강화 ③ 매개체감염병(모기·진드기) 예방·관리 강화 ④ 원헬스 기반 연차보고서 발간
공동대비·대응 역량 강화	① 공동 역학조사 및 모의훈련 정례화 ② 환자·농장 자료를 활용한 발생 위험평가 ③ 인수공통감염병 진단역량 강화 ④ 연구개발(R&D) 강화 및 네트워크 확대 ⑤ 전문성 강화 및 원헬스 강사 양성과정 운영
국민 인식 개선 및 국제협력 활성화	① 국민 및 전문가 인수공통감염병 인식 개선 ② 원헬스 국제협력 강화
원헬스 거버넌스 확립	① 질병관리청 내 전담조직 설치 ② 범부처 원헬스 컨트롤타워 구축 ③ 인수공통감염병 법령 정비 ④ 인수공통감염병 대책위원회 내실화

질병관리청은 「제2차 인수공통감염병 관리계획(2023~2027)」 이행을 위해 4개 분야, 15개 과제에 대한 세부 계획 추진을 위해 원헬스 기반의 범부처 인수공통감염병 대책위원회(연 2회), 국제 원헬스 정책포럼을 개최하여 원헬스 협력·대응체계를 내실화하였다. 또한 범부처 및 지자체 실무자를 대상으로 FAO-WHO-WHOA의 3자 협의체가 공동 개발한 합동위험평가 운영 도구(Joint Risk Assessment Operation Tool; JRA OT)를 활용한 인수공통감염병 모의훈련을 2회 실시하였다. 원헬스 접근방식을 통한 인수공통감염병은 예방·관리를 위해서는 범부처가 협력이 가장 중요하므로 관련 기관 및 지자체 담당자들의 역량 강화 및 인식 제고를 위한 협력을 지속적으로 강화해 나갈 예정이다.

5. 제1차 말라리아 재퇴치 5개년 실행계획(2019~2023)

말라리아는 매개체감염병 중 질병부담 1위로 WHO는 '말라리아 글로벌 기술전략(Global technical strategy for malaria(GTS), 2016~2030)' 수립(2015. 5.)하고, 2030년까지 최소 35개국 이상에서 말라리아 퇴치(최소 3년간 국내 환자 발생 제로)를 목표로 하였다. 우리나라는 2017년에 우선퇴치 대상국으로 지정되었으며, 2030년 국내 말라리아 퇴치를 목표로 '제1차 말라리아 재퇴치 실행계획(2019~2023)'을 추진하였다.

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 활성화 등 총 4개 분야별 총 33개의 세부 이행과제를 수행하였다. 국내 말라리아 환자 발생은 2018년 이후 감소 추세를 보였으나 코로나19 이후 일상회복에 따라 2022년부터 증가추세로 전환되어 2023년에는 673명의 환자(국내발생)가 발생되었다. 제1차 실행계획 추진 결과를 토대로 정책역량 및 관계부처의 협업을 총동원하는 「제2차 말라리아 재퇴치 실행계획(2024~2028)」을 수립하여 보다 적극적인 말라리아 퇴치사업을 추진할 것이다.

6. 제3차 결핵관리종합계획(2023~2027)

「결핵예방법」 제5조에 따라 결핵 전문위원회의 심의를 거쳐 5년마다 결핵관리종합계획을 수립하여 시행 중에 있다. 「제1차 결핵관리종합계획(2013~2017)」, 「제2차 결핵관리종합계획(2018~2022)」을 통해 결핵 예방·검진·치료·관리 단계를 아우르는 전주기 의료 보장성 확대, 결핵환자 및 접촉자 관리 강화 등 결핵예방·관리사업을 지속 보완·확대하였다. 이외에도 2016년 「결핵안심국가 실행계획」으로 잠복결핵감염 관리 기반을 구축하고, 2019년 「결핵예방관리 강화대책」을 수립하여 세계보건기구(WHO)의 결핵퇴치전략(The End TB Strategy)에 따른 국제사회 결핵퇴치에 기여하고자 하였다.

2023년에는 「제3차 결핵관리종합계획(2023~2027)」을 통해 결핵 전주기(예방-조기발견-환자관리) 지원을 강화하는 5개년 중장기 정책을 마련하였다. 2027년 결핵발생률 10만 명당 20명 이하를 목표로, 결핵 예방 및 조기발견, 환자 치료·관리, 예방·진단·치료 기술 혁신, 정책 추진·지원 기반 강화라는 추진전략을 수립하여 결핵예방관리를 강화하고자 한다.

국가의 지속적인 지원 정책 수립 및 지자체·유관 기관과의 유기적인 협력 체계를 바탕으로 결핵관리종합계획 상의 전략별 과제를 안정적으로 수행하고 정기적으로 평가·보완하고 있다. 이러한 노력을 바탕으로 결핵환자는 2011년 최고치(50,491명, 100.8명/10만 명) 이후 12년 연속 감소하고 있으며, 감소세 지속을 위하여 제도를 지속적으로 검토·개선해 나갈 계획이다.

그림 1-2 「제3차 결핵관리종합계획」 비전 및 추진전략



※ 출처: 제3차 결핵관리종합계획(2023~2027)

7. 제1차 후천성면역결핍증 예방관리대책(2019~2023)

유엔 등 글로벌 정책 방향에 맞추어 2030년까지 HIV/AIDS 종식을 목표로 「제1차 후천성면역결핍증 예방관리대책(2019~2023)」을 수립하여 추진하였다. 1차 예방관리대책에서는 신규 감염 제로, 사망 제로, 차별 제로를 비전으로 하여 감염 조기 발견·진단 체계 강화, 환자 및 접촉자 관리 강화, 연구개발, 대상군별 교육·홍보 등을 추진 전략으로 제시하였다.

예방관리대책의 주요 내용은 에이즈 예방센터를 통한 감염 취약군 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.

「후천성면역결핍증 예방법」에 따라, 질병관리청은 매 5년마다 후천성면역결핍증 예방관리대책을 수립해야 한다. 2023년은 「제1차 후천성면역결핍증 예방관리대책(2019~2023)」 추진의 마지막 해로, HIV/AIDS 정책 성과를 평가하는 정책연구용역 등을 통하여 「제2차 후천성면역결핍증 예방관리대책(2024~2028)」 기본안을 마련하였다. 제2차 예방관리대책은 향후 5년간 시행할 예정으로, 1차 예방관리대책 추진 시 미흡했던 점을 보완하고 HIV/AIDS 전파 차단 및 퇴치를 위해 보다 강화된 전략을 담을 계획이다.

제3절 의사결정 지원기구

1. 개요

감염병 예방·관리 주요시책에 대한 자문 및 심의·의결기구로 감염병관리위원회를 두고, 이를 중심으로 전문성이 강화된 결핵 전문위원회, 후천성면역결핍증 전문위원회, 인수공통감염 전문위원회 등 12개 분야별 위원회를 구성하여 운영 중에 있다.

2. 감염병관리위원회

「감염병예방법」 제9조에 근거하여 2011년 2월 16일 설립되었으며 행정기관 소속 위원회로 분류된다. 감염병관리위원(본회의)는분야별 전문위원회(분과위원회)를 두고 있으며, 분과위는 예방접종 전문위원회, 예방접종피해보상 전문위원회, 후천성면역결핍증 전문위원회, 결핵 전문위원회, 역학조사 전문위원회, 인수(人獸)공통감염 전문위원회, 의료관련감염 전문위원회, 감염병 위기관리 전문위원회, 감염병 진단분석 전문위원회, 감염병 연구기획 전문위원회, 항생제 내성(耐性) 전문위원회, 검역 전문위원회 등 총 12개 전문위원회로 이루어져 있다. 위원회는 감염병의 예방 및 관리에 관한 기본계획 수립, 감염병 관련 의료제공에 관한 사항, 감염병에 관한 조사 및 연구에 관한 사항 등 감염병 주요 정책에 대한 의사결정 지원한다.

질병관리청장을 위원장으로 하여, 위원장이 임명한 12인의 당연직 위원과 17인의 위촉직 위원으로 구성되어 있으며, 민·관의 전문적인 자문기능도 수행하고 있다.

2023년 2월 구성된 제7기 감염병관리위원회 29명 위원의 임기는 2년으로, 2025년 2월까지이다. 회의는 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하고 있으며, 행정기관 소속 위원회로 매달 위원회의 운영실적을 점검·관리하고 있다.

2023년에는 총 3회 개최하였으며, 주요 논의된 사항은 제3차 감염병 예방관리 기본계획, 제1차 바이러스 간염 퇴치 추진계획, 제3차 결핵관리 종합계획, 제2차 인수공통감염병 관리계획 수립 등이다. 또한, 국가예방접종의 원활한 사업운영을 위해 국가예방접종 비축백신 신규 선정 및 규모 조정 계획 등에 대한 정책 의사결정에 기여하였다.

향후 질병관리청은 감염병관리위원회를 상시·주기적으로 운영하여 감염병 예방·관리 정책의 전문적인 판단을 지원하고 정책의 실행력을 확보할 수 있는 의사결정 및 지속적인 점검을 실시할 계획이다.

3. 인수공통감염 전문위원회 및 대책위원회

가. 인수공통감염 전문위원회

중증급성호흡기증후군(Severe Acute Respiratory Syndrom; SARS), 동물인플루엔자, 소해면양뇌증(BSE) 등 전 세계적으로 발생되는 신종 및 재출현 인수공통감염병 발생에 대비하여 사회적, 경제적 손실을 방지하고 국민의 건강보호를 도모하기 위해 「감염병예방법」 제10조 제3항에 따라 '인수공통감염 전문위원회'를 설치하여 운영 중이다.

2023년 3월에 전문위원회를 개최하여 제2차 인수공통감염병 관리계획 심의 등 인수공통감염병 관련 현안 및 주요 정책에 대한 심의 등을 추진하였으며, 향후 인수공통감염병의 현안 및 주요 정책들을 심의하기 위한 인수공통감염 전문위원회의 역할을 확대해 나갈 계획이다.

나. 인수공통감염병 대책위원회

인수공통감염병 대책위원회는 관련부처 간 관련 정책 논의 및 정보 공유 등의 협조체계를 강화하기 위해 2009년부터 질병관리청(당시 질병관리본부)과 농림축산검역본부가 공동 주관하여 운영하는 위원회이며, 환경부 국립야생동물질병관리원, 식품의약품안전처, 해양수산부 등이 참여하고 있다.

2023년에는 상·하반기 각 1회씩, 총 2회가 개최되었으며, 제2차 인수공통감염병 관리계획 수립, HPAI 발생현황 및 협력방안, 동물원 전시동물 감시 및 대응, 사람 결핵균 소 감염 사례 조사, 원헬스 개념의 장내세균 항생제 내성 감시체계 운영, 생산단계 살모넬라 근절 대책, 국내 소 및 돼지 신종인플루엔자 D 바이러스(IDV) 검색 결과 등에 대해 논의하였다.

향후 범부처 협력체계를 강화하기 위해 인수공통감염병 대책위원회의 참여 기관을 확대해 나갈 계획이다.

4. 결핵 전문위원회

결핵 전문위원회(이하 '위원회')는 「결핵예방법」 제5조에 따른 결핵관리종합계획과 결핵 예방·관리에 관한 주요 시책 등의 사항을 심의한다. 위원장 1명을 포함한 25명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 감염병관리위원장이 임명한 자로 한다. 위촉 위원 임기는 2년으로, 결핵 관련 전문 지식과 경험이 풍부한 전문가 및 법률, 사회복지, 홍보 등 다양한 분야의 전문가로 구성하여 결핵예방·관리 주요 시책 등에 대해 의학 분야뿐만 아니라 법적 체계, 사회·경제적 여건을 종합적으로 고려하여 심의하고 있다. 2011년 제1기 위원회 구성 이후 2023년 제7기 위원회를 구성하여 운영 중이다.

2023년 회의는 총 3회 개최하였으며, 심의 2건 및 보고 6건, 기타 1건으로 총 9건의 안건을 다루었다. 「제3차 결핵관리종합계획(안)」과 「결핵 전문위원회 운영규정 전부개정예규안」을 심의·의결하고, 국내 결핵환자 감시 및 국제 결핵지표 현황, 인수공통결핵과 교정시설 결핵관리 강화를 위한 지침안 등을 보고·논의하였다.

5. 후천성면역결핍증 전문위원회

후천성면역결핍증 전문위원회는 「감염병예방법」 제10조 및 같은 법 시행령 제7조 및 제8조에 근거하여 구성되었다. 2023년 제7기 후천성면역결핍증 전문위원회는 위원장 포함 총 15명이며, 1명의 당연직 위원과 14명의 위촉직 위원으로 구성되었다. 당연직 위원은 질병관리청 감염병정책국장으로 하였고, 위촉직 위원은 관련 학·협회와 정책 수요자 단체의 추천을 받아 감염병 관리위원회 위원장이 위촉하였다. 분야별 위원 구성은 의학 분야(감염내과, 진단검사, 호스피스) 7명, 보건 분야(예방, 돌봄) 2명, 기타·홍보 분야 5명이다. 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 때 소집할 수 있으며, 전문위원회 보고 또는 심의가 필요한 정책 추진 및 후천성면역결핍증 예방·관리 사업 방향 결정 시 회의를 개최하고 있다. 또한 전문위원회의 기능을 원활히 수행하기 위해 의료계, 학계, 법률 및 복지 분야의 전문가로 구성된 에이즈 퇴치 자문단을 운영하고 있다.

2023년 후천성면역결핍증 전문위원회는 1회 개최하였으며, 2022년 HIV 감염인 신고 현황과 2022년 보건소 HIV 선별검사 현황의 2가지 안건을 보고하였다.

제3장 주요 감염병 분류별 사업관리

감염병관리과, 인수공통감염병관리과, 결핵정책과, 에이즈관리과

제1절 수인성·식품매개감염병

1. 개요

수인성·식품매개감염병 관리는 1960년 1월 지침 제정 및 1976년 12월 전염병예방법 제29조 개정과 함께 지속 추진되고 있다. 1990년대 이전에는 상수도 보급률의 저조, 개인위생 수준이 낮아 세균성이질, 장티푸스, 콜레라 등 수인성·식품매개감염병의 발생빈도가 높았으나 2000년 이후부터 위생 및 환경개선으로 감소 추세를 보이고 있다. 다만, 해외여행 등 외국과의 교류 증가, 식생활 다변화, 기후변화 등으로 다시 증가할 가능성이 있어 지속적인 관리가 필요하다.

수인성·식품매개감염병 집단발생은 2014년부터 2019년까지 증가하다가 코로나19 팬데믹 시기에 일시적으로 감소하였으나, 시설 내 급식, 배달음식 섭취 및 외식 증가 등 식생활 변화의 영향으로 다시 증가하는 양상을 나타내고 있어 이에 대한 지속적 관리가 필요하다[표 1-5].

표 1-5 | 연도별, 월별 수인성·식품매개감염병 집단발생 현황

(단위: 건, 명)

구분		1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	계
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
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	27	14	11	29	58	70	86	45	38	26	38	48	490
	유증상자수	276	172	377	337	1,001	1,407	1,031	512	749	465	463	630	7,420
2023*	집단발생건수	52	56	49	59	46	47	51	54	49	49	35	55	602
	유증상자수	576	619	767	1,276	1,041	499	1,618	1,143	2,069	1,114	756	957	12,435

* 2023년 통계는 잠정통계임
※ 출처: 질병보건통합관리시스템 신고·보고된 자료임

2. 사업내용

과거 하절기에 주로 유행하던 수인성·식품매개감염병이 해외여행 및 식생활 변화 등으로 연중 발생하는 양상으로 변화하고 있어, 환자·병원체·환경에 대한 상시 감시 및 이에 대한 대응업무를 수행하고 있다. 법정감염병 제2급, 제3급 질환의 경우 의심환자, 환자, 병원체 보유자 전수를 감시하고, 제4급감염병인 장관감염증 20종에 대해서는 지정된 206개의 표본감시기관에서 신고하는 환자 수로 감염병 유행 양상을 모니터링하고 있으며, 입국자 중 유증상자 감시를 통하여 수인성·식품매개감염병의 해외 유입에 대비하고 있다.

집단환자 발생 시 신속한 보고 및 대응을 통해 지역사회 확산을 방지할 수 있도록 연중 감시체계를 운영하고 있으며, 특히 하절기(5. 1.~9. 30.), 명절 및 군중모임 등 집단발생 가능성이 높은 시기에는 비상방역체계를 운영한다. 또한, 감염병의 해외유입 방지를 위하여 동남아시아 등 수인성·식품매개감염병(콜레라, 장티푸스, 세균성이질 등) 유행지역 입국자 중 2인 이상 집단설사 환자가 발생한 경우 동행 입국자에 대한 추적조사를 실시하고 있다.

3. 추진실적

2023년에는 수인성·식품매개감염병 집단발생 총 602건, 12,435명의 유증상자가 발생하여 전년 대비 건수는 22.9%, 유증상자 수는 67.6% 증가하였는데(2022년 490건, 7,420명), 이는 코로나19 팬데믹 이후 사회적 거리두기 완화로 외부 활동이 증가한 영향으로 보인다. 2023년 하절기(5~9월) 비상방역체계 운영기간 중 총 249건의 집단발생이 있었으며, 9월 말 추석, 10월 초 연휴기간을 고려하여 2주간(10. 1.~14.) 연장 운영한 결과 20건이 추가 발생하였다.

군중모임은 수인성·식품매개감염병의 대규모 발생 위험이 높아 행사 전 대응지침, 감시 및 보고 체계를 마련하여 사전에 숙지하는 것이 중요한데, '2023새만금세계스카우트 잼버리(2023. 8.)'와 '2024 강원청소년동계올림픽(2024. 1~2.)' 개최 시 식품의약품안전처와 협력하여 사전 현장점검, 신속진단 및 보고체계 구축 등 식품매개감염병 발생 대응 업무를 수행하였다. 특히 동계올림픽에 대비하여 12월에는 조직위 관계자 및 지자체 담당자를 대상으로 '노로바이러스감염증 대응 모의훈련'을 실시하였다.

전수감시 또는 표본감시 결과 환자 증가가 예상되는 경우 예방수칙 및 주의사항 등을 홍보하는데, 여름철 비브리오패혈증과 살모넬라균 감염증 및 캄필로박터균 감염증, 겨울철 노로바이러스 감염증의 유행 감지 시 보도자료를 배포하였고, 집단생활 시설이나 영유아 등 취약계층을 대상으로 감염병 예방수칙 카드뉴스를 제작하여 적극 홍보하였다.

4. 향후 추진계획

현장대응 업무를 수행하는 지자체 및 권역질병대응센터와의 정보공유, 효율적 역학조사 수행을 위한 논의 체계를 마련하고자 한다. 또한 집단발생 시 감염원 규명 및 저감방안 마련을 위하여 식품의약품안전처를 비롯한 유관 부처와의 협력체계를 강화하고, 수인성·식품매개감염병 발생 예측 보완을 위한 다양한 방법의 도입을 검토할 계획이다.

제2절 호흡기감염병

1. 개요

인플루엔자 및 급성호흡기감염증(9종)은 2020년 제4급 표본감시대상 감염병으로 지정되어 지역사회 발생 수준 및 유행 여부를 감시하고 있다. 통상적으로 인플루엔자의 유행 시기는 동절기인 11월부터 다음해 4월까지였으나, 코로나19 유행 시기인 2020년 3월 이후 발생이 급속히 감소하여 2020~2021절기(2020. 9.~2021. 8.), 2021~2022절기(2021. 9.~2022. 8.)에는 계절적인 유행이 없었다. 그러나, 2022년 4월 방역정책이 완화되면서 하반기부터 인플루엔자가 증가하기 시작하였다. 이후 해당절기 유행기준(2022~2023절기 유행기준: 외래환자 1천 명당 4.9명)을 초과하면서 12월 말 최고 정점인 60.7명(2022년 53주차)까지 상승한 후 2023년 한여름에도 유행이 끝나지 않고 지속되면서 연중 유행하는 이례적인 양상을 보였다. 또한 과거 11월에 시작되던 인플루엔자 유행이 2023년 여름철 유행이 지속되면서 유행정점(2023년 49주차, 61.3명)이 이전보다 한달 정도 빨라졌으며, 최근 5년간 최고 수치를 보였다. 이는 전세계 공통적인 현상으로 코로나19 관련 방역조치 등으로 호흡기감염병 노출위험이 감소하였다가 방역 조치가 완화되면서 다시 예년과 같은 계절적 유행으로 돌아가고 있는 과정으로 보인다. 인플루엔자는 주로 겨울철에 유행하고 여름철에는 발생을 하지 않았으나, 코로나19 유행 이후 기존과는 다른 연중 유행 양상을 보이고 있기에 지속적이고 안정적인 감시체계 운영이 어느 때보다 중요하다.

그림 1-3 절기별 인플루엔자 의사환자 발생분율(2014-2015절기~2023-2024절기)

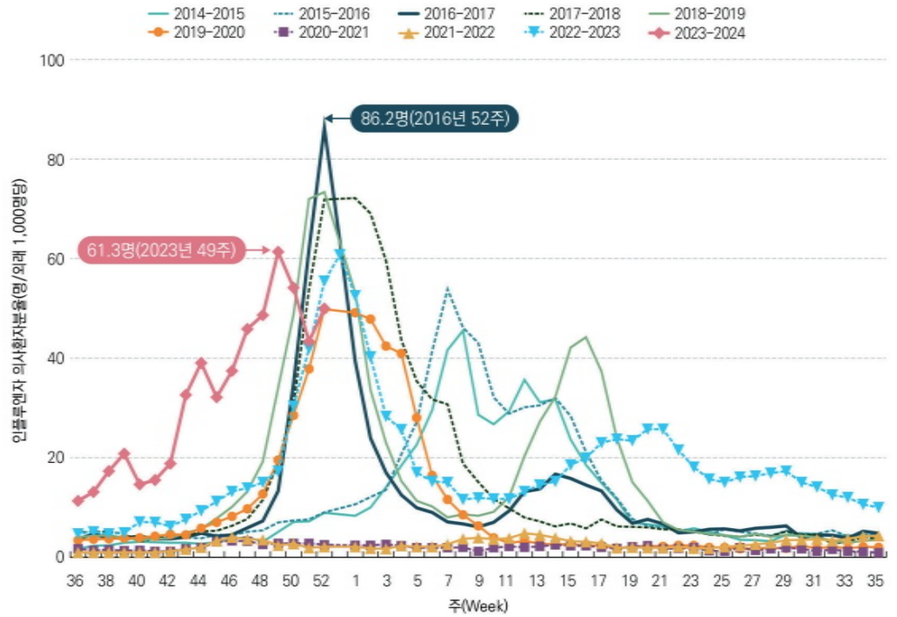


표 1-6 | 연도별 급성호흡기감염증(9종) 표본감시 신고 현황

구분			2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
급성호흡기감염증(총계)		신고수	25,324	43,567	56,456	80,431	70,442	93,402	101,083	24,260	18,004	32,439	73,282
		기관수	101	99	103	102	206	204	213	217	219	219	220
바이러스	아데노 바이러스 감염증	신고수	2,911	3,360	5,996	12,732	6,663	13,627	15,162	2,283	1,092	1,656	13,067
	사람보카 바이러스감염증	신고수	637	2,217	2,875	4,605	4,581	5,446	6,426	1,309	3,216	3,004	3,464
	파라인플루엔자 바이러스감염증	신고수	1,846	4,653	5,846	7,035	7,971	10,586	12,804	707	4,415	3,763	10,843
	호흡기세포융합 바이러스감염증	신고수	3,984	8,907	8,736	13,606	14,450	16,227	11,897	4,390	743	8,405	11,381
	리노바이러스 감염증	신고수	3,661	10,011	15,453	18,993	21,467	25,896	29,653	7,307	6,929	8,646	19,663
	사람메타뉴모 바이러스감염증	신고수	1,460	3,482	3,040	4,338	4,388	7,052	6,951	782	34	3,461	5,268
	사람코로나 바이러스감염증	신고수	985	2,515	1,495	5,083	3,825	7,084	4,376	3,303	126	1,673	5,001
세균	마이코플라스마 폐렴균 감염증	신고수	6,652	7,575	12,358	13,578	6,902	7,225	13,479	4,004	1,265	1,591	4,373
	클라미디아 폐렴균 감염증	신고수	1,095	847	657	461	195	259	335	175	184	240	222

2. 사업내용 및 추진실적

인플루엔자 및 급성호흡기감염증(9종)은 표본감시기관을 지정하여 7일 이내 신고하는 주간감시를 실시하고 있다. 인플루엔자 의사환자(Influenza-like illness; ILI[1]) 감시는 소아과, 내과, 가정의학과 진료과목이 있는 의원급 의료기관을 지정하며 외래환자 1천명당 의사환자 분율을 산출하고 있다. 2023년 196개 의원급 의료기관이 참여하였으며, 절기 시작 전에 전문가 자문회의를 거쳐 2023~2024절기 유행 기준을 외래환자 1천명당 6.5명으로 정하였다. 따라서, 2022년 9월 발령된 유행주의보의 해제없이 2023년 9월 15일 절기 시작부터 바로 유행주의보가 발령되어 2023년 말까지 지속되고 있다. 이에 따라 별도의 검사 없이 의심증상만으로 인플루엔자 고위험군(소아, 임산부, 65세 이상 노인층, 면역저하자 등) 대상 항바이러스제 처방에 대한 요양급여가 지속 적용되었고 이를 의료기관 및 국민 대상으로도 안내하였다.

급성호흡기감염증(9종)은 병원급 의료기관을 대상으로 하며, 매주 해당 의료기관에 입원한 환자 중 급성호흡기바이러스 7종과 급성호흡기세균 2종으로 최종 확인된 입원환자 수를 감시하고 있다. 또한, 해당 의료기관 입원환자 중 30일 이내 인플루엔자로 진단 받은 사망자를 신고받고 개별사례 조사를 통해 인플루엔자 관련 사망자를 모니터링하고 있다. 2023년 220개 병원급 의료기관이 참여하였으며 당해 입원환자수는 73,282명으로 코로나19 유행 기간을 제외하고 최근 10년간 네 번째로 많았다.

또한, 2023년 8월 31일 코로나19가 제2급감염병에서 제4급감염병으로 하향조정됨에 따라 외래, 입원, 중증호흡기환자 대상 표본감시체계에 코로나19를 포함하여 운영하고 있으며, 24년부터 매주 감염병 표본감시 주간소식지에 코로나19 관련 통계를 포함하여 환류하고 있다.

2023년 10월에는 3~4년 주기로 유행하는 마이코플라스마 폐렴균 감염증 발생이 증가하였고, 이에 따라 질병관리청장을 반장으로 보건복지부, 식품의약품안전처, 교육부가 참여하는 '호흡기감염병 관계부처 합동대책반'을 구성(2023. 12. 8.)하여, 「소아 마크로라이드 불응성 마이코플라스마 폐렴 항생제 치료 지침 개정판(2024)」을 제작·배포하고, 항생제 사용범위 확대 고시 개정(2023. 12. 20.)을 추진하는 등 호흡기감염병 대응을 위해 주요 부처 간 협력을 통해 신속하게 의료현장의 환자 진료를 지원하였다.

3.향후 추진계획

코로나19의 지속적인 발생과 인플루엔자의 장기간 유행으로 기존 호흡기감염병 표본감시체계에 대한 지속적인 강화 필요성이 제기되었다. 이에 따라 기존 의원급 인플루엔자 표본감시기관을 196개에서 300여개로 확대하여 감시자료의 대표성을 개선하고 코로나19의 표본감시체계 전환 관련하여 안정적인 감시체계 운영을 위해 교육자료 제공 및 지침 개정 등을 추진할 계획이다.

향후 겨울철 인플루엔자 유행에 대비하여 「인플루엔자 대응계획」을 수립하여 시행하고, 국내외 호흡기감염병 발생 동향을 면밀히 모니터링할 예정이다. 또한, 마이코플라스마 폐렴균 감염증 항원검사 급여기준 변경 등 일선에서 호흡기감염병에 대한 보다 신속하고 유연한 대응이 가능하도록 다방면으로 지원할 계획이다.

1) 인플루엔자 의사환자란 38℃ 이상 갑작스런 발열과 함께 기침 또는 인후통 등 호흡기 증상을 보이는 자를 말함

제3절 폴리오 및 홍역·풍진

1. 개요

폴리오(polyomyelitis)는 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

폴리오의 조기 발견을 위하여 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 지속 유지(IPV 3차 접종률 97.3%, 2022년 기준), 폴리오 바이러스 보유기관 밀폐 인증 등의 노력을 지속하여 WHO로부터 폴리오 박멸 인증 상태를 유지하고 있다.

홍역·풍진은 국가 퇴치 인증 이후에도 해외유입 사례가 지속적으로 발생함에 따라, 해외여행 중 감염병 주의 안내, 홍역 증상 안내 등 대국민 및 의료기관 대상 안내를 강화하였다. 또한, 철저한 환자 발생 감시 및 대응 상황 점검, 지자체 대응 담당자 교육, 예방접종 홍보 등 해외 유입 사례를 조기에 탐지하고 지역 사회 전파를 적극 차단하기 위해 노력하고 있다.

3. 추진실적

폴리오는 2000년 WHO의 폴리오 박멸 인증 이후, 매년 국가 폴리오 박멸 인증위원회를 개최하여 폴리오 감시 및 관리상황을 점검한 후 WHO에 국가박멸인증 보고서를 제출하고 있다. WHO 서태평양지역 폴리오 박멸인증위원회(Regional Commission for the Certification of poliomyelitis eradication; RCC)는 제출된 보고서를 바탕으로 국가별 폴리오 박멸 인증 유지 여부를 결정하고 있으며, 2023년에도 해당 절차를 통해 우리나라의 폴리오 박멸국 지위가 유지되었다.

또한, 폴리오와 임상양상이 유사한 급성이완성마비(Acute FlaccidParalysis) 환자를 대상으로 임상진단과 실험실 진단을 병행하는 감시체계를 운영하고 있으며, 감시 결과 2023년에는 51건의 비(非)폴리오 급성이완성마비가 보고되었다(non-polio AFP rate* 0.89).

* WHO 폴리오 감시지표 기준: 15세 미만 인구 10만 명당 1례 이상의 비폴리오 급성이완성 마비 환자 보고 (non-polio AFP rate ≥ 1)

홍역의 경우 코로나19 대유행 이후 전 세계적으로 홍역 예방접종율 저하, 해외교류 증가 등의 이유로 홍역 환자가 증가*하였고, 국내에서도 코로나19 유행기간 동안 환자 발생이 없다가 2023년 해외유입 또는 해외유입 관련 홍역 환자가 총 8건 발생하였다.

* 2022년 대비 2023년 전 세계 홍역 발생 현황: 전세계 1.8배(171,158 → 315,542명), 유럽지역 65배(939 → 60,861명), 서태평양지역 3.7배(1,391 → 5,094명) 환자 증가 (WHO, 2024. 3. 12. 기준)

표 1-7 | 최근 10년(2014년~2023년) 국내 홍역 환자 발생 현황

(단위: 명)

2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
442	7	18	7	15	194	6	0	0	8

이에, 홍역의 국지적 유행 예방 및 지역사회 감시 강화를 위해 의료기관에서 홍역 의심환자를 신속히 검사하고 신고할 수 있도록 안내문을 배포(2023. 3.)하고, 홍역 국외 발생 동향을 작성하여 지자체, 권역질병대응센터, 유관협회에 송부(2023. 10. 이후)하고 있으며, 해외여행 시 홍역에 대해 주의해야 할 사항과 예방수칙을 안내하는 보도자료와 카드뉴스를 배포하는 등 대국민 홍보를 실시하였다.

또한, 입국 검역 단계에서 의심환자에 대한 조기인지 및 신속한 유입 차단을 위해 홍역을 검역감염병으로 지정(2023. 12. 1.)하여 유입 단계부터 긴밀한 감시를 위한 체계를 구축하였다.

이에 반해 풍진의 경우, 전년과 동일하게 2023년 국내 발생 0명을 3년째 유지 중이다.

표 1-8 | 최근 10년(2014년~2023년) 국내 풍진 환자 발생 현황

(단위: 명)

2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
11	11	11	7	0	8	2	0	0	0

아울러, 홍역·풍진은 의심 신고사례 전수에 대한 사례판정을 실시하고, 그 결과를 매월 WHO에 공유하고 있다. 2023년 7월 10일 국가홍역풍진퇴치인증위원회를 개최, 홍역·풍진 관리상황을 점검한 후 WHO 서태평양지역 홍역·풍진퇴치위원회에 연례보고서를 제출하였고, WHO는 우리나라의 홍역·풍진 퇴치 인증을 유지하기로 결정하였다.

4. 향후 추진계획

폴리오는 국가폴리오박멸인증위원회 운영 및 연례보고서 제출을 통해 박멸 인증 유지를 위한 국내 상황을 WHO에 지속적으로 공유할 예정이며, 급성이완성마비 환자 감시체계의 지속적인 운영과 더불어 2024년에는 환경감시체계를 도입할 예정이다.

홍역·풍진의 경우 전수감시체계를 지속 운영하고, 관련 지침 개정 및 감염병 담당자 교육을 통해 대응 역량을 강화하며, 퇴치국의 지위를 유지하기 위해 국가홍역·풍진퇴치인증위원회를 운영하고 연례보고서를 제출하는 등 조기 인지와 전파차단을 위한 노력을 지속할 예정이다.

제4절 바이러스 간염

1. 개요

바이러스 간염은 2021년 이후 A형간염을 중심으로 감소세를 보이고 있다. A형간염은 2019년 A형간염 바이러스에 오염된 조개젓 유통 및 섭취가 원인이 되어 최대 발생을 기록한 이후로 감소세를 유지중이다. B형간염은 매년 300~400건대로 발생하고 있으며, C형간염은 매년 1만 명 내외로 발생하였으나, 지속 감소하여 2023년에는 7,000명대 발생을 보였다. E형간염은 2020년 7월 전수감시를 시작한 이래 신고 건수가 증가하는 추세이다.

표 1-9 | 연도별, 바이러스 간염(4종) 신고 현황

(단위: 건)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
A형간염	867	1,307	1,804	4,679	4,419	2,427	17,598	3,989	6,583	1,890	1,322
B형간염*	117	173	155	359	391	392	389	382	453	332	314
C형간염**	-	-	-	-	6,396	10,811	9,810	11,849	10,115	8,308	7,225
E형간염***	-	-	-	-	-	-	-	191	494	528	571

* B형간염은 「감염병의 진단기준(現감염병 신고를 위한 진단기준 고시)」 개정으로 2016. 1. 7.부터 급성 B형간염에 한 해 집계된 자료
** C형간염은 2017년 지정감염병(표본감시) → 법정감염병(전수감시)으로 전환되어 2017. 6. 3.부터 집계된 자료
*** E형간염은 2020년 법정감염병(제2급)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 감염병누리집 등을 통해 발생 현황을 국민에게 제공하고, 전년 동 기간 대비 일정 수준 이상 환자 증가 시 보도참고자료를 통해 간염 예방수칙을 안내하고 있으며, 신고된 환자는 개별 역학조사를 실시하고 있다. A·E형간염은 오래된 물이나 식품으로 전파되는 수인성·식품매개감염병으로 2명 이상 연관성 있는 환자 발생 시 감염원 규명을 위해 공동으로 노출된 식품과 환경을 포함한 유행 역학조사를 실시하며, C형간염은 의료기관 관련 환자 발생 시 감염원 규명을 위한 역학조사를 실시한다.

A형·E형간염은 급성 경과를 보이고 회복하는 경우가 대부분이나, B형·C형간염은 적절히 관리 및 치료하지 않아 만성화될 경우 간경변, 감암 등으로 인한 사망이 증가한다. 이러한 높은 질병부담으로 2016년 5월 세계보건기구(WHO)에서는 2030년까지 B형·C형간염 퇴치를 목표로 한 국가별 대응계획 수립을 요구하였고, 우리나라는 C형간염 국가건강검진 도입 추진, 바이러스 간염 검진 사후관리 체계 및 고위험·특수집단 관리 체계 마련 등을 골자로 한 5개년(2023~2027) 기본계획을 수립하는 등 정부 차원의 노력을 기울이고 있다.

3. 추진실적

간염의 질병부담 완화 및 WHO 간염 퇴치목표 달성 등을 위하여 2023년 3월 「제1차 바이러스 간염(B형·C형) 관리 기본계획(2023~2027)」과 이에 따른 세부계획을 마련하고 배포하였다. 또한 기본계획을 공동으로 추진하고 바이러스 간염 예방관리를 강화하기 위해 대한간학회와 업무협약을 체결하였다. 양 기관은 ▲국가 및 지자체 간염 검진, 치료연계 및 사후관리 체계 마련 협력, ▲간염 환자 조기발견 및 치료를 위한 연구 협력, ▲지침·교육·홍보자료 개발 연구, 조사, 공동 캠페인 등의 협력을 약속하였다.

또한 6개 관련 학회(대한간학회, 대한감염학회, 대한소아감염학회, 대한소아소화기영양학회, 대한예방의학회, 한국역학회)의 추천을 받아 '바이러스 간염 정책자문위원회'를 구성하여 운영하였다.

기본계획 추진 및 WHO 간염 퇴치목표에 부합하는 국내 지표 산출·모니터링을 위하여 〈바이러스 간염(B형·C형) 관리 기본계획 성과지표 및 감시체계 개선방안 연구〉를 추진하였다. 해당 연구를 통해 중복신고 제외 방안 등 간염 감시체계 개선점과 최신 치료법 등 지침 개정사항을 도출하고, 국민건강영양조사에서 수집된 검체를 활용하여 B형간염 DNA 양성률과 C형간염 RNA양성률을 파악하였다.

또한 바이러스 간염에 대한 국민들의 인식을 고취시키기 위해 대국민, 의료인을 대상으로 〈바이러스 간염 인식도 조사〉를 실시하였다, 그 결과 직전 조사인 2019년에 비해 인지율, 치료경험 등이 모두 상승한 것으로 확인되었으며, 간염에 대한 인지수준, 검사경험 등 전반적으로 우수하게 나타났다.

한편, 진단에서 치료까지의 과정을 효율적으로 연계하기 위한 방안을 모색하고자 〈바이러스 간염의 관리모델 개발 및 시범적용〉 연구도 추진하였다. 해당 연구에서는 민간건강검진과 국가건강검진(만 40세 일반건강검진, 병역판정 신체검사)에서 발견된 환자의 치료연계 방안을 모색하였고, 검진 사각지대인 교정시설 수용자 관리를 위해 환자 조기발견 및 치료연계 시범사업도 실시하였다.

세계 간염의 날(7. 28.)을 맞아 〈2023년 세계 간염의 날 기념 바이러스 간염 전문가 심포지엄〉을 개최하였다. 중앙 및 지자체 간염 담당자뿐만 아니라 관련 학회, 시·도 감염병관리지원단, 한국보건의료연구원 등이 참석하여 국내·외 바이러스 간염 퇴치 전략 소개 및 주요 연구 성과 공유를 통한 정책적 관심을 제고하는 기회가 되었다.

4. 향후 추진계획

만 56세 대상 C형간염 국가건강검진 도입 추진, 특수집단 및 고위험군 대상 검진·치료 활성화를 통해 진단 및 사후관리·치료를 체계화할 예정이다. 또한 바이러스 예방교육 및 홍보를 통하여 간염에 대한 인식을 제고하고, 질병청 내 '퇴치추진단'과 외부 전문가 '정책자문위원회'의 지속 운영 및 부처간 협력체계를 구축하여 바이러스 간염 관리 기반을 마련할 계획이다. 이를 통하여 바이러스 간염 질병부담을 완화하고 WHO 바이러스 간염(B형·C형) 퇴치목표를 달성할 수 있도록 지속 노력할 예정이다.

B형·C형간염 일차 의료기관용 임상진료지침을 개발·보급함으로써 일차 의료기관에서 적절한 진단과 치료가 이루어질 수 있도록 도움을 주어 바이러스 간염 치료율과 관리율의 향상을 도모할 계획이다. 또한 비교적 최근 감염병 전수감시가 시작된 E형 간염에 대해서는 정책연구용역을 통해 과거 유병현황 및 위험요인, 국외 사례 등 근거자료를 확보하여 감시 및 관리체계 개선점을 도출할 예정이다.

제5절 인수공통감염병

1. 개요

인수공통감염병(zoonoses)이란, '동물과 사람 간에 서로 전파되는 병원체에 의하여 발생하는 감염병'을 말한다. 전체 감염병의 60% 이상이 인수공통감염병이고, 20세기 이후 발생한 신종감염병의 75% 이상이 야생동물로부터 유래된 인수공통감염병이다.

우리나라는 감염병의 발생을 감시하고 유행을 방지하여 국민 보건을 향상시키기 위해 인수공통감염병 11종을 고시로 지정하여 관리하고 있다.

질병관리청고시 제2022-10호(2022. 6. 8.)

인수공통감염병(11종): 장출혈성대장균감염증, 일본뇌염, 브루셀라증, 탄저, 공수병, 동물인플루엔자 인체감염증, 중증급성호흡기증후군(SARS), 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD), 큐열, 결핵, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)

법정 인수공통감염병 11종 중 일본뇌염, 장출혈성대장균감염증, 큐열, 중증열성혈소판감소증후군(Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome; SFTS)는 소폭 증가하였고, 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, 중증급성호흡기증후군(SARS), 동물인플루엔자 인체감염증은 현재까지 환자 발생이 없으며, 공수병은 2004년 이후 현재까지 환자 발생이 없다. 크로이츠펠트-야콥병은 2011년부터 전수감시체계로 전환하여 의심환자를 신고·보고받고 있고 역학조사 결과 대부분 산발성 또는 유전성으로 확인되었으며, 현재까지 변종 크로이츠펠트-야콥병의 환자 발생은 없다[표 1-10].

표 1-10 | 주요 인수공통감염병 발생 현황

(단위: 신고수)

구분		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
제1급	탄저	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	중증급성호흡기증후군(SARS)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	동물인플루엔자 인체감염증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
제2급	결핵	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	장출혈성대장균감염증	58	61	111	71	104	138	121	146	270	165	211	216
제3급	일본뇌염	20	14	26	40	28	9	17	34	7	23	11	17
	브루셀라증	17	16	8	5	4	6	5	1	8	4	5	5
	공수병	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	큐열	10	11	8	27	81	96	163	162	69	46	56	57
	중증열성혈소판감소증후군(SFTS)	-	36	55	79	165	272	259	223	243	172	193	198

※ 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD)은 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 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. 국제 원헬스 정책포럼

인수공통감염병의 원헬스 접근에 대한 국제사회의 관심이 높아진 상황에서 국제기구, 국내외 전문가 등 다분야·다학제 간 학술 교류 및 정보 공유를 위한 원헬스 정책 포럼을 개최하여 국제 원헬스 네트워크를 구축하고, 소통의 장을 마련하고 있다.

나. 범부처 및 지자체 실무자 인수공통감염병 모의훈련

관계부처 및 지자체 인수공통감염병 담당자를 대상으로 합동위험평가 운영 도구(JRA OT)를 활용한 사례 기반의 모의훈련을 실시함으로써 원헬스 이해도를 증진하고, 감염병 대비·대응 역량을 강화하고 있다.

다. 원헬스 강사양성 교육과정

관계부처 및 지자체 담당자의 원헬스 이해도 증진을 목적으로 원헬스 교양강좌 콘텐츠 개발 및 이를 활용한 원헬스 강사양성 과정을 한국보건복지인재원에 신설하였다. 교육방식은 온라인 사전교육과 집합교육으로 구성되어 있으며, 세부적으로는 온라인 사전교육에서 총 13강의 의학·수의학·생태학·기후변화 등 다분야 전문가 강의를 수강하고, 집합교육에서 직무분야 전문과목 1개와 교수기법 과목 3개를 수강하도록 구성하였다.

라. 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 부검센터 운영

크로이츠펠트-야콥병(이하 "CJD") 의 원인체는 '프리온(prion)'이라는 감염성 단백질(proteinaceous infectious particle)이다. CJD는 다른 병원체(세균, 바이러스)와 달리 뇌 조직 생검이나 사후 부검을 통해서만 진단이 가능하여 진단검사를 위해 2001년부터 2022년까지 한림대학교를 진단협력센터로 지정하여 운영하였다. 그러나 2023년부터는 질병관리청의 진단검사 역량 확보를 통해 진단검사 체계를 질병관리청으로 일원화하였다. 부검센터는 민간경상보조사업을 통해 2006년부터 한림대 성심병원을 CJD 부검센터로 지정하여 질병관리청에서 운영비를 지원하고 있다.

3. 추진실적

가. 국제 원헬스 정책포럼

2023년부터 기존 국내에서 진행하였던 원헬스 정책포럼을 국제행사로 개편하였다. 2023년 국제 원헬스 정책포럼은 세계보건기구(WHO), 국제연합식량농업기구(FAO), 세계동물보건기구(WOAH), 유엔환경계획(UNEP)과 같은 국제사회 원헬스 논의를 주도하고 있는 국제기구의 원헬스 담당자 및 중국, 페루, 일본 등 국외 전문가를 초청하여 원헬스 국제동향과 다음 감염병 대유행을 대비·대응하기 위한 공동 협력과제를 논의하기 위해 경주에서 1박 2일간 개최되었다.

2023년 국제 원헬스 정책포럼은 크게 7개의 세션으로 구성되었으며, 각 세션은 원헬스 국제동향, 최근 이슈가 되고 있는 고병원성 조류인플루엔자, 기생충감염병 등 관심이 필요한 감염병, 주요 인수공통감염병 발생 동향, 기후변화와 인수공통감염병, 인수공통감염의 관리와 대응 순으로 진행되었다.

또한, 원헬스의 중요성과 가치를 함께 인식하고, 향후 보다 많은 협력과 공동실천을 위해 질병관리청, 농림축산검역본부, 국립야생동물질병관리원, 대한인수공통감염병학회 간 4자 MOU를 체결하였다.

나. 범부처 및 지자체 실무자 인수공통감염병 모의훈련

2022년에 인수공통감염병 훈련은 범부처 실무자 원헬스 리더십 교육과정 형태로 총 6회 실시되었으며, 2023년부터는 합동위험평가 운영 도구(JRA OT)를 활용하여 범부처 및 지자체 실무자 대상의 사례기반 모의훈련으로 발전시켜 실시하였다. 2023년에는 가상의 AI 발생 시나리오를 바탕으로 총 2회의 모의훈련이 실시되어 13개 기관에서 69명의 담당자가 참석하였다. 이를 통해 감염병 발생 시 관계기관 간 역할의 이해, 원헬스 기반 협력 필요성 인식제고, 분야별 담당자 간 공감대 형성 등 인수공통감염병 공동 대응 역량 강화에 기여하였다.

다. 원헬스 강사양성 교육과정

2023년에 질병관리청, 농림축산검역본부, 국립야생동물질병관리원, 국방부, 한국보건복지인재원 등 소속 직원 20명을 대상으로 원헬스 강사양성 교육과정을 진행하였고, 원헬스의 개념 및 정책의 이해, 강의 교수 설계 기법, 청중과의 소통방법 및 강의 스킬, 강의 교안 작성 및 실습 등을 교육하였다. 해당 교육 수료자들은 향후 인수공통감염병 모의훈련 시 퍼실리테이터로 활동할 예정이다.

라. 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 부검센터 운영

2006년부터 현재까지 부검센터를 통해 총 41건의 생검 및 부검이 실시되었고, 2023년은 부검 희망 사례가 없어 부검이 실시되지 않았다. 또한 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 확진환자 판정을 위해 2023년에 총 6회의 CJD 사례판정 위원회를 개최하였고, 총 169건을 심의하였다.

4. 향후 추진계획

가. 「제2차 인수공통감염병 관리계획(2023~2027)」 이행 실적 점검

기후변화로 인한 매개체(모기·진드기 등) 서식양상 변화, 반려동물 양육가구 증가, 해외여행 급증 등 인수공통감염 위험요인에 대비·대응하기 위해 관계부처 합동으로 수립한 제2차 인수공통감염병 관리계획(2023~2027)의 이행 실적을 지속 점검할 예정이다.

인수공통감염병은 사람, 식품, 환경 등 다양한 경로에서 발생·전파될 수 있으므로 사람-동물-환경 모두의 건강을 목표로 하는 원헬스 접근법을 기반으로 범부처 및 다학제 간 협력체계를 지속 강화해 나갈 계획이다.

나. 원헬스 관련 교육·훈련 확대

1) 원헬스 강사 양성 교육과정 확대 및 이러닝 교육강좌 개발

기존 1회 실시했던 원헬스 강사 양성 교육과정을 연 2회로 확대하여 실시할 예정이며, 기후변화 위기에 따른 국민 및 전문가를 대상으로 원헬스 및 인수공통감염병 인식개선을 위한 이러닝 교육강좌 콘텐츠를 개발하여 한국보건복지인재원 이러닝 강좌에 탑재할 계획이다.

2) 범부처 및 지자체 실무자 인수공통감염병 모의훈련 지속 실시

신·변종 인수공통감염병의 위협에 대비하기 위해 합동위험평가 운영 도구(JRA OT)를 활용한 범부처 및 지자체 실무자 인수공통감염병 모의훈련을 연 2회 지속 실시할 예정이다.

다. 질병관리청 원헬스 협의체 및 전담 T/F 설치

신·변종 인수공통감염병의 출현·확신 위험이 증가하고 국제기구 및 전문가 등이 다음 대유행에 대비하기 위한 원헬스 기반 협력을 강조함에 따라 원헬스 전반에 대한 포괄적·전략적 대응이 필요하다. 이를 통해 국민안전 확보 및 건강증진에 기여하고, 국제사회의 원헬스 추진 전략을 선도하기 위해 질병관리청에서는 분야별로 원헬스 협의체를 발족할 예정이며, 사무국 역할의 전담 T/F를 설치할 계획이다.

제6절 매개체감염병

제1항 | 모기매개 감염병 관리

1. 개요

제3급감염병 중 모기매개감염병은 말라리아, 일본뇌염, 황열, 뎅기열, 웨스트나일열, 치쿤구니야열, 지카바이러스 감염증이 포함된다. 이 중 국내 토착화된 감염병은 말라리아, 일본뇌염이며, 그 외는 해외 방문 중 매개모기에 감염되어 국내로 유입되는 감염병이다.

세계보건기구(WHO)는 지구 온난화가 지구 생태계에 심각한 영향을 끼쳐 모기 등 매개체 분포 및 활동 시기에 직접적인 영향을 미칠 것으로 예상하였으며, 2019년에는 세계 10대 보건위험요인 중 하나로 뎅기열을 선정하였다.

표 1-11 | 모기매개감염병 환자발생 현황

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
말라리아	1,772	826	542	445	638	699	673	515	576	559	385	294	420	747
일본뇌염	26	3	20	14	26	40	28	9	17	34	7	23	11	17
황열	0	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	206
웨스트나일열	-	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
치쿤구니야열	-	0	0	2	1	2	10	5	3	16	1	0	8	13
지카바이러스 감염증	-	-	-	-	-	-	16	11	3	3	1	0	3	2

2. 사업내용

가. 말라리아 퇴치사업

모기매개감염병 중 가장 많은 환자가 발생하는 말라리아는 열원충에 의해 발생하는 급성 열성질환으로 현재까지 총 5종(삼일열·열대열·사일열·난형열·원숭이열)이 인체감염 가능하나, 우리나라는 삼일열 말라리아만 발생한다. 환자 발생지역은 인천, 경기, 강원의 휴전선 접경지역에서 주로 감염되며, 5월에서 10월 사이 환자가 집중 발생한다. 또한, 국내 말라리아 발생의 약 12.5%(2023년도 기준)는 휴전선 인근 부대 군인으로 '군 매개체감염병 실무협의체'를 구성하여 군 말라리아 예방·관리 및 공동대응을 위한 질병관리청-국방부 간 정기적 협력을 지속적으로 추진하고 있다.

질병관리청은 환자 다발생 지역인 3개 시·도(인천, 경기, 강원) 내 30개 시·군·구 대상으로 ❶ 환자 조기인지 및 관리, ❷ 매개체 감시·방제, ❸ 지역사회 예방 홍보, ❹ 중앙·지자체 말라리아 퇴치사업단 운영 등 다각적인 말라리아 퇴치전략을 추진중에 있다.

나. 해외유입 모기매개감염병 예방관리

해외유입 모기매개감염병 중 뎅기열, 치쿤구니야열, 지카바이러스 감염증은 매년 국내 환자가 유입되고 있으며, 국내 전역에 매개하는 흰줄숲모기가 분포함에 따라 국내 토착화 예방을 위해 환자 조기발견, 신속대응, 모기감시, 대국민 인식제고 등 환자-매개체-환경에 대한 종합적 관리가 필요하다. 2022년 일부 국립검역소(부산, 김해공항) 대상으로 추진하였던 '뎅기열 환자 조기발견사업'을 2023년에는 총 10개 공·항만 국립검역소(인천공항, 평택, 군산, 목포, 여수, 포항, 울산, 부산, 마산, 김해공항)로 확대하여 입국자 대상 환자 조기발견사업을 추진하였다. 또한, 공항 및 항만을 통해 매개모기가 유입 가능한 지역인 인천, 부산, 제주지역을 대상으로 해외유입 매개모기 감시를 수행하여 서식분포 및 밀도 확인, 병원체 검사 등을 추진하였다.

3. 추진실적

가. 말라리아 퇴치사업

2023년은 국내 말라리아 환자 증가에 선제적으로 대비하기 위해 시·도 개입 및 지역사회·군부대 자체 대응역량을 강화하여 제2차 말라리아 재퇴치 실행계획 추진 동력의 기반을 마련하였다. 특히 말라리아 전파차단에 초점을 맞춰 환자 거주지 기반으로 인천, 경기, 강원 내 30개 시·군·구를 위험지역으로 지정하고, 위험지역 인접지역 중 전파가 우려되는 지역 18개 시·군·구를 잠재적 위험지역으로 추가 지정하였다. 말라리아 위험지역 내 추가 전파 차단을 위해 시·도 중심으로 군집추정사례를 실시간 모니터링한 결과 총 43건(206명)을 발견하였고, 그 중 6건은 유전형이 일치하였다.

세계 말라리아의 날(4. 25.)을 맞아 국방부와 공동으로 심포지엄을 개최하여 공동 목표에 대한 공감대를 형성하였고, 일선 의료현장에서 말라리아의 신속한 진단 및 적절한 치료를 위해 '말라리아 진료 가이드'를 유관학회의 검토를 통해 개정하였으며, 의료인용 교육 영상을 대한의사협회 등에 배포하였다.

나. 해외유입 모기매개감염병 예방관리

해외유입 모기매개감염병의 국내 유입을 통한 추가 전파 및 토착화를 방지하기 위해 10개 검역소를 대상으로 '검역단계 뎅기열 조기발견사업'(2023. 7. 1.~11. 30.)을 추진하여 입국 시 검역단계에서 총 464명이 뎅기열 신속진단검사를 진행하여, 13명이 신속진단검사 결과 양성으로 확인되었으며, 확인진단검사 결과는 모두 음성이었다. 또한, 공항 내 출·입국자 대상으로 재감염 시 사망 위험 증가, 잠복기 이후 발병 가능성 등 뎅기열에 대한 안내와 재외공간 홈페이지 및 해외안전여행사이트 등을 통해 재외국민과 출국자 등을 대상으로 문자메시지(SMS) 발송 등 뎅기열 예방 주의를 지속적으로 홍보하였다.

4. 향후 추진계획

가. 말라리아 퇴치사업

제1기 실행계획(2019~2023) 추진 경과를 바탕으로 「제2차 말라리아 재퇴치 실행계획(2024~2028)」을 수립·발표할 예정이다. 제2차 실행계획에는 위험지역 확대(3개 시·도 30개 → 4개 시·도 53개) 및 공동노출자 조사 항목 신설 등의 환자 관리 강화, 환경에 따른 맞춤형 방제 등 매개모기 감시 및 방제 강화, 국내·외 협력 및 다각화된 예방 홍보가 포함된 협력·소통체계 활성화, 국내 말라리아 퇴치인증을 위한 기반 마련 등 4개 추진 전략과 10개 중점과제를 마련하여 '말라리아 없는 대한민국'을 위해 노력해 나갈 예정이다.

나. 해외유입 모기매개감염병 예방관리

뎅기열이 검역감염병으로 지정됨에(2023. 12.) 따라 '검역단계 뎅기열 조기발견사업'을 전국 13개 국립검역소로 확대하여 연중 실시할 계획이며, 지역사회에서 뎅기열 의심 시 확인진단 및 치료를 받을 수 있도록 '지역거점 뎅기열 예방관리사업'을 추진할 예정이다. 또한, 기후변화로 인한 모기 서식지 확대와 개체수 증가 등으로 해외유입 모기매개감염병의 국내 유입 및 토착화 가능성 증가에 따라 입·출국자 대상 감염병 예방주의 및 증상발현 시 의료기관 방문 안내 및 예방·홍보를 더욱 강화할 예정이다.

제2항 | 진드기매개 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, 렙토스피라증, 발진열, 발진티푸스 총 4종이 있다.

진드기 매개 감염병은 기후 온난화 및 캠핑, 등산 등 여가활동 패턴의 변화 등으로 환자가 지속 증가하고 있는 추세이며, 2023년에는 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)이 전년대비 2.6%, 라임병은 109.1%가 증가하였다. 반면, 쯔쯔가무시증은 전년대비 환자가 9.2% 감소하였다. 설치류 매개 감염병은 신증후군출혈열 환자는 전년대비 49.7% 증가한 반면, 렙토스피라증은 52.8% 감소하였다.

표 1-12 | 진드기 매개 감염병 발생 현황

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
쯔쯔가무시증	10,365	8,130	9,513	11,105	10,528	6,668	4,005	4,479	5,915	6,235	5,662
중증 열성 혈소판 감소 증후군(SFTS)	36	55	79	165	272	259	223	243	172	193	198
라임병	11	13	9	27	31	23	23	18	8	22	45
진드기매개뇌염	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※ 출처: 질병관리청 감염병포털

표 1-13 | 설치류 매개 감염병 발생 현황

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
신증후군출혈열	527	344	384	575	531	433	399	270	310	302	452
렙토스피라증	50	58	104	117	103	118	138	114	144	125	59
발진열	19	9	15	18	18	16	14	1	9	4	21
발진티푸스	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※ 출처: 질병관리청 감염병포털

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 실천 유도를 위한 교육·홍보를 강화하기 위해 '진드기 매개 감염병 집중예방관리사업(국고보조사업)'을 수행하고 있다. 또한, 지자체 담당자들의 역량강화를 위한 교육 프로그램 운영, 우수사례 발굴·공유, 전문가 현장 기술지원 등을 통해 지역사회 진드기 매개 감염병 예방관리업무를 지원하고 있다.

나. 사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시사업

진드기 매개 감염병 중 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)은 치명률이 약 20%로 높은 편이며, 백신과 치료제가 없다. 최근 일본에서 SFTS 바이러스에 감염된 동물의 혈액, 타액 등과 접촉한 사람에게 2차 전파되는 사례가 지속 보고됨에 따라 질병관리청은 환자 조기인지 및 사람-동물 전파기전 확인, 동물병원 종사자 등 고위험군 예방·관리 강화를 위해 2022년부터 관계부처*들과 전국 동물병원과 협력하여 「사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시사업」을 추진하고 있다.

* 농림축산식품부(농림축산검역본부), 국립야생동물질병관리원, 대한수의사회, 전국 동물병원, 민간검사기관 등

다. 고위험군 교육·홍보 다각화를 위한 관계기관 협력체계 구축

등산, 캠핑 등 여가활동 패턴 변화, 주말농장 이용자 증가, 반려동물 양육가정 증가 등에 따라 진드기에 노출되는 고위험군 및 잠재적 고위험군이 증가하고 있는 추세이다. 이에 농업인 등 고위험군 및 잠재적 고위험군, 전국민을 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

2023년에는 9개 시·도 88개 시·군·구를 지정하여 '진드기 매개 감염병 집중예방관리사업(국고보조사업)'을 운영하였으며, 시군농업기술센터 등 유관 기관과 고위험군 약 1,044천명에 대해 예방교육·홍보를 실시하였다. 또한, 지자체 사업의 질을 높이기 위해 지자체 사업 평가 및 전문가 기술지원, 지자체 담당자 역량강화 교육(연 2회)을 실시하였고, 사업 평가대회를 개최하여 우수사례 발굴 및 우수기관(7개소)을 선정하여 보건복지부장관 표창을 수여하였다.

아울러, '진드기 매개 감염병 예방관리사업 운영 평가' 정책연구용역을 추진하여 국고보조사업 대상 선정 기준 등 개선방안을 마련하였으며, 의료진 대상 SFTS 환자 조기인지 및 적기치료, 2차감염 예방 등 최신 정보를 제공하기 위해 2016년 「SFTS 진료지침 권고안」을 개정하여 배포하였다.

나. 사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시사업

2023년에는 야외 수색 등으로 진드기 노출 위험이 큰 군견과 수의장교 등 군견관리자에 대한 예방·관리

강화 및 서울지역 내 반려동물 SFTS 검사 접근성을 높이기 위해 사업 참여기관을 국방부(육군본부) 및 서울시보건환경연구원(동물위생시험소)으로 확대하였다.

사업 성과로는 SFTS 양성동물 57건 확인 및 양성동물의 밀접접촉자인 동물병원 종사자 등 308명을 대상으로 증상발생 유무 모니터링을 실시하였고, 유증상자 7명 중 전파사례는 없었다. 또한, 검역본부와 협력하여 군견 107두에 대한 SFTS 항체 검사를 수행하여 군견과 군견관리자가 SFTS 고위험군임을 확인하는 계기가 되었다. 사업 운영 후 동물병원 종사자 등 628명을 대상으로 설문 조사한 결과, '사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시체계 운영이 필요하다'고 96.0%가 응답하였으며, SFTS 감시체계 운영을 통해 71.0%가 SFTS에 대한 인식이 개선되었다고 응답하여 동물병원 종사자 등 고위험군 감염병 예방관리를 위해 이 사업의 필요성을 재확인할 수 있었다.

다. 고위험군 교육·홍보 다각화를 위한 관계기관 협력체계 구축

질병관리청은 SFTS 등 인수공통감염병 고위험군인 동물병원 종사자들의 감염병 예방관리 강화 및 원헬스 공동대응을 위해 대한수의사회와 업무협약(MOU)을 체결(2023. 4. 4.)하였다. 또한, 농업인 맞춤형 교육·홍보를 위해 농촌진흥청과 각 시군농업기술센터 등과 협력하였으며, 농림축산식품부와 '여성농업인 특수건강검진' 대상자 약 9,000명에 대해 진드기 매개 감염병 예방교육을 처음으로 추진하였다. 9월에는 '대한민국 농업박람회'에 참가 및 홍보부스 운영, 10월에는 국립공원공단과 공동캠페인 실시, '軍 매개체감염병 실무협의체'에 참여하여 군장병의 진드기·설치류 매개 감염병 예방관리 방안을 논의하는 등 관계기관과 협력체계를 구축·강화하였다.

또한, 고위험군 및 전국민 대상으로 진드기 매개 감염병 예방수칙 준수 관련 인식제고를 위해 봄철과 가을철에 방송매체(TV), 동영상 플랫폼(YouTube, Naver TV) 등 다양한 매체를 통해 홍보를 강화하였다. 또한, 행정안전부, 국토교통부와 협력하여 전국 고속도로휴게소, 전국 편의점 모니터에 동영상 및 포스터 등을 송출하였다.

4. 향후 추진계획

진드기 매개 감염병 집중예방관리사업(국고보조사업) 대상지역을 지속 확대할 예정이며, 농업인에 대한 감염병 예방·관리를 강화하기 위해 농촌진흥청과 정례회의(연2회)를 실시하고, 농업인 맞춤형 표준교육자료를 공동 개발할 예정이다. 또한, 「사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시체계」를 지속 운영하는 등 관계부처(기관)과 공동대응체계를 강화할 예정이다.

아울러, 다양한 매체를 활용한 대국민 홍보와 환자 조기발견 및 적시에 진단·치료를 위해 SFTS 환자를 조기에 인지할 수 있도록 개선방안을 마련하고, 시·도 감염병 담당자 역량을 강화하기 위해 워크숍을 신설 개최할 예정이며, 시·군·구 담당자 역량강화 교육을 연 2회 지속 운영하고, 지자체 교육 현장점검을 통해 진드기 매개 감염병 관리 강화를 추진할 예정이다.

제7절 기생충감염병

1. 개요

기생충감염병은 기생충에 감염되어 발생하는 감염병 중 질병관리청장이 고시하는 감염병으로 회충증, 편충증, 요충증, 간흡충증, 폐흡충증, 장흡충증, 해외유입기생충감염증(11종)이 포함되며, 법정감염병 제4급으로 관리되고 있다. 해외유입기생충감염증에는 리슈만편모충증, 바베스열원충증, 아프리카수면병, 주혈흡충증, 샤가스병, 광동주혈선충증, 악구충증, 사상충증, 포충증, 톡소포자충증, 메디나충증이 포함된다. 기생충감염병은 전반적으로 점점 감소하는 추세기는 하지만 편충증, 간흡충증, 장흡충증 등은 지속적으로 발생하고 있으며, 2023년에 톡소포자충증을 제외한 해외유입기생충감염증 신고는 없었으나, 해외여행 증가 등 환경변화에 따른 해외 유입 기생충질환의 발생 가능성이 점차 높아지고 있다. 특히 톡소포자충증의 경우 해외유입기생충감염증으로 분류되어 있음에도 불구하고, 국내발생이 지속적으로 발생하고 있다. 따라서 기생충감염병의 지속적인 감시와 관리가 필요하다.

2. 사업내용

해외유입기생충감염증을 포함한 기생충감염병은 표본감시대상 감염병으로 7일 이내 신고 대상으로 주간감시를 실시하고 있다. 2023년 현재, 질병관리청에서는 보건소, 한국건강관리협회, 공공병원을 표본감시기관으로 지정·관리하고 있으며, 토착 기생충감염병 표본감시기관에 27개소가 있으며, 해외유입기생충감증의 표본감시기관에는 상급종합병원 27개소를 지정하여 표본감시를 수행하고 있다. 이를 통해 기생충감염병 발생추이 모니터링 및 유행인지, 지역사회 확산하는 것을 차단할 수 있도록 노력을 지속해 오고 있다.

표 1-14 | 기생충감염병(6종) 표본감시 신고현황

(단위: 신고수)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
회충증	9	10	8	8	3	2	4	6	9	1	4	4
편충증	222	218	207	142	179	130	176	201	184	133	83	110
요충증	289	301	182	128	445	218	225	253	165	83	21	6
간흡충증	1,943	2,479	2,372	1,959	1,880	1,618	1,352	1,042	643	466	266	214
폐흡충증	4	0	3	1	1	2	2	1	0	1	2	3
장흡충증	242	309	524	500	592	408	431	460	444	483	265	349

표 1-15 | 해외유입기생충감염증(11종) 표본감시 신고현황

(단위: 신고수)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
리슈만편모충증	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
바베스열원충	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0
아프리카수면병	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
주혈흡충증	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
샤가스병	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
광동주혈선충증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
악구충증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
사상충증	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
포충증	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
톡소포자충증	1(1)	2(2)	2(2)	6(6)	15(15)	8(7/1)*	17(17)	21(17)	15(15)	38(36)	27(25)	7(33)
메디나선충증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

* 2017년 1건은 감염경로 추정불가 사례

※ 톡소포자충증: 해외유입이 아닌 국내 발생건은 괄호( ) 안에 표기

3. 추진실적

기생충감염병 표본감시 신고는 2023년 총 718건으로 전년대비 23건(3.1%)이 감소한 것으로 나타났다. 2023년 해외유입기생충감염증 표본감시는 톡소포자충증 이외에는 신고되지 않았으며, 해외유입기생충감염증 확진환자에 대해서는 역학조사를 실시하였다.

4. 향후 추진계획

현재 해외유입기생충으로 분류되어 있는 톡소포자충증 발생사례가 대부분 국내발생인 점을 고려하여 톡소포자충증의 분류체계를 해외유입기생충감염증(제4급)에서 기생충감염병(제4급)으로 변경하고, 톡소포자 충증 감염이 지속적으로 나타나게 되는 감염원 또는 경로에 대한 추가분석을 통해 관리 방안을 마련할 계획이다.

제8절 결핵

1. 개요

결핵은 2022년 기준 전 세계적으로 1,060만 명의 환자가 발생하고, 130만 명이 사망한 질병부담이 매우 높은 질병이다. 2022년 기준 우리나라는 OECD 가입국 중 결핵 발생률은 2위, 결핵 사망률은 4위를 차지하였다. 2023년 우리나라 결핵 전체환자 수는 19,540명(인구 10만 명당 38.2명)으로, 2022년(20,383명, 인구 10만 명당 39.8명) 대비 4.1% 감소하였다. 2011년 이후 결핵 전체환자 수는 12년 연속 감소하고 있으나, 2023년에는 전년 대비 감소율은 이전 연도 대비 다소 둔화되었다. 2030년 결핵퇴치 단계 진입(인구 10만 명당 10명 이하 발생) 목표 달성을 위해서는 결핵 전주기(예방·조기발견·치료)에 걸친 보다 강화된 정책 추진이 지속적으로 필요하다.

2. 사업내용

가. 결핵 감시체계 운영

결핵 발생을 신속·정확하게 대응하기 위하여 2000년부터 결핵정보감시체계를 구축하였으며, 2008년부터 「결핵통합관리시스템」(이하 '시스템')으로 명명하여 정부 주도 하에 고도화 중에 있다. 시스템은 「결핵예방법」 제7조제2항에 따라 결핵 신고·감시 및 환자관리, 역학조사, 결핵·잠복결핵감염 관리 등 국가결핵관리사업 전반의 업무 수행과 그 정보를 환류하는 데 활용하고 있다.

「결핵예방법」 제8조에 따라 신고의무자(의사 및 그 밖의 의료기관 종사자 등)는 결핵환자 및 결핵의사환자(이하 '결핵환자등')를 진단·치료한 경우 또는 결핵환자등이 사망하였거나 그 사체를 검안한 경우 24시간 이내 관할 시·군·구 보건소에 팩스 또는 시스템으로 신고해야 한다. 신고를 받은 보건소는 시스템을 통해 신고서를 접수·점검·보완하여 시·도로 보고하고, 시·도는 신고서를 재점검·승인하여 질병관리청으로 보고하고 있다.

질병관리청은 신고·보고된 자료를 분석한 결과를 시·도, 시·군·구, 신고기관뿐 아니라 관련 학·협회 및 국민에게 주별로 환류하고 있으며, 특히 매년 결핵 예방의 날(3. 24.)에 맞추어 「결핵환자 신고현황 연보」를 발간하고 있다.

나. 결핵 발병 예방

결핵 예방을 위한 백신으로는 BCG(*Mycobacterium bovis* Bcille-Calmatte-Guérin)가 사용되고 있으며, 국내에서는 생후 4주 이내 신생아 대상 필수예방접종이다. BCG 백신은 소아에서 중증 결핵 예방 효과는 명확한 반면, 청소년기 이후의 폐결핵에 대한 예방효능은 미미한 것으로 알려져있다.

전염성 결핵환자와 밀접 접촉 시 약 30%가 결핵균에 감염되고, 잠복결핵감염자의 약 10%가 평생에 걸쳐 결핵으로 발병하게 된다. 잠복결핵감염은 결핵균에 감염되었으나 균이 잠복하고 있는 상태로, 결핵의 임상적인 증상이 없으며 결핵균이 외부로 배출되지 않아 타인에게 전파되지 않는다. 다만, 면역이 저하될 경우 결핵으로 발병할 위험이 있는 상태로, 우리나라 인구의 약 30%가 잠복결핵감염 상태로 추정되어 이에 대한 적극적인 관리가 필요하다.

2014년 「결핵예방법」에 의료기관 종사자 중 결핵환자를 검진·치료하는 의료인 등 대상 결핵·잠복결핵감염 검진 의무를 신설한 바 있으며, 2016년부터 그 대상을 산후조리업, 학교, 유치원, 어린이집, 아동복지시설 종사자까지 확대·시행 중이다.

제도 정착 및 결핵 발생률 감소를 위하여 2017~2019년 「결핵 안심국가 사업」을 통해 의료기관 등 집단시설 종사자, 청소년, 병역판정검사 대상자, 교정시설 수용자·종사자 등 약 218만 명에 대한 잠복결핵감염 검진·치료 관리를 실시한 바 있다. 2023년에는 신생아·영유아 돌봄시설의 임시일용직 종사자 약 5.7만 명 대상으로 잠복결핵감염 검진을 지원하여 취약계층의 검진 접근성을 높였다.

또한 2015년부터 잠복결핵감염자로 확인될 경우 의료기관 치료를 무료로 받을 수 있도록 국비를 지원하였으며, 2021년에는 국민건강보험 산정특례를 적용하여 안정적으로 운용될 수 있도록 하였다.

다. 결핵환자 조기발견

결핵환자 발생 시, 지자체와 협력하여 결핵환자의 가족 및 집단시설(학교, 사업장, 사회복지시설 등) 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.

또한 결핵 전파 방지 및 검진 사각지대 최소화를 위하여 2020년부터 「찾아가는 결핵검진사업」을 전국 사업으로 확대하여 실시하고 있다. 의료 접근성이 낮고 결핵 발병위험이 높은 65세 이상 노인(의료급여수급, 장기요양 재가급여 수급자 등), 노숙인, 쪽방거주자, 무자격체류자를 대상으로 이동 및 방문 결핵검진을 실시하고, 결핵 유소견자 추적검사 지원 및 환자 복약·치료 관리 등을 지원하고 있다.

아울러 결핵 감염 시 전파 위험성이 높은 집단시설 종사자·교직원의 결핵예방관리를 위해 「결핵예방법」 제11조에 따라 결핵·잠복결핵감염 검진을 의무화하고 있다. 검진의무기관으로는 의료기관, 산후조리원, 학교, 유치원, 어린이집, 아동복지시설이 해당된다. 해당 기관 종사자의 결핵·잠복결핵감염 검진 의무 이행 제고를 위해 지속적으로 안내·독려하고 있으며, 보다 철저한 관리를 위해서는 이행 여부 점검 등 지자체의 적극적인 협조가 중요하다.

라. 전주기 결핵환자 관리 및 지원

결핵환자의 사회·경제적 부담을 완화하기 위하여 2016년부터 산정특례를 통해 전체 결핵환자의 치료비 본인부담금을 전액 면제하고 있으며, 다제내성결핵의 경우 2016년부터 치료 신약 사전심사제를 운영하여 신속·정확한 치료를 지원 중이다. 의료기관에서 신약 치료가 필요한 경우 질병관리청으로 사전심사를 요청하고, 심사위원회를 통해 신약 사용 여부(요양급여 적용)를 결정하여 의료기관과 건강보험심사평가원에 결과 통보함으로써 신약을 사용하도록 한다.

2011년부터는 「민간·공공협력(Public-Private Mix; PPM) 결핵관리사업」을 추진하여 민간·공공의 결핵관리전담인력이 결핵환자의 사례조사, 복약상담 등을 실시하고 있다. 또한, 2020년 「다제내성결핵 컨소시엄」을 운영하여 다제내성결핵 전문 의료기관을 구성하고 전문 의료진 간 다제내성결핵 치료 자문 등 실시로 전문적이고 철저한 결핵환자 관리를 추진하고 있다.

아울러 지역 거점의 공공병원 협력체계를 통해 사회·경제적 취약환자를 대상으로 치료비, 간병비 등 통합서비스를 제공하는 「결핵안심벨트 지원사업」을 2014년부터 운영하여 치료 접근성을 제고하고, 2022년 「결핵환자 맞춤형 사례관리」 사업을 통해 환자별로 필요한 보건·복지 자원 및 서비스를 연계하여 치료를 끝까지 완료할 수 있도록 지원하고 있다.

마. 결핵 관련 연구 사업

결핵예방·관리 관련 정책 개발 또는 주요 정책현안에 대한 조사·연구 등을 목적으로 정책연구를 진행 중에 있다. 특히 2023년에는 결핵의 역학적 현황 심층 분석 및 국가결핵관리 사업 효과 평가, 다제내성결핵 신약 사용 분석, 표준화된 진단·치료 관련 지침 제·개정 등을 위하여 총 8개(단년도 6개, 다년도 2개)의 정책연구가 수행되었다.

연구결과를 기반으로 2024년에는 「결핵 진료지침(5판)」, 「잠복결핵감염 관리 안내」, 「재외공관 결핵 검진 지정병원 운영지침」을 발간하여 결핵예방관리 근거를 명확히 하고, 다제내성결핵 단기치료법 등을 적용하고자 한다.

바. 국립결핵병원

질병관리청 책임운영기관으로서 국립마산병원과 국립목포병원(이하 '국립결핵병원')을 운영 중에 있다. 국립결핵병원은 결핵환자의 진료·연구, 결핵관리인력의 교육·훈련 등을 위한 국가기관으로, 다제내성 및 치료 순응도가 낮은 결핵환자(저소득층, 노숙인 등)에 대한 중점 진료를 통해 공공의료 안전망 역할을 하고 있다.

특히, 국립마산병원은 "변화와 혁신을 추구하는 환자 중심의 의료서비스로 결핵 없는 건강한 사회 구현"을 위하여 국가결핵정책 수행체계 강화, 내성결핵·감염병 연구 활성화 및 결핵퇴치 인프라 고도화 등을 추진하고 있다. 다제내성결핵환자 전문 치료와 간호간병통합서비스 고도화, 고부가가치 연구지원 활용 등을 실시하며, 2020~2022년 코로나19 대유행 시 감염병전담병원으로서 역할을 수행하였다.

국립목포병원은 "결핵 및 감염병으로부터 안전한 공공의료기관"을 실현하기 위하여 결핵안심병원 구현과 국가결핵예방 관리사업 선도, 감염병 대응 안심체계 구축 등을 추진 중이다. 간호간병통합서비스를 제공하고, 맞춤형 결핵예방교육 및 민간·공공협력 결핵관리 강화 등 선제적인 결핵 예방관리를 위한 의료 제공을 수행하고 있다.

3. 추진실적

가. 결핵 발생 감소세 지속

결핵은 2001년 이후 증감을 반복하다가 2011년 결핵 전체환자 수가 50,491명으로, 최고치를 기록한 이후 연평균 7.6%씩 감소하여 2023년 19,540명으로 2022년(20,383명) 대비 4.1%(843명) 감소하였다. 이는 2011년 대비 61.3% 감소한 수치이다. 2023년 65세 이상 노인 결핵 전체환자 수는 11,309명으로 2022년(11,298명) 대비 0.1%(11명) 증가하였고, 전체환자 중 65세 이상 노인 비율은 매년 증가하여 57.9%를 차지하였다.

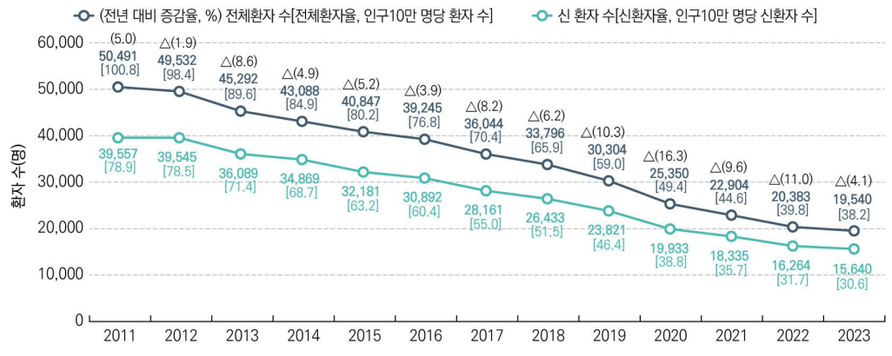
표 1-16 | 결핵 전체환자 수(율) 추이, 2014~2023

(단위: 명(명/10만 명))

구분		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
전체	전체환자 수	43,088	40,847	39,245	36,044	33,796	30,304	25,350	22,904	20,383	19,540
	전체환자율	(84.9)	(80.2)	(76.8)	(70.4)	(65.9)	(59.0)	(49.4)	(44.6)	(39.8)	(38.2)
65세 미만	전체환자 수	27,975	25,582	23,600	20,945	18,514	16,111	13,048	11,234	9,085	8,231
	전체환자율	(62.9)	(57.6)	(53.2)	(47.4)	(42.2)	(36.9)	(30.2)	(26.3)	(21.5)	(19.7)
65세 이상	전체환자 수	15,113	15,265	15,645	15,099	15,282	14,193	12,302	11,670	11,298	11,309
	전체환자율	(240.0)	(233.0)	(230.7)	(213.7)	(206.8)	(183.9)	(151.2)	(136.0)	(125.4)	(119.5)

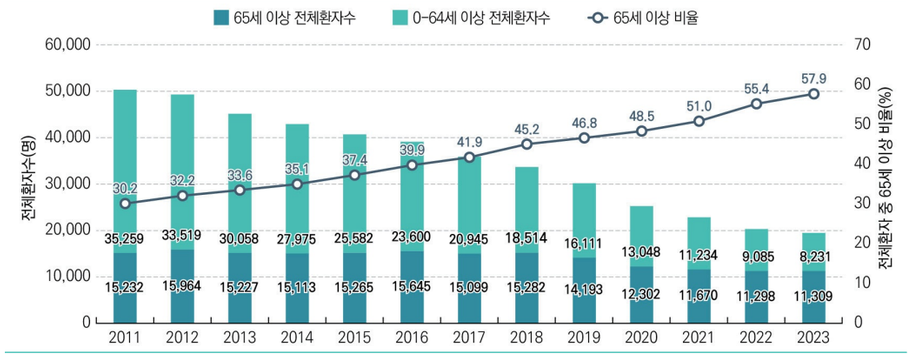
※ 전체환자: 신환자, 재발자, 과거 치료여부 불명확 등
※ 전체환자율: 신고된 결핵 전체환자 수 / 당해 연도 주민등록연앙인구 × 100,000
※ 출처: 결핵환자 신고현황 연보(질병관리청), 인구동향조사(통계청)

그림 1-4 연도별 결핵 환자 수 및 율, 전년 대비 증감율 2011~2023



※ 출처: 결핵환자 신고현황 연보(질병관리청)

그림 1-5 65세 이상·미만 결핵 전체환자 수 및 65세 이상 결핵환자 비율, 2011~2023



※ 출처: 결핵환자 신고현황 연보(질병관리청)

나. 결핵 발병 예방

결핵 발생 시 위험도와 파급력이 높은 신생아, 영유아 돌봄시설 종사자 중 임시일용직 대상으로 2023년 잠복결핵감염 검진사업을 실시하였으며, 이를 통해 목표인원의 137.9%에 달하는 56,550명의 검진을 지원하였다. 검진 결과 14,656명(25.9%)이 잠복결핵감염 양성으로 확인되었고, 양성자 중 35.8%인 3,340명은 잠복결핵감염 치료를 실시하여 결핵 발병을 조기에 예방할 수 있도록 조치하였다.

표 1-17 | 2023년 잠복결핵감염 검진사업 실적

(단위: 명(%))

검진대상	검진목표	검진현황				관리대상			
		검사자		양성자❶		감염자❷		치료자❸	
계	41,000	56,550	(137.9)	14,658	(25.9)	14,656	(25.9)	3,340	(35.8)❹

❶ 잠복결핵감염 검사에서 양성으로 확인된 사람
❷ 잠복결핵감염 검사에서 양성인 사람 중 흉부X선 검사로 활동성 결핵이 배제되어 잠복결핵감염으로 최종 진단된 사람
❸ 사업 추진 기간동안 「결핵진료지침(4판)」에서 권고한 치료연령을 고려하여 65세 이상은 전체치료율에서 제외
❹ 잠복결핵감염으로 진단된 사람 중 치료를 시작한 사람의 비율

다. 결핵환자 조기발견

2023년 결핵환자의 가족과 집단시설 접촉자를 대상으로 역학조사를 실시한 결과, 결핵환자 200명(접촉자 10만 명당 185.5명)을 조기에 발견하였고, 잠복결핵감염자 14,207명(26.1%)을 진단·관리하였다. 구체적으로는 결핵환자의 가족접촉자 21,502명 중 결핵환자 99명(접촉자 10만 명당 460.4명) 및 잠복결핵감염자 4,182명(25.8%)을 발견하였으며, 집단시설에 소속된 결핵환자의 접촉자 86,302명 중 결핵환자 101명(접촉자 10만 명당 117.0명) 및 잠복결핵감염자 10,025명(26.3%)을 발견하여 관리하였다.

표 1-18 | 2023년 결핵 역학조사 결과

(단위: 명, %, 명/10^5)

구분	접촉자	추가 결핵환자 (접촉자 10만 명당)	잠복결핵감염 검사자	잠복결핵감염자(율)
전체	107,804	200 (185.5)	54,354	14,207 (26.1)
가족 접촉자	21,502	99 (460.4)	16,208	4,182 (25.8)
집단시설 접촉자	86,302	101 (117.0)	38,146	10,025 (26.3)

※ 자료원: 질병보건통합관리시스템

검진 사각지대에 놓인 노인, 노숙인 등 취약계층 대상으로 시행 중인 「찾아가는 결핵검진」 사업을 통해 2023년 65세 이상 노인 201,051명을 검진하여 결핵환자 136명(인구 10만 명당 67.6명)을 발견하였고, 노숙인, 쪽방거주자, 무자격체류자 23,604명 검진으로 결핵환자 30명(인구 10만 명당 127.1명)을 발견하였다. 이는 2022년 결핵 신환자율(인구 10만 명당 31.7명)과 비교해 각각 약 2.1배(노인), 4배 수준(노숙인 등)이다.

표 1-19 | 2023년 노인·노숙인 등 결핵검진 현황

(단위: 명)

구분	검진자 수	발견환자 수	발생률(인구 10만 명당)
계	224,655	166	73.9
노인	201,051	136	67.6
노숙인 등	23,604	30	127.1

※ 출처: 2023년 노인·노숙인 등 결핵검진 사업결과

라. 전주기 결핵환자 관리 및 지원

시·도 및 보건소, 민간공공협력(Public-Private Mix; PPM) 참여의료기관(187곳)에 배치된 결핵관리 전담인력(2023년 기준 1,009명)을 통해 지역사회 기반의 「결핵환자 맞춤형 사례관리」를 2022년 7월부터 추진 중으로, 2023년에는 총 650건의 보건·복지 자원과 서비스를 연계하는 등 환자별 사례관리를 수행하였다.

일반 결핵보다 치료기간이 길고(평균 18~20개월) 보다 높은 치료 전문성을 요하는 다제내성결핵 관리 강화를 위해 집중치료기인 치료 초기 6개월 간의 복약관리 시범사업을 2021년 7월부터 수행 중에 있으며, '다제내성결핵 전문 의료기관'을 확대(2022년 62곳 → 2023년 64곳)하였다.

또한 「결핵안심벨트 지원사업」을 통해 사회·경제적으로 취약한 결핵환자를 대상으로, 치료비(453건), 간병비(176건), 이송비(284건), 영양간식(679건) 등의 통합서비스를 지원하였으며, 전원·의뢰체계를 구축하여 144명에게 입원 치료를 연계하였다.

아울러 국외로부터의 결핵 유입 예방 및 국내 체류 외국인 결핵관리를 위해 법무부와 협조하여 결핵고위험국가(35개국) 입국 외국인 대상으로 장기사증 신청 시 입국 전 결핵검진을 의무화하고 있으며, 입국 후에도 체류기간 연장 시 6개월 이상 결핵고위험국가에 체류한 이력 등이 있을 경우 추가로 검진을 시행하도록 제도를 마련하였다.

4. 향후 추진계획

가. 결핵 발병 예방

국내 잠복결핵감염 검진 사업 결과 분석을 통한 한국형 「잠복결핵감염 관리 안내」를 마련하여 잠복결핵감염 검진·치료를 독려하는 등 결핵 예방관리를 강화해 나갈 계획이다. 또한, 치료 결과를 분석하여 잠복결핵감염 치료의 안정성 및 효과성에 대한 근거를 강화하고자 한다.

이를 기반으로 기저질환, 약물 부작용 등의 잠복결핵감염 치료가 어려운 고령층의 검진 및 추적관리 독려 등 관리 강화 방안을 수립하고, 65세 이상 잠복결핵감염 관리모델을 마련하여 치료 모니터링을 철저히 할 계획이다.

나. 결핵환자 발견 강화

결핵환자가 집단시설에 소속되어 있는 경우 시설 내 접촉자를 대상으로 신속하게 역학조사를 시행하고 있다. 다만, 현재는 집단시설 소속 여부를 결핵환자의 진술에만 의존하고 있어, 직장 정보를 밝히지 않을 경우 역학조사가 누락될 우려가 있다. 이에, 국민건강보험공단과의 시스템 연계를 통해 결핵환자의 직장정보를 확인할 수 있도록 추진하고 철저한 역학조사를 통해 결핵 전파를 차단하고자 한다.

또한, 「찾아가는 결핵검진」 사업을 통해 검진 취약계층 중에서도 환자발견율이 높은 대상자를 집중 발굴하여 중점적으로 검진을 지원함으로써 의료 접근성을 지속 강화할 예정이다. 아울러, 2024년에는 추적검사 관련 예산을 별도 편성하여 결핵 유소견자 지원·관리를 강화하고, 타 보건·복지사업과의 연계 확대 및 다양한 채널을 통한 홍보 등으로 노인, 노숙인 등의 검진 관심도와 검진율을 제고할 계획이다.

다. 결핵환자 집중 관리

보다 철저한 결핵환자 관리를 위해 결핵환자의 치료장애요인을 파악하여 지역사회 자원·서비스를 연계하는 「결핵환자 맞춤형 사례관리」 사업을 확대하여 취약성 평가결과에 따라 복약 주기·방법 등 개별적인 관리를 강화하는 「맞춤형 복약관리」 및 다제내성결핵환자의 전문치료 지원을 위한 「다제내성결핵 집중관리」를 추진할 계획이다.

또한 최근 세계보건기구(WHO)에서 다제내성결핵 치료에 6개월 또는 9개월의 단기치료요법(기존 18~20개월)을 우선 선택하도록 적극 권고함에 따라 보건복지부, 건강보험심사평가원과 협의하여 단기치료요법을 위한 요양 급여가 적용될 수 있도록 추진할 계획이다.

최근 외국인의 국내 취업이 늘면서 입국 전 장기사증 신청하는 건이 증가함에 따라 결핵검진을 진행하는 결핵고위험국가의 검진기관 질 관리의 필요성이 제기되어, 결핵검진기관의 기준, 검사방법 등이 제시된 「재외공관 결핵검진 지정병원 운영 안내서」를 법무부와 협의하여 마련하고 배포할 계획이다.

제9절 HIV/AIDS

1. 개요

HIV/AIDS는 전 세계적으로 2022년 기준 130만 명이 신규 발생하였고 에이즈로 인한 사망은 63만 명, 생존 감염인은 3,900만 명이 보고되었으나 항레트로바이러스 치료제의 보급으로 신규 발생 및 사망은 해마다 감소하는 추세이다.

우리나라는 1985년 첫 HIV 감염인이 보고된 이후 신규 감염인 발생은 2016년 1,060명으로 정점을 찍은 후 최근에는 증가 추세가 둔화되었다.

2022년 한 해 825명의 HIV 감염 내국인이 새로 보고되었고 전년 대비 52명(6.7%)이 증가하였다. 신규 HIV 감염 내국인 중 남자는 790명(95.8%), 여자 35명(4.2%)으로 22.8:1의 성비를 보였다.

표 1-20 | HIV 감염 내국인 보고 현황

(단위: 명, %)

구분	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
계	610	680	749	740	797	768	773	888	868	1,013	1,081	1,018	1,060	1,008	989	1,006	818	773	825
남자	557	640	687	698	743	710	723	827	808	946	1,016	974	1,000	958	945	953	790	742	790
여자	3	40	62	42	54	58	50	61	60	67	65	44	60	50	44	53	28	31	35
전년 대비	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	6.7

※ 확진 보고 년도 기준이며, 향후 역학조사에 의해 수치 변경될 수 있음

2. 사업내용

가. HIV/AIDS 조기발견 및 조기 진단

질병관리청에서는 감염 취약군(성소수자, 외국인 등)의 HIV/AIDS 검진 접근성 제고를 위해 에이즈예방센터를 통한 상시적 검진 환경 마련, 보건소 HIV 선별검사 비용 지원사업을 수행하였다.

나. 감염인 치료비 및 요양 돌봄 지원

HIV 감염인의 바이러스 억제 및 전파 차단을 위해 감염내과가 있는 의료기관을 대상으로 의료기관 감염인 상담사업을 지속 운영하고 있고, HIV 감염인 진료비·검사비를 지원하고 있다. 또한, 감염인의 꾸준한 치료 유도 및 기본적인 건강권 유지, 삶의 질 향상 등을 위해 쉼터, 장기요양 및 돌봄 지원사업 등을 수행하였다.

다. 에이즈 인식개선 사업

에이즈 교육 홍보사업은 질환에 대한 올바른 지식 전달과 에이즈에 대한 에이즈에 대한 공포심을 줄이고 에이즈 환자와 질환에 대한 낙인 감소에 중점을 두고 있으며, 대상별(감염취약군, 젊은 층, 일반인, 의료인 등) 특성을 고려한 맞춤형 교육 및 홍보사업 등을 추진하였다.

3. 추진실적

가. HIV/AIDS 조기발견 및 조기 진단

동성애자·외국인 에이즈예방센터 운영을 통해 상시적으로 검진을 제공하고, 지역별로 찾아가는 검진·교육 행사(콘돔카페 등)를 통해 HIV 및 성매개감염병 검사 6,229건을 실시하였으며, 이중 135명이 HIV 선별검사 양성으로 확인되었다.

보건소 선별검사비 지원의 경우 906백만 원(국비 50%, 지방비 50%) 예산으로 약 25만 명에 대한 검사비를 지원하였으며, 검진 활성화를 위한 익명검사 및 신고보장 체계 등을 정비하였다.

나. 감염인 치료지원

감염내과가 있는 전국 28개 의료기관에 전문 상담 간호사(39명)를 배치하여 11,325명(전체 감염인의 약 70%)에 대한 치료 전·후 상담 및 복약 관리, 심리적 지지 등 통합서비스를 제공하여 상담받는 감염인의 바이러스 억제율을 95%이상으로 유지하였다.

그리고 급성기 환자에는 간병 서비스(000명, 4,878시간 지원)와 장기요양병원 입원환자 간병비(87명 지원) 및 감염관리비(111명 지원) 등을 지원하였다. 또한, 건강 악화 및 심리적으로 취약한 감염인에게 재가 물품 지원(991회), 재가 통합돌봄(810회) 등을 지원하여 HIV 감염으로 활동 능력 상실, 가족 등과 단절, 질병노출 부담감을 가진 HIV 감염인에게 기본적인 건강권 유지와 생활에 필요한 최소한의 서비스를 제공하였다.

치료 후 퇴원하여 휴양이 필요한 감염인들이 단기적으로 이용하면서 사회복귀를 준비할 수 있도록 임시 거주시설인 쉼터(부산, 대구)를 운영하여 개인 자립을 할 수 있도록 지원하였다.

보건소에서는 감염인이 의료기관에서 HIV 관련 질환으로 진료를 받을 시 발생하는 진료비 일부를 지원하는 진료비 지원사업(국비 50%, 지방비 50%)을 지속하고 있으며, 감염인의 의료서비스 접근성 제고를 위해 총 12,806명에게 진료비 및 치료비 등의 본인 부담금(10%)을 지원하였다.

다. 에이즈 인식개선 사업

에이즈 예방 및 차별인식 개선을 위해 감염취약군, 청소년, 일반국민 등 대상에 따른 맞춤형 홍보·교육 활동을 전개하였다. HIV/AIDS 소통 메시지(AIDS to Zero) 및 로고 개발로 연간 통합 캠페인을 운영하였다. 대상·콘텐츠별 맞춤 예방 홍보 콘텐츠를 개발하여 온라인으로 브랜디드콘텐츠(1월), 웹투니메이션(5월), 예방 영상(10월), 브랜드웹툰(10월), 웹드라마(10월), 카드뉴스(11월), 공익광고(12월) 등을 SNS 채널과 옥외광고로 송출하고, 오프라인으로는 교통광고(KTX, 서울지하철) 및 홍보자료 인쇄·물을 배포하였다.

일반 국민들의 참여를 유도하기 위해 제7회 대한민국청년의날(9월, 1,100명 참석), 2023년 세계 에이즈의 날(12월, 3일간, 2,810명 참석) 행사에서 현장 캠페인을 개최하였으며, 지자체와 협력하여 에이즈 예방 주간(12. 1.~7.) 캠페인을 전국적으로 실시하였다. 또한, 의료현장에서의 감염인 차별 해소를 위해 의료인 및 예비의료인 대상 HIV/AIDS 교육을 확대하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 에이즈 퇴치를 위해「제2차 후천성면역결핍증 예방관리대책(2024~2028)」을 수립하여 1차 예방관리대책에서 성과가 미진한 과제를 보완하여 재추진하고 변화한 환경 등에 대응할 수 있는 신규과제를 추가하여 보다 강화된 체계적인 HIV/AIDS 정책을 추진 할 계획이다.

신규 감염인이 지속적으로 증가하고 있는 국내 현황을 고려하여 신규 HIV 감염 발생을 억제할 수 있는 적극적 예방 전략을 추진하고 발견된 감염인은 치료로 신속히 연계될 수 있도록 지원하는 등 감염 확산 차단을 강화하고, 감염인 낙인, 차별 해소 및 전파 예방을 위한 U=U* 홍보 등을 강화해 나갈 예정이다.

* U=U: Undetectable=Untransmittable, 꾸준히 치료받아 혈액에서 바이러스가 검출되지 않으면(undetectable) 성 접촉 등을 통해 타인에게 바이러스를 감염시키지 않는다(untransmittable)는 것

제10절 성매개감염병

1. 개요

성매개감염병은 성 접촉을 통하여 전파되는 감염병 중 질병관리청장이 고시한 감염병으로 매독, 임질, 클라미디아 감염증, 연성하감, 성기단순포진, 첨규콘딜롬, 사람유두종바이러스 감염증 등 7종이 포함된다.

질병관리청은 2022년 「성매개감염병 예방관리대책(2022~2026)」을 수립하였으며, 성매개감염병 신규 감염 제로, 합병증·사망 제로, 차별 제로를 비전으로 조기진단 치료체계 강화, 중증 합병증 예방, 연구개발 강화, 대국민 대상군별 교육 소통강화 등 4개의 추진전략과 14개의 추진과제를 설정하여 추진하고 있다. 성매개감염병은 제4급감염병으로 표본감시체계로 운영하고 있으며, 매독에 대한 감시체계는 2001년 표본감시체계 도입 이후 2010년까지 표본감시로 관리하였고, 2010년 법정감염병 분류체계 개편에 따라 2019년까지 전수 감시로 전환하였다가 2020년부터 다시 표본감시로 재분류 되었다. 매독의 높은 감염전파 위험과 국내외 발생 증가에 따라 선제적 대응 차원에서 2024년부터 전수감시로 전환된다. 임질은 20대와 30대의 젊은 연령층에서 많이 발생하며 여성에서는 70-80%가 무증상이며 무증상감염자와의 성접촉으로 전파될 수 있으므로 예방을 위해서 콘돔을 사용해야 한다. 여성에서 골반염이나 불임으로 연결될 수 있고, 항생제 내성 변종의 출현으로 치료 효과에 대한 우려가 있으므로 지속적인 발생 모니터링이 필요하다. 클라미디아 감염증은 임질과 증상이 유사하고 무증상 감염이 많은 것이 특징으로 젊은 여성에서 보고가 많으며 치료를 하지 않을 경우, 수개월간 감염이 지속될 수 있다.

연성하감은 전통적인 성병으로 환자는 통증과 고름집 등으로 심하게 앓을 수 있어서 중요하다고 할 수 있다. 성기단순포진은 2021년 이후 매년 증가 추세로 여성과, 50~60대에서 보고가 많으며 콘돔 사용으로 전파를 줄일 수 있으나 완전히 예방할 수 없는 질환이므로 주의가 필요하다. 첨규콘딜롬은 남성과 20~30대 젊은 연령층에서 주로 보고되고, 2020년 이후 감소 추세이며 사람유두종바이러스감염증은 2020년 표본감시에 편입된 이후 매년 10,000건 이상으로 표본감시 성매개감염병 중 가장 많이 보고가 되고 있다.

표 1-21 | 연도별 성매개감염병 표본감시 신고 현황

(단위: 건)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
매독	-	-	-	-	-	-	-	330	339	401	416
임질	1,621	1,699	2,331	3,615	2,462	2,362	2,724	2,199	1,816	1,371	1,204
클라미디아감염증	3,691	3,955	6,602	8,438	9,882	10,609	11,721	8,960	7,322	6,862	7,067
연성하감	3	0	2	0	2	5	4	0	1	1	1
성기단순포진	2,870	3,550	5,019	6,702	7,752	10,359	11,608	10,759	9,519	10,403	11,450
첨규콘딜롬	1,688	2,197	3,484	4,202	541	5,402	5,984	4,864	4,016	3,750	3,100
사람유두종 바이러스감염증	-	-	-	-	-	-	-	10,945	11,342	12,969	14,426

표 1-22 | 2023년 성별 성매개감염병 표본감시 신고 현황

(단위: 건, %)

구분	총계		매독		임질		클라미디아		연성하감		성기단순포진		첨규콘딜롬		사람유두종 바이러스 감염증	
	건수	%	건수	%	건수	%	건수	%	건수	%	건수	%	건수	%	건수	%
남	8,856	23.5	288	69.2	869	72.2	2,838	40.2	1	100	2,497	21.8	963	31.1	226	1.6
여	28,808	76.5	128	30.8	335	27.8	4,229	59.8	0	0	8,953	78.2	2,137	68.9	14,200	98.4
총계	37,664	100	416	100	1,204	100	7,067	100	1	100	11,450	100	3,100	100	14,426	100

표 1-23 | 2023년 연령별 성매개감염병 표본감시 신고 현황

(단위: 건, %)

구분	총계		매독		임질		클미디아		연성하감		성기 단순포진		첨규콘딜롬		사람유두종 바이러스 감염증	
	건수	%	건수	%	건수	%	건수	%	건수	%	건수	%	건수	%	건수	%
0-9세	9	0	4	1.0	0	0	1	0	0	0	1	0.0	3	0.1	0	0
10-19세	986	2.6	12	2.9	86	7.1	585	8.3	0	0	181	1.6	29	0.9	93	0.6
20-29세	8,971	23.8	138	33.2	456	37.9	3,337	47.2	0	0	1,737	15.2	903	29.1	2,400	16.6
30-39세	8,712	23.1	101	24.3	324	26.9	1,655	23.4	1	100	1,960	17.1	906	29.2	3,765	26.1
40-49세	5,996	15.9	56	13.5	172	14.3	784	11.1	0	0	1,818	15.9	617	19.9	2,549	17.7
50-59세	5,927	15.7	40	9.6	110	9.1	489	6.9	0	0	2,388	20.9	366	11.8	2,534	17.6
60세 이상	7,063	18.8	65	15.6	56	4.7	216	3.1	0	0	3,365	29.4	276	8.9	3,085	21.4
합계	37,664	100	416	100	1,204	100	7,067	100	1	100	11,450	100	3,100	100	14,426	100

2. 사업내용

성매개감염병 조기진단 및 치료체계 강화를 위해 「성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙」에 따라 보건소 및 일반 의료기관에서는 건강진단 대상자들에게 HIV, 성매개감염병 검사를 주기적으로 실시하고 있다. 또한 성매개감염병 검진을 희망하는 전 국민을 대상으로 보건소 무료 검진을 실시하고 있으며, 이외에도 감염 취약 군의 조기 발견 강화를 위해 국내 거주 외국인 대상 한센병 이동 검진 사업과 연계한 HIV·성매개감염병 검진을 실시하고 있다. 건강진단 대상자가 성매개감염병에 감염되어 치료가 필요할 경우 보건소 등 공공 기관에서는 치료비를 무료로 지원할 수 있다. 치료가 필요한 노인건강진단사업대상자, 취약계층 등에 대해서는 시·군·구 보건소에서 무료 치료도 가능하다. 또한, 성매개감염병의 조기 발견과 치료에 활용될 수 있도록 보건의료 종사자를 위한 표준화된 진료 지침을 제작하여 공유하고 있다.

세계 에이즈의 날 및 청년의 날에 홍보부스를 운영하여 대국민 대상군별 올바른 정보제공 및 인식 제고를 위해 노력하고 있으며, 청소년, 성인, 노인 등 대상별로도 맞춤형 홍보사업을 추진 중이다. 또한, 감염 규모, 변동 양상을 파악하고 사업전략 및 정책 수립의 기초자료로 활용하기 위해 표본감시를 실시하며, 표본감시기관으로 지정된 전국 보건소 및 의료기관(총 566개소)으로부터 성매개감염병을 신고·보고받고 있다.

3. 추진실적

「성매개감염병 예방관리대책(2022~2026)」 수립에 따라 2023년 시행계획을 마련하였고, 조기진단·치료 체계 강화, 중증 합병증 예방, 연구개발 강화, 대국민 대상군별 교육·소통 강화 등 4개 분야 세부 과제를 시행하였다. 보건소 성매개감염병 건강진단(정기 및 수시검진, 검진희망자 등)은 685,508건을 실시하였고, 보건소 검사자 중 양성자에 대한 전문 의료기관 정보를 안내하였다(11월). 또한, 성매개감염병의 조기 발견과 치료에 활용될 수 있도록 보건 의료기관 종사자를 위한 「성매개감염병 진료지침 2023」을 개정 발간하여 유관 학회 및 지자체에 배포하였다(12월). 아울러 외국인 한센병 이동검진 사업과 연계하여 성매개감염병 검진을 실시하여 총 48명 검진, 4명 양성 확인 및 의료기관에 연계하였다.

성매개감염병 예방 및 인식개선을 위하여 대한민국 청년의 날(9월)과 세계 에이즈의 날(12월) 홍보부스를 운영하여 캠페인을 실시하였고, 매독 등 성매개감염병 감시체계에 대한 의료인 및 보건소 담당자 교육(5회, 3,552명), 청소년 대상 찾아가는 교육(67개 중·고교, 24,069명), 군부대 및 대학교(25개, 2,003명), 지역 노인복지관(15개, 564명) 등 찾아가는 교육을 실시하였다.

4. 향후 추진계획

첫째, 조기진단 및 치료체계 강화와 관련하여, 성매개감염병의 감시 신고 업무 종사자의 역량 향상과 원활한 소통을 위하여 지자체 보건소 등 표본감시기관 담당자 대상 신고 방법 및 절차를 지속 교육할 계획이다. 세계보건기구(WHO)에서는 교정시설 재소자 등에 대한 성매개감염병 예방 진단 치료 개입을 권고하고 있으며, 성매개감염병을 치료하지 않을 경우 난임 등의 원인이 되거나 중증 합병증으로 이어질 수 있으므로 향후 재소자에 대한 성매개감염병 관리를 강화하고, 관련 부처와 협조하여 매독 치료·관리 지침 등을 제작하여 교정시설 등에 배포할 예정이다.

둘째, 중증 합병증 예방 관련, 대한산부인과학회 등과 협업하여 산전 검사기관인 보건소·병의원 등에 검진 홍보물을 제작하여 배포하고, 의료 사각지대에 놓인 임산부들 대상으로 검사를 독려하여 선천성 매독 예방 및 중증·합병증 발생 방지를 위해 노력할 것이다.

셋째, 대국민 대상군별 교육·소통 강화 관련, 청소년의 올바른 성인식 및 안전한 성문화 정착을 유도하기 위해 교육부 등과 협조하여 교육 자료를 개발하여 학교에 배포하고 상담 서비스를 제공할 것이다. 지역단위 행사개최 시 성매개감염병 예방·홍보 캠페인을 추진하여 전 국민 대상으로 건강한 성 행동 실천을 안내하고, 한국에이즈퇴치연맹 등 민간기관과 연계하여 고위험군 및 취약계층 대상으로 성병 검진을 독려하며, 맞춤형 상담·소통을 진행하는 등 대상별로 특화된 예방관리 사업을 지속적으로 추진해 나갈 계획이다.

제11절 한센병

1. 개요

한센병을 일으키는 나균(Mycobacterium leprae)은 1873년 노르웨이의 한센(Hansen, 1841~1912)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 「중앙나환자등록사업」을 통해 환자신고 및 체계적인 한센병관리사업이 시작되었다. 한센병사업대상자는 2000년 18,260명에서 2023년 7,644명으로 지속적인 감소추세를 보이고 있다.

2. 사업내용

* 한센병사업대상자: 한센병치료대상자 + 한센병서비스대상자
** 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 제공하고 있다. 또한, 고령·장애 한센병사업대상자의 생활안정 및 주거환경 개선을 위해 한센인시설(생활, 보호) 및 한센인간이양로주택에 운영비 및 기능보강 지원사업을 추진하고, 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 한센병사업대상자는 2014년 11,303명에서 2023년 7,644명으로 10년 전에 비해 3,199명(47.9%)이 감소하였으나, 5명 내외로 매년 신환자가 꾸준히 발생하고 있다.

표 1-24 | 연도별 한센병사업대상자 및 한센병 신환자 현황

(단위: 명)

구 분	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
한센병사업대상자	11,303	10,843	10,402	10,033	9,632	9,288	8,965	8,574	8,109	7,644
한센병 신환자	6	2	3	3	6	4	3	5	2	3

※ 자료원: 한국한센복지협회 연보

2023년에는 한센병 후유증으로 인해 장애를 가지고 있는 한센인에게 맞춤형 재활수술(420건), 보장구 제작(572건), 족부궤양 예방처치(217건) 및 재활서비스용품(400건)을 지원하여 추가 장애예방 및 자활능력을 배양하는 등 한센인의 사회적 복귀를 도모하였다.

또한, 한센인(생활·보호)시설 및 한센인간이양로주택의 한센인에게 운영비 및 기능보강비를 지원하였고, 기초생활수급자 책정 시 제외된 생활이 어려운 대상자 434명에게 급량비, 피복비, 월동대책비 등을 지원하였다. 이 외에도 한센인독거노인 돌봄사업(72명), 한센가족의날, 배움행복마을(3회), 찾아가는 문화복지사업(164명), 합동결혼식(5쌍), 치매예방교육(4회), 우리마을 행복사진관(90명), 라디오 CM송 송출(496회) 등 한센인의 인권회복 및 복지증진을 위한 찾아가는 사업도 운영하였다.

그림 1-6 한센인 복지서비스 지원 현황



한센인 배움행복 마을 수료식



한센인 치매예방교육



한센인 합동결혼식

4. 향후 추진계획

한센병 환자의 이동검진 및 외래·입원진료, 의약품, 재활시술 등 지속 지원으로 한센병의 전파방지 및 장애를 예방하고, 한센병사업대상자에 대한 투약관리, 장애예방, 재활치료, 생계지원 등 의료·복지서비스를 강화하면서, 현재의 한센병 퇴치 수준 유지를 위한 종합적인 관리사업을 추진할 계획이다.

제4장 감염병 예방행태 관리

감염병정책총괄과

1. 손씻기 및 기침예절

올바른 손 씻기와 기침예절 실천으로 A형간염, 인플루엔자 등 다양한 감염병을 예방할 수 있다. 질병관리청에서는 손씻기, 기침예절 등 감염병 예방행태에 대한 대국민 인식 및 실천율 향상을 위해 2013년부터 감염병 예방행태 개선 사업을 수행하고 있다.

매년 다중이용시설 화장실 시설 환경과 대국민 손씻기, 기침예절 실천율에 대한 조사를 통해 감염병 예방행태 개선 정책 수립을 위한 기초 자료를 마련하고, 각 지역사회 인구구조와 지역적 특성에 따라 추진하는 지자체 사업실적을 평가하고, 우수지자체 포상을 통해 적극적인 사업 추진을 독려하고 있다.

일상생활에서 가장 중요한 손씻기 등 개인 위생수칙의 중요성을 알리기 위해 대학생 서포터즈를 구성하여 온·오프라인으로 홍보를 실시하고 있으며, 2023년에는 내부 공모전을 통해 "30초간 쓱싹, 세균들이 순삭" 이라는 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 교육자료를 개발하여 서포터즈와 연계한 교육활동을 추진하였다.

2023년 감염병 예방행태 관찰조사 결과, 공중화장실 이용한 사람들 중 용변 후 손을 씻은 사람은 71.1%로 전년 66.2%보다 증가하였다. 그러나, 그 중 비누를 사용한 사람은 25.4%, 물로만 씻은 경우는 45.7%를 차지하여 향후 손 씻기 교육·홍보 시 비누로 손을 씻는 개인위생 수칙을 보다 강조해야 함을 시사하고 있다. 또한, 올바른 기침예절에 대한 관찰조사 결과, 26.2%만이 티슈, 손수건 등 도구를 이용하여 올바르게 실천한 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 신고 절차를 거쳐 일정한 교육을 받고 안전하게 소독을 하도록 규정하고 있다.

제2편 감염병 진단 및 분석

제1장 국가 감염병 진단검사체계 운영 관리

감염병진단관리총괄과(현 진단관리총괄과)

제1절 감염병 진단검사 신속대응체계 구축

1. 개요

신종인플루엔자, 메르스, 코로나19 등 대규모 감염병 발생 사례가 지속되고 있다. 앞으로도 이러한 상황은 언제든지 일어날 수 있는 만큼, 질병관리청은 대응을 위한 준비에 박차를 가하고 있다. 감염병 진단검사는 감염병 발생 대응을 위한 기본 요소로, 발생 인지 즉시 신속하고 정확한 진단검사를 수행하는 것이 중요하다. 코로나19 유행으로 인해 진단검사가 감염병 대응을 위한 핵심수단으로 부각되었으며, 다음 팬데믹 대비를 위해서는 국가적 차원에서 양질의 진단검사시약 확보 능력이 필수적인 상황이다. 미래 발생 가능한 감염병의 불확실성으로 인해 민간의 자율적 투자는 한계가 있으므로, 정부 중심의 기술확보 및 양산 능력을 사전 확보하는 것이 중요하다. 이에 질병관리청은 향후 신종 및 원인불명 감염병으로 인한 미래 펜데믹 발생을 적시에 대응하기 위한 진단검사 신속대응체계 구축을 추진하고 있다.

2. 사업내용

가. 감염병병원체 우수 확인기관 지정 체계 구축

감염병 진단검사는 모든 방역 조치의 첫 단계로, 감염병 유행에 효과적으로 대응하기 위해서는 신속하고 정확한 검사가 필수 전제조건이다. 코로나19 대응 과정에서도 전국을 아우르는 대규모 진단검사 체계를 조기에 구축한 것이 성공적 대응의 발판이 되었다. 신·변종 감염병 팬데믹 위기에 효과적으로 대응할 수 있도록 이러한 코로나19 대응 경험의 제도화를 추진하고 있다. 평시 고도의 감염병 진단검사 역량을 보유한 민간의료기관을 사전에 지정·관리하고, 팬데믹 위기 시 신속하게 진단검사를 개시하도록 하는 제도로, 2023년에는 민간의료기관의 우수한 진단검사 역량을 확인할 수 있는 기준 개발 및 지정 절차를 개발하였다.

나. 감염병 진단시약 민관합동평가체계 구축 및 운영

'감염병 진단시약 민관합동평가단'은 개발단계의 진단시약을 객관적·선제적으로 평가하고, 정보를 축적함으로써 안전하고 성능이 보장된 진단시약을 현장에 사용하기 위한 평가체계이다. 국가에서 지정·관리하는 법정감염병 89종(세부 126종) 중 약 50%는 국내 허가 진단시약이 부재한 상태로, 감염병 위기 시 신속하고 정확한 진단검사 대응체계를 유지하는데 어려움이 있다. 이에 질병관리청은 감염병 위기와 같은 불가피한 상황에서 공공 및 민간의 감염병 진단검사에 사용가능성이 있는 개발단계 진단시약의 성능평가, 현장 사용 가능성 및 확장성을 사전에 평가하고, 평가가 완료된 제품을 위기 시 방역현장에 도입하고자 '감염병 진단시약 민관합동평가단(이하 평가단)'을 구성하여 운영하고 있다.

다. 감염병 진단시약 비상생산체계 구축

감염병 발생 위기 시 질병관리청에서 개발한 검사법 등을 제품화하여 신속하게 생산하고 배포하기 위한 감염병 진단시약 비상생산체계 구축을 추진하였다. 감염병 진단시약 비상생산기관은 위기 시 필요한 진단시약을 전담으로 생산하기 위해 위한 것으로, 국내 진단시약 제조사 중 적정 수준을 충족하는 기업을 사전에 선정하여 운영한다. 평시에는 제조사 자율로 운영하되, 위기시에는 기존 자체 생산라인 일부를 비상생산라인으로 전환하여 위기대응을 위한 진단시약을 생산하는 역할을 수행한다. 비상생산기관 사전지정을 위한 평가항목 및 기준 마련을 추진하였다.

3. 추진실적

가. 감염병병원체 우수 확인기관 지정 체계 구축

감염병 진단검사 관련 전문가 집단인 대한진단검사의학회를 통해 '감염병 위기대응을 위한 진단검사기관 인증제 구축 및 시행 방안 연구'를 수행하였다. 해당 연구를 통해 현재 국내 의료기관들의 진단검사 역량 현황, 해외 국가 및 WHO 등 관계 기관의 위기대응을 위한 진단검사기관 관리 제도 현황 등을 조사하고, 그 결과를 기반으로 감염병 위기 시 즉시 대응 가능한 수준의 진단검사기관을 지정하기 위한 기준을 마련하였다. 지정기준은 총 3개 분야, 12개 항목의 총 59개 문항으로 이루어져 있으며, 각각 운영요건, 기술요건, 검사요건으로 구분된다. 운영요건은 조직 및 인력관리, 문서관리, 부적합 사항 관리 및 개선 등 검사기관의 운영과 관련된 요건을 다루고 있으며, 기술요건은 안전, 시설 및 환경, 장비, 물품, 검사법 관리 등 진단검사를 시행하기 위해 필요한 제반 사항들을 다루고 있다. 마지막으로 검사요건은 검체 접수부터 검사결과 보고까지 실제 검사과정에서 일어나는 모든 과정들에 대해 확인하는 문항들로 구성되어 있다. 이러한 3개 분야의 요건들을 모두 충족하는 경우에 한해 우수 병원체 확인기관 지정 대상이 될 수 있으며, 단기간 내 개선 가능한 경미한 부적합 사항이 있는 경우 평가 1개월 내 개선 시 지정 대상으로 선정될 수 있다.

나. 감염병 진단시약 민관합동평가체계 구축 및 운영

2023년 6월 '감염병 진단시약 민관합동평가단'을 구성하여 출범하였다. 평가위원은 현장 사용자 중심으로 감염병 진단검사 관련 민간전문가(15인) 및 정부 관계자(8인)로 구성하였다. 평가단의 역할은 평가 수요 발굴 및 선정 후 감염병 진단시약의 유효성 평가 자료 등을 검토하는 서류평가와 평가물질을 사용하여 진단시약의 최소검출한계, 반복성, 재현성, 특이도 등을 평가하는 실제평가를 시행하고, 최종적으로 평가대상 진단시약의 사용성 및 확장성 여부를 결정하게 된다. 첫 번째 평가 대상 감염병은 국내 유입 가능성이 있는 감염병인 '에볼라바이러스병(Ebola Virus Disease)'과 국내 발생하고 있으며 향후 민간의료기관까지 진단검사가 확대될 가능성이 있는 '엠폭스(Mpox)'를 평가 우선순위 감염병으로 선정하고, 총 2개 감염병 3개 진단시약에 대한 평가를 실시하였다. 질병관리청 감염병 담당부서 1개 기관과 민간 평가위원 4개 기관이 감염병별 소그룹을 구성하여 서류평가 및 실제평가를 진행하였다. 평가결과 에볼라바이러스병 2개 진단시약 및 엠폭스 1개 진단시약 모두 유효성 평가 서류에 대한 적합한 검토의견과 실제 진단시약을 사용한 최소검출한계, 반복성, 재현성 특이도 등에서 위기 시 감염병 진단검사에 사용하기 적합한 평가결과를 확보하였다.

다. 감염병 진단시약 비상생산체계 구축

감염병 진단시약 비상생산체계 구축 및 운영을 위해 비상생산기관 지정 요건 마련을 위한 연구를 수행하였다. '감염병 진단시약 비상생산기관 지정 요건 마련' 연구를 통해 국내 감염병 진단시약 생산기관의 현황을 분석하고 지정요건 초안을 마련하였다. 또한 산학연 전문가 자문 및 진단시약 제조사 대상 설명회를 개최하여 관련 현장의 의견을 충분히 수렴하였다. 이를 통해 감염병 진단시약 비상생산기관 지정 요건을 도출하고, 기관 지정·관리를 위한 평가표 및 관리기준 등을 마련하였다. 감염병 진단시약 비상생산기관 요건은 체외진단의료기기 GMP 시스템 기준을 기본으로 하며, 감염병 관련 제품 생산·품질관리 등에 관한 전문성·시설요건 및 위기대응 역량과 관련된 항목을 추가로 검토하여 지정요건을 마련하였다.

4. 향후 추진계획

우수 감염병병원체 확인기관 지정 근거, 절차, 요건 등 우수기관 지정에 관한 근거를 더욱 명확하게 하기 위해 감염병예방법 개정을 추진 하고 있다. 법 개정 완료 전까지 마련된 기준을 기반으로 시범평가를 실시하여 감염병병원체 우수 확인기관을 시범지정하고 기준 및 절차 등을 보완할 계획이다. 감염병 진단시약 비상생산기관 지정 요건을 바탕으로 세부 운영계획을 수립하고, 감염병 진단시약 비상생산체계 운영을 위한 시법사업을 추진할 계획이다.

현장 전문가들로 구성된 '감염병 진단시약 민관합동평가단'을 통해 공공 및 민간에서 사용가능성이 있는 감염병 진단시약을 사전평가하고, 평가결과에 대한 보완사항 개선 및 정보를 지속 축적하고자 한다.

아울러, 국가 감염병 위기 상황을 대비·대응하기 위해 해외 유행 감염병 및 신종감염병 등에 대한 평가우선순위 감염병 선정, 평가방법, 평가기준 등을 지속적으로 개발하여, 감염병 위기 시, 신속하고 정확한 감염병 진단검사가 이루어질 수 있도록 노력하고자 한다.

제2절 감염병 진단검사 표준화

1. 개요

감염병 진단검사는 격리·치료 등 방역 대응의 첫 단계로 정확성의 확보가 매우 중요하다. 이에 질병관리청은 공공 검사기관의 감염병 진단검사 능력을 유지 및 관리하기 위해 다양한 노력을 지속하고 있다. 실험실 검사법에 대해 표준절차서(Standard Operating Procedure; SOP)를 마련하여 객관적으로 검증하고, 검증이 완료된 표준검사법을 지자체에 기술 이전하고 있다. 기술 이전된 검사법에 대해서는 매년 숙련도평가를 실시하여 검사 정확도를 관리하고, 검사 질관리를 위한 표준물질을 생산 및 배포하고 있다. 또한, 질병관리청 감염병 진단검사 체계의 표준화를 추진하고, 표준 체계 운영 역량이 객관적으로 입증된 실험실에 대해 '감염병 국가표준실험실'로 인정하고 관리하는 등 국가 진단검사 역량을 적극 견인하고 있다.

2. 사업내용

가. 실험실 검사법 표준절차서 인증

질병관리청은 표준화되고 일치된 검사법에 따라 정확하고 신뢰도 높은 진단검사를 수행하고자 감염병 실험실 검사법을 지속 개발 중이며, 표준절차서(SOP)를 통해 검체 채취부터 결과판정까지 검사법 전반에 걸쳐 필요한 사항을 문서화하고 있다. 표준절차서는 검체 및 대조물질, 시약 및 장비, 검사방법 등을 통해 검사에 필요한 기본 정보 및 검사 절차를 규정하고, 해당 검사법의 민감도 및 특이도, 교차 및 간섭반응 등 성능을 검증한 검사법 유효성 평가 자료를 포함하도록 하고 있다.

작성된 표준절차서에 대해 객관적 검증을 통해 인증하는 체계를 운영하고 있다. 인증 심사는 내부 전문가 간 동료평가(peer-review)를 통한 사전 검토를 거쳐, 위원장 및 내·외부 위원으로 구성된 인증심사위원회(분기별 1회)의 심의를 통해 표준절차서의 적합성을 심사하고 인증 여부를 결정하는 방식으로 운영된다. 최종적으로 인증된 표준절차서는 권역별 질병대응센터 및 전국 시·도 보건환경연구원을 대상으로 검사법 기술 이전에 활용할 수 있다.

나. 감염병 진단검사 기관 숙련도 평가

질병관리청은 국내 감염병 진단검사 기관의 검사 정확도 및 신뢰도를 확보·유지하기 위해, 법정감염병 진단검사에 대한 숙련도 평가를 정기적으로 운영하고 있다. 관련 근거로는「감염병예방법」제4조,「보건환경연구원법」제5조 및 제10조,「감염병 실험실 검사 숙련도평가에 관한 규정」(질병관리청 예규 제139호),「감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정」(질병관리청고시 제2024-4호)이 있다. 숙련도 평가는 감염병별로 격년제 시행을 원칙으로 하나, 새로운 검사법이 도입된 경우에는 검사 기술 안착을 위해 2년 연속 평가를 실시하는 등 필요에 따라 탄력적으로 운영하고 있다. 질병관리청 주관 숙련도 평가는 권역별 질병대응센터, 지자체 보건환경연구원, 보건소, 국군의학연구소 등 공공 검사기관뿐 아니라, 감염병 종류에 따라 실제 검사를 시행하는 민간 의료기관도 참여 할수 있도록 하여 국내 검사기관의 질관리 역량이 전반적으로 향상될 수 있도록 지원하고 있다.

다. 국가표준실험실 운영 및 관리

질병관리청은 2019년부터 감염병 국가표준실험실 인정평가 체계를 운영 중이다. 국가표준실험실 인정 요건 및 절차를 확립하여 실험실 운영의 국가 표준을 제시하고, 규격화된 지침에 따라 체계적·통합적으로 실험실을 운영하고 진단 검사를 수행하도록 하고 있다. 인정 요건의 부합성을 내·외부 위원의 3단계(서류평가-현장평가-종합심의) 평가를 통해 객관적으로 검증하여 국가표준실험실을 인정한다. 최초 인정 이후에는 매 3년마다 표준실험실 유지·관리 능력을 점검하도록 하여, 국가 진단검사 결과의 정확성과 신뢰도를 제고하고 있다. 2023년 12월 기준, 질병관리청은 총 20종의 감염병에 대해 국가표준실험실을 확보하고 있다.

3. 추진실적

가. 실험실 검사법 표준절차서 인증

질병관리청은 진단검사법에 대한 인증을 지속하여 법정감염병 113종(세분류 기준) 179건에 대해 표준검사법을 마련하였으며, 비법정감염병에 대해서도 총 36건의 표준검사법을 구축 및 확보하고 있다. 2023년에는 25건의 표준절차서를 인증하여 최근 3년간 연평균 28건의 표준검사법을 제·개정하였다.

나. 감염병 진단검사 기관 검사 숙련도평가

질병관리청은 법정감염병 검사법에 대해 매년 숙련도평가를 운영하고 있으며, 총 89종(세부 126종)의 법정감염병 중 공공 검사기관으로 기술 이전이 완료된 검사법에 대해 격년으로 숙련도평가를 시행한다. 2023년도에는 총 126종의 감염병 중 55종·65개 검사법에 대해 숙련도평가를 시행하였고, 약 907개소 기관(공공기관 307개소, 민간 의료기관 약 600개소; 중복포함)이 참여했다.

표 1-25 | 질병관리청 주관 감염병 진단검사 숙련도평가 참여기관 현황(2023년)

구분	공공기관						민간기관
	운영 총계	보건환경연구원 (지소포함)	질병대응센터 (출장소포함)	질병청	보건소	그 외 공공기관	의료기관 (검사 전문기관 포함)
참여 기관 수(개소)	907	21	6	1	260	19	600
참여 프로그램 수(개)	19	18	11	1	4	5	4
참여 감염병 수(종)	55	41	32	1	4	10	9

※ 출처: 2023년 감염병 숙련도평가 운영 결과 보고(감염병진단관리총괄과)

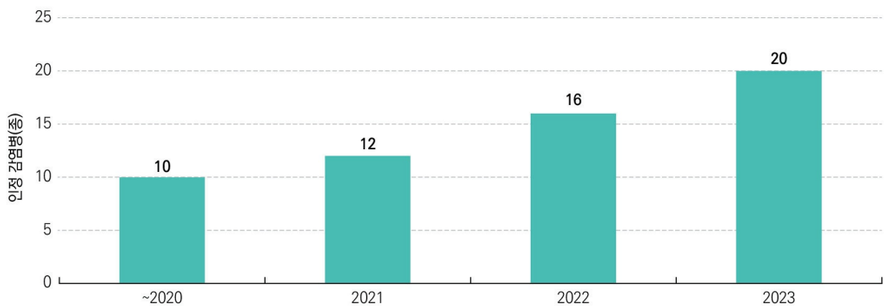
평가 대상 감염병은 총 55종으로, 제1급 8종, 제2급 8종, 제3급 13종, 제4급 26종이며. 평가 대상 검사법은 총 65개로, 유전자검출검사 29개, 항원·항체검출검사 14개, 배양검사 13개, 현미경검사 7개, 기타 검사 2개였다.

숙련도평가 운영 결과, 전체 참여기관의 1차 합격률은 99.0%였으며, 부적합 기관에 대해 자체 점검, 내부정도관리 등 검사 질관리 역량 강화 방안에 대해 자문·지도하고, 재교육 및 재평가를 통한 최종 합격률은 99.8%로 향상되었다. 또한, 최근 3년간 숙련도 평가 합격률 상승 추세(2021년 98.0% → 2022년 98.3% → 2023년 99.0%)로, 지속적 숙련도평가 운영을 통해 국내 검사기관의 검사 질관리 역량이 강화되고 법정감염병 검사 역량이 안정적으로 유지되고 있음을 확인하였다.

다. 국가표준실험실 운영 및 관리

2023년에는 총 3회의 국가표준실험실 인정 평가를 개최하여 14종 감염병의 표준실험실의 인정 및 유지 여부를 평가하였다. 평가 결과, 최종 12종 감염병(신규 인정 4종, 인정 유지 8종)에 대한 국가표준실험실을 인정하였다. 또한, 기 인정 표준실험실(16종)에 대해 자가 점검을 실시하고, 표준실험실 업무 수행 직원에 대한 관련 교육 참여를 독려하고, 연 1회 업무능력을 평가하는 등 역량 강화 체계를 운영하여, 국가표준실험실이 안정적으로 운영 및 관리되도록 노력하였다.

그림 1-7 감염병 국가표준실험실 인정 현황: (누적)



4. 향후 추진계획

질병관리청은 신속하고 정확한 감염병 진단검사 대응을 위해, 최신 기술을 반영하는 등 표준검사법의 성능을 지속적으로 개선·보완해 나가고 있다. 아울러, 국가 감염병 위기 상황을 대비·대응하기 위해 해외 유행 감염병 및 신종감염병 등에 대한 검사법을 지속적으로 개발해 나갈 계획이다. 또한, 진단검사 숙련도 평가를 지속 운영하여 국내 검사기관의 검사 질관리 역량 강화를 지원하고, 국가표준실험실을 지속 확대 및 운영 효율화를 추진하여 국가 감염병 진단검사 역량 강화 및 표준 선도국으로 도약을 위해 지속적으로 노력할 예정이다.

제3절 질병대응센터·지자체 진단역량 강화

1. 개요

우리나라의 감염병 진단검사체계는 크게 공공기관과 민간 의료기관으로 구분한다. 질병관리청(질병대응센터 포함)과 지차체(시·도 보건환경연구원)는 공공 검사기관으로서 감염병 원인 병원체에 대한 감시·분석과 민간 의료기관에서 수행되지 않는 대다수의 법정감염병에 대한 진단검사를 수행한다. 민간 의료기관은 자체 검사 역량을 보유한 감염병에 대한 진단검사를 직접 수행하고, 그 외의 감염병이 의심되는 경우 공공 검사기관으로 감염병 진단검사를 의뢰한다.

감염병 발생 시 신속하고 정확한 대응을 위해, 검사기관 검사역량 향상 및 검사 표준화 등 국가 진단검사 질 관리 강화가 필요하다. 이에 따라, 질병관리청에서는 감염병 검사법 기술이전, 숙련도평가를 시행하여 검사의 정확성·신뢰성 향상을 위한 노력을 지속하고 있다. 이와 더불어, 감염병 실험실 검사 질 관리 및 향상을 위해 실험실 검사 능력 평가체계를 추진 중에 있다.

2. 사업내용

지역 발생 감염병 대응 및 신·변종 감염병 팬데믹을 대비하기 위해 권역별 질병대응센터 및 지자체 진단역량을 지속 강화하고 있다. 감염병이 발생한 지역의 공공 감염병병원체 확인기관이 신속 대응 가능하도록 법정감염병 확인진단 검사법에 대한 기술이전 계획을 수립하여 추진하였다. 또한 선제적 국가 감염병 진단검사체계 구축·운영을 목적으로 17개 시·도 보건환경연구원을 대상으로 예산을 지속 지원하고 있다. 〈지역거점진단인프라구축〉 사업을 통해 감염병 의심환자 발생 시 실제 진단검사 수행 및 감염병 검사법 기술이전·숙련도평가 소요되는 검사 시약, 진단장비 및 생물안전 3등급 시설(BL3) 운영 등을 지원하고 있다.

또한 지자체 대상 실험실 검사 운영체계 도입을 통해 검사과정 전반에 대한 체계적인 관리로 검사결과의 신뢰성을 확보하고자 한다. 이를 위해 지자체 실험실 검사 운영체계의 안정적인 도입 및 정착을 위해 실험실 검사과정 전반에 대한 관리기준 제시뿐만 아니라 실험실 검사운영체계 구축 및 운영에 필요한 지원을 위해 교육, 현장지도 등을 실시하고 있다.

3. 추진실적

가. 공공 검사기관 진단역량 강화

질병관리청은 법정감염병 확인검사법 기술이전 계획 수립을 통해 지역 내 발생 감염병 대응에 필요한 진단검사법을 전국 시·도 보건환경연구원 대상으로 기술이전을 추진해왔다. 2020년 질병관리청 개청 및 질병대응센터 신설에 따라, 국가 진단검사체계가 기존 '질병관리본부-보건환경연구원'에서 '질병관리청-질병대응센터-보건환경연구원' 체계로 변화되면서 각 기관별 역할·기능을 고려한 기술이전 계획을 수립하고, 진단검사법 교육 및 숙련도평가를 실시하였다.

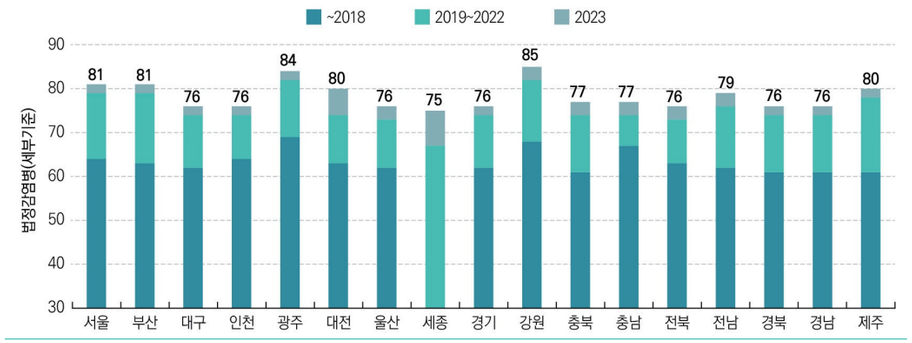
이를 통해 2023년까지 법정감염병 89종(세부 126종) 중, 질병대응센터로 콜레라, 페스트, 황열, 중증급성호흡기증후군, 중동호흡기증후군, 동물인플루엔자 인체감염증, 에볼라바이러스병, 코로나바이러스감염증-19, 뎅기열, 치쿤구니야열, 지카바이러스 감염증 등 검역감염병 11종 포함 평균 29종(세부 46종), 46개 검사법에 대한 기술이전을 완료하여 검역·해외유입감염병 등에 대한 검사역량을 확보하였고, 코로나바이러스감염증-19 변이분석법 기술이전을 통해 국내 유행 변이주 현황을 파악하여 방역정책 수립을 위한 과학적 근거를 제공하였다.

또한, 지역 발생 감염병 신속 대응을 위해 전국 시·도 보건환경연구원으로 평균 52종(세부 78종), 96개 검사법에 대한 기술이전을 완료하여, 코로나바이러스감염증-19, 엠폭스 등 신종감염병의 유입·발생에도 안정적으로 대응할 수 있도록 검사역량을 확보하였으며, 2024년에는 검사기관의 진단·감시 역량 강화 및 진단검사 고도화(검사결과 정확도 향상 등을 위해 개선·신규개발 등 새로운 검사법 추가 이전) 등을 위한 홍역, 풍진, 라싸열, 디프테리아, 말라리아 등 총 35종(세부 50종)에 대한 56개 검사법 기술이전을 지속 추진할 계획이다.

표 1-26 | 권역별 질병대응센터 검사가능 법정감염병 수(2024. 1. 1. 기준)

구 분	2022	2023	2024	2023년도 기술이전 감염병명
수도권	15(24)	23(37)	32(49)	에볼라바이러스병, 마버그열, 페스트, 엠폭스, 발진열, 쯔쯔가무시증, 큐열, 진드기매개뇌염, 유비저, 캄필로박터균 감염증, 황색포도알균 감염증, 마이코플라즈마 폐렴균 감염증
충청권	15(24)	21(35)	28(45)	페스트, 엠폭스, 발진열, 쯔쯔가무시증, 큐열, 진드기매개뇌염, 유비저, 캄필로박터균 감염증, 황색포도알균 감염증, 마이코플라즈마 폐렴균 감염증
호남권	15(24)	21(35)	30(47)	에볼라바이러스병, 마버그열, 페스트, 엠폭스, 발진열, 쯔쯔가무시증, 큐열, 진드기매개뇌염, 유비저, 캄필로박터균 감염증, 황색포도알균 감염증, 마이코플라즈마 폐렴균 감염증
경북권	15(24)	21(35)	28(45)	페스트, 엠폭스, 발진열, 쯔쯔가무시증, 큐열, 진드기매개뇌염, 유비저, 캄필로박터균 감염증, 황색포도알균 감염증, 마이코플라즈마 폐렴균 감염증
경남권	15(24)	21(35)	29(46)	페스트, 엠폭스, 수두, 발진열, 쯔쯔가무시증, 큐열, 진드기매개뇌염, 유비저, 캄필로박터균 감염증, 황색포도알균 감염증, 마이코플라즈마 폐렴균 감염증

그림 1-8 전국 시·도 보건환경연구원 검사가능 법정감염병 수(2024. 1. 1. 기준)



나. 공공 검사기관 질관리 체계 구축·운영

감염병병원체 확인기관 질 관리를 위한 법령 개정(2020. 8.)에 따라 실험실 검사능력 평가체계 구축을 위해 국내·외 유사분야 실험실 평가체계를 비교·분석하고, 자자체 실험실 운영현황 파악을 위해 전국 지자체 실험실의 운영현황 점검을 실시하였다. 지자체 실험실 운영 점검 결과를 바탕으로 국내 실정을 반영한 감염병 특화된 실험실 검사능력 평가체계를 마련하고, 지자체별 특성을 반영한 실험실 검사 운영체계 구축을 지원하고자 표준모델 마련을 추진하였다.

실험실 검사 운영체계 표준모델(안)은 현 지자체 실험실 운영현황 점검 결과를 토대로 보완점을 도출하고, 지자체의 실험실 운영 및 관리 절차 정비를 통해 마련하였다. 표준모델은 지자체 실험실 운영 실정뿐만 아니라 지자체 진단검사 역량 강화를 위해 추진 중인 검사법 기술이전, 숙련도평가 등의 국가 감염병 진단검사체계와 질병관리청-지자체간의 유기적인 관계를 반영하여 마련하였다. 또한 표준모델을 실제 지자체에 도입하기 전 일부 지자체를 대상으로 시범운영을 실시하고, 시범운영을 통해 현장적용 시 도출 될 수 있는 문제점을 사전 파악하고 보완함으로써 현장 수용성을 제고하였다.

또한, 지자체 실험실 운영체계 도입의 실효성을 위해 감염병 실험실 업무 담당자 등의 인식전환 및 역량 강화를 목적으로 실험실 검사 질 관리 및 검사능력 평가체계 도입의 필요성 등에 대한 설명회를 개최하였다.

표 1-27 | 감염병 실험실 검사 운영체계 표준모델(안)

실험실 운영	기술	감염병 검사	실험실 위기대응
• 실험실 검사 운영체계 • 문서관리 • 기록관리 • 부적합 파악, 관리, 시정조치 • 불만사항 등의 해결 • 자체평가 및 지속적 개선	• 인력관리 • 실험실 안전관리 • 시설 및 환경관리 • 장비관리 • 시약·표준물질·병원체 관리 • 검사법 관리	• 검사의뢰 및 접수 • 검체관리 • 검사수행 능력관리 • 결과보고	• 위기대응 인프라 • 위기대응 감염병 검사

4. 향후 추진계획

질병관리청은 국가 진단검사 역량을 강화하기 위해 공공 검사기관을 대상으로 법정감염병 검사법에 대한 기술이전을 지속해 왔다. 이를 통해 구축된 국가 진단검사체계를 바탕으로 코로나바이러스 감염증-19에 이은 넥스트 펜데믹에 대비해 원인 병원체를 신속·정확하게 규명할 수 있는 진단검사 체계로 발전시키기 위한 노력을 지속할 예정이다. 또한, 실험실 검사 운영체계 표준모델을 바탕으로 지자체 기관 실정을 반영한 실험실 검사 운영체계를 구축 할 수 있도록 지원할 예정이다. 특히, 실험실 검사운영체계는 구축보다 지자체 주도적인 운영·관리가 더 중요하므로 워크숍을 통한 실습과 맞춤형 현장지도를 통해 실험실 검사 운영체계 구축방법뿐만 아니라 운영·관리방법까지 습득할 수 있도록 지원할 예정이다.

제2장 세균성 감염병 병원체 진단검사·감시·분석

세균분석과

제1절 세균성 감염병 진단검사·분석 수행 및 표준실험실 운영

1. 개요

세균성 감염병 원인 병원체의 진단검사 및 분석은 국내·외 공중보건 위기 상황에서 국민의 생명과 안전을 지키는 데 효과적인 수단으로 쓰여 왔다. 질병관리청 세균분석과에서는 감염병 원인 세균 진단과 분석, 표준실험실 운영 등 업무를 수행하면서 국가 방역 대응 근거를 마련하기 위해 역량을 집중하고 있다. 특히, 결핵균, 장내세균, 항생제 내성균 등 세균성 감염병에 의한 집단발생이 늘어나면서 감염원인 및 감염경로를 규명하고 감염병 확산을 방지하기 위해 적극적으로 노력하고 있다.

2. 사업내용

2023년 시·도 보건환경연구원, 보건소, 민간기관(병·의원, 검사기관) 등으로부터 의뢰받아 확인 진단한 세균 건수는 총 6,124건이었다. 이 병원체들은 혈청학적 분석, 유전학적 분석, 항생제 감수성 분석 등을 통해 다양한 병원체 특성이 분석되어, 감염병 예방 및 관리에 활용되었다. 또한 국가 감염병 최상위 실험실로서, 효율적인 병원체 진단 및 분석을 위한 시험법을 지속적으로 개발하고 개선하여 이를 표준화함으로써 감염병 관리에 기여하였다. 지자체 공중보건 검사실의 역량 강화를 위해 교육과 숙련도 평가를 지속적으로 운영하고 있다.

3. 추진실적

가. 수인성·식품매개감염병

2023년에 의뢰된 수인성·식품매개감염병 병원체 확인 건수는 총 2,291건으로 균종별로는 살모넬라종 909건, 병원성대장균 813건, 캠필로박터균속 179건, 클로스트리움균 390건으로 확인되었다. 살모넬라균의 혈청형 분석 결과, Enteritidis를 포함한 48종의 혈청형이 확인되었다. 2023년 유행한 살모넬라 혈청형은 Enteritidis(26.4%), Typhimurium(15.6%), Thompson(12.8%), Infantis(9.7%), I4[5]12:i:-(6.8%)로 5개 혈청형이 전체 살모넬라의 71.3%를 차지하였다. 병원성대장균은 장출혈성대장균(EHEC) 66건, 장병원성대장균(EPEC) 353건, 장독소성대장균(ETEC) 255건, 장흡착성대장균

(EAEC) 131건, 장침투성대장균(EIEC) 8건의 병원성대장균이 확인되었다. 특히 장출혈성대장균 중 STX1형 독소를 생산하는 경우가 51.5%로 가장 높았고, STX2형은 30.3%, STX1과 STX2형을 동시에 생산하는 경우는 18.2%였다. O혈청형 분석 결과, O103(19.7%), O157(13.6%), O26(6.1%), O8(3.0%) O149(3.0%)가 국내에서 유행하는 주요 장출혈성대장균 혈청형으로 확인되었다.

나. 결핵 및 호흡기세균 감염병

2023년 활동성 결핵에 대한 실험실 진단으로 총 92건이 의뢰되었고 이 검체들을 대상으로 항산균 도말검사, 결핵균 핵산증폭검사, 항산균 배양 및 동정검사, 신속내성검사, 항결핵제감수성 검사를 수행하였다. 배양양성 검체 66건 중에서 다제내성결핵 2건, 이소니아지드 단독내성 8건을 확인하였다. 또한, 이탈주민을 대상으로 실시한 잠복결핵검사(인터페론감마분비능검사, IGRA)에서 총 199건을 검사한 결과, 48.2%가 양성으로 확인되었다. 다제내성결핵 치료에 필수적인 퀴놀론 약제에 대한 내성 여부를 신속하게 판단하기 위해 구축된 퀴놀론 신속감수성검사 체계를 통해서 이소니아지드 또는 리팜핀내성 결핵균 481건을 대상으로 퀴놀론 내성 관련 유전자 변이 분석을 수행하였다. 그 결과, *gyrA*와 *gyrB* 유전자의 변이를 통해 확인된 40건의 퀴놀론 내성 결핵균을 확인하였다. 추가로 결핵 신약에 대한 내성 현황을 분석하기 위해 리네졸리드, 베다퀼린, 델라마니드 약제에 대한 감수성검사 체계를 운영하였다. 리팜핀내성 결핵균 394균주를 대상으로 한 통상감수성검사에서는 광범위약제내성결핵 3균주가 확인되었다.

2023년 호흡기 세균의 확인 의뢰 건수는 총 360건으로 이 중 폐렴구균 감염증 검사가 221건으로 전체 의뢰 건의 61.4%를 차지했다. 이 외에도 b형헤모필루스인플루엔자 112건(31.1%), 수막구균 14건(3.9%), 디프테리아 6건(1.7%), 클라미디아 폐렴균 감염증 9건(1.9%)을 차지하였다.

다. 인수공통감염병 및 리케치아성 감염병

인수공통감염병 및 리케치아성 세균에 대한 진단검사는 연간 약 2,000여 건을 수행하고 있다. 2023년 확인 진단 결과 브루셀라증 71건 중 4건(5.6%), 렙토스피라증 85건 중 1건(2.9%), 쯔쯔가무시증 389건 중 70건(17.9%), 크로이츠펠트-야콥병 844건 중 201건(23.8%)이 양성으로 확인되었다. 비법정감염병 확인 진단 결과로는 바토넬라증 417건 중 5건(0.5%), 아나플라즈마증 1,016건 중 48건(4.7%)이 양성으로 확인되었다. 진단 잔여검체 자원화 추진 계획에 따라 2022년까지 리케치아 및 인수공통감염병 진단 의뢰 검체 총 31,519건(혈액 4,829건, 혈청 25,007건, 뇌척수액 1,626건, 소변 9건, 조직 8건) 중에서 활용 가능한 검체 7,182건을 선별하고, 이들의 임상정보, 검사결과, 보관위치, 잔여량 등의 세부정보를 자원시스템에 등록을 완료하였다. 또한, 인수공통감염병은 적절한 항생제 투여로 완치율이 높은 감염병이기 때문에 신속 진단검사가 매우 중요하다. 이를 위해 큐열, 쯔쯔가무시증 및 발진열 3종 감염병의 진단검사 기술을 지자체로 이전 완료하여 보다 신속한 검사체계를 확보하였다.

표 1-28 | 세균성 감염병 병원체 확인진단

(단위: 건)

구분	병원체/감염병	년도
		2023년
수인성·식품매개	장출혈성대장균 등 병원성대장균	813
	살모넬라균	909
	캠필로박터균	179
	클로스트리디움균	390
항생제 내성	반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증	0
	반코마이신중등도내성황색포도알균(VISA) 감염증	0
	카바페넴내성장내세균목(CRE) 감염증	5
	반코마이신내성장알균(VRE) 감염증	23
호흡기	결핵	92
	성홍열	0
	디프테리아	0
	백일해	0
	레지오넬라증	0
	수막구균 감염증	14
	b형헤모필루스인플루엔자	112
	폐렴구균 감염증	221
	클라미디아 폐렴균 감염증	9
	마이코플라스마 폐렴균 감염증	0
인수공통	브루셀라증	71
	큐열	177
	렙토스피라증	91
	라임병	19
리케치아성	쯔쯔가무시증	389
	발진열	3
	발진티푸스	2
프리온 질환	크로이츠벨트-야콥병	844
비법정감염병	바토넬라증	417
	아나플라즈마증	1161
	에르리키아증	38
	홍반열	145
합계		6,124

4. 향후 추진계획

세균성 감염병 확인진단 업무 향상 및 진단검사의 표준화와 질적 관리를 위해 공공 및 민간 부분의 검사 담당자를 대상으로 지속적으로 교육프로그램을 운영할 계획이다. 또한, 진단 표준물질과 진단

제제를 확보하여 시·도 보건환경연구원으로 검사가 이관된 감염병에 대한 지원을 강화할 예정이며 이를 통해 각 지역의 검사역량을 향상 시키고, 진단 정확도를 높이는데 기여하고자 한다. 특히, 결핵 검사에 대해서는 신규 허가받은 약제인 프레토마니드에 대한 통상감수성 검사체계를 운영함으로써 다제 내성 결핵환자의 치료와 관리를 위한 검사를 지원하고자 한다. 이 체계는 결핵 치료의 효율성을 높이고 환자 관리를 개선하는 데 중요한 역할을 할 것이다.

제2절 세균성 감염병 검사분석법 개발·개선 및 평가

1. 개요

세균성 감염병의 검사분석법을 개발하고 평가하는 것은 검사 결과의 신뢰성을 높이고 환자 치료 및 감염병 유행 초기대응에 중요한 역할을 한다. 과학적 근거에 기반한 새로운 진단법의 개발과 평가, 상용화된 검사법의 개선을 통해 진단의 질을 향상 시키고, 국가적인 감염병 대응 역량 강화를 위해 노력하고 있다.

2. 사업내용

세균성 감염병의 유행을 예측하고 확산을 차단하기 위해 과학적 근거에 기반한 진단법의 개발, 개선 및 평가를 지속적으로 수행하고 있다. 이러한 노력은 감염병 대응 역량을 강화하는데 중요한 역할을 한다. 2023년에는 세균성 감염병 6종에 대한 표준시험절차서를 개정하여 진단검사법의 표준화를 구축하였다. 이와 함께 전장염기서열 시험 기반의 분석법을 개선하고 진단 키트를 고도화하여 등을 통해 국가 방역 대응의 기반을 강화하고 있다.

3. 추진실적

가. 수인성·식품매개감염병

수인성·식품매개감염병의 원인 병원체 6종(살모넬라균, 병원성대장균, 캄필로박터균, 리스테리아균, 콜레라균, 세균성이질균)은 전장염기서열 시험법(Whole Genome Sequencing; WGS)을 활용해 분석하고 있으며, 이를 기반으로 한 hqSNP 및 wgMLST 시험 결과의 분석 기준을 설정하는 등 분석법을 개선하였다. 이러한 개선된 분석 기준을 통해, 축적된 유전자지문 DB와 전장염기서열 DB를 비교 분석하여 국제적으로 활용 가능한 표준화 된 실험법을 정립하였다. 또한, 수인성·식품매개감염병 병원체 감시(Enter-Net) 운영을 위해 주별 환류 정보의 통계자료를 제공하고 감염병 감시 정보의 활용성을 높이기 위해 통계분석법을 개발 및 적용하였다. 이를 통해 감염병별 지역, 연령, 성별, 분리병원체 분포현황을 직관적이고 체계적인 형태로 제공하고 있다.

나. 결핵 및 호흡기세균 감염병

항결핵제 감수성 검사 시간을 단축하기 위해 세계보건기구(WHO) 결핵균 내성 관련 유전자변이 정보집을 기반으로 전장염기서열시험법(WGS)을 활용한 내성유전자변이 검출법을 정립하였다. 또한, 12종의 항결핵제 내성을 동시에 검출할 수 있는 내성 검사키트의 성능평가를 완료하였다.

호흡기세균 감염병에 대한 표준검사법을 최신화하기 위해 b형헤모필루스인플루엔자 배양검사, 미래감염병 엘리자베스킹기아 유전자검사, 수막구균 배양검사, 폐렴구균 배양검사에 대한 실험실 검사법 표준절차서를 개정하였다.

다. 인수공통감염병 및 리케치아성 감염병

진단분석국은 감염병진단검사 분야에서 체계적이고 객관적인 역량을 확보하고 강화하기 위해 국가표준실험실 인정평가체계를 운영 중이다. 특히, 매개체전파 세균감염병 중 제3급감염병인 발진티푸스는 그 위험도가 높아 고위험병원체 및 생물작용제로 지정되어 있다. 이에 따라 진단검사 역량의 지속적인 유지가 필수적이므로 세균분석과에서는 2023년 실험실 운영과 검사수행 요건에 대한 지속적인 평가를 통해 국가 표준실험실의 인증을 획득하였다. 또한, 크로이츠펠트-야콥병(CJD)의 진단 방법을 개선하기 위해, 기존의 웨스턴블롯법(14-3-3 단백질) 외에도 실시간진동유도변환법(RT-QUIC)을 추가로 도입하여 진단의 신속성과 정확도를 향상시켰다. 이를 통해 기존 검사법 개정을 진행중 이다. 또한 14-3-3 단백질 검출법을 보완하기 위해 t-Tau단백질 검출법을 추가로 도입하여 CJD의 판정에 활용하고 있다.

4. 향후 추진계획

결핵균 유전형 분석법을 개선하여 변별력을 높이기 위한 계획이 진행 중이다. 특히, 전장염기서열분석법(WGS)을 사용하여 감염경로를 추적하고 이를 위해 통상적인 역학조사와 분자 역학적으로 연관관계가 확인된 병원체를 대상으로 분석을 수행할 예정이며, 확보한 분석 결과에 대한 판정 근거와 분석 기준을 마련하여 감염병 대응의 정확성을 향상 시키고자 한다.

또한 미래 감염병 7종(엘리자베스킹기아균, 이매개재귀열, 북아시아진드기열, 진드기매개재귀열, 참호열, 록기산홍반열, 아나플라즈마증)의 배양검사법에 대한 제정인증을 추진하고, 호흡기 세균 백일해에 대한 표준검사법에 대해서도 기관인증을 추진할 예정이다.

최근 미국 질병통제예방센터(CDC)가 기존 라임병 혈청학적 진단법을 개선하기 위해 효소면역분석(EIA) 검사법으로 변경을 권고함에 따라, 이 검사법을 국내에 도입하기 위해 기존 검사법과의 민감도, 특이도 등을 비교하는 검증 시험을 추진할 계획이다.

또한, 카바페넴내성장내세균목(CRE) 감염증에 검사분석법은 기존의 배양검사법에 생화학적 검사를 추가하여 보완된 표준절차서를 개정 중에 있으며, 다제내성 녹농균과 다제내성 아시네토박터바우마니균에 대한 항생제 감수성 검사법으로 액체배지미량희석법(MIC)을 도입할 예정이다.

제3절 병원체 감시, 실태조사 및 병원체 특성 분석

1. 개요

우리나라는 세균성 감염병의 조기 인지 및 대응을 강화하기 위해, 지자체(시·도 보건환경연구원 및 보건소 등)와 유기적으로 협력하여 국가가 주도하는 병원체 감시 체계를 운영하고 있으며, 이를 통해 감염병의 유행 현황을 파악하고 역학조사의 기초자료를 생산하는데 중요한 역할을 하고 있다. 또한 감염병 원인병원체의 유전자 정보, 혈청형, 내성형 등 다양한 병원체 정보를 분석하여 감염경로 추적과 집단발생에 대한 과학적 근거를 제시하고 분자 역학적 연관성을 규명하는데 중요한 역할을 하고 있다.

2. 사업내용

세균성 감염병의 유행 현황을 파악하기 위해 수인성·식품매개감염병 병원체 감시사업(EnterNet), 호흡기세균 감염증 병원체 감시사업(AriNet), 인수공통감염세균 실태조사 등을 수행하고 있다. 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. 추진실적

가. 병원체 감시 및 실태조사

1) 수인성·식품매개감염병

2023년 수인성·식품매개감염병 병원체 감시사업(Enter-Net)을 통해 총 13,860명의 급성설사환자 검체가 확보되었다. 이 중 병원체 분리율은 27.2%로 원인 병원체의 분포는 대장균(28.2%), 살모넬라균(18.0%), 황색포도알균(17.9%), 바실루스균(15.7%), 클로스트리듐균(12.0%), 캄필로박터균(7.3%), 예르시니아균(0.6%), 비브리오균(0.2%) 순으로 나타났다. 본 감시를 통해 분리된 살모넬라균과 병원성대장균을 대상으로 항생제 감수성을 분석한 결과, 두 균종 모두 quinolone계열의 nalidixic acid와 aminoglycosides계열의 gentamicin, tetracycline에 내성을 보였다. 이 정보는 매년 각 시·도 보건환경연구원과 협력병원에 환류되고 있다.

2) 호흡기세균 감염병

2023년 호흡기세균 감염증 병원체 감시사업(Ari-Net)을 통해 지역사회 폐렴 환자로부터 수집된 nasopharyngeal aspirate 또는 sputum 수집 검체 총 676건 중 180주(26.6%)에서 세균 병원체가 확인되었다. 세부적으로 *S. aureus*는 22주(12.2%), *K. pneumoniae*는 26주(14.4%), *P. aeruginosa*는 20주(11.1%), *S. pneumoniae*는 22주(12.2%), *H. influenzae*는 40주(22.2%), *M. catarrhalis*는 26주(14.4%)가 각각 분리되었다. 비 정형균의 PCR 검사결과, *M. pneumoniae*는 77건(11.4%), *C. pneumoniae*는 2건(0.3%), *L. pneumophila*는 1건(0.2%)이 각각 검출되었다. 또한 *B. pertussis*는 검출되지 않았으나 *B. parapertussis*는 3건(0.4%)에서 확인되었다.

3) 항생제 내성균 감염병

2023년 국내 의료기관 및 요양병원 등에서 시·도 보건환경연구원으로 의뢰된 확인 진단 건수는 총 35,937건이었다. 이 중 32,959건(91.7%)이 CRE 양성 병원체로 확인되었다. CRE로 분리된 균종 중에서는 *Klebsiella pneumoniae*가 69.9%, *Escherichia coli*가 16.9%, *Citrobacter koseri*가 3.5% 비율로 확인되었다. CRE 양성 병원체 중에서는 94.8%가 카바페넴 분해효소 생산균주(CPE)로 확인되었다. 국내에서 발생하는 주요 카바페넴분해효소 유형은 KPC(75.6%)와 NDM(12.0%)이다. 각 유형별 유전자 염기서열 분석을 통해 확인된 CPE 상세유형은 KPC-2가 74.6%, NDM-1이 8.7%, OXA-181이 5.1%, NDM-5가 3.0%로 확인되었다.

나. 병원체 특성 분석

1) 수인성·식품 매개 감염병 원인균 분자역학 분석

펄스넷은 2005년에 도입되어 수인성·식품매개감염병 원인병원체의 감염경로 추적 및 집단발생에 대한 과학적 근거를 제시함으로써 분자역학적 연관성을 확인하는데 중요한 역할을 하고 있다. 최근에는 집단발생 규모가 확대됨에 따라 펄스넷을 통해 생산되는 유전학적 정보의 활용이 감염원 규명에 크게 기여하고 있다. 실제로, 2023년 수인성·식품매개감염병 집단발생은 총 101건의 사례가 확인되었다. 그 중, 2022년 5월 ~ 2023년 7월 경남지역 등에서 지속적으로 확인되는 집단 발생사례에서 동일한 산란계 농장 관련 병원체 간의 연관성이 확인되어 감염원 및 경로가 규명되었다. 또한 2023년 8월 경기지역 단체생활시설과 11월 경북지역 기업공급 단체도시락에서 발생한 대규모 집단발생 사례에서는 환자와 섭취한 식품, 환경에서 분리한 살모넬라균의 유전학적 연관성이 일치함을 증명하였다.

2) 결핵균 분자역학 분석

결핵 역학조사를 위해 집단시설과 가족 접촉자 등에서 분리된 결핵균을 대상으로 감염경로를 분석중이다. 이를 위해 2023년에는 총 760건의 결핵균을 대상으로 24 유전자좌 MIRU-VNTR과 Spoligotyping 검사를 수행하였다. 분석 결과, 우리나라 결핵균의 유전형 분포는 East Asian형이 60.8%, Euro-American형이 13.7%, Indo-Oceanic형과 East-African Indian형이 각각 2.0%로 확인되었다. 역학조사에서는 2명 이상의 결핵환자가 발견된 50건(139명)의 집단발생 의심 사례를 확인했으며, 이 중 30건 사례가 환자 간 전파에 의한 것으로 분석되었다. 또한, 국내에서 분리 된 550주의 결핵균을 대상으로 기존 결핵균 유전형 분석법보다 변별력이 향상된 차세대 유전형 분석법인 전장 유전체분석을 수행해 관련 데이터베이스를 확대하고 있다.

3) 폐렴구균 혈청형분석

2023년 침습성 폐렴구균 혈청형 분석 212건을 수행한 결과, 19A(+5.9%), 11A(+3.8%), 19F(+0.3%), 3(+1.9%), 15B(+1.9%) 형의 분포율은 2022년 대비 증가 하였다. 이 분석을 통해 백신으로 예방 가능한 폐렴구균의 혈청형과 비백신형 혈청형의 분포 변화를 파악하였다. 침습성 폐렴구균 혈청형을 분석한 결과, 2022년에 51.0%였던 백신 혈청형은 2023년에는 2.3% 증가하여 53.3%로 확인되었으며, 반면 비백신 혈청형은 49.0%에서 46.7%로 감소하였다. 특히, PCV 백신 혈청형 중 3, 19A, 19F와 PPSV 백신 혈청형 11A, 15B는 뚜렷한 증가 추세가 확인되었다.

4) 브루셀라균 분자역학 분석

브루셀라증은 동물에서 감염되는 인수공통감염병으로, 주로 배양검사를 통해 진단하며 발생 현황을 파악하고 있다. 이 감염증을 유발하는 브루셀라균 중, 양브루셀라균은 고위험병원체로 분류되며, 감염 시 다른 브루셀라균들에 비해 더 심한 증상을 유발하는 것으로 알려져 있다. 국내에서는 2013년 이후 13주의 양브루셀라균이 환자로부터 분리되었고, 이들 임상분리주 간의 유전학적 연관성을 분석하기 위해 BruMRSA21 및 전장염기서열 연관성 분석을 실시하였다. BruMRSA21 분석 결과, 양브루셀라균의 20가지 이상의 sequence type(ST) 중 ST8 유형 84.6%, ST38 유형이 7.7%, 나머지 미분류 유형 7.7% 순으로 나타났다. 또한, 전장염기서열 분석을 통해서도 이 13주의 양브루셀라균 간 99.5% 이상의 높은 유전학적 연관성이 확인되어, 이 병원체 간에 높은 연관성이 있음이 증명되었다.

5) 카바페넴내성장내세균목(CRE) 분자역학 분석

*K. pneumoniae*는 국내 의료기관 및 요양병원 등에서 유행하는 대표적인 병원체로 환자 관리와 유행 확산 대응을 위해 유전형 분석을 실시하고 있다. 2022년에 분리된 카바페넴 항생제에 높은 내성(MIC≥8 μg/mL)을 보이는 병원체(CR-*K. pneumoniae*) 중 총 3,257주를 선별하여 유전형을 분석하였다. 분석 결과, 총 2,362개의 PFGE 유형이 확인되었으며 그 중 90% 이상의 높은 연관성을 보이는 그룹이 314개로 분류되었다. 국내에서 유행하는 CR-*K. pneumoniae*는 주로 수도권을 중심으로 유행하는 계통과 각 권역별로 유행을 주도하는 계통으로 구분되었다. 이러한 병원체 간 연관성을 더욱 명확하게 분석하기 위해 전장염기서열분석법을 사용하여 추가 분석을 실시하였다. 이 결과 권역별로 유행한 병원체들 사이에서 확인된 SNPs 및 cgMLST는 각각 27개 및 5개 이하로 확인되었으며, 이는 해당 병원체들 사이에 매우 높은 유전학적 연관성이 있음을 나타낸다.

4. 향후 추진계획

가. 병원체 감시 및 실태조사

수인성·식품 매개 감염병 원인 병원체 확보 및 과학적인 특성 분석을 지속 추진하고 있다. 이를 위해 참여 의료기관의 수집율에 따른 기관조정과 시·도 보건환경연구원과 권역센터와의 지속적인 정례회의 등을 통해 병원체 수집이 원활하게 이루어질 수 있도록 계획하고 있다. 또한, 호흡기세균 병원체 감시망을 지역사회 기반으로 전 연령 대상의 전국 감시망으로 운영 중이며, 마이코플라스마 폐렴균, 백일해 등과 같은 세균성 호흡기감염병의 증가 추세에 따른 유행 양상 및 원인병원체 파악을 위해 호흡기감염병 감시 범위를 확대할 필요가 있다. 이에 따라 호흡기 병원체 감시사업의 대상 병원체와 참여병원의 범위를 확대할 계획이다. 인수공통감염병 고위험군 대상 실태조사를 지속하여 발생 현황을 파악하고, 예방 및 관리방안을 마련하기 위한 과학적 근거 제시를 지속하고자 한다. 국내 의료기관 및 요양병원에서 항생제 내성균의 발생이 지속적으로 증가함에 따라, 현재 유행하는 항생제 내성균의 발생 현황과 집단발생의 전파 가능성에 대한 근거 자료를 확보하기 위해 병원체 모니터링을 지속할 예정이다.

나. 병원체 특성 분석

분자역학 검사는 감염병 집단발생 시 감염 원인 병원체 및 감염경로 등을 규명하는 데 중요한 수단이다. 이 검사를 지속적으로 수행함으로써 감염병 예방, 조사, 관리에 필요한 과학적 근거 마련하고, 주요 원인 병원체의 특성 및 병원체 간 분자 역학적 연관성에 대한 분석 결과를 제공할 계획이다. 또한, 세균성 호흡기감염증의 유행 현황을 신속 정확하게 파악하기 위해 새로운 검사분석 기술을 도입하고 원인 병원체의 규명 및 특성 분석을 고도화하는 계획을 추진하고 있다.

제3장 바이러스성 감염병 병원체 진단검사·감시·분석

바이러스분석과

제1절 바이러스성 감염병 병원체 진단 검사·분석 수행

1. 사업내용

바이러스 감염병 발생 시 선제적으로 대응하고자 과학적 근거를 바탕으로 한 진단 검사법을 지속적으로 개발·구축하고 있다. 질병관리청 바이러스분석과에서는 국내 발생 가능한 바이러스 감염병의 유행에 대비하여 바이러스성 감염병 병원체 진단 검사를 수행 중이며, ISO 인증 기준에 부합하는 내부정도관리 물질을 제작·배포하여 검사의 정확성을 확보하고, 국가표준실험실의 운영을 통해 진단 검사 체계의 신뢰도를 유지·관리하고 있다.

2. 추진실적

가. 진단 검사·분석 수행

2023년 바이러스성 감염병 병원체에 대한 실험실 진단 검사를 지속적으로 수행하였다. 혈액 매개 감염병 중 후천성면역결핍증의 경우 9,240건이 의뢰되었고 27.9%의 양성률을 보였다. 모기·진드기 매개 바이러스성 감염병 중 진드기매개뇌염, 웨스트나일열, 황열 의심사례로 의뢰된 건수는 있으나 검사 결과 음성으로 확인되었다. 예방접종 감염병 중 수두는 타 감염병보다 양성률(65.3%)이 높았으며, 중증열성혈소판감소증후군은 감염병 중 후천성면역결핍증 외 가장 많은 의뢰 건수를 보였고 약 5.4%의 양성률을 보였다.

표 1-29 | 바이러스성 감염병 병원체 진단검사 건수

구분	병원체/감염병	2023년	
		의뢰	양성(%)
혈액매개	HIV/후천성면역결핍증	9,240	100(27.9)
모기·진드기 매개	Japanese encephalitis virus/일본뇌염	663	15(2.3)
	Tick-borne encephalitis virus/진드기매개뇌염	174	0(0)
	West nile virus/웨스트나일열	33	0(0)
	Yellow fever virus/황열	19	0(0)
	Zika virus/지카바이러스 감염증	111	1(0.9)
	Dengue virus/뎅기열	850	204(24)
	Chikungunya virus/치쿤구니야열	266	14(5.3)
예방접종	SFTSV/중증열성혈소판감소증후군	3141	169(5.4)
	Hantavirus/신증후군출혈열	345	36(10.4)
	Measles virus/홍역	224	15(6.7)
	Mumps virus/유행성이하선염	164	0(0)
	Rubella virus/풍진	100	2(2)
	Varicella-zoster virus/수두	975	638(65.4)
인수공통	Rabies virus/공수병	13	0(0)

※ 전국에서 의뢰된 건수(질병관리청 및 전국 시·도 보건환경연구원으로 의뢰)

나. 내부정도관리 수행

질병관리청 바이러스분석과에서는 내부정도관리 물질 14종을 제작하여 병원체 확인 검사를 수행하고 있는 공중 보건 검사기관들에 배포하였고, 월별로 검사 수행 실적을 취합·분석하여 실험실 검사의 질을 유지하고 있다.

내부정도관리 대상 감염병

중증열성혈소판감소증후군, 홍역·풍진·유행성이하선염, 후천성면역결핍증, 일본뇌염, 진드기매개뇌염, 웨스트나일열, 황열, 지카바이러스 감염증, 뎅기열, 치쿤구니야열, 신증후군출혈열, 노로바이러스 감염증

다. 국가표준실험실 운영 현황

바이러스성 감염병 실험실 검사의 정확성을 확보하고, 대내적으로 표준화된 실험실 운영을 위해 2종의 감염병에 대해 '국가표준실험실' 인증을 획득하여 지속적으로 검사의 질을 유지하고 있다. 이를 통해, 실험실 진단검사를 위한 요소 및 검사자의 숙련도·검사 역량을 관리하여 해당 감염병에 대한 검사가 체계적으로 이루어질 수 있게 운영 중이다.

표 1-30 | 국가표준실험실 인정 현황

병원체/감염병	인정범위	인증년도	소관부서
HIV/후천성면역결핍증	검사수행, 숙련도평가운영, 표준물질생산및보급	2019	바이러스분석과
폴리오	검사수행, 위기대응	2022	

3. 향후계획

국내 집단발생 대응, 병원체 감시 강화, 그리고 검사법 개발 및 개선의 필요성이 제기되었던 감염병을 대상으로 검사법 개발 및 개선을 지속적으로 추진하고자 한다. 내부정도관리물질 제작 및 유효성 검증을 주기적으로 수행하여 실험실 확인 검사 및 분석자료의 정확성을 확보하고, 대내적으로 국가표준실험실 인정 평가 대상 감염병을 확대하여 진단 검사 절차를 효율적·체계적으로 운영하고자 한다.

제2절 바이러스성 감염병 병원체 감시

1. 사업내용

바이러스성 감염병의 국내 유행을 조기 인지하고 대응할 수 있도록 바이러스의 특성 및 발생 경향을 감시 사업을 통해 파악하고 있다. 장관 감염을 유발하는 수인성·식품매개바이러스와 수족구병 및 중증 엔테로바이러스 감염증을 유발하는 엔테로바이러스의 국내 발생 양상과 유행주를 주단위로 분석하여 전국민이 이용 할 수 있도록 주기적으로 결과를 환류하고 있다. 급성 간염을 유발하는 A·E형 간염 바이러스는 분자유전학적 특성을 분석하여 유입원을 확인하는 기초자료로 활용하고 있다. 아울러 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)와 같이 진드기, 모기 등 매개체를 통해 전파되는 바이러스에 대한 국내 유행주 분석도 월별로 수행하고 있다.

2. 추진실적

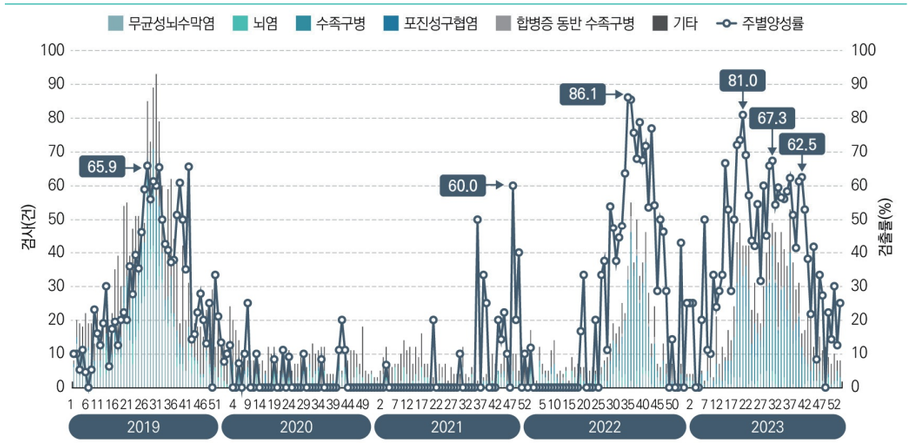
가. 수인성·식품매개바이러스 감시

수인성·식품매개감염병은 병원체에 의해 오염된 물이나 식품 섭취로 인하여 설사, 복통, 구토 등의 위장관 증상이 주로 발생하는 감염병을 말한다. 질병관리청 바이러스분석과에서는 수인성·식품매개 바이러스 감염의 감염원 규명 및 전파 차단을 위하여 급성설사질환 병원체 감시사업(엔터넷; Enteric Pathogens Active Surveillance Network-Korea; EnterNet-Korea)을 통해 감염 환자로부터 원인병원체를 확인하고 과학적으로 분석된 병원체의 특성 정보를 제공하고 있다. 2023년에 설사 증상으로 내원 또는 입원한 환자의 설사분변(13,811건)을 대상으로 5종의 장관감염바이러스(노로바이러스, 그룹 A 로타바이러스, 장내아데노바이러스, 아스트로바이러스, 사포바이러스)의 검출률을 분석하였다. 바이러스가 검출된 검체는 총 1,510건(10.9%)으로, 병원체로는 노로바이러스(74.2%)가, 연령별로는 5세 이하(26.9%)에서 가장 높은 검출률을 보였다. 최근 5년간의 시기별 평균 검출률과 비교하면 겨울철에 높고, 여름철에 낮게 검출되는 유사한 경향을 보였으나, 늦봄까지 유행이 지속되는 특이점이 있었다. 주요 유전형은 노로바이러스는 GII.4, 그룹 A 로타바이러스는 G8,[P8], 장내아데노바이러스는 F41형, 아스트로바이러스는 type 1a형 그리고 사포바이러스는 GV형으로 분석되었다. 2023년 유행 양상은 늦봄까지 유행이 지속되었고, 주요 유전형 외에도 다양한 유전형이 검출되는 특징이 있었다.

나. 엔테로바이러스 감염증 병원체 감시

엔테로바이러스는 인체 감염 발생률이 높고, 뇌염을 동반한 중증질환 및 수족구병을 포함한 중증 신경계 질환을 유발한다. 바이러스분석과에서는 엔테로바이러스 감염증 병원체 감시사업(Korea Enterovirus Surveillance System; KESS)을 운영하고 있다. 2023년 병원체 감시사업을 통해 수집된 의심환자의 검체는 총 1,182건이었고, 607건의 검체(51.4%)에서 엔테로바이러스가 검출되었다. 수집된 검체의 과반수는 수족구병(37.4%, 442/1,182건)으로 의뢰된 검체이며, 검출된 바이러스의 대부분은 콕사키바이러스-A10형(CV-A10, 40.5%, 233/575건)으로 확인되었다.

그림 1-9 최근 5년간 질환별 검사 현황 및 주별 검출 현황



다. 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 감시

중증열성혈소판감소증후군은 주로 SFTS 바이러스에 감염된 진드기에 물려 감염되는 진드기 매개 감염질환으로 치명률이 12~47%이다. 바이러스분석과는 SFTS 바이러스 특성 파악을 위해 국내 SFTS 바이러스 유전형 분포 및 변이주 출현을 감시 중이다. 2023년에 SFTS 의사환자 진단검사로 의뢰된 검체는 총 3,140건으로 그 중 양성검체는 169건(5.4%)이다. 이 중 157건을 분석한 결과, 6개의 유전형(A~F) 중 B형이 가장 높은 검출률(80.7%)을 보였으며, 유전자 재편성(reassortment) 사례는 발견되지 않았다.

라. 폴리오 환경감시

폴리오는 세계보건기구(WHO)가 공중보건위기관리 대상으로 선포한 감염병이다. 국내에서는 1983년 이후 발생이 확인되지 않았으며, 2000년에 폴리오 박멸국 인정지위를 획득 후 현재까지 박멸 상태를 유지하고 있다. 질병관리청에서는 세계폴리오 박멸 전략에 적극적으로 협력하고 지역기반 유사임상증상 환자(급성이완성마비) 감시체계를 보완하기 위해 폴리오 환경감시 체계를 2023년에 구축하였고, WHO 환경감시 가이드에 명시된 6가지 기준에 따라 취수지점 선정 및 인프라(시설, 검사법, 예산) 확충을 완료하였다.

3. 향후 계획

질병관리청은 바이러스성 감염병 병원체 감시를 운영하여, 코로나19 대유행 및 기후변화와 같은 요인들로 인해 급변하는 바이러스성 감염병 병원체의 발생 경향 및 유전적 특성을 조속하게 파악하고 감염병 발생 위험성을 경감시키기 위해 지속적으로 노력해왔다. 이와 더불어, 2024년에는 실시간·보완적 감시를 추진하고자 한다. 2023년 구축된 폴리오 환경감시를 시범적으로 운영하여 해외에서 유입되는 무증상 감염자 및 지역사회 조용한 전파·순환을 방지하고, 임상 증상 기반 감시를 통한 뇌염 원인 병원체를 신속히 규명하여 공중 보건의 잠재적 위험 요소 제거 및 질병 부담률 완화에 기여하고자 한다.

제3절 바이러스성 감염병 숙련도 평가 운영 및 참여

1. 사업 내용

질병관리청에서는 바이러스성 감염병에 대한 정확한 진단 검사·분석을 수행하여 해외 유입, 집단 환자 발생에 대해 대응하고 있다. 바이러스성 감염병에 대한 확산 저지 및 피해를 최소화하기 위해 지자체(시·도 보건환경연구원 등)와 유기적인 검사 체계를 유지하고 있으며, 관련하여 진단 검사역량 유지 및 강화를 위해 교육 프로그램과 숙련도 평가를 운영하고 있다. 또한, 검사의 정확성과 유효성을 검증하기 위해 국제기관(WHO·NRL)이 주관하는 숙련도 평가에 참여하고 있으며, 국제적 검사법의 습득 및 시험능력을 지속적으로 확보하고 있다.

2. 추진실적

가. 숙련도 평가 운영 결과

2023년에 바이러스성 감염병 8종을 대상으로 4개의 숙련도 평가 프로그램을 운영하였으며, 수검기관들의 숙련도가 높아 정확한 진단 검사가 수행되고 있음을 확인하였다. 후천성면역결핍증의 경우, 자치단체 공중 보건 검사기관 외 600여개 이상의 민간 병의원·임상검사센터·병무청·혈액원을 대상으로 매년 숙련도 평가를 운영하고 있으며, 이를 통해 민간에서도 정확한 검사가 이루어짐을 확인하였다. 홍역 능동감시는 민간수탁검사기관을 통해 운영되고 있어, 해당 기관에 대한 숙련도를 평가하여 진단 검사의 신뢰도를 확보하고 있다. 국외 교통망 정상화 및 국제 회의의 정상 개최로 검역감염병의 진단 검사에 대해 정확성이 요구되어지는 만큼 권역별 질병대응센터를 대상으로 숙련도 평가를 운영하였고, 검사 결과의 정확성이 유지되고 있음을 확인하였다.

표 1-31 | 2023년 바이러스성 감염병 숙련도 평가 운영 결과

감염병	평가 항목	평가 주기	대상기관명(수)	평가결과
수두	유전자 검사	격년	보건환경연구원(20)	참여기관의 숙련도가 높음
홍역	항체검사	격년	보건환경연구원(19) 민간수탁검사기관(5)	참여기관의 숙련도가 높음
유행성이하선염			보건환경연구원(19)	
풍진				
후천성면역결핍증	항원검사(EIA)	매년	보건환경연구원(18)	참여기관의 숙련도가 높음
	항원중화검사(EIA)			
	항체검사(WB/EIA)			
	항체검사(ICA/EIA)		병무청(10) 대한적십자사혈액검사센터(4)	참여기관의 숙련도가 높음
	항체검사(ICA/EIA)		보건소(256)	참여기관의 숙련도가 높음
	항체검사(ICA/EIA)		민간 병의원 및 임상검사센터(600)	참여기관의 숙련도가 높음
일본뇌염	유전자 검사	격년	보건환경연구원(19) 질병대응센터(5)	참여기관의 숙련도가 높음
진드기매개뇌염				참여기관의 숙련도가 높음
치쿤구니야열	항체검사		보건환경연구원(19)	참여기관의 숙련도가 높음

나. 세계보건기구 주관 숙련도 평가 참여

세계보건기구 지정 서태평양지역 지역 및 국가 표준실험실로서 세계보건기구에 일본뇌염, 홍역·풍진, 폴리오 실험실 검사 자료를 월별로 제공하고 있다. 2023년에 세계보건기구에서 주관한 7종류의 바이러스성 감염병, 13개 검사 항목에 대한 숙련도 평가에 참여하여 모두 검사능력의 적정에 대해 인증을 받았다. 이를 통해 시험 검사법의 정확성 및 유효성을 지속적으로 검증하고 있으며, 감염병 발생에 대응하기 위해 글로벌 네트워크를 유지하고 있다.

표 1-32 | 2023년 WHO 주관 바이러스성 감염병 숙련도 평가 참여 현황 및 결과

감염병	평가 항목	평가 주기 (횟수)	평가결과
폴리오	유전자 검사(ITD/VDPV)	매년 (1회)	통과
	바이러스 분리배양 검사		
홍역	항체 검사	매년 (1회)	통과
	유전자 검사		
풍진	항체검사		
	유전자 검사		
후천성면역결핍증	RNA 정량검사	매년 (2회)	통과
	수직감염검사		
	혈청검사		
C형간염	RNA 정량검사	매년 (2회)	통과

감염병	평가 항목	평가 주기 (횟수)	평가결과
일본뇌염	항체 검사	매년 (1회)	통과
로타바이러스 감염증	유전자 검사 항체 검사	매년 (1회)	통과

3. 향후계획

바이러스성 감염병 진단 검사 수행 시 원인 병원체에 대한 공중 보건 검사기관의 검사 수행 능력을 평가하고 결과에 대한 신뢰도 확보를 위해 바이러스 21종에 대한 숙련도 평가·교육을 매년(또는 격년) 지속적으로 운영할 예정이다. 더불어. 세계보건기구(WHO) 및 공인된 국제기관이 주관하는 숙련도 평가에 참여하여 실험실 확인검사의 유효성과 정확성을 인정받아 검사결과의 객관성을 확보하고, 서태평양 지역·국가표준실험실로서의 인정 지위 및 해외 유입 감염병 유행에 철저히 대비할 예정이다.

제4장 기후변화 대응 매개체 및 열대풍토 기생충 진단 검사·감시·분석

매개체분석과

제1절 기생충질환 진단검사 및 감시

1. 개요

법정감염병에 속하는 22종(제3급 말라리아, 제4급 장내기생충증, 장관감염원충증 및 해외유입 기생충증)과 신종(미포자충증, 쿠도아충증 등), 비법정(조충증, 분선충증 등)에 속하는 기생충에 대한 확인 및 감시 업무를 수행하고 있다. 국내 삼일열말라리아는 1993년 재출현 이후 지속적인 퇴치 노력으로 최근 감소 추세였으나, 2023년에 다시 증가 하였다. 토양매개성 기생충감염(회충, 편충 등)은 퇴치수준을 유지하고 있으나, 식품매개성 기생충감염(간흡충, 장흡충 등)은 주요 유행지역에서 여전히 발생하고 있다.

2. 사업내용

기생충질환 발생감시와 퇴치수준까지 감염률을 낮추기 위해 유행지역 중심 적극적인 실태조사를 수행하였다. 말라리아 유행지역인 경기도 파주시, 김포시를 중심으로 진단검사 및 양성자 치료관리 지원을 위한 거점센터를 운영하였다. 간흡충을 포함한 장내기생충 감염률이 높은 주요 강유역을 중심으로 감염 실태조사 및 양성자 치료관리(Clo-Net)를 수행하였다. 또한, 수인성 식품매개 장관감염원충과 해외유입기생충 감염에 대한 검사법 개발 및 감시체계를 운영하였다. 해외유입기생충감염증 발생감시를 위해 실험실검사 역량을 유지하고 검사의뢰에 대해 확인 진단을 실시하고 있다.

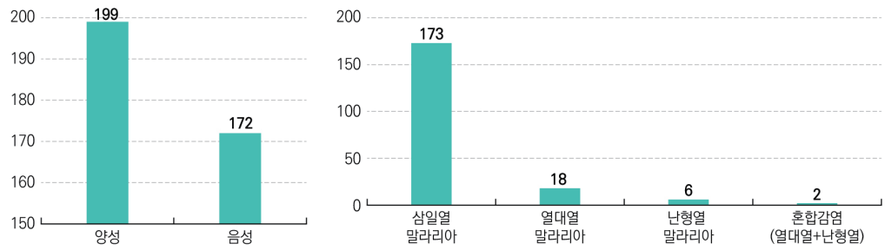
3. 추진실적

1) 말라리아 진단 감시

2023년 말라리아 감염의심 검체에 대한 확인검사를 371건(양성 199, 음성 172건)을 수행하였으며, 양성 검체에 대해 종동정을 수행하여 삼일열말라리아 173건, 열대열말라리아 18건, 난형열말라리아 6건, 혼합감염(열대열+난형열) 2건의 병원체 정보를 제공하였다[그림 1-10]. 말라리아 환자 중 불완전한 치료에 따른 재발 환자 발생을 억제하기 위한 완치검사(복약 완료 1개월 후 유전자 검사)는 399건을 실시하여 396건에서 음성으로 나타났으나 3건에서 삼일열말라리아 원충이 확인됨에 따라 재치료 후 완치를 확인하였다. 또한, 환자군 감염 특성확인(재발/재감염, 집단발생, 해외유입 등)을 위해 말라리아 원충에 대한 분자역학 분석을 실시하여 재발 14건, 집단발생 13건, 해외유입 4건(미얀마(2), 인도,

멕시코)을 확인하였다. 국내외 위험군을 대상으로 원충 내성 유전자 변이 조사 결과 2023년에 발생한 재발자, 군인, 해외유입 삼일열말라리아에서 Pvmdr-1의 유전자 변이(Y976F)는 관찰되지 않았으며, 해외유입 열대열말라리아에서도 Pfk13(C580Y)과 Pfcyt-b(Y268S/C/N), Pfmdr1(N86Y) 유전자 모두 변이는 없는 것으로 나타났다. 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(National External Quality Assessment Service; UK NEQAS, 연 4회)에 각각 참여하여 평균 이상 우수성적으로 국제 수준의 검사능력을 인증받았다.

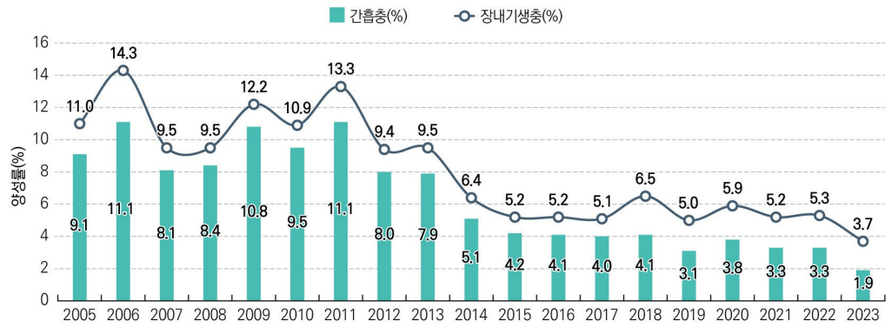
그림 1-10 2023년 말라리아 환자 진단 및 감시 현황



2) 장내기생충 유행지역 집중 감시

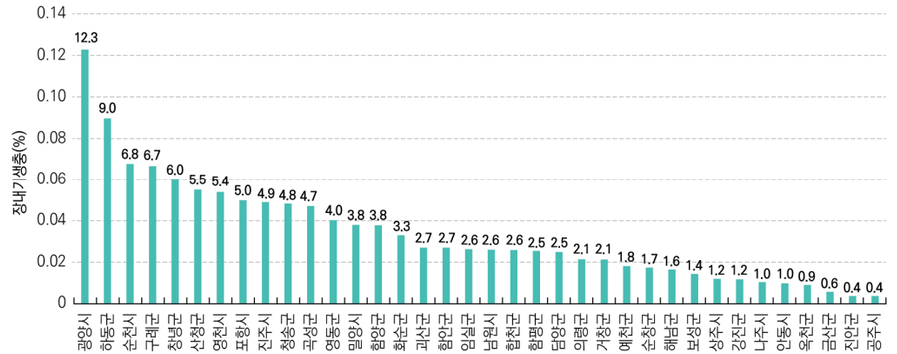
유행 지역 중심으로 국내 주요 발생 장내기생충 11종(법정감염병 6종, 비법정 5종)에 대한 감시 결과, 36개 시·군 보건소 대상 26,258명 중 장내기생충 감염 전체 양성률은 3.7%로 확인되었다[그림 1-11].

그림 1-11 유행지역 장내기생충 감염률의 조사 연도별 변화



지역별 장내기생충 양성률은 전라남도가 4.4%로 가장 높았으며 경상북도 4.2%, 경상남도 3.3%, 충청북도 1.9%, 전라북도 1.7%, 충청남도 0.4% 순이었다. 시·군별 장내기생충 양성률은 광양시 12.3%, 하동군 9.0%, 순천시 6.8%, 구례군 6.7% 순이었다. 광양시는 2019년부터 양성률이 계속 증가하였으며, 2022년에 비해 2023년도에는 약간 감소하였지만 여전히 다른 시·군 보다는 높았다. 하동군(2022년 8.7%)과 구례군(2022년 6.5%)은 작년에 비해 약간 증가하였다. 순천시는 작년(9.8%)에 비해 많이 감소하였지만 광양시 다음으로 양성률이 높았다[그림 1-12]. 장내기생충 종류별 양성률은 간흡충 1.9%(512건)로 가장 높았으며, 다음으로 장흡충 1.6%(417건), 편충 0.2%(40건), 참굴큰입흡충 0.04%(11건) 순이었다. 간흡충 양성자 치료 및 완치여부 확인을 위해 방역통합정보시스템 내 Clo-Net(간흡충 양성자 관리 시스템)을 이용하여 2023년 간흡충 양성자 512건을 등록하여 치료지원을 강화하였다.

그림 1-12 2023년 지역별 장내기생충 감염률 비교



3) 장관감염 원충 발생 감시

장관감염 원충에 대해 2023년 4,651건의 진단 및 감시를 수행하여 작은와포자충 4건, 람블편모충 1건의 양성을 확인하였다. 지역별 장관감염 원충 양성 결과, 광주(작은와포자충 2건/0.12%), 부산(1.82%), 경북(0.69%)에서 작은와포자충 1건씩 검출되었다. 람블편모충의 경우 인천(1건/0.12%)에서만 검출되었으며, 전체 평균 양성률은 0.02%를 나타내었다. 이질아메바, 원포자충은 모든 지역에서 검출되지 않았다. 작은와포자충 양성 4건에 대해 유전형 분석 결과 3건은 *Cryptosporidium hominis*(75%)로 확인되었고, 1건은 *C. parvum*(25%)으로 확인되었다. 람블편모충 양성 1건에 대한 유전형은 Assemblage A type으로 확인되었다.

4) 해외유입기생충감염증 진단 감시

해외유입기생충감염증은 총 17건의 확인진단 의뢰가 있었으며, 리슈만편모충증(12건)에 대한 진단의뢰가 가장 많았으며, 그 외는 사상충증 3건, 샤가스병 1건, 주혈흡충증 1건에 대해 각각 진단의뢰가 있었다. 확인진단 검사 결과 리슈만편모충증 양성사례 1건을 확인할 수 있었다. 해외유입기생충증 진단 결과의 신뢰성 확보를 위해 2020년 8월부터 영국 국가 외부 정도평가 서비스(National External Quality Assessment Service; UK NEQAS) 기생충 검사 숙련도 평가에 매년 8회 참여하여 적합 수준의 평가 결과를 획득하여 검사역량에 대한 우수한 수준을 유지하고 있다.

4. 향후 추진계획

말라리아 퇴치를 위해 국내에서 가장 많이 사용하고 있는 클로로퀸 및 알테미시닌 치료제 내성유전자에 대한 타깃유전자변이를 지속적으로 조사할 예정이며, 국내 삼일열말라리아의 발생 및 전파 기원 추적을 위한 분자역학 분석법을 구축할 예정이다. 장내기생충 실태조사사업은 지자체 중심으로 운영을 강화하고 감염률 감소를 유도하고 퇴치수준에 도달하기 위해 노력할 계획이다. 이를 위해 양성자관리, 진단역량 관리 및 기생충질환 감시 협력 확대 등의 구체적 실행방안을 수립 추진할 예정이다. 장관감염원충 4종 및 쿠도아충 검사에 대해 지자체와 협력하여 감시체계를 강화하고, 타부처와 협력하여 원헬스 차원의 감시 확대를 추진하고자 한다.

제2절 감염병 매개체 및 병원체 감시

1. 개요

기후변화로 매개체 발생이 빨라지고 분포가 확대됨에 따라 국내에서 매개체감염병 발생이 증가하고 있고, 국제교류 증가로 인해 해외유입 매개체감염병 환자가 꾸준히 증가하고 있다. 매개체감염병 발생 감소를 위해 매개체(모기, 진드기)에 대한 전국 조사감시(16개 거점센터 운영)를 진행하여 시간적 공간적 발생 및 밀도변화를 모니터링하고 매개체 내 병원체 분석으로 감염위험정보를 생산하여 예방관리 근거를 제공함으로써 대국민 보건 안전에 기여하고 있다.

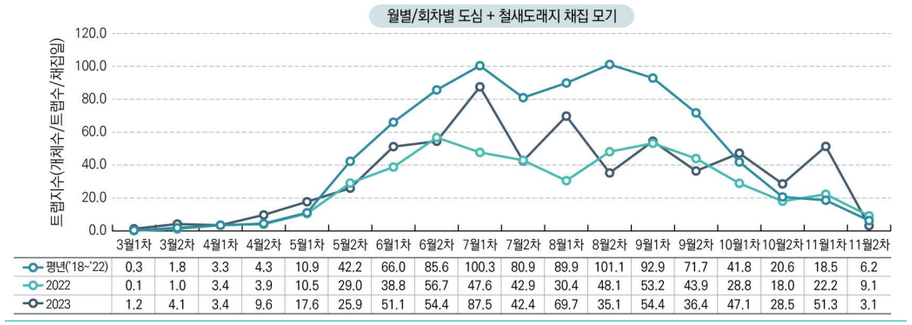
2. 사업내용

감염병 매개체(모기, 참진드기, 털진드기)의 전국 발생 현황을 조사하기 위해 「권역별 기후변화 매개체감시 거점센터」 16개소를 구축·운영하고 있으며, 감시 결과는 감염병 매개체 감시망(VectorNet)을 통해 수집 및 분석하여 일관성 있는 감시 정보를 제공하였다. 일본뇌염 매개모기 감시사업은 9개 시·도 보건환경연구원에서 진행하였으며, 말라리아 매개모기 감시사업은 민간과 군 지역 50개 지점에서 진행하였다. 매개체 내 병원체 분석은 국내 진드기 매개 소외성 세균성 병원체인 라임병(Lyme disease), 리케치아증(rickettsial disease) 조사 및 기후변화대응에 따른 해외유입 진드기 매개 감염병 대비와 관련하여 진드기매개뇌염(Tick-borne viral encephalitis)과 크리미안콩고출혈열(Chrimean-Congo haemorrhagic fever)에 대한 실험실 내 검출법을 구축하고 키르기스스탄 해외협력실험실 자원화 검체를 대상으로 사업을 수행하였다.

3. 추진실적

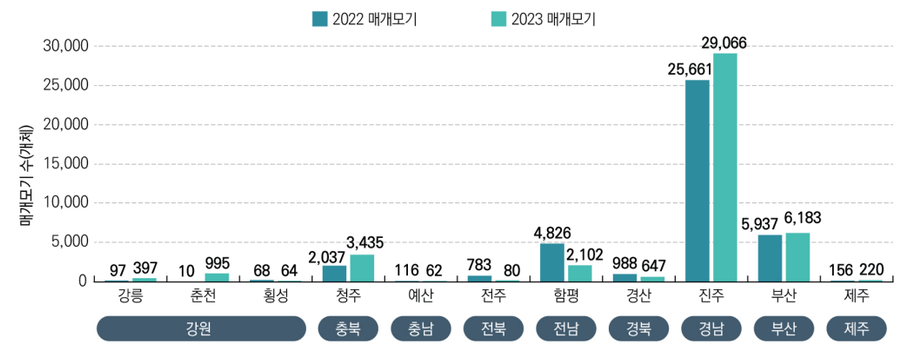
1) 매개체 발생 감시

그림 1-13 2023년 매개체 감시 거점센터 모기발생 월별 현황



전국 16개 거점센터 기후변화 매개체감시 일일모기감시[2], 일본뇌염 감시 결과에서 모두 전년대비 채집 개체수가 증가한 것을 확인하였다. 매개모기의 발생량의 증가는 6월 하반기부터 시작하여 기온이 떨어지면서 감소하는 경향을 보였다. 특이한 경향으로는 가을철 온도가 높음에 따라 빨간집모기의 채집량이 크게 증가하여 이례적으로 11월 1주차에서 높은 밀도를 보였다[그림 1-13]. 2023년 일본뇌염 매개모기 발생밀도는 연간 모기지수[3]로 비교한 결과, 2023년 누적 모기지수는 61.4로 2022년(누적 모기지수 57.8) 대비 6.4%가 증가하였으며 37주에 정점을 나타내고, 지역별로는 진주에서 가장 많은 매개모기가 채집되었다[그림 1-14].

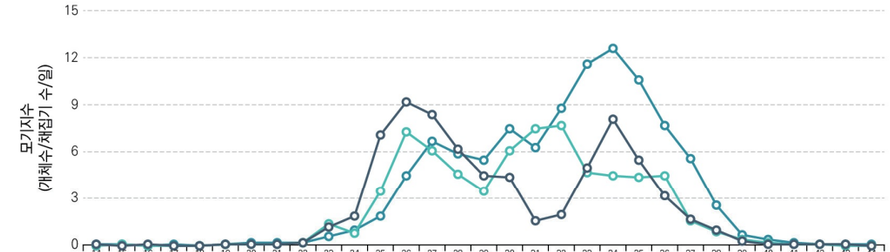
그림 1-14 2022~2023년 지역별 일본뇌염 매개모기 발생 현황



2) 전국 20개 지역, 32개 지점에서 일일모기발생감시장비(Daily Mosquito Monitoring System, DMS)를 이용한 일단위 모기발생감시 사업
3) 모기지수(Trap Index, TI): 하룻밤에 한 대의 채집기에 채집된 모기의 평균수

2023년 말라리아 매개모기는 26주, 34주에 정점을 보였으며, 말라리아 매개모기 발생밀도를 연간 누적 모기지수로 비교한 결과, 2023년 누적 모기지수는 72.4로 2022년(누적 모기지수 70.5) 대비 2.7%가 증가하였으며, 평년(2018-2022년, 누적 모기지수 102) 대비 29%가 감소하였다[그림 1-15].

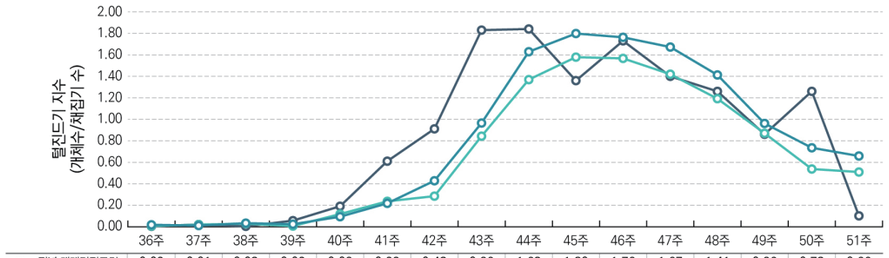
그림 1-15 2023년 말라리아 매개모기(얼룩날개모기)의 주별 모기지수



	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44
	4월				5월					6월				7월				8월					9월				10월				11월
평년 전체모기	0.5	0.5	1.2	1.3	1.4	2.6	9.6	8.9	8.8	7.3	7.0	8.2	11.4	16.2	15.5	14.6	16.8	14.5	19	21.2	24.2	20.7	15.5	12.9	11.1	6.8	5.9	3.3	2.7	2.5	2.3
2022 전체모기	0.6	1.1	3.6	2.7	3.0	4.3	11.9	16.1	11.9	7.9	7.9	13.5	14.6	14.6	11.3	10.4	15.3	11.8	12.8	10.5	11.0	10.0	10.6	6.9	5.3	5.1	3.1	2.2	2.6	2.4	0.0
2023 전체모기	0.4	0.9	1.2	1.3	2.5	2.6	5.8	4.8	5	5.2	6.2	13.2	14.9	14.5	11.2	9.3	8.6	5.4	6.3	10.2	13.7	11.0	8.5	5.9	5.6	4.3	2.6	2.4	2.4	2.5	2.8
평년 매개모기	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.2	0.2	0.2	0.6	1.0	1.9	4.5	6.7	5.9	5.5	7.5	6.3	8.8	11.6	12.6	10.6	7.7	5.6	2.6	0.7	0.4	0.2	0.1	0.1	0.1
2022 매개모기	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.2	1.4	0.8	3.5	7.3	6.1	4.6	3.5	6.1	7.5	7.7	4.7	4.5	4.4	4.5	1.6	0.9	0.4	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0
2023 매개모기	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.2	1.2	1.9	7.1	9.2	8.4	6.2	4.5	4.4	1.6	2.0	5.0	8.1	5.5	3.2	1.7	1.0	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0

쯔쯔가무시증을 매개하는 털진드기 발생은 2023년에는 39주차에 증가하기 시작하여 44주차에 정점에 도달하였고, 2022년 한번에 정점에 다다른 후 완만하게 감소한 것과 달리 2023년은 44주, 46주, 50주에 걸친 3번의 정점을 나타내였다[그림 1-16]. 2023년은 2022년과 평년 대비 털진드기 발생 증가시기가 2주 정도 빠르게 나타나는 양상을 보였는데, 조사지점 평균기온을 비교해본 결과, 39주차부터 41주차까지의 평균기온은 18.5℃ 작년(20.2℃) 대비 약 1.6℃ 낮았으며, 이는 털진드기의 발생 증가가 작년대비 2주 정도 빨라진 원인일 것으로 추정된다.

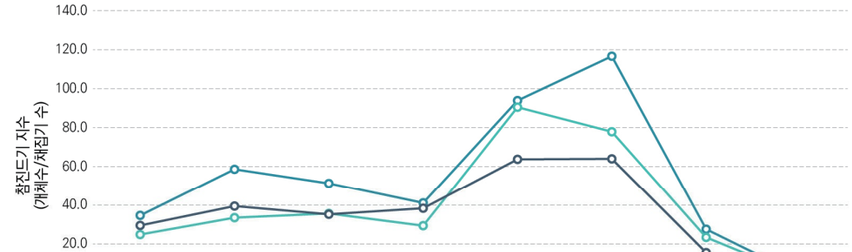
그림 1-16 쯔쯔가무시증 매개 털진드기 주차별 밀도 변화(2021~2023년)



	36주	37주	38주	39주	40주	41주	42주	43주	44주	45주	46주	47주	48주	49주	50주	51주
평년 매개털진드기	0.02	0.01	0.03	0.02	0.09	0.22	0.43	0.96	1.63	1.80	1.76	1.67	1.41	0.96	0.73	0.66
2022 매개털진드기	0.01	0.02	0.03	0.01	0.12	0.24	0.28	0.84	1.37	1.58	1.57	1.42	1.19	0.87	0.54	0.51
2023 매개털진드기	0.00	0.02	0.00	0.06	0.19	0.61	0.91	1.83	1.84	1.36	1.73	1.40	1.26	0.86	1.26	0.10

중증혈소판감소증후군(SFTS)를 매개하는 참진드기의 경우 작은소피참진드기(*Haemaphysalis longicornis*)가 96.7%로 주요 우점종이었으며, 8월과 9월에 발생이 증가하는 양상을 나타냈으며, 2023년 기준 참진드기지수는 287.8개체로 2022년 대비 9.8%(319.1개체) 발생이 감소하였다[그림 1-17]. 8월 참진드기 채집 일주일 전 제6호 태풍 카누의 영향으로 강한 바람과 많은 비가 내렸으며, 여름철 전국 평균 강수량은 1018.5mm으로 전년 672.8mm 보다 345.7mm 많은 양의 강수와 한반도를 종단하는 태풍 등이 참진드기 밀도 변화에 영향을 준 것이라 판단된다.

그림 1-17 평년(2018~2022년) 대비 2023년 월별 참진드기 발생밀도 변화



	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월
평년 매개참진드기	34.7	58.7	51.4	41.2	93.9	116.6	27.6	3.8
2022 매개참진드기	24.9	33.6	35.7	29.4	90.5	78.0	23.4	3.5
2023 매개참진드기	29.5	39.5	35.3	38.4	63.8	64.1	15.6	1.5

한편, 2022년 권역별 기후변화 매개체 감시 거점 지역에서 채집된 설치류를 대상으로 라임병(Lyme disease) 병원체 조사를 수행하였다. 전체 채집 설치류 200개체 중 라임 병원체의 전체 양성률은 18.0%(36개체/200개체)로 설치류 종별로는 등줄쥐(29개체, 80.6%), 땃쥐(6개체, 16.7%), 흰넓적다리붉은쥐(1개체, 2.8%) 순으로 나타났다. 라임 병원체 계통분석 결과 *Borrelia afzelii*(30개체, 83.3%), *B. valaisiana*(6개체, 16.7%)로 확인되었으며, 상기 병원체는 사람에게 감염 시 병원성을 유발하는 것으로 알려져있다. 더불어, 거점 지역에서 채집된 참진드기를 대상으로 리케치아증(rickettsial disease) 병원체 조사를 수행한 결과, 26.8%(81/302)의 양성률을 확인하였다. 시기적으로는 4월(14.3%) 부터 5월(26.1%)까지 양성률이 점차 증가하다 6월 46.6%의 높은 감염률을 보인 후 감소하는 것으로 나타났다. 주요 리케치아 병원체로는 *Rickettsia monacensis*(1개체, 1.2%), *R. heilongjiangensis*(1개체, 1.2%), *Candidatus Rickettsia jingxinensis*(79개체, 97.6%)가 확인되었으며 특히, *R. monacensis*, *R. heilongjiangensis*는 사람에게 리케치아증 병원성을 유발하는 것으로 알려져 있다. 키르기스스탄에서 채집한 참진드기를 대상으로 진드기매개뇌염(Tick-borne viral encephalitis)과 크리미안콩고출혈열(Chrimean-Congo haemorrhagic fever) 병원체에 대한 조사를 수행한 결과, 총 541개 검체 중 2개 검체에서 진드기매개뇌염 병원체를 검출하여 실험실 내 검출법 정립과 함께 NGS분석을 통한 키르기스스탄 내 미보고 Siberian subtype의 진드기매개뇌염 병원체임을 확인하였다.

4. 향후 추진계획

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 및 권역별 기후변화 매개체감시 거점센터 자원화 검체를 대상으로 병원체 감시 수행을 통해 다양한 바이러스성 및 세균성 병원체를 확인하고 있으며, 야외활동 증가, 전원생활 거주 확대, 기후변화에 따른 진드기 활동 시기 확대 및 해외유입에 따른 참진드기 노출 기회가 증가하고 있는 만큼 교상자의 불안감 해소 및 신속한 발병 대처를 위해 신규 및 미보고 병원체를 포함한 다양한 바이러스성(하트랜드바이러스, 포와산바이러스, 예조바이러스 등) 및 세균성(바토넬라, 리케차 등) 진드기 매개 병원체 검출법을 개발하고 이를 확대 적용할 예정이다. 일본뇌염과 말라리아 매개모기 감시사업을 지자체와 협력하여 수행하고, 감시정보를 통합하고 공동활용할 수 있도록 인프라를 개선할 계획이며, 이를 위해 지자체 사업 담당자 대상 매개체 분류 및 병원체 검사와 감시자료 생산 교육을 강화할 예정이다.

제3절 매개체감염병 국가방제사업 운영

1. 개요

매개체감염병 발생 감소를 위해 감염병예방법에 따라 각 지자체 보건소에서는 물리적·생물적·화학적 방법을 이용한 매개체 방제를 수행하고 있다. 질병관리청은 보건소와 협력하여 매개체 방제 효율을 높이기 위해 단순 주기적 방제에서 매개체 감시정보 기반의 근거중심 방제로 사업방향을 개선하는 노력을 전개하고 있다.

2. 사업내용

매개체 감시 및 방제활동 정보를 기반으로 근거중심의 매개체 방제사업을 지자체 중심으로 수행하였다. 해당 지자체에서는 일일모기감시장비(Daily Mosquito monitoring System; DMS)[그림 1-18]에서 제공되는 실시간 감시정보를 기반으로 방제를 실시하고, 방제 수행정보 관리를 위해 방제지리정보시스템(GIS)을 활용하여 관리하였다. 모기 발생량만을 측정하는 일일모기감시장비의 성능을 채집된 모기의 현미경 관찰이미지를 촬영하여 인공지능 기반 모기종류(종동정)까지 확인할 수 있도록 성능을 개선시킨 인공지능 일일모기감시장비(AI-DMS)를 개발하였다[그림 1-19].

그림 1-18 근거중심의 매개체 방제사업



모바일을 통한 방제활동 기록 | 유충 발생지 조사



모기 발생밀도 확인 | 방제활동 결과 확인

그림 1-19 모기 계측장비



A. 일일모기발생감시장비 | B. AI-DMS 모기 종동정 | C. AI-DMS 모기 종동정 결과

3. 추진실적

2023년 근거중심 방제사업을 지자체 13개 보건소와 협력하여 수행한 결과, 모기 발생수는 주기적 방제에 비해, 양주시에서 4.0%(주기적방제 449.9마리, 근거중심방제 431.8마리), 화성시 동탄에서 11.4%(주기적방제 439.5마리, 근거중심방제 389.6마리) 각각 감소하였다[표 1-33].

표 1-33 | 2023년 방제 방법에 따른 월별 평균 모기 수 비교

방제법	양주시	화성시 동탄	청주시 청원구	청주시 흥덕구
근거중심방제	431.8*	389.6	346.2	1261.1
주기적방제	449.9	439.5	319.0	1148.9
증감률(%)**	△4.0	△11.4	▲8.5	▲9.8

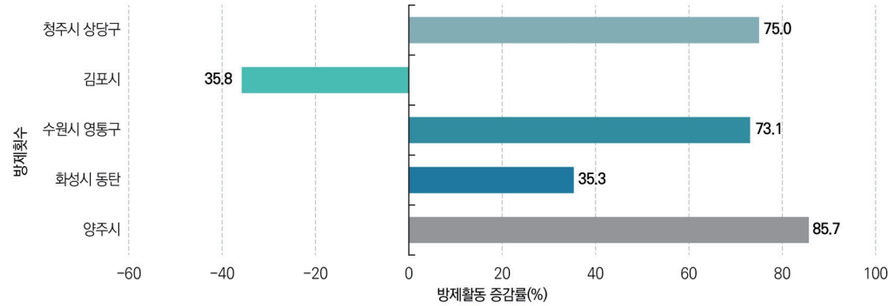
* 지점별 5~11월 모기수 분석
** 증감률(%) = (주기적방제 − 근거중심방제) / 주기적방제 × 100

주기적 방제 대비 근거중심 방제에 따른 방제 활동 증감률을 분석한 결과, 최대 양주시 85.7%, 청주시 상당구 75.0%, 수원시 영통구 73.1%, 화성시 동탄 35.3% 대폭 감소하였다. 하지만, 말라리아 환자가 많이 발생한 김포지역에서는 말라리아 관리지침에 따라 환자 주변 방제 수행으로 인해 35.8% 증가하였다[그림 1-20-A]. 또한, 주기적 방제와 근거중심 방제 방법에 따른 지역별 민원 발생률을 분석한 결과, 주기적 방제보다 근거중심 방제에서 민원이 적게 발생하였다[그림 1-20-B].

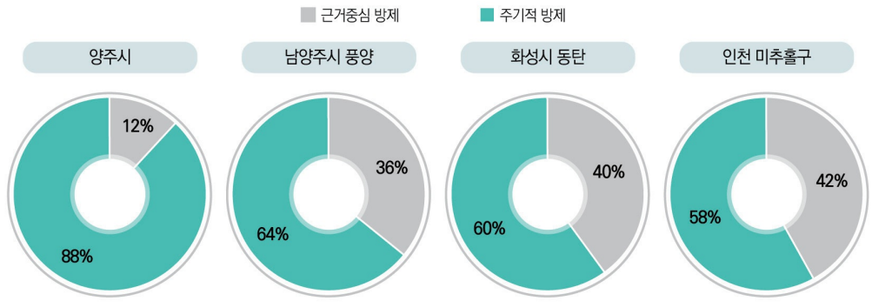
이를 통해 모기 발생 정보를 기반으로 신속하게 대응하고 살충제 오·남용의 문제점을 개선하여, 보다 효율적이면서 환경친화적으로 모기를 관리할 수 있을 것으로 판단된다.

그림 1-20 근거중심의 매개모기 방제사업 결과

A. 주기적 방제 대비 근거중심 방제에 대한 모기 방제활동 증감률



B. 방제방법에 따른 민원 증감률



4. 향후 추진계획

매개체 감시 및 방제활동 정보를 기반으로 근거중심의 매개체 방제사업을 기존 도심지역(인천광역시 미추홀구, 경기도 김포시, 남양주 풍양, 수원시 영통구, 양주시, 이천시, 파주시, 화성시 동탄, 충북 청주시, 상당구 서원구 청원구 흥덕구, 경북 영덕군) 및 신규 지역(서울 광진구, 울산광역시 남구, 경북 구미시, 전북 남원시, 전주시) 지자체와 협력하여 총 18개 지역으로 확대 적용하여 방제법 개선에 필요한 근거를 지속적으로 보충해 나갈 예정이다.

제5장 고위험병원체 진단검사·감시·분석

고위험병원체분석과

제1절 고위험병원체 진단검사·분석 수행 및 국가표준실험실 운영

1. 개요

고위험병원체에는 생물테러병원체 등이 있으며 탄저, 야토, 페스트, 에볼라바이러스 등은 제1급감염병으로 발생 시 치명률이 높고 집단감염의 우려가 있다. 실험실 진단검사를 위한 감시체계를 구축하여 운영하고, 진단검사의 정확성·신뢰성 확보를 위해 표준검사법 마련과 병원체의 국내 유입 및 확산에 대비하여 지방자치단체로 진단검사기관을 확대하여 운영하고 있다. 국내 발생 가능성이 높아지고 있는 에볼라바이러스병과 마버그열, 라싸열 등의 진단검사를 수행하고 있다. 또한 국가표준실험실을 운영하여 검사법의 표준화와 위기대응 진단검사 역량을 제고하고 있다.

2. 사업내용

고위험병원체는 사람에 감염되어 환자 발생 시 치명률이 높고 집단발생의 우려가 있어 정확하고 신속한 진단검사·분석이 필요하다. 특히 탄저, 페스트, 보툴리눔독소증과 같은 생물테러감염병과 에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열과 같은 고위험 바이러스성출혈열 등은 높은 치명률과 집단발생의 우려가 있어 2020년부터 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」을 개정, 제1급감염병으로 지정되었다. 이들 제1급감염병 등에 대한 신속한 실험실 검사를 위한 진단검사·분석체계를 구축·유지하여 진단검사를 수행하고 있으며, 신뢰성 확보를 위한 국가표준실험실을 운영하고 있다.

3. 추진실적

가. 진단검사·분석 수행

고위험 세균 및 바이러스성출혈열 등 고위험병원체 등에 대한 실험실 진단검사를 2023년에도 지속적으로 수행하였다. 탄저의 경우 2000년 국내 환자 발생 이후 현재까지 국내 발생 보고가 없었다. 보툴리눔독소증의 경우 2022년에는 보툴리눔독소증 의심사례 5건의 진단검사 의뢰가 있었고 모두 음성으로 확인되었으나, 2023년에는 8건의 진단검사를 수행하였으며 2건에서 양성으로 확인이 되었다. 유비저는 해외유입에 의한 감염자가 매년 꾸준히 보고되고 있는 추세이며 2022년의 경우 질병관리청에

의뢰된 2건의 의심사례 중 1명이 환자로 확인되었으나, 2023년에는 질병관리청에 의뢰되지 않았다. 바이러스성출혈열(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열)의 경우에도 의심환자가 발생하여 진단검사를 실시하였으나 확진자는 없었다.

표 1-34 | 고위험병원체 확인진단

(단위: 건)

구분	병원체/감염병	2023	
		의뢰	양성
고위험세균 및 독소	페스트	0	0
	탄저	0	0
	보툴리눔독소증	6	1
	야토병	0	0
	유비저	0	0
고위험 바이러스성 출혈열 및 두창	에볼라바이러스병	5	0
	마버그열	4	0
	라싸열	4	0
	크리미안콩고출혈열	2	0
	리프트밸리열	4	0
	두창	0	0
합계		25	1

※ 출처: 감염병포털(감염병통계)

나. 고위험 바이러스성출혈열 국가표준실험실 운영

신속하고 정확한 실험실 진단검사 수행과 역량 강화를 위해 질병관리청 감염병진단분석국 내 실험실을 대상으로 2019년부터 도입한 국가표준실험실 인정체계에 고위험 바이러스성출혈열인 에볼라바이러스병과 마버그열에 대한 검사수행 및 위기대응 분야에 신청하여 신규 국가표준실험실로 인증을 받았다. 이후 이들 감염병에 대한 국가표준실험실을 지속적으로 운영하여 내부정도평가계획서 및 각종 절차서 등의 문서를 개정하였고, 2023년 갱신인정평가를 통해 숙련도평가운영을 추가하여 재인증을 받았다. 또한 2023년에는 라싸열 검사수행 숙련도평가 운영 및 위기대응 분야에 국가표준실험실운영을 인증을 받았다. 이러한 국가표준실험실의 운영을 통해 실험실 진단검사법 및 검사자의 진단검사·분석 역량의 표준화 및 질관리가 이루어졌으며, 해당 감염병에 대한 진단검사체계의 체계적인 유지 관리를 가능하게 하였다.

표 1-35 | 고위험 바이러스성출혈열 국가표준실험실 인정현황

대상 감염병		인정범위	소관부서
에볼라바이러스병	갱신	검사수행, 숙련도평가 운영, 위기대응	고위험병원체분석과
마버그열	갱신	검사수행, 숙련도평가 운영, 위기대응	고위험병원체분석과
라싸열	신규	검사수행, 숙련도평가 운영, 위기대응	고위험병원체분석과

※ 출처: 「2023년 하반기 감염병 국가표준실험실 인정평가 결과 알림」 감염병진단관리총괄과-1887(2023. 12. 13.)

다. 진단검사법 및 표준물질 개발

2023년에는 고위험병원체 실험실 검사법 표준화 및 체계화를 위하여 에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열에 대한 유전자검출검사법 표준절차서를 개정하였고, 고위험병원체 진단검사 및 분석에 필요한 표준물질을 제작·생산 확보하기 위하여 2023년에는 남아메리카출혈열 바이러스 유전물질(RNA) 5종 및 탄저, 페스트, 야토병, 두창에 대한 표준물질을 제작·생산하였다. 또한 고위험출혈열 바이러스에 대한 아형 선별 검사키트를 제작하고 성능을 평가하였다. 이러한 진단검사법 표준절차서, 검사키트, 표준물질은 고위험병원체 진단검사분석에 활용되고 있다.

라. 고위험세균 및 바이러스성출혈열 진단검사체계 확대 및 숙련도평가

고위험병원체의 전국적인 진단검사체계의 역량강화를 위해 2023년에는 고위험 바이러스성출혈열 2종(에볼라바이러스병, 마버그열) 유전자검출검사에 대하여 질병관리청 2개 권역 질병대응센터(수도권, 호남권)에 대해 진단검사법 교육 및 숙련도평가를 실시하여 기술이전을 추진하였다. 또한 페스트 및 유비저 배양검사법을 5개 권역 질병대응센터(수도권, 충청권, 호남권, 경남권, 경북권)에 교육 및 숙련도평가를 통해 기술이전하여 이들 감염병에 대한 진단검사기관을 확대하였다. 이러한 고위험병원체 진단검사법을 전국 시·도 보건환경연구원뿐만 아니라 질병관리청 질병대응센터에 기술이전하여 확대함으로써 고위험병원체의 검역구역 내 발생 시 신속한 진단검사를 통한 선제적 실험실 대응역량이 강화되었다. 또한 2023년에도 크리미안콩고출혈열 및 리프트밸리열 유전자검출검사 교육을 5개 보건환경연구원에 실시하고 숙련도평가를 실시하였으며, 6개 질병대응센터 및 2개 국방부 유관 기관을 대상으로 고위험세균(페스트, 유비저) 배양검사 숙련도 평가와 11개 보건환경연구원을 대상으로 고위험병원체 6종 탐지 유전자검출검사 숙련도 평가를 완료하였다.

4. 향후 추진계획

생물테러감염병 병원체를 포함한 고위험 세균 및 바이러스성출혈열과 같은 고위험병원체에 대한 신속하고 정확한 실험실 진단검사를 지속적으로 수행할 예정이며, 신뢰성 있고 정확한 진단검사체계를 유지하고 감염병 위기에 대응하기 위하여 에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열 등에 대한 국가표준실험실 운영 지속 및 크리미안콩고출혈열에 대한 국가표준실험실 신규 인정을 추진하고, 실험실 진단검사법의 표준화를 위해 남아메리카출혈열 유전자검출검사법 및 고위험 세균(페스트, 유비저) 등에 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 고위험병원체에 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 바이러스성출혈열 등 고위험병원체에 대한 진단검사역량 향상 및 검사결과의 신뢰성을 유지할 계획이다.

제2절 생물테러대응 실험실 국내 및 국제 실험실 네트워크 운영

1. 개요

생물테러 등 국가 감염병 위기 상황에 신속하게 대비·대응하기 위해 국내 실험실네트워크를 운영하며 진단검사법 보급과 검사요원의 교육, 전국적인 실험실 연락체계를 점검·유지하고 있고, 국제 실험실네트워크에 참여하여 진단검사 시약 및 정보의 확보, 숙련도평가에 참여하여 생물테러병원체에 대한 탐지 및 진단검사에 대한 국제적인 신뢰도를 확보하고 있다.

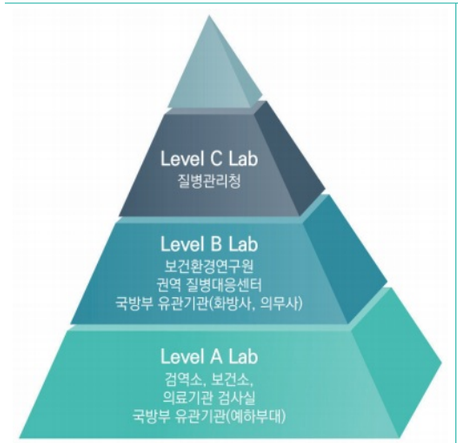
2. 사업내용

고위험병원체분석과에서는 2002년부터 생물테러감염병 의심환자 및 환경 검체에 대한 병원체 감시와 원인 병원체를 신속하게 검사하여 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.

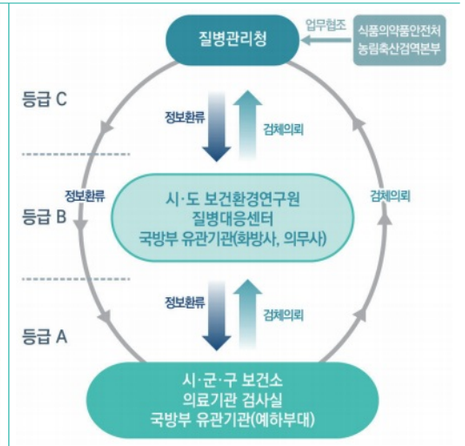
3. 추진실적

탄저, 페스트 등 생물테러의 국내 발생에 대비한 국내 실험실네트워크 운영강화를 위해 2023년에는 등급 B 검사실에 대한 서면점검, 프로토콜 및 진단검사 시약을 배포하였으며, 검사요원 교육, 생물테러감염병 병원체 탐지와 진단검사를 위한 배양검사 및 유전자검출검사 숙련도 평가 등을 실시하였다. 또한 2023년에는 미국 CDC에서 주관하는 국제 실험실네트워크에 참여하여 생물테러병원체에 대한 최신 진단검사법 및 시약을 확보하였고, 생물테러 병원체 탐지 및 검사에 대한 숙련도 평가에도 2회 참여하였다. 또한 미CDC에 검사 인력을 파견하여 고위험 바이러스성출혈열에 대한 검사법 훈련 및 국내 제작 검사 시약에 대한 성능평가를 실시 하였다.

그림 1-21 국내 생물테러대응 실험실네트워크 구성도



생물테러 대응 실험실 네트워크 참여기관



생물테러 대응 실험실 네트워크 연계 체계

4. 향후 추진계획

탄저, 페스트 등 생물테러의 국내 발생에 대비한 실험실네트워크의 역량 강화를 위해 생물테러대응 실험실 네트워크 등급 B 검사실 운영현황 점검, 고위험병원체 진단검사 시약 배포 및 생물테러감염병 병원체에 대한 탐지·검사법 숙련도를 지속하며, 국내 개최 국제행사 대비 생물테러 현장대응 및 기술지원을 위한 생물테러 대비 이동실험실을 주기적으로 점검할 계획이다.

한편, 국제 실험실네트워크에서 지속적으로 참여하여 병원체 8종에 대한 진단검사 시약 확보 및 숙련도 평가를 수행하여 생물테러병원체 등 고위험병원체에 대한 진단탐지검사법에 대한 정보 획득 및 국제적 신뢰성 확보와 진단검사분석 역량을 확대하고자 한다. 더불어, WHO 등이 주관하는 국제 숙련도 평가에 참여하여 고위험병원체에 대한 진단검사법의 신뢰성을 확보하고자 한다.

제6장 신종감염병 병원체 감시·분석

신종병원체분석과

제1절 급성호흡기바이러스에 대한 감시 및 분석

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, 동물인플루엔자바이러스, 코로나19바이러스, 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, 전 세계적인 감염병의 발생은 국가 간 정보교류 및 병원체 진단, 유전정보 분석 등을 통한 국제적 공동 대응 필요에 따라, 질병관리청 신종병원체분석과는 코로나19 및 인플루엔자 등 호흡기 감염증 병원체 감시·분석과 관련하여 WHO 및 주요 국가의 보건기관 등과 다각적 협력을 수행하고 있다.

2. 사업내용

가. 급성호흡기바이러스에 대한 감시 및 분석

1) 인플루엔자 및 호흡기바이러스

인플루엔자 및 호흡기바이러스 7종(리노바이러스, 사람 메타뉴모바이러스, 사람 보카바이러스, 사람 코로나바이러스, 아데노바이러스, 파라인플루엔자바이러스 및 호흡기세포융합바이러스)은 제4급감염병으로, 국가 호흡기바이러스 통합감시(Korea Respiratory Virus Integrated Surveillance System; K-RISS)체계를 통해 전수 감시가 아닌 표본감시로 유행 양상을 파악하고 있다. K-RISS는 인플루엔자바이러스의 임상 감시와 연계하여 63개소의 1차 의료기관을 대상으로 운영되었으나, 지역사회 호흡기 감염병 유행 파악 및 신종 변이 발생의 조기 인지를 위해 2022년 7월부터 기존 임상 감시 연계 표본감시 의료기관을 확대하여 2022년 77개소, 2023년에 100개소로 확대 운영하였으며, 2·3차 및 검사전문 의료기관도 추가하여 2022년 총 150개소에서 2023년 총 180개소로 감시기관을 확대하였다. 이를 통해 확보한 국내 발생률과 유행 양상에 대한 감시 결과는 질병관리청 홈페이지 내 감염병 누리집(표본감시 소식지, 병원체 및 매개체 감시 주간정보지)을 통해 공개하고 있다. 특히, 임상 감시 연계 표본감시 1차 의료기관을 통한 병원체 감시에는 18개 시·도 보건환경연구원이 협력하고 있다. 뿐만 아니라, 변이 발생 취약군에 대한 감시를 강화하기 위하여 노인 요양병원 및 해외 입국자에 대한 호흡기바이러스 발생 감시를 보완적으로 운영하였다.

2) 동물인플루엔자바이러스

동물 유래 인플루엔자 바이러스는 지속적인 유전자 변이로 인해 기존의 진단법으로 검출되지 않는 변이바이러스로 발생할 가능성이 크다. 따라서 변이 발생에 대한 지속적인 모니터링을 하며 인체감염증 확인 진단을 위한 진단법 개발·개선 및 인체감염 관련 유전자 특성 분석 등 동물인플루엔자바이러스 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) 코로나19바이러스

2020년 1월 20일 국내 코로나19 첫 확진자 발생 이후 지속적으로 코로나19바이러스 변이 발생 및 변이로 인한 특성 변화에 대한 감시를 위해 국가적 변이 감시를 수행하고 있다. 2022년 7월부터는 국가 호흡기바이러스 통합감시(K-RISS)를 통해 변이를 모니터링하고, 감시 결과는 질병관리청 홈페이지 내 감염병 누리집을 통해 공개하고 있다. 그리고 국내 발생 코로나19바이러스의 분리배양을 통해 분리주를 확보하여 바이러스에 대한 증식성 및 감염성 분석, 감염성 바이러스 배출 기간을 분석하고 백신에 대한 효과, 면역 회피 등의 항체 특성 분석을 수행하고 있다. 바이러스 분리주는 진단제 개발, 백신 및 치료제 개발 등에 활용할 수 있도록 질병관리청 국가병원체자원은행에 신속하게 기탁하여 분양이 가능하게 하였다.

4) 메르스 및 사스 코로나바이러스

메르스 및 사스 코로나바이러스 실험실 진단·분석을 위한 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 완료하여 검사기관으로 지정하였다. 또한, 검사기관들의 검사 결과의 신뢰성 유지를 위해 매년 정기 교육과 숙련도 평가를 통해 관리하고 있다.

나. 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리

감염병 확인 검사 시 결과의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위해서는 시험의뢰 검체의 적절하고 안전한 운송이 필요하다. 이를 위해 일선 의료기관과 병원체 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.

다. 국제협력

전 세계적인 코로나19 팬데믹은 자국 내 호흡기감염병의 발생상황, 병원체의 유행 양상, 변이 출현 여부 등을 모니터링 할 수 있는 병원체 감시시스템 운영과 이를 통한 조기인지, 예측, 선제적 대응의 중요성을 일깨웠으며, 특히 이를 계기로 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 호흡기감염증 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

2023년 1월부터 12월까지 총 16,041건의 검체에 대한 호흡기바이러스 유전자 검출검사를 수행한 결과로 13,057건(81.4%)의 인플루엔자 및 호흡기바이러스가 검출되었고, 그 중 인플루엔자 바이러스 2,587건(16.1%), 리노바이러스 2,286건(14.3%), 호흡기세포융합바이러스 1,021건(6.4%), 사람 메타뉴모바이러스 726건(4.5%), 사람 보카바이러스 642건(4.0%), 파라 인플루엔자 바이러스 1,017건(6.3%), 사람 코로나바이러스 840건(5.2%), 아데노바이러스 2,370건(14.8%)이 검출되었으며 코로나19 바이러스는 1,568건(9.8%) 검출되었음을 확인하였다. 호흡기 병원체 검출 결과의 신뢰도 확보를 위해 검사법이 기술이전 된 보건환경연구원 및 권역별 질병대응센터 등 23개의 공공기관을 대상으로 정기적인 교육과 함께 보건환경연구원에 대한 숙련도 평가가 진행되었다.

2) 동물인플루엔자바이러스

2023년 7월 서울 용산구 및 관악구 고양이 보호소에서 고병원성 조류인플루엔자 H5N1형 바이러스 감염으로 집단 폐사 사례가 발생함에 따라 해당 바이러스에 대한 전장 유전체 서열정보 및 바이러스를 확보하고, 현행 유전자 검사법의 민감도를 확인하는 등 검사체계를 점검하였다. 그리고, 족제비 항혈청을 생산하고 이를 이용하여 중화항체검사법을 구축하였다. 또한, 전 세계적인 조류인플루엔자 바이러스 인체 감염사례 증가와 국내 가금류 내 다양한 아형 발생에 따른 동물인플루엔자 감시체계 강화를 위해 HA 16종과 NA 9종에 대한 개별 검사법을 구축하였다.

3) 코로나19바이러스

2020년 1월 20일 코로나19바이러스 유전체 분석을 시작한 이후부터 2023년 12월 31일까지 국내 발생 및 해외 유입 확진자 대상 총 401,632건(국내 359,182건, 해외 42,450건)의 유전자 분석을 수행하였다. 선별진료소 중심으로 수행해 온 코로나19바이러스 변이 분석을 의료기관으로 확대함으로써 고령층 및 중증 환자까지 분석 대상에 포함하여 폭넓은 분석 대상층에 대한 변이 분석을 수행하였다. 2023년 9월, 코로나19 감염증에 대한 감시체계가 전수 감시에서 표본감시로 전환된 이후에도 지속적인 신규 변이바이러스 조기 탐지를 위해 양성자 감시사업을 통한 병원체 감시사업을 추진하였다.

또한, 지속적으로 출현하는 신규 변이바이러스 진단 및 감시에 신속하게 대응하기 위해 권역별 질병대응센터 및 시·도 보건환경연구원에 분석법을 보급하여 분석 역량을 확대하였다. 오미크론 유행 시에는 신속 대응을 위해 개발한 변이 PCR 분석법을 2021년 12월 30일부터 권역별 질병대응센터 및 시·도 보건환경연구원에 보급하여 분석에 착수하였고, 2022년 9월부터는 오미크론 세부 계통 BA.2.75 바이러스에 대응하기 위한 변이 PCR 분석을 개발 및 보급함으로써 신규 변이바이러스 발생에 대응하였다. 전장 유전체 분석 수행기관도 매년 확대(2021년 3개소 → 2022년 13개소 → 2023년 17개소)하여 분석 역량을 지속 강화하였다.

이처럼 확대된 변이 분석 역량을 기반으로 WHO가 모니터링하는 주요 변이를 중심으로 감시한 결과, 2020년 1월 20일 코로나19바이러스 유전체 분석을 시작한 이후부터 2023년 12월 31일까지 국내 발생 및 해외 유입 확진자 대상 총 401,632건(국내 359,182건, 해외 42,450건)에 대한 유전자 분석을 수행하였다. 2022년 10월 7일 싱가포르에서 입국한 코로나19 감염자에서 XBB 변이가 최초로 확인된 이후, 2023년 1월에서 3월까지 우세종화되었던 BN.1 변이의 점유율은 점진적으로 감소하며 XBB 세부계통의 점유율이 증가하기 시작하였다. 이전의 코로나19 변이바이러스 유행 양상과는 달리 XBB.1.5, XBB.1.9.1, XBB.1.9.2, XBB.1.16, XBB.2.3 등 다양한 세부 계통이 유사한 비율로 동시 유행하는 양상이 지속되었다. 2023년 8월에는 오미크론 BA.2.86 변이(기존 유행하던 변이 대비 스파이크 단백질에서 30개 이상 차이 확인)가 국내 유입되면서, BA.2.86 하위 세부 계통인 JN.1 변이 점유율이 점진적으로 증가하였으며, 2023년 12월부터는 XBB 세부 계통 점유율이 감소 추세로 전환되었다.

오미크론 변이바이러스 유행이 지속됨에 따라, 국내에서 확인되는 신규 변이바이러스의 특성 분석을 위해, 오미크론 세부 계통 BN.1, EG.5.1 등 변이바이러스 8종 및 XBB.1.5, XBB.1.16 등 재조합 바이러스 13종을 분리하였다. 분리한 변이바이러스는 세포 기반 증식성 및 감염성에 대한 분석을 수행하여 바이러스 전파력 예측 등의 근거자료로 활용하였다. 또한, 격리기간 및 격리 해제기준 산정을 위해 오미크론 BN.1 변이감염자에 대한 감염성 바이러스 배출 기간을 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 17종 간의 면역 회피 비교분석으로 백신 효과(중화능) 및 재감염 가능성을 예측하고자 하였으며, 표준항혈청 확보 동물모델(햄스터)을 구축하여 코로나19 변이바이러스별 항혈청 10종 제작 및 동물 항혈청 간 중화능 비교분석을 수행하였다.

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, 2023년 157명 의심 환자에 대한 검사를 수행하였으며, 환자 발생은 2018년 1명이었다. 또한, 검사 기관들의 검사 결과 신뢰성 관리를 위해 2016년 이후 현재까지 숙련도 평가를 지속하고 있다.

나. 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리

질병관리청 '2019 감염성물질 안전 수송 지침'에 따라 의료기관으로부터 감염병 병원체 확인기관(질병관리청, 권역별 질병대응센터, 시·도 보건환경연구원)으로 시험의뢰(일반 및 긴급검체) 검체 총 239,080건을 운송하였으며, 매월 운송 환경(온도, 분리된 공간 등)을 모니터링하였다. 또한 코로나19 바이러스 기탁 및 분양을 위해 오미크론 세부계통 변이바이러스 총 21주를 분리하였으며 학계 및 산업계의 활용을 위해 질병관리청 국가병원체자원은행에 누적 총 69종을 기탁 하였다. 호흡기 병원체 감시사업을 통해 확보된 인플루엔자 및 호흡기바이러스 시험의뢰 검체 77,905건, 코로나19 변이 감시를 위해 확보된 코로나19 양성 검체 59,752건(누적 172,016건), 코로나19 환자 혈청 280건의 체계적인 관리를 위해 병원체 검사 및 변이 분석 결과 등을 인체자원정보관리시스템에 등록, 관리하고 있다.

다. 국제협력

질병관리청 신종병원체분석과는 WHO가 운영하는 Global Influenza Surveillance and Response System(GISRS)에 국립 인플루엔자센터로서 참여하여 매주 인플루엔자 바이러스와 호흡기세포융합바이러스 및 코로나19의 검출양상과 발생상황을 공유하고, 혹시 모를 대유행 발생 대비를 위하여 WHO와 각국의 국립 인플루엔자센터 간의 협력을 지속하였다. 국내 인플루엔자 바이러스의 특성 분석을 위해 일본 국립감염병연구소와의 소통을 통해 백신주 2건, 백신주 항혈청 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.

최근 중요시되는 유전체 감시 강화를 통한 효과적인 공중보건학적 대응을 위해, 2023년 WHO 국제병원체 감시 네트워크(International Pathogen Surveillance Network; IPSN) 회원에 가입하며, 유전체 분석 역량 강화를 위한 참여국 간의 협력 구축 및 국제 협력 강화를 논의하였다. 또한 WHO 서태평양지역(WPRO)에서 주관하는 Emerging Molecular Pathogen Characterization Technologies(EMPaCT) 회의에 참석하여 코로나19 및 신종감염병 대응을 위한 회원국 간의 유전자 감시 활성화를 위한 정보 공유 및 상호협력을 추진하였다.

4. 향후 추진계획

가. 급성호흡기바이러스에 대한 감시 및 분석

1) 인플루엔자 및 호흡기바이러스

국가 호흡기바이러스 통합감시 참여의료기관을 200개로 확대하여 지역사회 발생 모니터링을 강화할 예정이며, 인플루엔자 및 호흡기세포융합바이러스에 대한 전장 유전체 생산 확립을 통해 유전자 분석을 고도화하여 변이바이러스 발생 감시를 강화할 계획이다.

2) 동물인플루엔자바이러스

동물인플루엔자 감염병 발생에 대비하여 실험실 검사법 확립 및 검증을 지속적으로 실시하여 유사시에 진단검사할 수 있는 실험실 검사 대응 역량을 지속 강화하고, 주요 바이러스에 대한 포유류 대상 병원성 및 전파특성을 분석함으로써 인체 감염에 대비할 계획이다. 또한 관련기관(농림축산검역본부, 국립환경과학원 등)과의 협조체계를 유지하여 조류 및 포유류에서 발생하는 동물인플루엔자 동향을 지속적으로 모니터링 할 예정이다.

3) 코로나19바이러스

코로나19 변이바이러스 감시를 위해 전장 유전체 생산을 통한 신규 변이 조기 탐지 및 국내 유행 변이주 현황 분석과 국외 동향 모니터링을 지속 수행할 예정이며, 감염성 바이러스 배출 기간 및 중화능 분석 등을 통한 과학적 근거 생산을 지속할 예정이다.

4) 메르스 및 사스 코로나바이러스

메르스 및 사스 코로나바이러스 국내 발생 및 국외 동향을 지속적으로 모니터링하고, 신뢰성 있고 정확한 검사체계를 유지하고 감염병 위기에 대응하기 위하여 국가표준실험실 인증을 추진할 계획이다. 또한, 검사법 기술이전을 완료한 검사 기관들의 검사 결과 신뢰성을 유지를 위한 정기 교육을 실시할 계획이다.

나. 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리

감염병 확인 검사의 신뢰성 확보를 위한 시험의뢰 검체의 안전한 운송을 통해 감염병 대응체계를 안정적으로 유지할 계획이며, 감염병 확인 검사 및 감시사업을 통해 확보한 병원체(인체 유래물 검체 및 매개체 유래물 검체)에 대한 체계적인 관리를 위해 SimS(Specimen Information Management 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.

다. 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 영국 공중보건청과의 양해각서 체결에 따라 세부 협력과제 발굴을 위한 논의를 추진하고, WHO 등 주요 보건기관 및 해외 각 국가와 실험실 감시 협력을 지속할 예정이다. 또한 WHO 및 WHO 서태평양지역(WPRO)에서 추진하는 유전체 감시강화를 위한 회원국 간 협력도 지속 강화할 예정이다.

제2절 원인불명감염병 병원체 실험실 진단검사·분석 체계 구축

1. 개요

기후변화, 세계화 등으로 미래에 국내 유입 및 팬데믹 가능성이 큰 감염병에 대한 검사법 사전 확보를 통해 국내 유입에 대비하고 있으며, 원인불명 감염병 병원체의 신속 규명을 위한 핵심 기술 및 인프라 확보, 감염병 조기인지를 위한 감시 운영 등 실험실 진단검사·분석, 감시체계 구축으로 신종감염병 발생에 대비하여 다각적으로 대응하고 있다.

2. 사업내용

해외 여행객을 통해 국내로 신종감염병이 유입되어 초래될 사회 혼란 등의 국가적 재난 상황에 대비하기 위해 미래에 유행 가능성이 큰 감염병 병원체에 대한 실험실 진단 기술 개발 및 고도화 체계를 구축하여 선제적 실험실 대응 역량을 확보하고자 하였다. 이를 위해 국외 연구·분석 결과 및 국내 팬데믹 발생 현황을 감안하여 자체 위험도 평가 후 미래 감염병을 선정하고 선제적 검사법 확립을 추진하고자 하였다. 또한, 원인이 규명되지 않는 신종감염병의 발생 및 확산으로 인한 국가적 재난 상황에 대비하기 위해 원인불명 감염병 병원체에 대한 실험실 진단검사·분석 체계 구축 및 감시체계를 운영하여 선제적 실험실 대응 역량을 확보하고자 하였다.

3. 추진실적

가. 미래 감염병 진단기술 개발 및 고도화

「미래 감염병 실험실 검사법 구축 계획(2018~2022)」에 따라 감염병 16종이 선정되었고, 그에 따라 매해 3~4개의 감염병에 대한 실험실 검사법을 확립하였다. 그리고 2023년 위험도 재평가를 통해 미래에 유행 가능성이 큰 감염병을 재선정하였고, 검사법 구축이 필요한 서교열, 옴스크출혈열, 헨드라 바이러스의 검사법 개발을 선제적으로 추진하였다.

표 1-36 | 미래 감염병 검사법 개발 현황

구분	연도	미래 감염병
검사법 확립	2018년	(3종) 마비저, 크리미안콩고출혈열, E형간염
	2019년	(3종) 리프트밸리열, 니파바이러스감염증, 선모충증
	2020년	(3종) 에르리키아증, 하트랜드바이러스, 세인드루이스뇌염바이러스
	2021년	(3종) 진드기매개재귀열, 엘리자베스킹기아, 림프구성맥락수막염
	2022년	(4종) 인위반충병, 이매개재귀열, 북아시아진드기열, 타하니열
검사법 개발 추진	2023년	(3종) 서교열, 옴스크출혈열, 헨드라바이러스

나. 원인불명 감염병 진단을 위한 분석체계 구축 및 감시 운영

원인불명 감염병에 대한 선제적 실험실 대응 역량 확보를 위해 「원인불명 감염병 실험실 분석 체계 구축 사업계획(2018~2022)」에 따라 5개의 증후군(호흡기, 출혈열, 발진, 신경, 설사 증후군) 기반 다중검사를 수행하기 위하여 다중검사 패널 및 검사법을 선정하였다. 2023년에는 차세대 염기서열 분석법(Next Generation Sequencing; NGS)을 기반으로 일본뇌염, 웨스트나일열, 뎅기열, 보툴리눔 독소증, 페스트 등 26종의 병원체에 대한 신경 증후군 감염병 동시 검사가 가능한 다중검사 패널을 개발하였다. 또한, 인플루엔자, 중동호흡기증후군, 홍역, 탄저, 야토병 등 36종의 호흡기 증후군 원인 병원체 동시 검사를 위한 다중 실시간 PCR 검사법(Multiplex Real-Time PCR)을 개선하였다. 그리고 메르스, 사스, 코로나19 등 코로나비리데 과(Coronaviridae Family)와 인플루엔자 등 올소믹소비리데 과(Orthomyxoviridae Family)에 속하는 원인 병원체를 동시에 확인할 수 있는 공통 프라이머 기반 판(PAN)-PCR 분석법을 개발하였다. 마지막으로, Disease X에 대한 선제적 대비를 위해 권역별 종합병원 25개소에 대한 원인불명 호흡기감염병 병원체 감시를 운영하였고, 다양한 증후군에 대한 감시 확대를 위해 종합병원 1개소를 대상으로 원인불명 신경 및 소화기 감염병 병원체 감시를 시범 운영하였다.

다. 원인불명 감염병 조기인지를 위한 병원체 유전자 데이터베이스 구축

「감염병 병원체 유전자 통합 데이터베이스 구축 중장기 전략 계획 수립(2022)」에 따라 감염병 병원체 유전자 정보 관리 체계 및 운용, 정보 분석 도구 등이 탑재된 통합 데이터베이스를 구축하였다. 코로나19, 인플루엔자와 엠폭스 등의 고위험병원체 18종, 총 20종의 병원체 유전자정보가 자동화된 품질검사를 통해 등록되도록 개발하여 현재까지 약 3만 건을 등록하였다. 또한, 변이 분석, 계통분류 분석, 점유율 분석 등 다양한 분석 도구가 탑재되었고, 스마트폰 등 모바일 디바이스에서도 유전정보 조회와 분석이 가능하도록 구현하였다.

4. 향후 추진계획

미래 감염병 발생에 대비하여 선정된 감염병의 실험실 검사법 확립 및 검증을 지속 수행하여 유사시에 진단검사할 수 있는 실험실 검사 대응 역량을 지속 강화할 계획이다.

또한, 원인불명 감염병 발생에 대비하여 차세대염기서열분석기술(Next Generation Sequencing; NGS)을 적용한 호흡기증후군 유전자 검사키트와 다중 실시간 PCR 검사법(Multiplex Real-Time PCR)을 적용한 발진 증후군 감염병 배제검사를 위한 유전자 검사키트를 개발할 계획이다. 니파바이러스, 라싸열 등이 포함된 파라믹소바이러스(Paramyxovirus) 및 아레나비리데(Areanaviridae) 병원체 기반 판(PAN)-PCR 분석법도 함께 개발할 예정이다.

호흡기증후군 기반 원인불명 감염병 병원체 감시 및 신경, 소화기 등 다양한 증후군의 감시체계를 지속 강화할 예정이며, 감염병 병원체 유전자 통합 데이터베이스 구축 중장기 전략 계획에 따라 일본뇌염, 지카바이러스, 말라리아 등 매개체 전파 병원체 9종의 유전정보 추가로 데이터베이스를 확대하고, 계통분석에 시간 개념이 적용되도록 계통분석 도구를 고도화할 계획이다. 여기에 인플루엔자 백신주 유전체 정보 관리 기능, 유전정보 자동 생성 및 등록 기능 등 이미 탑재된 분석 도구의 고도화도 지속할 계획이다.

제3절 국가 실험실 검사용 표준물질 개발·지원

1. 개요

세계보건기구(WHO)에서는 나라마다 국가 표준물질을 생산하여 사용하도록 권고하고 있으며, 국제표준화기구(International Organization for Standardzation; 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.

2. 사업내용

신종병원체분석과는 질병관리청 감염병진단분석국 내 실험부서와 협력하여 매년 감염병 표준물질의 생산계획을 수립하고, 전문 생산업체와 협약을 통하여 표준물질(유전자, 항체 등)의 개발 및 생산을 진행하고 있다.

3. 추진실적

2023년도에는 국제적 표준물질 생산기준에 맞는 법정감염병 11종(중동호흡기증후군, 중증급성호흡기증후군, 남아메리카출혈열, 신증후군출혈열, 지카바이러스 감염증, 록키산홍반열, 말라리아, 두창, 탄저, 페스트, 야토병)에 대한 유전자 검사용 표준물질과 3종(라임병, 쯔쯔가무시증, 큐열)에 대한 항체검사용 표준물질을 개발하였다. 또한 생산된 표준물질에 대한 안정성 및 균질성 평가를 수행하여 표준물질의 특성을 정기적으로 검증하였다.

표 1-37 | 감염병 실험실검사용 표준물질 생산 현황

연도	표준물질 생산 항목
2016년	(2종) 매독, 쯔쯔가무시증
2017년	(9종) 노로바이러스, 로타바이러스, 장내아데노바이러스, 아스트로바이러스, 사포바이러스, A형간염, 백일해, 레지오넬라증, 발진열
2018년	(10종) 진드기매개뇌염, 뎅기열, 수두, 두창, 탄저, 페스트, 야토병, 신증후군출혈열, 쯔쯔가무시증, 발진열
2019년	(6종) 인플루엔자, 웨스트나일열, 렙토스피라증, 중증열성혈소판감소증후군, 큐열, 라임병
2020년	(5종) 라싸열, 마버그열, 크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열, 보툴리눔독소증, 유비저
2021년	(14종) 레지오넬라증, 백일해, 진드기매개뇌염, 뎅기열, 두창, 탄저, 페스트, 야토병, 일본뇌염, 지카열, 치쿤구니야열, 신증후군출혈열, 코로나19
2022년	(23종) 황열, 지카/치문/뎅기, 진드기매개뇌염/일본뇌염, 웨스트나일열, 홍역, 유행성이하선염, 풍진, 중증열성혈소판감소증후군, 말라리아, 조류인플루엔자, 렙토스피라증, 발진열, 발진티푸스, 에를리키아, 북아시아진드기열, 아나플라즈마증, 뎅기열, 보툴리눔독소증, 유비저, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열, 마버그열
2023년	(14종) 중동호흡기증후군, 중증급성호흡기증후군, 남아메리카출혈열, 신증후군출혈열, 지카바이러스 감염증, 록키산홍반열, 말라리아, 두창, 탄저, 페스트, 야토병, 라임병, 쯔쯔가무시증, 큐열

4. 향후 추진계획

검사의 정확성 확보 및 표준화된 실험실 운영유지를 위해 국내 실정에 적합한 감염병 표준물질을 지속적으로 확보하여 보급할 계획이다. 또한 안정적인 표준물질의 공급으로 공공·민간 병원체 확인 기관의 질 관리 및 숙련도 유지뿐만 아니라 질병관리청 국가병원체자원은행 기탁을 통해 국내 관련기관에서도 활용할 수 있도록 지원할 예정이다.

제1장 국가예방접종 지원체계 운영

예방접종기획과(현 예방접종정책과), 예방접종관리과

제1절 국가예방접종 지원 현황

제1항 | 개괄

예방접종은 바이러스, 세균과 같은 병원체에서 추출한 항원에 대해 인공능동면역 형성을 유도하여 각종 감염병에서 인간을 보호하는 대표적 수단으로 비용-효과성이 매우 높은 방법이다. 과거 인류의 평균 수명을 낮추던 최악의 감염병 두창은 예방접종을 통해 1980년 전 세계에서 완전히 박멸되었고, 어린이에게 무서운 마비 장애를 일으키던 폴리오도 우리나라는 이미 30여년 전에 퇴치하였다. 또한, 2000년대 초반 전국적으로 수만 명의 감염환자를 냈던 홍역도 예방접종과 접종기록 확인 등을 통해 2006년 퇴치를 선언하였고, 2014년에는 세계보건기구가 인정한 홍역 퇴치국가에 이름을 올리기도 하였다. 이는 1950년대 '전염병예방법' 제정 이후 지속적으로 국가예방접종사업을 감염병 관리를 위한 공공보건정책의 주요 전략으로 삼은 성과이다.

현재 우리나라의 예방접종 관리는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에서 필수예방접종 대상 감염병을 지정하고, 이에 대한 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장의 관할 보건소 및 위탁의료기관을 통한 예방접종 시행 및 (광역)시·도와 국가의 비용 지원을 골자로 한 '국가예방접종 지원사업'을 통해 무료접종 전략을 이행하고 있다.

2023년 기준 3,600억여원의 국고를 보조하여(서울 30%, 그 외 50%) 시행 중인 이 사업은 12세 이하 영유아 및 어린이를 대상으로 인플루엔자 포함 18종의 백신을 무료 접종하는 '어린이 국가예방접종 지원사업', 65세 이상을 대상으로 폐렴구균 백신을 무료 접종하는 '어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업', 여성 청소년과 저소득층 여성 청년에게 HPV 백신을 무료 접종하는 'HPV 국가예방접종 지원사업', 65세 이상 및 임신부, 13세 이하 청소년을 대상으로 인플루엔자 백신을 무료 접종하는 '인플루엔자 국가예방접종 지원사업'으로 구성되며, B형간염 양성 산모에게서 출생한 영유아의 B형간염 면역력 형성을 지원하는 'B형간염 주산기감염 예방사업'과 집단생활에 많은 시간을 할애하는 초중학생의 완전접종 및 건강증진을 위한 '초중학교 입학생 예방접종 확인사업'으로 뒷받침 하여 연간 2천만여 건의 접종을 시행 중이다.

제2항 | 어린이 국가예방접종 지원사업

1. 개요

감염병 퇴치를 위한 예방접종 접근성 및 예방접종률 향상을 위하여 국가예방접종의 보장 범위를 보건소뿐만 아니라 의료기관 이용자로 확대하여 국가예방접종비용 전액을 국가에서 지원하고 있다. 이에 따라 12세 이하 영유아, 어린이에게 출생시 B형간염 예방접종에서부터 12세 일본뇌염 접종 등 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조에서 규정한 질병에 대하여 무료접종을 실시하고 있다.

2023년 국가예방접종 지원사업 대상 백신

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 불활성화 백신, 일본뇌염 약독화 백신, 사람유두종바이러스(HPV) 감염증, 인플루엔자, 로타바이러스 감염증(RV1, RV5)

2. 추진실적

어린이 국가예방접종 지원사업은 표준예방접종 일정 및 예방접종 실시기준에 따라 12세 이하 모든 영유아 및 어린이를 대상으로 지원하며, 전국 보건소와 민간의료기관 1만 2천여 개소가 참여하여 7,072,862건(HPV, 인플루엔자 제외(별도 집계))의 접종을 시행하였다. 시행 과정에서 차별없는 접종이 이뤄지도록 태국어, 러시아어, 베트남어, 중국어, 영어 등으로 어린이 예방접종 보호자 가이드(5개 국어)와 예방접종 안내서(12개 국어)를 제작, 온·오프라인에 배포하였다.

그림 1-22 다국어 안내문(어린이 예방접종 보호자 가이드)



러시아어 | 베트남어 | 영어 | 중국어 | 태국어

표 1-38 | 어린이 국가예방접종 실적(잠정집계, HPV, 인플루엔자 제외)

(단위: 건)

백신/연도		2020년	2021년	2022년	2023년
합계		7,960,157	7,281,206	6,696,328	7,075,862
BCG(피내)		145,276	140,277	131,050	116,555
B형간염		887,352	839,447	795,480	749,265
DTaP		433,908	365,956	313,566	299,091
Td		20,917	21,244	45,181	16,642
Tdap		415,804	397,008	298,261	438,367
폴리오		129,767	85,413	65,117	49,364
DTaP-IPV		371,910	333,189	335,332	275,635
DTaP-IPV/Hib		814,419	766,356	682,377	706,447
MMR		719,387	635,870	570,577	552,957
일본뇌염	불활성화 백신	1,374,129	1,335,923	1,231,111	1,240,093
	약독화 생백신	109,050	80,848	63,499	48,550
수두		312,927	278,654	266,088	256,322
Hib		367,901	317,114	341,715	274,259
PCV		1,183,695	1,085,227	1,024,376	982,378
Rota		-	-	-	546,948
HepA		673,715	598,680	532,598	522,989

특히, 로타바이러스 백신은 3월 신규 도입과 함께 기관장이 직접 중앙 일간지에 로타바이러스 백신접종 효과를 기고하고 접종 현장을 방문하는 등 적극적인 행보를 펼친 결과 546,948건의 무료 접종이 이루어졌다. 이 중 완전 접종(2차 또는 3차)이 19만 5천여 건에 달하여 유료 접종 대비 약 488억여 원의 가계부담 절감에 기여한 것으로 추정된다(유료 완전접종 25만 원 가정 시).

그림 1-23 로타바이러스 백신 도입 및 기관장의 노력(중앙일간지 기고, 현장 방문 등) 등



로타바이러스 예방접종, 아이들을 위한 현명한 선택

비즈 칼럼 지영미 질병관리청장

6일부터 로타바이러스 백신 무료 접종이 시작됐다. 정부의 국정과제인 국가 필수 예방접종 사업 확대에 일환이다. 접종은 생후 2개월에서 6개월까지의 영유아를 대상으로 한다. 로타바이러스는 영유아에게 급성 설사, 고열과 탈수를 일으킨다. 과거 매년 전 세계에서 50만 명이 넘는 아이들이 로타바이러스 장염으로 목숨을 잃었고, 영유아 사망의 대표적인 원인으로 간주되었다. 2006년 백신이 개발된 후에야 상황이 호전되었다.

1980년대만 해도 한국의 영유아 사망률은 지금의 10배가량 높은 수준이었다. 홍역과 백일해 같은 감염병이 영유아의 생명을 앗아갔다. 지금은 홍역과 백일해를 그다지 걱정하지 않는다. 백신 덕분이다. 백신을 통해 지구 상에서 박멸한 바이러스도 있다. 세계보건기구(WHO)는 백신 접종을 수단으로 하여 전 세계 두창(smallpox) 박멸사업을 추진한 끝에 1979년 박멸을 선포했다. 인류가 두 번째로 박멸을 목표로 하는 질환은 폴리오(소아마비)다. 그러한 성과에도 불구하고 갈 길은 멀다. 인간을 감염시키는 1400종 이상의 병원체 중 백신이 있는 것은 고작 30여 개 정도이다. 로타바이러스도 그중 하나다.

경제협력개발기구(OECD) 38개국 중 34개국이 로타바이러스 백신을 국가 예방 접종프로그램에 도입해 무료 접종을 하고 있다. 한국도 약 80%의 영유아가 이미 로타바이러스 백신을 맞고 있다. 백신 가격이 20~30만 원에 달하니 부담이 상당할 터인데도 그렇게 높은 비율의 접종률을 기록하였음은 어린 자녀의 건강에 대한 대한민국 부모들의 관심이 어느 정도인지 알 수 있게 한다.

지금의 노인 중 많은 분이 설사와 고열로 고통받는 어린아이를 등에 업고 다급하게 병원으로 뛰어간 경험, 또는 그렇게 업어서 등에 업혀 병원으로 실려 간 경험을 가지고 있을 것이다. 로타바이러스가 발견된 것은 1973년이지만 그 후에도 부모들은 정확히 무엇이 원인인지 알지 못하고 밤을 동동 굴렀을 것이다. 위생이 좋아졌다고 해서, 백신이 개발되었다고 해서 그런 절절한 마음이 달라졌을 리 없다. 국가가 그런 마음에 응답했은 당연하다.

통계청 발표에 따르면 지난해 우리나라 합계 출산율은 0.78명으로 역대 최저이다. 전 세계에서 가장 낮은 출산율이다. 고가의 로타바이러스 백신을 국가예방 접종프로그램에 도입하는 것은 출산율을 높이기 위한 많은 노력 중 하나이기도 하다.

기관장 중앙 일간지 기고(중앙일보(2023. 3. 6.))



대한민국 질병관리청
3월 8일 ·
질병관리청장, 로타 예방접종 의료기관 현장방문(3.8.)
질병관리청 지영미 청장은 3월 6일(월)부터 시행된 로타... 더 보기

질병관리청장, 로타 예방접종 의료기관 현장방문

기관장 현장 방문 포토뉴스

이 외에도 원활한 사업 시행을 위해 다양한 방식으로 국민에게 정보를 전달하고 접종률 제고에 힘쓰고자 예방접종도우미 누리집(https://nip.kdca.go.kr) 운영, 보도(참고)자료 배포 3회, 동영상·카드뉴스·팜플렛 등 기관 SNS 및 인쇄물·현물을 활용한 온·오프라인 홍보 13회 등(반상회 홍보 포함)과 함께 약 8백만 건의 다음 접종 안내 등 문자메세지를 발송하였다.

제3항 | B형간염 주산기감염 예방사업

1. 개요

B형간염은 바이러스에 감염된 혈액이나 체액을 통해 전염되는데, 우리나라의 주요 감염 경로는 B형간염 양성 산모에게서 신생아에게 전파되는 주산기 감염으로, 신생아의 주산기감염 예방을 위해 2002년 7월부터 B형간염 표면항원(HBsAg) 또는 e항원(HBeAg) 양성 산모에게서 태어난 신생아에게 B형간염 면역글로불린, B형간염 예방접종 및 항원·항체 검사비용을 지원하는 'B형간염 주산기감염 예방사업'을 실시하고 있다.

2. 추진실적 및 향후계획

'B형간염 주산기감염 예방사업' 사업 전산화 이후 관리가 종료된 대상자 154,095명 중 97.7%(150,525명)가 항체가 형성되어 B형간염 예방에 성공한 것으로 확인되었다.

표 1-39 | B형간염 주산기감염 예방사업 항원·항체 검사결과

(단위: 명, %)

구분	항원·항체 검사결과	검사자	비율
사업종료 대상자		154,095	100.0
성공 (97.68%)	HBsAg(-)/anti-HBs(+)	150,404	97.6
	HBsAg(-)/anti-HBs(-)	121	0.1
실패 (2.32%)	HBsAg(+)/anti-HBs(-)	3,562	2.3
	HBsAg(+)/anti-HBs(+)	8	0.0

※ 2014년 비용지원 방식 변경(쿠폰 → 전산화) 이후 등록된 예방처치 후 검사결과 현황
※ 2023. 12. 31. 기준 예방접종통합관리시스템에 등록된 현황으로 변동 가능한 잠정통계임

제4항 | HPV 국가예방접종 지원사업

1. 개요

사람유두종바이러스(Human Papilloma Virus; HPV)는 자궁경부암의 주된 요인으로 성생활을 시작한 여성 4명 중 2~3명은 한 번 이상 감염될 수 있을 정도로 흔한 성매개 감염질환이다. 15~34세 여성에게 발생하는 암 가운데 자궁경부암이 세 번째로 높은 발생률을 보이며, 매년 3,000여명의 자궁경부암 환자가 발생하고 800여명이 사망한다. 이러한 가운데 HPV 예방접종으로 자궁경부암을 90% 이상 예방할 수 있는 것으로 알려져 있다.

이에 2016년 6월 12세 여성 청소년에게 월경에 따른 신체변화 등 건강상담과 함께 HPV 무료 예방접종을 시작하여, 2022년 부터는 17세 여성청소년과, 18~26세 저소득층 청년 여성(「국민기초생활보장법」 상 기초생활수급자 및 차상위계층)까지 확대하여 시행 중으로, 실시기준 및 방법에 따라 12~14세에 첫 접종시 2회 접종을, 15세 이후 첫 접종시 3회 접종을 무료 지원하고 있다.

2. 추진실적 및 향후계획

2023년 기준 12세 여성청소년 1차 접종률은 각각 2010년생 82.5%(228,554명 중 188,587명), 2011년생 43.2%(231,016명 중 99,892명)으로, 17세까지 무료접종이 가능함을 고려할 때 건강상담을 지원받을 수 있는 12세 도래 시기 접종 비중이 높음을 확인할 수 있다.

표 1-40 | HPV 예방접종 전산등록 현황

(단위: 명, 건, %)

구분		1차		2차	
출생연도	사업대상 수[1]	접종건수	접종률[2]	접종건수	접종률[2]
2005년생	209,605	188,159	89.8	169,966	81.1
2006년생	216,452	195,025	90.1	172,978	79.9
2007년생	240,182	218,450	91.0	198,773	82.8
2008년생	226,881	203,393	89.6	180,802	79.7
2009년생	216,679	186,376	86.0	155,855	71.9
2010년생	228,554	188,587	82.5	132,294	57.9
2011년생	231,016	99,892	43.2	37,069	16.0

1) 행정안전부 주민등록 인구 기준 여성청소년
2) 2023. 12. 31. 기준 예방접종통합관리시스템에 등록된 현황으로 변동 가능한 잠정통계임

저소득층 청년 여성 대상 무료 접종을 위해 보건복지부, 국토교통부 등 차상위계층 정보를 보유한 정부 기관 및 한국사회보장정보원과 협업, 확인된 대상자를 지자체에 제공하여 보다 면밀한 청년 건강증진과 복지가 이뤄지도록 노력하였으며, 2023년 저소득층 여성의 무료접종 등록건은 총 4,116건으로 확인되었다.

또한, HPV 예방접종률 제고를 위해 포스터 13천 부, 안내문 및 카드뉴스 온라인 배포, 문자메세지 31만 건, 우편물 35천 부 등의 적극 홍보를 시행하였다. 2024년에는 여성 청소년·청년의 보다 적극적인 접종 참여를 이끌 수 있는 홍보영상 제작, 배포 및 현장 홍보 등을 계획 중이다.

제5항 | 어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업

1. 개요

폐렴구균은 수막염, 균혈증, 폐렴 등 다양한 침습성 및 비침습성 질환을 유발하는 병원체로, 65세 이상 연령대에서 폐렴구균으로 인한 균혈증, 수막염 등의 침습성 질환이 발생할 경우 사망률이 60~80%에 이를 만큼 침습성 감염질환 발생 빈도가 높은 것으로 알려져 있다.

침습성 질환 예방에는 예방접종이 가장 효과적인 방법으로, 65세 이상 폐렴구균 23가 다당 백신(PPSV23) 1회 무료 접종을 2013년 5월 전국 보건소를 통해 시행하며 '어르신 폐렴구균 국가예방접종'을 시작하였다. 이후 2020년부터 코로나바이러스감염증-19 감염 예방 및 접근성 제고 등을 위해 접종기관을 민간의료 기관으로 확대하여 시행 중이다.

2. 추진실적 및 향후계획

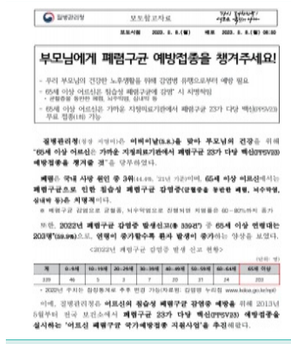
65세가 된 이후 한 차례 접종이 필요한 '어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업'은 매년 65세 미접종자 또는 65세 이후 미접종자에게 무료 접종을 지원한다.

2023년 65세 이상 폐렴구균 예방접종 완료자는 누적 79.5%로 970만여명 중 7,709,321명이 접종을 완료한 바 이들 중 73만여 명이 2023년에 접종한 것으로 확인된다. 시행 초기인 2013년 188만여 명, 2014년 74만여 명이 접종한 이후 예방접종률 제고를 위해 전문지 지면광고 등 적극 홍보(2023. 보도참고자료 1회, 카드뉴스 및 홍보영상 배포 각 1회)에 나선 2019년 이후 연평균 67만여 명이 접종 중으로, 누적접종률 제고를 위한 홍보방안 마련 등에 나설 계획이다.

표 1-41 | 연도별 접종건수(2023년 말 기준)

65세이상 인구(명)	연도별 접종건수(2023년 말 기준)					
	누적 접종건수(접종률)	2013	2014	2015	2016	2017
	7,709,321(79.5)	1,880,795	748,590	549,614	397,846	486,757
9,698,905		2018	2019	2020	2021	2022	2023
		268,716	559,049	768,756	643,683	672,988	732,527

그림 1-24 2023년 어르신 폐렴구균 사업 홍보



2023. 5. 8. 보도참고자료



카드뉴스



홍보영상 제작

제6항 | 인플루엔자 국가예방접종 지원사업

1. 개요

인플루엔자는 인플루엔 자바이러스에 의해 발생하는 질환으로 38℃ 이상의 갑작스러운 발열, 두통, 근육통, 피로감 등 전신 증상과 인후통, 기침, 객담 등 호흡기 증상을 나타낸다. 주로 12~4월까지 유행하며, 모든 연령에서 발생할 수 있지만 어린이 연령대에서 발생률이 가장 높고, 합병증, 입원, 사망의 위험은 65세 이상 어르신, 어린이, 만성질환자에서 높은 것으로 알려져 있다. 이에 따라 인플루엔자 바이러스 감염 시 합병증 발생이 높은 고위험군 대상자, 고위험군에게 인플루엔자를 전파시킬 위험이 있는 대상자(의료기관 종사자 등)를 우선접종 권장 대상으로 하고 있다.

집단생활을 하는 어린이와 청소년의 경우 긴밀한 접촉으로 인해 전파 속도가 빠르고 지역사회 유행 확산의 주요 원인이 되어 지역사회 인플루엔자 전파방지를 목적으로 인플루엔자 우선접종 권장 대상에 생후 60개월~18세 연령대를 2017년 지정하였다.

우리나라는 1997년 인플루엔자 표본 감시가 도입되면서 65세 이상 어르신을 대상으로 보건소에서 무료 예방접종을 시작하였다. 그러나 단기간 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 62~64세 어르신, 14~18세 청소년, 19~61세 장애인 연금·수당, 의료급여 수급권자로 한시적 확대하여 인플루엔자 예방접종을 실시하였다.

2. 사업내용

생후 6개월~13세 어린이, 임신부, 어르신을 대상으로 하며 사업 기간은 대상자별 연령대에 따라 나누어 시행하였다. 사업 지원 백신은 2023~2024절기 WHO 백신 권장 주로 생산한 4가 백신이며, 피접종자의 주소지와 관계없이 전국 보건소(지소, 진료소) 및 위탁의료기관에서 국가지원 접종이 가능하였다.

표 1-42 | 2023~2024절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 대상 및 기간

구분		사업기간
어린이	2회 접종 대상자	2023. 9. 20.(수)~2024. 4. 30.(화)
	1회 접종 대상자	2023. 10. 5.(목)~2024. 4. 30.(화)
임신부		2023. 10. 5.(목)~2024. 4. 30.(화)
어르신	75세 이상 (1948. 12. 31. 이전 출생자)	2023. 10. 11.(수)~2024. 4. 30.(화)
	70~74세 (1949. 1. 1.~1953. 12. 31. 출생자)	2023. 10. 16.(수)~2024. 4. 30.(화)
	65~69세 (1954. 1. 1.~1958. 12. 31. 출생자)	2023. 10. 19.(목)~2024. 4. 30.(화)

3. 추진실적

표 1-43 | 2023-2024절기 인플루엔자 예방접종 현황

(단위: 명, %)

구분			인구수(A)[1]	접종자 수(B)	예방접종률(B/A)
어린이 (생후 6개월~13세)	2회[2]	1차	398,250	260,694	65.5
		2차		234,344	58.8
	1회		4,729,654	3,302,041	69.8
임신부			2553,598	134,357	53.0
어르신(65세 이상)			9,766,851	8,059,311	82.5
전체			15,148,353	11,756,403	77.6

1) 행정안전부 인구통계 제공자료로 산출, 이 중 임신부는 2022년 전체 출생아 수
2) 2023. 6. 30.까지 과거 인플루엔자 접종을 2회 미만 접종한 대상자(예방접종통합관리시스템 등록기준)
※ 출처: 2024. 5. 7. 기준, 예방접종통합관리시스템 전산등록된 자료로 변동 가능한 잠정 통계임

4. 향후 추진계획

2024~2025절기에도 65세 이상 어르신, 임신부, 생후 6개월~13세 어린이를 대상으로 인플루엔자 국가예방접종 지원을 지속할 예정이며, 장기적으로는 우선접종 권장 대상 중 고위험군 일부에 대한 지원 확대를 검토할 계획이다.

제7항 | 초·중학교 입학생 예방접종 확인사업

1. 개요

초·중학교 입학생의 예방접종 완료 여부를 확인하고 미접종자에게 접종 완료를 독려하는 것은 집단 생활 시간이 많은 학생들의 건강 보호와 감염병 예방 및 관리에 효과적인 방법으로 여겨진다. 2000년~2001년 초·중학생 중심의 홍역 대유행 이후 '국가홍역퇴치 5개년 계획'의 일환으로 초등학교 입학생 대상 홍역 2차 예방접종(홍역은 생후 12~15개월에 1차 접종, 4~6세에 2차 접종을 권장함) 완료 여부를 확인한 것이 취학아동 예방접종 확인사업의 시초가 되어 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」과 「학교보건법」에 근거하여 사업을 확대, 실시하고 있다.

2. 추진실적 및 향후계획

교육부, 각 지자체와 협업하여 초등학교 입학생 396,514명의 4종(DTaP 5차, IPV 4차, MMR 2차, 일본뇌염 불활성화 백신 4차 또는 약독화 생백신 2차), 중학교 입학생 441,634명(Tdap(또는 Td) 6차), 일본뇌염 불활성화 백신 5차 또는 약독화 생백신 2차, HPV 1차(여학생만)) 접종 여부를 확인하고 미접종자에게 접종을 독려한 결과 사업 종료 후 최종 접종률(4종, 3종 접종을 모두 완료한 비율, 2023년 5월 말 기준)은 초등학교 입학생 91.0%, 중학교 입학생 67.2%로 확인되었다.

최종 접종률 91.0%, 67.2%는 각각 초등학교 입학 전 68.5%, 사업 전 80.9%, 중학교 입학 전 35.8%, 사업 전 57.6%에 비해 괄목할만 한 결과로, 동 확인 사업이 추가접종률 제고에 큰 효과가 있다는 것, 따라서 매년 중단없는 시행이 필요다는 것으로 동 사업을 평가할 수 있겠다.

표 1-44 | 초등학교 입학생 백신별 완료율 현황

초등학교 입학생수 396,514명	DTaP 5차		IPV 4차		MMR 2차		일본뇌염 (사4차 또는 생2차)		4종 백신 접종 완료율	
	접종자	완료율	접종자	완료율	접종자	완료율	접종자	완료율	접종자	완료율
입학 전 (2022. 12. 31.)	366,904	92.5	366,780	92.5	363,704	91.7	285,835	72.1	271,704	68.5
사업 전 (2023. 2. 28.)	377,420	95.2	377,889	95.3	376,817	95.0	330,806	83.4	320,874	80.9
사업 후 (2023. 5. 31.)	383,973	96.8	386,455	97.5	386,882	97.6	367,280	92.6	360,660	91.0

표 1-45 | 중학교 입학생 백신별 완료율 현황

중학교 입학생수			Tdap(또는 Td) 6차		일본뇌염 (사5차 또는 생2차)		HPV 1차(여아)		3종 백신 접종 완료율	
계	남	여								
441,634	227,544	214,090	접종자	완료율	접종자	완료율	접종자	완료율	접종자	완료율
사업 전 (2022. 12. 31.)			267,461	60.6	222,076	50.3	86,880	40.6	158,122	35.8
입학 전 (2023. 2. 28.)			337,445	76.4	307,726	69.7	133,362	62.3	254,573	57.6
사업 후 (2023. 5. 31.)			364,538	82.5	339,114	76.8	152,165	71.1	296,649	67.2

제2절 국가예방접종 지원 확대

1. 개요

예방접종은 감염병 예방과 퇴치에 가장 중요한 공중보건 전략 중 하나로 예방접종을 통해 예방 가능한 질환으로 초래되는 불필요한 고통으로부터 국민들을 보호하고 삶의 질을 향상시키며, 질병으로 인한 비용을 절감시킬 수 있다.

과학기술의 발달로 기존 백신은 지속적으로 개선되고 있고, 백신이 없던 질병들에 대한 백신도 새롭게 개발되고 있으며 국가예방접종 지원 확대에 대한 사회적 요구도 커지고 있다. 새로운 백신을 국가예방접종으로 도입하면 지속적으로 큰 재원이 소요되므로 과학적 근거를 바탕으로 가장 비용효과적이며 질병부담을 낮출 수 있는 백신이 도입되어야 한다. 이를 위해 질병관리청은 2020년 국가예방접종 신규 도입을 위한 네 가지 원칙 및 도입 절차를 마련하였으며, 도입 원칙에 따라 마련된 근거의 객관적인 평가를 통해 국가예방접종 확대를 지속 추진하고 있다.

2. 추진실적

가. 영유아 로타바이러스 백신 국가예방접종 도입

로타바이러스는 영유아 급성설사의 주요 원인으로 예방접종 완료 시 로타바이러스 감염증 발생이 3배 감소하고, 관련 질환으로 인한 입원을 90% 이상 예방할 수 있어, 국가예방접종 도입에 대한 요구가 지속적으로 있어 왔다. 로타바이러스 백신은 2021년 도입 우선순위 평가를 통해 8개 백신 중 1순위로 선정되며 도입 타당성이 입증되었다.

질병관리청은 이를 토대로 도입 예산을 확보하고, 예방접종전문위원회 심의(2023. 1.)를 통해 도입을 결정하였다. 질병관리청 고시(예방접종의 실시기준 및 방법) 개정(2023. 3. 6.) 및 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정(2023. 6. 29.)을 통해 영유아 로타바이러스 백신 무료 접종을 시행하였다.

나. 폐렴구균 신규백신(PCV15가) 백신 도입

2023년 10월 식약처 허가를 받은 PCV15가 백신은 기존 국가예방접종사업에 도입되어 있던 PCV10가, PCV13가 백신에 포함된 폐렴구균에 대해 효과를 유지하면서도 추가 예방 가능한 폐렴구균을 더 포함하고 있어 보다 폭넓게 침습성 감염 및 폐렴 예방이 가능하다. 2023년 11월 전문가 자문회의 및 예방접종전문위원회를 통해 PCV15가 백신을 2024년 4월 1일부터 어린이 국가예방접종사업에 도입하고 그간 활용되었던 PCV10가 백신 접종은 중단하기로 결정하였다.

다. 국가예방접종 도입 우선순위 평가

질병관리청은 2020년 마련된 도입우선순위 평가절차에 따라 객관적이고 과학적 근거를 통해 국가예방접종 확대가 필요한 백신들의 우선순위를 주기적으로 평가하여 신규 도입을 추진하고 있다.

2023년 시행된 도입 우선순위 평가는 관련 전문학회 등으로부터 도입 필요 백신에 대한 수요조사 및 전문가 검토를 통해 후보 백신을 선정하고 후보 백신별 근거자료를 바탕으로 전문가*들이 2차례 평가를 실시하여 최종 7개 감염병**, 15개 항목에 대한 우선순위를 결정하였다. 최종 선정된 15개 항목은 질병부담, 비용효과성 등 주요 근거가 확보됨에 따라 도입을 위한 근거가 충분한 것으로 평가되었다.

* 예방의학, 보건경제, 감염내과, 신경과, 임상역학, 경제성평가, 소아청소년감염, 산부인과, 비뇨의학과, 이비인후과, 소화기내과 분야

** 대상포진, HPV, 인플루엔자, 폐렴구균감염증, Tdap/Td(파상풍·디프테리아·백일해), 수두, A형간염

평가 결과 인플루엔자 백신 확대, 고령층 폐렴구균(PCV13) 백신 도입, HPV 9가 백신 도입 및 대상 확대, 고령층 대상포진 백신 도입 등으로 우선순위가 높은 것으로 나타났다.

3. 향후 추진계획

질병관리청은 도입우선순위 평가 결과를 바탕으로 백신 수급 가능성, 예산 확보 상황 등을 종합적으로 고려하여 국가예방접종 확대를 추진해나갈 예정이다. 아울러 신규 백신의 개발, 새롭게 마련되는 근거자료, 국내 질병 발생 양상의 변화 등을 반영하고자 주기적으로 도입 우선순위 평가를 실시하여 향후 국가예방접종 정책 결정에 활용할 계획이다.

제3절 국가예방접종 지원 및 운영 기반

제1항 | 위탁의료기관 참여

1. 개요

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조에 따라 지자체장의 필수예방접종은 관할 의료기관에 위탁할 수 있다. 이에 따라 2만여 개소의 의료기관이 참여, 보건소와 접종 시행을 분담하고 있다. 의료기관은 '어린이 국가예방접종 지원사업', '어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업', 'HPV 국가예방접종 지원사업', '인플루엔자 국가예방접종 지원사업'을 모두 혹은 선택하여 위수탁 계약이 가능하다.

2. 추진실적

2023년에는 위탁의료기관과 보건소가 각각 19,601,287건, 649,335건의 접종을 시행, 전체 접종 시행 20,250,622건에 대해 전국 22,829개 의료기관이 96.8%, 261개 보건소가 3.2%를 분담하였다.

종별 위탁의료기관 등 창며 현황을 구체적으로 살펴보면(사업별 중복 가능), '어린이 국가예방접종 지원사업'에 12,236개 기관, '어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업'에 16,063개 기관, 'HPV 국가예방접종 지원사업'에 8,249개 기관, '인플루엔자 국가예방접종 지원사업'에 22,405개 기관, 'B형간염 주산기감염 예방사업'에 3,244기관이 참여한 것으로 확인되는 등 접종대상자의 예방접종 접근성을 획기적으로 제고, 유지하여 국민건강 증진에 큰 기여를 한다고 평가할 수 있겠다.

표 1-46 | 위탁의료기관 참여 현황

구분		어린이	어르신 폐렴구균	HPV	인플루엔자	B형간염 주산기감염
합계		12,236	16,063	8,249	22,405	3,244
상급종합병원		43	10	35	39	43
종합병원		303	255	282	326	218
병원		553	805	427	1,229	282
요양병원		68	714	19	1,457	6
의원	소계	11,269	14,279	7,486	19,354	2,695
	가정의학과	11,269	14,279	7,486	19,354	2,695
	내과	638	713	499	801	82
	소아청소년과	2,435	4,547	1,476	5,200	145
	산부인과	2,159	1,606	2,114	2,158	1,792
	이비인후과	725	200	705	550	186
	기타	1,979	1,771	727	2,433	106

제2항 | 운영 및 관리를 위한 교육

1. 개요

국가예방접종 지원사업은 민관의 협력 체계 구축과 보건의료인들의 적극적인 참여가 요구되며, 시·군·구 예방접종 담당자와 민간의료기관 의료인들의 사업에 대한 올바른 이해를 바탕으로 운영되어야 하기 때문에 이를 위한 교육이 필요하다.

2. 사업내용

국가예방접종 지원사업의 원활한 운영을 위하여 시·도 및 보건소의 예방접종 전문인력을 대상으로 집합교육을 시행하고, 사업에 참여하고 있는 위탁의료기관을 대상으로 온라인 교육과정을 운영한다.

3. 추진실적

국가예방접종사업에 대해 올바르게 이해하고 사업이 관리될 수 있도록 대상별 전문교육과정을 운영하고 있다.

대상자별 교육과정은 민간의료기관 의료인 대상의 온라인 공통필수와 기본교육, 보수교육 과정, 그리고 시·도 및 시·군·구 예방접종사업 담당자를 대상으로 3월부터 11월까지 현장교육과 온라인교육 과정으로 구분 운영하였다. 그 결과 위탁의료기관 종사자 중 167,000여 명과 시·도 및 보건소 예방접종 담당자 2,500여 명이 한 해 동안 교육을 수료하였다.

4. 향후 추진계획

시·도 및 시·군·구 예방접종사업 담당자를 대상으로 현장교육과 온라인교육 과정을 병행 운영하여 이들의 역량을 지속적으로 강화할 계획이며, 일선 현장 예방접종 담당자의 직무를 위한 다양한 교육 프로그램을 신규 편성하여 운영할 계획이다. 또한 각 분야의 전문가를 이용하여 교육을 시행함으로써 업무 외 다양한 분야의 지식 습득을 높이고자 한다.

제3항 | 예방접종통합관리시스템 구축 및 운영

1. 개요

예방접종통합관리시스템은 IT 기반을 활용한 예방접종기록 등록 시스템의 개발·보급 및 기록의 관리체계 확립 등으로 개인별 접종기록을 체계적으로 관리하기 위하여 추진되었다. 2002년부터 개인별 접종일정 및 누락접종 정보서비스 제공, 접종률 파악을 통한 질병발생 예측 등을 위하여 예방접종기록 통합관리 시스템인「예방접종등록관리 정보시스템 개발」사업을 추진하였으며, 2009년 예방접종등록관리 정보 시스템 구축이 완료되었다.

2. 사업내용

본 시스템은 중복 접종 및 오접종을 방지하기 위하여 접종 예정자와 접종 누락자 및 미접종자를 대상으로 표준예방접종 일정 안내 등에 대한 정보를 제공함으로써 접종 이력의 체계적 관리를 가능하게 한다. 또한 접종력 관리 외에도 예방접종증명서 발급 서비스 제공으로 입학, 취업 시 예방접종력 증빙을 보다 간편하게 할 수 있도록 하고 있으며, 예방접종 후 이상반응 감시시스템 운영으로 안전한 예방접종을 실시할 수 있도록 하는 등 예방접종 관련 서비스를 개선하고 있다.

또한, 등록된 접종력을 기반으로 지역사회 예방접종률 파악 및 예방접종 대상감염병의 발생 등을 예측하고, 감염병 유행의 조기 차단도 가능하게 한다.

3. 추진실적

2010년 신 정보기술(IT)의 능동적 수용의 일환으로 스마트폰 어플리케이션 개발 및 모바일 누리집을 구축하여 예방접종정보에 대한 사용자의 편의성과 접근성을 강화하였으며, 효율적인 적기 예방접종을 유도하고 예방접종률을 향상시키고자 정기예방접종 사전알림서비스를 시행하였다.

2015년 어르신 인플루엔자 예방접종 실시 및 민간위탁 사업 시행, 2016년 어린이 인플루엔자 예방접종 확대 등에 따라 인플루엔자 등록시스템을 개발하여 지속 운영하고 있으며, 대상자 확대 등 사업 확대 시에도 예방접종통합관리시스템을 효율적으로 운영할 수 있도록 관리하고 있다.

또한, 2010년 예방접종 DB를 활용하여 접종대상자나 보호자들이 편리하게 접종력을 확인할 수 있도록 민원24 사이트의 국문 예방접종증명서 발급서비스를 시작으로 2018년부터는 예방접종도우미 사이트에서 무료로 국, 영문 증명서를 발급하는 대국민 서비스도 제공하고 있다. 2019년에는 예방접종 미접종자에 대한 관리 강화를 위해 보건복지부와 사회적 취약계층 정보를 연계하였으며, 노후장비 교체와 DB서버 이중화 구성을 통해 시스템 안정성을 확보하였다.

2020년 코로나19바이러스의 확산을 막기 위해 코로나19 백신 도입이 결정되면서, 2021년에는 코로나19 예방접종시스템을 개발하였다. 대국민 사전예약 누리집 구축, 잔여백신 SNS 사전예약 서비스 제공, 증명서 진위여부 확인 QR코드 개발 등 새로운 기능을 도입하여 편의성을 도모하였다.

2022년 예방접종도우미 누리집을 반응형 웹으로 개편해 PC 또는 모바일 어디서든 누리집으로 바로 접속하여 이용 가능하도록 사용자 편의성을 개선하고 서비스 창구를 일원화하였다.

2023년에는 새로운 팬데믹 대비, 예방접종통합관리시스템 노후화에 따라 「차세대 예방접종통합관리시스템」 구축 정보화전략계획을 수립하였으며, 차세대 시스템 구축을 위한 기초자료로 활용할 계획이다.

표 1-47 | 연도별 예방접종 주요 서비스 현황

연도	예방접종증명서 발급	다음접종 및 지연접종 알림 문자 서비스	예방접종도우미 홈페이지 회원가입 수
2010	10,023	-	73,054
2011	95,306	3,510,692	277,690
2012	230,242	5,687,147	476,940
2013	500,856	4,663,318	474,854
2014	637,225	4,537,969	352,369
2015	581,247	5,040,221	314,475
2016	564,126	6,148,984	329,146
2017	661,050	6,478,922	337,945
2018	757,761	6,223,458	414,148
2019	748,702	5,660,054	581,284
2020	783,413	5,707,305	537,318
2021	4,046,617	5,423,763	1,488,512
2022	5,711,334	5,134,177	1,284,976
2023	4,178,285	10,607,429	516,984
합계	19,506,187	74,823,439	7,459,695

※ 출처: 예방접종증명서 발급 서비스 시작일: (민원24) 2010. 11. 10., (예방접종도우미) 2018. 8. 24.

4. 향후 추진계획

국가예방접종 지원사업은 2012년 이후 대상 백신과 지원 연령 등의 확대로 매년 사업 규모가 커지고 있어 이를 관리하기 위한 예방접종통합관리시스템의 개편 등이 필수적으로 요구되고 있다. 이에 맞추어 2023년에 「차세대 예방접종통합관리시스템 구축 정보화전략계획(ISP) 수립」 사업을 진행하였으며, 해당 사업의 결과를 토대로 2025~2027년에 걸쳐 클라우드 전환 및 팬데믹에 대응 가능한 유연한 예방접종통합관리시스템을 목표로 고도화 사업을 추진해 나갈 예정이다.

예방접종통합관리시스템의 안정적, 성공적 운영은 모든 아동뿐 아니라 성인의 예방접종 관련 정보서비스의 원활한 제공에 기여할 것으로 기대된다. 또한 잘 관리된 예방접종기록으로 접종률 파악을 용이하게 하며, 감염병 발생 예측, 감염병 유행의 조기 대처 등으로 효과적인 감염병 예방, 관리가 이루어질 것으로 기대된다.

제4절 예방접종 후 이상반응 감시 및 국가피해보상제도 운영

1. 개요

예방접종 후 이상반응은 백신의 생물학적 특성 및 백신에 대한 개인적 특성상 불가피하게 발생 될 수 있다. 접종이 증가하면서 예방접종 후 이상반응 발생도 자연히 늘어날 수 있는데, 이상반응 발생이 증가할수록 국민들의 예방접종에 대한 불신감 조성으로 접종률이 하락되어, 감염병 예방이 되지 않고 유행할 우려가 있다.

불가피한 이상반응 발생을 해결하고 국가예방접종사업을 안정화하기 위해서는 첫째, 잘 조직된 이상반응 감시체계를 운영하고, 둘째, 이상반응 발생 시 철저하고 신속한 역학조사를 시행하여 분명한 원인을 밝히며, 셋째, 이상반응 조사 결과에 따라 예방접종과 이상반응 발생 간 인과성이 인정될 경우 적정한 국가보상을 하여야 한다. 따라서 안전한 백신의 공급과 접종의 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. 사업내용

국민에게 안전한 예방접종을 보장하고, 이상 반응에 대한 감시와 원인 규명을 위하여 1994년 일본뇌염 백신 접종으로 인한 사망 사례가 보고된 후 예방접종 후 이상반응 감시 체계를 도입하였다. 2001년 의사의 예방접종 후 이상반응 신고를 의무화 하였다. 2005년부터는 웹사이트를 통해 보고하는 방식을 도입하였고, 2022년에는 피해보상 신청 제한금액을 폐지하여 신청 기회를 확대하고, 본인부담금 30만원 미만은 시·도에서 자체 심의하도록 권한을 위임함으로써 신속하게 금액이 지급될 수 있도록 하였다. 2023년에는 접종자의 의료이용정보를 분석하여 이상반응 발생경향을 확인하는 국가예방접종 이상반응 능동감시 체계를 민관학 협업으로 마련하였다.

예방접종피해조사반은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제30조, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제21조에 근거하여 설치, 구성하고 있다. 예방접종 후 이상반응에 대한 신속한 인과성 검토를 통해 발생가능한 안전상의 문제를 신속하게 파악하고 안전한 접종 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 봉함·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.

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.

3. 추진실적

2023년에는 총 501건이 이상반응으로 신고 되었고, 인플루엔자, 엠폭스, BCG 백신 순으로 많은 신고 건수가 접수되었다. 예방접종피해조사반에서는 신고 501건 중 7건의 중증 이상반응에 대해 신속대응을 실시하였으며, 예방접종과 인과성이 인정되는 사례는 없었다. 예방접종피해보상 전문위원회에서 심사한 피해보상신청 건수는 총 77건(15.4%)으로, 이 중 보상이 결정된 건은 총 27건(35%)이었다.

표 1-48 | 최근 5년간 연도별 예방접종 피해에 대한 국가 보상 현황

(단위: 건)

구분	이상반응 신고	신속대응	예방접종 이상반응 피해보상 신청		
			소계	보상	기각
2019	806	2	68	44	24
2020	2,502	156	80	47	33
2021	453	7	140	42	98
2022	347	9	72	28	44
2023	501	7	77	27	50
계	4,609	181	437	188	249

※ 신고는 이상반응의 종류, 빈도를 감시하는 목적으로 접종자 또는 보호자, 의료기관을 통해 자발적으로 받는 것으로 예방접종과의 관련성이 확인되지 않은 사례

4. 향후 추진계획

신규 백신이 도입되고 법령을 개정함에 따라 해당 내용을 현행화하고, 최신 국내외 이상반응 감시 현황을 담도록 「예방접종 후 이상반응 관리지침」을 개정하고자 한다. 또한, 2023년 정책연구용역을 통해 국가예방접종 이상반응 능동감시 체계를 마련하였다. 기존에 운영하던 접종자(보호자) 또는 의료인이 신고한 이상반응 정보에 기반한 수동적 이상반응 감시체계에 접종자의 의료이용정보를 분석하는 이상반응 능동적 감시체계를 병행 운영하여 대규모 인구집단에서 이상반응 자료를 지속적으로 수집 및 분석하며 안전한 예방접종의 안전성을 강화하고자 한다.

제5절 예방접종 실시기준 관리

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 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 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

예방접종 실시기준은 해당 분야 전문가 자문위원단의 자문회의와 예방접종전문위원회 심의를 통해 결정된다. 이를 통해 2023년에는 로타바이러스 감염증, 코로나19, 엠폭스, 2023~2024절기 인플루엔자 및 폐렴구균 백신(PCV) 15가 국가예방접종 사업계획 계획 및 실시기준 등을 심의(보고)하였다.

또한, 예방접종에 대한 국가 가이드라인으로 활용되고 있는 「예방접종 실시기준과 방법」의 전면 개정(2023. 6.)을 통해 국내외 감염병의 최신 유행 역학, 신규 백신의 지속적인 개발 및 기존백신의 허가변경, 예방접종 관련 최신 연구결과 등에 대한 정보를 제공하였다.

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.

2023년 예방접종전문위원회에서는 승인 또는 허가된 코로나19 백신에 대해 접종대상, 접종간격, 접종 백신의 종류 등의 내용을 포함하는 코로나19 예방접종 시행계획 및 실시기준 등의 안건에 대해 총 9회 심의하였다. 1월에는 로타바이러스 감염증 백신의 국가예방접종사업 도입 및 실시기준에 대한 고시 개정안에 대해 심의하였다. 4월에는 2023~2024절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업과 엠폭스 고위험군 접종 계획의 검토를 통해 인플루엔자 국가예방접종사업과 엠폭스 임시예방접종을 원활히 시행하였고 '예방접종 대상 감염병의 역학과 관리' 지침 개정 내용을 심의하여 개정판을 발간하였다. 9월에는 동절기 재유행을 대비하고 XBB.1.5백신 품목허가 및 도입일정에 따른 2023~2024절기

코로나19 예방접종 계획 등에 대해 심의하였고 인플루엔자 백신과 동시접종을 권고하였다. 11월에는 PCV15가 백신을 국가예방접종사업에 도입하기로 결정하였다.

표 1-49 | 예방접종전문위원회 회의개최 현황

구 분		개최일	주요 안건 및 보고사항
2023년	제1차	1. 19.	• 2023년 로타바이러스감염증 백신의 국가예방접종사업 도입 심의 • 「예방접종의 실시기준 및 방법」고시 개정(안) 심의
	제2차	3. 8.	• 제7기 예방접종전문위원회 위원 구성 결과 보고 • 국가 면역도 조사 계획 보고 • 2023년 코로나19 접종계획 기본방향 심의
	제3차	4. 28.	• 2023~2024절기 인플루엔자 국가예방접종사업 계획 보고 • '예방접종 대상 감염병의 역학과 관리' 지침 개정(안) 심의 • 2023년도 코로나19 면역저하자 접종계획 심의 • 엠폭스(MPOX) 대응을 위한 백신 접종 강화 계획 심의
	제4차	5. 3.	• 2023년 동절기 신규백신 도입 계획 검토 심의 • 코로나19 예방접종 실시기준 변경안 심의
	제5차	6. 28.	• 코로나19 백신의 국가예방접종 도입 추진계획(안) 보고 • 영유아(6개월~4세) 2가백신 도입여부 검토 심의
	제6차	7. 14.	• 현장의견을 반영한 엠폭스 예방접종 제고방안 보고 • 예방접종전문위원회 운영 개선방안 수립 연구 추진 보고
	제7차	9. 11.	• 2023~2024절기 코로나19 예방접종 추진계획 • 코로나19-인플루엔자 동시접종 권고여부 • 2023~2024절기 코로나19 예방접종 실시기준 변경안
	제8차	10. 6.	• 12세 미만에서의 XBB.1.5 단가백신 도입필요성 검토 • 2023~2024절기 코로나19 예방접종 실시기준 변경안
	제9차	11. 29.	• 폐렴구균 신규백신 국가예방접종사업 도입 검토 • 노바백스 XBB.1.5 백신 활용계획

「예방접종 대상 감염병의 역학과 관리」 지침(2017)을 6년만에 전면개정하면서 예방접종 지침임을 보다 명확히 전달하기 위해 「예방접종 실시기준과 방법」으로 지침명을 바꿔 개정판을 발간하였다. 각 감염병별 국내외 역학, 접종 권고사항, 백신의 효과 및 안전성 연구결과, 허가사항 변경 등을 반영하여 「예방접종의 실시기준 및 방법」 고시 일부를 개정하고 지침 개정판에 반영하였다. 또한, 변화하는 상황에 맞춰 대상포진, 코로나바이러스감염증-19, 만성질환자, 면역저하자에 대한 챕터를 신규로 구성하였다.

표 1-50 | 「예방접종 실시기준과 방법」지침 주요 개정사항

구분	개정사항
일본뇌염	• 불활성화백신의 접종간격 및 접종차수 정의 변경 ① 접종간격(1~2차): 7~30일 → 1개월 ② 접종차수: 기초 1~3차, 추가 4~5차 → 기초 1~2차, 추가 3~5차
사람유두종바이러스 감염증	• 접종 연령별 HPV백신 접종 일정 변경 ① HPV2 접종일정 변경: 0, 6개월 → 0, 6~12개월 ② HPV4 접종연령 및 접종일정 변경 - 9~13세, 0, 6개월 → 9~14세, 0, 2, 6개월 - 14~26세, 0, 2, 6개월 → 15~26세, 0, 2, 6개월 ③ HPV9 접종연령 변경: 15~26세 → (여성) 15~45세, (남성) 15~26세

구분	개정사항
수두	• 조혈모이식환자에서 수두 접종 횟수 및 접종간격 변경 ① 접종횟수: 13세 미만 1회, 13세 이상 2회 → 모두 2회 ② 최소접종간격: 13세 이상 4주 → 13세 미만 3개월, 13세 이상 4주
장티푸스	• 경구용 장티푸스 백신의 국내 권고 종류 추가
Tdap/Td	• (성인) 10년마다 Td 백신 접종을 권고하는 기준에 Tdap 백신을 추가 • (임신부) 임신 시 Tdap백신 접종에서 매 임신시 접종으로 변경
공수병	• 노출 전 예방접종을 기존 3회에서 2회 접종으로 실시기준 변경 • 노출 후 예방접종을 기존 5회에서 4회 접종으로 실시기준 변경
대상포진	• 대상포진 접종 연령을 기존 60세 이상에서 50세 이상으로 변경 • 약독화생백신와 재조합백신의 신규 개발 백신 추가

4. 향후 추진계획

감염병의 유행 역학은 계속적으로 변화하고 있으며, 새로운 백신들도 지속적으로 개발되고 있다. 새로운 백신의 국가예방접종사업 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 예방접종 분야별 전문가 자문위원단 및 예방접종전문위원회의 활성화를 위해 운영방안을 개선할 예정이다. 이를 통해 근거 중심의 새로운 과학적 근거를 바탕으로 감염병별 실시기준을 신속하게 개정하고, 필요시 특정 감염병이나 대상자에 대한 예방접종 권고 등을 지속할 예정이다.

제2장 국가예방접종 백신 공급 관리

백신수급과

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 「필수예방접종백신 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, 2020~2021절기 인플루엔자 백신 유통 과정에서 콜드체인(2~8℃) 이탈사고 등이 발생하여 사업수행에 차질을 경험한 바, 2022년에 이어 2023년에도 정부는 국가예방접종백신의 적정 보관관리 및 유통 등에 대해서도 유통사업계획서 제출의무화 및 현장점검 등을 통해 관리·감독을 강화하고 있다.

표 1-51 | 필수예방접종백신 제조·수입 현황

구분		국가예방접종백신
수입	완제품 수입(14)	결핵(BCG 피내용), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오/b형헤모필루스인플루엔자(DTaP-IPV/Hib), 폐렴구균(PCV 10가·13가·PPSV), 홍역/유행성이하선염/풍진(MMR), 일본뇌염 약독화 생백신, 사람유두종바이러스 감염증(HPV 2가·4가), 일본뇌염 약독화 생백신, A형간염(소아용), 파상풍/디프테리아/백일해(Tdap), 로타바이러스(RV 1·5가)
	수입원액 분명·제조[1](4)	디프테리아/파상품/백일해(DTaP), 장티푸스[2], 일본뇌염 불활성화 사백신, 폴리오(IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오(DTaP-IPV)
국내 제조(6)		파상풍/디프테리아(Td), b형헤모필루스인플루엔자(Hib), 신증후군출혈열[2], IIV(인플루엔자), 수두, B형간염

1) 국외 제조사로부터 원액을 수입하여 국내 제조사가 분병·제조(또는 충진)하여 공급하는 것을 의미
2) 장티푸스, 신증후군출혈열은 고위험군에 한하여 접종 권장하며, 보건소에서만 무료접종 실시

2. 사업내용

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.

표 1-52 | 공급방식별 주요 특징

구분		주요 특징		대상백신
		정의	장·단점	
정부총량구매	사전현물공급	정부가 사업기간 동안 접종 건수·인구수 등을 고려하여 일괄구매·확보 및 의료기관 배분 후 접종상황에 따라 재분배	(장점) 위탁의료기관별 백신 적정량 배분 및 과·부족 시 재분배 가능 (단점) 위탁의료기관의 희망제품·수량·수령시기 등 선택권 사전 차단	인플루엔자, PPSV, 장티푸스, 신증후군출혈열, 피내용 BCG 5품목
	사후현물공급	위탁의료기관에서 자체 예산으로 백신을 사전 구매하여 접종에 활용하고, 정부사업 사용물량에 한하여 사후현물 공급	(장점) 위탁의료기관 백신비 상환으로 세금부담 경감, 초기물량 선택권 가능 (단점) 재고량 지속 보유·관리 어려움, 과부족 시 정부주도 개입 조절 불가	PCV 10가·13가 2품목
	사후비용차감	정부가 백신 일괄구매·확보, 위탁의료기관의 정부사업 사용물량에 대해 업체를 통하여 비용환급(세금계산서 "-")	(장점) 의료기관 백신비 상환으로 세금부담 경감, 협약업체로부터 희망제품·수량·수령시기 선택권 보유 가능 (단점) 백신 납품업체 오등록에 따른 정산 지연, 비용차감 위법성 존재, 과부족 시 정부주도 개입 조절 불가	HPV 2가·4가 2품목
민간개별구매		위탁의료기관이 백신 개별 자체 구매, 정부사업 사용물량 대해 백신 구매비용 환급	(장점) 의료기관 희망제품·수량·수령시기 선택가능, 보건소 행정력 경감 (단점) 지역별·위탁의료기관별 확보 편차 발생, 과부족 시 정부 개입 조절불가	B형간염, DTap, DTa-IPV 등 15품목

나. 국가예방접종 백신 비축

2018년 7월 「필수예방접종 백신 수급 안정화 대책」 중 일환으로 「감염병예방법」 제33조의2를 근거로 국내 수급 불안이 반복되고 유사시 즉각 대응이 어려운 일부 백신을 대상으로 현물을 비축하고 있다. 2019년 7월 BCG 백신 5,000vial 비축을 시작으로 지속적으로 비축 백신 품목 및 수량 확대를 위해 노력하고 있다.

2023년에는 신규 비축 백신 품목을 결정하고 기존 비축 백신의 비축량을 조정하였다. 백신 수급 관리분야 전문가 자문위원단, 예방접종전문위원회, 감염병관리위원회를 거쳐 백신 수급 상황(수입 의존도 등), 대체 백신 유무 등을 고려해 Tdap백신 9만 도즈(3개월 사용량) 비축을 결정하였으며, 기 비축중인 MMR, PPSV 백신은 최근 접종량을 고려해 비축목표량을 조정하였다(MMR: 19.3만 → 16.1만 도즈, PPSV: 13.8만 → 18.5만 도즈). 또한 2023년에는 Tdap 백신 5,000도즈, PPSV 20,900도즈를 추가 구매·비축하였다.

비축 백신은 예측이 어려운 비상시 즉시 공급될 수 있도록 관리되어야 한다. 특히 백신의 안정성, 효능 등을 유지하기 위해서는 백신의 유효기간 관리가 중요하다. 이를 위해 질병관리청은 비축 물량 중 유효기간이 도래할 백신을 접종기관에 우선 공급하고 신규 생산 백신을 비축 백신으로 교체(순환교체)하여 유효기간을 항시 유지하고 있다. 이러한 백신비축체계는 갑작스런 수급 불안 발생 시 신속히 접종기관에 백신을 공급할 수 있도록하여 국가예방접종사업의 원활한 수행에 기여할 것이다.

표 1-53 | 비축백신 현황(단위, vial, 도즈)

백신명 \ 연도	비축 목표량 (a)	연간 비축량						2022년 활용현황		현재 비축량 (2024. 2.)	
		2019 (b)	2020 (c)	2021 (d)	2022 (e)	2023 (f)	소계 (g=b+c+d+e+f)	활용 (h)	재비축 (i)	(j=g-h+i)	비축률 (j/a, %)
피내용 BCG	5,000	5,000	-	-	-	-		4,365[1)]	4,365	5,000	100.0
MMR	161,000	-	21,800	-	31,300	-	53,100	-	-	53,100	33.0
PPSV	185,000	-	21,000	11,800	5,000	20,900	58,700	-	-	58,700	31.7
Tdap	90,000	-	-	-	-	5,000	5,000	-	-	5,000	5.6

1) 활용사유: 조달구매계약 지연(2회 유찰)에 따른 접종기관 공급부족 우려(2022. 1.~2.)

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·신설하여 필수예방접종약품 등을 생산·수입하거나 하려는 자는 필수예방접종약품등의 생산·수입계획 보고서를 매월 예방접종통합관리시스템에 제출하도록 의무화 하였다.

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, 2020~2023년 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 국가예방접종 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 의무화하여 현장점검을 실시하고 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 유지여부, 바닥 이격여부 등) 등을 점검하고 있으며*, 향후에도 국가예방접종백신의 안전한 보관 및 유통 등을 위해 지속적으로 추진해 나갈 계획이다.

* 2021년, 2022년, 2023년 각각 조달업체 28개社, 22개社 및 23개社 보관 및 유통 현장점검 완료

3. 추진실적

공급방식 4가지 중 "정부총량구매-사전현물" 방식을 제외한 공급방식은 수급불균형 발생 시 정부주도 효율적 배분 및 재분배 등 조치가 불가능하다는 한계가 있고, 특히 인플루엔자 백신은 백신의 보관·관리, 유통 및 지역·기관 간 백신 불균형 해소 등 전반적인 제도개선 필요성이 제기(2020년 정기국감) 되었다. 이에, 정부는 사업 초기물량부터 정부(보건소)가 구매하여 공급하고 백신 적정배분 및 재분배 등 관리가 가능한 "정부총량-사전현물"로 변경(2022~, 의원급 소청과 2.2천 개소 제외)하였고, 제조(수입)사의 생산부터 납품·유통까지 책임성 강화를 위해 입찰방식(일반경쟁 → 희망수량경쟁입찰) 개선하였다. 또한 2021년 유통비용 관련 연구용역(인플루엔자 백신 유통비용 원가분석, 2021) 결과를 근거로 유통비용 체계를 개선하였다.

국가예방접종백신 중 피내용 BCG 백신은 수급 불안정이 빈번하게 발생(2015, 2017)하여, 이를 개선하고자 "민간개별구매" 방식에서 "정부총량구매-사후현물"로 공급방식을 개선(2019)하였으나, 수급불안 시 정부 개입이 조절이 불가하여, 위탁의료기관은 초기 확보물량 관리 애로 및 공급지연 등에 대한 문제 개선 필요성이 지속 대두되었다. 이에 "정부총량구매-사전현물" 공급방식으로 변경하여 안정적으로 공급방식을 개선·적용(2023. 3.)하였다.

한편, 갑작스러운 감염병이 유행하는 등 예기치 못한 상황 발생 시 상황에 따른 식약처(관계부처) 긴급도입을 통해 적절한 대응을 추진하고 있다. 2023년도 국내 엠폭스 환자가 지속 발생함에 따라 지역사회 확산 조기차단 및 고위험군·접촉자 등 예방접종을 위해 2022년도에 이어 엠폭스 백신 2만 도즈를 추가 긴급도입·공급하여 엠폭스 추가전파 방지에 기여하고 있다.

4. 향후 추진계획

국가예방접종사업이 원활히 수행되기 위해서는 접종기관에 국가예방접종백신이 적기에 적정량의 공급이 우선되어야 한다. 이를 위해서는 정부는 지자체·의료계 등 협의를 거쳐 "정부총량-사전현물" 공급방식으로 지속 전환할 예정이며, 백신의 긴급한 공급 중단을 대비하여 수급 모니터링 지속 강화 및 제조(수입)사와의 긴밀한 정보공유 등 협력체계 구축을 통해 백신의 상시적인 원활한 유통을 위해 노력해 나갈 예정이다. 또한, 안정적인 백신수급을 위해 기업의 애로사항인 적정 추정단가 산정을 위해 민간시장 형성단가, 제조(수입)사가 제공하는 단가 산정 근거자료 등 충분한 검토를 거쳐 국가예방접종 백신이 가격 경쟁력을 확보 할 수 있도록 하고, 필요시 관계부처와의 협의를 통해 제조(수입)사 직접계약도 적극 검토할 계획이다.

제3장 의료관련감염 예방·관리

의료감염관리과

제1절 의료관련감염 예방·관리 종합대책 수립 및 추진

제1항 | 종합대책 수립 배경

의료관련감염(Healthcare-Associated Infection)이란 의료행위와 관련하여 환자, 환자의 보호자, 방문객 및 의료기관 종사자에게 나타날 수 있는 감염으로 내원 당시에 없었던 감염이 입원, 진료, 치료과정과 관련하여 발생하는 경우를 의미한다. 급성기 병원 입원환자의 7~15%에서 발생하는 것으로 WHO에서는 추정하고 있다. 의료관련감염은 모두의 생명과 건강에 치명적인 위협이 될 수 있어 의료기관 종사자뿐 아니라 의료기관을 이용하는 일반 국민의 감염관리 실천이 중요하며, 의료기관의 감염관리 증진을 위해 국가 차원의 다각적인 관리·지원이 필요하다.

1991년 국내 최초 감염관리 간호사 임명을 시작으로, 2003년 의료법 내 감염관리실·감염관리위원회 설치 의무가 신설되고, 2006년 중환자실 감시를 시작으로 전국의료관련감염감시체계가 구축되었으며, 관리영역을 지속 확장하고 있다. 2016년 감염예방·관리료 수가가 신설되어 의료기관의 감염예방·관리 활동에 대한 지원 기반이 마련되었다. 안전한 의료환경 조성을 위해 국가 차원의 체계적 의료관련감염 관리체계를 구축하고자 2018년 제1차 「의료관련감염 예방관리 종합대책(2018~2022)」을 마련하여 분야별 중점과제를 추진하였다.

제2항 | 제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책(2023~2027) 수립

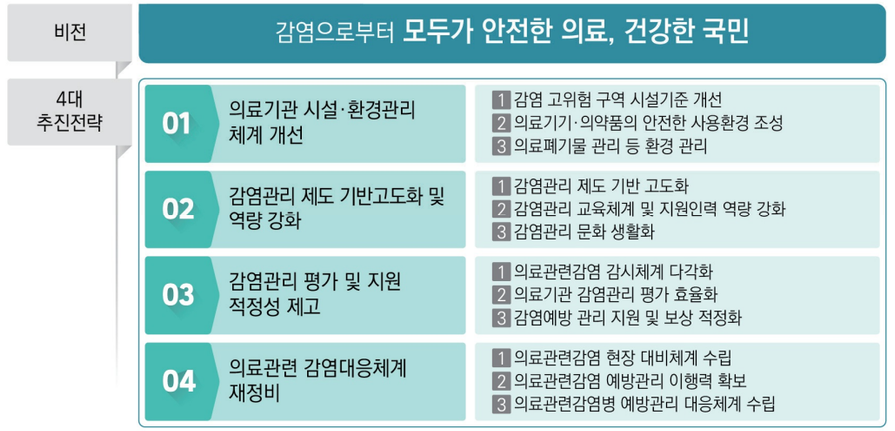
1. 개요

제1차 종합대책의 주요성과는 감염관리실·감염관리위원회 설치 의무 강화, 전국의료관련감염 감시체계 감시모듈 확대 등 의료관련감염 관리영역 및 감시체계를 확대하였으며, 수술실 환자안전관리료 신설 등 감염관리 이행력 확보를 위한 평가·보상 체계를 개선하여 효과적인 의료관련감염 관리를 위한 제도적 기반을 구축하였다. 제2차 종합대책에서는 감염관리가 상대적으로 취약한 중소·요양병원 등의 참여를 확대한 감염관리 대응체계를 구축하고, 의료관련감염 발생을 상시 대비할 수 있는 현장중심의 대응체계를 강화하는 방향으로 코로나19 이후 변화된 의료현장의 여건을 반영한 보다 고도화된 의료관련감염 예방관리 체계를 수립하였다.

2. 주요내용

관계부처, 의료관련감염 관련 학회 및 민간전문가 등으로 이루어진 대책수립위원회를 구성하고 추진전략별 상임위 및 4개 분과위원회를 두어 추진방안을 논의하였다(2022. 7.~). 또한, 객관적 근거에 기반한 세부 추진과제 도출을 위해 제1차 종합대책의 성과평가 연구 결과 및 급성기 병원 감염관리 실태조사 결과를 반영하여 2023년 4개 추진전략 12대 중점과제를 구성된 「제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책(2023~2027)」을 발표하였다(2023. 4. 12.).

그림 1-25 제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책(2023~2027) 추진체계



3. 추진실적

제2차 종합대책 이행을 위하여, 의료기관에 대한 평가·보상과 감염취약시설에 대한 관리 주관 부처인 보건복지부, 의료폐기물 관리 주관 부처인 환경부와 협력을 통해 세부과제를 추진하고 있다. 급성기 병원과 차별화된 요양병원의 특성을 반영한 요양병원 감염예방·관리료가 신설되어(2023. 7.), 감염관리 지원기반이 마련되었다. 또한, 감염취약시설인 장기요양기관의 감염관리 역량을 향상하기 위해, 요양보호사에 적합한 감염관리 교육 콘텐츠를 마련하였다. 이는 주관부처와의 협력을 통해 요양보호사 보수교육 시범사업에 감염관리 교육과정을 포함하였으며(2023. 8.~), 시범사업 결과를 바탕으로 2024년부터 본 사업이 운영된다.

2023년에는 의료기관 종사자 및 방문객의 감염관리 인식을 제고하고자 10월 세 번째 주를 의료관련감염 예방관리 주간으로 지정하여 처음으로 운영하였다. 의료관련감염 예방관리 주간에는 의료기관 이용자를

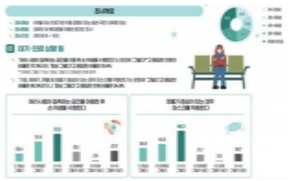
대상으로 한 감염관리 인식도 조사 결과를 바탕으로 감염예방 수칙에 관한 홍보 콘텐츠를 제작하여 다양한 매체를 통해 홍보하였고, 전문가 포럼, 의료기관 사진 공모전, 슬로건 공모전 등 의료기관 종사자뿐 아니라 일반 국민도 참여하는 주간행사를 운영하였다.

그림 1-26 2023년 의료관련감염 예방관리 주간



의료관련감염 예방관리 주간 포럼


의료기관 사진 공모전 우수작품


의료기관 이용자 감염관리 인식도 조사

제2절 전국의료관련감염감시체계(KONIS) 운영 현황

제1항 | 개괄

1. 개요

전국의료관련감염감시체계(KOrean National healthcare associated Infection Surveillance system; KONIS)는 국내 의료기관이 자발적으로 참여하는 의료관련감염 감시체계이다. KONIS는 의료법 제47조에 근거하여 구축, 운영 되고 있으며, KONIS 운영을 통해 체계적이고 지속적으로 국내 의료관련감염 발생 자료를 수집하고, 의료관련감염 발생률 등 감시지표를 산출하고 있다.

2. 사업내용

KONIS를 통해 혈류감염, 요로감염, 폐렴, 수술부위감염 등 주요 의료관련감염의 발생 현황, 주요 병원체 등을 파악하고 있으며, 손위생 수행률 등의 과정지표 모니터링체계를 함께 운영 중이다. 병원급 의료기관이 참여하는 감시모듈은 감시대상에 따라 중환자실 감시, 수술부위감염감시, 신생아중환자실 감시, 손위생 모니터링, 중심정맥관관련 혈류감염 예방 모니터링, 요양병원 감시 등으로 구성되어 있다.

3. 추진실적

1) 중환자실 감시체계

중환자실 감시체계는 중환자실에서 발생하는 요로감염, 혈류감염, 폐렴을 대상으로 한다. 2022년 7월부터 2023년 6월까지의 감시기간 동안 274개 의료기관이 중환자실 감시체계에 참여하였다. 해당 기간 동안 중환자실에서 발생한 주요 3가지 의료관련감염 발생률은 재원환자 일수 1,000일당 2.70건으로 전년도의 2.72건에 대비 감소하였다. 의료관련감염병 종류별 발생률은 기구 사용일 수 1,000일당 중심정맥관 관련 혈류감염 2.45건, 요로카테터관련 요로감염 1.31건, 인공호흡기 관련 폐렴 0.81건이었다.

표 1-54 | 중환자실 의료관련감염 발생률

연도	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.	2022. 7. ~ 2023. 6.
참여병원 수	91	94	96	103	193	216	227	256	257	260	274
의료관련감염 발생률[1]	3.51	3.42	2.86	2.76	2.87	3.07	3.27	2.83	2.68	2.72	2.70
중심정맥관관련 혈류감염 발생률[2]	2.57	2.33	2.04	2.20	2.23	2.29	2.32	2.16	2.21	2.45	2.45
요로카테터관련 요로감염 발생률[3]	1.26	1.21	0.91	0.88	1.01	1.16	1.28	1.26	1.30	1.24	1.31
인공호흡기관련 폐렴 발생률[4]	1.64	1.46	1.23	1.00	1.00	0.96	1.08	0.93	0.79	0.77	0.81

1) 의료관련감염률 = (의료관련감염 발생 건수 / 중환자실 환자재원일수) × 1,000
2) 중심정맥관관련 혈류감염 발생률 = (중심정맥관관련 혈류감염 발생건수 / 중심정맥관 사용일수) × 1,000
3) 요로카테터관련 요로감염 발생률 = (요로카테너관련 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. 2023년에는 310개 의료기관이 수술부위감염 감시체계에 참여하였다. 2023년 주요 수술별 수술 100건당 수술부위감염 발생률은 결장수술이 3.16%, 위수술이 1.64%, 직장수술이 2.01%, 충수절제술이 1.33% 등이었고, 경부수술은 발생 보고가 없었다.

3) 기타 감시체계

신생아중환자실 감시체계는 신생아중환자실에서 발생하는 혈류감염을 대상으로 한다. 2022년 7월부터 2023년 6월까지 82개 의료기관이 감시에 참여했고, 해당 기간 동안 혈류감염 발생률은 재원환자 일수 1,000일당 0.40건으로 전년도의 0.43건에 대비 감소하였다.

손위생 감시체계는 손위생 수행률 및 손소독제 사용량 모니터링 등을 중심으로 운영된다. 2023년 1월부터 2023년 12월까지의 감시기간 동안 430개 의료기관이 손위생 감시체계에 참여했고, 손위생 수행률은 90.24%로 전년도의 89.7% 대비 증가하였다.

중심정맥관 혈류감염예방감시체계는 중심정맥관 삽입 수행도 및 유지상태 수행도 모니터링을 중심으로 운영된다. 2023년 1월부터 2023년 12월까지의 감시기간 동안 207개 의료기관이 중심정맥관 혈류감염예방 감시체계에 참여했고, 해당 기간 동안 중심정맥관 삽입수행도는 96.8~99.9%, 유지상태 수행도는 98.3~99.4%이며, 전년도 중심정맥관 삽입수행도 96.2~99.9%, 유지상태수행도 98.1~99.4%으로 비슷한 수준이다.

요양병원 감시체계는 요양병원에서의 손위생 모니터링과 요로감염 발생률 감시를 중심으로 운영된다. 2023년 1월부터 2023년 12월까지의 감시기간 동안 58개 의료기관이 요양병원 감시체계에 참여하였다. 해당 기간 동안 요양병원 손위생 수행률은 88.62%이었고, 요로감염 발생률은 재원환자 일수 1,000일당 0.12건이었다.

4. 향후 추진계획

전국의료관련감염감시체계를 통해 우리나라의 의료관련감염 발생율을 파악하고 신뢰도 있는 자료가 산출될 수 있도록 감시방법 및 감시지표를 표준화 하는 등 감시자료 질 관리를 지속하며, 의료기관의 현장 수용성을 높이기 위해 의료기관 특성을 고려하여 감시체계 개선을 지속할 계획이다.

제3절 의료관련감염 실태조사 운영

1. 개요

의료관련감염 예방관리 정책의 수립·시행의 기초자료 마련을 위해 「감염병예방법」 제17조(실태조사) 및 같은 법 시행규칙 제15조(실태조사의 방법 및 절차 등)에 의거하여 의료기관 종별 감염관리 실태조사를 실시한다.

2. 사업내용

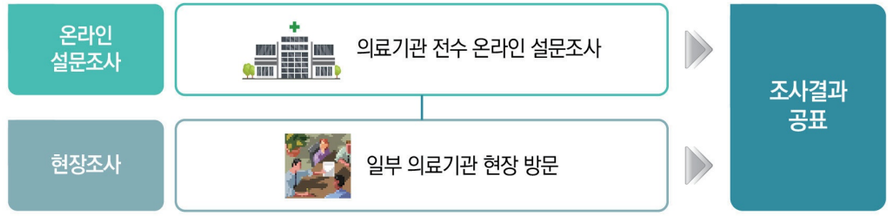
의료기관 종별 특성에 따라 감염관리 현황을 편향 없이 파악하기 위해 국내 감염관리 관련 규정·지침 등을 반영한 표준화 조사 도구, 온라인 자가 설문조사를 위한 전산 시스템을 개발하였으며, 결과 신뢰도 확보를 위한 현장 조사체계를 함께 운영하였다. 현장조사는 설문조사를 완료한 조사대상 중 무작위로 표본을 추출하여 사전 교육을 이수한 감염관리 전문가로 구성된 현장 조사위원이 직접 의료기관을 방문해 자가 설문조사 문항과 동일한 문항에 대한 서류 확인, 면담, 현장 관찰 등을 수행하였다.

그림 1-27 의원 감염관리 실태조사 문항 해설집



2023년까지 1주기 의료기관 감염관리 실태조사 기관 중 요양병원, 의원 감염관리 실태조사, 치과·한방 의료기관의 감염관리 역량 강화를 위한 정책 수립의 근거 마련을 위해, 치과·한방 의료기관 감염관리 실태조사 체계 개발 및 시범조사 실시, 1주기 급성기·요양병원, 의원 감염관리 실태조사를 실시하였다.

그림 1-28 의료기관 감염관리 실태조사체계



3. 추진실적

1주기 의료기관 감염관리 실태조사 실시 및 실태조사 체계를 정립하였으며, 급성기 병원 감염관리 실태조사 결과는 '제2차 의료관련감염 예방·관리 종합대책(2023~2027)' 수립의 기초자료로서 활용되었다. 2023년에는 요양병원 감염관리 실태조사 결과를 공표하고(2023. 12.), 의원 감염관리 실태조사를 완료하였다.

표 1-55 | 1주기 의료기관 감염관리 실태조사 참여 현황

(단위: 기관 수, %)

구분		조사대상	서면조사		현장조사	
2021년	급성기병원	1,767	1,197	(67.7)	125	(10.4)
2022년	요양병원	1,365	1,270	(93.0)	140	(11.0)
2023년	의원	34,958	4,495	(12.9)	600	(13.3)

또한 치과 의료기관 감염관리 실태 시범조사를 위한 4개 영역 140여개 표준문항 및 체계를 개발하였으며, 한방 의료기관 감염관리 실태 시범조사를 위한 8개 영역 120여개 표준문항 및 체계를 개발하였다.

표 1-56 | 치과·한방 의료기관 감염관리 실태조사 도구

구분	조사대상
치과 의료기관	표준주의와 직업안전, 환경관리와 수전관리, 기구 재처리 정책, 치과감염관리
한방 의료기관	감염관리체계, 손위생, 한의시술 실무, 표준주의와 격리지침, 환경관리, 삽입기구, 소독과 멸균, 감염관리 시설

4. 향후 추진계획

1주기 병원급 의료기관 감염관리 실태조사 조사결과 종합분석 및 2주기 조사체계 보완을 통해 급성기병원의 의료관련감염 발생 고위험 부서(수술실, 중환자실, 투석실, 내시경실, 응급실) 대상 실태조사 문항을 추가 개발할 예정이고, 2주기 의료기관 감염관리 실태조사에 적용할 계획이다.

제4절 의료관련감염병 감시체계 운영

제1항 | 의료관련감염병 전수감시체계 운영

1. 개요

2010년 12월「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행에 따라 6종의 다제 내성균을 법정감염병으로 지정하여 표본감시체계로 관리를 하게 되었다. 이후,「감염병예방법」개정을 통해 2017년 6월부터 VRSA 감염증과 CRE 감염증을 전수감시로 전환하여 조기발견 및 신속 대응 기반을 마련하였으며, 2019년 4월 진단기준 고시 개정에 따라 VRSA 감염증 신고대상에 VISA(반코마이신중등도내성황색포도알균) 감염증을 포괄하여 감시하고 있다.

의료관련감염병 중 제2급감염병인 CRE 감염증, VRSA 감염증 발생시 의료기관에서는 24시간 이내에 신고해야 하며, 발생 신고 사례에 대해 개별 역학조사를 시행하고 있다. 역학적 연관성이 있는 2건 이상의 집단발생시 지자체에서는 집단발생 역학조사를 시행하고 있으며, 의료관련감염병 환자를 신고한 의료기관 관할 주소지 기준으로 감염병 통계가 산출되고 있다.

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조의 전수감시 의료관련감염병(다제내성균 2종)

① 반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증 (제2급감염병)
② 카바페넴내성장내세균목(CRE) 감염증 (제2급감염병)

2. 추진실적

2023년 전수감시 의료관련감염병 중 VRSA 감염증은 0건(2023년까지 국내 발생 없음), VISA 감염증은 2건이 신고되었다. CRE 감염증은 매년 지속적인 증가추세로 2020년 18,113건 → 2021년 23,311건 → 2022년 30,548건 → 2023년 38,405건 신고되었다.

전수감시 의료관련감염병(VRSA, CRE 감염증) 신고서 및 개별 역학조사서 감시결과를 분석하여 지자체 및 의료기관에 주기적으로 환류함으로써, 발생 현황을 공유하고, 적시신고를 독려하였다. 참고로, CRE 감염증의 명칭은 국제 미생물 분류체계 재편에 따라 "카바페넴내성장내세균목(CRE) 감염증"으로 변경 하였으며,「감염병예방법」개정(2023. 12. 14. 시행)을 통해 시행되었다.

2020~2023년 CRE 감염증 신고건의 환자구분, 성별, 연령별 현황은 [표 1-57]과 같다.

표 1-57 | 2020~2023년 CRE 감염증 신고 현황

(단위: 건(%))

구분		2020	2021	2022	2023
계		18,113	23,311	30,548	38,405
환자분류	환자	972 (5.4)	1,312 (5.6)	1,897 (6.2)	2,067 (5.4)
	병원체보유자	17,141 (94.6)	21,999 (94.4)	28,651 (93.8)	36,338 (94.6)
성별	남성	10,210 (56.4)	13,362 (57.3)	17,036 (55.8)	21,293 (55.4)
	여성	7,903 (43.6)	9,949 (42.7)	13,512 (44.2)	17,112 (44.6)
연령별	0-19세	311 (1.7)	336 (1.4)	341 (1.1)	456 (1.2)
	20-39세	502 (2.8)	667 (2.9)	784 (2.6)	895 (2.3)
	40-49세	774 (4.3)	1,042 (4.5)	1,246 (4.1)	1,469 (3.8)
	50-59세	2,035 (11.2)	2,372 (10.2)	2,914 (9.5)	3,416 (8.9)
	60-69세	3,405 (18.8)	4,587 (19.7)	5,864 (19.2)	7,112 (18.5)
	70세 이상	11,086 (61.2)	14,307 (61.4)	19,399 (63.5)	25,057 (65.2)

※ 출처: 질병관리청, 2023년 감염병 감시연보

제2항 | 의료관련감염병 표본감시체계 운영

1. 개요

의료관련감염병은 전세계적 공중보건 위협(2019. WHO)로, 이를 대비하기 위해서는 체계적이고 지속적인 감시체계 필요하며, 우리나라는 다제내성균 감염증을 의료관련감염병으로 지정하고 있으며, 그 중 4종은 표본감시가 필요한 제4급 법정감염병으로 지정하여, 제4급 의료관련감염병의 발생 수준 및 추이를 파악하기 위해 표본감시체계를 운영 중이다.

의료관련감염병 표본감시 4종		
	① 반코마이신내성장알균(VRE) 감염증	② 메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증
	③ 다제내성녹농균(MRPA) 감염증	④ 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증

2. 추진실적

2011년에 상급종합병원을 포함한 97개 의료기관을 시작으로, 표본감시 지정기관이 지속적으로 증가하여, 2023년에는 326개 의료기관이 의료관련감염병 표본감시체계에 참여하였으며, 표본감시 지정기관을 대상으로 매주 혈액 및 혈액 외 검체에서의 의료관련감염병 발생을 감시하였다.

표 1-58 | 의료관련감염병 표본감시기관 지정 현황

(단위: 표본감시기관 수)

구 분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
의료관련감염병 표본감시기관	97	100	100	100	100	115	189	230	268	289	296	300	326

※「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 전면 개정에 따라 지정감염병으로 신설(2010. 12. 30.)
※ (표본감시지정기준) 2023년 상급종합병원 및 종합병원, 100병상 이상 병원, 공공병원으로 감염관리실 설치 의료기관

최근 3년간 의료관련감염병 4종의 혈액 및 혈액외 검체 분리율은와 같다[표 1-59].

표 1-59 | 최근 3년간 의료관련감염병 재원일수 1,000일당 혈액 및 혈액 외 검체 분리율

구분		총계	MRSA	VRE	MRPA	MRAB
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
2023	혈액검체 분리율	0.23	0.09	0.08	0.01	0.05
	혈액외검체 분리율	2.56	0.79	0.61	0.40	0.76

제3항 | 의료관련감염병 역학조사 운영 및 지원

1. 개요

전수감시 의료관련감염병은 동일 의료기관 내에서 역학적 연관성이 확인된 의료관련감염병 환자 또는 병원체 보유자가 2명 이상 집단 발생하여, 관할 시·도에서 역학조사가 필요하다고 판단하는 경우에 집단발생 역학조사를 시행 중으로, 2022년의 주요 신고 내용 및 역학조사서 분석자료를 환류하여 집단발생 추정 의료기관 대상 역학조사를 독려하였다. 또한, 역학조사 시행을 위해 의료관련감염병, 의료기관 특성 이해와 감염관리 지식이 필요하므로, 의료기관 감염예방관리, 다제내성균의 검출 및 진단을 위한 실험실 검사 방법 등 외부 전문가의 강의, 역학조사 절차 및 구체적 방법 등에 관한 교육을 통해 지자체 담당자들의 역학조사 역량을 강화하고자 하였다.

2. 추진실적

의료관련감염병 역학조사를 수행하는 지자체 및 권역질병대응센터 업무 담당자 대상 「2023년 CRE 감염증 신고 및 조사체계 교육과정」을 운영하였으며, CRE 감염증의 개요, 신고서 및 개별역학조사서 분석 방법, 집단발생 역학조사 수행절차 및 현장대응 방법 등을 교육하였다. 현장 지도는 각 지자체와 함께 시·도별 1개소 이상 기관을 방문하여 역학조사 기술지원 및 현장 교육을 시행하였으며, 지자체 주요 역학조사 사례를 공유하였다.

제5절 의료관련감염 지원사업 운영

제1항 | 중소병원 감염관리 자문 네트워크 운영

1. 개요

중소병원은 효과적인 감염관리 활동에 필요한 인력, 시설, 장비, 조직 등이 부재하여 의료관련감염 예방을 위한 적절한 감염관리 활동에 어려움이 있다. 이에, 2013년부터 '중소병원 감염관리 자문시스템'을 운영하고 있으며 이를 통해 중소병원이 개별 특성에 적합한 감염관리 프로그램을 설계·운영할 수 있도록 기술적인 자문·교육 등을 제공하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

17개 시·도를 포함하는 13개 권역 네트워크를 통해 권역 내 전문성 있는 책임기관이 감염관리가 취약한 중소병원을 대상으로 방문컨설팅(44회)과 교육(43회, 2,211명)을 시행하였다. 현장지원 외에도 감염 관리 전문가로 구성된 온라인 자문단을 구성하고 온라인 자문시스템을 통해 기구세척과 소독, 다제내성균 관리 등에 대한 자문(214건)을 진행하였다. 아울러 감염관리소식지 발간을 통해 중소병원에 감염병 최신 동향, 법령·지침 제·개정, 감염관리 우수사례 등을 안내하였으며, 제1회 한국공공브랜드 대상 공모전 (사단법인 한국공공브랜드진흥원 주관)에서 '중소병원 감염관리 네트워크(ICCON)'가 정부-BI부문 대상을 수상하여 중소병원 감염관리 자문시스템의 브랜드 가치를 높이고 대내외적으로 홍보를 강화하였다.

3. 향후 추진계획

중소병원 현장에 맞는 실질적인 감염관리 지원을 위해 권역 네트워크 운영을 중심으로 방문컨설팅, 현장방문·견학, 세미나 등을 활성화 할 계획이며, 중소·요양병원 경영진의 리더십 협의체를 통해 경영진의 감염관리 인식 제고와 역량 강화를 위해 노력할 것이다.

제2항 | 의료기관 감염관리 교육사업 운영

1. 개요

의료관련감염 예방을 위해 의료기관은 각 기관의 특성에 적합한 감염관리 활동을 기획·운영하는 것이 중요하며 이를 위해서는 의료기관 감염관리 업무 수행 인력의 감염관리 전문성이 요구된다. 질병관리청에서는 2019년부터 요양병원 중심으로 실시하던 교육을 2021년부터 감염관리실 설치 의무기관으로 확대하고 의료기관 감염관리 업무인력의 감염관리 역량 강화와 전문인력 양성을 위한 감염관리 교육사업을 지속 운영하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

2023년에는 요양병원 감염관리 실무과정, 감염관리 교육 강사양성과정에 더불어 요양병원 감염관리실 신규 근무자를 대상으로 요양병원 특성에 맞는 감염관리 입문 교육과정을 추가로 개설·운영하였으며, 최근 증가하고 있는 다제내성균 감염증 관리를 위해 다제내성균 감염관리 기본이론과 토의식 모의훈련 교육을 진행하였다. 이외에도 의료기관 감염관리를 위한 감염병 및 관련 법 이해 과정, 기관장의 감염관리 인식 제고를 위한 중소·요양병원 등 의료기관장 감염관리 과정도 신규로 개설·운영하였다. 동 교육사업을 통해 약 3,900명이 교육을 이수하였다.

3. 향후 추진계획

의료기관 종사자의 감염관리 교육에 대한 체계적인 운영 방안을 마련하여 교육의 실효성과 질적 수준을 향상시키고 교육 운영의 내실화를 도모할 예정이다. 또한 비의료인, 예비보건의료인 등 교육 대상자 확대와 이들에 대한 교육 방안 마련을 통해 의료기관 종사자의 감염관리 역량 강화와 전문인력 확보를 위한 노력을 지속할 계획이다.

제3항 | 의료관련감염병 예방·관리사업

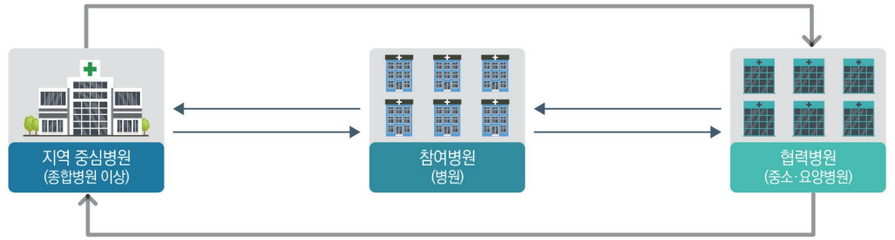
1. 개요

감염관리 자원과 역량이 부족한 의료기관의 표본감시체계 활동 및 의료관련감염병 예방·관리강화를 위한 감염관리 기술 지원을 시행하였다.

2. 사업내용

감염관리 역량이 우수한 지역 중심병원 종합병원 이상 의료기관을 중심으로 의료기관 네트워크를 구축하여 의료관련감염병 발생 현황 파악 및 예방관리를 강화하였다.

그림 1-29 지역 의료기관 네트워크 수행체계



3. 추진실적

지역 의료기관 네트워크 및 참여 의료기관을 확대 운영하여, 의료관련감염병 예방관리 활동 및 의료관련감염병 발생 대응을 지원하였다. 또한 지역 네트워크 내 중심병원의 활동 지원을 위한 협의체를 구축·운영하여, 지역 네트워크 활동 표준업무 모듈 및 성과지표를 개발 및 배포하였다.

표 1-60 | 의료관련감염병 예방관리사업 네트워크 및 참여 의료기관 현황

(단위: 기관 수)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년
네트워크 수	37	43	39	45
참여기관 수	224	247	276	287
협력병원 수	-	18	28	162

4. 향후 추진계획

의료관련감염병 표본감시체계 활동 중심으로 의료관련감염병 표본감시 활동 수행 및 성과지표 관리, 의료기관 간 네트워크를 유지할 예정이다.

제4항 | 의료관련감염 예방·관리 지침 개발

1. 개요

세계보건기구(WHO)에서 의료관련감염 예방을 위한 핵심요소로 과학적 근거 기반의 국가 가이드라인 마련을 제시한 바(2016), 의료기관의 적정 감염관리를 위해 의료기관 종사자에게 적절한 감염관리 수칙을 안내하고, 실천할 수 있도록 지원하는 것이 필요하다. 의료기관 감염예방·관리에 관한 국내외 최신 동향을 모니터링하고, 객관적 근거에 기반한 감염관리 지침을 개발한다.

2. 추진실적

의료기관에서 교차감염 예방을 위해 가장 중요한 사항 중 하나는 의료기관 환경관리이다. 의료기관 내 청소 및 소독 등 환경관리 중요성이 부각됨에 따라, 의료기관 내 적절한 위생과 환경관리를 유도하고자 「의료기관 환경 표면 청소 및 소독 권고안」을 배포하였다(1월). 중환자실·인공신장실은 면역취약계층이 많아 감염예방·관리 수칙 준수가 중요하다. 이에, 부서의 특성을 반영한 「중환자실 감염관리 지침(2판)」 및 「인공신장실 감염관리 지침(2판)」을 개정하여 배포하였다(3월, 7월).

그림 1-30 2023년 의료기관 감염예방·관리를 위한 지침 개발



의료기관 환경 표면 청소 및 소독 권고안



중환자실 감염관리 지침(제2판)



인공신장실 감염관리 지침(제2판)

3. 향후 추진계획

의료기관 종별 특성을 고려한 감염관리 수칙 안내를 위해 치과·한방 의료기관 대상 국가 감염관리 가이드라인 개발을 추진할 예정이다. 또한, 국민 이용이 높은 의원급 의료기관에 대한 감염관리 실천 가이드를 배포하여 현장의 감염관리를 지원할 계획이다.

제4장 항생제 적정사용 및 내성 예방·관리

항생제내성관리과

제1절 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 필수의약품인 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.

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 2016년 국민을 항생제 내성으로부터 안전하게 보호하는 것을 목표로 「제1차 국가 항생제 내성 관리대책(2016~2020)」을 수립하여 범부처(질병청, 복지부, 농식품부, 해수부, 환경부, 식약처) 차원의 대응을 도모하였다. 이후 2021년에 제1차 대책을 발전시킨 「제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)」을 수립하여 이행하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

2020년 범부처 항생제 내성 업무 총괄을 위하여 질병관리청 내 항생제내성관리과가 신설되었다. 이후 2021년 「제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)」이 수립되고, 2022년 7월 「감염병예방법 시행령」 제32조 개정으로 관리대책을 포함한 항생제 내성 대응 정책 일체를 질병청이 총괄하게 되었다.

제2차 대책은 제1차 대책에 비해 실질적으로 한 단계 도약한 정책으로, 제1차 대책의 고도화 및 항생제 적정 사용에 무게를 두고 있다. 제2차 대책의 주요 분야로는 ❶ 항생제 적정 사용, ❷ 내성균 확산 방지, ❸ 감시체계 강화, ❹ 연구개발 확충, ❺ 항생제내성관리 협력체계 활성화로 5개가 있고, 이에 대한 19개 중점과제, 48개 세부과제를 구성하여 관리대책을 추진하고 있다.

비전

사람·동물·환경의 항생제 내성 관리를 통해 국민의 지속가능한 건강 달성

목표		핵심 성과지표 목표	
01	꼭 필요한 곳에 항생제 양·종류 적정 사용하여 항생제 내성균 감소	01	[인체] 항생제 사용량 감소 [비인체] 항생제 판매량 감소
02	감시체계 강화와 적극적 감염관리로 항생제 내성균 확산 억제	02	[인체] 항생제 내성균 6종 혈액 분리 건수 감소 [비인체] 가축 대장균 내성률 감소

주요 분야		중점 과제
01	항생제 적정사용	1 의료기관 항생제 사용관리 프로그램(ASP) 도입·추진 2 항생제 적정사용에 대한 지침개발·확산 및 교육 3 의료기관 항생제 적정성 평가 실시 4 축수산 분야 항생제 적정사용 5 항생제 적정사용을 위한 인식 개선
02	내성균 확산 방지	1 의료기관 감염예방관리 강화 2 의료기관 감염예방관리 지원 확대 3 환자 교류 시 내성균 확산 방지 강화 4 축수산 분야 내성균 확산 방지
03	감시체계 강화	1 인체 항생제 사용량 감시체계 구축 2 인체 항생제 내성균 감시체계 강화 3 비인체 항생제 잔류 관리체계 확대 4 비인체 항생제 내성균 감시체계 강화 5 통합적인 감시체계 구축
04	연구개발 확충	1 One Health 관점 항생제 내성균 연구 수행 2 항생제 적정사용을 위한 연구 강화 3 항생제 내성균 신속진단 도구 및 치료제 개발 강화
05	항생제내성관리 협력체계 활성화	1 항생제 내성 해결을 위한 국내 부처간 협력체계 마련 2 항생제 내성 해결을 위한 국제 공조 강화

3. 향후 추진계획

향후에도 항생제 내성 전문위원회를 연 2회(상반기, 하반기) 정례 개최하여 항생제 내성 관리대책 이행 실적을 점검하고, 과제별 시사점 및 개선점 등을 도출하여 차기 관리대책의 발전 방향을 모색할 예정이다.

제2절 항생제 사용관리

1. 개요

항생제 적정 사용은 항생제 사용 관리를 위해 필수적인 정책으로 국내 의료기관의 항생제 적정 사용관리체계(Antimicrobial Stewardship Program; ASP)* 도입 및 확산에 필요한 지침 개발, 국내 의료기관의 항생제 사용현황 분석·환류, 항생제 처방 적정성에 대한 질적 평가 및 ASP 수행을 위한 전문인력 양성 교육과정 개발 및 운영에 대한 기본계획 수립 등 ASP 실행 및 제도 정착을 위한 정책연구 추진을 통해 항생제 내성 발생을 예방하고자 한다.

* 의료기관 내 전반적인 항생제 사용관리에 대한 추진체계로 인력, 위원회 운영, 교육기준, 수행활동 등 포함

2. 사업내용 및 추진실적

가. 항생제 적정 사용관리체계(ASP) 관련 지침 개발

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. 이를 위해 2016년부터 항생제 다빈도 처방 감염증후군 별 항생제 사용지침(7종)을 개발하여 보급하고, 항생제 사용지침 수요를 고려하여 신규 항생제 사용지침 개발을 진행하고 있다. 2023년에는 성인 병원 획득 폐렴에 대한 진료 및 항생제 사용지침'을 발간, 다제내성균 중 최근 급속히 증가하고 있는 CRE에 대한 사용지침의 개발 연구를 완료하여 의료현장에서 활용할 수 있는 진단 및 치료 방향을 제시하고 있다.

또한, 의료기관의 전반적인 항생제 사용 관리 및 의료진의 항생제 처방 지원을 위해 「항생제 사용관리 프로그램 통합 운영 가이드라인」을 상급종합병원 및 종합병원 대상으로 배포하여 항생제 사용관리 개념 및 기본원칙을 제시하고 있다.

나. 항생제 처방 적정성 질적 평가 수행

항생제 처방 질적 평가는 항생제의 올바른 처방을 유도하고, 내성 발생 예방으로 가는 지름길이라 할 수 있다. 2018~2019년 국내 최초로 시행한 대규모(75개 기관 참여) 의료기관 항생제 처방 적정성 질적 평가 결과, 전체 처방의 25% 이상이 부적정한 것으로 나타났다. 이후 수행한 다빈도 항생제 처방질환인 무증상 세균뇨, 요로감염, 균혈증 등에서도 10~30% 범위 내에서 항생제 처방이 부적정한 것으로 확인되었다. 향후, 국가 차원의 정기적인 질적 평가 계획을 수립하는 것은 의료기관 항생제 적정 사용관리에 있어 매우 중요하며, 이를 위해 ASP 핵심인력인 약사와 의사 협업을 통한 질적 평가 체계를 마련하기 위한 연구를 진행하고 있다.

다. 의료기관 항생제 사용량 분석 및 환류시스템(KONAS) 운영

'의료기관 항생제 사용량 분석 및 환류시스템(Korea National Antimicrobial Use Analysis System; KONAS)'은 국내 의료기관의 부적절한 항생제 처방률 감소를 위해 각 병원 특성을 반영한 항생제 사용량과 사용패턴을 분석·환류하기 위한 시스템으로, 2020년부터 구축하여 운영하고 있다. 현재 상급종합병원, 종합병원 대상으로 참여기관 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) 35% → (2025) 50%

2023년에는 국내 최초로 '전국 의료기관 항생제 사용량 분석 연보'를 발간하여, 연도별, 항생제 계열별, 연령별 항생제 사용량 추이를 의료기관에 제공하였다.

라. ASP 전문인력 양성

국내 의료기관 종별과 무관하게 항생제 적정 사용관리체계(ASP) 도입·정착의 가장 큰 어려움은 '전담인력 부족*'으로 나타났으며, '4주기 급성기병원 인증 기준'에 항생제 적정 사용관리체계(ASP)가 정규항목에 포함**되어 ASP 전담인력에 대한 수요가 증가할 것으로 예상하고 있다. 이에, 의료기관의 항생제 적정 사용관리체계(ASP) 전담팀에 포함되는 의사, 약사, 간호사 인력양성을 위해 팀 내에서의 직종별 역할과 교육목표를 도출하고, 직종별 교육 내용과 교육 시간, 교육 방법 등을 포함한 교육 기본체계를 수립하였다.

* (자료원) 국내 의료기관의 항생제 사용관리 현황조사 연구, 2020.

** 항생제 사용 관리위원회 운영, 항생제 사용지침 등 내용 포함

마. 요양병원 항생제 사용 실태 및 사용관리 인식도 조사

전국 의료기관의 항생제 사용량은 감소하고 있으나, 요양병원은 증가*하고 있는 실정이다. 이에, 현황 파악과 대책 마련을 위해 전국 요양병원의 최근 3년간(2020~2022) 항생제 사용 실태와 20개 요양병원의 항생제 처방의 적정성 및 요양병원 의사들의 항생제 사용관리에 대한 인식과 항생제 사용관리 요구도를 조사하였다.

* (전국 의료기관 항생제 사용량) (2020) 29.8DID → (2021) 26.1DID → (2022) 21DID

* (요양병원 항생제 사용량) (2019) 10.9DID → (2020) 26.1DID → (2021) 27.9DID

2023년 요양병원 항생제 사용 실태조사 결과 최근 3년간(2020~2022) 환자당 항생제 사용량은 전국 의료기관 종별 중 전국 요양병원이 가장 많았다. 항생제 사용량은 2020년 대비 2022년에 28.1%(2020년 83.2DPD, 2022년 106.6DPD) 상승하였고, 항생제의 처방 적정성은 35.2%에 불과하였는데 부적절 사유로 항생제 선택 및 용량이 부적절한 경우가 많았다. 또한, 요양병원의 항생제 적정 사용을 위한 요양병원 맞춤형 지침서 개발(84.9%)의 요구도가 높았다.

※ DPD(DDD/1,000 patient-days): 1,000 재원일당 하루 표준 소비량

3. 향후 추진계획

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 업무를 전담하는 다학제 인력 대상 시범사업 운영을 통한 표준교육과정 개발 등이 지속적으로 유지될 수 있도록 정책을 강화하고, 각 사업이 원활하게 추진될 수 있도록 인증평가·보상체계 연계를 위한 노력도 병행할 예정이다.

제3절 항생제 내성균 감시체계 운영

1. 개요

WHO는 2015년 제68차 세계보건총회를 통해 수립된 항균제 내성 글로벌행동계획(Global Action Plan on AMR)에 따라 국제 항생제 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.

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. 현재 Kor-GLASS는 참여권역을 10개로 확대하였으며, 감시 대상 역시 WHO GLASS에서 제시한 병원균 2종을 추가하여 감시대상 15종 확대하였다. 또한 분석 전문성 강화를 위해 균중별 분석센터 7개를 운영하고 있으며, 신뢰성 있는 항생제 내성 결과 산출을 위해 별도의 시험관리센터도 함께 운영하고 있다.

표 1-61 | Kor-GLASS 운영 경과

구분		시범사업	제1기 사업	제2기 사업	제3기 사업
연도		2016년	2017~2019년	2020~2022년	2023~2025년
수집센터	참여권역	6개 권역	8개 권역 (경기남부, 제주 추가)	9개 권역 (경북 추가)	10개 권역* (전북 추가)
	수집센터	7개소 (종합병원6, 요양병원1)	9개소 (종합병원8, 요양병원1)	10개소 (종합병원9, 요양병원1)	11개소 (종합병원10, 요양병원1)
	대상검체	5개 검체 (혈액, 요, 대변, 뇌척수액, 요도·자궁경부)			6개 검체 (호흡기 검체 추가)
	감시균종	11종	12종 (클로스트리디오이데스 디피실균 추가)	13종 (칸디다균 추가)	15종** (헤모필루스 인플루엔자균, 수막염균 추가)
분석센터		4개	5개	7개	7개

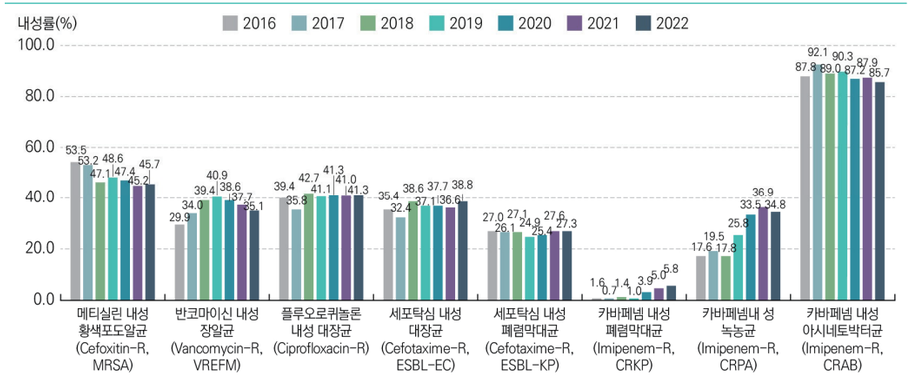
* 서울, 경기 북부, 경기 남부, 강원, 충북, 전남, 부산, 제주, 경북, 전북
** WHO GLASS 제출 대상 8종 + 국내 자체수집 대상 5종 + 국제기준 개정사항 준용 2종

3. 추진실적

2022년 1월부터 12월까지 총 16,349주의 균주를 수집하여 항생제 감수성 및 내성 유전자 검사를 수행하였다. 종합병원 혈액 유래 메티실린 내성 황색포도알균(MRSA[1])은 45.7%로 전년과 비슷한 수준으로 확인되었으며, 반코마이신 내성 장알균(VREFM[2])은 35.1%로 감소하였다. 카바페넴 내성 폐렴막대균(CRKP[3])의 경우 5.8%로 증가 추세이며, 카바페넴 내성 녹농균(CRPA[4])은 34.8%로 전년 대비 감소한 것을 확인하였다[그림 1-31]. 2022년 Kor-GLASS 운영을 통해 분석된 항균제 내성 현황 자료는 WHO GLASS에 제공하였으며, 2023년 12월 「2022 국가 항균제 내성균 조사 연보」를 발간하였다.

1) Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, 2) Vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*
3) Carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*, 4) Carbapenem-resistant *Pseudomonas aerusinosa*

그림 1-31 2016-2022 Kor-GLASS 종합병원 혈액분리 균종별 주요 항생제 내성률 비교



4. 향후 추진계획

2023년부터 시작된 3기사업은 2025년까지 지속 운영할 예정이다. 더 나아가, 국내 대표 항생제 내성균 감시체계로서의 역할을 다지기 위해 전국 권역에 대한 감시를 강화하고자 현재 수집센터가 미설치된 권역인 충남 권역에 수집센터를 설치하여 감시를 확대해 나갈 예정이다.

제4절 항생제 내성 예방 홍보

1. 개요

세계보건기구는 항생제 내성이 인류가 당면한 공중보건 위기임을 경고하며, 2015년부터 「항생제 내성 글로벌 행동계획」에 따라* 매년 11월 18일에서 11월 24일을 "세계 항생제 내성 인식주간(World AMR Awareness Week)"으로 지정하였다.

* 5대 중점 전략 중 하나로 '효과적인 커뮤니케이션과 교육·훈련을 통한 항생제 내성 인식 및 이해 증진' 포함

이에 따라 세계 각국에서는 항생제 내성에 대한 인식을 높이고 모범사례를 장려하기 위한 캠페인을 운영하고 있으며, 국내에서도 2016년부터 동 기간을 활용한 집중 홍보를 수행하고 있다.

2. 사업내용

질병관리청은 국민들과 의료계, 정책 담당자의 항생제 내성에 대한 이해와 인식을 높이고, 올바른 항생제 사용 문화를 정착하기 항생제와 항생제 내성에 대한 교육·홍보 콘텐츠를 개발하여 배포하고 있다. 또한 홍보 정책 수립에 필요한 기초자료를 수집하기 위해 의료인과 일반인의 항생제 내성 지식, 태도, 실천 정도를 종합적으로 측정할 수 있는 인식도 조사를 수행하고 있다.

3. 추진실적

질병관리청은 2023년 세계 항생제 내성 인식주간이 포함된 11월 한 달간, "항생제 적정 사용"을 주제로 하는 다양한 홍보 행사를 운영하였다.

우선, "항생제는 필요할 때만, 제대로 사용해요(항·필·제·사!)"라는 슬로건과 항생제 사용 특성에 따른 대상별 세부 홍보 메시지를 마련하였다. 이를 활용하여 서울역 대합실에서 어린이와 보호자, 방문객들에게 항생제 사용 정보를 제공하는 "항필제사 의원" 홍보부스를 운영(11. 17.~21.)하고, 관련 기관 누리집과 민간 전광판, 라디오 방송 등을 통해 포스터, 소책자, 동영상, 캠페인 음원 등의 홍보물을 배포하는 다각적인 홍보를 전개하였다.

그 외, 정책 현안에 대해 홍보하고, 효과적인 민·관·학 협력방안을 모색하기 위해 정부 부처, 전문가, 언론, 제약사 등이 항생제 내성 관리 방향에 대해 폭넓게 논의하는 "2023년 항생제 내성 포럼" 행사도 개최하였다(11. 22.(수), 서울).

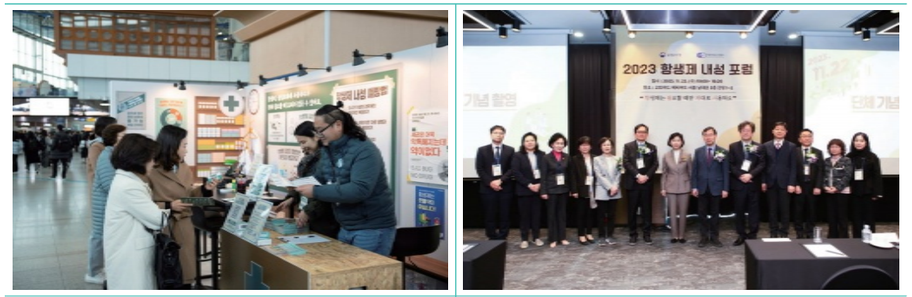
그림 1-32 정보제공을 위한 대상별 홍보물 개발



포스터(일반인 및 어린이 보호자용) | 포스터(요양병원 의료인용) | 포스터(요양병원 외 의료인용)

※ 출처: 2023년 항생제 내성 예방 캠페인

그림 1-33 정보제공을 위한 대상별 홍보물 개발



홍보부스 설치·운영 | 2023년 항생제 내성 포럼

※ 출처: 2023년 항생제 내성 예방 캠페인 및 2023년 항생제 내성 포럼

4. 향후 추진계획

항생제 사용의 실질적인 행동 변화를 위해서는 항생제 사용에 대한 규제 외에도 항생제와 항생제 내성, 항생제 내성 관리 정책 등에 대한 이해가 선행되어야 한다. 따라서 인식도 조사 결과를 기반으로 다양한 콘텐츠를 기획하여 정책 체감도와 수용도를 높이고, 항생제를 사용하는 모든 이해관계자가 참여할 수 있는 대국민 홍보전략을 지속적으로 마련할 예정이다.

제5장 의료방사선 안전관리

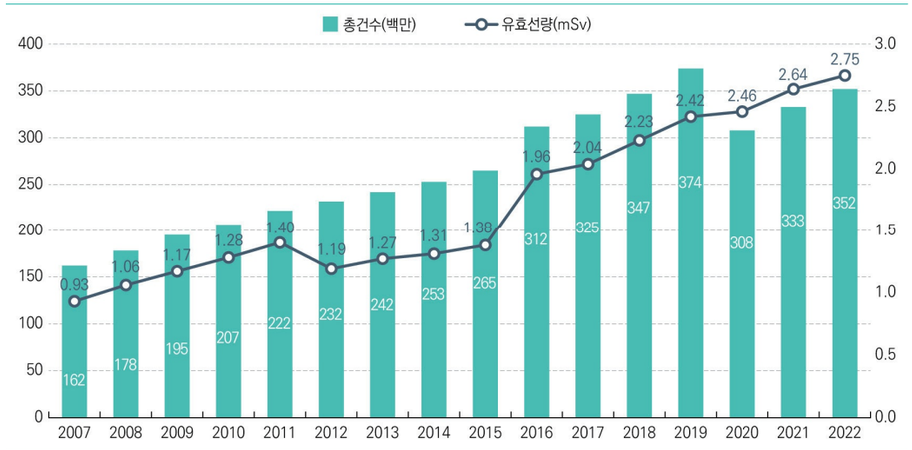
의료방사선과(현 의료방사선건강관리과)

제1절 진단용 방사선 피폭선량 저감화 및 장치 관리

1. 개요

국내 의료방사선 검사건수는 2007년 1억 6천만 건에서 2022년 3억 5천만 건으로 약 2.2배 증가하였으며, 의료방사선에 의한 국민 1인당 방사선 피폭선량은 2007년 0.93mSv에서 2022년 2.75 mSv로 약 3배 증가하였다. 이에 따른 환자 의료방사선 피폭에 대한 관리의 필요성 또한 대두되기 시작하였다. 질병관리청에서는 의료방사선 이용의 정당화 및 최적화 사업을 통해 불필요한 방사선 노출을 저감하고자 ❶ 영상진단 정당성 가이드라인 마련, ❷ 환자 검사종류별 진단참고수준(Diagnostic Reference Level; DRL) 마련, ❸ 환자 피폭선량 평가프로그램 등을 개발하여 지속적으로 보급하고 있다. 또한, 국내 의료기관에 설치된 진단용 방사선 발생장치는 매년 증가하는 추세이며, 2023년에는 전국 43,529개 의료기관에 총 104,953대의 진단용 방사선 발생장치가 설치·운영 중이다. 따라서 환자의 안전을 위해 진단용 방사선 발생장치에 대한 안전관리 강화의 필요성이 증대되고 있으며, 질병관리청에서는 진단용 방사선 발생장치 및 방어시설 검사기관에 대한 등록(변경) 등 관리와 검사업무의 적정성을 평가하기 위하여 주기적으로 지도·감독을 실시하고 있다.

그림 1-34 2007년~2022년 국민 의료방사선 이용량 및 피폭선량 현황



※ 출처: 2020~2022년 국민 의료방사선 평가 연보(질병관리청. 2024)

2. 사업내용

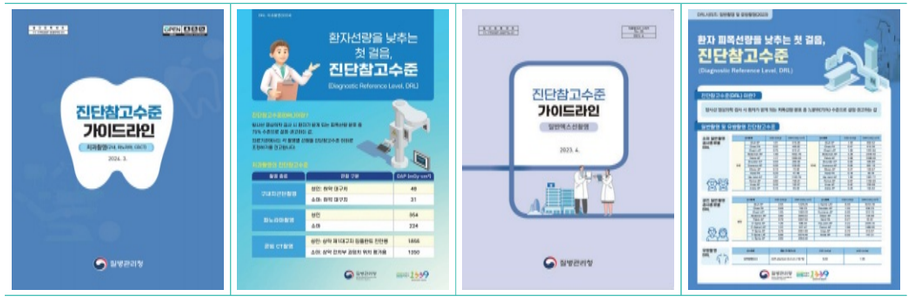
가. 영상진단 정당성 가이드라인 마련

영상진단 정당성 가이드라인은 환자의 질환 및 상황에 따라 방사선 검사 필요 여부를 검토하고 적절한 영상진단 종류를 권고하는 진료 지침으로, 가이드라인 활용시 의료방사선 사용의 정당성 확보에 도움이 되며 불필요한 중복 검사를 방지함으로 환자의 피폭선량 저감화를 유도할 수 있다. 미국, 영국, 호주 등 외국에서도 정당성 가이드라인을 개발하여 보급하고 있으며, 우리나라는 영상의학 전문의를 중심으로 의료분야 학회 전문가들이 직접 참여하여 한국형 임상영상 가이드라인으로 개발하고 있다.

나. 환자 검사종류별 진단참고수준 마련

진단참고수준은 특정 인구집단에 대한 대표 검사에서 사용되는 방사선의 양(선량)의 참고 값이다. 참고 값은 필요 이상으로 높지 않아야 할 선량을 나타내고 충분히 낮은 선량을 유지하면서도 이미지 품질을 보장하는데 사용되는 선량의 기준이다. 국제방사선방호위원회(International Commission on Radiological Protection; ICRP) 등 국제기구에서 환자 피폭선량 저감을 위해 권고하는 최적화 방법이며 우리나라에서는 방사선 검사 장치의 발전, 방사선 위험에 대한 인식 변화 등 의료환경 변화에 따라 5년 주기로 마련하고 있다.

그림 1-35 최근 3년 진단참고수준 가이드라인 및 포스터 제작 현황



다. 환자 피폭선량 평가프로그램 보급

환자 피폭선량 평가프로그램은 영상검사시 환자가 받는 방사선량을 계산하는 프로그램으로 영상장치에서 단순히 발생되는 방사선량이 아닌 실제 환자가 받는 피폭 영향을 반영하는 유효선량을 제공한다. 유효선량은 물리적인 방사선 측정과 전산모사(시뮬레이션)를 통해 산출할 수 있지만, 의료현장에서 이를 직접 수행하기 어렵기 때문에 피폭선량 평가프로그램을 활용하면, 영상검사를 이용하는 환자들에게 간편하게 유효선량을 제공할 수 있다.

라. 진단용 방사선 발생장치 및 방어시설 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.

3. 추진실적

가. 영상진단 정당성 가이드라인 마련

영상진단 정당성 가이드라인은 2016년 핵심질문 25개, 권고문 53개 개발을 시작으로 매년 지침을 추가 개발하고 있으며, 2023년까지 신경두경부, 갑상선, 복부, 흉부, 소아, 치과, 근골격, 비뇨, 심장, 유방 인터벤션, 핵의학 의료분야 총 12개 분과의 핵심질문 231개, 권고문 403개를 개발·보급하고 있다.

나. 환자 검사종류별 진단참고수준 설정

환자 검사종류별 진단참고수준은 2017년부터 재설정·확대 사업을 추진하고 있으며, 2017년, 2022년 전산화단층검사(CT), 2019년, 2023년 일반검사 및 유방검사, 2019년 치과검사, 2020년 중재적 방사선시술, 2021년 투시조영검사 검사에 대해 진단참고수준을 재설정하여 의료현장에 보급하고 있다.

다. 환자 피폭선량 평가프로그램 개발

환자 피폭선량 평가프로그램은 2017년부터 개발하기 시작하였으며, 2018년 전산화단층검사(CT) 환자 피폭선량 평가 프로그램인 'ALARA-CT'를 시작으로 2019년 일반엑스선검사 환자 피폭선량 평가 프로그램 'ALARA-GR', 2020년 구내검사, 파노라마 검사, 치과용 CT검사의 환자 피폭선량 평가 프로그램 'ALARA-Dental', 2021년 투시검사 및 중재시술 환자 피폭선량 평가 프로그램 'ALARA-F', 2022년 유방검사 환자 피폭선량 평가 프로그램 'ALARA-M'을 개발하여 보급하였다.

라. 진단용 방사선 발생장치 및 방어시설 검사기관 관리

진단용 방사선 발생장치 검사기관은 현재 총 5개 기관이 등록되었고 4년마다 재등록 심사를 수행, 2년마다 지도·감독을 통해 검사기관의 검사 품질을 관리하고 있으며, 2022년에는 3개의 검사기관을 재등록 심사하여 기관의 적합성 점검을 완료하였다. 진단용 방사선 발생장치 검사기관에서는 매년 약 3만 건 이상의 진단용 방사선 발생장치 검사를 수행하며, 2023년 한 해 동안 수행한 검사는 총

37,843건이다. 그중에 0.7%인 271건이 부적합으로 판정되었으며, 진단용엑스선장치(1.4%), 치과진단용엑스선발생장치(0.8%), 진단용엑스선발생기(0.8%) 순으로 부적합률이 높게 나타났다.

표 1-62 | 2023년 진단용 방사선 발생장치 검사 현황

구분	장치	발생기	치과	CT	유방	합계
건수(건)	7,938	14,470	5,681	8,279	1,475	37,843
부적합건수(건)	108	109	48	4	2	271
부적합률(%)	1.4	0.8	0.8	0.05	0.1	0.7

4. 향후 추진계획

질병관리청은 영상진단 정당성 가이드라인, 진단참고수준 등 연구사업의 결과를 의료현장에서 활용될 수 있도록 지속적으로 보급 및 홍보할 계획이며, 전산화단층검사(CT) 및 치과분야검사에 대한 국가선량관리 시스템 체계 구축 사업을 매년 추진하여 국가진단참고수준 마련에 활용하고 의료기관에서 자체적으로 안전관리를 할 수 있도록 정보를 제공하는 등 국민들이 안전하게 이용할 수 있는 의료방사선 환경을 조성해 나갈 계획이다.

제2절 방사선관계종사자의 피폭선량 관리

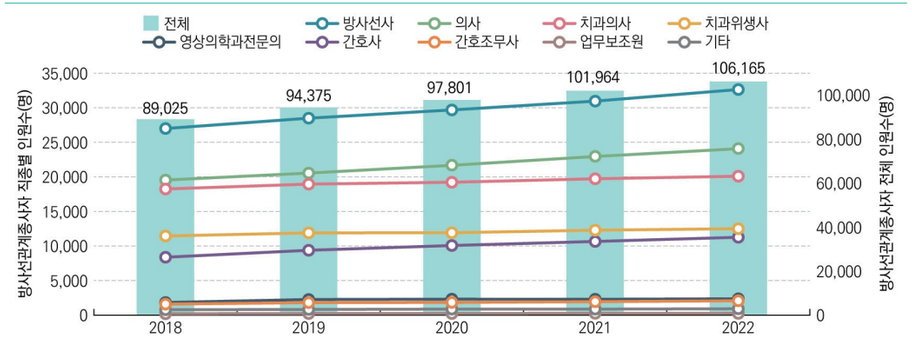
1. 개요

의료방사선에 대한 국가 관리가 시행되는 첫해(1996년), 방사선관계종사자 수는 12,652명이었으나 2022년에는 106,165명으로 약 8.4배 증가하였다. 이는 의료복지 향상과 건강에 대한 국민의 관심 증가로 건강검진 등 진단 목적의 방사선 검사 횟수의 급증에 기인하는 것으로 판단되며, 이러한 증가 추세는 지속될 것으로 전망된다.

2022년 방사선관계종사자 1인당 방사선 피폭선량 평균은 0.38mSv로 2004년도(0.97mSv)부터 감소하고 있으나, 선진국들과 비교하여 여전히 높은 수준으로 방사선관계종사자에 대한 안전관리를 강화할 필요가 있다.

※ 일본 0.28mSv(2021), 독일 0.31mSv(2021), 캐나다 0.08mSv(2021) 프랑스 0.27mSv(2021)

그림 1-36 2018~2022년도 방사선관계종사자 현황



※ 출처: 2022년도 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 연보(2023)

표 1-63 | 2020~2022년도 연간 방사선관계종사자 1인당 방사선 피폭선량 추이

(단위: mSv)

	방사선사	의사	치과의사	치과 위생사	영상의학 전문의	간호사	간호 조무사	업무 보조	기타	전체
2020년	0.86	0.29	0.16	0.14	0.21	0.18	0.24	0.18	0.19	0.40
2021년	0.82	0.28	0.15	0.13	0.19	0.15	0.24	0.14	0.19	0.38
2022년	0.82	0.26	0.15	0.12	0.15	0.14	0.24	0.13	0.19	0.38

※ 피폭선량 값은 유효선량(Effective Dose)으로 나타내며, 국제단위(SI 단위)인 mSv로 표시함
※ 출처: 2022년도 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 연보(2023)

2. 사업내용

가. 피폭선량 초과자 관리

방사선관계종사자는 분기마다 1회 이상 피폭선량을 측정하여야 하며, 20mSv/분기, 50mSv/년, 100mSv/5년의 기준선량 초과자 발생 시 측정기관으로부터 질병관리청에 보고되고 있다. 질병관리청은 기준선량을 초과한 자에 대해 현장조사를 수행하고, 그 결과를 진단용 방사선 안전관리 자문위원회에 상정하여 조사 결과에 대한 자문을 요청한다. 이후 결과를 지방자치단체 보건소에 통보하며, 초과자에 대한 추적관리와 의료기관 자체교육 요청 등을 통해 재발을 방지하기 위한 조치를 진행한다.

나. 진단용 방사선 안전관리책임자 교육

진단용 방사선 발생장치를 사용하는 의료기관은 환자와 종사자의 안전관리를 위해 방사선관계종사자 중 진단용 방사선 안전관리책임자를 선임하고, 선임된 자는 질병관리청장이 지정한 교육기관에서 실시하는 교육을 받아야 한다. 진단용 방사선 안전관리책임자 교육은 선임된 날부터 1년 이내에 이수해야 하는 선임교육과 선임교육 이수 후 3년마다 이수해야 하는 보수교육으로 구분되어 있다.

다. 주의통보문 발송(5mSv/분기 초과자)

질병관리청은 방사선관계종사자 중 5mSv/분기를 초과하는 사람에 대해 주의통보문을 발송하고 있다. 이는 안전관리에 대한 경각심 재고 및 향후 50mSv/년, 100mSv/5년의 선량한도 초과를 사전에 방지하기 위함이다.

라. 선량계 분실·파손한 방사선관계종사자 대상 수정선량 부여

방사선관계종사자 중 개인피폭선량계가 분실 또는 파손되어 피폭선량을 측정하지 못하는 경우, 누락된 해당 기간에 대하여 수정선량을 부여한다. 수정선량은 해당 방사선관계종사자의 최근 1년간 평균 선량에 비례하여 산출한다.

마. 방사선 피폭선량 측정기관 관리

방사선 피폭선량 측정기관은 매 분기 방사선관계종사자의 개인피폭선량을 측정하는 기관으로, 질병관리청에서는 측정에 대한 품질관리를 위해 한국인정기구(KOLAS)에 따른 측정기관의 운영에 관한 일반요구사항인 KS Q 17025의 기준에 준하여 측정기관의 측정시설 및 장치 등을 관리·감독하고 있다.

3. 추진실적

가. 피폭선량 한도 초과자 관리

2022년 20mSv/분기, 50mSv/년, 100mSv/5년의 기준을 초과한 현장조사 대상자는 총 40명이며, 이 중 '진단용방사선안전관리자문위원회'의 자문 결과, 실제 피폭으로 판단된 종사자는 9명, 선량계 적정 착용 방법 미준수 등 안전수칙 미 이행에 의한 피폭으로 판단된 종사자는 31명이었다.

표 1-64 | 선량한도초과자 자문 결과

(단위: 명)

	현장조사 대상자 (전체 종사자)	자문위원회 심의 결과		
		실제 피폭	복합 피폭 (실제 피폭 및 관리부주의	선량계 관리 부주의
2020년	50 (97,801)	18	2	30
2021년	54 (101,964)	20	1	33
2022년	40 (106,165)	9	1	30

나. 진단용 방사선 안전관리책임자 교육

2023년에는 「의료법」 개정(2021)에 따른 진단용 방사선 안전관리책임자 보수교육이 신설되어, 31,318명(81회)이 교육을 이수하였으며, 교육수요 증가에 따라 교육기관을 추가 지정하였다.

※ 선임교육은 총 5,810명(19회) 이수

표 1-65 | 진단용 방사선 안전관리책임자 교육기관 현황

등록번호	기관명	교육대상 및 교육과정	등록일	전화번호
교육 22-1호	한국방사선의학재단	의사, 방사선사 선임교육	2021. 7. 23.	02)576-8458
교육 22-2호	대한영상치의학회	치과의사, 치과위생사 선임교육, 보수교육	2022. 12. 20.	02)6328-0303
교육 23-1호	대한의사협회	의사 보수교육	2023. 11. 27.	02)6350-6536
교육 23-2호	대한방사선사협회	방사선사 보수교육	2023. 11. 27.	02)576-6524

다. 주의통보문 발송(5mSv/분기 초과자)

2022년 방사선관계종사자 106,165명 중 5mSv/분기 초과자는 841명(0.8%)이었으며, 2021년 792명보다 110명 증가하였다. 5mSv/분기 초과자의 경우 업무량으로 인한 실제 피폭보다는 선량계 관리 부주의에 의한 초과가 대부분이며, 주의통보문 발송을 통해 진단용 방사선 안전수칙을 준수할 수 있도록 권고하고 있다.

표 1-66 | 분기 5mSv 초과자 주의통보 현황

	1분기	2분기	3분기	4분기	합계
2020년	159	194	185	173	711
2021년	174	226	177	215	792
2022년	171	221	242	207	841

※ 출처: 2022년도 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 연보(2023)

라. 선량계 분실·파손한 방사선관계종사자 대상 수정선량 부여

2022년도 방사선관계종사자의 개인피폭선량계 분실·파손으로 인한 수정선량 부여 건수는 1,082건이었으며 2021년 985건 보다 97건 증가하였다.

표 1-67 | 선량계 분실·파손한 방사선관계종사자 대상 수정선량 부여 현황

	1분기	2분기	3분기	4분기	합계
2020년	219	209	242	239	909
2021년	221	253	232	279	985
2022년	268	303	229	282	1,082

※ 출처: 2022년도 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 연보(2023)

마. 방사선 피폭선량 측정기관 관리

질병관리청은 방사선 피폭선량 측정기관에 대해 4년마다 재등록 심사를 수행하고 2년마다 지도·감독를 통해 선량계 측정 품질을 관리하고 있으며, 특히 2022년에는 5개의 측정기관에 대한 재등록 사항을 심사하여 업무수행의 적합성 점검 완료하였다. 방사선 피폭선량 측정기관에서는 매년 약 35만 건 이상의 진단용 방사선 피폭선량계 판독을 수행하며, 2022년 검사는 총 390,056건으로, 전년도 375,890건에 비해 약 3.6% 증가하였다.

4. 향후 추진계획

방사선을 이용한 영상의학적 검사 증가로 방사선관계종사자가 지켜야 할 피폭 관리에 대한 필요성도 커지고 있음에 따라 질병관리청에서는 방사선관계종사자의 피폭선량을 지속적으로 모니터링하여 감시체계를 유지하고 진단용 방사선 안전관리책임자에 대한 교육 독려, 교육기관 및 측정기관을 관리하는 등 의료방사선 안전관리를 위해 지속적으로 노력할 계획이다.

제6장 고위험병원체 등 생물안전 관리

생물안전평가과

제1절 고위험병원체 안전관리

1. 개요

질병관리청은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하, '감염병예방법')에 근거하여 탄저균(*Bacillus anthracis*), 중동호흡기증후군 코로나바이러스(MERS-CoV) 등 39종 고위험병원체를 대상으로 각종 신고 및 허가, 현장점검 등 고위험병원체 안전관리 업무를 수행하고 있다.

2. 사업 내용

생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우, 국민건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 고위험병원체에 대한 안전관리는 2005년 고위험병원체 분리신고 및 이동신고를 의무화하면서 시작되었다. 2010년 '고위험병원체 국내 반입에 대한 허가제도' 도입, 2019년 '생물테러감염병병원체 보유에 대한 허가제도' 도입 및 고위험병원체 분양·이동 신고와 취급 기준 신설, 2022년 고위험병원체 반입허가 및 생물테러감염병병원체 보유허가에 대한 취소 규정 마련 등 법률 개정을 진행하였다.

매년 4~10월에는 국내 고위험병원체 취급 기관을 대상으로 병원체 보존 및 취급, 장비 및 시설 운용 등 전반적인 생물안전과 생물보안 관리 실태 확인을 위해 정기 현장점검을 실시하고 있다.

3. 추진 실적

가. 고위험병원체 취급 및 보존에 대한 안전관리

질병관리청은 고위험병원체의 국내·외 이동 현황, 기관별 고위험병원체 보유 수량 및 변동 사항을 확인하고 고위험병원체 보유기관의 안전관리 현황을 파악하는 등 고위험병원체 국가 안전관리 체계 확립 및 이행을 위해 힘쓰고 있다.

2023년에는 4건의 고위험병원체 반입을 허가하였고, 분리 14건, 분양·이동 7건, 이동 21건, 인수 4건 등 총 50건의 신고를 수리하였다. 또한 사전 심사 및 승인 절차를 통해 총 4건의 생물테러감염병병원체 보유를 허가하였다.

고위험병원체를 보유하고 있는 44개 기관 59개 시설을 대상으로 현장점검을 수행하였고 대부분의 기관에서 양호하게 고위험병원체 안전관리를 이행하고 있음을 확인하였다. 미흡한 사항은 현장 지도(교육) 및 보완요청을 통해 개선하도록 하였다.

고위험병원체 관리 강화의 일환으로 '감염병예방법' 시행규칙 개정을 통해 차파레 바이러스(Chapare virus), 루요 바이러스(Lujo virus) 및 폴리오바이러스(Poliovirus)를 고위험병원체로 추가 지정하는 한편, '고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시' 개정으로 고위험병원체 불활성화 관련 보고 의무를 폐지하여 관련 규제를 완화하였다.

'감염병예방법' 및 관련 고시에 따른 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 세부사항을 안내하기 위해 '고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드'를 개정 발간(2023. 1.)하였고, 홍보물(달력, 2023. 12.)을 제작하여 관계기관에 배포하는 등 각종 홍보 활동을 통해 고위험병원체 취급 및 안전관리에 대한 연구자들의 인지도를 높이고자 노력하였다.

4. 향후 계획

고위험병원체 관련 연구가 활발해지고, 취급 시설도 증가하면서 생물안전에 대한 관심과 중요성이 높아짐에 따라 병원체 관리체계 개선에 대한 필요성이 제기되었으며 질병관리청은 고위험병원체 국가관리체계 개선을 위해 차등관리제도 도입 등 법제도를 개선하여 합리적이고 효율적인 고위험병원체 안전관리기준을 제시할 예정이다.

이와 함께, 개선된 고위험병원체 국가 안전관리제도를 적극적으로 홍보하여 국내 연구자들의 인지도를 높이도록 노력하고 고위험병원체 등 병원체에 대한 국가 관리 체계를 정비하여 보다 체계적이고 효율적인 관리 제도를 운영하도록 최선을 다할 것이다.

제2절 유전자변형생물체 안전관리

1. 개요

질병관리청은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하, '유전자변형생물체법')에 따라 보건복지부장관의 위임을 받아 보건복지부 소관 LMO의 안전관리를 담당하고 있다. 보건의료용 으로 수입·생산·이용되는 LMO의 안전관리 전반에 관한 사항과 국가승인 대상시험·연구용 LMO의 수입 및 개발·실험 승인, 생물안전 연구시설 설치·운영 허가 등을 포함하여 국내에서 수행하는 유전자재조합 실험 전반에 대한 생물안전관리 업무를 수행하고 있다.

2. 사업내용

'유전자변형생물체법' 제7조에 따라 '유전자변형생물체 안전관리계획'을 수립하고 연차별 세부시행계획을 이행하고 있다. 주요사항으로 LMO 보건안전관리를 통한 국민건강 보호를 목표로 보건의료용 LMO 전주기 안전관리·예방·대응, 자율적 생물안전관리 역량 평가 및 지원체계 마련, 바이오 신기술을 반영한 위해성 평가 및 관리기술 확보 등 세부과제를 추진 중이다.

3. 추진실적

보건의료용 LMO는 국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 LMO로 화장품, 의약외품, 위생용품 등의 원재료 또는 완제품으로 이용되는 LMO를 의미한다. 보건의료용 LMO의 수입·생산·이용을 위해서는 위해성 심사가 선행되어야 한다. 이에 따라 2023년에 화장품 원료 생산용도의 LMO 1건에 대한 위해성심사와 2건의 사전검토를 진행하였다. 국내 개발된 LMO의 상용화가 증가함에 따라 보건의료용 LMO의 원활한 규제준수를 위한 사전컨설팅을 상시로 제공하고 있다.

질병관리청은 관계 중앙 행정기관으로부터 협의 요청에 따른 타부처 소관 LMO(사료용, 산업용 등)의 인체위해성 평가 심사를 수행하고 있다. 2023년에는 총 11건의 인체위해성 협의심사가 개최되었으며, 유전자변형 감자, 옥수수, 콩 등 총 6품목에 대한 인체위해성 협의심사가 완료되었다.

국가승인 대상 시험·연구용 LMO는 국가관리 대상 병원성미생물(36종)을 이용한 LMO, 약제내성 유전자 도입한 LMO, 단백성 독소를 생산하는 유전자를 도입한 LMO 등을 이용하여 시험·연구용으로 사용하는 LMO를 말한다. 2023년 시험·연구용 유전자변형생물체 수입승인된 LMO는 총 12건, 개발·실험 승인 LMO는 총 74건이다.

시험·연구 분야의 규제완화를 위해 국가승인 제외대상 확대(승인 제외 대상 약제내성 유전자 목록에 neomycin, spectinomycin 내성유전자 추가) 및 승인신청자료 제출방법 개선하여 '유전자변형생물체법' 통합고시를 개정(2023. 11.)하였다. 또한, 연구기관의 자율적 생물안전관리 지원을 위해 IBC(기관생물안전위원회)의 역량 강화를 지원하고 있다. 이를 위해 과학기술정보통신부 국가연구안전관리본부와 함께 IBC 네트워크 워크숍을 개최(2023. 11.)하여, IBC 우수사례 소개 및 참석자 간 상호 의견 공유를 통한 위원회 활성화 방안을 논의하는 시간을 가졌다.

4. 향후 추진계획

국내 생명과학기술과 관련 산업의 지속적 발전에 따라 LMO를 이용한 산업과 연구는 점차 다양하게 변화할 것으로 기대된다. 질병관리청은 안전을 확보한 LMO 연구개발 활성화 및 보건의료분야의 연구 및 산업 발전을 위하여 지속적으로 위해성평가기술을 개발하고 관련 법·제도를 정비하여 LMO의 안전관리체계를 개선해 나갈 것이다.

제3절 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 생물안전시설에 대한 국가 안전관리를 수행하고 있다.

2. 사업내용

질병관리청은 '감염병예방법' 및 「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」를 근거로 고위험병원체와 이를 취급할 수 있는 시설인 고위험병원체 취급시설과 '유전자변형생물체법' 및 '유전자변형생물체법 통합고시'에 따라 유전자변형생물체를 사용하는 연구시설에 대한 국가 관리업무를 수행하고 있다. 생물안전 1, 2등급 시설 신고, 생물안전 3·4등급 시설은 허가를 받아야 한다. 질병관리청은 생물안전 3, 4등급 시설들에 대해 매년 정기 현장점검을 실시하고 있으며, 현장점검 중 발견된 미비한 사항들에 대해 개선을 권고하고 운영에 필요한 각종 자문 및 생물안전 전문 교육기관을 지정하여 양질의 교육훈련이 제공함으로써 운영기관들이 생물안전시설 설치·운영에 대한 안전관리에 있어 애로사항이 없도록 기술적으로 지원하고 있다.

3. 추진실적

가. 생물안전 1, 2등급 시설 안전관리

고위험병원체 취급시설과 유전자변형생물체 연구시설을 포함하는 생물안전 2등급 시설은 2022년에 신규 24개 시설, 폐쇄 6개 시설, 2023년에 신규 10개 시설, 폐쇄 6개 시설이 신고 처리되어, 2023년 말까지 총 182개 시설(동물이용 생물안전 2등급 시설 6개, 대량배양 생물안전 2등급 시설 16개 포함)이 운영 중이다. '감염병예방법'에서 정한 고위험병원체 중 하나인 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)을 이용한 국내 피부미용 산업 증가로 대량배양 생물안전 2등급 고위험병원체 취급시설은 23년 말까지 12개 시설이 운영되고 있다.

나. 생물안전 3등급 시설 안전관리

생물안전 3등급 고위험병원체 취급시설 및 유전자변형생물체 연구시설(이하 생물안전시설)을 신규로 허가받은 시설은 12개 시설로 2023년 말 기준 92개의 생물안전 3등급 시설이 설치·운영 중이다.

생물안전 3등급 시설을 운영하고 있는 기관에서는 최초 허가 후 매 3년에 한 번씩 운영 기록과 시설 검증을 확인받는 재확인은 2023년에 27개 시설이 받았다. 정기 현장점검은 2023년 51개 시설에 대하여 생물안전 3등급 시설의 설치·운영 상태를 점검하고 보완이 필요한 부분에 대해 후속조치 후 시설을 안전하게 운영하도록 현장 지도하였다.

생물안전 3등급 시설의 생물안전관리책임자 등 관리자를 대상으로 법정 교육 14회 개설하여 진행하였고. 생물안전 교육의 양질화를 위하여 2022년부터 2년간 질병관리청 내 생물안전 3등급 실습교육시설을 구축하였다. 2023년 한국생물안전컨퍼런스에서는 생물안전 기술 및 동향을 주제로 일본 삿포로시 보건국 의료책임자 Dr. Masayuki Saijo을 초청하여 다양한 생물안전 이슈들에 대한 강의 및 논의가 이루어졌으며, 2023년에는 '생물안전시설(BL3) 평가 및 인증 등 국가관리체계 개선 연구' 및 '생물안전 3등급 연구시설(BL3) 내 사고 발생 대비 및 대응을 위한 실습교육 프로그램 개발' 정책연구용역을 수행하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청에서는 생물안전시설 설치·운영기관들의 자체적인 생물안전 관리역량을 향상시키고 운영기관 간 소통을 활성화하고자 운영기관 협의체를 구성하였으며 매년 정기회의를 개최하여 각 기관들이 운영상 느끼는 애로사항을 수렴하고, 이를 생물안전 정책 수립에 적극적으로 반영할 예정이다.

제4절 기관 연구실·생물안전관리

1. 개요

질병관리청은 인체 유래 검체의 병원체 확인, 감염진단, 감염병연구 등을 수행하고 있으며, 연구실 안전 및 생물안전관리를 통해 연구실에서 발생할 수 있는 감염사고 등의 위험으로부터 연구자를 보호하고 안전한 연구실 환경을 구축하기 위해 체계적인 안전관리를 수행하고 있다.

2. 사업내용

「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 의거하여 정기 연구실 안전교육과 신규연구자 안전교육을 실시하였으며, 연구실 안전 실태를 파악하기 위하여 연구실 안전점검 및 외부 전문기관을 통해 정밀안전진단을 실시하고 있다. 또한 유해물질을 취급하는 연구부서의 연구실을 대상으로 연구개발활동 시작 전 유해인자를 미리 분석하고, 사고예방 등에 관한 필요한 대책을 수립하기 위하여 사전유해

인자위험분석을 실시하고 있다. 「산업안전보건법」 및 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 유해인자 노출에 따른 직업성 질환을 예방하기 위한 특수건강검진과 유해인자 노출정도를 파악하기 위한 작업환경측정을 시행하였다. 또한, 감염성 병원체를 취급하는 연구자들에게 감염예방을 위해 백신을 접종하여 연구자의 안전관리를 수행하였다.

기관생물안전위원회는 '감염병예방법'에 따라 고위험병원체, 생물작용제, 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

2023년 질병관리청 연구자의 정기 연구실 안전교육 이수율은 99.6%이었으며, 신규연구자 안전교육은 총 4회 실시하여 16명이 이수하였다. 연구실 정기점검(4회)에서 평균 99%의 이행률을 보였고, 3분기 정밀안전진단 결과 59개 연구실에서 모두 1등급 진단을 받았다.

질병관리청과 권역별 질병대응센터에서 사용하는 유해물질을 대상으로 79개실 72개 과제에 대한 사전유해인자위험분석을 실시하였고, 작업환경측정(반기별)에서는 연구실에서 노출되는 유해인자가 불검출 또는 노출기준 미만으로 측정되었다. 또한, 안전한 연구활동을 위해 특수건강검진과 예방접종(14종/수시)을 지역 병원 및 보건소와 협력하여 연구자의 안전확보를 위해 노력하였다. 질병관리청 기관생물안전위원회에서는 2023년도에 50건(신고 2건, 승인 35건, 조건부승인 13건)의 기관 생물안전 심의 및 라싸바이러스 분석법에 대한 긴급 심의를 1회(1건) 개최하였다.

4. 향후 추진계획

가. 기관 연구실 안전관리

연구실 안전관리를 위하여 시설과 생물안전 설비에 대한 유지관리, 높은 수준의 교육·훈련 프로그램 제공 및 유관 기관 참여 비상대응훈련 실시 등을 통해 체계적인 생물안전 관리를 해 나갈 계획이다. 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 제작하여 배포할 예정이다.

나. 기관생물안전위원회

기관생물안전위원회는 질병관리청에서 실시하는 진단·연구에 대한 정기적인 생물안전 심의뿐만 아니라 새로운 병원체에 대한 즉각적인 대응을 위한 긴급심의를 수행함으로써 질병관리청 내 연구부서의 생물안전과 연구역량 향상을 위해 최선을 다할 계획이다.

제5절 기관 동물실험 윤리 심의 및 수급관리

1. 개요

질병관리청에서는 관련 법률에 따라 윤리적이고 과학적인 동물실험이 수행될 수 있도록 동물실험윤리위원회를 운영하고 있으며, 건강한 실험동물을 이용하여 인체에서의 안전성·유효성 예측 및 감염병 연구 결과의 정확성과 신뢰성을 확보할 수 있도록 동물실험시설을 체계적으로 운영관리하고 있다.

2. 사업내용

질병관리청 특수연구실험동에서는 다양한 병원체, 유전자변형생물체 및 실험동물을 이용한 연구들이 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.

3. 추진실적

「실험동물에 관한 법률」 및 「동물보호법」에 따라 질병관리청에서 수행되는 동물실험 계획에 대하여, 2023년 질병관리청 동물실험윤리위원회에서는 실험동물을 사용하는 모든 연구과제를 대상으로 윤리적 타당성에 대한 심의를 수행하였다. 각 연구책임자가 제출한 동물실험계획서를 심의하고, 또한 실험 수행 시 윤리적으로 실험동물을 사용하도록 계획 수립, 실험동물 구매부터 실험종료까지 수의학적 관리에 대한 권고·지도를 강화하였다[표 1-68].

표 1-68 | 2022~2023 질병관리청 동물실험윤리위원회 심의 결과

(단위: 건)

2023년 질병관리청 동물실험윤리위원회 심의결과				
심의차수	심의건수	원안승인	수정 후 승인	수정 후 재심(미승인)
1차	40	16	23	1
2차	7	2	5	-

2023년 질병관리청 동물실험윤리위원회 심의결과				
심의차수	심의건수	원안승인	수정 후 승인	수정 후 재심(미승인)
3차	2	-	2	-
4차	3	2	1	-
총계	52	20	31	1

동물실험 결과의 과학적 타당성을 확보할 수 있도록 실험동물 통합수급 및 검역시스템을 운영하여, 실험동물 반입 시 사용 마리 수의 적정성 확인과 함께 실험동물의 반입 시 운송에 따른 이상 동물 발생 유무를 평가하였다. 이러한 과정을 통해 건강한 실험동물만 선별 검역하여, 총 8,598마리의 실험동물을 연구자에게 제공하였다. 또한 반기별로 미생물모니터링 및 환경모니터링을 실시하여 동물실험 연구 결과의 신뢰성을 확보하고, 2014년부터 외과적 처치에 따른 실험동물의 통증관리를 위하여 향정신성 의약품 및 동물용 의약품을 지원하여 실험동물 수의학적 관리를 강화하였다.

최근 해외 유입 감염병의 유행으로 국내 생물안전 연구 수요가 큰 폭으로 증가하고 있다. 우리 청에서도 증가하는 코로나19 등 중동물 감염동물실험 수요에 대응하기 위하여 신규 중동물이용 생물안전 3등급 시설을 허가받아 운영하였다.

4. 향후 추진계획

생명의과학 연구, 진단물질 생산, 병원성 평가, 백신 개발 연구 등 동물실험이 포함된 진단, 감시 및 연구 과제 수행을 위해 과학적이고 윤리적인 적법한 동물실험 관리체계를 확보하기 위해 노력하며, 생물안전 관리를 강화하기 위해 감염동물실험 위해관리 지침서를 제정·배포 및 추가적인 시설공사 및 장비를 도입하여 안전한 실험 환경을 조성하기 위하여 노력해 나갈 것이다.

제4편 감염병 위기 대응

제1장 국가 감염병 대응체계 고도화

위기대응총괄과

제1절 공중보건 위기대응

제1항 | 신종감염병 대유행 대비

1. 배경

2023년 5월, 코로나19의 질병 위험도가 크게 낮아져 6월 1일부터 코로나19 위기 경보 수준을 '심각'에서 '경계'로 하향하였다. 2020년부터 2023년 5월까지 약 3년 3개월 간, 코로나19는 감염병 재난이 단순 개인의 건강 문제를 넘어 사회·경제적으로 막대한 영향을 끼치는 사회적 재난임을 일깨워 주며, 향후 신종감염병 대응을 위한 새로운 과제들을 제시하였다. 이에 질병관리청은 코로나19 안정기 진입 시점을 코로나19 유행의 종식이라는 관점이 아닌 새로운 팬데믹 발생을 대비하는 기간으로 보아 다음 대비를 서두르고자 하였다.

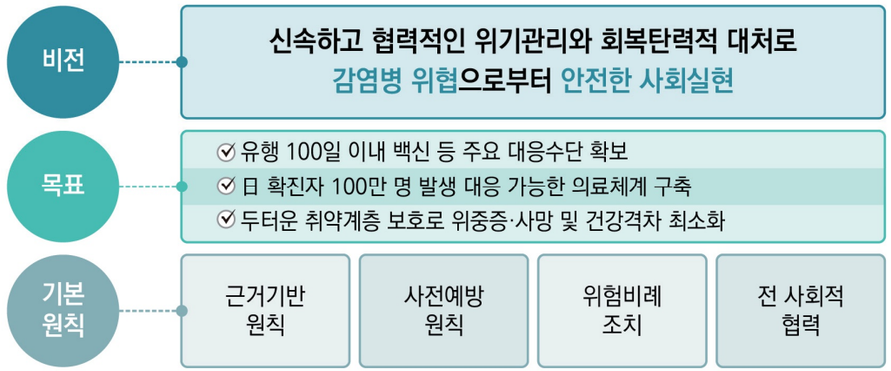
2. 주요내용

메르스 이후 국가방역체계 개편방안(2015. 9.)을 통한 방역·의료 역량 확충은 코로나19 초기대응에 기여하였으나, 코로나19의 대규모 유행이 장기 지속되자 병상·인력 부족, 백신 도입 지연 등 한계점이 노출되었다. 질병관리청은 코로나19 대응의 성과 및 한계를 교훈삼아 미래 감염병 재난을 대비하기 위해, 2023년 5월, 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획(2023~2027)」(이하 '중장기계획')을 수립·발표하였다.

가. 신종감염병 대유행 대비 중장기계획 수립

중장기계획은 아래와 같은 비전, 목표 및 기본 원칙을 기반으로 감시·예방, 대비·대응, 기반, 회복, 연구·개발 5가지 분야별 핵심 과제를 수립하였다.

그림 1-37 신종감염병 대유행 대비 중장기계획 비전, 목표 및 기본 원칙



1) 신·변종 감염병 예방 및 조기 감시

국내·외 감시 고도화를 위해 신·변종 감염병 통합 감시체계를 구축하고, 감염병의 국내 발생을 조기 발견하기 위한 보완적 감시체계를 적극 도입할 예정이다. 또한 글로벌 보건 안보 선도를 위한 국제협력 체계를 강화해 나갈 것이다.

2) 신속한 조치로 유행 확산 차단, 대규모·장기 유행 대응의 지속가능성 확보

일 최대 확진자 100만 명에도 대응할 수 있는 인프라를 구축하고 감염취약시설(요양병원·장기요양기관, 정신건강증진시설, 장애인복지시설) 내 예방부터 대응까지 철저한 보호체계를 확립하기 위해, 상시 대응 인력 및 의료대응 인프라 확충, 분야별 감염관리 수준 향상, 감염취약시설·집단 보호체계 강화하고자 한다.

3) 효과적 위기관리 및 전 사회적 협력 대응 기반 조성

신종감염병 대유행 발생 시 유기적인 협력을 위해 유연하고 중층적인 위기관리 거버넌스를 구축하고자 한다. 안정적인 대응 기반 마련을 위해 법·제도로를 정비하고, 신속하고 투명한 정보공개를 통해 전략적 위기소통 기반을 강화해 나갈 예정이다.

4) 감염병 위기 충격 완화와 조기 회복을 위한 지원체계 정비

돌봄체계를 개선하여 감염병 발생으로 인한 취약계층 돌봄 공백을 메꾸고, 국민의 정신건강 회복을 지원한다. 지역완결형 필수의료체계 혁신, 의료접근성 향상을 위한 비대면 진료 제도화, 중환자 진료 중심의 대형 종합병원 체질 개선을 통해 공중보건 위기 시 지속 가능한 의료시스템을 확보해 나갈 것이다.

5) 대응 수단 개발 가속화를 위한 R&D 지원 혁신

팬데믹 위기 시 백신·치료제를 신속하게 개발하기 위해 100/200일 초고속 백신·치료제 개발 체계 구축을 추진한다. 또한 신·변종 감염병 R&D 지원체계를 강화하여 공백 영역을 발굴하고 중점 투자할 예정이다. 규제 정비를 통해 위기 시 의료제품 신속 공급의 기반을 마련해 나갈 것이다.

나. 신종감염병 대유행 대비 시행계획 수립

질병관리청은 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획(2023~2027)」의 이행력 제고를 위해 과제별 구체적인 일정 및 향후 계획을 담은 「신종감염병 대유행 대비 시행계획」(2023. 12. 7., 이하 '시행계획')을 수립하였다. 총 5개 분야 24개 과제, 79개 세부과제로 구성되어 있으며, 질병관리청을 포함 14개 부처가 주관, 30개 부처·기관이 협조하였다. 시행계획 발표 이후 중점 추진과제에 대해서는 분기별로, 전체과제에 대해서는 반기별로 점검을 진행하여 지연되는 과제에 대한 한계점과 보완 방안을 마련하고 과제가 달성될 수 있도록 지속 독려할 예정이다.

제2항 | 군중모임행사 감염병 대비·대응

불특정 다수가 제한된 장소에 모이면 감염병 집단 발생 우려가 크고, 단체 급식으로 인한 수인성·식품매개감염병 감염 위험이 있다. 이러한 상황에서는 「군중모임행사 감염병 대비·대응 표준운영절차(SOP)」를 기반으로 한 유관 기관 협력체계 구축 및 감염병 대응체계 마련 등의 감염병 예방 및 확산 방지 조치가 중요하다.

2023년에 질병관리청에서 중점적으로 관리한 군중모임행사는 세계스카우트 잼버리 대회(2023. 8. 1.~12.)와 2024 강원 동계 청소년 올림픽대회(2024. 1. 19.~2. 2.)를 꼽을 수 있다.

1. 새만금 세계스카우트 잼버리 대회

전라남도 부안군에서 새만금 세계스카우트 잼버리 대회(이하 '잼버리')가 열려 154개국 43,000여 명이 참여하였다. 잼버리에서 질병관리청은 호남권 질병대응센터 주관으로 감염병 예방 및 대응 분야 지원을 담당하였다. 대회기간 조직위원회, 현장대응팀 등에 총 51명(본청 18명, 호남권센터 16명, 검역소 17명)을 지원하여 관계기관과 함께 감염병 대비·대응체계를 구축하였다.

잼버리 개최에 앞서 호남권질병대응센터는 대회 주관기관인 전라북도, 조직위와 협력하여 감염병 발생 감시 및 대응 절차를 포함한 '2023 새만금 「제25회 세계스카우트잼버리」 감염병 대비·대응 종합계획'을 수립하였다.

잼버리 기간동안 현장대응팀(구성원: 방역관 1명, 역학조사관 2명, 행정지원 2명)은 감염병 환자 발생 상황을 모니터링하고, 질병관리청 본청과 일일 보고를 공유하며 대응 방안을 논의하였다. 뿐만 아니라 감염병 예방수칙 포스터와 배너를 게시하고 감염병 예방 홍보부스를 운영하였다. 홍보부스에서는 손씻기 체험 행사와 함께 부스 방문자들에게 홍보물을 제공하였다.

그림 1-38 잼버리 감염병 예방 홍보



홍보부스 운영



홍보 리플렛

한편, 잼버리 개최 장소가 매립지이고 개최 기간인 8월 전후로 장마가 발생함에 따라 매개체가 서식하기 쉬운 환경이 조성되었다. 이를 고려하여 모기 발생 감시 장비 2대와 포충기 192대를 행사장에 설치·관리하고, 모기·진드기 기피제 1,300여 개를 조직위에 전달하는 등 매개체 방지를 위해 적극적으로 노력하였다.

태풍 카눈의 영향으로 잼버리는 당초 계획보다 앞당겨진 8월 8일에 종료되었다. 질병관리청은 퇴영 후 코로나19 환자 발생을 예방하기 위해 시·도 및 각 권역 질병대응센터에 확진자 및 접촉자 적극 관리를 요청하고, 지자체 주요 문의사항에 대해서 Q&A 안내문을 제작하여 배포하였다(코로나19 확진 시 마스크 착용 권고, 격리·환자관리 방안 등). 대회 전 기간에 걸친 감염병 대비·대응을 위한 노력을 통해 대규모 감염병 유행을 막을 수 있었다.

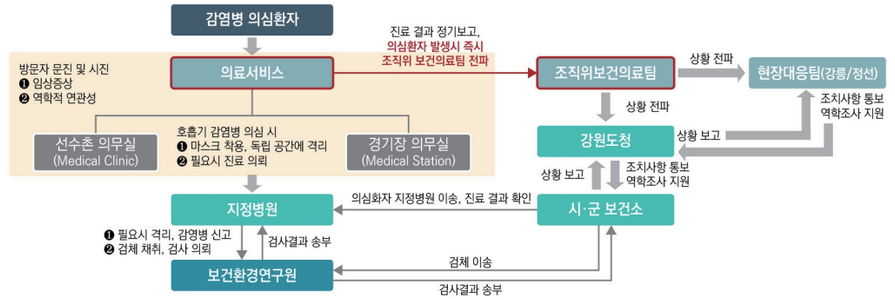
2. 2024 강원 동계청소년올림픽대회

2023년 11월, 질병관리청 및 수도권 질병대응센터에서는 '2024 강원 동계청소년올림픽대회(이하 '2024 강원')'의 감염병 대비·대응을 위해 별도 대응조직을 구성하였다. 대응조직은 본청의 감염병대책반 6개 팀(43명), 수도권질병대응센터 실무대응반 3개 팀(18명)으로 구성하였다.

또한, 수도권질병대응센터는 '2024 강원 동계청소년올림픽대회 감염병 대비·대응 종합계획'을 수립하였다. 주요 내용으로는 감염병 위험평가 및 중점관리대상 감염병 분류, 조직별 업무체계도 및 주요 업무, 감시체계, 검역·훈련 등 사전 조치계획이 포함되었다. 이에 더하여 12월 12일에는 대회 조직위원회, 문화체육관광부 및 식품의약품안전처 등 관계부처, 지자체와 함께 노로바이러스 발생 상황을 가정한 도상훈련을 실시하여 대회 전 미비점이 없는지 점검하였다.

질병관리청은 대회 중 감염병 발생 시 조기 인지 및 대응을 위한 감시체계를 수립하도록 조직위원회에 권고하였고, 감시 결과는 조직위 보건의료팀이 모니터링하도록 하였다[그림 1-39]. 각국 선수단 소속 팀닥터와 의료서비스 내 매니저가 대회 중 감염병 의심환자 발생 정보를 보건의료팀과 의료서비스에 보고하도록 사전 안내하였다. 대회 지정병원 혹은 지역 의료기관에서도 관계자가 진료받을 시 검사 결과 및 조치 사항을 공유하여 감염병 추가전파를 최소화하고자 하였다.

그림 1-39 2024 강원 동계청소년올림픽대회 감염병 의심환자 발생 시 대응체계 및 절차



제3항 | 체계적 공중보건 위기 대응을 위한 매뉴얼 개정

질병관리청은 감염병 재난관리 주관기관으로서 효과적인 감염병 재난 대비·대응체계 구축을 위해 「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼(2023. 7. 31.)」 및 「감염병 재난 위기대응 실무매뉴얼(2023. 12. 27.)」 개정을 진행하였다. 위기경보 발령 기준 추가(감염병의 특성, 유행상황, 대응수준 등을 종합적으로 고려하여 대응 가능하다고 판단할 경우 위기단계 하향 조정 가능 근거 마련), 위기평가회의 개최 기준 강화(위기경보 '심각' 단계에서 하향 시 의장을 질병관리청장으로 하고 관련 민간 전문가 5인을 회의에 포함시키도록 규정) 등 코로나19 대응 경험에서 배운 사항들을 매뉴얼에 반영함으로써 향후 다가올 감염병 재난 상황에 대비하였다.

또한, 「풍수해(태풍·호우, 대설) 감염병 대응 매뉴얼」 내 위기관리 대응체계 및 부서별 임무 등을 개정(2023. 12. 26.)하여 풍수해 재난 발생 시 이재민 임시주거시설 내 감염병 발생 및 확산을 최소화하고자 하였다.

군중모임행사 대응 측면에서도 그간의 경험을 바탕으로 「군중모임행사 감염병 대비·대응 표준운영절차(SOP)」를 개정(2023. 12. 29.)하였다. 해당 지침의 성격을 보다 명확히 하기 위해, 기존 '군중모임행사 감염병 및 생물테러 대비·대응 표준운영절차'에서 생물테러 대응에 관한 내용은 별도 지침으로 분리하고 군중모임행사 대비·대응을 위한 내용 중심으로 개정하였다. 더불어 행사일 전 준비사항에 관한 내용을 보다 명료화하는 등 과거 군중모임행사 시 감염병 대응 경험을 반영하여 향후 효과적인 감염병 대비·대응이 가능하도록 하였다.

제2절 질병관리청 주관 안전한국훈련 최초 실시

1. 개요

행정안전부에서는 「재난 및 안전관리 기본법」을 근거로 2005년 '국가 재난대응 종합훈련'을 최초로 도입하였고, 이후 2007년부터 '재난대응 안전한국훈련'으로 명칭을 변경하여 매년 시행하고 있다. 훈련 대상 기관은 중앙행정기관, 시·도 및 시·군·구, 긴급구조지원기관 및 군부대 등 관계기관으로 2023년도에는 총 335개의 기관이 참여하였다. 질병관리청은 코로나19 대응으로 인해 2020년도부터 3년간 안전한국훈련을 실시하지 못하였고, 2023년도에 개청 이후 최초로 청 주관의 훈련을 실시하였다.

훈련 주제는 동물인플루엔자 인체감염증 국내 최초 발생 상황으로, 관계기관이 합동으로 실시하였다. 보건복지부, 농림축산식품부, 환경부, 국립중앙의료원, 서울시, 관악구 보건소 등 유관 기관이 훈련에 참여하였으며, 신종감염병 재난 발생 시의 인적·물적 피해를 최소화하기 위해 중악역학조사반 파견 등의 현장 실행훈련과 위기평가회의 및 중앙방역대책본부회의 등의 토론훈련을 진행하였다.

표 1-69 | 2023 질병관리청 안전한국훈련 상세 일정

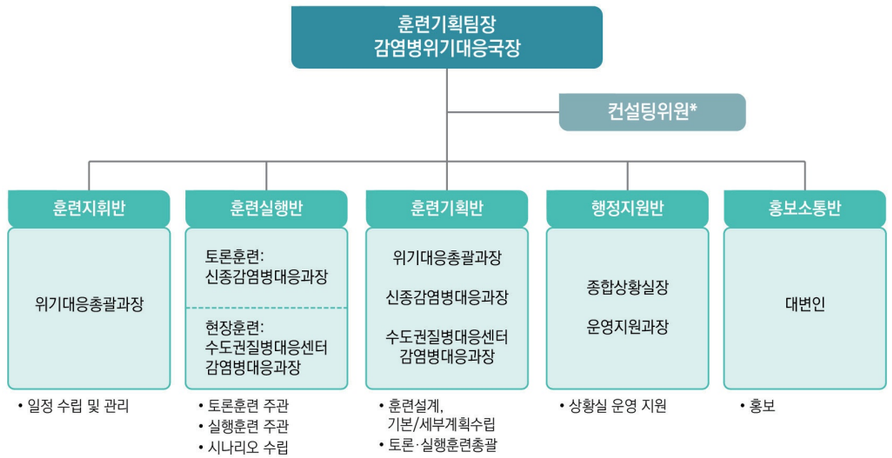
시간	단계	훈련내용	주재자	훈련장소
10. 31.(화) 오후 〈안전한국훈련〉		장소: 질병관리청 상황판단실, 수도권질병대응센터 상황실(국립중앙의료원)		
14:00~14:10	훈련개요 설명 (10분)	• 훈련시작 선언	질병관리청 청장	EOC
		• 시나리오 개요 설명	위기대응총괄과장	
14:10~14:13	현장훈련 개요 설명 (3분)	• 현장훈련 시작선언 • 발생 상황 보고 * 권역 대비체계 설명 * (참여기관) 수도권센터(감염병대응과), 국립중앙의료원, 서울시, 관악구보건소, 서울시보환연	수도권 질병대응센터장	• 권역상황실 → EOC영상연결 (실시간)
14:13~14:45	〈실행기반훈련〉 현장대응 (32분)	(1) 기관 합동 현장조사 * 역학조사관 출동 * 노출자 파악/분류, 환경조사 * 예방접종실시 및 보건교육	수도권 질병대응센터장	• 동물보호소 (사전촬영영상)
		(2) 유증상자 #1 현장대응 * 유증상자 기초역학조사 실시 * 의사환자 사례분류, 병상배정 * 환자이송, 검체채취 및 의뢰 * 진단검사 결과 전파 (확진) * 확진환자 심층조사		• 국립중앙의료원 → EOC영상연결 (실시간)
		(3) 확진환자 #1 발생에 따른 권역대책반 회의 * 노출자/접촉자 추가 역학조사 조치 * 노출자/접촉자 조치수준 결정 * 감시 강화 조치 * 추가 환자 발생 대비 조치(진단, 의료대응 등)		• 국립중앙의료원 → EOC영상연결 (실시간)
14:45~15:00	〈토론기반훈련〉 자체위기 평가회의 (15분)	• 확진환자(#1) 발생 대응 보고 • 위험평가 • 주의 단계 격상 논의(관심→주의)	질병관리청 차장	• EOC 상황판단실
15:00~15:05	〈실행기반훈련〉 추가 환자 현장 대응 (5분)	(4) 확진환자 #2, #3 발생대응 * 환자 이송 및 현장조치(영상대체)	수도권 질병대응센터	• 국립중앙의료원 (사전촬영영상)
15:05~15:40	〈토론기반훈련〉 중앙방역 대책본부 회의 (35분)	• 청장님 모두말씀 • 대응상황 브리핑 • 유관부처(기관) 조치 사항 보고 • 토의 • 청장님 마무리 말씀	중앙방역대책본부장 (질병관리청장)	• EOC 상황판단실

2. 주요 추진 내용

가. 훈련 기획팀 구성 및 운영

질병관리청은 안전한국훈련 기획·준비·실행 전반에 대한 효과적 추진체계 구축을 위해 10월 13일 훈련기획팀을 구성하였고, 훈련기획팀은 훈련지휘반, 훈련실행반, 훈련기획반, 행정지원반, 홍보소통반의 5개 반으로 운영하였다. 구체적으로 훈련지휘반은 훈련 일정 수립 및 관리를 수행하였고, 훈련실행반은 훈련 실시 및 평가, 환류 등의 역할을 하였다. 훈련기획반은 훈련 시나리오 및 시행계획을 수립하였으며, 행정지원반은 훈련 상황실 및 현장 중계를, 훈련홍보반은 훈련 홍보 및 국민소통단 운영을 담당하였다.

그림 1-40 훈련기획팀 조직도



나. 훈련 홍보

훈련 실시 전 행정안전부에서 제작·배포한 포스터를 청사 내 게시판 곳곳에 부착하여 안전한국훈련 홍보를 추진하였으며, 질병관리청 훈련 현수막 및 배너를 제작하여 세종정부청사, 국립중앙의료원 등

많은 사람들이 볼 수 있는 곳에 게시(10. 25.~)하였다. 또한 자체 카드뉴스를 개발하여 질병관리청 누리집 배너(10. 24.~) 및 네이버 포스트, 인스타그램 등 기관 대표 SNS 8개 채널에 게시(10. 25.~), 훈련 추진에 대해 국민들에게 적극적으로 홍보하였다.

다. 훈련 실시

질병관리청 안전한국훈련은 수도권 질병대응센터 및 국립중앙의료원에서 동물인플루엔자 인체감염증 확진 환자 발생에 따른 현장 조치 및 대책반 운영 등을 훈련하는 실행훈련과 질병관리청 본청에서 위기평가회의 및 위기경보 발령, 중앙방역대책본부 회의 등 대응체계 구축 훈련을 위한 토론훈련이 같은 시간, 다른 지역에서 동시에 진행되는 통합연계훈련으로 진행되었다.

현장 실행훈련은 국내 동물보호소 고양이에게서 H_5N_1형 감염이 확인된 상황을 가정하여 진행되었다, AI 확진 고양이 발생에 따라 농림축산검역본부 및 지자체와의 권역대책반 구성 및 현장조사 진행, 정보공유체계를 구축하였으며, 해당 고양이에 노출된 사람에 대한 능동감시를 진행하던 중 능동감시자에게서 증상이 발현되어 국립중앙의료원으로의 이송, 심층 역학조사 실시 및 확진에 따른 권역대책반 회의 실시까지 확진환자 발생에 따른 현장 초동조치 및 환자관리 전과정을 다루었다.

토론훈련은 환자 발생에 대한 현장 보고에 따라 시작되며 위기평가회의에서 중앙방역대책본부 운영까지 감염병 재난 상황에서의 대응체계 구축을 훈련하였다. 동물인플루엔자 인체감염증에 대한 위기평가회의를 개최하여 국내 확진환자 발생 현황 및 동물인플루엔자 인체감염증 위험 수준을 검토하고 위기경보 상향 여부를 논의, 위기경보 '주의' 단계 발령를 발령하였다. 이후 관계기관에 위기경보 발령 사실을 전파하고, 중앙방역대책본부를 구성하여 동물인플루엔자 인체감염증에 대한 방역대응체계를 구축하였다. 추가 확진환자 발생에 따라 관계기관 합동 중앙방역대책본부 회의를 개최하여 대응 경과 및 향후 계획, 관련 쟁점 논의를 통해 효과적인 대응체계 구축을 위한 절차를 연습하였다.

바이오, 보건 분야 대학생과 NGO 직원 등으로 구성된 국민체험단이 훈련에 참관하였고, 이들은 훈련이 끝난 이후 훈련에 대한 평가 및 개인 블로그에 훈련 수기를 게시하여 훈련 참여 과정에서 느낀 점을 많은 사람들과 공유하였다. 또한 질병관리청은 훈련 현장을 촬영·편집하여 질병관리청 기관 유튜브 채널 '아프지마 TV' 및 행정안전부 유튜브 채널 '안전한국훈련'에 게시하여 실제 현장에서 수행된 훈련 모습을 생생하게 국민들에게 전달하였다.

라. 자체평가 및 개선계획 수립

훈련 종료 후 훈련기획팀은 자체평가회의를 개최하여 훈련에 대한 평가 및 개선 필요사항에 관하여 논의하였다. 회의에서는 현장 초동대응 실행훈련과 중앙방역대책본부 토론훈련의 통합연계훈련 실시와 관련 쟁점·갈등요인 등 잠재적 외부 위험을 포함한 토론훈련을 통해 감염병 재난 상황에 대한 실전 대응역량을 강화할 수 있는 좋은 기회를 가질 수 있었고, 환축 노출자 인체감염 사례에 국한된 초기 대응을 중심으로 한 훈련에서 나아가 향후에는 사람 간 전파를 가정한 다부처 대응 훈련 실시가 필요할 것으로 평가하였다. 세부적으로는 ▲훈련 기획·운영, ▲시나리오·매뉴얼, ▲훈련 실행, ▲위기대응체계, ▲지원 및 홍보의 5개 항목으로 구분하여 8개 평가 항목에 점수를 부여, 관련 의견을 논의하는 방식으로 진행되었으며, 개선 필요사항으로 충분한 훈련 준비기간 확보, 훈련 상황에서 문제점이 발견된 매뉴얼 개정, 긴급상황실 상황판 보완, 기관 협력을 위한 거버넌스 구축 등이 논의되었다.

자체평가회의 결과에 따라 훈련기획팀은 안전한국훈련 개선계획을 수립하였다. 개선계획은 안전한국훈련 추진, 원헬스 감염병 대응체계, 지침·매뉴얼의 3가지 분야로 나누어 수립되었으며, 분야별 추진 현황 모니터링과 주기적 점검 진행을 통해 개선계획이 실제 대응체계에 반영될 수 있도록 계획하였다. 구체적으로 안전한국훈련 추진 부문에서는 충분한 훈련 기간 확보 및 유관 기관 협력 강화 방안 모색 등이 개선 사항으로 지목되어 차년도 훈련 시 반영될 수 있도록 계획하였고, 원헬스 감염병 대응체계에서는 관계기관 협력을 위한 합동훈련 정례화 등을 계획하였다. 끝으로 지침·매뉴얼 분야에서는 훈련 과정에서 발견된 개선 필요사항을 '감염병 재난 위기관리 매뉴얼' 및 '감염병 대응 지침' 상 반영하는 것을 계획하였다.

3. 훈련 성과

질병관리청은 평가 결과 100점 만점 중 총 86.75점을 부여받아 '보통' 등급을 받았다. 2023년도 안전한국훈련을 통해 현재까지 국내 사례가 없고, 발생 시 즉각 대응이 필요한 주제에 대해 기관별 역할 등 대응체계를 점검·보완할 수 있는 중요한 기회를 가질 수 있었고, 실제 상황 발생에 대비한 부처 간 협력체계 구축을 통해 2023년도 7월에 발생한 조류인플루엔자 확진 고양이 대응과정에서 드러난 기관 간 협력 및 소통에서의 문제점을 해소할 수 있었다. 또한 권역 역학조사반 파견, 권역대책반 구축 등 질병대응센터를 중심으로 한 현장 훈련 진행을 통해 향후 발생할 공중보건 위기상황에서 질병대응센터 중심의 지역대응체계 모델을 제시할 수 있었다.

제3절 생물테러 대비 및 대응 강화

제1항 | 개괄

1. 개요

생물테러는 잠재적으로 사회붕괴를 의도하고 바이러스, 세균 등을 사용하여 살상하거나, 사람 등 질병을 일으키는 목적으로 하는 행위로, 생물테러감염병 8종(두창, 탄저, 페스트, 보툴리눔독소증,

에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 야토병)은 제1급감염병 및 질병관리청 고시로 지정되어 관리되고 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, 자원비축, 신속한 대응(환자치료 및 추가 확대 최소화 등)이 중요하다. 이를 위해 질병관리청은 테러 유관 기관인 대테러센터, 국정원, 경찰청, 소방청 등 위원회·협의체 등을 통하여 협력대응체계를 구축·운영하고 있으며, 감시체계 운영, 관련 지침·매뉴얼 개정, 비축물자 확보 및 관리, 교육·훈련, 환자관리, 고위험병원체(두창, 탄저 등)에 대한 탐지, 진단, 백신 개발 및 연구 등의 업무를 수행하고 있다.

2. 사업내용

가. 24시간 생물테러 대응 신고체계 운영

종합상황실은 365일 24시간 상시 운영을 통해 생물테러 의심 사건 발생 시 즉각적인 내부 상황전파 및 공유와 관계부처 협업체계를 통한 핫라인을 활용하여 현장의 초동대응요원으로부터 접수된 다중탐지키트 검사 결과 및 정밀 검사결과를 적시 전파한다. 2023년에는 국외발 다량 우편물 발생으로 경찰청, 소방청 등 초동대응 기관에 신고접수가 폭증했으며, 질병관리청에도 생물테러 의심 우편물 신고가 몇백 건 이상 접수되어 국정원, 대테러센터, 소방, 경찰, 군 등 유관 기관에 신속한 상황 전파로 초동 조치를 초기 단계에서 지원하였다. 동 다량 우편물 발생 사건은 테러 연관성 없음으로 국무조정실에서 공식 발표(7. 24.)하였다.

나. 감시체계 운영

생물테러는 발생 시 높은 치명률로 감염병 대유행을 초래할 수 있기 때문에 의료기관을 통한 조기인지와 적시 대응이 매우 중요하다. 보건복지부에서 운영하는 국가응급진료정보망(NEDIS)을 활용하여 센터급 응급의료기관(권역·지역 응급의료센터) 응급실 내원환자 정보를 활용한 생물테러 의심증후군 감시체계를 구축운영 중이며, 감시대상 증후군 종류로는 급성발진증후군, 급성신경성증후군, 급성출혈열중후군, 급성호흡기증후군, 급성설사증후군이 있다.

또한 생물테러 대응 감염전문가 네트워크를 구성하여 매년 의료기관 전문의 및 유관 기관 대상 정기포럼을 운영하여 변화된 상황에 따라 치료 방법, 백신 및 치료제, 감염병의특성 등 다양한 분야에서 최신 지견을 지속 교류하여 생물테러감염병의 경각심을 제고하고 의료기관의 신속한 생물테러감염병 신고를 독려하고 있다.

표 1-70 | 생물테러감염병 증후군감시체계

구분	임상증상 및 대상 감염병		
	임상증상	생물테러감염병	일반감염병
급성발진증후군	발한, 두통, 오한, 배부통, 피부발진 등	두창	-
급성신경증후군	복시, 시력저하, 발성곤란, 연하곤란 등	보툴리눔독소증	-
급성출혈열증후군	고열(38℃), 피로, 무기력, 점막·피부·결막·소화기 출혈 등	바이러스성출혈열(에볼라 바이러스병, 마버그열, 라싸열)	-
급성호흡기증후군	발열 또는 오한, 기침, 객혈, 호흡곤란, 흉통 등	탄저, 페스트, 야토병	인플루엔자, 사스
급성설사증후군	설사, 급성설사, 물설사 등	-	식품 매개· 수인성 감염병

다. 비축물자 확보 및 관리

생물테러에 대비한 자원 비축은 감염병 대확산을 방지하여 생물테러로부터 국민을 보호하고, 긴급상황에 신속하고 효과적으로 대응할 수 있다. 질병관리청은 이러한 위협에 대비하여 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조에 따라 의료·방역 물품을 비축하고 있으며 매년 정기 점검(재고, 입출고, 보관 및 환경, 보안, 포장 및 배송, 재해 및 소방, 교육 등)을 통해 동원 능력을 강화하고 있다. 현재 생물테러에 대비한 비축물자는 백신, 항생제, 보호복, 공기호흡기, 생물테러 병원체 및 독소 다중 탐지키트, 차량, 감시 장비 등 질병관리청, 지자체, 검역소, 제약사 등에서 위기상황 시 적시 배포될 수 있도록 항시 관리되고 있다.

그림 1-41 생물테러 대응 자원



라. 초동대응요원 교육 및 훈련

다기관 협력 대응이 필수적인 생물테러는 유관 기관의 신속·정확한 현장 초동조치에 따라 국가안보 및 사회경제적 피해 규모가 직결되기 때문에 평시 대응요원의 교육·훈련을 통한 역량강화가 필수적이다. 질병관리청은 지자체, 보건, 경찰, 소방, 군 등 생물테러 대응 담당자 대상 100개소 이상의 대규모 합동 현장훈련을 실시하고 있으며, 상시운영되는 온라인 및 정기 집합교육을 통하여 현장 초동조치 방법, 생물테러감염병의 특성, 개인보호복 착탈의, 현장 탐지장비 사용법 등을 교육하고 있다. 또한, 교육영상

및 리플릿을 제작·배포함으로서 발생 현장에서 신속히 대응할 수 있도록 지속적으로 교육·훈련을 실시하고 있다.

그림 1-42 생물테러 대응 대규모 합동훈련



마. 생물테러감염병 환자관리

생물테러 발생 시 철저한 환자, 접촉자 및 공동 노출자 관리를 통해 추가 전파를 최소화하는 것이 중요하다. 두창 환자 발생 시에는 음압 격리, 페스트, 에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 환자 발생 시에는 음압 혹은 1인실 격리, 탄저, 보툴리눔독소증, 야토병 환자 발생 시에는 1인실 격리를 하도록 지침이 마련되어 있다. 감염병별 적정 격리병상에서 격리·입원 치료를 실시하며 보건소는 격리해제 시까지 매일 환자 상태를 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부) 혹은 질병관리청에 보고하는 체계를 갖추고 있다.

사람 간 전파가 가능하거나 공동으로 오염환경 노출 시 감염 가능성이 있는 생물테러감염병은 최종 접촉일 혹은 노출로부터 최대잠복기 동안 접촉자·공동노출자 관리를 실시해야 한다. 명단 및 연락처를 확보하여 보건소에서 증상 발생 여부를 관찰하고, 필요시 감염병별 적정 예방적 치료(항생제, 항독소, 백신)를 시행하는 등 감염 예방 및 추가 전파 최소화를 위하여 노력하고 있다.

표 1-71 | 생물테러감염병 격리, 감염관리 및 치료

구분	탄저	페스트	두창	보툴리눔 독소증	야토병	에볼라 바이러스병	마버그열	라싸열
격리	1인실	음악 혹은 1인실	음악	1인실	1인실	음악 혹은 1인실	음악 혹은 1인실	음악 혹은 1인실
감염관리	표준주의 접촉주의 (피부탄저)	표준주의 접촉주의 비말주의 (폐페스트)	공기주의 비말주의 접촉주의 표준주의	표준주의	표준주의	비말주의 접촉주의 표준주의	비말주의 접촉주의 표준주의	비말주의 접촉주의 표준주의
치료	항생제	항생제	대증	항독소	항생제	대증	대증	대증

바. 고위험병원체 탐지, 진단, 백신 개발

국내·외 환경변화와 합성생물학 등 과학기술 발전에 따라 생물테러 발생 가능성이 상존하고 있다. 이에 생물테러감염병 병원체와 같은 고위험병원체에 대한 신속하고 정확한 진단·탐지 및 효과적 대응을 위한 고위험병원체 진단·탐지 기술의 확보와 백신·치료제 개발은 필수적이다. 이에 고위험병원체 분석과에서는 생물테러 가능 병원체의 검사시약, 검사법 및 백신·치료제를 개발하고 있다. 또한 신속한 실험실 대응을 위한 생물테러 실험실네트워크 참여기관인 지자체 및 유관 기관 검사 담당자 대상으로 검사법 교육 및 숙련도 평가를 매년 실시하고 있다.

사. 생물안전 국가관리 및 특수실험실 운영

기관 내 고위험병원체를 안전하게 취급할 수 있는 생물안전 3등급(BL3) 및 4등급(BL4) 연구시설이 설치되어 운영되고 있으며, 신·변종 감염병 발생 등 국가 보건재난 시 국민의 생명과 건강을 보장할 수 있도록 고위험병원체 진단 및 백신, 치료제 연구에 활용되고 있다. 높은 수준의 밀폐력과 음압시스템, 최고 수준의 생물안전설비를 구축하고 있다. 또한 실험자들에게 정기적으로 교육·훈련을 제공함으로서 실험자들의 숙련도와 안전역량도 확보해 왔다.

기관 실험실 생물안전을 확보하기 위하여 생물안전위원회를 운영하고 있으며, 고위험병원체 취급 실험 시 발생할 수 있는 사고에 대비하여 비상대응체계 및 절차를 구축 운영하고 있다. 이를 바탕으로 매년 유관 기관이 참여하는 비상대응훈련을 실시하였으며, 높은 수준의 비상대응역량을 확보하고 있다. 또한, 고위험병원체의 안전한 관리를 위하여 매년 고위험병원체를 보유하고 있는 시설을 대상(47개 기관 64개소)으로 고위험병원체 취급 및 보존현황, 생물안전 및 보안관리 실태 등 확인을 통해 미흡한 부분을 보완하여 안전관리를 강화하고 있다.

그림 1-43 생물안전복합시설





3. 추진실적

가. 생물테러 대비 및 대응 실적

해외발 다량의 우편물 발생 사건으로 인하여 유관 기관뿐 아니라 질병관리청에도 수백 건의 생물테러 의심 신고건이 접수되면서 각 지자체 초동대응요원(보건, 경찰, 소방, 군)이 적시 출동하여 현장 대응할 수 있도록 유관 기관에 신속하게 전파하였으며, 국정원 주관 합동조사팀 회의를 통하여 다량 검체에

대한 합동검문소 마련 등 시급성 있는 문제에 대한 해결방안을 마련하였다. 동 사건의 후속조치로 대테러센터 주관, 부처별 실무매뉴얼을 개정하였으며, 현장에서 미확인된 물질(화생방 의심 또는 추정 가능 물질)에 대한 대응 절차를 보완하여 「생물테러 대비 및 대응지침」 및 「생물테러 위기대응 실무매뉴얼」 개정을 진행하였다.

금년도 전라북도에서 개최한 새만금 세계스카우트잼버리 행사의 테러 대비를 위하여 테러경보단계가 관심에서 주의로 상향 조정(대테러센터, 7. 25.)됨에 따라, 질병관리청에서는 중앙생물테러대책반 및 행사 발생 지역인 전라북도 생물테러대책반을 구성·운영하였으며, 생물테러 대응 비상연락체계 및 보유 장비를 점검하고 일일보고체계를 유지하여 생물테러 위협에 철저히 대비하였다.

생물테러 발생의 다양한 상황에 대비하여 드론, 우편물 테러 등 생물테러 대응 유관 기관 합동 훈련을 실시하였으며, 지자체, 보건, 경찰, 소방, 군, 의료기관 등 17개 시·도 177기관 878명이 참여하여 상황 발생 신고 및 전파, 현장 초동대응 등 위기상황 등 상황발생 전반에 대한 훈련을 실시하였고, 생물테러 대응 담당자 대상 온라인 교육(상시) 및 상하반기 집합교육(2회)을 실시하여 초동대응요원의 역량을 강화하였다.

생물테러감염병 조기인지를 위하여 운영되는 응급실증후군 감시체계를 통하여 생물테러감염병 8종을 모니터링하였으며, 보툴리눔독소증 의심환자 발생에 따라 신속한 의약품 배포를 위하여 구축한 긴급 배송체계를 통하여 12시간 이내 의심환자에게 적시 2병의 항독소제를 지원하여 치료 적기인 증상 발생 초기(48시간 이내) 특히, 24시간 이내 치료받을 수 있도록 신속하게 배송하였다. 또한, 의료기관 전문의 대상 구성된 감염전문가 네트워크 대상으로 정기포럼 3회를 개최하였으며, 정보집 마련 등 지식 교류를 통하여 생물테러감염병의 경각심을 제고하고 신고를 독려하였다.

생물테러 발생 대비 백신 치료제 수요 급증 등에 대비하여 백신 국내 자급 생산을 추진하여 비축용 탄저백신 개발에 대한 의약품 품목허가 신청을 완료(식품의약품안전처)하였으며, 고위험병원체 진단·탐지 역량 향상을 위하여 기술 개발(2건) 및 고위험세균인 페스트와 유비저 배양검사법 표준절차서를 개정하여 정확한 진단 기술을 확립하고자 노력하고 있다.

4. 향후 추진계획

향후 생물테러 대응은 변화되는 테러의 위협에 대비하여 다양한 시나리오를 개발하고, 실전 훈련에 적용하여 현장 대응 능력을 강화하고, 현장에서 검사 가능한 탐지 키트를 개발하여 검사 정확도를 향상하고, 실험실의 안정적인 진단검사 수행을 위하여 생물안전시설, 고위험병원체, 유전자변형생물체(LMO*)에 대한 국가관리체계 강화하고, 공중보건 위기 상황에 대비하여 높은 백신 수요 대비, 탄저백신을 국내 자급 생산을 추진하고 위기 상황 시 필요 지역에 즉각 배포될 수 있도록 백신·치료제 및 개인보호복 등 비축자원을 단계적으로 비축하여 생물테러 대비를 위하여 최선의 노력을 다할 것이다.

* LMO: Living Modified Organism

제2장 넥스트 팬데믹 대응을 위한 선제적 검역 대응체계 구축

검역정책과

제1절 안정적 위기 관리와 중장기 검역 계획 수립

1. 개요

질병관리청에서는 2020년 8월 11일 개정된 「검역법」 제4조의2를 근거로 검역전문위원회의 심의를 거쳐 2023년 5월 제1차 검역관리 기본계획을 수립하였다. 검역관리 기본계획에서는 향후 5년간 검역정책의 추진 목표 및 기본방향, 사업의 현황 및 실태, 관계기관 간 협조 및 지원에 관한 사항 등 정책추진 전략과 세부 과제를 발굴하여 제시하였다.

이번 제1차 검역관리 기본계획에서는 지난 3년간의 코로나19 위기 동안 겪었었던 검역경험과 코로나19로 촉발된 각종 국제적 요구가 반영되었으며, 이를 바탕으로 감염병뿐만 아니라 해외로부터 질병의 유입·확산을 예방하기 위하여 미래 검역 비전 및 중장기 검역 전략을 마련하여 반영하였다.

2. 사업내용

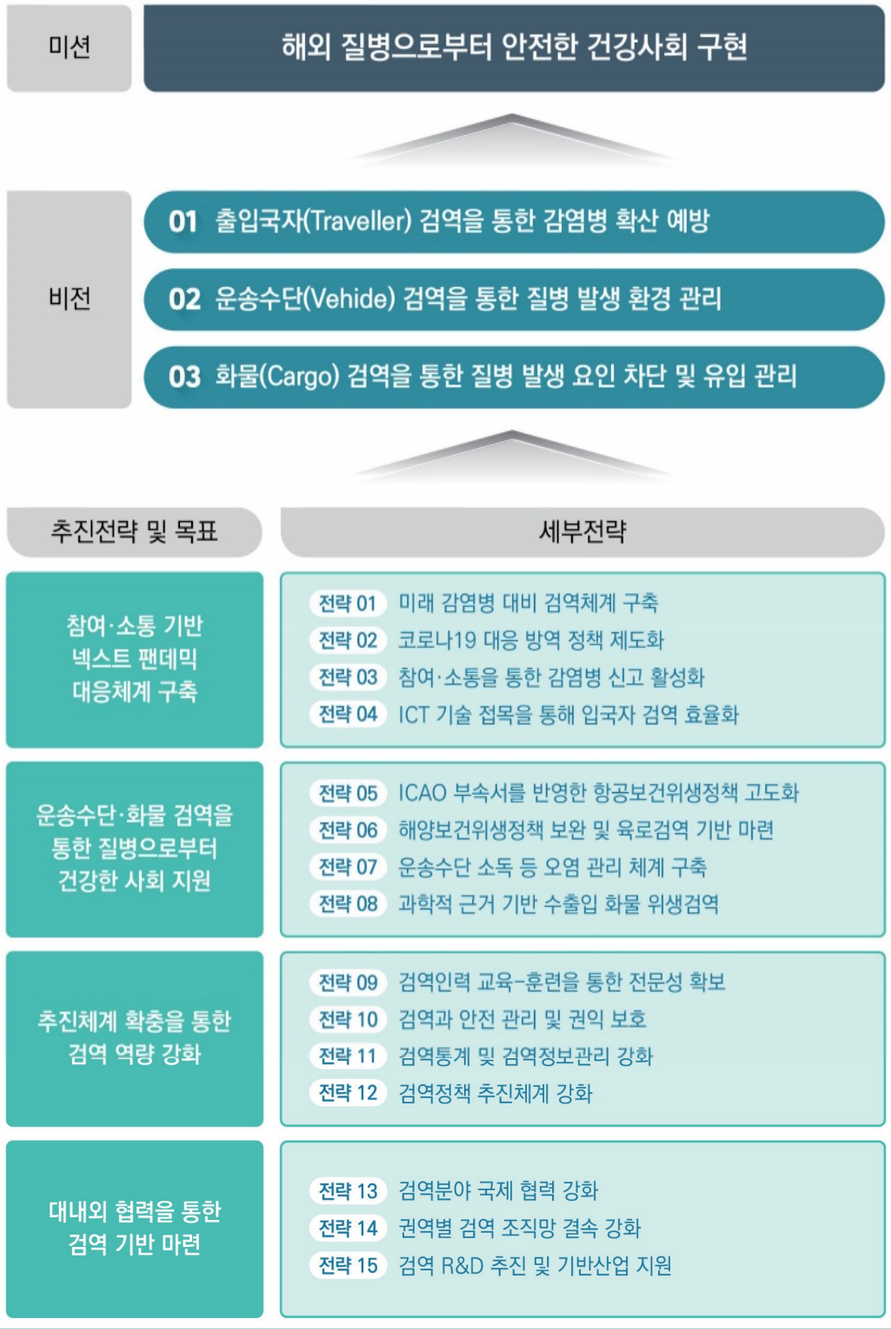
2020년 1월 국내 코로나19가 최초 발생한 이후 범부처 차원에서의 협력을 통해 코로나19 위기 상황 대응을 위하여 검역역량을 집중하였다. 발생 초기 입국자 대상 PCR 음성확인서나 입국 후 격리·검사 등 철저한 검역으로 코로나19 유입 최소화에 기여했으며, 오미크론 이후 위험도 평가를 통해 입국 규제를 단계적으로 완화하였고, 유증상자 중심 관리로 지속 가능한 관리체계를 유지하는 등의 검역과정으로 코로나19 피해를 최소화할 수 있다.

이러한 경험을 바탕으로 국제 검역정책 동향 등을 반영하여 해외 질병으로부터 안전한 건강사회 구현이라는 미션을 가지고 출입국자, 운송수단, 화물 대상 검역으로 총 15개 세부전략을 제시하였다.

가. 제1차 검역관리 기본계획 수립

제1차 검역관리기본계획은 아래와 같은 비전, 목표 및 기본 원칙을 기반으로 참여·소통 기반 넥스트 팬데믹 대응체계 구축, 운송수단·화물 검역을 통한 질병으로부터 건강한 사회 지원, 추진체계 확충을 통한 검역 역량 강화, 대내외 협력을 통한 검역 기반 마련 등 4가지 추진전략 및 목표로 15개 세부전략을 바탕으로 분야별 핵심과제를 수립하였다.

그림 1-44 제1차 검역관리기본계획 미션, 비전 및 기본 전략



1) 참여·소통 기반 넥스트 팬데믹 대응체계 구축

넥스트 팬데믹에 대비하여 검역체계를 정비하고, 코로나19 경험을 환류하여 해당경험을 정책으로 제도화하여 향후 위기 시에도 적용할 수 있도록 할 예정이다. 또한 참여와 소통을 통한 감염병 신고를 활성화하고, ICT 기술 접목을 통해 입국자 검역을 효율화해나갈 것이다.

2) 운송수단·화물 검역을 통한 질병으로부터 건강한 사회 지원

국제수요를 반영하여 국제민간항공기구(ICAO) 국제민간항공협약 부속서를 반영하여 항공보건위생정책을 고도화하고, 동시에 선박 측면에서도 해양보건위생정책을 보완하는 한편 미래를 위한 육로 검역 기반도 마련해나갈 것이다. 동시에 운송수단 내 소독 등을 통하여 환경 위생 관리체계를 강화하고, 과학적 근거 기반 수출입화물 위생검역을 추진해 나갈 예정이다.

3) 추진체계 확충을 통한 검역 역량 강화

검역을 직접 수행하는 검역인력을 교육·훈련함으로써 전문성을 확보하고, 한편으로는 검역관의 안전관리 및 권익도 보호할 수 있게 방안을 마련할 예정이며, 검역통계 및 정보관리를 통하여 근거 기반 정책 수행의 기본을 마련할 것이며, 검역정책을 마련하고 집행하는 추진체계도 단계적으로 강화해나가겠다.

4) 대내외 협력을 통한 검역 기반 마련

검역 분야 국제협력을 강화하고, 권역별로 검역 조직망 결속을 강화할 것이다. 또한 검역 분야에 있어서도 R&D를 추진하고 기반산업을 지원하여 검역의 밑바탕을 조성해나가겠다.

3. 향후 추진계획

질병관리청은 해외 질병으로부터 안전한 건강사회 구현을 위해 「제1차 검역관리 기본계획(2023~2027)」을 차근차근 실현해 갈 예정이다. 기본계획 내 전반적인 과제에 대해 지속적으로 점검 및 환류를 통하여 세부과제가 실현될 수 있도록 지속 노력할 예정이다. 또한 기본계획이 기존 방향성을 잘 유지하고 있는지, 이후 국제 동향에 맞춰 보완하고 있는지 다양한 분야의 전문가들 및 정책고객 대상으로 정기적인 소통을 통해 지속적으로 발전시켜나갈 예정이다.

제2절 전자검역 인프라 확대 및 감시 체계 구축

1. 개요

질병관리청은 해외에서 발생하는 감염병의 국내 유입과 전파를 차단하기 위해 「검역법」 제12조의2의 신고의무에 따라 검역감염병 발생 위험 지역으로 지정된 검역관리지역을 방문한 후 우리나라에 입국하는 사람에게 건강상태질문서(성명, 여권번호, 한국 내 주소, 연락처, 증상여부 등)를 제출받아 검역 조사를 수행하고 있다. 건강상태질문서는 입국자 증상여부 판단과 접촉자의 신속한 추적조사 등을 위한 자료로써 해외 감염병의 국내 확산 방지에 중요한 역할을 하고 있다. 다만 검역관이 일일이 건강상태질문서를 징구한 후 시스템에 정보를 입력하여야 했으며, 코로나19 유행으로 검역 대상자가 급증하게 됨에 따라 검역 체계의 효율적인 개선을 위해 전국 공·항만 검역소에 전자검역 인프라를 구축하여 Q-CODE를 운영하고 있다.

또한, 검역구역 내 코로나19 등 감염병 병원체에 대한 선제적 인지 및 대응을 위해 공항만 하수 기반 감염병 감시 체계를 구축하여 기존 입국자 검역을 통한 유증상자 중심 검역체계의 보완을 추진하였다.

2. 사업내용

가. 검역정보사전입력시스템(Q-CODE) 구축

1) 검역정보사전입력시스템(Q-CODE) 구축 필요성

코로나19 유행으로 2020년 7월 1일부터 전 세계가 검역관리지역으로 지정되며, 검역대상자는 2021년 3,462,451명에서 2022년 12,212,452명으로 급증하였다. 국내에 입국하는 모든 사람은 건강상태 질문서와 특별입국 신고서, 예방접종증명서, PCR음성확인서, 격리면제서 등의 서류를 검역관에게 제출해야 함에 따라 입국자 검역 시간이 대폭 증가하고, 지자체 보건소 연계를 위한 검역정보의 수기 입력 업무도 증가했다.

표 1-72 | 연도별 검역인원 현황

(단위: 명, %)

구분	합계		항공기		선박	
	검역인원	비율	검역인원	비율	검역인원	비율
2021	3,462,451	100	2,414,179	69.72	1,048,272	30.28
2022	12,212,452	100	11,143,800	91.2	1,068,652	8.8

질병관리청은 이를 개선하기 위해 기존 종이서류 징구 방식에서 효율적으로 검역조사를 실시할 수 있는 전자검역체계 구축을 고려하였고, 2022년 3월 21일부터 인천공항을 시작으로 Q-CODE를 운영하게 되었다.

2) 검역정보사전입력시스템(Q-CODE) 확대

2022년 전국 국제공항 8곳(인천공항, 김해공항, 대구공항, 제주공항, 김포공항, 무안공항, 청주공항, 양양공항)에 전자검역심사대를 구축하여 전국 공항에서는 건강상태질문서 등 종이서류를 제출할 필요 없이 Q-CODE를 이용하여 편리하게 검역조사를 마칠 수 있게 되었다. 또한 Q-CODE 내 입국 후 검사결과 등록 기능으로 지자체 보건소는 Q-CODE에 등록된 검사 결과를 확인 후 검사를 독려하며 효율적인 해외입국자 모니터링을 할 수 있었다.

2023년에는 크루즈 및 여객선 입항 확대에 대비하여 항만검역소 7곳(부산, 동해(속초), 군산, 인천, 평택, 제주, 여수)에 전자검역심사대를 확대 구축하여 전자검역체계로의 전환을 완료하였다. 이로써 전국 공항과 항만검역소의 해외입국자 검역절차는 종이서류 징구 방식에서 Q-CODE를 활용한 전자검역 체계로 전환되었고, 검역서류 징구의 행정부담 및 입국자 불편 등 애로사항을 해결할 수 있었다.

표 1-73 | 공·항만 검역소 고정형심사대 구축 현황

(단위: 대)

구분	공항								항만						
	인천	김포	김해	청주	무안	대구	양양	제주	인천	동해	평택	군산	여수	제주	부산
심사대	36	5	12	2	2	4	2	6	6	5	2	2	1	2	3

나. 공항만 하수 기반 감염병 감시 시범사업

기존의 검역체계에서는 병원체를 보유한 사람이 무증상(잠복기)인 경우, 검역단계에서 인지가 어려워, 무증상 감염, 긴 잠복기 등 신종감염병 특성을 대비하여 유증상자 감시 중심의 검역체계에 대한 한계점 보완이 필요하였다.

이에, 전국의 주요 공·항만 검역구역 내 하수집하장과 운송수단(항공기, 선박)의 오수를 채취하여 병원체 검사를 수행하는 공·항만 하수(下水) 기반 감염병 감시 체계를 마련하여 검역구역 내에서 검출되는 병원체 결과를 분석하게 되었다.

그림 1-45 공항만 오하수 채취



공항만 하수 채취




항공기 오수 채취

3. 추진실적

가. 검역정보사전입력시스템(Q-CODE)

2023년은 전체 18,698,304명 중 5,673,026명인 30.3%가 Q-CODE를 이용하여 총 10,661,050명의 입국자가 Q-CODE를 이용하였다. Q-CODE 도입 전에는 검역관이 검역정보를 입력하고 격리 여부를 구분하기 위해 입국자 검역에 장시간이 소요(평균 2분~4분 30초)되었으나, Q-CODE 도입으로 평균 검역소요시간(평균 45초)이 3분의 1 이상 대폭 단축되며 신속하게 검역조사를 마칠 수 있게 되었다.

또한, 2022년 12월 중국 정부의 임시 봉쇄 폐지 등 방역 완화 조치 이후 중국 내 코로나19 확진자가 급증함에 따라 2023년 1월 중국발 국내 입국자에 대한 단기 비자 발급 제한, 중국발 운항 항공편 증편 제한, 입국 전 PCR 검사 실시 및 입국 후 1일 이내 PCR 검사 실시 등 강화된 선제적 검역조치를 시행하였다. 이에 입국자가 Q-CODE에 등록한 입국 후 검사결과를 통해 지자체는 입국자 모니터링을 강화하며 중국발 입국자의 코로나19 평균 양성률을 2.9%로 관리하는데 기여하였다.

나. 공항만 하수 기반 감염병 감시 시범사업

질병관리청은 2023년 공항만 하수 기반 감염병 감시 시범사업(2023. 7.~11.)을 5개월간 추진하였고, 국립검역소(8개소)에서 공항만 검역구역 내(공항 및 여객선터미널 하수집하장 등) 하수 및 항공기 오수를 채취하고 권역별 질병대응센터 진단분석과에서 감염병 병원체 7종(코로나19, 지카바이러스, 뎅기열, 치쿤구니아열, 홍역, 엠폭스, 인플루엔자 A, B)에 대해 실험실 검사를 수행하여, 총 65건(검출률 64%)의 병원체를 검출하였다.

검출한 병원체 종류는 코로나19(54건), 인플루엔자 A(10건), 인플루엔자 B(1건)이 검출되었으며, 국내 코로나19 양성자 발생 지속 양상에 따라 공항만 오하수에서도 코로나19 병원체가 지속적으로 검출됨에 따라 국내 양성자 발생률에 따른 공항만 오하수 내 병원체 검출의 상관관계를 확인하였다.

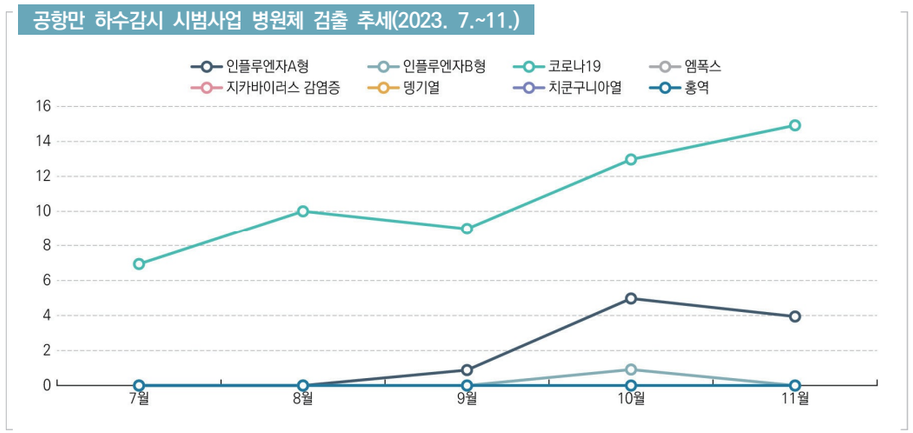


표 1-74 | 국내 코로나19 양성자 발생 현황

(단위: 명)

2023. 7.	2023. 8.	2023. 9.	2023. 10.	2023. 11.
84,948	127,139	43,363	32,193	25,956

※ 출처: 질병관리청

4. 향후 추진계획

질병관리청은 디지털 플랫폼 정부 구현에 맞춰 '제1차 검역관리기본계획'의 일환으로 입국자 스스로 무인심사대에서 Q-CODE 스캔을 통해 비대면으로 간편하게 검역조사를 마칠 수 있는 김해공항 자동검역심사대 시범사업을 추진하여 비대면 검역체계 기반을 마련할 예정이다.

공항만 오하수 감시를 통한 해외감염병 병원체 유입 확인을 위해 2024년 부터는 연간(1~12월) 공항만 병원체 유입 여부를 지속 감시하고, 전국 13개 검역소 공항만 검역구역내 감시 사업 수행 및 병원체 검사항목을 확대하여 수행할 계획이다.

제3장 신종감염병 의료대응체계 기반 조성

의료대응지원과

제1절 의료대응 인프라 확충 및 운영관리

제1항 | 권역 감염병전문병원 구축

1. 개요

MERS, 코로나19 등 신종감염병이 주기적으로 발생하고 발생 주기가 짧아짐에 따라 상시 신종감염병 의료대응체계 구축이 핵심과제로 대두되고 있다. 특히 과거 메르스 대유행 시 병상 부족, 중증환자 및 특수환자 중심의 치료 인프라 미흡, 감염병 환자 검사시설 부족 등의 문제에 직면하면서 감염병 의료대응 컨트롤 타워 부재의 한계점에 노출되었고 국가방역체계 개편방안의 일환으로 권역 감염병전문병원 구축 사업이 출발하였다.

2. 사업내용

권역 감염병전문병원 구축 사업은 총사업비 관리대상 사업으로 의료기관 부지 내 감염 차단을 위한 독립 건물에 중환자실을 포함한 음압병동을 36병상 이상 확보하고 감염병환자를 위한 음압수술실 등을 구축하여 의료기관 내 2차 감염을 예방하고 대규모 신종감염병 환자 발생에 대비하는 시설이 구축된다.

이는 권역 내 신종감염병 환자를 중점적으로 진단 및 치료하고, 신종감염병 대응 전문 인력에 대한 교육과 훈련을 실시하며, 시·도간 감염병 환자를 배정·조정하고, 수술·투석·분만 등 특수 환자 및 중증환자를 중점으로 입원·치료하는 역할 등 권역 내 감염병 의료대응 컨트롤타워 역할을 수행할 계획이다.

현재 인구·면적, 지리적 접근성 등을 고려하여 5개 권역에 감염병전문병원이 지정되었고 총사업비 관리지침상의 단계별 절차를 이행하며 사업이 추진 중에 있다.

3. 추진실적

공모 절차를 통해 2017년 8월 호남권 감염병전문병원으로 조선대학교병원을 지정한 이후 2020년에 순천향대학교부속천안병원(충청권), 양산부산대학교병원(경남권)을 추가 지정하였으며, 2021년에는 칠곡경북대학교병원(경북권)을, 2022년에는 분당서울대학교병원(수도권)을 순차적으로 지정하였다.

첫 지정을 받은 호남권 감염병전문병원은 올해 9월 총사업비를 확정하고, 마침내 2024년 상반기 국내 최초 감염병전문병원으로 첫 삽을 뜸으로써 본격 건립 절차에 들어간다. 이후 순차적으로 지정된 충청권, 경남권 및 경북권은 중간 설계를 완료하고 사업 계획 적정성 재검토 및 총사업비 협의 등을 추진 중에 있으며, 2022년 지정된 수도권은 올해 1월 기본계획 수립을 완료하고 현재 타당성 재조사 심의 중에 있다.

또한, 신속하고 원활한 사업 추진을 위하여 지속적으로 월별 사업 점검 및 관계 기관과의 업무협의를 진행하고 있으며, 협의체 운영을 통해 사업 관련 주요사항을 교육하고 사업 추진에 있어 문제점을 공유하고 해결방안을 논의하는 등 적극적으로 사업을 관리하고 있다.

표 1-75 | 권역 감염병전문병원 지정 및 추진 현황

구분	호남권	충청권	경남권	경북권	수도권
의료기관명	조선대병원	순천향대천안병원	양산부산대병원	칠곡경북대병원	분당서울대병원
지정일자	2017. 8. 21.	2020. 7. 31.		2021. 7. 26.	2022. 4. 13.
추진단계	총사업비 확정	중간설계 완료	중간설계 완료	중간설계 완료	기본계획 완료

※ 작성 기준일: 2023년 12월 말 기준

4. 향후 추진계획

권역 주도의 신종감염병 의료대응체계 구축을 위해 6개 권역 대상, 7개 감염병전문병원 지정 및 설치를 계획하고 있으며, 미지정된 수도권 및 제주권 감염병전문병원의 추가 지정을 위한 지속적인 협의를 진행할 계획이다. 또한 '총사업비 관리대상사업'으로 「총사업비관리지침」 상 각 단계마다 적정성 검토 및 총사업비 조정 등에 따른 사업 지연을 방지하기 위하여 기획재정부와 조달청 등 관계부처, 지자체 및 병원과의 지속적인 추진 상황 공유 및 협업을 통하여 적극적으로 사업을 추진하고 선제적으로 대응할 계획이다.

제2항 | 국가지정 입원치료병상 확충 및 운영관리

1. 개요

'국가지정 입원치료병상'은 SARS, MERS, 코로나19 등 신종감염병에 의한 공중보건 위기 상황에 대비하여 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조 및 제37조 등에 따라 신종감염병환자에게 적정치료를 제공하고, 의료기관 및 지역사회 전파를 최소화하기 위한 감염병 관리시설이다. 다수의 감염병 대응 경험과 높은 대응 역량을 가진 의료진을 보유한 국가지정 입원치료병상은 신종감염병 발생 시 최우선적으로 활용 가능한 감염병 대응 병상이다.

2. 사업내용

평시에는 음압격리병실을 결핵 및 호흡기감염병 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 헤파필터 교체비용 등 시설장비유지비 및 신종감염병 대응에 특화된 교육·모의훈련을 위한 사업비를 매년 지원하고, 시설, 인력 및 운영에 대한 적정성 평가를 실시하여 그 결과에 따라 운영비 차등 지원, 우수기관 및 유공자 포상 등을 시행하고 있다.

3. 추진실적

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 진행한 2015년 확충사업에서는 29개 의료기관을 선정하여 1인 음압병실 구축과 리모델링을 지원하여 총 527병상(음압 198, 일반 329)을 구축 완료·운영하였다. 코로나19 이후 2020년 확충사업을 통해 14개 의료기관에 1인 음압병실을 추가 구축하여 총 38개 의료기관에 599병상(음압 270, 일반 329)이 구축 완료되어 전국 16개 시·도별 1개소 이상 국가지정 입원치료병상 운영기관이 배치되었다.

표 1-76 | 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
병상 수		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 격리로 병원 내 감염과 지역사회로의 감염을 최소화하였다. 또한 코로나19 상황에서 전체 의료기관(38개소) 중 26개소가 증증, 준-중증환자 치료에 참여하였으며, 엠폭스 유행 시에는 30개소의 전담치료병상을 운영으로 신종감염병의 진단부터 치료까지 담당함으로써 지역사회로 확산을 최소화하는 핵심 역할을 수행하였다. 이처럼 국가지정 입원치료병상은 신종감염병 재난 시 최일선에서 국민에게 안전한 격리치료 환경을 제공하여 감염병 환자 치료에 중추적 기능을 수행하였다.

또한 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」에 따라 병상 관리체계 강화를 위해 사업 참여 의료기관의 적정성 평가 결과에 따라 역량 미흡 기관에 대한 현장자문 제도를 신규 도입하였다. 이를 바탕으로 도출한 개선계획서에 대한 재평가를 실시하고, 사업의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우에 대한 지정 해지요건을 신설하여 운영 및 관리체계 고도화 기반을 마련하였다.

4. 향후 추진계획

신종감염병 위기 시 신속 대응 가능한 국가지정 입원치료병상의 상시 가동성을 유지할 수 있도록 매년 실시하는 병상 평가체계를 감염관리역량 평가 중심으로 전면적으로 개편할 예정이다. 또한 국가지정 입원치료병상 운영비 지원을 점차적으로 확대하여, 시설·인력·운영 분야 수준 향상을 유도하고, 의료대응체계의 중추적 역할을 수행할 수 있도록 감염병 대응 역량 강화를 추진할 계획이다.

제2절 의료대응 기능 수행 및 역량강화

제1항 | 감염병병상 대응 역량강화

1. 개요

코로나19 등 신종감염병 대응 과정에서 감염병 대응 기관의 역할 정립의 중요성이 대두되었다. 「감염병예방법」 제8조의2 및 동법 시행령 제1조의3에 근거하여 감염병전문병원을 지정하고 구축 중이며, 그간의 감염병 대응 경험을 바탕으로 감염병병원의 운영 및 지원을 강화하기 위한 기반 마련이 지속적으로 필요한 상황이다. 특히, 감염병 환자 진료 및 연구체계, 교육·훈련 실시를 통한 전문가 양성 및 역량 강화, 환자 의뢰·회송 시스템 구축을 위한 기반 마련 등 중앙감염병병원의 법적기능 실행 방안 마련을 중심으로 추진하고 있다.

2. 사업내용

SARS, 신종인플루엔자, MERS 등 신종감염병 대응을 위해 '국가방역체계 개편방안'(2015. 9.)의 일환으로, 「감염병예방법」 제8조의2를 신설하고, 동법 시행령 제1조의3에 따라 2017년 중앙감염병병원으로 국립중앙의료원을 지정하였다.

중앙감염병병원의 기능을 수행하기 위해 감염병 대응 관계 의료기관과 거버넌스 구축을 통해 의료대응체계 개선점을 논의하는 한편, 코로나19 대응 과정 시 미비한 점을 바탕으로 인력 확보 방안 및 역량 강화 대책을 모색하고, 공동 대응체계 대응 방안 및 운영 매뉴얼을 수립하여 의료대응 기반을 다졌다.

아울러, 「감염병예방법」 제36조 및 제37조에 따른 감염병관리기관, 제39조의3에 따른 감염병 의심자 격리시설 등 감염병 대응 감염병 대응 의료자원을 분석하고, 이러한 감염병관리기관의 시설·장비·운영 평가계획 수립 및 실시를 통해 적정성을 확보하였고, 신종감염병 유행 시 동원 및 활용하여 감염병 의심환자를 신속하게 격리하고 치료할 수 있는 틀 마련에 기여하였다.

3. 추진실적

미래 신종감염병 대비 감염병 대응 기관 네트워크를 구축하기 위해 감염병전문병원뿐만 아니라 권역 질병대응센터와 17개 시·도를 포함한 협의체를 구성하여 운영(분기별, 4회)하였다. 권역별 공동대응체계 마련을 위해 국립중앙의료원 내부 자문회의 3회, 권역 감염병전문병원 자문회의 4회 및 수도권 코로나19 공동 대응 상황실 근무 경험자 대상 의견 조회를 1회 실시하는 한편, 감염병전문병원 운영 매뉴얼 수립을 위해 외부 전문가 자문 1회 실시하고, 중앙·권역 감염병전문병원 협의체를 개최(분기별, 4회)하였다.

코로나19 대응 과정에서 의료인력 확보의 중요성을 실감하였고, 특히 중환자 대응 간호인력은 단기간 확보하기 어려운 점을 감안하여 「신종감염병 대유행 대비 위기단계별 중환자 간호사 확보방안」 연구용역을 수행하였다(8~12월). 이를 통해 위기단계에 따른 대상자별·기관별 적정 중환자 간호인력 인원을 추계하고, 해외 인력 확보 사례 및 제도적 근거 등을 조사하였다.

평시 감염병전문병원의 교육 및 훈련 계획을 수립하기 위해 감염병전문병원(5개소) 및 국가지정입원치료병상 운영기관(38개소) 대상으로 기관 차원에서 코로나19 유행 시기 동안의 교육 공급 현황(2020~2023) 및 소속 의료인력(의사·간호사) 대상 교육·훈련 요구도를 조사하였다. 또한, 11개 유관단체(협회, 학회 등) 대상으로 신종감염병 대응 교육 현황(2020~2023)을 파악하여 향후 교육 프로그램 개발 시 활용될 기초 자료를 확보하였다.

감염병 위기시 신속한 자원 활용을 위해 감염병대응 병상 및 인력 등 의료자원 현황을 파악하였다. 권역별 감염병관리기관 현황을 조사(반기별, 2회)하고, 건강보험심사평가원 통계를 활용 하여 의료기관별 격리병상 수·의료인력 신고현황·진료실적 등을 조사·분석하였다. 또한, 전국 병원급 이상 의료기관 3,463개소를 대상으로 2022년 12월 기준 건강보험심사평가원에 신고된 병상 수, 기관 수, 음압병상 수와 17개 시·도에서 제출한 설치 현황을 비교하여 감염병관리시설 실태 현황을 분석하였다.

4. 향후 추진계획

감염병전문병원이 완공 전이더라도 평시 및 위기시 감염병 환자 진단 및 치료, 의료인력 교육 및 훈련, 감염병 환자 배정 등 법적 기능을 실질적으로 수행할 수 있도록 운영계획을 마련하고, 감염병병상 보유한 의료기관 및 지자체와도 유기적으로 대응할 수 있는 협력체계를 구축하여 미래 신종감염병 발생 시 신속하게 대응할 예정이다.

제2항 | 감염병전문병원 중심의 의료대응체계 구축

1. 개요

코로나19 대유행시 임시방편적 의료자원 동원 등 중앙 주도의 의료대응은 사회적 비용과 초과사망 등의 한계를 보여주었다. 이러한 한계를 극복하고 신종감염병 대비를 강화하기 위해 전문병원 구축, 병상 확보 등의 의료대응 인프라 확충과 함께 의료대응체계 구축의 중요성이 부각되었다.

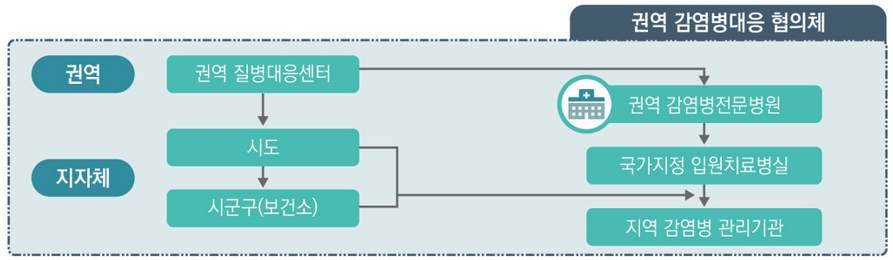
5개의 권역 감염병전문병원 구축 준비중으로 이들 병원은 권역 감염병전문병원의 법정기능을 수행하게 된다. 신종감염병 발생 시 행정구역 경계로 인한 의료공백 방지, 감염병 대응 역량의 공동 활용에 대한 필요성이 대두됨에 따라, 권역 감염병전문병원 완공 이전에 복지부, 질병청, 중앙·권역 감염병전문병원, 지자체를 중심으로 권역 특성에 맞는 상시 의료대응체계 수립을 목표로 권역완결형 의료대응체계 구축 시범사업을 추진하게 되었다.

2. 사업내용

권역 감염병전문병원은 질병관리청 고시에 따라 감염병환자 등의 진료 및 검사, 감염병 대응 교육·훈련, 환자 의뢰·회송 체계 관리·운영, 그 밖에 질병관리청장이 감염병 예방, 관리 등을 위하여 요구하는 기능을 수행한다.

본 사업의 핵심은 권역 감염병전문병원을 중심으로 질병대응센터, 지자체로 구성된 협의체를 구축하여 권역 특성에 맞는 의료대응체계를 수립·운영하는 것으로, 이 체계에는 권역별 신종감염병 의료대응계획 수립, 권역단위 신종감염병 의료대응 모의 훈련 실시, 권역단위 신종감염병 네트워크 구축이 포함된다.

그림 1-46 권역완결형 신종감염병 의료대응체계 기본 모델(안)



3. 추진실적

2023년 4월부터 12월까지 권역 감염병전문병원은 협의체 운영을 통해 병상 확보·조정 계획, 환자 의뢰·이송체계 수립 등 권역 특성에 적합한 신종감염병 공동 의료 대응방안을 수립하고, 권역 내 감염병 대응 병상(음압 등), 의료인력(전문의 등), 장비(ECMO, CRRT 등) 등의 의료자원 현황 파악을 통해 위기시 자원 활용계획을 수립하였다. 또한, 모의훈련을 통해 다양한 신종감염병 유행상황에 따른 신종감염병 환자 의뢰·회송을 위한 공동대응상황실 운영 및 다양한 감염병 발생 상황별 각 기관의 역할 등을 점검하였다.

각 권역별 주요 성과는 다음과 같다.

표 1-77 | 시범사업 권역별 주요 성과

수도권	해외사례 연구 등을 통한 '신종감염병 대응 로드맵(안)' 개발
충청권	충청권 4개 시·도, 12개 의료기관 참여 민관 합동 훈련 실시
호남권	호남권 4개 시·도, 15개 의료기관 참여 민관 합동 훈련 실시
경북권	의료기관 특성별 Tier 분류를 통해 위기단계별 병상대응 운영모델 마련
경남권	경남권 3개 시·도 9개 의료기관 참여 민관 합동 훈련 실시

4. 향후 추진계획

시범사업을 통해 질병청, 의료기관, 지자체 등 감염병 관계기관 간 협의체를 구성·운영하고 권역별 의료대응 체계 구축을 위한 기틀을 마련하는 계기가 되었으나, 예산 부족에 따른 사업 전담인력 부재, 병원을 비롯한 참여 기관의 사업 필요성·이해도 부족과 이에 따른 행정력 미비 등이 향후 해결해야 할 과제로 남았다.

감염병전문병원의 법정기능 수행과 중단없는 사업을 통한 신종감염병 대비 의료대응 체계 구축을 위해 재원 마련 및 사업 방향 보완이 필요하다. 이에, 사업 참여기관 논의를 통해 중앙·권역 감염병 전문병원 간 역할을 정립하고, 권역별 사업 특성화 과제 발굴을 통한 사업 고도화를 추진할 예정이다.

제4장 신종감염병 대비 자원 확보를 통한 대응

비축물자관리과

제1절 개인보호구 등 방역물자 상시 비축

1. 개요

정부는 1차 국가비축물자 중장기계획(2017~2022)에 따라 예방약품 및 치료제 등 비축필요 품목별 비축물량을 확보하여 보관·관리하였고, 개인보호구의 경우 매년 100만 개의 물량을 유지·관리하려는 비축계획을 포함하고 있었다. 2020년 1월 국내 코로나19 환자 발생 당시 정부가 추진했던 개인보호구 대응물량은 메르스 대응 후 잔량 레벨D 83만 개에 불과했다. 코로나19 발생 초기 3개월간의 레벨D 필요물량은 160만 개 정도였으나, 보호복 100만 개 입고까지의 소요기간(50일, 1. 30.~3. 20.)으로 인해 초기 물량 확보에 곤란함을 겪었다. 또한 레벨D 외의 방역물자(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 되었다. 또한 코로나19 대응하기 위해 정부에서 지원했던 의료장비 등을 효율적으로 관리하고, 위기상황시 적시 지원하기 위해 질병청에서 통합 관리를 추진하였다.

2. 사업내용

가. 방역물자 장기 비축 및 권역별 현장공급체계 구축·운영

2020년부터 2023년까지 코로나19 방역현장 대응을 위한 개인보호구 등의 방역물자 지원을 추진하였으며, 권역별 비축창고 3개소 운영을 통해 신속한 현장 공급체계를 운영하였다. 또한, 장기보관을 위한 상시비축목표량(레벨D 기준 300만 개)에 대해서는 2022년 6월 장기 순환교체 물량 (240만 세트)에 대해 민간창고를 중앙비축센터로 지정·위탁(2022. 7.~2024. 12.)하여 장기비축 보관 중에 있으며, 비축중인 개인보호구는 내구연한(5년, 2026년까지 사용가능) 만료 전에 신규 제품으로 교체하여 담보 유효기간을 연장(8년, 2029년까지 사용가능)할 계획이다.

나. 코로나19 정부지원 의료장비 등 통합 운영 추진

코로나19의 지역사회 전파 및 급증하는 고위험·중증환자 등의 치료를 위해 중앙사고수습본부는 치료병상 확충 등을 추진했으며, 이와 연계하여 2020년부터 2023년까지 중앙사고수습본부(이하 '중수본') 2.8만 대, 중앙방역대책본부(이하 '방대본') 1.2만 대 등 총 4만대의 의료장비를 감염병전담병원, 선별진료소 등 의료기관에 지원하였다.

기 지원한 장비는 정부기관 별로 각각 다른 지침과 시스템으로 관리가 이루어졌다. 중수본에서 지원한 장비는 당시 보조사업자인 건강보험공단에서 국고지원장비관리시스템을 통해 관리되었고, 방대본에서 지원한 장비는 질병보건통합관리시스템을 통해 방대본에서 직접 관리했다. 이러한 이원화된 관리체계는 동일 장비임에도 시스템 입력항목이 상이하는 등 의료현장에서 장비 관리 시 혼란 발생 우려가 있었다. 이에, 정부는 현재까지 유행중인 코로나19 대응뿐만 아니라, 향후 발생할 수 있는 신종·대규모 감염병에 대비하여 정부지원 장비의 효율적 관리·운영과 신속한 대응을 위해 코로나19 정부지원 의료장비 등의 통합 운영을 추진하였다.

3. 추진실적

가. 방역물자 장기 비축 및 권역별 현장공급체계 구축·운영

2023년 12월 기준 코로나19 방역현장 대응 지원을 위한 개인보호구 누적 배포량은 총 1억 8,493만 개, 재고량은 2,109만 개였고, 권역별 비축창고(3개소) 운영을 통해 신속한 공급체계를 유지하고 있으며, 주기적 현장점검을 통한 품질관리를 실시하고 있다.

한편, 2023년 6월 보관계약 만료 예정이였던 방역물자(민간창고, 레벨D 240만 개)에 대해 민간창고를 방역물자 비축센터로 신규 지정·위탁(2022. 7. 1.~2024. 12. 31.)하였다. 보관중인 장기비축 물자는 총 742.2만 개로 레벨D세트 22만 개, 레벨D보호복·마스크·고글·속장갑·겉장갑이 각각 144만 개이다.

나. 코로나19 정부지원 의료장비 등 통합 운영 추진

코로나19 정부지원 의료장비 등의 통합 관리를 위해 평상시 장비는 해당 의료기관 및 관할 지자체에서 자체 사용·보관·관리하며, 대규모 감염병 발생 등 위기상황 시에는 감염병 대응에 활용할 수 있도록 의료장비 등의 사용, 보관, 이동배치 기준을 마련하였다. 또한 내용연수(조달청 고시) 내에 있는 장비의 양도·폐기 등의 사유 발생 시 승인 및 관리기관을 기존 중수본·방대본 이원체계에서 방대본으로 일원화했으며, 지자체 및 사용기관에서의 정기점검 실시 등 역할과 절차를 명확히 하여, '코로나19 정부지원(복지부, 질병청) 의료장비 등 통합관리 지침'을 제정·지자체 등 관계기관에 안내(2023. 3. 24.)하였다.

정부기관 별 상이한 관리시스템도 하나의 시스템으로 통합·관리하기 위해 행정안전부와 협업을 추진하였다. 행안부에서는 재난관리를 위해 필요한 물품, 재산, 인력 등 재난관리자원의 효율적 관리를 위해 재난관리자원통합관리시스템(KRMS)을 구축하였으며, KRMS를 통한 의료장비 등의 통합 관리를 하기 위하여, 국고지원 품목 중 관리 대상을 선정하고 필수 입력 항목을 중심으로 입력 항목을 일원화하였다. 관리 항목 정비 기준에 따라 방대본에서 지원한 의료장비를 포함한 1.4만 품목은 등록 완료하여 KRMS 시스템을 통한 관리를 시행하고 있으며, 중수본에서 지원한 2.8만 품목을 등록하기 위해 행안부와 지속 협의하고 있다.

한편, 정부지원 의료장비 중 코로나19 환자의 격리치료를 위해 지원했던 이동형 음압기는 평시 활용율이 낮고 의료기관의 보관공간 부족 등으로 반납 수요가 발생하여, 정부에서 중앙 보관을 추진하였다. 장비 제작업체를 통해 정기점검을 실시하고 장비별 보관일지를 작성하는 등 필요시 즉각적인 장비 사용이 가능하도록 전문적인 보수·관리를 하고 있다.

4. 향후 추진계획

신종 및 생물테러감염병 발생 초기 신속한 대응은 무엇보다 중요하다. 이를 위해 발생 초기 6개월 대응 가능한 수준의 개인보호구 10종 상시 비축을 단계적으로 추진하고, 유효기간 만료 전 순환교체 및 유효기간 연장, 품질관리 등을 통한 지속적인 관리를 진행할 계획이다.

또한, 중수본에서 지원한 의료장비 등을 등록 완료하여 KRMS를 통한 통합관리를 본격 시행하고, 정부지원 장비 등의 정기점검 등을 통해 대규모 감염병 발생으로 정부지원 필요시 즉각적인 지원이 이루어질 수 있도록 관리에 만전을 기할 것이다.

제2절 항바이러스제 등 치료제·백신 비축·관리

1. 개요

정부는 감염병으로 인한 공중 보건 위기로부터 국민 안전 수호를 위해 항바이러스제 등 치료제 및 백신을 비축·관리하고 있다. 이를 위해 감염병 대비 비축물자를 선정하는 데는 다양한 요소가 고려된다. 해당 감염병의 치료제(항바이러스제, 항생제 등), 백신, 질환 유형, 내성 등이 그 중요한 요소로 작용한다. 특히, 치료제의 경우 일반적인 환자의 치료에 사용할 수 있는 약제뿐만 아니라 중증환자를 대상으로 한 약물도 고려되어야 한다.

정부는 이러한 다양한 요소들을 철저히 고려하여 국가비축물자 종합계획을 수립하고 있다. 이 계획은 신속하고 효과적인 대응을 위해 주기적으로 검토 및 수정되고 있으며, 관련 연구용역을 주기적으로 수행하여 최신 연구 결과와 기술을 활용하여 감염병에 즉각 대응할 수 있도록 하고 있다.

정부는 국가적인 대응체계를 강화하여 감염병 발생 시 신속하고 효과적으로 대응할 수 있도록 노력하고 있으며, 이를 통해 국민의 안전과 보건을 지키고, 공중 보건 위기에 신속한 대처를 보장하고자 한다.

2. 사업내용

가. 신종인플루엔자 대비 항바이러스제 비축

항바이러스제의 사용은 초기에 감염된 환자를 조기 치료하고, 노출 후 예방 요법을 시행하여 접촉자들이 감염을 획득하는 것을 줄이는 수단으로 유행 확산을 억제하는 수단으로 이용될 수 있다.

정부는 신종인플루엔자 대비 항바이러스제 비축목표를 인구 대비 25%로 설정하고, 약물의 특성, 내성 등을 고려하여 오셀타미비르(Oseltamivir), 자나미비르 흡입제(Zanamivir inhaler), 페라미비르(Peramivir), 발록사비르(Baloxavir)를 비축하고 있다. 각 항바이러스제의 특징은 다음과 같다.

오셀타미비르(Oseltamivir)는 세계적으로 유통량이 가장 많고 다양한 인플루엔자 질환에서 우선 투여 약제로 추천되고 있고, 대부분 국가에서 대유행 대비 우선 비축 약물로 선택되고 있다. 국내에서도 자체 생산이 가능하므로 비축과 재고 관리에 장점이 있다. 다만, 경구로만 투여할 수 있으므로 중증의 환자와 경구 섭취가 어려운 환자에게서는 사용이 제한되며, 2009년 인플루엔자 대유행 직전 계절성 인플루엔자 유행 중 H275Y 유전변이로 인해 전체 내성률이 90%에 육박했던 과거력, 그리고 대유행 이후 내성률이 급감했지만, 지엽적으로 내성 바이러스가 유행했었다는 점 등이 위험 요인이다.

자나미비르 흡입제(Zanamivir inhaler)는 오셀타미비르(Oseltamivir)의 불안 요인 중 하나인 H275Y 내성에도 효과가 있고, 약제사용에 따른 자체 내성 발현이 상대적으로 낮은 장점이 있다. 그러나 흡입 제형이기 때문에 정확한 사용을 위해 시간이 소요되는 설명이 필요한 점과 기관지에 자극이 되어서는 안 되는 천식 환자나 흡입력이 약한 노약자, 인공기계 호흡기를 장착한 환자에게서는 사용에 제한이 되는 단점이 있다.

페라미비르(Peramivir)는 정맥 주사로 투여하는 약제로 중증 환자에 사용이 용이하고 1회 주사만으로도 효과가 있어서 입원환자를 대상으로 사용이 적합하다. 다만, 오셀타미비르(Oseltamivir)와 마찬가지로 H275Y 유전변이에 내성이 있어 내성과 관련하여 불안 요인을 가지고 있다.

발록사비르(Baloxavir)는 인플루엔자 A 및 B 바이러스에 대해 활성이 있는 엔도뉴클라제 선택적 억제제로 허가받은 약물이다. 오셀타미비르(Oseltamivir), 자나미비르 흡입제(Zanamivir inhaler), 페라미비르(Peramivir)가 인플루엔자 바이러스의 전파를 차단한다면, 발록사비르(Baloxavir)는 인플루엔자 바이러스의 복제를 차단하여 바이러스 전파 조기 차단 효과가 있다. 그러나 임신 중인 여성 및 산후기 여성에서의 안전성과 효능에 대한 자료가 부족하며 다른 성분의 의약품에 비해 상대적으로 고가인 단점이 있다.

정부가 이처럼 다양한 성분의 항바이러스제를 비축하는 것은 내성이 발생하는 경우에도 대응할 수 있는 체계적인 대비책을 마련하기 위함이다. 이를 통해 감염병 대응 능력을 강화하고, 국민의 안전을 보장하는 데에 기여할 것으로 기대된다.

나. 생물테러 대비 치료제 및 백신 비축

생물테러는 사회 붕괴를 의도하고 바이러스, 세균, 곰팡이, 독소 등을 사용하여 살상하거나 사람, 동물, 식물에 질병을 일으키는 행위를 지칭한다. 생물테러감염병은 감염병예방법에 따라 총 8종(탄저, 보툴리눔 독소증, 페스트, 마버그열, 에볼라바이러스병, 라싸열, 두창, 야토병)으로 분류된다.

생물무기는 미생물을 주로 이용하므로 제조 비용이 저렴하고 쉽게 은닉·살포할 수 있는 특성을 가지고 있다. 초기 감지가 어렵고 극미량의 치사량과 확산 및 전파되는 특성으로 인해 불특정 다수의 감염, 대중의 심리적 공포, 사회의 붕괴를 목적으로 제조될 수 있다.

따라서 생물테러에 대비하기 위해서는 치료제 및 백신을 비축하는 것이 중요하다. 이를 통해 생물테러로부터 국민을 보호하고, 긴급상황에 신속하고 효과적으로 대응할 수 있다. 정부는 이러한 위협에 대비하여 치료제와 백신을 비축하고, 국민의 안전을 확보하기 위해 노력하고 있다.

3. 추진실적

가. 의약품 수급 불안정에 따른 신종인플루엔자 대비 항바이러스제 시장공급 추진

코로나19 유행 기간 줄어들었던 독감 환자는 일상 회복 등을 거치며 크게 늘어났고, 2023년 12월 2주 196개 의원급 의료기관을 대상으로 한 인플루엔자 의사환자 표본감시 결과, 의사환자 분율은 최근 5년간 최고치인 61.3명에 이르렀다.

이에 따라 의료현장에서 항바이러스제의 부족 상황이 보고되었고, 질병관리청은 2023~2024절기 겨울철 인플루엔자 유행에 따른 일시적인 항바이러스제 수요 증가 상황에 대처하기 위해, 정부에서 비축하고 있는 항바이러스제 156.5만 명분을 신속하게 시장에 공급하여 의약품 품절 사태에 대응하였다.

나. 보툴리눔 독소증 (의사) 환자 발생에 따른 치료제 신속 공급

보툴리눔 독소증은 보툴리눔 균(Clostridium botulinum)이 생산하는 독소에 의한 신경 마비성 질환으로 몇 주에서 몇 달 동안 지속되는 장기간의 이완성 마비를 일으킨다. 감염경로는 식품 매개형, 의인형(iatogenic), 흡입형, 외사형 등으로 다양하며, 치료를 위해서는 증상 발생 초기(48시간 이내), 특히 24시간 이내 사용이 가장 효과적이다.

비축 중인 보툴리눔 항독소제는 이머전트 바이오솔루션(Emergent BioSolution) 사(社)의 BAT (Botulism Antitoxin Heptavalent(A, B, C, D, E, F, G)-Equine)로 7가 항독소제이다. 국내 미허가 의약품으로 식약처의 긴급 도입 승인을 거쳐 한국희귀의약품센터를 통해 수입한다. 전문제약사에서 보관관리 하고 있으며 위급상황 등 발생 시 12시간 이내(도서 지역은 24시간 이내)에 배송하는 긴급 배송 체계를 갖추고 있다.

이러한 긴급 배송 체계를 바탕으로 질병관리청은 2023년 총 2병의 항독소제를 지원하여 보툴리눔 독소증(의사) 환자가 신속하게 치료받을 수 있었다.

다. 엠폭스 환자 치료제 신속 공급

엠폭스 치료제 지원 사업은 의료기관 등에 치료제 공급을 통해 엠폭스 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.

지원하는 치료제는 미국 시가 테크놀로지 사(社)의 티폭스(성분명: 테코비리마트)로 경구형 항바이러스제이다. 13kg 이상의 성인 또는 소아 엠폭스 환자에게 사용할 수 있으며 40~120kg 환자 기준으로 총 2병을 투약하게 된다.

질병관리청은 치료제의 신속한 도입을 위해 식약처, 한국 희귀·필수의약품센터와 협업하여 2022년 6월 식약처 긴급 도입 승인을 받아 2022년 7월 치료제 504명분을 국내에 도입, 2023년 총 191병을 병원에 공급하여 환자 치료에 사용하였다.

4. 향후 추진계획

국가비축물자는 재난이나 긴급상황에 빠르게 대응하여 인명 피해를 최소화하고 상황을 안정시키는데 매우 중요한 역할을 한다. 올해도 국가비축물자 사업을 통해 공중 보건 위기 상황에 신속하게 대응하여 감염병 확산을 방지할 수 있었다.

질병관리청은 앞으로도 이와 같은 노력을 지속해 나갈 것이며, 향후 신종·재출현 감염병 위기에 신속하고 효과적으로 대비·대응하기 위해 국가비축물자 종합계획을 수립하여 감염병으로 인한 공중보건 위기에 즉각적으로 대응하여 국민의 안전을 확보하고자 한다.

제5장 신종감염병 대비·대응 역량 강화

신종감염병대응과

제1절 신종감염병 대응 현황

1. 개요

변화하는 국내·외 방역상황과 계속되는 신종감염병의 유행 발생이 보건학적 문제뿐만 아니라 큰 사회·경제적 혼란을 야기하는 것을 경험하면서 국가 차원의 대비와 대응이 필요하다는 것을 알 수 있었다. 2009년 신종인플루엔자, 2015년 메르스, 2020년 코로나19 발생에서 알 수 있듯이 신종감염병은 발생 주기는 갈수록 짧아지고 피해규모는 더 커질 것으로 예상됨에 따라 질병관리청에서는 이에 대한 대비·대응체계를 더욱 강화하기 위해 노력하고 있다.

2. 주요내용

질병관리청은 매년 신종감염병 대응지침을 제·개정하여, 신종감염병 대응체계를 지속 보완하고 있다. 정례적으로 위험평가분석을 시행하고, 국·내외 감염병 발생 동향 및 대응 사례, 최신 문헌 등을 검토하여, 2023년 12월 말 제1급감염병*별 대응 지침을 개정 하였다.

* ①동물인플루엔자 인체감염증, ②중동호흡기증후군(MERS), 중증급성호흡기증후군(SARS), ③바이러스성 출혈열(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 남아메리카출혈열, 리프트밸리열), ④두창, 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. 제1급감염병 발생 및 대응현황

제1급감염병은 사회적 파급력을 고려할 때 환자 조기 인지가 피해 최소화를 위해 무엇보다 중요하다.

이에 임상증상 등이 뚜렷하지 않아도 역학적 연관성이 의심될 경우 신속한 신고·접수를 하도록 사례 분류 기준을 마련하여 초기에 광범위하게 신고를 받는 감시체계를 운영하고 있다. 신고된 사례는 즉각 기초역학조사를 시행하여 검사가 필요한 의심환자를 분류하고, 검사대상자는 격리·입원·검사 등의 후속 조치를 한다. 검사 결과 음성 시 격리를 해제하고, 양성 시 격리입원치료를 지속한다. 2023년 제1급 감염병 의심 신고 중 총 174건(메르스 157건, AI 인체감염증 5건, 보툴리눔독소증·페스트 각 3건, 에볼라바이러스병·라싸열 각 2건, 크리미안콩고출혈열·야토병 각 1건)이 의심환자로 분류되어 검사를 시행하였고 최종 보툴리눔독소증 환자 1명이 확진되었다.

보툴리눔독소증은 보툴리눔균(Clostridium botulinum)이 생산하는 독소에 의한 마비성 질환으로, 보툴리눔균과 보툴리눔독소 자체는 전염력이 없어 사람 간 전파는 일어나지 않는 것으로 알려져 있다. 2020년 환자 발생 후 3년 만에 보툴리눔독소증 환자가 확진되었고 양성 확인 즉시 심층역학조사, 환자 및 접촉자 관리 등의 업무 수행 및 유관 기관과의 협력이 이루어졌다. 식품의약품안전처와의 업무 협의를 통해 부서·기관별 실험실 검사 관련 역할을 정립하고 식품·환경검사 주체 및 의뢰 절차를 보완하였다.

표 1-78 | 최근 5년간 제1급감염병 확진환자·의사환자 발생 현황(2019~2023년)

대상감염병	2019년		2020년		2021년		2022년		2023년	
	의사환자	확진환자	의사환자	확진환자	의사환자	확진환자	의사환자	확진환자	의사환자	확진환자
에볼라바이러스병	3	0	1	0	1	0	5	0	2	0
마버그열	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
라싸열	8	0	0	0	0	0	0	0	2	0
크리미안콩고출혈열	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0
남아메리카출혈열	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
리프트밸리열	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
두창	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
페스트	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0
탄저	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
보툴리눔독소증	2	1	1	1	0	0	3	0	2	1
야토병	4	0	5	0	4	0	3	0	1	0
중증급성호흡기증후군(SARS)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
중동호흡기증후군(MERS)	337	0	128	0	18	0	122	0	157	0
동물인플루엔자 인체감염증	0	0	0	0	7	0	2	0	5	0

나. 제1급감염병 대책반

1) 에볼라바이러스병 대책반

에볼라바이러스병은 치명률이 높고 상용화된 치료제가 없어 국내 유입 시 공중보건학적 위기상황을 초래할 수 있다. 이에 질병관리청에서는 철저한 감시체계를 통한 에볼라바이러스병 의심환자 조기 인지 및 신속 대응을 위한 노력을 기울이고 있다.

콩고민주공화국에서 에볼라바이러스병 유행을 선언함에 따라 국내에서 대책반을 가동(2022. 9. 1.)하였으며 우간다에서 에볼라바이러스병 유행 종료선언(2023. 1. 11.) 후 90일이 초과된 2023년 4월 28일 대책반을 종료하였다. 대책반 운영 기간 동안 유행국가 방문 및 체류한 입국자 대상으로 21일간 지역사회 감시(능동 혹은 수동감시)를 실시했다. 2023년 지자체에 명단을 통보한 콩코민주공화국 입국자 10명, 우간다 입국자 86명 중 추적감시 완료 건은 81건(완료율 84.3%)이며 의심 신고 대응은 1건이다. 국외 에볼라바이러스병 유행상황에 따라 8개월간 국내 대책반을 운영한 결과 국내 유입 사례 없이 에볼라바이러스병 대책반을 종료하였다.

표 1-79 | 에볼라바이러스병 대책반 기간 검역관리지역 입국자 발생감시 현황(2022. 9. 1.~2023. 4. 28.)

방문지역 \ 입국자 통보 및 감시			시·도통보			감시현황		신고대응	
			계	내국인	외국인	감시완료	미완료	검역	지역사회
연월		지역	611	383	228	523	88	1	3
2022년	9월	DR콩고	1	0	1	1	0	1	0
	10월	DR콩고	4	4	0	4	0	0	0
	11월	우간다	156	94	62	133	23	0	0
		DR콩고	132	41	91	113	19	0	0
	12월	우간다	150	123	27	127	23	0	2
		DR콩고	72	55	17	64	8	0	0
2023년	1월	우간다	84	55	29	69	15	0	1
		DR콩고	10	9	1	10	0	0	0
	2월	우간다	2	2	0	2	0	0	0
		DR콩고	0	0	0	0	0	0	0
	3월	우간다	0	0	0	0	0	0	0
		DR콩고	0	0	0	0	0	0	0
	4월	우간다	0	0	0	0	0	0	0
		DR콩고	0	0	0	0	0	0	0

※ DR콩고: 콩고민주공화국

2) 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 2022년까지 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.

* 중국에서 확진된 1명 포함

2023년 메르스 감시체계를 통해 총 741건의 의심 신고·보고(이하 "신고")가 되었고 157명(21.2%)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, 2022년부터 국제 사회의 코로나19 방역 완화 및 카타르 월드컵(2022. 11. 22.~12. 18.) 등으로 중동 방문자가 증가하여 341건으로 함께 다시 증가하였다. 2023년에는 중동방문자가 전년도와 비슷하였지만 의심신고는 전년도 대비 두배 이상으로 증가하였다.

다음으로, 메르스 의심신고 사례를 최초 인지한 기관을 살펴보면 2022년도 상반기와 달리 2023년에는 대부분의 최초 인지기관이 1339콜센터/보건소(646건, 87.2%)를 차지하고 있다. 이는 국민들의 감염병 관심도가 높아져 중동 방문 후 증상이 있으면 바로 의료기관을 방문하지 않고 1339콜센터 또는 보건소로 먼저 신고하고 있다는 것을 의미한다. 또한 여름 휴가철(7~9월)에는 검역소에서 인지한 경우가(26건, 16.2%) 다른 기간보다(1~3월 14건, 6.1% / 4~6월 6건, 3.6% / 10~12월 3건. 1.6%) 높은 것으로 확인되어 여름 휴가철에 이동량이 증가한 것과 관계가 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), 2023년 21.2%(157건/741건)으로 전년도 대비 의심환자 분류비율은 감소하고 있다.

2023년에 메르스 의심환자 157명 중 메르스 확진사례는 없었으나, 동시 진행한 코로나19를 포함한 호흡기 9종 검사 중 하나 이상의 양성 결과를 확인한 사람이 121명으로 77.1%를 차지하였다. 구체적인 양성 검사 항목은 코로나19 양성 46건, 아데노바이러스 양성 2건, 메타뉴모바이러스 양성 9건, 리노바이러스 양성 19건, 사람 코로나바이러스 양성 1건, 파라인플루엔자 양성 3건, 인플루엔자 양성 37건 이었고 이 중 코로나19 양성 및 인플루엔자 동시 양성인 사례가 5명, 코로나19 및 아데노 바이러스 동시 양성인 사례가 1명이었다.

2023년 의심환자 방문·경유 중동 국가는 아랍에미리트가 64.3%(101명)를 차지하여 가장 높았고 사우디아라비아 17.2%(27건), 요르단 17건(10.8%), 카타르 7건(4.5%) 이었다. 아랍에미리트의 경우 2021년 11월 이후부터 2022년에는 메르스 발생 보고가 확인되지 않다가 2023년에는 1건의 메르스 환자가 발생하였다. 사우디아라비아의 경우 2023년에도 4건으로 지속 발생하고 있어 메르스 대책반을 통한 국외 발생 동향 파악과 의심 신고 및 의심환자 분석 등을 지속하여 메르스 의심환자 감시에 활용해야할 것이다. 반면 오만과 카타르는 2022년에는 발생하였으나 2023년에는 발생하지 않았다. 또한, 2023년 5월 5일 코로나19 국제공중보건위기상황(PHEIC)이 약 3년 4개월 만에 해제(국제보건기구, WHO)되었고, 2023년 이슬람성지순례(HAJJ)가 코로나19 이전 수준으로 진행되어 2023년에는 국제 교류 증가와 이에 따른 메르스 의심신고 또한 증가한 상황으로 메르스 의심환자 연중 감시체계를 유지하고 국제 행사 기간에 메르스 대국민 홍보를 강화하는 등의 메르스 대응 준비 및 관리를 하고 있다.

표 1-80 | 2023년 분기별 의심 신고 및 의심환자 건수 및 의심신고 사례 최초 인지기관

		의심 신고 계					의심환자 계				
		계	1339콜센터/보건소	의료기관	검역소	기타*	계	1339콜센터/보건소	의료기관	검역소	기타*
합계	건	741	646	37	49	9	157	110	13	33	1
	(%)	(100.0)	(87.2)	(5.0)	(6.6)	(1.2)	(100.0)	(70.1)	(8.3)	(21.0)	(0.6)
1월-3월	건	232	200	17	14	1	73	56	7	10	0
	(%)	(100.0)	(86.2)	(7.3)	(6.1)	(0.4)	(100.0)	(76.7)	(9.6)	(13.7)	(0.0)
4월-6월	건	167	158	2	6	1	33	30	0	3	0
	(%)	(100.0)	(94.6)	(1.2)	(3.6)	(0.6)	(100.0)	(90.9)	(0.0)	(9.1)	(0.0)
7월-9월	건	160	127	7	26	0	32	13	2	17	0
	(%)	(100.0)	(79.4)	(4.4)	(16.2)	(0.0)	(100.0)	(40.6)	(6.3)	(53.1)	(0.0)
10월-12월	건	182	161	11	3	7	19	11	4	3	1
	(%)	(100.0)	(88.5)	(6.1)	(1.6)	(3.8)	(100.0)	(57.9)	(21.1)	(15.7)	(5.3)

* 119 등 기타 타 부처, 종합상황실

3) 조류인플루엔자(AI) 인체감염증 대책반

AI 인체감염증은 AI 바이러스에 감염된 조류나 오염된 환경에 노출되어 발생하는 급성호흡기 감염병으로, 국내에서는 2006년 법정감염병으로 지정하여 전수감시를 시작한 이래 현재까지 AI 인체감염증이 보고된 적이 없다.

질병관리청은 겨울 철새가 도래하는 시기에 AI 인체감염 대비·대응 체계를 강화하기 위해 2022-2023절기 AI 인체감염증 대책반(반장: 감염병위기대응국장)을 운영하였다(2022. 10. 1. ~ 2023. 6. 21.). 이를 통해 ▲중앙·지자체·유관 기관 비상연락망 정비, ▲24시간 종합상황실 운영을 통한 감시 강화, ▲AI 대응요원 계절 인플루엔자 백신접종 및 교육, ▲살처분 참여자용 안내문 배포, ▲관리조사서 시스템 입력 및 유증상자 감시, ▲개인보호구 및 항바이러스제 비축·관리 등 대비·대응 체계를 강화하였다. 또한 농림축산식품부 'AI 중앙사고수습본부' 참석, 질병관리청 '인수공통감염병 대책위원회' 및 '범부처·지자체 합동 위험평가 모의훈련' 등을 통해 유관 기관과의 협력체계를 강화하였다.

2022~2023절기 대책반 대응 결과, 고병원성 AI H5N1형이 가금류에서 75건(11개 시·도 및 39개 시·군·구), 야생조류에서 174건(16개 시·도 및 50개 시·군·구)이 검출되었다. 살처분 참여자, 농장 종사자, AI 대응요원 등 인체감염 고위험군으로 분류된 사람은 총 6,373명이었고, 이 중 의사환자가 6명 보고되었으나 검사 결과는 모두 음성이었다.

다. 제1급(신종)감염병 대응지침 개정

국내외 방역상황 변화를 반영하여 제1급(신종)감염병과 관련된 지침을 다음과 같이 개정하였다.

첫째, 제1급감염병별 대응지침(4권)을 2차례 개정하여 배포하였다(2023. 4., 2023. 12.). 주요 개정사항은 ▲감시·대응 체계 개선을 위해 페스트 및 보툴리눔독소증의 사례정의를 정비하고, ▲환자

관리체계 개선을 위해 국외 최신 지침과 전문가 자문 결과를 반영하여 동물인플루엔자 인체감염증 항바이러스제 투약 원칙을 개정하였다. ▲방역통합정보시스템 개통(2024. 1.)에 앞서 역학조사서 등 관련 서식을 수정하여 반영하였다.

둘째, 농림축산식품부 「가축질병 위기관리 표준매뉴얼」 개정에 따라 하위 실무지침인 질병관리청 「가축질병 위기대응 실무매뉴얼」을 개정하였다(2023. 8.). 고병원성 조류인플루엔자 발생 대비·대응, 수습·복구를 위한 기관별 역할을 구체화하고 제1급감염병 대응지침 개정사항을 현행화하였다.

셋째, 「원인불명 질병 집단감염 대응지침」 제3판 개정과 관련해 건강위해대응과 등 유관부서와 실무협의를 진행하고 개정 수요를 조사하였다(2023. 12.). 원인불명 집단사례 발생 시 감염·비감염성 원인을 모두 고려한 통합적 대응을 위해, 지침 적용 범위 및 초동 대응 지원부서를 확대하고자 하였다.

라. 정책연구용역사업 추진

최근 반복적인 신종감염병 출현 및 발생주기 단축으로 국내유입 가능성 증가에 따라, 신·변종 감염병에 대한 조기·신속 대응을 위한 치료제 및 백신의 비축 필요성이 높아지고 있다. 이에, 치명률과 전파 위험도가 높은 제1급(신종)감염병 치료제 및 백신 개발 현황과 의약품 효과성을 파악하여, 국내 의약품 도입 및 비축 근거 마련을 위한 정책연구용역사업 '제1급(신종)감염병 관련 국가비축 필요의약품(치료제 및 백신) 선정'을 추진하였다.

주요 결과로는 감염병의 문제의 심각성과 국내 유입 가능성, 감시 및 통제의 난이도를 고려한 신종감염병증후군 후보 감염병으로, 니파바이러스, 리신 중독증, 비저/마비저, 차파레 출혈열, 루조 출혈열 순으로 우선순위를 선정하였다.

또한, 감염병 특성, 감염병별 국제 발생 현황, 의약품 효과에 대한 근거, 국제 비축 현황 등을 고려한 제1급감염병 관련 의약품 중 비축이 필요한 의약품은 에볼라바이러스병의 치료제 인마제브(REGN-EB3, Inmazeb)와 에반가(mAb114, Ebanga), 백신 어베보(Ervebo, rVSV-ZEBOV), 디프테리아 백신 DTaP/DTaP-IPV/Tdap 등을 제안하였다.

이러한 정책연구용역사업 결과는 효과적인 방역 대응을 위한 국내 신종감염병 대비 비축물자 개선 등 국가 방역정책에 참고자료로 활용하고자 한다.

4. 향후 추진계획

가. 제1급(신종)감염병 대응관리체계 개편·보완·정비

과학적 근거에 기반한 적정 수준의 유연한 대응을 위해 국내외 최신동향 및 감염병별 전파특성을 반영하여 제1급감염병 대응관리체계를 개선할 계획이다. 불필요한 격리 최소화를 통한 국민 권익 향상을 위해 감염병별 적정한 격리 수준을 재정립하고, 대응지침 간 일관성 및 완결성을 높이고자 정책연구용역을 통해 지침 개정안 마련을 계획 중에 있다.

나. 권역별 질병대응센터 이관 업무 안정화

2022년 권역별 질병대응센터로 업무 이관된 제1급감염병 대응 업무 중 미비점을 보완하고 대응절차를 개선할 계획이다. 기관별 역할을 명확히 하고, 지속적인 대응지침 보완 및 방역통합관리시스템 개선·권한 조정 등을 추진하고자 한다. 또한, 신속한 제1급감염병 대응과 현장 대응력 강화를 위해 교육·훈련을 실시하고, 업무 가이드라인 개발 등을 통해 이관 업무 안정화에 노력하고자 한다.

제2절 신종·재출현 감염병 대비를 위한 초동대응 역량강화 훈련

1. 개요

신종감염병은 그간 경험해 보지 못한 새로운 감염병이라는 특성상 조기 인지와 초동 대응이 중요하기 때문에 다양한 발생 상황에 대해 평시에 지속적으로 높은 대비 태세를 유지해야 한다. 이에 질병관리청은 지자체의 위기관리 체계를 점검하고 신종감염병 유입 및 발생 시 초동대응 역량을 강화함으로써 공중보건 위기상황에 대비하고자 2004년 범정부 '신종감염병 위기관리 훈련'을 시작했다. 이후 훈련 대상과 사업 방식의 여러 변천을 거쳐, 2010년부터는 광역시·도(광역자치단체) 주관으로 기초자치단체인 시·군·구 보건소 대상으로 집합 훈련을 실시해 왔다. 본 훈련은 2019년까지 매년 실시 해 오다 2020년과 2021년 2년 동안은 코로나바이러스감염증-19 대유행 전면 대응으로 중단, 코로나바이러스감염증-19의 안정적 상황과 지자체의 요구 등을 반영하여 2022년에 재개하였다.

한편, 2023년은 기관 간 임무·대응·역할에 대한 유기적 이해와 협업역량 증진, 훈련 담당자의 전문성 향상을 위해 질병관리청 주관으로 기존의 보건소 대상의 훈련을 중앙(권역별 질병대응센터, 검역소, 보건복지부), 시·도 및 보건소로 확대 기획하고, 통합훈련 시나리오를 개발하여 합동 훈련을 실시하였다.

2. 사업내용

훈련은 강의 형태의 감염병 이론 교육과 가상 시나리오를 활용한 토론 및 실행 기반의 모의 훈련으로 구성하였다. 이론 교육은 정부의 감염병 정책과 대응 전략에 대한 이해를 높이기 위한 '신종감염병 대유행 대비 중장기계획', '신종감염병 대응 전략' 강의와 2023년 7월에 발생했던 국내 고양이 조류인플루엔자(Avian Influenza; AI)와 관련하여, '조류인플루엔자(AI) 인체감염증 예방 및 관리', '질병 X와 스필오버 감염; 인플루엔자 종간전파 사례를 중심으로'라는 특강으로 진행하였다.

모의 훈련 시나리오도 이와 연계하여 조류인플루엔자(AI)의 인체감염을 주제로 개발하였다. 첫째, 토론 기반 훈련은 방역주체별(중앙-광역-기초, 유관 기관 등) 주요 역할을 이해하기 위해 '❶ 해외유입(지역사회 인지), ❷ 해외유입(검역단계 인지), ❸ 국내발생(지역사회 인지, 고양이 AI → 사람), ❹ 가금류 농장 고병원성 AI 바이러스 확진에 따른 살처분 실시'의 네 가지 발생 상황을 가정하여 토론을 진행했다. 둘째로, 실행 기반 훈련에서는 '고위험군 능동감시-신고-검체채취-이송-환자·접촉자관리' 전반에 대한 절차를 숙지하기 위해, 토론 기반 훈련의 발생 상황 '❹'에서 연계, 고위험군(살처분 인력 등) 관리 중 환자 발생을 가정한 시나리오로 진행하였다.

한편, 훈련생의 역량을 점검하고, 향후 훈련 개선 필요 사항을 파악하기 위해 2가지 종류의 평가를 병행하였다. 첫째, 훈련에 참가한 훈련생의 훈련 후의 '신종감염병 및 대응'에 대한 지식수준 향상과 태도 변화에 대한 개인평가, 둘째, 훈련의 물리적 환경 및 준비성과 훈련 내용의 적절성 등에 대한 만족도 평가이다. 개인평가와 만족도 평가는 설문조사를 통하였다[표 1-81].

표 1-81 | 훈련 평가 개요

분류	평가 내용	항목 구성
개인평가	훈련생의 신종감염병에 대한 사전·사후 ❶ 지식도 및 ❷ 태도 평가 ❶ 감염병 특성, 사례 정의, 신고접수, 의심사례 신고 시 조치사항, 진단검사, 접촉자 정의 및 관리, 확진 환자 발생 시 조치 관리 등 ❷ 신종감염병 대응 자신감, 소명감, 통제감, 전문성, 소통	• 지식도: 사전·사후 각 10문항 • 태도: 사전·사후 각 5문항 * 5점 척도(전혀그렇지않다-매우그렇다)
만족도 조사	훈련 구성 및 운영의 적절성 등을 진단 - 장소적합성 및 준비성, 훈련생 규모 및 대상자 적절성, 훈련 진행 전반, 이론교육·토론·실행기반 훈련 내용 적절성 등	• 사후 9문항 * 5점 척도(전혀그렇지않다-매우그렇다)

※ 출처: 2023년 신종·재출현 감염병 위기관리 대응 훈련 결과(2023. 9.)

3. 추진실적

질병관리청 주관으로 2023년 8월 29일부터 30일까지 1박 2일간의 일정으로 훈련을 시행하였고, 금번 통합훈련에 질병관리청 10명(2.9%), 권역별 질병대응센터 12명(3.5%), 검역소 24명(7.0%), 보건복지부 1명(0.3%), 시·군·구 보건소가 224명(65.1%), 시·도 감염병관리과 37명(10.8%), 시·도 감염병 관리지원단 36명(10.5%)으로 총 344명이 참여하였다.

설문 사전 조사(248명) 및 사후 조사(165명)를 분석한 결과, 참여자 중 여성이 82.8%로 대다수를 차지하였고, 연령대는 30대(37.1%), 20대(25.9%), 40대(24.9%), 50대 이상(12.2%) 순으로 많았다. 또한, 감염병 관련 근무 경력이 없는 경우 6.0%, 1년 미만인 경우가 33.5%로 약 40%가 감염병 관련 근무 경력이 없거나 1년 미만인 것으로 나타났다.

조류인플루엔자(AI) 인체감염증 대응 훈련 실시에 따른 '지식수준 향상률'은 8.2%p(사전 조사 정답률 79.6%, 사후 조사 정답률 87.8%)의 증가를 보였다. 다음으로, 신종감염병 대응 태도(5점 척도)는 자신감, 소명감, 통제감, 전문성, 소통의 5개 문항 전부 '매우 그렇다'의 긍정적 방향으로 전환 경향을 보였다. 한편, 훈련 만족도(5점 척도)는 9개 문항 모두 '보통이다'~'매우 그렇다' 응답이 약 70% 이상을 차지하였는데, 훈련 인프라(장소, 기자재 등) 및 운영 부문(약 70~90%) 보다는 교육(이론 강의) 및 훈련(실행 기반, 토론 기반) 전반에 대해 만족도가 높은 수준(약 90~97%)이었다.

4. 향후 추진계획

2023년 실시 훈련에 대한 훈련 평가 분석 결과와 설문조사를 통한 건의 사항, 훈련 양일간 훈련 담당자와의 면담 내용 등에 기반하여, 아래와 같은 발전 방안을 마련하여 향후 '신종·재출현 감염병 위기관리 대응훈련'을 보다 더 내실 있게 운영하고 확대·강화하고자 한다.

가. 훈련기획·운영자 대상 사전 교육과정 정례화

중앙과 시·도 단위 훈련 담당자의 훈련 운영 전문성을 확보하고 위기 대응 역량을 유지·제고하기 위해, 기초지자체(시·군·구) 대상 '신종·재출현 감염병 위기관리 대응훈련' 실시 전 매년 사전 교육과정을 운영할 예정이다. 다만, 교육과정의 주관기관(질병관리청 본청, 권역별 질병대응센터), 훈련 대상 등은 각 기관의 역할, 가용 사업예산 등 여러 여건을 고려 해야 하는바, 2024년부터는 권역별 질병대응센터 및 광역 자치단체와 신종감염병 대응훈련 관련 운영회의 또는 간담회 등을 병행하며 추진해 가겠다. 이를 통해, 훈련 시행 및 운영 전반에 대한 계획 수립 및 중앙-권역-광역의 전문성 향상과 협력체계를 강화하고자 한다.

나. 훈련 도구 개발 및 보급

감염병 유형별 시나리오와 다양한 훈련 방식을 단계적으로 개발하여 보급하고, 지자체의 지역특화 시나리오 개발 등을 지원하고자 한다. 지금까지의 훈련 시나리오는 일부 감염병(중동호흡기증후군, 조류인플루엔자 인체감염증, 에볼라바이러스병, 엠폭스, 코로나바이러스감염증-19) 등 제한적이었으나, 향후 치명률, 감염력, 전파경로 등 감염병의 특성을 고려하여, 호흡기, 출혈열, 인수공통감염병, 생물테러감염병 등 감염병 유형에 따른 시나리오를 개발할 예정이다. 한편, 기존 훈련은 대부분 토론기반형(discussion-based exercises)의 도상훈련(Table-Top Exercises; TTX)*으로 실시했으나, 방역 대응 분야에 특화된 고난도 상황 훈련기법의 일환인 실행기반형(operations-based exercises) 기능훈련(Functional Exercises)** 교육과정 등 관련 도구를 추가적으로 도입하고자 한다.

훈련 종류에 따른 훈련 내용

* (도상훈련) 실제·가상의 재난 상황 시의 즉각적 문제해결보다는 현안 사항에 대한 논의 및 결정, 기관의 문제해결, 정보공유, 유관 기관 간 업무조정 등을 위한 훈련

** (기능훈련) 기능 또는 여러 기능의 조합을 검증하기 위한 훈련(현실적이고 긴장감 있는 실시간 환경에서 수행하며, 특정 시설 설치, 일부 인력 및 장비의 이동을 포함)

다. 훈련의 정기적·안정적 시행을 위한 기반 확보

신종감염병 대비의 핵심 사업인 훈련의 연속성을 유지하고 안정적 운영을 위해 2023년 '감염병예방법' 개정을 통해 훈련 시행 및 경비 보조의 법적 근거(공포 2023. 9., 시행 2024. 1. 1.)를 마련하였고, 향후 훈련 대상·훈련 횟수·훈련 기간의 확대 및 정기 실시를 위한 예산확보 노력을 지속 할 예정이다.

질병관리청은 본 '신종·재출현 감염병 위기관리 대응훈련'을 내실화·강화하는 한편, 더 나아가 다양한 국제사업들과 연계해 신종감염병 대응훈련을 지속적으로 실시하여 다가올 감염병 대유행에 선제적으로 대응하고 높아진 한국의 위상에 걸맞게 국제사회에도 기여하고자 한다.

제6장 감염병 신고 대응 및 상담체계 구축

종합상황실

제1절 365일 24시간 상시대응 체계 운영

제1항 | 감염병 신고 접수·파악·전파 등 신속 대응지원

1. 개요

2015년 5월 국내 메르스 환자가 유입되어 사회적으로 큰 혼란을 야기한 이후 정부는 감염병 위기상황 시 국민을 보호하기 위한 「국가방역체계 개편 방안」을 마련하였다. 개편 방안의 일환으로 국가 공중보건 위기 상황을 조기에 인지하고 대응할 수 있는 시스템을 구축하기 위해 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 긴급상황실 운영에 대한 근거를 신설하고 2016년 1월부터 긴급상황센터 위기대응생물테러 총괄과 내 긴급상황실을 설치하여 365일 24시간 감염병 감시 및 상황관리 업무를 수행하였다.

이후 2018년 9월 메르스 환자 발생 시 신속한 위기상황 전파 및 실시간 대응팀 운영 등 감염병 대응에 중추적인 역할을 수행하였다. 2020년 1월 코로나19 국내 확진자 발생 이후 위기상황이 점점 심각해짐에 따라 2020년 9월 질병관리청 승격 시 종합상황실로 개편·신설됨과 동시에 대변인실에서 운영하던 질병관리청 콜센터(1339) 업무를 이관받아 감염병 관련 대국민 소통 역할을 확대하여 수행하고 있다.

2. 사업내용

종합상황실은 공중보건 위기상황 대응부서로서 평시에는 국내외 감염병 발생 상황 모니터링, 위기상황 조기인지 및 신속 대응, 관계기관 정보전파 및 비상연락체계 구축, 감염병 관련 상담을 통한 대국민 소통 창구 역할을 수행하며, 위기 시에는 감염병 확산을 최소화하기 위한 초동대응 조치 및 중앙방역대책본부 확대 가동 시 상황관리 지원 업무를 담당한다.

또한, 재난 또는 대규모 국제행사(군중모임), 생물테러 등 감염병이 발생하거나 발생할 우려가 있는 다양한 상황에 대응하고 있다.

주요 업무로는 제1급감염병 및 원인불명 감염병 발생 즉시 신고·접수·전파 등 유관 기관 협력 및 신속한 초동대응을 위한 365일 24시간 종합상황관리 체계 운영, 감염병 위기상황 시 중앙방역대책본부의 지휘·통제에 필요한 정보수집, 감염병 실시간 정보 표출 등 상황관리 지원, 위기상황 시 즉각적인 대응이 가능하도록 평시 지속 반복적인 모의훈련 실시를 통해 공중보건 위기관리 역량을 강화하고 있다.

3. 추진실적

코로나19 전수감시 기간(2023. 1.~8.)동안 일일 신규확진자 5,517,540명을 집계하였으며, 감염병 등급 하향(제2급 → 제4급)됨에 따라 양성자 접수 역할을 수행하였다(2023. 9.~12.). 그리고 제1급 감염병 2,048건(제1급 891건, 생물테러 238건, 엠폭스 919건)을 접수하였으며, 추석 연휴 비상방역체계(2023. 10. 1.~14.)를 운영하여 집단사례 16건, 유증상자 99명에 대한 사항을 관련 부서에 신속하게 공유하여 감염병 집단발생 조기 인지 및 확산 방지에 기여하였다.

또한, 감염병 위기상황 발생 시 원활한 감염병 초기대응을 위해 질병관리청, 지자체, 의료기관 등 총 15개 기관 60명이 참여한 감염병 위기상황 대응 합동 훈련*을 실시하였다. 합동 훈련은 크게 이론교육과 도상 훈련으로 진행되었으며, 해당 훈련은 무엇보다 관계기관 간 소통의 장으로서 각 기관 간 임무, 역할과 애로사항 등의 상호 이해를 높여 향후 원인불명 감염병이 발생 시 관계기관 간 원활하고 신속한 대응체계를 마련하는 계기가 되었다.

* 감염병 신고·접수·전파, 초동대응기관 합동대책회의 개최 및 상황평가 과정까지의 일련의 가상 시나리오를 제작

그리고 방대본의 중단없는 운영을 위해 긴급상황실 네트워크(업무망, 인터넷망)를 이중화하여 서버다운 등 장애 발생 시에도 24시간 감염병 신고접수 등 안정적인 초동대응이 가능하도록 인프라를 강화하였으며, 상황판 정보 표출시스템에 법정감염병 관련 자료를 추가하여 감시 및 동향 분석자료를 활용한 방대본의 신속한 의사결정이 이루어질 수 있도록 기술 지원하였다.

4. 향후 추진계획

신종감염병 발생 주기가 짧아짐에 따라 감염병 위기 상황 발생 시 신속한 초동대응 및 의사결정 등 종합상황관리가 가능한 전담 기구의 역할이 중요해질 것이다. 이에 종합상황실은 지난 3년여 동안의 코로나19 대응 경험을 바탕으로 365일 24시간 국외 사건 기반 감시 시스템을 활용한 초기 예비 위험평가 실시 등 빈틈없는 감염병 감시체계 운영, 관계기관 비상연락망 구축 및 합동 훈련을 통한 감염병 대응 역량 강화, 감염병 동시다발적 유행(Multipandemic) 대비 다수 임시조직* 설치 및 안정적 운영을 위한 시설 및 시스템 고도화 등 감염병 위기 상황에 철저히 대비할 계획이다.

* 중앙방역대책본부(코로나19), 2본부(MPOX), 3본부(Disease-X)

제2항 | 질병관리청 콜센터(1339)를 통한 대국민 상담서비스 운영

1. 개요

2015년 메르스 국내 환자 발생 시 메르스 핫라인(109) 임시 운영을 시작으로 2016년 질병관리본부 위기소통담당관 내 '1339'로 시작한 질병관리청 콜센터(☎1339)는 2020년 코로나19 위기상황 시 질병관리청 승격과 함께 종합상황실에서 운영하고 있다.

질병관리청 콜센터는 감염병 전문 콜센터로서 주요 감염병 의심 환자에 대한 신고 접수와 질병관리청 소관 민원에 대한 상담 및 감염병 관련 정보 제공을 통해 대국민 소통 창구의 역할을 수행하고 있다.

2. 사업 내용

질병관리청 콜센터는 위탁운영의 형태로 운영 중이며, 365일 24시간 감염병 대응 및 관련 상담을 제공하고 있다. 감염병 전문 콜센터로서 주요 감염병에 대한 의심환자 신고·접수, 감염병 예방수칙, 해외유입 감염병에 대한 전반적인 안내 및 상담을 하며, 국가예방접종사업(NIP), 결핵안심국가사업 등 질병관리청 소관 사업에 대한 민원 상담을 제공하고 있다.

질 높은 상담 서비스를 위해 보건·의료 분야 학위 소지자로 상담 인력을 구성하여 전문성을 높였으며, 유선 및 카카오톡을 통하여 국내·외 언제, 어디에서나 쉽고 편리한 상담 서비스를 제공하고 있다.

3. 추진 실적

2023년 전화상담 총 건수는 339,337건(월평균 28,278건)을 제공하였고, 카카오톡 상담은 3,177건을 제공하였다. 상담 유형으로는 '코로나19-예방접종-검역-기타 감염병' 순서로 인입량이 많았다.

2023년은 코로나19 안정세에 따라 민원 사각지대를 해소하는 방향으로 콜센터 운영 방향을 변화하였다. 유선 전화를 선호하지 않는 청년층에 대하여 실시간 카카오톡 상담을 진행하였으며(2023. 4.), 민원인의 편의성을 위하여 콜센터에서 구술민원까지 접수하는 방법으로 절차를 개선하였다(2023. 6.). 또한, 고령자를 위한 느린말 서비스, 장애인을 위한 보이는 ARS 서비스를 도입하여 취약계층의 상담 수요까지 충족하고자 노력한 결과, 청 내 민원·행정제도 우수사례 경진대회에서 최우수상을 수상하였다(2023. 7.).

표 1-82 | 2023년 질병관리청 콜센터 상담실적

구분		계	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
전화상담 건수		339,337	61,659	29,578	32,236	26,732	33,745	24,563	24,188	30,784	18,313	27,374	20,364	9,801
수신	코로나19	183,364	37,940	17,144	17,613	15,221	21,846	15,165	15,694	22,160	9,830	4,917	3,358	2,476
	예방접종	69,595	15,713	6,935	7,825	4,718	2,777	1,692	1,401	1,521	1,809	14,134	9,194	1,876
	검역	22,549	2,277	1,814	1,640	1,318	1,413	1,565	1,512	1,413	1,460	3,339	3,218	1,580
	기타 감염병	11,148	464	403	642	1,389	2,402	1,607	964	718	790	507	683	579
	기타*	52,681	5,265	3,282	4,516	4,086	5,307	4,534	4,617	4,972	4,424	4,477	3,911	3,290
발신	결핵	3,414	-	149	340	36	146	424	266	385	481	337	596	254
	일반	41,914	5,514	3,569	4,363	3,747	4,289	3,492	3,266	3,528	2,958	2,584	2,758	1,846
보이는 ARS		14,182	-	-	-	-	-	-	2,685	3,181	2,059	2,878	2,235	1,144
카카오톡 상담		3,177	-	-	-	480	506	332	384	446	283	311	243	192

* 오인입, 무응답, 인입 즉시 종료, 업무 외 악성(상습) 민원 등

4. 향후 추진계획

코로나19 이후 감염병 관리에 대한 국민의 인식이 높아짐에 따라 질병관리청 콜센터(1339)의 인지도도 73.8%(2023. 12. 기준)로 조사되어 향후 질병관리청 소관 사업에 대한 대국민 소통 창구로서 콜센터의 역할이 더욱 중요해 질 것이다. 이에 콜센터는 질병관리청 소관 사업에 대한 전반적인 민원 대응 및 정보제공 등 대국민 소통 창구 역할을 수행하기 위해 감염병 관련 자체 교육 및 민원 대응 시나리오 작성을 통하여 상담 역량을 향상시키고자 한다.

또한, AI 상담시스템인 웹 챗봇, 보이스봇을 이용자 눈높이에 맞게 개선하고 기존 운영 중인 외국인 3자통화 상담에 추가로 영어 번역 서비스를 도입한 챗봇 상담 시나리오를 개발하여 외국인 접근성을 향상시키는 등 질병관리청 대표 국민 소통 창구로서 다양한 방법으로 대국민 상담수요를 충족시키고자 노력할 것이다.

• 제5편 감염병 위기 분석

제1장 신속 대응을 위한 감염병 대응 인력 양성

위기대응역량개발담당관(현 질병관리역량개발담당관)

제1절 감염병 대응 전문인력 역학조사관 확충 및 교육·훈련

1. 개요

코로나19 대응 과정에서 방역 대응 인력의 부족함을 경험하며 향후 대규모 장기 팬데믹에도 안정적으로 대응할 수 있는 인력과 양성 체계 구축의 필요성이 강조되었다.

질병관리청은 감염병 위기 상황에 신속히 대응할 수 있는 감염병 대응 인력을 확충하고, 역학조사관 등 전문 인력에 대한 배치·지원 및 양성·교육 제도를 총괄하고 있다. 유행 상황에 따라 신속한 현장 대응, 감시, 분석 등을 수행하는 역학조사관의 전문성 향상을 위해 체계적 교육 훈련을 지속하고 있으며, 안정적인 수료 제도 운영을 위해 법령 및 고시 등을 개정하였다.

2. 사업내용

가. 인력 확충

코로나19 유행 상황을 맞아 신속하고 전문적인 대응을 위해 중앙 역학조사관의 수를 30명 이상에서 100명 이상으로 확대하고, 기초지자체에 역학조사관을 배치할 수 있는 법적 근거를 마련(2020. 9. 시행)하였다. 신속하고 체계적인 지자체 감염병 대응을 위하여 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.

나. 교육 훈련 과정 및 수료 제도 운영

메르스 유행 이후 「감염병예방법」 개정(2015. 7. 6.) 및 「역학조사관 교육에 관한 규정」 제정(2017. 3. 6.)에 따라 수료 제도(수습 역학조사관) 도입하였다. 전문성 및 현장 대응력 제고를 위해 수습 기간 중 수료 요건을 충족한 경우 역학조사관으로 임명한다. 역학조사관 수료과정은 일반과정과 전문과정으로

교육 기간, 교육과정, 수료요건을 구분하여 역학조사관 임명 활성화 발판을 마련하였다. 일반과정은 시·군·구 역학조사관에게 적용되는 것으로, 1년간 현장실무직무훈련을 통해서 기본교육 1회 및 지속교육 2회 이수, 유행 및 감시보고서 각 1편을 제출해야 한다. 전문과정은 중앙, 시·도 역학조사관 및 기본과정을 이수하고 전문과정을 신청한 시·군·구 역학조사관에게 적용되는 것으로, 2년간 현장실무직무훈련을 통해서 기본교육 1회 및 지속교육 4회 이수, 유행 및 감시보고서 각 2편, 보도 또는 홍보자료 2편, SCIE 또는 SCOPUS 등재 학술지 논문 1편 게재 요건을 충족해야 한다.

역학조사관 임명 과정 흐름도

①수습역학조사관 임명 → ②기본교육 이수 → ③수료조건 이행 → ④수료요건 심사 → ⑤교육 수료 및 임명

현장 문제해결 능력 및 전문성을 갖춘 감염병 대응 역학조사관을 육성 하기 위하여 역학조사관이 갖춰야할 기본 및 핵심 역량에 근거한 실효성 높은 교육 프로그램을 운영하고 있다. 수습 역학조사관 대상으로 기본교육을 통해 필수 역량을 갖추고 지속교육을 통해 자료 분석, 보고서 작성 등 심화 내용을 다룬다. 수료 역학조사관을 대상으로 보수교육을 통해 감염병 최신 지견, 주요 감염병 현안 대응 사례등 공유함으로써 길러온 전문 역량을 유지할 수 있다.

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 별표3의2

- 기본교육: 역학조사관 제도, 역학조사관 권한 및 책임, 감염병별 역학적 특성, 감염병감시체계 등 역학조사 기본과정
- 지속교육: 역학조사 통계 산출 및 자료분석, 감염병 진단 및 실험실 검사 등 역학조사 관련 심화과정
- 보수교육: 감염병 관련 국내외 현안, 최신 역학조사 사례 검토 등 역량조사 역량 유지 및 함양 교육

다. 글로벌 전문가 양성

역학조사관 등 감염병 대응인력의 글로벌 경쟁력 강화와 글로벌 공중보건 전문인력 양성을 목표로 국외 유수 기관과의 업무협약을 통한 교육훈련 프로그램을 진행 중이다. 2016년부터 2022년 상반기까지 약 7년간 세계보건기구 서태평양사무소(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 서태평양사무소에 파견된 역학조사관은 10주간 사건감시체계, 신속위험평가, 자료분석보고 등의 업무를 수행하였다. 또한, IVI 역학부 fellowship 프로그램을 통해서는 예방접종 임상 역학연구 및 개발도상국 대상 예방접종 프로그램 등에 참여하고 있다. 이외에도 ASEAN+3 FETN*와의 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. 인력 확충

감염병예방법 제60조의2에 규정된 시·도 및 시·군·구 역학조사관 의무 배치 기준 충족을 위해 역학조사관 현황을 정기적으로 파악하고 미배치 사유 등을 조사하여 임명을 독려하였다. 그 결과 2023년 12월 31일 기준 중앙 114명, 지자체 493명으로 총 607명의 역학조사관이 배치되었고, 특히 인구 10만 이상 시·군·구 99%(132개소)가 역학조사관을 배치하였다.

표 1-83 | 2020~2023년 역학조사관 확충 현황

(단위: 명)

구분		2020년	2021년	2022년	2023
합계		325	515	646	607
중앙		102	119	111	114
지자체	소계	223	396	535	493
	시·도	62	100	118	102
	시·군·구	161	296	417	391

나. 교육 훈련 과정 및 수료 제도 운영

1) 교육 훈련 과정 운영 결과

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 교육 프로그램을 운영하였다. 특히 수습 역학조사관의 교육수료 지원을 위해 운영 중인 일대일 맞춤형 컨설팅에 총 44명의 역학조사관이 참여하여 논문 및 보고서 작성, 학술발표 등을 지도받았다.

역학조사관 학술대회에서는 중앙 및 지자체 역학조사관이 직접 작성한 우수보고서 및 논문 등을 발표하여 역학조사 활동 및 분석을 공유하고 네트워크를 구축할 수 있었다.

표 1-84 | 역학조사관 교육 현황(2020~2023년)

(단위: 명)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년
이수자(명)	416	630	761	770
기본교육(회)	8	5	7	7
지속교육(회)	5	13	18	15
감염병세미나(회)	2	9	12	12

아울러, 중앙 역학조사관을 대상으로는 2년간의 수습기간 동안 감염병 대비·대응 관련 부서에 순환 근무하도록 함으로써 다양한 분야에서의 역학조사 기본 역량을 습득하고 전문가 자질을 향상할 수 있도록 독려하고 있으며, 감염병별 역학조사 활동과 감염병 최신정보 등을 공유하기 위하여 월 1회 감염병 세미나를 개최하여 감염병 대응역량 강화와 통합적 사고를 함양하고 있다.

또한, 감염병 위기대응 전문가로서 역학조사관의 책임 및 역할 확대에 따라 행정 실무 이해도 제고가 중요해짐에 따라 공직 업무에 필요한 국회, 예산, 보도자료 작성, 보고서 실습 등 행정실무 역량강화교육을 연 1회 실시하였다.

한편, 역학조사관의 직무 수행에 필요한 전문역량을 규명하고 진단하여 업무수행 능력을 제고하고 교육 훈련 과정에 반영하고자 '역학조사관 전문역량 도출 및 진단도구 개발' 연구용역을 추진하였다.

'역학조사관 전문역량 도출 및 진단도구 개발' 주요 내용

데이컴을 통해 12개 책무와 107개 과업이 도출되었고, 도출된 12개 책무는 감염병 감시 모니터링, 감염병 역학조사 수행, 확진자 및 접촉자 관리, 역학조사 결과 및 평가, 역학조사지원 인력 관리, 역학조사 기술지도, 역학조사 교육훈련, 감염병 관련 역학연구 진행, 감염병 정책 집행 및 사업 수행, 유관부서 및 기관 협력대응하기, 감염병 예방 및 후속조치, 역학조사 실시기준 및 방법 개발이었다.또한 본 연구는 역학조사관들을 대상으로 역량모델링을 진행하여 총 8개 역량, 35개 행동지표를 도출하였으며, 역량 진단 결과 전체적으로 양호한 수준의 역량을 보유한 것으로 밝혀졌다.

역학조사관의 직무 표준을 설정하고 교육 훈련 방향성을 모색하는데에 근거자료로 활용할 예정이다.

2) 제도 정비

역학조사관으로 임명받기 위해 교육·훈련을 이수중인 수습 역학조사관에 대한 법적 근거 마련을 위해 개정한(2020. 3.) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」이 시행되었고(2023. 5.), 이에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제15조제4항제2호 및 제26조제2항 중 "역학조사관"을 "역학조사관 또는 수습역학조사관"으로 개정하여, 수습역학조사관의 직무, 권한, 교육훈련 의무 등을 구체화하였다.

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제 60조의 2 〈개정 2020. 3. 4., 2023. 5. 19.〉

역학조사관 및 수습 역학조사관의 자격·직무·권한·비용지원 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

아울러, 기본 수습기간(전문 과정 2년, 일반 과정 1년) 중 적정 수료요건 충족을 유도하기 위하여 수습기간 연장 신청 시 갖춰야할 최소 수료요건 충족 기준을 설정하고, 60점 이상인 경우에만 연장 신청이 가능하도록 역학조사관 교육에 관한 규정 개정을 개정하였다.

또한 수습역학조사관이 퇴직 후 타 기관 임용 등 임명 취소사유가 발생한 경우 재교육 부담을 경감시키고 효율적인 수료 운영을 위하여 기 충족한 수료요건을 인정해주는 기준을 신설하였다.

「역학조사관 교육에 관한 규정」 주요 개정

- 제7조(수습기간 연장) ③ 수습역학조사관 중 수습기간 이내 제6조제1항 또는 제2항의 수료요건을 충족하지 못한 자는 수습기간 종료 전까지 질병관리청장에게 1회에 한하여 1년의 수습기간 연장을 신청할 수 있다. 이 경우 수습역학조사관은 별표의 기준을 갖추어야 한다.
- 제10조의2(임명취소자 재임명에 따른 수료요건 승계) ① 재임명된 수습역학조사관은 재임명일을 기준으로 3년 이내 이수한 기본교육 이력의 승계를 질병관리청장에게 요청할 수 있다. 다만, 임명취소 후 6개월 이내 재임명된 경우 수습기간 시작일(OJT기간) 및 이전 수습기간 중 제6조제4항에 따라 충족한 모든 수료요건의 승계를 요청할 수 있다. ② 제1항에도 불구하고 재임명한 수습역학조사관이 수료요건의 승계를 원하지 않는 경우 승계하지 않는다.

다. 글로벌 역량 강화

2023년에는 중앙 및 지자체 총 6명의 역학조사관이 4개월간의 국제백신연구소(IVI) EPIC(역학부) 펠로우십 프로그램에 참여하여 개발도상국 감염병 감시, 역학조사 기획·수행 지원, 예방접종 대상 감염병 역학연구 등을 설계하며 글로벌 전문가로서의 역량 강화 기회를 얻었다.

또한 세계 역학조사관 학술대회인 TEPHINET에 참가(호주 캔버라, 2명)하여 코로나19 유행이 HIV 검사 및 진단에 미치는 영향, 요양시설에서의 코로나19 발생 예방 관련 요인 등을 발표하며 국내 감염병 관련 동향을 알리고 글로벌 질병 감시, 예방 및 대응 활동에 관한 최신 정보 공유·인적 네트워크 구축을 위해 노력하기도 하였다.

4. 향후 추진계획

전국적 감염병 위기상황 발생시, 즉시적으로 대응하기 위해서는 공백 없는 준비된 인력이 필요하다. 현재는 감염병예방법 상 10만 명 이상 시·군·구에만 역학조사관 배치 의무를 부여중이나, 감염병 발생 초기 체계적 지자체 대응을 위하여 인구 10만 명 미만 포함 인구수 무관한 전국 시·군·구에 역학조사관 배치할 수 있도록 근거를 마련할 계획이다.

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정(안)

제60조의2(역학조사관) ②시장·군수·구청장은 역학조사에 관한 사무를 처리하기 위하여 필요한 경우 소속 공무원으로 역학조사관을 둘 수 있다. 다만, 인구수 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 기준을 충족하는 시·군·구의 장은 소속 공무원으로 1명 이상의 역학조사관을 두어야 한다.

아울러, 현재 역학조사관 교육에 사용할 표준 교재 부재로 체계화된 교육이 이루어지기 어려운 점을 해소하기 위하여 역학조사관 기본교육 표준교재를 개발할 예정이다. 국내·외 기존 역학조사관 및 전문 교육 교재 내용을 비교·분석하고 고찰하여 역학 기초, 실무, 분석 실습 등 역학조사관의 필수 역량 함양에 필요한 내용으로 구성할 계획이다.

한편, 2023년도 일시 중단되었던 WHO FETP 펠로우십 프로그램을 WPRO 기여금 사업의 일환으로 재개하고, 국제학술대회 참석, ODA FETP 교육 사업 참여 등을 통하여 역학조사관의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 글로벌 경험 공유 기회를 지속적으로 확대할 예정이다.

제2절 지자체 감염병 대응 인력 교육

1. 개요

질병관리청은 방역관, 역학조사관, 지자체 실무자 등 감염병 대응 인력의 업무 영역과 난이도에 따라서 역할별 맞춤형 교육을 지속적으로 추진중이다.

지자체 방역관(감염병관리자), 감염병 실무자, 예비 방역인력 등을 대상으로 감염병 대응 역량 교육을 통해 감염병 대응·대비 역량을 향상시켜, 코로나19와 같은 신종 및 재출현 감염병 등 예측 불가능한 감염병 위기 발생 시 신속한 확산 방지를 위한 현장실무 능력을 제고하기 위한 교육사업을 운영 중이다.

2. 사업내용

가. 방역관 및 감염병관리자

지자체 감염병 관리 업무를 담당하는 5급 이상 관리자의 역량을 키움으로써 지자체에서 감염병 감시와 역학조사, 감염병 예방과 관리, 대비와 대응을 적정하게 수행할 수 있도록 방역관 및 감염병 관리자 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 유관 기관 및 지역주민과 의사소통, 지역사회 감염병 관리사업 기획과 평가 등 교육을 통해 지자체 감염병 대응 고위관리자의 종합적인 대응 역량을 배양하고 감염병 예방 대응 관련 범부처 협력 체계를 구축하고자 노력하고 있다.

나. 감염병 대응 실무자 (FETP-F) 및 예비방역인력

감염병 대응 실무자 교육은 감염병관리 업무 담당자들(6~9급)을 대상으로 감염병 관련 지식에 대한 교육을 통해 감염병 유행대비 초기 대응 능력을 향상시키고자 2002년부터 개설되어 운영되고 있다.

감염병 대응 실무자 교육은 2002년에 전염병 관리사업을 중점으로 하는 지자체 전염병관리 담당자 교육(Field Management Training Program)으로 시작되어 2018년 감염병 현장 대응 역량 강화교육(Field Epidemiology Training Program)으로 개편된 후, 2019년부터 부터 실무자의 감염병 현장 대응역량을 향상하기 위해 감염병 대응 실무자 교육(Field Epidemiology Training Program-Frontline)으로 변경해 운영하고 있다.

2023년부터 현장대응 역할에 따라 감염병 관리 리더십 역량 제고를 위한 6급 팀장과정과 감염병 예방·관리 실무 및 현장대응 교육을 위한 7-9급 실무자과정으로 세분화하여 운영되고 있으며, 6급 지자체 감염병 담당 팀장(시·도 및 보건소)에게 요구되는 역할인 지자체 감염병 역학조사 및 예방사업 관리 총괄, 초기 의사결정, 관련기관 협조체계 구축을 통한 소통 등 감염병관리 리더십 역량 제고를 위해 감염병 위기관리 체계 등 총론 과정과 감염병 대응사례 교육 등 지역현장교육 교육과정을 7-9급 지자체 실무자 과정은 필요 역량인 감염병별 예방·관리, 기초 역학조사 등 기초 역량 제고를 위한 총론, 지역현장교육, 최종평가 교육과정 등으로 운영 중이다.

코로나19 유행으로 인해 감염병 위기 시 즉시 대응 가능한 예비 방역인력 양성에 대한 필요성 대두에 따라, 지자체 역학조사반원과 감염병 업무 외 근무인력을 예비 방역으로 양성하기 위해 염병 총론, 감염병 위기관리 체계, 역학조사 대응 절차, 개인정보관리, 사례중심학습, 개인보호구 착용 등 실무 중심의 교육과정을 2022년 시범운영하고 2023년 예산 확보를 통해 정규운영하고 있다.

FETP-F와 예비방역인력 두 교육프로그램은 전체 교육시간의 80% 이상을 이수하고 개별과제를 수행하면 교육 수료로 인정되며, 특히 FETP-F 실무자과정(7~9급) 내 교육 우수자에게는 질병관리청장상, 한국역학회상 등의 포상을 실시한다.

표 1-85 | 감염병 실무자 교육(FETP-F) 및 예비방역인력 교육 과정 현황

구분		교육 대상	교육 과정
감염병 실무자 (FETP-F)	팀장	지자체 감염병 담당 팀장(6급)	감염병 관리체계 등 총론 대응 사례 공유 등 현장교육
	실무자	시·도 및 보건소 감염병 관리 실무자(7~9급)	감염병별 지침 등 총론 도상훈련 등 현장교육 우수사례발표 등 최종평가
예비방역인력		지자체 역학조사반원 + 감염병 업무 外 근무인력	감염병 역학조사 개념 총론 감염병 모의훈련 등 현장교육

3. 추진실적

가. 방역관 및 감염병관리자

2023년은 고위정책자 교육과정을 현장의 교육 요구가 높은 방역관 및 감염병 관리자 대상 교육으로 개편하고, 단일과정을 기본·심화 교육으로 이원화하였다.

기본교육은 중앙 및 지자체 보건소장 등 방역관 및 감염병관리자와 유관부처 기관의 의사결정자를 대상으로 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 감염병별 예방관리 및 현장견학으로 진행하였고, 교육 종료 후 심포지움을 통해 수행 과제를 발표하고 전문가 초청을 통한 지정 토론도 마련하였다.

심화교육은 구 고위정책자 과정 이수자 대상 보수교육 차원에서 최신 방역 이슈, 위기대응 체계, 자원관리 등에 관한 내용으로 진행되었다.

아울러, 2023년에는 처음으로 중앙(질병관리청) 방역관을 대상으로 방역관 제도 현황 및 발전방향을 논의하는 시간을 가지기도 하였다.

표 1-86 | 2020~2023년 방역관 및 감염병관리자 교육 과정 현황

(단위: 명)

구분	2020년	2021년	2022년	2023
수료자	28	22	30	65
교육단계(시간)	3(64)	3(64)	4(64)	기본교육 4(64) 심화교육 1(8)

나. 감염병 대응 실무자 교육(FETP-F) 및 예비방역인력 교육

지자체 감염병 대응 인력 교육은 질병관리청과 지자체가 협력하여 감염병 예방관리를 위해 추진된 교육사업으로 한국역학회가 총괄하고 16개 권역별로 지역거점 지원단 등을 통해 운영 중이다.

감염병 대응 인력 교육은 2002년 전염병담당담당자 교육(FMTP)을 시작으로 예비방역인력 교육을 포함해 2023년까지 약 1만 1천 명의 수료생을 배출하는 등 지자체 감염병 대응역량 강화에 크게 기여하였다.

표 1-87 | 2020~2023년 방역관 및 감염병관리자 교육 과정 현황

(단위: 명)

구분		2002~2012	2013~2020	2021	2022	2023		합계
감염병 관리 실무자 과정	기본	4,101	-	-	-	-		4,101
	심화	693	-	-	-	-		698
지자체 감염병대응 실무자교육			1,944	184	438	팀장	24	3,040
						실무자	226	
예비방역인력 양성 교육				-	1,246	2,096		3,342
계		4,794	1,944	184	1,684	2,570		11,181

또한, 감염병 유행 상황을 반영한 교육 수요자 및 강사 역량 제고를 위한 문제기반학습(Problem Based Learning)등 교육프로그램을 강화하고 2023년부터 현업적용도 성과지표를 신설해 교육 이수 후 현장 활용성 강화를 위해 노력하였다.

표 1-88 | 2023년 신설 협업적용도 성과지표 설명자료

성과지표	구분	2023년	2024년	측정산식	자료수집방법
FETP-F 현업적용도 (단위: 점)	목표	4.1	4.2	설문조사 점수 평균 * 매우그렇다(5)-그렇다(4)-보통이다(3)-그렇지않다(2)-매우 그렇지않다(1)	교육 종료 1개월 후 설문조사
	실적	4.1	-		

감염병 대응인력 교육 최종평가대회를 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.

4. 향후 추진계획

방역관 및 감염병관리자 교육은 지자체 방역관의 역량 강화를 지속함과 함께 중앙 방역관이 직무 및 권한을 효율적으로 이행할 수 있도록 교육·훈련 과정을 개발하여 시행할 예정이다.

지자체 감염병 대응인력 교육은 감염병 위기상황에 대비하여 보다 철저한 대응을 위해 기존의 감염병 이론 중심의 교육에서 문제해결중심의 현장 실무교육 중심으로 개편하고, 예비방역인력 교육은 2023년 교육실적(2,096명 수료, 목표인원: 3,200명)을 참고해 목표인원을 조정하여 운영할 계획이다.

편차 없는 실무 역량이 확보된 인력 양성을 위해 표준화된 교육을 지속적으로 마련할 계획이다.

표 1-89 | 지자체 감염병 대응인력 교육 2024년 주요 변경사항

구분	2023년	2024년(안)
FETP-F 팀장	275명 24H (총론 8H, 지역현장 16H)	275명 16H (지역현장 16H)
FETP-F 실무자	275명 90H (총론 14H, 지역현장 64H, 최종평가대회 12H)	275명 80H (총론 8H, 지역현장 64H, 최종평가대회 8H)
예비방역인력	3,200명 24H(5기) (총론 8H, 지역현장 16H)	2,240명 7H(2기) (지역현장 7H)

이와 더불어, 지난 코로나19 대응 경험을 통해 공공영역에서의 의료인의 역할, 정부와 의료계간 협력의 중요성이 더욱 크게 인식됨에 따라 국가 공중보건 정책에 대한 예비의료인의 관심와 이해를 높이기 위해 의대생 등을 대상으로 미래 공중보건 인력을 위한 질병관리청 현장실습 프로그램 개발할 예정이다.

제3절 전 공무원 감염병 교육 의무화 근거 마련

1. 개요

메르스, 코로나19와 같은 감염병 팬데믹 상황을 겪으며 감염병 유행 초기 신속한 대응 조치를 통해 대규모 확산을 방지할 수 있도록 평시 기본 방역수칙과 같은 감염병 교육 필요성이 확대되었다. 이에 질병관리청은 평시 중앙 행정기관을 비롯한 지자체 등 전체 공무원을 대상으로 감염병 대응 역량 향상을 위한 기본 필수교육을 통해 감염병 유행 초기 신속한 대응 조치 등 보건 위기상황에 대비한 공직사회 감염병 교육 의무화를 추진하고 있다.

2. 사업내용

공무원 감염병 교육의무화 시행의 법적 근거는 신종감염병 발생과 유행 등에 따른 위기 상황 시 적기

대응과 조치를 위해 평상시 관련 부서와 지원인력에 대한 감염병 대응 역량 제고를 위해 국회 보건복지위원회 최연숙 의원의 대표 발의로 마련되었다.

교육의무화 조항을 신설하는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정안이 2023년 2월 2일 발의되었으며 2023년 8월 24일 국회 본회의를 거쳐 9월 14일 공포 되었다. 개정안 시행은 공포일로부터 1년 후인 2024년 9월 15일이다.

감염병 교육 의무화가 시행되면 국가기관 및 지자체는 소속 공무원 및 직원 등에게 감염병 교육을 연 1회 이상 실시하고 그 결과를 질병관리청장에게 제출하여야 하며, 공공기관은 소속 직원에게 감염병 교육을 실시할 수 있다.

질병관리청은 개정안을 근거로 감염병 교육의 대상과 범위 등을 포함한 법 시행령 개정과 함께 감염병 교육과정 개발을 추진중이다.

감염병예방법 18조의5(감염병 교육의 실시) - 2024. 9. 15. 시행

① 국가기관의 장 및 지방자치단체의 장은 소속 공무원 및 직원 등에 대하여 감염병의 예방·관리 및 위기대응을 위한 교육(이하 "감염병 교육"이라 한다)을 연 1회 이상 실시하고, 그 결과를 질병관리청장에게 제출하여야 한다.
② 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관의 장은 소속된 임직원 및 종사자에게 감염병 교육을 실시할 수 있다.
③ 질병관리청장은 제1항 및 제2항에 따른 감염병 교육을 효과적으로 실시하기 위하여 관련 교육과정을 개발하여 보급하여야 한다.
④ 제1항 및 제2항에 따른 감염병 교육의 대상과 범위, 내용 및 방법, 제3항에 따른 교육과정 개발 및 보급 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

3. 추진계획

2024년 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 개정을 추진할 계획으로 개정안 주요내용으로는 의무화 교육 대상을 일반 인력과 핵심 인력으로 구분하여 교육 이수시간을 차등화할 계획이다. 중앙 및 지방자치단체 소속 공무원 및 직원은 연 1시간 이상 교육 이수, 지역보건의료기관 소속 공무원 및 직원은 4시간 이상, 역학조사반원은 10시간 이상 교육을 이수하여야 한다.

또한 법 시행일이 2024년 9월 15일로 남은기간이 4개월 미만인 점을 고려 의무화 시행일을 2025년 1월 1일로 정하는 부칙도 시행령 개정안에 포함될 예정이다.

감염병예방법 시행령 개정(안) 16조의4(감염병 교육의 실시)

① 법 제18조의5제1항에 따라 감염병 교육을 실시하여야하는 기관 또는 단체의 장은 소속 공무원 및 직원 등에게 각 호의 사항을 포함하여 매년 1시간 이상 감염병교육을 실시하여야 한다. 이 경우 교육은 집합 교육 또는 인터넷 강의 등의 방법으로 실시할 수 있다.
1. 감염병 위기 대응 체계 및 관련 법령
2. 감염병 유행 주요 사례
② 제1항에도 불구하고 「지역보건법」 제10조, 제12조, 제13조 및 제14조에 따른 지역보건의료기관 및 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제15조에 따른 보건진료소 소속 공무원 및 직원은 매년 4시간 이상, 법 제18조제2항 및 시행령 제15조에 따른 역학조사반원은 매년 10시간 이상 감염병 교육을 받아야 한다.
③ 질병관리청장은 효율적인 감염병 기본 교육 실시를 위해 교육 운영·관리 및 법 제18조의5제3항에 따른 교육 프로그램 개발을 감염병 예방·관리에 관한 인적, 물적 자원을 갖춘 연구기관·법인 또는 단체에 위탁할 수 있다.
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 감염병 예방·관리 교육의 실시에 관한 세부적인 사항은 질병관리청장이 정한다.
(부칙) 제1조(시 행일) 이 영은 2025년 1월 1일부터 시행한다.

시행령 개정안에 따라 2025년 교육 시행에 맞춰 교육 과정을 선택·수강할 수 있도록 이러닝 등 온라인 교육과정을 개발하여 보급할 예정으로 감염병 교육 내용에는 감염병 위기 대응 체계 및 관련 법령과 감염병 유행 주요 사례로 구성되며, 감염병 유행 시 효과적으로 대응할 수 있는 내용으로 구성될 예정이다.

이를 위해 2023년 7월부터 교육과정을 개발하고 있으며, 감염병 전문가가 참여하여 2024년 연내 교육과정 기획, 원고 수립, 컨텐츠 제작, 내부 회람 등 과정을 거쳐 감염병 교육 중요성, 필수 예방수칙 등으로 구성된 1시간 내외의 온라인 교육과정을 개발해 전체 공무원 필수 과정으로 운영할 예정이다.

일반 공무원 외 보건의료기관 소속 공무원(4시간), 역학조사반원(10시간)의 경우에는 현재 운영 중인 FETP-F, 예비방역인력 교육과 각 기관에서 자체적으로 운영 중인 감염병 관련 교육도 이수실적으로 인정할 계획이다.

제2장 근거 중심의 감염병 위기분석·평가체계 강화

위기분석담당관(현 질병감시전략담당관, 역학데이터분석담당관)

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 강조하였다, 우리나라는 2015년 해외유입으로 인한 중동호흡기증후군(MERS)의 국내 유행 이후 국외 발생 감염병 감시 및 위기분석·평가 체계를 강화하고자 사건기반감시(Event-Based Surveillance)체계와 위험평가(Risk Assessment)체계를 재정비하였다. 이후 코로나19, 엠폭스 등에 대응하는 과정에서 동 체계의 고도화 작업을 진행해왔다.

질병관리청은 사건기반감시체계 및 위험평가체계를 통해 국외에서 발생하는 감염병 사건 중 국내 공중보건위협이 될 수 있는 사건을 조기에 감지 및 분석·평가하였다. 또한 그렇게 생산된 정보를 필요한 사람들에게 적시에 공유하였으며, 이상신호가 감지되는 경우에 추가적인 위험평가를 수행하여 신속 대응을 위한 근거자료로 활용하였다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 국외 사건기반감시체계

국외 사건기반감시체계는 공식자료(국제기구 또는 정부기관 보고자료)와 비공식 자료(언론기사)를 활용하여 국내 공중보건 위기상황을 초래할 수 있는 감염병 '사건'에 대한 정보를 체계적으로 수집·선별·검증·분석·공유하는 방식으로 국외 감염병 등을 감시하는 방법이다. 다만 주요 정보 수집원 중 하나인 언론기사는 공식자료에 비해 감염병 발생 정보를 신속하게 공유한다는 장점이 있으나, 자료의 양이 방대하고, 신뢰도가 낮은 자료도 포함되어있어 정보의 정확성을 검증하는 절차가 필요하다.

질병관리청은 2019년부터 WHO의 공개자료 기반 감염병 사건감시 시스템인 EIOS(Epidemic Intelligence from Open Source)를 활용하여 다양한 언론자료에 접근하여 정보 수집의 범위 및 속도를 개선하고 있다. 또한 정보 수집의 선별 및 분석 절차 고도화를 위해 다른 국가의 사건기반감시체계의 내용을 공유하고 매년 운용절차를 개정하여 보완하고 있다. 2023년에는 기존에 통합 운용하던 「사건기반감시체계 및 위험평가 표준운영절차」에서 사건기반감시체계 내용을 보강하여 「사건기반감시체계 표준운영절차」를 별도 제정함으로써 사건기반감시체계를 구체화하였다.

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 데이터베이스는 사건기반감시체계 개선방안을 마련하는데 기초자료로 활용하고자 한다.

효과적으로 공중보건위협에 대처하기 위해서는 사건기반감시체계에서 조기에 감지한 공중보건 사건의 정보를 필요한 사람들에게 신속하게 공유하는 것이 중요하다. 사건기반감시활동을 통해 수집된 자료는 내부적으로는 질병관리청 내 관련 부서에 매일 공유하였다. 또한 주간 회의를 통해 위험징후를 선별하여 초기상황평가를 실시하고 결과를 공유하여. 국내 유입 및 발생에 대한 대비·대응을 지원하였다.

외부적으로는 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. 또한 의료진에게 해외 발생 감염병에 대한 동향 및 전문적인 정보를 제공하고자 대한의사협회와 함께 월 1회 '감염병 뉴스레터'를 발간하여 제공하고, 코로나19를 포함한 해외여행 관련 감염병 발생 정보에 모든 국민이 접근할 수 있도록 '해외감염병NOW' 누리집을 활용하였다. 더불어 위기징후 감시 수단, 감시결과, 현재의 위기경보, 조치사항 등을 바탕으로 위기징후를 평가한 결과를 행정안전부와 주 1회 공유하였다.

나. 위험평가체계

사건기반감시를 통해 포착된 사건 중에서 ❶ 국내 공중보건학적인 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 자체적으로 신속위험평가를 실시한다. 신속위험평가는 평가 당시 가용한 자료 중 주요 정보를 체계적으로 선별하여 진행되는데, 감염병 발생 초기에 정보가 제한적인 상황에서 빠른 시간 내에 수행해야 하는 특성상 일부 한계점이 있다. 따라서 대응정책에 근거로 활용하기 위하여, 이후 새로운 정보를 확인하거나 역학적 특성이 변화하는 경우 재평가를 진행한다. 만일 추가적으로 필요한 경우, 관련 정보를 종합하여 심층위험평가를 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.

2023년도에는 아시아지역 엠폭스 발생 증가, 국내 고양이 조류인플루엔자 감염사례 발생 등에 대한 신속위험평가를 6회 시행하였고, 상·하반기 검역감염병에 대한 정례 위험평가를 포함하여 검염감염병 추가 지정에 대한 위험평가를 4회 시행하였다. 또한 위협성을 고려하여, 향후 진단법 구축이 필요한 우선순위 감염병을 제시하기 위한 위험평가를 시행하여 총 28종을 선별하였다. 위험평가 결과는 관련 부서 및 기관 등의 정책 수립·추진을 위해 공유하였다.

3. 향후 추진계획

코로나19 대유행으로부터 일상회복으로 전환하는 과정에서 여행, 교류, 군중행사 등이 증가하여 감염병 유입 및 발생의 가능성이 높아지고 있어 국외 감시 및 위기분석·평가의 중요성이 강조되고 있다. 특히 다양한 감시체계를 통해 수집되고 공유되는 수많은 정보를 검증·선별·분석하는 위험평가체계는 국내 공중보건 위협에 대비하기 위한 중요한 과정이다. 질병관리청은 국내·외 다양한 채널을 활용한 해외 정보 네트워크를 구축하여 국외 공중보건위협 사건 발생 상황에 대한 신속한 정보수집 및 검증을 강화할 것이다. 또한 위험평가체계의 방법론과 절차를 개선하여 평가 로직을 보강하고 정례 평가제도 등을 도입할 계획이다. 또한 수집된 정보를 다양한 방법으로 국민, 의료진 및 관계기관에 공유할 예정이며, 지속적인 국외 감시체계 및 위험평가체계 개선을 통해 국민건강 위협에 대응할 계획이다.

제3장 지속 가능한 역학조사 및 분석 역량 강화

역학조사분석담당관(현 질병관리역량개발담당관, 역학데이터분석담당관)

제1절 역학지표 분석

1. 개요

호흡기 등 지역사회 감염병 유행을 이해하기 위해서는 유행특성을 계량적으로 나타낼 수 있는 역학지표(Epidemiological parameters)에 대한 이해가 있어야 한다. 특히 이번 코로나19바이러스 유입 이후 장기화에 따라 바이러스의 감염 특성이 변경됨으로써 병원체의 유행 특성을 파악하기 위해 중앙역학조사관의 역학지표 분석 역량이 필요하였다.

2. 사업내용

이에 중앙방역대책본부 역학조사팀에서는 2023년 상반기 '감염병 역학지표 분석교육 및 웹툴킷 개발', 하반기 '지역사회 감염병 확산 지표 교육 및 웹툴킷 개발 고도화'라는 주제로 총 2회에 걸쳐 역학지표 산출 및 분석도구 개발을 위해 관련 정책연구용역과제를 발주하였다. 본 용역을 통해 중앙역학조사관의 역학지표에 대한 기본 이해와 실제 R프로그램을 이용한 지표 산출을 수행하였다.

3. 추진실적

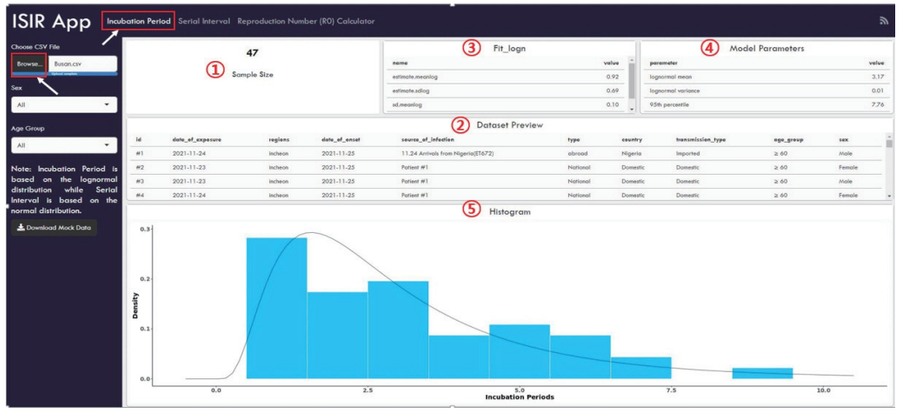
가. 교육

교육의 목적은 역학지표 특히, 잠복기, 연쇄발병간격, 기초감염재생산수, 확산 가능성에 대한 이론적 배경과 측정방법을 습득하여 감염병 유행 확산의 특징을 계량적으로 기술할 수 있는 역량을 갖추도록 하였다. 2023년 상·하반기 총 27명의 중앙역학조사반 역학조사관을 대상으로 교육이 시행되었으며, 반기별 1회는 역학지표 이론 및 R프로그램 실습, 2회는 제출한 과제에 대한 피드백으로 각각 총 2회로 구성되었다.

나. 분석 도구 개발

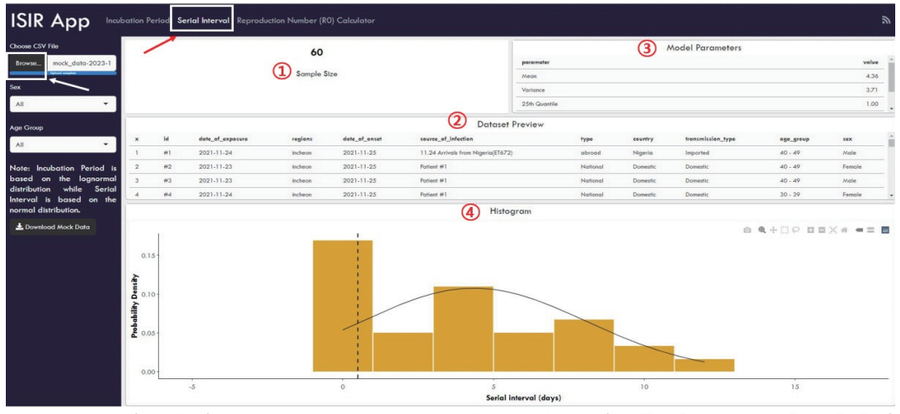
표준화된 형식으로 자료(엑셀)를 만들어 업로드 시 바로 결과값(잠복기, 연쇄발병간격, 기초·실시간 감염재생산수, 확산가능성)을 산출할 수 있는 분석도구를 웹어플리케이션 형태로 개발하였다.

그림 1-47 잠복기 추정값 산출 화면



① Sample Size(총 환례수)
② Dataset Preveiw(업로드된 데이터를 통해 미리보기 가능)
③ Fit_logn(로그 정규분포 모델 매개변수 생성)
④ Model Parameters(로그정규분포 모델 추정치)
⑤ Histogram(히스토그램과 그에 적합한 lognormal 분포)

그림 1-48 연쇄발병간격 추정값 산출 화면



① Sample Size(총 환례수)
② Dataset Preveiw(업로드된 데이터를 통해 미리보기 가능)
③ Model Parameters(로그정규분포 모델 추정치)
④ Histogram(히스토그램과 그에 적합한 lognormal 분포)

4. 향후 추진계획

본 정책연구용역을 통해 개발된 교육프로그램을 기반으로 역학조사관에 대한 지속 또는 보수교육에서 프로그램이 제공될 예정이며, 이를 통해 새로운 감염병 발생에 대비하기 위한 중앙역학조사관의 역학조사 및 역학지표 분석 역량을 키워 나갈 것이다.

제2절 코로나19 빅데이터 분석

제1항 | 코로나19 예방접종 효과평가

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.

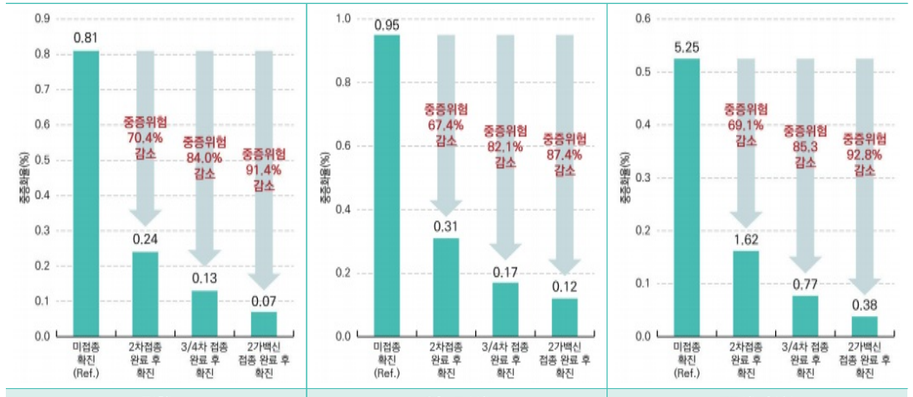
2. 사업내용

2021년에 시작한 K-COVE(Korea COVID-19 Vaccine Effectiveness) Study를 토대로 코로나19 예방접종 효과평가와 관련된 다양한 내용을 분석하였다. 연령별, 접종 차수별 예방접종 효과평가 및 획득면역 현황, 재감염 추정사례 등의 분석 결과를 주기적으로 공개하였고, 코로나19 유행 상황에 따라 심층분석을 추가 실시하여 코로나19 예방접종 정책 수립에 과학적 근거자료를 제시하였다.

3. 추진실적

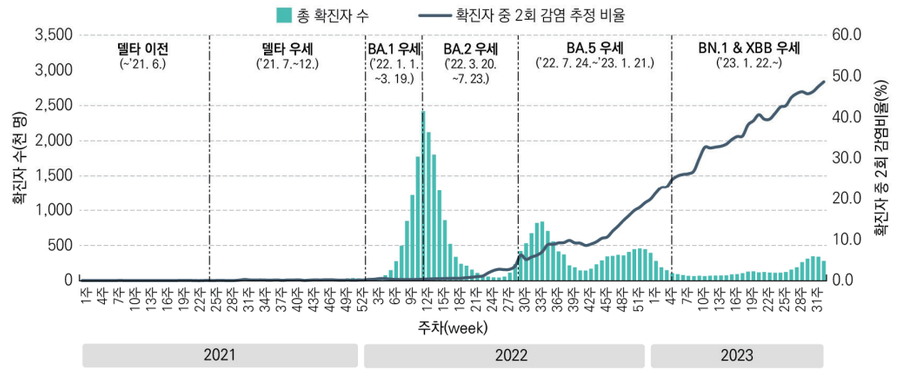
코로나19 예방접종력에 따른 중증화율 위험도와 재감염 추정사례를 보도참고자료 및 정례브리핑을 통해 공개하여 과학적 근거에 기반한 대국민 소통을 강화하였다.

그림 1-49 최근 4주간 확진자 중 예방접종력에 따른 중증화율 위험도(2023. 8. 20. 0시 기준)



※ 출처: 2023. 9. 6. 보도참고자료

그림 1-50 주차별 확진자 수 및 2회감염 추정 비율



※ 출처: 2023. 9. 6. 보도참고자료

또한, 코로나19 백신 접종 차수별 중증화·사망 예방효과, 면역수준 및 방어 지속성, 획득면역 현황 및 재감염 사례, 신종 변이 우세 시기의 발생 현황 및 위험요인 분석, 면역저하자 및 장기요양시설 등 특정 집단 예방효과 분석, 예방접종 이후 사망 예방 규모 추정 등 코로나19 유행 상황을 고려한 다양한 심층분석 내용을 전문학술지 및 간행물을 통해 발표하였다.

표 1-90 | 2023년도 코로나19 예방접종 효과평가 결과 학술지 발표 목록

구분	제목	발표저널	게재월
1	BNT162b2 Vaccine Effectiveness Against the SARS-CoV-2 Omicron Variant in Children Aged 5 to 11 Years	JAMA Pediatrics Research letter	2023년 1월
2	Effectiveness of fourth dose of COVID-19 mrna vaccine in elderly population during Omicron BA.2 and BA.5 circulation: nationwide cohort study in Korea (K-COVE)	Open Forum Infectious Diseases	2023년 3월
3	Estimated effectiveness of prior SARS-CoV 1 -2 BA.1 or BA.2 infection and booster vaccination against Omicron BA.5 subvariant infection	JAMA Network Open	2023년 3월
4	Vaccine Effectiveness Against Severe Disease and Death for Patients With COVID-19 During the Delta-Dominant and Omicron-Emerging Periods: A K-COVE Study	Journal of Korean Medical Science	2023년 3월
5	코로나19 확진자조사서 분석보고(2022년 4분기)	주간 건강과 질병	2023년 3월
6	Effectiveness of heterologous COVID-19 vaccine booster in Korean elderly population, 2022	Journal of Korean Medical Science	2023년 4월
7	Analysis of pregnant women with critically severe COVID-19 in Republic of Korea from February 2020 and December 2021	Osong PHRP	2023년 4월
8	Results of contact tracing for SARS-CoV-2 Omicron sub-lineages (BA.4.,BA.5.,BA.2.75.) and the hosehold secondary attack risk	Osong PHRP	2023년 6월
9	The first outbreak of COVID-19 at outdoor camping site in South Korea, 2020	Journal of Epidemiology	2023년 7월
10	Age-specific Risk of SARS-CoV-2 reinfection during Omicron outbreaks, South Korea	The Pediatric Infectious Disease Journal	2023년 8월
11	Estimating the Number of COVID-19 Severe Cases and Deaths Averted by a Nationwide Vaccination Campaign in South Korea	Osong PHRP	2023년 8월
12	Risk factors related to COVID-19 reinfection and fatality during the Omicron (BA.1/BA.2) period in South Korea	Journal of Korean Medical Science	2023년 8월
13	Comparing the Effectiveness of Bivalent and Monovalent COVID-19 Vaccines against COVID-19 Infection during the Winter Season of 2022- 2023: A Real-World Retrospective Observational Matched Cohort Study in the Republic of Korea	International Journal of Infectious Diseases	2023년 8월
14	Comparative Effectiveness of COVID-19 Bivalent Versus Monovalent mRNA Vaccines in the Early Stage of Bivalent Vaccination in Korea: October 2022 to January 2023	Journal of Korean Medical Science	2023년 11월
15	국내 코로나바이러스감염증-19 재감염 추정사례 현황 및 예방접종 효과	주간 건강과 질병	2023년 11월

4. 향후 추진계획

코로나19가 제4급감염병으로 지정(2023. 8. 31.)됨에 따라 전수감시에서 표본감시로 전환되었다. 감염병 대유행 시 예방접종 효과평가 이외 다양한 방역정책 의사결정에 과학적 근거 산출은 중요하다. 이에, 데이터에 기반한 시의성 있는 과학적 근거 산출을 위해 청 내 자체 분석 역량을 지속적으로 강화해 나갈 계획이다.

제2항 | 코로나19 빅데이터 활용

1. 개요

질병관리청의 코로나19 확진자·백신접종 정보와 국민건강보험공단(이하 "건보공단")의 전 국민 건강정보를 연계하여 코로나19 빅데이터(KDCA COVID-19 NHIS COHORT; K-COV-N)를 구축하였고, 데이터 개방(2022. 4.)을 통해 민간 연구를 활성화하였다. 2023년 코로나19 빅데이터를 활용한 다양한 연구 성과가 나타났으며, 방역정책 등 감염병 관련 정책 수립의 과학적 근거 기반을 마련하였다.

2. 사업내용

코로나19 빅데이터는 건보공단의 빅데이터 개방플랫폼을 통해 개방되고 있으며, 민간 연구자의 이용신청 시 최종 심의를 거쳐 맞춤형 연구용DB*의 형태로 연구자에 제공되고 있다. 질병관리청은 코로나19 빅데이터를 활용한 연구의 심의 및 성과를 관리하고 있으며, 코로나19 빅데이터 활용 심포지엄 등 성과 발표회를 개최하여 연구 성과를 공유하고 있다.

* 신청자의 연구 목적에 따라 추출·요약·가공하여 구축한 후 제공하는 DB

3. 추진실적

가. 코로나19 빅데이터 활용도 제고

코로나19 빅데이터의 활용도를 제고하기 위하여 코로나19 자료 제공 기간을 확대하였다. 2022년에 개방하였던 자료에 2차에 걸쳐 코로나19 자료를 추가 개방하였으며, 그 결과 2023년 6월까지의 자료를 개방하였다.

표 1-91 | 코로나19 빅데이터 제공 기간 확대

	2022년 개방 (2023. 12. 개방 기준)	2023년 1차 추가 개방 (2023. 4. 개방 기준)	2023년 2차 추가 개방 (2023. 9. 개방 기준)
코로나19 확진자DB	~2021년 12월까지 자료	~2022년 10월까지 자료	~2023년 6월까지 자료
코로나19 백신접종DB	~2022년 3월까지 자료	~2022년 12월까지 자료	~2023년 6월까지 자료

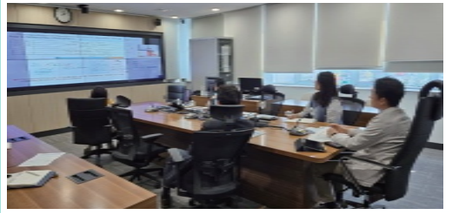
신속하고 적극적인 코로나19 빅데이터 개방을 위해 코로나19 빅데이터 제공심의 절차개선을 추진하였다. 관련 업무 지침을 정비하여 신청 서류 요건 적합성 및 이용기간의 적절성 등 심의 기준을 명확화하였고, 기존 각 자료 보유 부서(역학조사분석담당관, 위기대응연구담당관, 예방접종관리과)의 심의에서 자료제공 담당부서(코로나19 빅데이터 TF)가 일괄 심의하는 것으로 데이터 제공심의 절차를 간소화하였다.

코로나19 빅데이터를 활용하는 민·관 실무 담당자를 대상으로 「코로나19 빅데이터 활용 실무네트워크 구축을 위한 워크숍」(2023. 5. 3.)을 개최하여 코로나19 빅데이터 활용 분석사례 및 분석기법을 공유하고, 민·관 데이터 분석 네트워크를 구축하여 실무 담당자간 교류를 활성화하였다. 빅데이터 분석·활용 역량을 강화하기 위하여 「코로나19 빅데이터 활용 실무네트워크 워크숍」(2023. 10. 26.)을 개최하여 코로나19 빅데이터 연구방법론 설계 및 응용 방법 교육을 실시하였다.

그림 1-51 2023년 코로나19 빅데이터 실무네트워크 워크숍



코로나19 빅데이터 활용 실무네트워크 구축을 위한 워크숍 (2023. 5. 3.)



코로나19 빅데이터 활용 실무네트워크 워크숍 (2023. 10. 26.)-비대면

나. 활용연구 성과 관리

2023년 맞춤형 연구용DB 신청 107건 중 질병관리청 심의로 93건이 승인되었으며, 이후 건보공단의 심의를 거쳐 최종 88건이 민간 연구에 활용되었다. 코로나19 빅데이터 개방(2022. 4.) 이후 누적 총 180건이 승인되었으며, 총 20건의 논문이 국제적인 전문 학술지에 게재되는 등 코로나19 빅데이터 활용에 대한 가시적인 성과가 나타나기 시작하였다.

표 1-92 | 코로나19 빅데이터 성과(2022~2023년)

연번	연구자(소속)	연구과제명	연구 제목 및 학술지명
1	정재훈 (가천대학교)	코로나19 예방접종에 따른 코로나19 감염 후 심혈관계질환 발생 위험도에 대한 분석 연구	Association Between Vaccination and Acute Myocardial Infarction and Ischemic Stroke After COVID-19 Infection. JAMA. 2022 Sep 6;328(9):887-889.
2	정희진 (고려대학교구로병원)	코로나19 예방접종 후 이상반응 추적 감시 및 결과 분석	COVID-19 Vaccination Rates in Patients With Chronic Medical Conditions: A Nationwide Cross-Sectional Study. J Korean Med Sci. 2022 Nov 21;37(45):e325.
3	전준영 (국립암센터)	연령에 따른 오미크론 변이바이러스에 대한 감수성 조사	Identifying susceptibility of children and adolescents to the Omicron variant (B.1.1.529). BMC Med. 2022 Nov 23;20(1):451.
4	하은희 (이화여대의과대학)	취약계층의 코로나19 감염에 따른영향: 고령층, 임신부-신생아 사회경제적 취약계층을 중심으로	COVID-19, maternal, and neonatal outcomes: National Mother-Child Cohort (NMCC) of K-COV-N cohort in South Korea. PLoS One. 2023 Apr 20;18(4):e0284779.
5	한현욱 (차의과대학)	개인-사회-환경 요인 변화가 COVID-19 감염 후 우울, 심뇌혈관질환, 골절, 사망 및 복합 만성질환 위험에 미치는 영향 규명	Association of Physical Activity With SARS-CoV-2 Infection and Severe Clinical Outcomes Among Patients in South Korea. JAMA Netw Open. 2023 Apr 3;6(4):e239840.
6	이혜진 (분당서울대병원)	코로나19로 인한 감염·사망, 의료이용 감소, 예방접종의 고위험군 발굴과 건강효과 분석	COVID-19 vaccination, incidence, and mortality rates among individuals with mental disorders in South Korea: A nationwide retrospective study. Asian J Psychiatr. 2023 Jul;85:103600.
7	이솔암 (연세대원주 세브란스기독병원)	COVID-19 및 예방접종이 결체조직질환 발생에 미치는 영향 및 기전 연구	Risk of autoimmune skin and connective tissue disorders after mRNA-based COVID-19 vaccination. J Am Acad Dermatol. 2023 May 13:S0190-9622(23)00829-0.
8	신주영 (성균관대학교)	코로나19 백신 접종 및 코로나19 감염에 따른 이상반응 발생 간 연관성 연구	Risk of breakthrough SARS-CoV-2 infection and clinical outcomes among vaccinated patients with type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab. 2023 Jun 13.
9	김홍빈 (분당서울대병원)	건강보험 청구자료를 활용한 코로나19 및 인플루엔자 환자의 항생제 처방 현황 분석	Antibiotic Prescription in Patients With Coronavirus Disease 2019: Analysis of National Health Insurance System Data in the Republic of Korea. A J Korean Med Sci. 2023 Jun 26;38(25):e189.

연번	연구자(소속)	연구과제명	연구 제목 및 학술지명
10	강지만 (연세대학교)	고형장기이식 환자에서 코로나19 감염과 중증 진행 위험 평가 연구	Severe coronavirus disease 2019 in pediatric solid organ transplant recipients: Big data convergence study in Korea (K-COV-N cohort). Int J Infect Dis. 2023 Jun 21:S1201-9712(23) 00640-9.
11	박상민 (서울대학교)	코로나19 회복 환자 대상 중증도에 따른 장·단기 호흡기·심뇌혈관·신장질환 예후 양상 및 위험도 평가	Protective effect of vaccination on the risk of cardiovascular disease after SARS-CoV-2 infection. Clin Res Cardiol. 2023 Jul 31.
12	박상민 (서울대학교)	코로나19 회복 환자 대상 중증도에 따른 장·단기 호흡기·심뇌혈관·신장질환 예후 양상 및 위험도 평가	Risk of Bell's palsy following SARS-CoV-2 infection: a nationwide cohort study. Clin Microbiol Infect. 2023 Aug 21:S1198-743X(23)00397-X.
13	이솔암 (연세대원주 세브란스기독병원)	COVID-19 및 예방접종이 결체조직질환 발생에 미치는 영향 및 기전 연구	Autoimmune and Autoinflammatory Connective Tissue Disorders Following COVID-19. JAMA Netw Open. 2023 Oct 2;6(10):e2336120.
14	김원영 (중앙대학교)	중증 코로나19 생존자의 심혈관계 합병증: 인구 기반 매칭 코호트 연구	Cardiovascular outcomes between COVID-19 and non-COVID-19 pneumonia: a nationwide cohort study. BMC Med. 2023 Oct 20:21(1):394.
15	오주환 (서울대학교)	코로나19의 건강보험에 대한 직·간접적 영향 요인 파악 및 재정적 영향 추계	Excess mortality during the Coronavirus disease pandemic in Korea. BMC Public Health. 2023 Sep 2:23(1):1698.
16	김용준 (연세대학교)	COVID-19 감염 및 백신에 의한 안과적 이상반응 규명	Retinal Artery and Vein Occlusion Risks after Coronavirus Disease 2019 or Coronavirus Disease 2019 Vaccination. Ophthalmology. 2023 Sep 20.
17	최승아 (고려대학교)	특정 대상자에서의 코로나19 백신의 효과 및 안전성 평가 연구	Effectiveness and Safety of COVID-19 Vaccination During Preconceptional and Preclinical Pregnancy Period: A National Population Study. J Korean Med Sci. 2023 Oct 23:38(41):e314
18	최승아 (고려대학교)	특정 대상자에서의 코로나19 백신의 효과 및 안전성 평가 연구	Safety of BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in children with chronic kidney disease: a national population study from South Korea. Pediatric Nephrology.
19	김용준 (연세대학교)	COVID-19 감염 및 백신에 의한 안과적 이상반응 규명	Neuro-Ophthalmic Adverse Events of COVID-19 Infection and Vaccines: A Nationwide Cohort Study. Ophthalmol Vis Sci. 2023;64(14):37.
20	김용준 (연세대학교)	COVID-19 감염 및 백신에 의한 안과적 이상반응 규명	Noninfectious Uveitis Risk After COVID-19 Vaccination: A Nationwide Retrospective Cohort Study. Am J Ophthalmol 2024;258: 22-31.

성과 관리와 함께 코로나19 빅데이터 연구성과를 알리고 논의하는 자리를 마련하였다. 「코로나19 빅데이터 활용 심포지엄」(2023. 7. 5.)을 개최하여 1부-코로나19 감염 및 중증요인, 2부-코로나19 후유증 및 백신접종을 주제로 민·관 공동연구의 최종 연구결과 및 맞춤형DB 활용 성과를 발표하였으며, 코로나19 빅데이터 활성화 방안에 대한 심도 있는 논의를 진행하였다.

디지털플랫폼 정부를 향한 질병관리청의 도약, 빅데이터 시대를 주제로 한 「제3차 건강한 사회 포럼」(2023. 12. 15.)을 개최하여 질병관리 및 보건의료 분야 빅데이터 구축·공개·활용 활성화를 위한 질병청의 역할을 논의하였다. 포럼을 통하여 '취약계층의 코로나19 감염에 따른 영향', '코로나19가 건강보험 재정에 미친 영향' 등 코로나19 빅데이터가 보건의료, 사회경제 등 다양한 분야에서 활용될 수 있음을 확인하였다.

그림 1-52 2023년 주요 코로나19 빅데이터 성과발표 행사









코로나19 빅데이터 활용 심포지엄(2023. 7. 5.)

제3차 건강한 사회 포럼(2023. 12. 15.)

4. 향후 추진계획

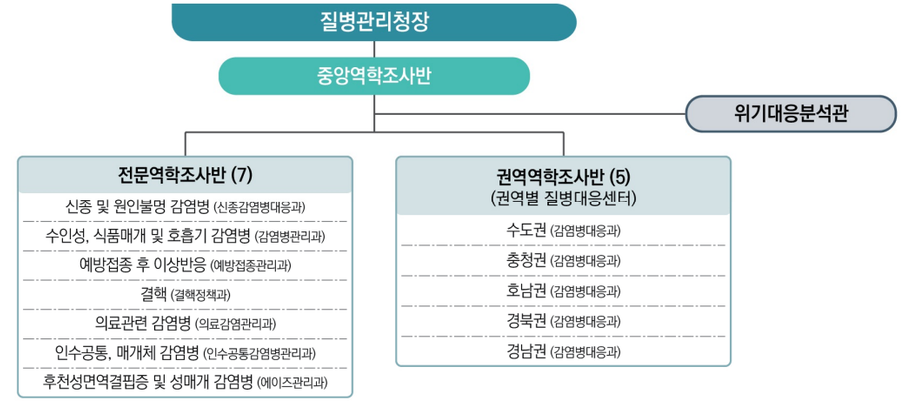
건강보험공단뿐 아니라 타 기관 건강정보 보유기관(건강보험심사평가원, 국립암센터 등)과 데이터 연계 대상 기관을 확대하여 민간 연구를 촉진하고, 코로나19뿐 아니라 예방접종대상감염병, 법정감염병 등 빅데이터 구축 대상 자료 확대를 추진할 예정이다.

제3절 중앙역학조사반 및 역학조사전문위원회 운영

1. 개요

중앙역학조사반은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 감염병예방법)」 제18조 및 동법 시행령 제15조에 근거하여 질병관리청에 설치되었으며, 「중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정」에 따라 7개의 전문역학조사반, 5개의 권역역학조사반, 역학조사지원반으로 구성된다. 중앙역학조사반은 관할 지역 내 소관 감염병 유행 발생 시, 효과적으로 대응할 수 있도록 역학조사 역량 강화, 역학조사 분석 기법 표준화, 감염병 역학적 특성 분석을 위한 기술 개발, 지자체 기술지도 및 지원 등의 역할을 수행한다.

그림 1-53 중앙역학조사반 조직도



역학조사 전문위원회는 「감염병예방법」 제9조의 감염병관리위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 동법 제10조 및 동법 시행령 제7조에 근거하여 운영 중인 분야별 전문위원회 중 하나이다.

2. 사업내용

질병관리청 역학조사분석담당관에서는 중앙역학조사반의 효율적 업무 수행을 위하여 중앙역학조사반을 총괄적으로 운영하고, 각 역학조사반을 지원한다. 세부적으로 「중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정」을 소관하고 있으며, 중앙역학조사반 운영 회의와 감염병 유행 및 집단발생 위기를 대응하기 위한 중앙역학조사반 소집훈련을 주관하고 있다.

역학조사 전문위원회는 위원장 1명을 포함한 25명의 이내의 위원으로 구성하며, 구성원은 감염병 관련 의학, 역학, 미생물 등의 보건 및 관련 분야 전문가 및 공무원 등으로 한다. 주요 심의 사항으로 역학조사 방법론, 주요 역학조사 결과에 대한 검토 등이 있다.

3. 추진실적

가. 중앙역학조사반 소집훈련

2023년 중앙역학조사반 소집훈련은 2차례 실시하였다. 2023년 제1차 중앙역학조사반 소집훈련(4. 28.)에서는 동물인플루엔자 인체감염증 유행 시나리오를 기반으로 현장 대응 도상 훈련을 중심으로 진행하여 확진자 발생 시 대응조치, 유관 기관 협조체계 구축 및 살처분 단계별 인체감염 예방 조치 사항 등에 관하여 논의하였다. 시나리오 기반 도상 훈련 외에도 농림축산식품부에서 고병원성 조류인플루엔자(AI) 발생 현황 및 방역 대응 사례를 소개하였으며, 역학조사지원시스템(Epidemiological Investigation Support System; EISS) 도구 활용 실습을 실시하였다.

2023년 제2차 중앙역학조사반 소집훈련(10. 30.)은 군중모임행사 간 감염병 발생 시나리오 기반 도상 훈련으로 이루어졌다. 2018 평창 동계올림픽, 2023 새만금 세계스카우트잼버리 대응 경험·사례를 공유하였고, 2024년 강원 동계청소년올림픽 대비를 위한 준비사항 등에 대하여 논의하였다. 또한 2022년 10월 경상북도 봉화군 소재 광산 매몰사고 당시 구조작업을 진행한 봉화소방서 119구조구급센터장이 소방당국의 대응경험을 기반으로 재난 대응 시 갖춰야 할 팀워크 및 재난 대응 역량 등을 공유하였다.

1) 현장 역학조사 출동키트 제작 및 운용

역학조사관이 현장 대응 시 현장 상황에 따라 마스크, 장갑, 검체 채취 도구 등 방역 및 역학조사 도구가 필요할 수 있다. 그러나 2023년 1월 당시 중앙역학조사반 중 총 1개 과(신종감염대응과)에서 총 2개의 출동키트(구성품 및 이동식 가방)만을 보유·운영 중이었다. 또한 일부 전문역학조사반에서 권역질병대응센터에 수인성·식품매개감염병 출동키트 물품 및 리스트를 기배포(2022. 12. 1.)하였으나 관리 및 운영 주체가 불분명하여 출동키트 관리 부실이 우려되었다. 이에 감염병 등 발생 시 중앙역학조사반의 신속·원활한 긴급 현장 대응을 위해 표준화된 긴급 현장 출동키트 마련이 요구되었다. 이에 감염병 신속대응을 위해 중앙역학조사반의 표준화된 현장출동키트를 제작 및 운용하여 현장에서 신속한 감염병 대응을 주도할 수 있도록 하였으며, 물품의 구매 및 관리를 해당부서가 할 수 있도록 하였다.

현장 출동키트 구성품은 중앙역학조사반(전문반 및 권역반)을 통해 의견수렴 후 감염병 대응을 위한 공통 물품 중심으로 구성 및 목록화하였다. 또한 방역물품 보관 및 원활한 이동을 위해 이동식 가방을 함께 구매·배분하였다. 구성물품은 레벨 D세트, 일회용 방수가운 세트, 마스크(N95/KF94), 장갑(S/M/L), 손소독제, 소독티슈, 바이러스용 수송배지, 직장도말용 세균용 수송배지, 검체 수송용기 등 20개 품목으로 구성되었으며, 권역역학조사반의 경우는 잔류염소측정기까지 배포되어 총 21개 품목이 배포 되었다. 이러한 물품이 포함된 현장 출동키트는 반별 2개씩 총 27개(제주 1개 포함)가 배포 되었다(2023. 4. 3.).

배포된 물품에 대한 관리 및 운영은 해당 반 및 부서에서 진행하며, 구성품목 중 보호복 세트, 일회용 방수가운 세트, 마스크, 장갑은 청내 비축물자관리과를 통해 지속 수급가능하고 그 외 물품은 해당 중앙역학조사반에서 자체 마련 및 관리해야함을 공지하였다. 향후 배포된 현장 출동키트를 사용하여 감염병 발생에 따른 현장 역학조사 시 신속히 대응할 수 있을 것으로 기대한다.

나. 역학조사 전문위원회

2023년 2월, 제7기 역학조사 전문위원회(기간: 2023. 2. 17.~2025. 2. 16.)가 구성되어 운영되기 시작하였다. 위원회는 대한예방의학회 등 관련 학회의 추천을 받아 이무식 위원장 등 총 15명의 위원으로 구성되었다. 위원회는 2023년 총 3차례 회의를 실시하였으며, 방역통합정보시스템 구축 관련 역학조사서 개편(안) 심의, 중동호흡기증후군(MERS) 대응지침의 의심환자 사례 분류 세부사항 변경 관련 보고, 타 기관 연계 감염병 빅데이터 구축 및 활용 현황 보고 등에 대하여 논의하였다.

4. 향후 추진계획

향후 중앙역학조사반 소집훈련을 정기적으로 실시하여 중앙역학조사반의 감염병 대응 역량을 지속 및 유지하고, 제7기 역학조사 전문위원회도 지속 운영하여 역학조사 관련 현안에 대하여 논의할 예정이다.

제4장 감염병 위험요인 연구 및 감염병 예측·활용

위기대응연구담당관(현 질병관리연구기획담당관)

제1절 감염병 위험요인 연구

제1항 | 감염병 위험요인 연구

1. 개요

2023년은 2020년부터 시작된 코로나19 유행이 장기화되면서 코로나19의 발생, 중증도 모니터링과 더불어 고위험집단 파악 등 세부 상황 분석을 통해 코로나19의 영향을 최소화 하고, 일상 회복을 준비하는 시기를 결정하는 중요한 시기였다. 실시간 코로나19 발생 모니터링 결과와 세부집단 심층분석을 통해 마스크 착용, 백신 접종 권고, 위기단계 조정 등 공중보건학적 정책 결정에 과학적 근거를 제시하고자 하였다.

2. 사업내용

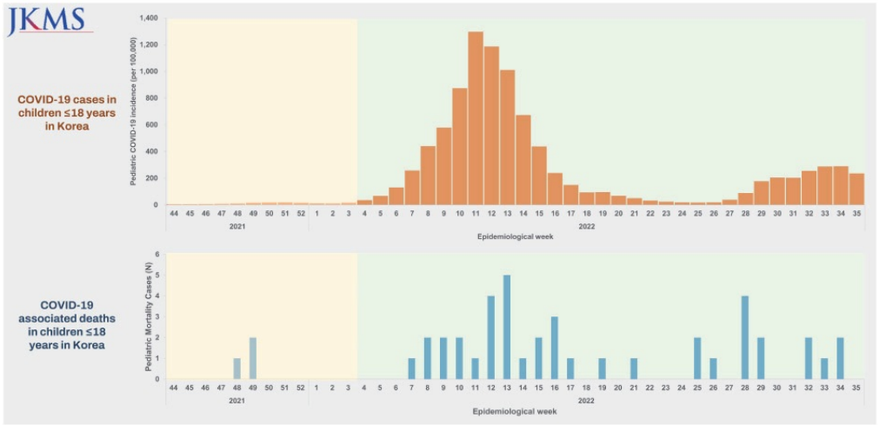
코로나19 전수감시 기간 동안 코로나19 확진자, 위중증 및 사망자 발생 추이를 분석하여 방역상황을 평가하는 기초 자료로 활용하였다. 또한 소아·청소년, 단기 사망자 등 세부집단 별 사망자의 특성을 분석하고, 지속 변화하는 유행상황에 따른 중증도 변화를 분석하여 방역정책의 타당성을 제고하였다.

3. 추진실적

공중보건위기 상황에서 고위험군을 보호하고 감염병으로 인한 피해 발생 최소화 정책 수립을 위해 감염병으로 인한 중증 위험도와 위험요인을 분석하였다. 소아·청소년·고령층의 중증도를 분석하여 세부집단별 코로나19의 위험도를 평가하였고, 단기 사망자의 특성, 사망자 사인 분석을 통해 사망자의 위험요인을 파악하였다.

국내 코로나19 소아·청소년 사망자 발생의 추세, 인적, 임상적 특성 등에 대한 분석을 통해 소아·청소년 감염의 조기 인지 및 대응의 중요성을 확인하였으며, 위험요인에 대한 심층 분석의 필요성을 제시하였다.

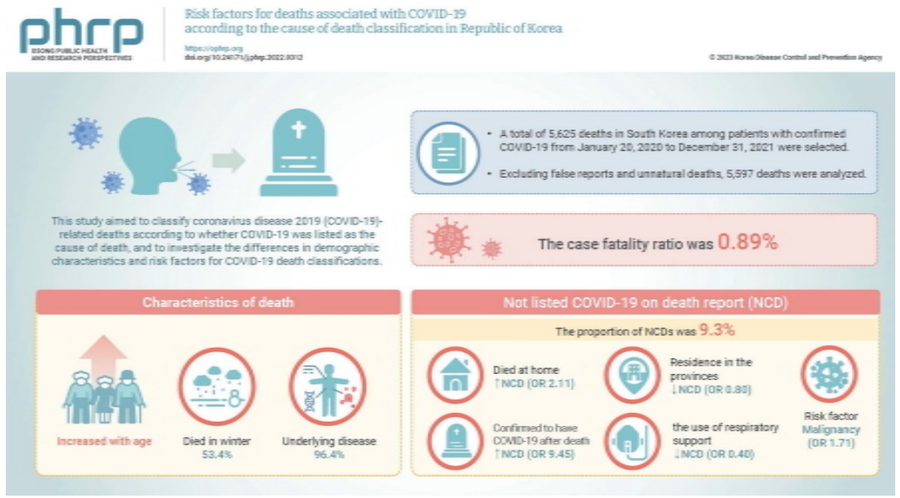
그림 1-54 국내 코로나19 소아·청소년 사망사례 분석



※ 출처: Shin E et al., Journal of Korean Medical Science, 2023.

코로나19로 신고된 사망자의 사인을 분석한 결과, 사망자는 주로 고령층, 계절적으로는 겨울철에 집중되었다. 사인에 코로나19가 포함되지 않은 사망자는 자택사망, 악성신생물 관련 사망이 많았음을 확인하였다. 본 분석은 새로운 감염병 출현시 시의적절한 정보를 수집하기 위한 사망자 감시체계 구축에 필요한 정보로 활용될 수 있을 것이다.

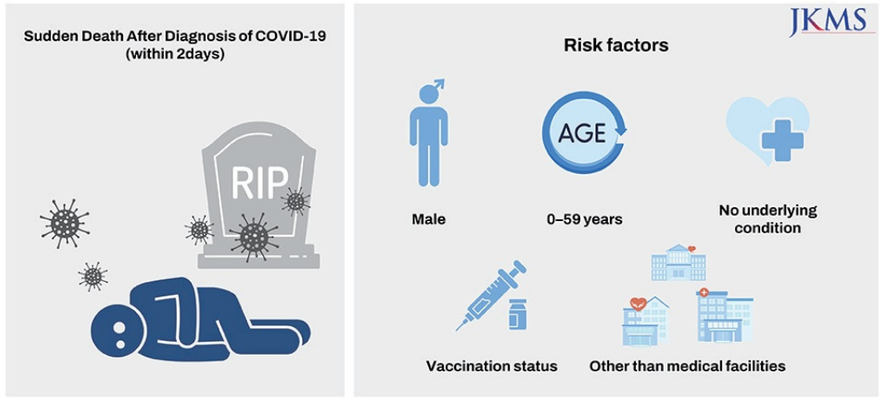
그림 1-55 코로나19 사망자 사인 분석



※ 출처: Kim NY et al., Osong Public Health Research Perspectives, 2023.

코로나19 감염자 중 단기 사망자를 분석한 결과, 확진 후 2일 이내 사망 위험도가 높은 집단은 기저질환이 없는 60세 미만 연령군으로 해당 집단에 대한 관리(예방접종, 조기 검사 등)의 필요성을 제시하였다.

그림 1-56 코로나19 단기 사망자 특성 분석



※ 출처: Choi SY et al., Journal of Korean Medical Science, 2023.

4. 향후 추진계획

감염병 신고자료 및 유관 기관 정보를 연계하여 공중보건위기 상황에서 위기를 초래한 감염병뿐 아니라 사회에 미친 간접적 영향을 함께 평가하고 세부 요인에 대한 연구를 지속하고자 한다. 이는 향후 공중보건 위기상황 발생 시 고위험군을 보호하고 감염병으로 인한 피해 발생 최소화를 위해 정책적 근거로 활용될 수 있겠다.

제2절 감염병 예측 모델 개발·활용

1. 개요

위기대응연구담당관은 감염병의 유행 상황에 대한 객관적 지표를 신속하게 산출하여 이 결과를 방역정책 수립을 위한 과학적 근거로 활용하였으며, 해당 자료들을 투명하게 공개하였다. 그리고 유행 상황에 대한 수리 모델링을 통한 확진자, 중환자, 사망자 예측을 2020년부터 수행하였다. 그 결과 유행 규모를 예측함으로써 필요한 자원 수요의 정확도를 높이고, 방역정책 효과를 제시하여 과학적 근거 기반의 의사결정을 지원하였다.

2. 사업내용

질병관리청은 2023년 중반까지 오미크론 유행 등 변이에 따른 대응 전략에 맞춰 모델을 수정, 고도화하여, 코로나19 발생 예측의 독자적 모델링 기법을 확보하였다.

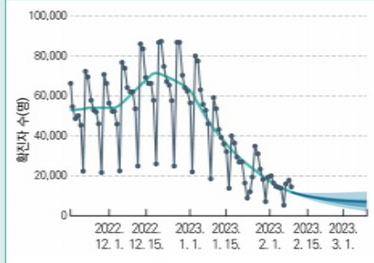
또한, 민간 전문가들의 다양한 예측 결과를 함께 종합하여 실내마스크 해제, 격리수준 완화, 감염병 등급 조정 등 방역정책 수립 시 과학적 근거를 제공하였다.

3. 추진실적

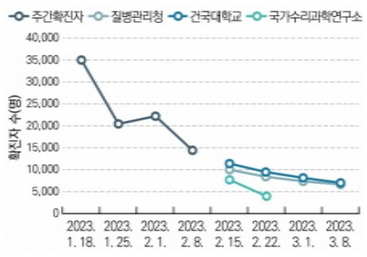
2020년부터 2023년까지 민간 연구자들과의 협업과 병행하여 자체적인 단기 예측 업무 수행으로 중장기 유행 전망을 제시하여 방역 관련 의사결정에 다양한 근거 자료를 제공하였다.

표 1-93 | 유행 예측 관련 근거 제공

시기	대상 기관	내용
2023년 1월~8월	질병관리청, 대학, 연구소 등	수리모델링을 이용한 코로나19 발생(확진자, 중환자, 사망) 향후 (단기)예측 - 실내마스크 해제 근거로 활용(2023년 1월) - 격리수준 완화 근거로 활용(2023년 2월, 6월)

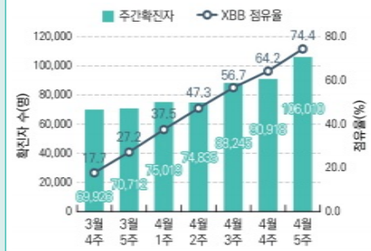


현재 발생 추이를 반영한 향후 유행 예측 (질병관리청)

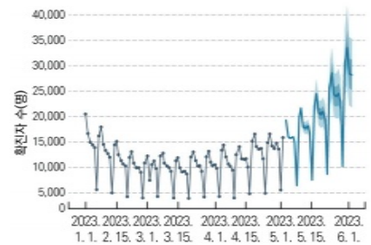


현재 발생 추이를 반영한 향후 유행 예측 (민간전문가)

시기	대상 기관	내용
2023년 5월	질병관리청	XBB 1.16 등 코로나19 변이바이러스의 확산에 따른 유행 전망 분석



주간 변이 점유율 및 주간 확진자 수



현재 발생 추이를 반영한 향후 유행 예측

또한, 감염병 유행의 과학적 대응을 위해 다양한 연구를 정책 연구용역으로 수행하고 있는 가운데, 국외 감염병 모델링의 방역정책 활용 사례, 방역정책 변화에 따른 유행양상 분석, 행위자 기반 모형 개발 등 정책연구용역을 활용하여 최신화되고 다양한 유행예측 모델을 발전될 수 있도록 추진 중이다.

표 1-94 | 정책연구용역 수행

기간	수행 기관	과제명
2023년 5월~12월	서울대학교	코로나19 등 감염병 모델링의 방역정책 활용에 대한 국외사례 분석 연구
2023년 5월~12월	충북대학교	마스크 해제 및 격리기간 등 방역정책 변화에 따른 수리모델링 기반 유행양상 및 위험도 분석 연구
2023년 9월~2024년 5월	전남대학교	감염병 전파를 반영한 행위자 기반 시뮬레이션 모형 개발

4. 향후 추진계획

코로나19 재유행 및 신·변종 감염병의 국내 유입에 대비하여 감염병 유행 예측·분석 및 위기대응 체계를 강화할 계획이다. 이를 위하여 코로나19 이외에 호흡기감염병의 다양한 유행 예측 모델을 개발, 분석하여 근거 기반의 중장기적 감염병 유행 대응을 위한 정책 방향성을 제시할 예정이다.

제6편 만성질환 및 희귀질환 예방·관리를 통한 질병부담 감소

제1장 만성질환관리 정책

제1절 지역 간 건강격차 완화를 위한 근거 창출

만성질환관리과(현 만성질환총괄과)

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 실시한다. 2007년 서울, 전북, 경남 지역 20개 시·군·구 대상으로 시범사업을 수행하였고, 그 결과를 기반으로 2008년 전국에서 확대 실시하였다. 2015년부터 「지역보건법 제4조(지역사회 건강실태조사)」 및 「동법 시행령 제2조(지역사회 건강실태조사의 방법 및 내용)」에 근거하여 매년 전국의 258개 기초자치단체에서 수행하고 있다[표 1-95].

표 1-95 | 지역사회건강조사 그간의 추진내용

(단위: 명, 개소)

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
조사대상	만 19세 이상 성인															
표본 추출틀	주민등록 주소자료 (보건소별 작성)		주민등록주소자료 (질병관리청 일괄 작성, 조사연도 1월 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)	–	–	–	–	남원시 풍양 보건소 신설	–	–	–	[1]3개 보건소 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)	
완료 표본수 (단위:명)	220,258	230,715	229,229	229,226	228,921	228,781	228,721	228,568	228,452	228,381	228,340	229,099	229,270	229,245	231,329	
조사문항 (단위:개)	전국 공통 360 + 시·도 선택 40	전국 공통 300	전국공통조사				전국공통조사+지역선택조사							[2]전국 공통조사		
			267		250	253	258	공통	168	198	161	203	201	211	142	163	138	145
			1년	173	178	178	176											
			2년	45	55	45	55	선택	20	20	20	47	0~80	0~80	–	–	–	–
			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.					[3]8.31. ~11.8.	8.16.~10.31.							5.16.~ 7.31.
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.	'23. 12.20.
위탁기관	36개 책임 대학교 (14개 권역)	35개 책임 대학교 (16개 권역)	35개 책임대학교 (16개 권역)		35개 책임대학교 (17개 권역)								34개 책임대학교 (17개 권역)			

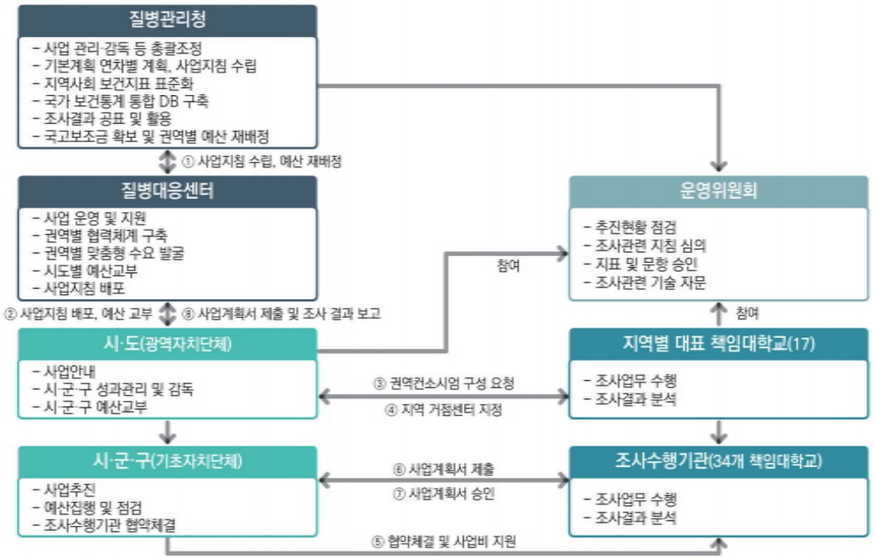
1) 경기도 화성시 동탄, 화성시 동부, 충청남도 천안시 동남구 추가
2) 2020~2023년 코로나19 유행 등의 영향으로 지역선택문항을 제외한 단축조사 실시
3) 메르스 유행 영향으로 약 2주 연기하여 조사시작

2. 사업내용

가. 추진체계

지역사회건강조사는 중앙정부와 지방자치단체, 지역 전문 조사수행기관(책임대학교), 관련 전문가가 함께 운영위원회를 구성하여 사업을 추진하고 있다. 지역사회건강조사 운영위원회는 기획부터 결과 공표에 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 조사수행기관이 참여하고 있다[그림 1-57].

그림 1-57 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 표본지점당 평균 5가구를 선정하였다. 표본규모는 가용예산과 신뢰수준을 고려하여 시·군·구당 평균 900명, 목표 표본오차범위는 ±3.3%p이다.

다. 조사내용 및 산출지표

지역사회건강조사 조사문항은 관련 지표 중요도와 활용도, 표본의 크기 등을 고려하여 1년, 2년, 4년 주기로 구분하는 순환조사 체계에 의해 결정되어 조사문항 수는 매년 변경된다. 2014년부터 지자체별 보건지표 수요를 반영하기 위해 시·도 단위 지역선택문항 조사를 도입하였으며, 2023년부터 시·군·구 단위 지역특화문항 개발 체계를 구축하여 기초자치단체가 정책과 사업을 개발·평가하는데 활용할 수 있다. 지역별 조사내용 및 문항 수는 상이하며, 전국공통조사 항목 중 2년 또는 4년 주기 문항은 전국조사에 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 지표표준화분과 위원회 검토를 거쳐 지역사회건강조사 운영위원회에서 최종 확정된다[표 1-96].

표 1-96 | 지역사회건강조사 주요 조사영역 및 조사내용(전국공통문항, 2023년도)

영역		조사항목
가구조사		세대유형, 기초생활수급 여부, 가구소득, 가구 식품 안정성, 다문화 가구 여부
개인조사	흡연	평생흡연(일반, 궐련형, 액상형), 현재흡연(일반, 궐련형, 액상형), 모든 담배 금연시도·방법·계획, 간접흡연(가정실내, 직장실내, 실내·외 공공장소), 금연구역(인지, 법률), 금연정책
	음주	평생음주, 연간 음주 경험 및 빈도, 음주량, 10잔 이상 응답자의 음주량, 폭음빈도, 절주 및 금주시도 계획, 알코올 홍조반응(현재, 과거)
	안전의식	안전벨트 착용(자동차), 헬멧 착용(오토바이, 개인형 이동장치), 음주운전 경험(자동차, 오토바이) 등
	신체활동	격렬한 신체활동 실천, 중등도 신체활동 실천, 걷기 실천, 유연성 운동 실천 빈도
	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, 어제 하루 칫솔질 여부, 미충족 의료(치과) 경험·이유, 구강검진 경험
	정신건강	스트레스 인지, 우울감 및 정신상담, 우울증상 유병, 일상생활 지장(인터넷, 게임, 스마트폰, 도박)
	예방접종	인플루엔자 예방접종, 건강검진 및 암 검진 수진 경험
	이환	뇌졸중 및 심근경색증 조기증상 인지, 고혈압, 당뇨병
	의료이용	미충족 의료 경험, 미충족 의료 이유
	사고 및 중독	낙상 경험 및 건수, 사고·중독 경험 및 건수, 사고·중독 원인
	활동제한 및 삶의 질	주관적 건강수준
	사회 물리적 환경	지역사회 물리적 환경, 사회적 연결망(친척, 이웃, 친구), 사회활동
	개인위생	식사 전 손 씻기 실천, 화장실 다녀온 후 손 씻기 실천, 외출 후 손 씻기 실천, 비누 혹은 손 세정제 사용
	교육 및 경제활동	최종학력 및 졸업상태, 경제활동 참여, 직업 및 종사상 지위, 혼인상태

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 가구선정안내서를 발송한 후 조사원이 가구를 방문한다. 표준화된 교육과정을 수료한 조사원은 태블릿 PC에 탑재된 전자조사표(CAPI)를 이용하여 조사대상자와 1:1 면접조사를 진행한다. 조사 현장에서 수집된 자료는 전산지원 시스템을 통해 질병관리청 중앙서버로 전송된다.

그간 조사시기가 8~10월로 조사결과가 다음 해 1월 말에 지방자치단체에 공유됨에 따라 지역 단위 보건의료계획 수립 등 조사자료 활용의 적시성 문제가 지속되어 왔다. 이를 개선하기 위해 2023년부터 5~7월로 조사시기를 조정하고 조사 당해년도 12월에 조사결과를 발표하여 지방자치단체에서 최신 자료를 바탕으로 보건정책 및 사업을 수립할 수 있게 되었다.

마. 질 관리

조사자료 및 조사수행의 질 관리를 위해 조사완료 자료 중 13%(약 30,000건)를 무작위로 추출하여 조사완료 후 3일 이내에 제3기관을 통해 전화 점검을 실시하며, 조사수행기관 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 지역 중 지표별 최댓값과 최솟값을 보인 지역의 결과도 함께 제시하였다[표 1-97].

표 1-97 | 지역사회건강조사 주요지표 결과(2008~2023)

(단위: %)

지표명	구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
현재 흡연율	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	20.3
	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	27.7	26.5	30.7
	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	10.7
남자 현재 흡연율	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	36.1
	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	56.9
	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	19.2
월간 음주율	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	58.0
	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	66.5
	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	35.3
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	47.9
	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	72.3
	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	22.2
건강 생활 실천율	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	34.2
	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	54.6
	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	13.8
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	7.3
	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	13.5
	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	1.7

나. 결과발표 및 원시자료 공개

지역사회건강조사 결과는 조사 당해년도 12월 발표하며, 원시자료는 지역사회건강조사 누리집(http://chs.kdca.go.kr)을 통해 공개하고 있다. 특히 2020년부터 소지역 단위로 산출가능한 지표를 선별한 후 다년간 자료통합분석법을 적용하여 258개 시·군·구 보건소별 동·읍·면 단위 건강지표를 생산하여 지역보건의료계획 수립 등에 필요한 근거를 지원하고 있다.

4. 향후 추진계획

사생활 중시, 비대면 문화 확산 등의 사회변화에 따라 혼합조사(대면 및 비대면 조사 병행) 적용 방안을 마련하는 등 조사방식의 다변화를 통하여 조사참여의 편의성을 올리고, 조사부담을 낮출 계획이다.

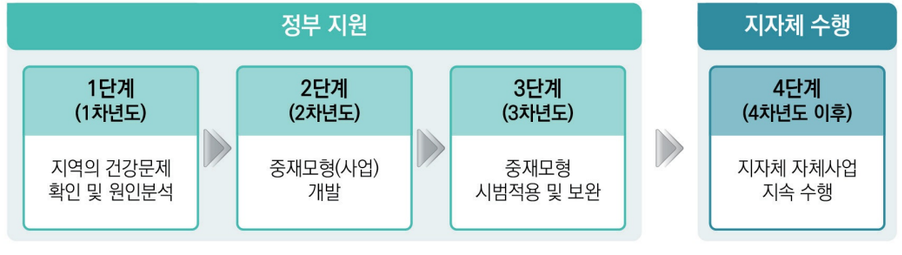
제2항 | 지역 건강격차 해소 지원

1. 개요

지역보건정책 수립에 필요한 근거자료 제공을 위해 2008년부터 매년 실시한 지역사회건강조사 결과 건강행태 및 질병이환 등 주요 지표의 지역 간 차이가 확인되었고, 지자체의 다양한 보건사업 추진에도 불구하고 건강문제가 해소되지 않는 지역이 지속 확인되어, 기술적 지원을 위해 2017년부터 지역 건강격차 해소를 위한 사업을 추진하고 있다.

지원 방식은 3가지 유형으로 구분하고 있으며, 사업 지원을 원하는 지자체를 공모하고 평가하여 사업 대상으로 선정한다. 선정된 지역은 3년간 건강격차 발생 원인분석 및 해결방안 마련, 지역사회 시범적용을 실시하고, 이후 4년차 부터는 지자체에서 자체사업으로 지속 수행하도록 하여 지자체 고유의 사업으로 자리 잡을 수 있도록 하고 있다.

사업의 연도별 추진 개념은 다음과 같다.



2. 사업내용

가. 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업

지역사회건강조사로 확인된 지역별 건강수준의 특성과 지역 간 건강격차 원인에 대해 대조지역과 비교하는 등 분석을 통해 원인을 확인하고 중재사업을 개발하는 것을 목적으로 2017년부터 추진하고 있는 사업이다. 대조지역은 도시 유형, 인구 구조 등 사업지역과 유사한 특성을 지난 지역으로 선정하고 대상 건강지표의 지역 간 차이가 발생하는 원인에 대해 원인분석을 통해 해결방안을 마련하고 있다.

또한, 2021년부터는 3년간의 사업이 종료된 지역 중 일부를 예산범위 내에 선정하여 개발된 전략을 지역사회에 원활히 안착할 수 있도록 추가 기술지원을 목적으로 후속연구를 기획하여 추진하고 있다[그림 1-58, 그림 1-59].

그림 1-58 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 절차

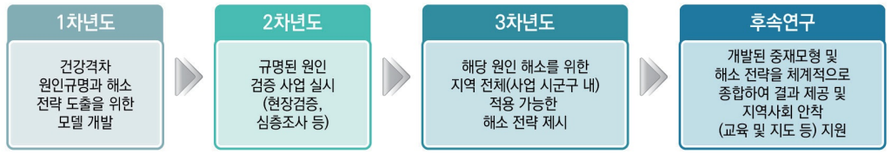
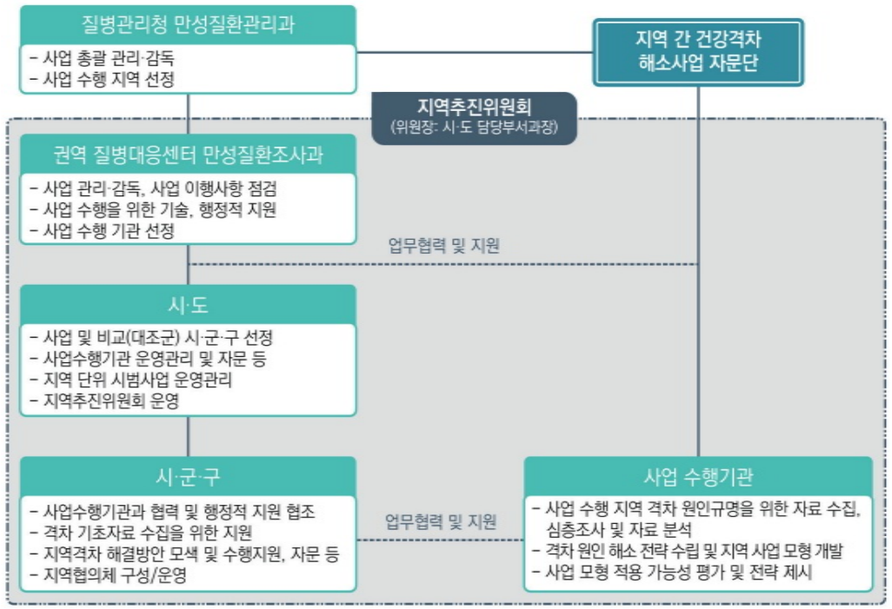


그림 1-59 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 추진체계



나. 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업

지역사회건강조사로 확인된 지역별 건강수준의 특성과 해당 지역에서 두드러지게 나타나는 건강문제에 대해 심층조사를 실시하고 해결방안을 마련하기 위하여 2018년부터 연구용역 형태로 사업을 추진하고 있다. 사업 대상 지역의 건강문제는 고혈압, 당뇨병 등 주요 만성질환과 음주, 흡연, 신체활동 등 관련 건강행태 등 다양하며, 종단조사 형태로 심층분석하여 원인을 파악한다. 이를 바탕으로 지역사회의 특성을 고려한 중재프로그램을 개발하고 지역사회에 시범적용 후 이후 지역에서 사업을 자체적으로 추진할 수 있도록 한다[그림 1-60, 그림 1-61].

그림 1-60 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 절차

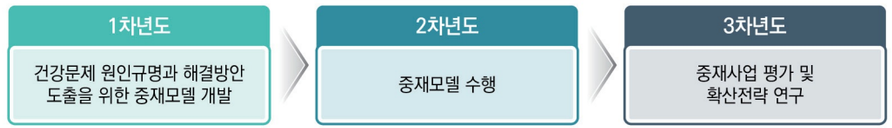
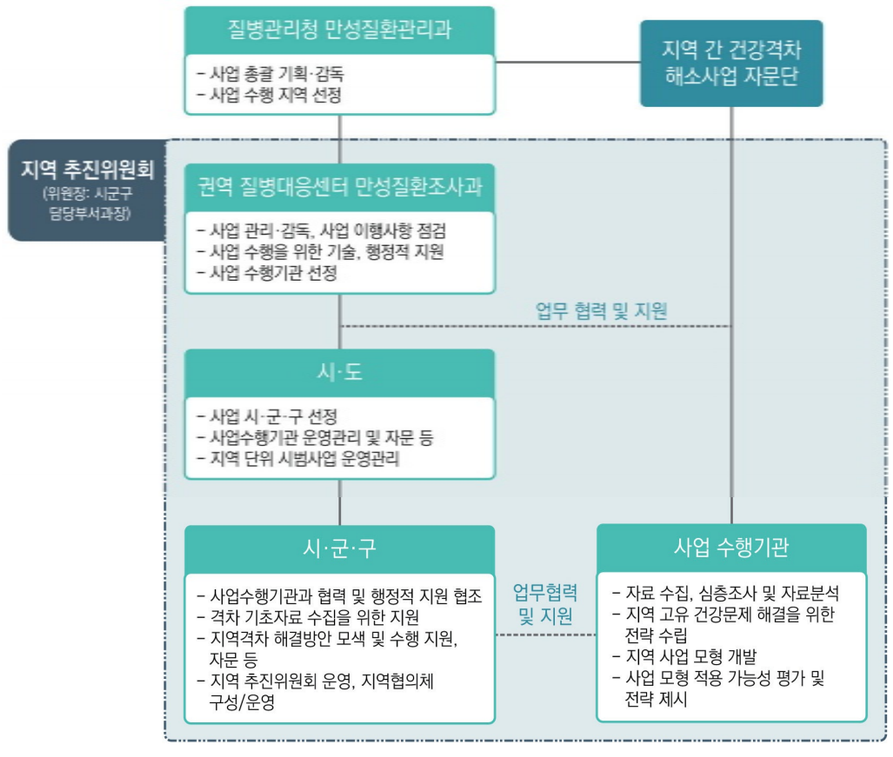


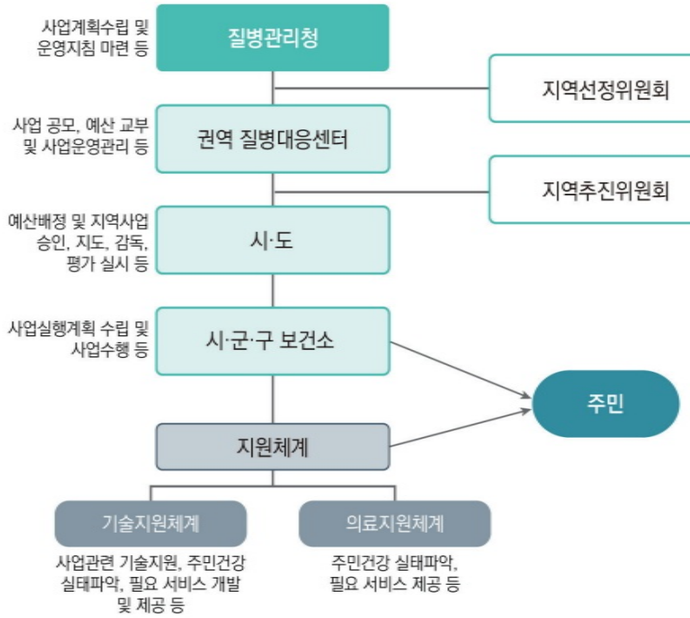
그림 1-61 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 절차



다. 지역 내 소지역 건강격차 해소사업

지역사회건강조사 결과를 통해 나타난 지역의 건강문제의 원인이 지역 내에 있을 것으로 판단되고 지역 내에서도 특정 지역의 건강문제가 두드러지게 나타나는 경우 소지역 단위의 건강문제 해결방안 마련을 위해 2020년부터 시작된 사업이다. 읍·면·동 단위의 소지역 건강문제 개선방안을 마련하고 건강수준 개선 후 지자체 전반으로 확대하는 등 지자체가 주도적으로 사업을 지속할 수 있도록 지자체 보조사업으로 사업을 추진하고 있다[그림 1-62].

그림 1-62 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 걷기실천율 등 3개 사업으로 시작하여 2023년까지 18개 사업을 종료하였다. 2023년도에는 1차년도 사업 3개, 2차년도 사업은 4개 지역에서 사업을 수행 중이며, 4개 지역에서 3차년도를 끝으로 사업이 종료하였다. 관련 사업목록은 다음과 같다[표 1-98].

표 1-98 | 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업목록

사업 기간	참여시·도(사업지역-대조지역)	대상지표	비고
2017~2019 (종료)	광주광역시(남구-서구)	당뇨병 관리지표	후속연구(2021)
	경기도(양평군-광주시)	금연시도율	후속연구(2021)
	강원도(영월군-삼척시)	걷기실천율	후속연구(2021, 2022, 2023)
2018~2020 (종료)	부산광역시(구도심 4개구-남구)	고위험 음주율	후속연구(2021)
	충청남도(금산군-공주시)	고위험 음주율	후속연구(2021)
	전라북도(김제시-정읍시)	금연시도율	후속연구(2021)
	경상남도(의령군-함안군)	걷기실천율	후속연구(2021)
2019~2021 (종료)	서울특별시(동대문구-광진구)	금연시도율	-
	대구광역시(남구-동구)	중등도 신체활동 실천율	-
	인천광역시(미추홀구-연수구)	현재흡연율	후속연구(2022)
	강원도(인제군-양구군)	비만율	-
2020~2022 (종료)	부산광역시(수영구-해운대구)	암검진율	-
	인천광역시(옹진군-부평구)	비만율	-
	전라북도(임실군-고창군)	걷기실천율	-
2021~2023	서울특별시(강북구-강서구)	고위험 음주율	-
	대전광역시(대덕구-유성구)	우울감 경험률	-
	강원도(원주시-춘천시)	현재흡연율	-
	전라북도(무주군-진안군)	심근경색증 및 뇌졸중 조기증상인지율	-
2022~2024	서울특별시(마포구-송파구)	건강생활실천율	-
	부산광역시(북구-수영구)	걷기실천율	-
	강원도(홍천군-횡성군)	칫솔질실천율	-
	전라북도(익산시-군산시)	고혈압 진단 경험률 및 고혈압 진단 경험자의 치료율	-
2023~2025	전라남도(완도군-진도군)	남자현재흡연율	-
	충청남도(청양군-금산군)	걷기실천율	-
	경상북도(김천시-문경시)	금연시도율	-

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 고위험음주율 및 음주 관련 폐해와 경상남도 사천시 만성질환 예방관리와 건강행태 개선에 대한 심층조사와 중재연구를 3년간 수행했다. 2023년도에는 신규 2개 지역을 선정하여 사업 개시하여 4개 지역에서 사업을 추진하였고, 2개 지역은 사업이 종료되었다. 관련 사업목록은 다음과 같다[표 1-99].

표 1-99 | 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업목록

사업기간	과제명
2018~2020(종료)	서울특별시 성북구 도시노인의 건강상태에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
2018~2021(종료)	경기도 성남시 수정구 지역주민의 자살에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
2021~2023	서울특별시 중랑구 지역주민의 고위험음주율 및 음주 관련 폐해에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
	경상남도 사천시 만성질환 예방관리와 건강행태 개선에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
2023~2025	인천광역시 옹진군 지역주민의 고위험음주율에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
	경상남도 남해군 지역주민의 높은 간암발생률에 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 지역에서 3년간 사업을 종료하였고, 2023년에는 신규 사업을 개시한 5개 지역과 2차년도 사업 2개 지역을 등 7개 지역에서 사업을 추진하였다. 2023년은 국비지원 종료된 4개 지역 모두에서 지자체 예산을 확보하고 사업을 지속 추진하고 있으며, 대부분 사업지역을 확대하여 지역주민의 건강수준 향상을 위해 노력하고 있는 것이 확인되었다. 관련 사업목록은 다음과 같다[표 1-100].

표 1-100 | 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 목록

사업기간	시·도	시·군·구	읍·면·동	사업명
2020~2022 (종료)	서울	중랑구보건소	면목4동	도시 취약노인 대상 맞춤형 방문 건강웰니스(wellness) 서비스 사업
	울산	남구보건소	삼호동	소지역 건강격차를 줄이기 위한 삼호동 건강안전망 구축『삼호 야호(Ya好) 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 숭인제2동	노인 건강격차 해소를 위한 실버 엠베서더를 통한 종로구 소지역 지역통합케어 시범사업
	부산	남구보건소	용호3동	슬기로운 K-건강공통체 용호
2023~2025	강원	태백시보건소	장성동	태백시 심뇌혈관질환 예방을 위한 혈관튼튼 건강탄탄 마을 만들기
	충남	홍성군보건소	결성·서부·홍동면	농어촌 주민의 삶의 질 증진을 위한 주민참여형 건강공동체「홍성다움」
	전남	해남군보건소	계곡면	초초고령취약지역 건강돌봄서비스사업
	경북	영양군보건소	수비면	우리는 수비면 건강수비대
	경남	고성군보건소	상리면, 마암면	지역사회 중심 맞춤형 건강관리 서비스 사업

라. 지역의 건강격차 해소 필요성 등 인식개선 및 사업 대외 홍보

지역 간 건강격차 원인규명 사업 수행 결과를 지자체 및 연구기관과 공유하고, 지속 발전방안을 논의하기 위해「지역사회 건강격차 해소전략 포럼」을 5회 개최하였고, 관련 전문가, 시·도 및 시·군·구 등 지역사회 보건사업 담당자, 연구진 등이 참석하여 활발한 논의가 이루어졌다. 2023년 포럼은 권역별 질병대응센터에서 지역의 상황을 고려한 주제를 선정하고 개최하여 지역사회의 건강격차 해소 전략 마련의 필요성과 향후 사업 추진 인식 제고에 기여하였다[표 1-101, 그림 1-63].

표 1-101 | 지역사회 건강격차 해소전략 포럼

차수	권역	일시	장소
1차	수도권	5. 17.(수)	(서울) LW컨벤션센터
2차	경남권	6. 29.(목)	(부산) 부산역 라마다호텔
3차	호남권	7. 20.(목)	(광주) 김대중컨벤션센터
4차	경북권	9. 6.(수)	(대구) 인터불고호텔 대구
5차	충청권	10. 25.(수)	(대전) 을지대학교병원

그림 1-63 지역사회 건강격차 해소전략 포럼 현장 사진


수도권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼


수도권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼


충청권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼



호남권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼


경북권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼


경남권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼

또한, 건강한 도시 환경 조성을 주제로 2023년부터 매년 개최하는 「월드헬스시티포럼」에 참가하여 "지역사회의 건강불평등 해소전략: 모범 사례"를 주제로 세션을 운영하여 질병관리청에서 추진하는 건강격차 해소사업을 국내·외 전문가와 공유하고 향후 발전방향을 모색하였다[그림 1-64].

제1회 월드헬스시티포럼 질병관리청 세션(포럼) 주요 내용

- 일시 및 장소: 2023. 11. 20.(월), 인천 송도컨벤시아 그랜드볼룸
- 세션제목: 지역사회의 건강불평등 해소전략: 모범 사례(Strategies to tackle health inequalities at the community level: Best Practices)
- 주요 패널
  - 신해림 이사(좌장, 한국보건의료재단), 박노례 교수(축사, 인제대학교 보건대학원)
  - 주제발표: 황호평 과장(국내 사례, 만성질환관리과), Naoki Kondo 교수(일본 사례, 교토대학교), SV Subramanian 교수(인도 사례, 하버드 대학교)
  - 건강격차 해소사업 사례발표: 조선진 교수(가톨릭대학교), 김광기 교수(이화여자대학교)
  - 패널토의: 이영성 교수(충북대학교), Akeem ALI 센터장(WHO 아시아태평양 환경보건센터)

그림 1-64 제1회 월드헬스시티포럼 개최 및 질병관리청 참여 현장 사진



개회식



개회식 기조강연 – 지영미 청장



주제발표 – 황호평 과장



주제발표 – Naoki Kondo 교수



토론 – 이영성 교수



토론 – Akeem Ali 센터장

지역보건기관인 보건소 및 보건의료원장을 대상으로 「지역 보건기관 만성질환 워크숍」을 개최하였다. 지역사회에서 주민의 건강문제 개선과 건강격차 문제 해결 정책을 담당하는 보건기관장과 함께 지역 간 건강격차 해소사업을 비롯한 만성질환 사업 방향에 대해 소개하고, 향후 사업 추진 방향 등을 논의하였다[그림 1-65].

그림 1-65 지역 보건기관 만성질환 워크숍 현장 사진



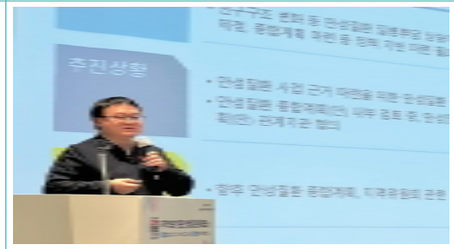
개회사 – 지영미 청장



환영사 – 김관영 전북도지사



질병청 사업소개 및 간담회



질병청 사업소개 – 황호평 과장



보건기관 발표 – 박건희 원장



단체사진

4. 향후 추진계획

지역사회의 건강격차 해소전략 마련의 필요성 인식을 제고하고, 지자체의 해소방안 마련 노력을 지원하기 위한 체계를 마련하고자 한다. 그간 사업을 추진한 경험을 바탕으로 지자체의 참여와 사업 지속성이 높은 유형의 사업으로 개편하는 방안을 마련할 예정이다. 지자체의 건강격차 해소노력을 지원하기 위해서는 지자체에서 활용가능한 사업추진 매뉴얼을 정리하여 배포하고, 전문가 자문단을 구성하여 운영하는 등 필요시 지자체의 사업을 기술적으로 상시 지원하는 방안을 마련하고자 한다.

제3항 | 지역보건사업 활성화를 위한 인력 양성

1. 개요

급격한 인구 고령화로 인한 만성질환의 사회경제적 부담이 증가함에 따라, 만성질환 예방과 관리 영역의 중요성이 강조되고 있다. 효과적이고 과학적인 근거 중심 만성질환 예방관리 정책을 기획·수립하기 위해서는 지역단위의 체계적이고 구체적인 자료확보 및 정책개발이 요구된다. 이에, 지역사회의 준비된 전문인력 확보 및 양성의 중요성 역시 강조되고 있는 실정이다.

정부는 이러한 중요성에 따라 2006년 「만성병 조사·감시 FMTP」를 시작으로 만성질환 전문인력 양성을 위한 교육사업을 시작하였으며, 2023년 현재 시·도 및 보건소 내 지역보건 업무 담당자의 실무능력 향상을 위한 「만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP)」과 「지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정」을 운영하고 있다.

2. 사업내용

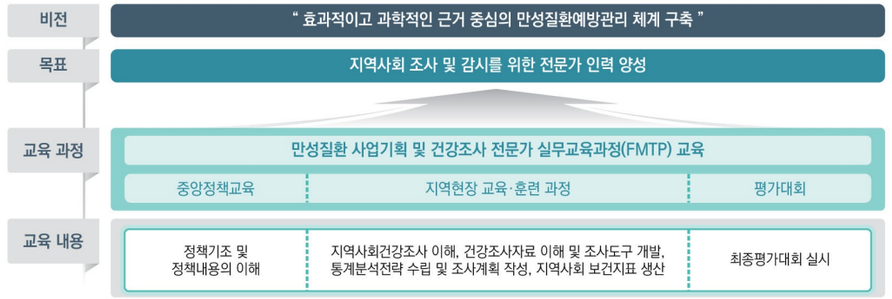
효과적인 근거 중심 만성질환 예방관리 정책의 기획·수행을 위하여, 지역사회 스스로 전문인력을 양성하고 만성질환 사업기획 및 관리역량을 배양할 수 있도록 13개 지역거점 대학교를 통한 교육사업을 운영하고 있다.

가. 만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP)

지역사회건강조사를 통해 지역사회의 건강문제를 파악하고 요구에 맞는 사업을 계획·수행·평가할 수 있도록 지역보건 담당자의 실무능력 강화를 위한 교육프로그램이다. 지역사회건강조사의 이해, 지역건강문제 파악, 보건사업 기획, 조사도구 개발 및 조사계획서 작성, 통계실습 및 활용 등 문제해결 중심으로 교육과정을 수립하였으며, 각 교육과정은 교육생의 능동적 참여를 통한 지식습득 및 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 1-66].

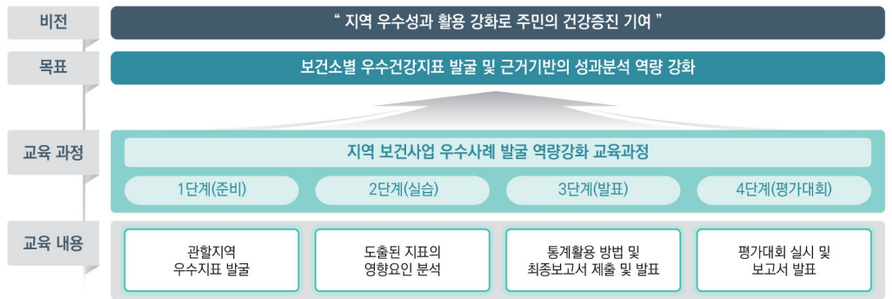
그림 1-66 만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP) 체계도



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 관할지역 우수지표 발굴, 도출된 지표 영향요인 분석, 최종보고서 제출 및 발표로 워크숍 형태의 교육 운영을 통한 실무능력 향상을 목적으로 구성되어 있다[그림 1-67].

그림 1-67 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, 2023년까지 총 4,918명의 교육이수자를 배출하였고, 교육자료, 교수용 지침서, 평가대회 사례발표 모음 자료 등 교육교재를 매년 발간하고 있다. 교육 효과평가 결과 연도별 시간 경과에 따른 그룹별 변화 정도에서는 교육 전에 비해

교육 N년 후에도 '지식' 변화 정도가 중·상위 그룹 수준이 더 높은 경향을, 하위그룹은 감소하는 경향을 나타내는 것으로 보아, 시간이 경과함에도 '지식'에 대한 교육효과가 지속됨을 확인할 수 있었다[그림 1-68].

그림 1-68 연도별 수료자의 시간 경과에 따른 그룹별 변화 정도



나. 지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정

2020년부터 교육과정을 개설하여 운영하고 있으며, 2023년까지 총 810명의 교육이수자를 배출하였다. 2023년도에는 권역별 교육과정에서 발굴한 우수사례 중 19건을 선정하여 「지역사회 건강과 질병」 소식지에 게재하였고, 우수한 교육 성과를 지자체에 지속적으로 공유하여 활용할 수 있도록 하였다[표 1-102].

표 1-102 | 연도별 전문가 실무교육과정(FMTP) 및 우수사례 교육과정 수료자 현황

(단위: 명)

연도	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	계
FMTP	121	445	460	456	449	411	237	233	215	205	208	241	242	215	202	191	186	201	4,918
우수사례	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	180	199	215	216	810

4. 향후 추진계획

지역사회에서 만성질환 분야 전문인력이 양성될 수 있도록, 실무능력 강화에 중점을 둔 체계적인 교육과정의 운영과 교육의 질 관리 및 평가를 통해 효율적인 만성질환 전문가 인력양성 교육프로그램을 지속적으로 제공할 예정이다.

제2절 근거 기반의 만성질환 예방관리

만성질환예방과

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 근거 기반 지식과 정보제공을 통해 지방자치단체, 특히 정책수행의 가장 기본적인 단위가 되는 보건소를 지원하고 있다.

근거 기반 지식과 정보제공 사업은 공중보건권고(Public Health Guideline)를 제공하여 효과적인 지역사회 보건사업이 수행되도록 지원하는 것으로, 인력 및 기술적 자원이 한정된 보건소 등 지역사회

보건의료 담당자들이 효과가 검증된 사업을 선택할 수 있도록 지원한다[표 1-103].

표 1-103 | 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
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 종으로, ❶일차의료용 임상진료지침(완본) 이외에도 ❷권고요약본, ❸권고요약정보(요약정보 리플릿, 환자관리 체크리스트, 권고활용 매뉴얼)를 제공하여 의사의 지침 활용도를 제고하고 있으며, 진료 현장에서 수요도가 높은 환자용 예방관리지침 3종(❹환자용 관리지침서, ❺·❻정보리플릿 2종(65세 미만, 65세 이상))과 ❼·❽일반인용 예방관리지침 2종(일반인용 예방관리 정보책자, 리플릿)을 개발하여 제공하고 있다.

다. 국가건강검진 기준 및 질 관리

1980년 공교 의료보험관리공단 피보험자 건강진단으로 시작된 국가건강검진사업은 지난 30년간 꾸준히 대상자를 확대하고 다양한 검진 프로그램 도입 등을 통해 사전예방적 건강관리체계를 구축하였으며, 2009년 「건강검진기본법」이 시행되면서 근거 기반의 국가건강검진 정책이 시행 될 수 있도록 질병관리청 내 '검진기준 및 질 관리반'을 두고 지속적으로 운영하고 있다.

'검진기준 및 질 관리반'은 총 4개 전문분과(검진항목평가분과, 검진분야 및 검진항목별 전문기술분과, 검진기관평가분과, 검진효과평가분과)를 두고 있으며, 관련 학·협회 및 유관 기관 등에서 추천한 전문가로 구성되어 있다.

국내 보건의료체계 및 국가건강검진 정책, 유병 현황 등을 고려한 검진항목 기준 관리를 위해 2011년 국가건강검진원칙을 제정하였다[표 1-104]. 이후 검진항목에 대한 근거 검토 및 평가를 원칙에 따라 실시하고 있으며, 관련 연구과제 추진 등을 통해 타당성 있고 효과적인 국가건강검진사업이 추진될 수 있도록 하고 있다.

표 1-104 | 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 2022년 통계청 사망원인통계에 따르면 우리나라 사망원인 중 심장질환이 2위, 뇌혈관질환이 5위이며, 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」 제9조(심뇌혈관질환조사통계사업)를 근거로 심뇌혈관질환의 국내 발생률에 대한 국가승인 통계를 생산하고자 통계 산출을 위한 방법론을 개발하고 추정된 발생률의 타당도를 주기적으로 평가할 수 있는 국가통계 생산 체계를 마련하여 추진하고 있다.

3. 추진실적

가. 지역사회 공중보건정책 가이드라인 개발

공중보건권고의 대상 영역은 총 14개로 건강 위험요인 및 주요 만성질환 영역인 금연, 절주, 신체활동,

영양, 당뇨병, 고혈압, 이상지질혈증, 비만, 심근경색, 뇌졸중, 손상예방, 만성콩팥병, 천식, 만성폐쇄성폐질환이 포함된다. 2015년부터 현재까지 당뇨병, 금연, 절주, 신체활동 영역의 지역사회 보건프로그램의 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.

2023년에는 코로나19 이후로 활성화된 비대면 방식의 보건기관 만성질환 예방관리 사업을 파악하여 근거평가를 수행함을 목적으로 ICT(Information of communications technology; 정보통신기술)를 활용한 지역사회 비만 예방관리사업의 수행 근거를 검토하고, 국내·외 보건사업의 연구결과를 검토(분헌고찰 등)하여 근거평가보고서를 작성하는 연구를 진행하였다.

나. 일차의료용 임상진료지침 개발

현재까지 고혈압, 당뇨병, 이상지질혈증, 만성폐쇄성폐질환, 성인 천식, 소아청소년 천식, 만성콩팥병, 우울증, 심방세동 임상진료지침 개발(9종)을 완료하였고, 의사용 임상진료지침, 환자용 관리지침, 일반인용 예방관리지침의 순서로 개발되었다[표 1-105]. 2023년에는 신규 질환으로 골다공증 의사용 권고요약본을 개발하였다. 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 1-105 | 일차의료용 임상진료지침 개발 현황

개발 현황 / 질환	임상진료지침 완본	권고요약본	환자용 지침	일반인용 지침
고혈압	○	○	○	○
당뇨병	○	○	○	○
이상지질혈증	○	○	○	○
만성폐쇄성폐질환	○	○	○	○
성인 천식	○	○	○	○
소아청소년 천식	○	○	○	○
만성콩팥병	○	○	○	○
우울증	○	○	○	○
심방세동	○	○	○	○
골다공증	-	○	-	-

다. 국가건강검진 기준 및 질 관리

'검진기준 및 질 관리반' 운영 규정에 따라 전문분과를 지속 운영하면서 신규로 제안되고 있는 유아기 시각(약시), 성인기 C형간염 검진항목 도입의 타당성 대해 국가건강검진원칙별(중요한 건강문제, 조기발견에 따른 효과, 수용성, 비용-효과 등) 근거 검토 및 평가를 실시하였다. 또한, 기존 시행 중인 검진 항목(골다공증, 우울증)에 대한 주기 조정에 대한 근거 검토 및 평가를 실시하였다. 그리고, 정신건강 문제에 선제적 대응을 위해 정신건강검진체계 도입이 요구됨에 따라 조기정신증 검진항목 도입에 대한 타당성 분석 연구를 추진 중이다.

아울러 국가건강검진 검진 항목 평가기준 및 방법론을 재정립하고, 검진항목에 대한 타당성 분석 연구를 안정적·정기적으로 실시하고자, 국가건강검진 근거연구센터 운영 중이다. 이에, 국가건강검진 원칙별 평가내용과 근거자료 기준 제시 및 평가 방법론을 재정립하였다.

또한 국정과제로 영유아건강검진 내 정서사회성 발달 검진 추가가 포함됨에 따라 문진항목 개발 및 적정검사 도구 검토를 위한 연구를 추진하였고, 연구결과에 따라 영유아에서 '정서 및 사회성' 건강교육 및 상담을 추가(2회 → 4회)함으로써 영유아건강검진 시 연령대별로 발달 평가될 수 있도록 하였다.

라. 심뇌혈관질환 국가통계 생산

심뇌혈관질환 발생률 등 통계생산 체계를 확립하기 위해 기존 연구 방법론을 검토 및 갱신하고, 전문가 자문을 통해 보완하여 방법론을 확정하였다. 건강보험청구자료를 이용하여 심근경색증과 뇌졸중의 2011~2021년 발생률, 치명률 등을 산출하고, 표본 병원 내 2,934건의 의무기록조사를 실시하여 통계의 정확도 및 타당도를 확인하였다. 생산된 심뇌혈관질환 통계의 활용도 제고 방안으로 통계 시각화 대시보드를 제작하여 통계 지표들의 연도별 추세를 한눈에 파악할 수 있도록 하였다.

또한, 심뇌혈관질환 통계의 안정적-지속적 생산·공표·활용을 위해 통계청의 기준에 따라 심뇌혈관질환 발생통계(통계번호: 177001호) 작성 승인을 획득하였다.

4. 향후 추진계획

매년 심뇌혈관질환 통계생산을 추진하여 국가단위의 심뇌혈관질환(심근경색증, 뇌졸중) 발생규모와 발생률, 치명률, 사망률을 산출·공표하고자 한다. 산출한 통계 결과가 국가의 심뇌혈관질환 예방관리 계획 수립과 효과평가에 필요한 근거자료로 활용될 수 있도록 안정적인 통계생산과 생산된 통계의 질 관리를 진행할 예정이다. 아울러, 심근경색증, 뇌졸중 발생자료 및 사망자료의 연계 분석을 통해 심뇌혈관질환 발생규모를 포괄적으로 파악할 수 있는 지표를 마련하고자 한다.

'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 추진하고, 이에 맞춰 연구자와 평가자를 위한 근거자료 평가 설명집을 개정하는 등 국가건강검진 근거평가 체계를 강화하고 의사결정 지원체계를 지속적으로 마련해 나갈 계획이다.

제2항 | 지역사회 만성질환 예방관리 기반 강화

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 등록관리사업, 시·도 심뇌혈관질환 예방관리사업 지원단을 추진하는 한편, 지역사회 내 아토피·천식 등 알레르기질환 관리를 위해 시·도 아토피·천식 교육정보센터 운영, 안심학교(유치원, 어린이집, 초중고) 운영 및 학생·학부모·보육·보건교사 등에게 전문교육을 추진하는 등 지역사회 중심의 알레르기질환 관리역량 함양을 위한 사업을 추진한다.

2. 사업내용

가. 고혈압·당뇨병 등 심뇌혈관질환 예방관리

고혈압·당뇨병 등 심뇌혈관질환은 우리나라 주요 사망원인 10개 중 4개를 차지하고 있다. 또한 급격한 고령화로 인한 질병부담도 급증하는 추세이다. 이에 정부는 2006년 심뇌혈관질환 종합대책을 근거로 하여 국가차원의 심뇌혈관질환 예방관리를 위해 다양한 사업을 실시하고 있다. 대표적으로 지역사회 기반 시·도 심뇌혈관질환 예방관리사업, 고혈압·당뇨병 광역교육센터, 고혈압·당뇨병 등록관리사업 등을 수행하고 있다.

고혈압·당뇨병 등록관리사업은 2007년 9월 실시한 대구광역시 '심뇌혈관질환 고위험군 등록관리 시범사업'을 모태로 하여 고혈압·당뇨병 환자의 지속치료 향상 및 적정관리를 통해서 뇌졸중, 심근경색증 발생 억제·지연하고자 시행하고 있다. 주민등록상 사업 참여지역 거주 만 30세 이상 고혈압·당뇨병 환자 중 등록관리 희망자가 지정 일차의료기관·약국에서 진료를 받고 동의서를 제출하면 진료비(1,500원/월)·약제비(2,000원/월/질환) 일정액 감면(만 65세 이상)과 교육·상담(고혈압·당뇨병 등록교육센터)을 받을 수 있다. 지정 병·의원·약국은 보건소로 비용상환 신청 및 교육 의뢰, 보건소는 병·의원·약국에 비용을 상환해주고 등록교육센터에서는 환자 개인별 질환관리 상황을 모니터링하고 치료 및 누락일정 안내 등을 제공한다.

또한, 시·도별 심뇌혈관질환 예방관리사업 지원단을 설치·운영하여 지역사회 네트워크 구축, 시·군·구 사업 기술지원 등을 수행하고 있으며, 고혈압·당뇨병 광역교육센터 운영을 통한 담당 인력을 교육·양성하여 지역사회 심뇌혈관질환 예방관리 수준 향상을 도모한다.

아울러, 질병관리청은 매년 '만성질환(NCD)관리 포럼' 및 '심뇌혈관질환관리 콘퍼런스'를 개최하여 관련학계, 의료계, 정부관계자, 지자체 담당자 등과 심뇌혈관질환 등 만성질환 관련 현안을 공유하고, 효율적인 예방관리를 위한 정책 방향을 지속적으로 논의하고 있다.

나. 아토피·천식 등 알레르기질환 예방관리

2007년 5월 정부 차원의 「천식·아토피 예방관리 종합대책」을 수립, 발표하고 올바른 예방관리수칙의 개발과 보급, 과학적 근거 중심의 치료 방법 확산, 국민인식개선 및 환자의 적극적인 자가관리 지원 등을 목표로 2008년부터 본격적인 사업을 시행하였다. 질병관리청은 「천식·아토피 예방관리 종합대책」의 중점과제를 수행하고자 지역사회 네트워크 구축을 위해 2008년부터 시·도에 아토피·천식 교육정보센터를 설치 및 운영하고, 보건소 아토피·천식 예방관리사업과 아토피·천식 안심학교 사업을 수행하고 있다. 알레르기질환의 적정 치료 및 관리를 위해 표준진료지침을 개발하여 보급하고, 보건소를 통해 취약계층 환자를 대상으로 질환 의심자 진단 및 환자 치료비 등을 지원하고 있다.

다. 뇌졸중 및 만성콩팥병 예방관리

질병관리청은 뇌졸중 및 만성콩팥병 환자의 적절한 치료와 관리의 근거를 개발하고자 2011년부터 추적조사 연구를 시작하였다. 뇌졸중 추적조사는 발병 후 7일 이내의 초발 뇌졸중 환자 대상으로 9개 대학병원이 참여하여 추적조사(재활서비스 이용에 따른 기능수준, 삶의 질, 가족지지도 및 5개 분야 중재 연구)를 하고 있다. 또한, 만성콩팥병 추적조사는 전국 의료기관 등 24개의 조사 수행기관과의 협력하여, 성인, 소아, 이식환자로 구분하여 모집 및 추적 조사(합병증 발생, 투석/이식, 사망 등)를 하고 있고, 그 연구현황은 아래 표와 같다[표 1-106].

표 1-106 | 뇌졸중 및 만성콩팥병 추적조사 연구현황

구분	연도	대상	현황
뇌졸중	2012	초발 뇌졸중 환자	참여자수: 1차(7,858명), 2차(2,431명) 9개 의료기관 등 참여, 1·2차 코호트 구축 및 추적조사
만성콩팥병	2011	성인 환자 소아 환자 이식 환자	참여자수: 성인(2,238명), 소아(458명), 이식(1,080명) 24개 의료기관 등 참여, 코호트 구축 및 추적조사

3. 추진실적

가. 고혈압·당뇨병 등 심뇌혈관질환 예방관리

17개 시·도에 심뇌혈관질환 예방관리사업 지원단과 고혈압·당뇨병 광역교육센터 운영을 통해 지역사회의 체계적인 예방관리사업을 지원하고 있다.

고혈압·당뇨병 등록관리사업은 2023년 기준 19개 시·군·구(25개 보건소)에서 일차의료기관 1,534개, 약국, 2,179개, 참여, 30세~64세 43,819명, 65세 이상 557,506명의 고혈압·당뇨병 환자를 등록·관리해 외래 실인원(1,181,439명) 대비 50.9%의 등록률을 보였다.

고혈압·당뇨병 등록관리사업 지역 현황, 25개 보건소(19개 시·군·구)

서울 성동구, 광주 광산구, 울산, 중구, 세종, 경기 광명시, 남양주시, 안산시 단원구·상록구, 부천시 원미구·소사구·오정구, 하남시, 강원 동해시, 홍천구, 전북 진안군, 전남 목포시, 여수시, 장성군, 경북, 경주시, 포항시 북구·남구, 경남 사천시, 제주, 제주시, 제주서부, 제주동부

또한, 일차의료기관에서 제공하기 어려운 교육·상담을 등록교육센터와 연계하여 등록환자에게 지속 지원하였을 뿐만 아니라, 고혈압·당뇨병 등록환자 외 환자 가족, 고위험군 등 지역사회 대상으로 만성질환 관리 서비스를 확대 제공하였다.

나. 아토피·천식 등 알레르기질환 예방관리

2023년 기준 10개 시·도(서울, 부산, 광주, 대전, 경기, 강원, 충북, 전북, 경북, 경남)에 아토피·천식 교육정보센터 설치하여 지역사회의 체계적인 아토피·천식 등 알레르기질환 예방관리사업을 지원한다. 또한, 지역사회 통합건강증진사업 내 아토피·천식 예방관리사업 수행 보건소 수는 170여 개이며(2021년 173개, 2022년 172개, 2023년 176개), 소아청소년기 주 생활터인 학교 내에서 알레르기질환 환아의 적정 관리가 이루어질 수 있도록 아토피·천식 안심학교(유치원 및 어린이집 포함)를 운영(2021년 3,443개, 2022년 3,313개, 2023년 3,724개)하고 있다. 아토피·천식 안심학교는 학생·학부모·교사 대상의 교육, 천식·아나필락시스 응급키트 비치를 통한 응급대응체계 구축 등을 수행하고 있다[표 1-107].

표 1-107 | 최근 5년간 아토피·천식 예방관리사업 운영 현황

구분	2019	2020	2021	2022	2023
시·도 아토피·천식 교육정보센터	6개	7개	9개	9개	10개
아토피·천식 예방관리사업 참여 보건소	166개	170개	173개	172개	176개
아토피·천식 안심학교(유치원 및 어린이집 포함)	3,242개	3,100개	3,443개	3,313개	3,724개

다. 뇌졸중 및 만성콩팥병 예방관리

뇌졸중 장기추적조사는 2012년~2015년 1차로 구축된 7,858명을 대상으로 발병 후 8년~11년까지, 2020년 2차로 구축된 2,431명을 대상으로 발병 후 3년까지 추적조사를 수행하였다. 또한, 2016~2020년 구축된 771명을 대상으로 중재연구(운동, 인지, 언어, 교육, 영양)를 시행, 3~7년까지 추적조사를 완료하였고, 자료는 국립보건원 임상연구관리시스템(iCReaT)에 보관되어 있다. 또한, 만성콩팥병 장기추적조사는 2011~2015년 구축된 성인 2,238명, 소아 458명, 신장이식 환자 1,080명에 대해 8~12년까지 추적조사 및 바이오마커(혈청 등) 수집을 완료하였다. 자료는 국립보건원 임상연구관리시스템(iCReaT)과 국립중앙인체자원은행에 기탁되어 있으며, 연구에 대한 세부내용은 KNOW-CKD (www.know-ckd.org)를 통하여 안내받을 수 있다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 사전적 예방관리에 초점을 맞추어 젊은 세대(20~30대)의 선행질환 관리 지원을 확대하고 고혈압·당뇨병 등록관리사업의 중심이 되는 등록교육센터를 단계적 지역 확대 추진을 통해 지역사회 선행질환 관리 인프라를 지속 강화할 예정이다.

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 지역사회의 알레르기질환 관리 역량을 강화할 예정이다.

뇌졸중 및 만성콩팥병 추적조사를 중장기적으로 수행할 계획이며, 이를 통하여 환자 치료 및 관리 정책 수립을 위한 근거를 확립하고, 향후 다양한 연구에 활용될 수 있도록 국가 연구자원으로 개방 등을 준비할 계획이다.

제3항 | 주요 만성질환 인식 개선 및 건강정보 제공

1. 개요

만성질환은 개인의 생활습관과 생활양식, 환경·사회·경제적 요인 등이 복합적으로 작용하여 발생하는 다인성 질환이다. 따라서 만성질환 예방·관리가 효과적으로 이루어지기 위해서는 개인의 생활습관뿐 아니라 사회적 환경 등에 대한 종합적인 접근이 필요하다. 특히 일반 국민으로서는 건강위해 요인이나 이로 인한 건강상의 영향 등에 대한 구체적인 지식을 가지고 있지 못하기 때문에 국민들의 만성질환 인지도 제고, 인식개선, 행동변화 및 올바른 건강정보 제공을 위한 효과적인 홍보사업 추진이 필요하다.

이에, 질병관리청은 대국민 인식 개선을 통한 질환별 인지율을 향상시키고, 국민 질병부담을 감소하고자 '레드서클 캠페인(9월)', '겨울철 심근경색증·뇌졸중 조기인지 캠페인'을 실시한다. 더불어, 국가 차원의 정확하고 신뢰성 있는 정보를 제공하는 건강정보포털을 운영하며, 건강한 생활을 지원하기 위해 주요 질환별 예방관리수칙을 제·개정 및 보급하고 있다.

2. 사업내용

가. 주요 만성질환 대국민 인식개선

질병관리청은 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」과 「제2차 심뇌혈관질환관리 종합계획

(2023~2027)」을 근거로 다양한 홍보사업을 추진하고 있다. 2014년부터 10년째 실시하고 있는 '레드서클 캠페인'은 중앙 차원의 미디어와 지역사회를 동시에 활용하여 선행질환이 있음에도 불구하고 본인이 환자인지 모르는 30~40대 성인 많다는 점을 고려, 30대부터 자기혈관 숫자알기, 즉 정기적으로 혈압, 혈당, 혈중 콜레스테롤 검사를 받자는 실천 메시지를 전달하고 있다. 그리고 겨울철 발생 위험이 높아지는 심근경색증·뇌졸중에 대하여 조기인지 및 대처법을 안내하여 심뇌혈관질환 예방관리를 위한 노력을 지속하고 있다. 또한, 건강생활 실천 및 질환 특성에 따른 관리를 위해 최신 과학적 근거를 활용하여 주기적 예방관리수칙 제·개정 및 홍보를 실시하고 있다. 특히 사회경제적 성장과 더불어 알레르기질환이 증가하여 이에 대한 대국민 인지도 제고 및 인식개선을 위해, 의과학적 근거 기반의 알레르기질환 중 식품알레르기와 아나필락시스에 대한 예방관리수칙을 제정하여 배포하였다. 더불어 질환에 대한 인식고취 및 일상 속 적정관리 능력 함양을 위해 알자내몸(알레르기로부터 자유로운 내몸) 캠페인을 실시하여 국민 눈높이에 맞도록 알기 쉽고 실천하기 쉬운 생활 속 관리 방안을 다양한 홍보매체로 제작·배포하는 노력을 지속하고 있다.

나. 국가건강정보포털 운영

국가건강정보포털(이하 "포털")은 국민의 올바른 건강관리 실천을 지원하기 위해 '검증된 정보, 알기 쉬운 정보, 통합적 정보' 제공을 핵심 가치로 두고, 국민의 수요에 기반한 양질의 건강정보를 통합적·체계적으로 제공하고 있다. 국민 요구에 맞는 주제를 선정하여 건강정보를 생산하고, 생산된 정보는 관리 주기(3년)에 따라 정보의 갱신여부를 평가·관리하고 있다.

포털을 통해 제공되는 건강정보는 제공자가 아닌 국민의 눈높이에 맞는 정보제공을 위해 집필·감수단 대상 '역량향상 교육프로그램'을 운영하여 건강정보 이행능력(Health Literacy; 헬스 리터러시)*을 높이며, 일반인에게 친숙한 용어 적용으로 이해하기 쉬운 건강정보 생산을 위해 전문 교정기관을 통한 언어 감수 등을 수행하고 있다.

* 건강정보 이해능력: 수많은 건강정보 중에서 자신에게 적합하고 신뢰성 있는 정보를 선별하고 이해하며, 이를 본인의 건강상태와 생활양식에 적합하도록 활용할 수 있는 능력

그 밖에도 포털의 활성화와 대국민의 관심 유도를 위해 신규 생산 및 업데이트 건강정보를 정기적으로 안내하는 뉴스레터 구독 서비스*와 건강생활 핵심메시지를 담은 이달의 건강정보를 제공하고 있다.

* 뉴스레터 구독서비스: 월별 주제(이달의 건강정보)와 관련된 세 가지 정보(알기 쉬운 정보, 알고 싶은 정보, 알아야 하는 정보)를 선별·안내하는 뉴스레터(월간세알) 서비스

3. 추진실적

가. 주요 만성질환 대국민 인식개선

질병관리청은 범국민 실천 캠페인 일환으로 '자기혈관 숫자알기' 레드서클 캠페인을 9월에 실시하였다. 그리고 기관장 현장소통 및 언론기고를 추진하여 대국민 메시지 전파효과를 제고하였다. 또한, 전국 지자체와 협력하여 국민 생활 속 촘촘한 홍보막을 구축하여 혈관숫자 '정상수치' 및 9대 생활수칙을 집중적으로 확산하였다. 아울러, '국가건강정보포털'과 연계한 SNS 이벤트(무엇이든 물어보세)를 추진하여 캠페인 붐업 및 메시지를 확산하였으며, 겨울철 심근경색증·뇌졸중 조기인지 및 대처법을 적극 홍보하여 극심한 가슴통증, 한쪽 팔다리 마비 등 조기 증상이 나타나면 즉시 119에 연락하여 신속히 가깝고 큰 병원 응급실에 갈 수 있도록 안내하였다[그림 1-69].

그림 1-69 레드서클 캠페인 및 겨울철 심근경색증·뇌졸중 조기인지 캠페인



포스터



무물이벤트



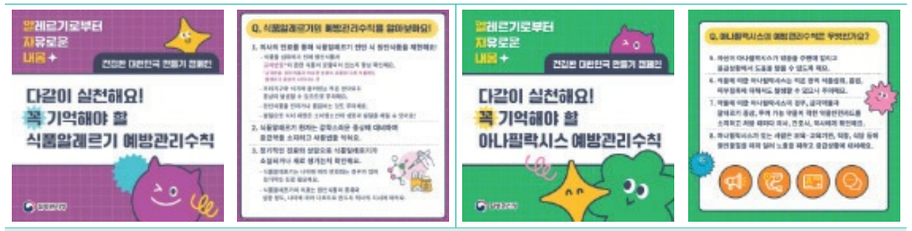
언론기고



뇌졸중 조기증상 포스터

또한, 대표적인 알레르기질환인 천식, 아토피피부염, 알레르기비염의 예방관리수칙을 제·개정하고, 식품알레르기, 아나필락시스 예방관리수칙을 제정하여 보급하였다[그림 1-70, 그림 1-71].

그림 1-70 알레르기질환 예방관리수칙 홍보자료



알레르기질환 예방관리수칙 카드뉴스



알레르기질환 예방관리수칙 리플릿

그림 1-71 알레르기질환 홍보 교육방송 주요 장면



식품알레르기 교육방송(EBS 호기심딱지) 송출 주요 장면



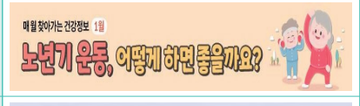
아토피피부염 교육방송(EBS 호기심딱지) 송출 주요 장면

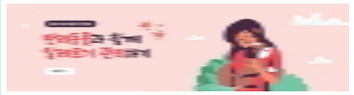
나. 국가건강정보포털 운영

국가건강정보포털은 국가 차원의 정확하고 신뢰성 있는 정보가 일관성 있게 개발될 수 있도록 '콘텐츠 집필 및 질 평가 도구' 표준지침을 매년 개정하고, 보건의료 서비스 제공자의 건강정보 집필 역량향상을 위한 교육프로그램을 운영(이론-온라인 상시, 집합교육 3회)하였다. 3년 관리 주기에 도래한 소화불량, 일본뇌염 등 콘텐츠 166종의 정보 갱신여부를 평가하여 정보 현행화가 필요한 104종에 대해 콘텐츠를 보강하였다.

또한, 소비자의 건강정보 이해능력을 고려한 핵심 정보가 질병에 대한 어려운 설명이나 학문적인 정보 외의 방식으로 제공될 수 있도록 매월 핵심 건강실천 메시지 「이달의 건강정보」를 기획하여 제공하고, 월별 주제와 관련한 세 가지 정보(알기 쉬운 정보, 알고 싶은 정보, 알아야 하는 정보)를 선별·안내하는 뉴스레터 구독서비스(월간세알) 발간, 문체부 정책브리핑과 연계를 추진하였다[그림 1-72].

그림 1-72 2023년 '이달의 건강정보' 제공 주제

1월		7월	
2월		8월	

3월		9월	
4월		10월	
5월		11월	
6월		12월	

그 밖에도 어려운 건강정보를 국민의 눈높이에 맞게 제공하기 위해 알기 쉬운 용어사전 등록(190건) 및 알기쉬운요약(10종)을 제공하였고, 타기관 보유 건강정보를 연계하여 제공할 수 있는 프로세스 구축 및 자료연계(270건)를 진행하였다. 국가건강정보포털은 국민 관심 유도를 위하여 다양한 소비자 참여 이벤트를 개최하는 등 포털 이용 활성화를 위한 다양한 홍보를 추진하고 있다.

국민 관심 유도를 위한 소비자 참여 이벤트 진행



뉴스레터 창간 이벤트



심뇌혈관질환 이벤트



콘텐츠 퍼가기 이벤트

4. 향후 추진계획

질병관리청은 대국민 인식개선 및 행동 변화를 이끌 수 있는 건강 캠페인을 지속 실시·강화할 것이며, 주기적인 예방관리수칙 제·개정 및 홍보를 통해 질환별 관리 방법에 대한 대국민 인지도를 향상시킬 계획이다. 알레르기질환에 대한 지속적인 인지도 제고를 위해 그간 제·개정된 예방관리수칙을 시·도 및 시·도 아토피·천식 교육정보센터와 함께 지속 홍보하는 등 일상 속 알레르기질환 예방·관리를 통해 삶의 질 향상을 위해 노력할 계획이다.

건강정보의 특성상 다분야 학회 참여와 지속적이며 안정적인 운영·관리 체계 확립이 필수적이다. 이를 위해 국가건강정보포털 자문위원, 집필위원진, 의학전문감수단을 주축으로 하여 국가건강정보포털의

안정적·지속적 체계를 구축할 계획이다. 또한, 국민의 요구나 눈높이에 맞춘 콘텐츠의 개발을 위해 2024년 청소년 건강 관련 콘텐츠(10종)을 우선 개발하고, 향후 소비자의 수요를 반영하여 단계적으로 확대할 계획이다. 지속적인 질 관리를 위해 집필지침 개정 관리와 집필진 대상의 건강정보 이해능력 등 교육프로그램을 보다 체계화하여 운영할 예정이며, 국가건강정보포털 시스템의 기능 고도화를 지속 추진해 포털 이용도를 증진할 계획이다.

제4항 | 만성질환 진단검사 표준화체계 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 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 진단검사 표준화체계를 구축하고, 진단검사 기관 및 시스템의 질 관리 업무 등을 수행하여 국내 진단검사의 수준을 향상시키는 것의 필요성이 강조된다.

진단검사 표준화 및 질 관리를 위해 국외에서는 진단검사 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. 전 세계적으로 당뇨, 이상지질혈증 외에도 여러 질병의 관리강화를 위해 진단검사 표준화 항목을 확대하고 있으며, 다양한 진단검사 표준화 사업을 수행하고 있다.

질병관리청에서도 보건의료기본법 제52조(보건의료서비스의 평가)에 따라 보건의료서비스의 질적 향상을 위한 보건의료서비스 평가의 일환으로 국가 진단의학검사 표준화체계 구축을 위한 사업을 추진하고 있다. 진단검사 표준화체계 구축을 위해 2011년부터 국가 진단의학표준검사실을 설치·운영하고 있으며, 민간 전문가와 협업하여 진단검사 표준물질 생산 등 국가 진단검사 표준화체계를 위한 사업을 수행하고 있다.

2. 사업내용

국가 진단의학표준검사실 운영을 통해 주요 만성질환의 진단검사에 대해 표준검사법을 확립하고 국제표준검사실로 인증을 획득하는 업무를 수행하고 있다. 진단검사 질 관리를 위해 진단검사기관의 질 관리 수준을 모니터링하고자 표준검사법이 구축된 진단검사에 대하여 모니터링 사업을 수행하고 있다. 병·의원 검사실 및 상급 종합병원 검사실, 전문검사센터 등을 대상으로 상·하반기 각 1회(연 2회) 질 관리 수준을 평가하여 참여 기관에 결과분석서를 제공하고 있다. 또한 진단검사시스템(장비, 시약, 교정물질로 이루어진 검사시스템) 품질 평가를 실시하여 품질을 보증하고, 검사기관에서 양질의 진단검사시스템을 사용하여 검사가 이루어질 수 있게 하고 있다. 진단검사기관 및 진단검사시스템 질 관리에 필요한 표준물질은 의료기관을 통해 민간경상보조사업으로 생산하고 있다. 당화혈색소 현장검사용 제품을 국내·외 표준검사실에서 매년 인증을 받은 경우 보험수가를 인정하도록 제도화 하였다(2016년 보건복지부 고시).

국내 진단검사 표준화체계에 대한 홍보 및 성과 발표 등을 위해 매년 진단검사 표준화 심포지엄을 실시하여, 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.

진단검사 표준물질은 진단검사기관과 국가보건사업(국민건강영양조사 등)을 수행하는 검사기관의 정확도 평가 및 진단검사시스템 품질보증에 사용되어 국내 진단검사 질 향상에 기여하고 있으며, 진단검사 표준물질 생산 기관의 국제 가이드라인에 맞춰 표준물질을 생산하고 제조 단계별 가이드라인도 개발하고 있다.

3. 추진실적

가. 국가 진단의학표준검사실 운영

2011년 국가 진단의학표준검사실 구성 및 운영계획 수립 이후 국가 진단의학표준검사실은 만성질환 주요 진단검사 및 국가건강검진 진단검사 결과의 신뢰성 확보를 위해 진단검사 항목에 대해 단계적으로 표준검사법을 구축하고 국제인증을 획득하였다[표 1-108]. 2012년 당화혈색소, 2013년 총콜레스테롤 등에 대한 국제인증을 획득하고, 국제표준검사실 자격 유지를 위해 매년 인증평가에 참여하여 자격을 유지 중이다. 2023년 기준, 주요 만성질환인 당뇨병, 이상지질혈증, 신장질환의 진단검사 항목인 당화혈색소, 지질(총콜레스테롤, 고밀도 및 저밀도 콜레스테롤(HDL&LDL), 중성지방), 크레아티닌에 대한 표준화체계를 구축하였다. 또한 국제 표준화 기구 연례회의에 참여하여 국제 표준화 공조 체계 논의 및 국가별 표준화 사업 결과발표 등을 하였으며, 크레아티닌 표준검사 강화를 위해 싱가포르 보건과학청 교육에 참석하였다[표 1-109].

표 1-108 | 국가 진단의학표준검사실 국제 인증 취득 현황

2023년 국가 진단의학표준검사실 국제 인증서





표 1-109 | 국가 진단의학표준검사실 참여 국제 기구

* IFCC(International Federation of Clnical Chemistry) HbA1c Network Laboratory
  - 국제 임상화학회(IFCC)의 HbA1c 표준검사실 간 검사결과 비교 및 체외진단제품 인증 업무 수행
  - 전 세계 18개 표준검사실 존재, 아시아에서는 중국 1곳, 일본 3곳 참여

* CRMLN(Cholesterol Reference Method Laboratory Network)
  - 미CDC에서 주관하는 국제 지질표준검사실 간 네트워크로 일반 검사실 및 체외진단제품 인증 업무 수행
  - 전 세계 8개 표준검사실 존재, 아시아에서는 중국 1곳, 일본 1곳 참여

* JCTLM(Joint Committee for Traceabillity in Laboratory Medicine)
  - 진단검사실의 측청 소급성 체계 구축을 위한 위원회

나. 진단검사기관 대상 질 관리 모니터링 사업

당화혈색소, 글루코즈, 크레아티닌, 지질(총콜레스테롤, 고밀도 및 저밀도 지단백 콜레스테롤, 중성지방) 항목에 대하여 진단검사기관을 대상으로 정확도기반 숙련도 평가를 실시하여 이를 기반으로 진단검사의 질 향상 및 표준화를 구축하기 위한 표준화 관리 사업을 시행하고 있다. 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 1-110].

표 1-110 | 진단검사시스템 품질 평가 현황

항목	2023년	
	기관	진단검사시스템
당화혈색소	20개	84개
글루코즈	13개	40개
크레아티닌	16개	85개
지질	13개	40개

라. 진단검사 표준물질 생산 및 보급

진단검사 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 냉동 혈청(Commutable frozen serum)으로 안정성 및 균질성이 높은 교차 가능성이 보장된 물질이다. 2023년에는 간기능 검사의 진단지표인 AST, ALT, GGT 항목을 신규 표준물질로 시범 생산하였다.

마. 진단검사의학 표준화를 위한 심포지엄

2023년 진단검사기관과 체외진단제품 관련 회사 등을 대상으로 만성질환 진단검사 표준화를 위한 국내·외 표준화 사업 활동을 공유하기 위하여 심포지엄을 개최하였다. 국가 간 진단검사 표준화 사업 현황 및 정보 교류를 위하여 미CDC에서 진단검사 표준화 프로그램 현황을 발표하고, 질병관리청에서는 표준화 사업 운영 현황 및 크레아티닌 표준화 사업 결과를 발표하였으며 진단검사 발전 방향을 논의하였다.

4. 향후 추진계획

국가 보건사업의 주요 검사를 우선으로 표준검사법 구축 및 인증 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 할 것이며, 검사 질 향상을 통하여 진단검사 표준화 체계를 구축할 계획이다.

제3절 국가단위 건강통계 생산 및 활용 강화

건강영양조사분석과

제1항 | 건강정책 근거 제공을 위한 국가건강통계 생산

1. 국민건강영양조사

가. 개요

국민건강영양조사는 국민건강증진법 제16조에 따라 건강 및 영양에 관한 국가통계 생산을 목적으로 1998년에 도입되어 지금까지 제1기(1998)~제9기 2차년도(2023) 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 조사체계로 개편하여 매년 실시하고 있다. 국민건강영양조사 결과는 「국민건강증진종합계획」 등 건강정책의 수립 및 평가를 위한 기초 자료로 활용되고 있다[표 1-111].

표 1-111 | 국민건강영양조사 개편 사항

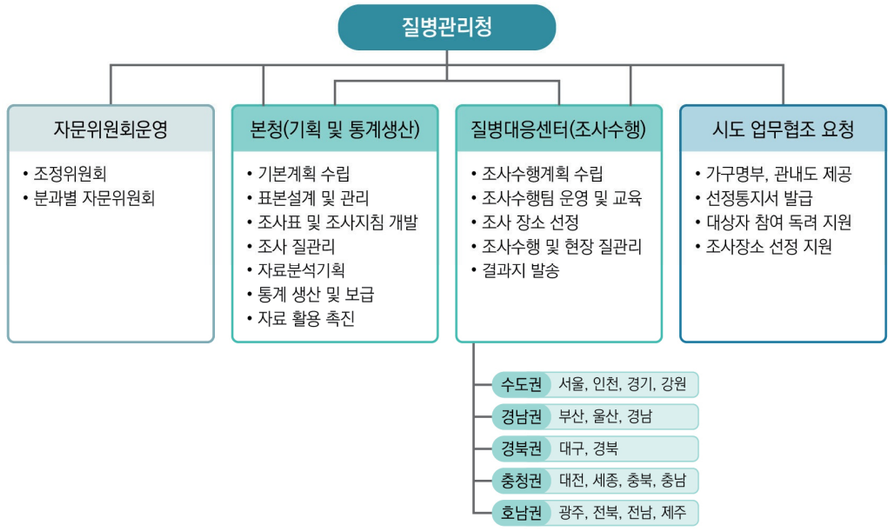
기수	연도	조사규모(조사 구당 가구 수)		조사시기	수행기관
		건강면접	보건의식행태 검진조사·영양조사		
제1기	1998	200조사구 (60~65가구)	200조사구 (22~24가구)	11~12월	한국보건사회연구원 한국보건산업진흥원
제2기	2001	600조사구 (22가구)	200조사구 (22가구)	11~12월	
제3기	2005	600조사구 (22~26가구)	200조사구 (22~26가구)	4~6월	한국보건사회연구원 한국보건산업진흥원 질병관리청
제4기	2007~2009	500조사구(23가구)		연중(50주)	질병관리청
제5기	2010~2012	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)	

나. 사업내용

1) 조사 수행체계

질병관리청이 제4기(2007~2009)부터 전문조사팀을 구성하여 조사를 직접 수행하고 있고, 2020년 9월부터 5개 권역 질병대응센터 내 만성질환관리과와 국민건강영양조사 수행 업무를 공동으로 수행하고 있다. 선정통지서 발급, 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 1-73].

그림 1-73 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 2차년도(2023) 조사대상자는 연 192개 표본 조사구 내 25개 표본 가구의 만 1세 이상 가구원이었다.

3) 조사 내용

조사는 검진조사, 건강설문조사, 영양조사 3개 영역으로 구분하고 있다. 제9기 2차년도(2023) 검진조사는 신체계측, 혈압측정, 임상검사, 체성분검사, 악력검사, 구강검사, 시력검사, 이비인후검사 등 80여 개 항목으로 구성하였으며, 건강설문조사는 건강수준, 의료이용, 손상 등에 대한 면접조사 항목과 음주, 정신건강 등에 대한 자기기입조사 항목, 총 200여개 항목으로 구성하였다. 영양조사는 식생활, 식품 섭취량 등 60여 개 항목으로 구성하였다[표 1-112].

표 1-112 | 국민건강영양조사 제9기 2차년도(2023) 조사항목

구분	조사항목	조사장소	조사방법
건강설문조사	• 사회경제적위치: 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	이동검진차량	면접조사
	• 흡연: 일반담배(궐련), 액상형·궐련형 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, B형간염표면항원, C형간염항체, 크레아티닌, 헤모글로빈, 비타민D 등 • 구강검사, 악력검사, 체성분검사 등		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 • 식품안정성조사: 가구별 식품안정성 확보 여부		면접조사

4) 조사 방법

조사는 전문조사팀을 구성하여 연중 48주간 조사구별 개별 일정에 따라 진행하고 있다. 조사일을 기준으로 2개월 전 가구원확인조사를 통하여 조사구의 실제 거주 가구를 확인하여 이 중 25가구 및 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 있다.

다. 추진 실적

1) 제9기 1차년도(2022) 조사참여율

제9기 1차년도(2022) 조사대상자 9,437명 중 건강설문조사, 검진조사, 영양조사 중 1개 이상 참여자는 6,265명으로 참여율은 66.4%이었다. 기수별 누적 참여율은 제6기(2013~2015) 78.3%, 제7기(2016~2018) 76.6%, 제8기(2019~2021) 74.0% 이었다.

2) 제9기 1차년도(2022) 주요 결과

조사 결과는 자료 정제, 통계 산출, 전문가 검토 과정을 거쳐 조사 다음 해 말에 발표하고 있다. 2023년 말 현재 공표된 최근 자료인 제9기 1차년도(2022)의 산출 지표는 257개이며 주요 결과는 다음과 같다[표 1-113, 표 1-114, 표 1-115].

표 1-113 | 건강행태 현황(만 19세 이상)

(단위: %, 조율)

지표	전체			남자			여자		
	N	분율(표준오차)		N	분율(표준오차)		N	분율(표준오차)	
현재흡연율[1)]	5,253	16.9	(0.8)	2,285	29.4	(1.3)	2,968	4.5	(0.5)
현재비흡연자의 직장실내 간접흡연노출률[2-1)]	2,455	6.1	(0.6)	1,027	8.1	(0.9)	1,428	4.2	(0.5)
현재비흡연자의 가정실내 간접흡연노출률[2-2)]	4,470	2.3	(0.3)	1,632	1.1	(0.3)*	2,838	3.2	(0.4)
월간음주율[3-1)]	5,257	54.0	(0.9)	2,288	66.9	(1.2)	2,969	41.2	(1.1)
고위험음주율[3-2)]	5,257	13.4	(0.7)	2,288	21.1	(1.1)	2,969	5.8	(0.5)
유산소 신체활동 실천율[4)]	4,861	49.7	(1.0)	2,096	53.0	(1.4)	2,765	46.4	(1.3)
걷기 실천율[5)]	4,853	41.9	(1.1)	2,094	41.0	(1.3)	2,759	42.7	(1.4)
주관적 건강인지율[6)]	4,889	36.2	(1.1)	2,107	39.9	(1.4)	2,782	32.6	(1.3)
스트레스인지율[7)]	5,253	25.6	(0.9)	2,285	23.7	(1.2)	2,968	27.4	(1.1)

1) 현재흡연율: 평생 일반담배(궐련) 5갑(100개비) 이상 피웠고 현재 일반담배(궐련)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 '매우좋음' 또는 '좋음'이라고 생각하는 분율
7) 스트레스인지율: 평소 일상생활 중에 스트레스를 '대단히 많이' 또는 '많이' 느끼는 분율
* 변동계수(coefficient of variation): * 25~50%

표 1-114 | 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)]	5,830	16.9	(0.7)	2,605	15.4	(0.9)	3,225	18.3	(0.9)
에너지/지방과잉섭취자 분율[2)]	5,830	5.5	(0.4)	2,605	6.4	(0.6)	3,225	4.6	(0.5)
아침식사 결식률[3)]	5,830	29.8	(0.9)	2,605	31.7	(1.3)	3,225	27.9	(1.1)
영양표시 이용률[4)]	5,604	33.4	(0.9)	2,491	27.9	(1.1)	3,113	38.9	(1.1)
식품안정성확보 가구 분율[5)]	3,045	98.5	(0.2)	-	-	-	-	-	-

1) 영양섭취부족자 분율: 에너지 섭취량이 필요추정량[6)]의 75% 미만이면서 칼슘, 철, 비타민 A, 리보플라빈의 섭취량이 평균필요량[6)] 미만인 분율
2) 에너지/지방과잉섭취자 분율: 에너지 섭취량이 필요추정량[6)]의 125% 이상이면서 지방 섭취량이 지방 에너지적정비율[6)]의 상한선을 초과한 분율
3) 아침식사 결식률: 조사 2일 전 아침 식사를 결식한 분율
4) 영양표시 이용률: 가공식품 선택 시 영양표시를 읽는 분율, 초등학생 이상
5) 식품안정성확보 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: 2020 한국인 영양소 섭취기준(보건복지부, 2020)

표 1-115 | 만성질환 유병 현황(만 19세 이상)

(단위: %, 조율)

지표	전체			남자			여자		
	N	분율(표준오차)		N	분율(표준오차)		N	분율(표준오차)	
비만 유병률[1]	5,197	37.2	(0.9)	2,268	46.0	(1.3)	2,929	28.4	(1.2)
고혈압 유병률[2]	5,202	29.7	(1.1)	2,247	33.1	(1.3)	2,955	26.5	(1.2)
당뇨병 유병률[3]	5,007	12.5	(0.5)	2,177	14.4	(0.8)	2,830	10.7	(0.7)
고콜레스테롤혈증 유병률[4]	5,034	27.1	(0.9)	2,181	23.5	(1.1)	2,853	30.6	(1.1)

1) 비만 유병률: 체질량지수(kg/㎡) 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

라. 향후 추진계획

국민건강영양조사는 매년 1월부터 12월까지 연중상시조사로 실시하여 제9기 2차년도(2023) 조사가 2023년 12월에 완료되고 2024년 1월부터는 제9기 3차년도(2024) 조사가 시작되는 방식으로 운영되고 있다. 따라서 전년도 결과 보고와 당해연도 조사 수행, 차년도 조사 기획을 동시에 수행하고 있다. 또한 개인정보에 대한 민감도, 정보화 기술 변화 등 조사 환경변화를 고려하여 지속적으로 조사체계를 정비하고 있으며, 2023년부터 건강설문 자기기입조사는 인터넷조사 방식을 도입하였다. 또한 정책 및 기후 여건, 인구 구조 변화(노인 인구, 1인 가구 증가 등) 등에 따라 예측되는 건강 문제 변화를 반영할 수 있도록 조사영역을 확대할 계획이며, 특히 2023년에는 HP2030 신규 목표지표인 '건강정보이해력 제고'를 모니터링하기 위해 건강정보이해능력 항목을 개발하여 도입하였다.

2. 청소년건강행태조사

가. 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. 청소년건강행태조사는 우리나라 청소년의 흡연, 음주, 신체활동, 식생활 등의 건강행태를 파악하기 위해 중·고등학생을 대상으로 실시하는 익명성 자기기입식 온라인 조사이다. 매년 6~8월 조사를 실시하였으나, 2020~2023년은 코로나19 유행으로 인해 조사 시기를 8~10월로 임시 변경하였다.

나. 사업내용

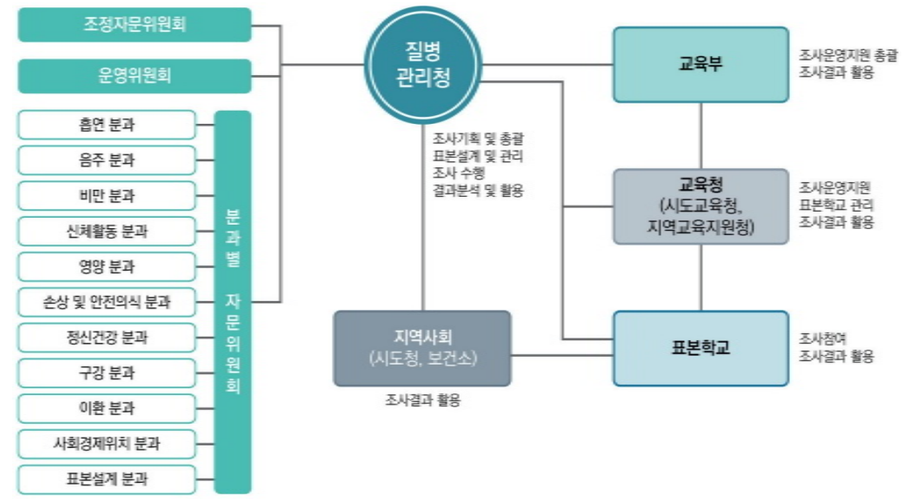
1) 조사 수행체계

질병관리청과 교육부가 공동으로 2005년부터 매년 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[그림 1-74].

2) 조사 대상

조사대상은 전국 800개 표본학교(중학교 400개, 고등학교 400개)의 중1~고3 학생 약 6만 명이다. 표본 단위는 1차는 학교, 2차는 학급으로 하고, 표본학교는 17개 시·도, 도시규모, 성별(남학교, 여학교, 남녀공학), 고등학교의 경우 계열(일반계고, 특성화계고) 등을 고려하여 표본 수를 배분하고 있다. 표본학교로 선정된 학교별로 각 학년별 1개 학급씩 표본학급을 추출하고, 해당 학급의 학생 전원을 조사 대상으로 하며, 장기결석, 특수아동 및 문자해독장애 학생은 표본에서 제외하고 있다.

그림 1-74 청소년건강행태조사 수행체계



3) 조사 내용

조사영역은 2005년 흡연, 음주, 비만 및 체중조절, 신체활동, 식습관, 손상예방, 약물, 성 행태, 정신건강, 구강건강, 개인위생 11개 영역이었으나, 2006년 건강형평성, 2007년 아토피·천식, 2008년 인터넷 중독, 2012년 폭력영역을 추가하여 총 15개 영역, 92개 항목을 조사하고 있다.

4) 조사 방법

본 조사는 '익명성 자기기입식 온라인조사' 방식으로 진행하고 있다. 2023년 이전까지는 컴퓨터실 PC를 활용하여 조사하였으나 학교 환경 변화 등을 반영하여 2023년부터 모바일기기(태블릿PC, 스마트폰)를 도입하였다. 조사당일 조사지원 담당 교사는 학교 상황(인터넷 구축 현황, 모바일기기 보급 등)에 따라 인터넷이 가능한 교실에서 표본학교 학생에게 1인 1대의 모바일기기를 배정하여 조사하였다.

조사지원 담당교사는 학생 1명당 1장의 학생용 안내문을 배부한 후 참여방법을 설명하고(동영상 상영 또는 조사지침 파워포인트 자료로 설명), 표본학급 학생은 청소년건강행태조사 누리집에 접속하여 안내문에 제시된 참여번호를 입력하여 조사에 참여하도록 하고 있다.

다. 추진 실적

2023년에는 표본학교 800개교 중 1개교를 제외한 799개교가 참여하였고 학생 수를 기준으로 56,935명 중 52,880명이 참여하여 참여율이 92.9% 였다. 다음은 흡연, 음주, 신체활동 등 주요 지표 결과는 표에 제시된 바와 같다[표 1-116].

표 1-116 | 청소년건강행태조사 제19차(2023) 주요 결과

(단위: %, 조율)

지표	전체	남학생	여학생
현재 흡연율(일반담배(궐련) 현재사용률)[1)]	4.2	5.6	2.7
구매 시도자의 담배 구매 용이성[2)]	63.6	66.2	57.2
현재 음주율[3)]	11.1	13.0	9.0
구매 시도자의 주류 구매 용이성[4)]	65.2	65.9	64.0
하루 60분 주 5일 이상 신체활동 실천율[5)]	17.1	24.6	9.2
주3일 이상 고강도 신체활동 실천율[6)]	41.2	52.1	29.6
주 5일 이상 아침식사 결식률[7)]	41.1	39.7	42.6
1일 1회 이상 과일섭취율[8)]	16.0	16.3	15.7
스트레스 인지율[9)]	37.3	30.8	44.2
우울감 경험률[10)]	26.0	21.4	30.9

1) 현재 흡연율(일반담배(궐련) 현재 사용률): 최근 30일 동안 1일 이상 일반담배(궐련)를 흡연한 사람의 분율
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 분율
3) 현재 음주율: 최근 30일 동안 1잔 이상 술을 마신 적이 있는 사람의 분율
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 분율
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 분율
6) 주 3일 이상 고강도 신체활동 실천율: 최근 7일 동안 고강도 신체활동(조깅(달리기), 축구, 농구, 단식(1:1) 테니스, 태권도, 등산, 빠른 속도의 자전거 타기, 빠른 수영, 줄넘기, 무거운 물건 나르기, 에어로빅 등)을 3일 이상한 사람의 분율
7) 주 5일 이상 아침 식사 결식률: 최근 7일 동안 5일 이상 아침식사를 먹지 않은 사람의 분율
8) 1일 1회 이상 과일섭취율: 최근 7일 동안 1일 1회 이상 과일(과일주스 제외)을 먹은 사람의 분율
9) 스트레스 인지율: 평상시 스트레스를 '대단히 많이' 또는 '많이' 느끼는 사람의 분율
10) 우울감 경험률: 최근 12개월 동안 2주 내내 일상생활을 중단할 정도로 슬프거나 절망감을 느낀 적이 있는 사람의 분율

라. 향후 추진계획

건강지표 수요를 반영하고 건강행태 현황뿐만 아니라 관련 요인 등 건강 행태 개선을 위한 근거자료를 생산하고자 2018년부터 영역별 순환조사체계를 도입하여 3년 주기로 운영하고 있다. 제19차(2023) 조사는 정신건강, 약물, 인터넷중독, 아토피·천식, 건강형평성 영역에 관하여 심층조사 하였고, 제20차(2024) 조사에서는 흡연, 음주, 손상 및 안전의식, 성행태 영역에 대해 심층조사 할 예정이다.

또한, 제20차(2024) 조사는 당초 조사시기인 6~7월로 조정 실시하여 당해연도 조사결과를 연내 공표 예정이며, 지역보건의료계획 수립 및 청소년 건강증진 프로그램 개발의 근거자료 생산을 위해 지역 단위(시·군·구)의 청소년 건강통계 조사를 본조사와 동시에 실시(수요 제출한 3개 지역)할 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 국가간 비교를 위한 건강지표로 제공되고 있다.

조사 결과는 매년 결과발표회 개최 및 국민건강통계 발간, 학술연구 지원을 위한 원시자료 제공 등 다양한 방법으로 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) 연계하여 조사자료의 활용도를 높이고 있다.

2. 주요 내용

가. 국가건강조사 결과 공유

국가건강조사를 완료한 다음 분과자문회의, 조정자문회의 등을 통한 결과 검토를 거쳐 매년 통계집 「국민건강통계」, 「청소년건강행태조사 통계」를 발간하여, 유관 기관, 관련 학회, 지자체 등에 배포하고, 각 조사별 누리집을 통해 공개하고 있다.

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.

또한, 국가건강조사 결과는 국민건강증진종합계획의 목표 설정 및 성과평가를 위한 6개 분야 28개의 중점과제의 성과지표로 활용되고 있으며 WHO, OECD 등 국제기구에서 요구하는 흡연 등 국가 비교 건강지표로 제공하고 있다.

나. 타 기관 건강자료 연계 및 공개

국민건강영양조사는 단면조사로서 만성질환과 관련된 위험요인과 선후관계를 규명하기 어려운 단점을 보완하기 위하여 2007년부터 조사대상자로부터 타 기관(통계청, 국립암센터, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원) 자료와의 연계에 관한 동의를 구득하고 있다. 현재 국민건강영양조사는 통계청 사망원인통계, 국립암센터 중앙암등록자료와 연계하고 있으며, 대기오염 농도 데이터베이스를 별도 구축하여 국민건강영양조사-대기오염 연계자료를 구축하였다. 이중 사망원인통계와 대기오염 연계자료는 학술연구에 활용할 수 있도록 연구자에게 공개하고 있다.

다. 원시자료 공개 및 원격자료분석시스템 운영

원시자료는 국민건강영양조사 누리집을 통해 공개되고, 자료 활용을 위한 상세 이용지침서를 발간하고 있다. 2011년부터 연도별 조사항목 변동사항, 자료분석 시 고려사항, 표본설계를 적용한 분석방법 등의 내용으로 자료활용 워크숍을 개최하였고, 2021년부터 동영상 교육자료를 제작하여 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 이용가능하며, 자료보안을 위해 이용원칙 및 제한사항을 준수하도록 하고 있다.

2022년부터는 연구자가 질병관리청을 직접 방문해야 하는 불편함을 해소하고, 원시자료의 접근성을 높히고 원지자료의 이용을 활성화하기 위해 원격 자료분석시스템을 구축하여 운영하고 있다.

3. 추진 실적

가. 국가건강조사 결과 공유

국가건강조사 결과를 요약 정리하여 「2022 국민건강통계」 및 「제18차(2022) 청소년건강행태조사 통계」를 발간하였다. 2021년부터는 국가건강조사 주요 결과에 대한 분석 보고서인 「국민건강통계플러스」를 발간하고 있고 2023년에는 건강주제별 요약통계 4건, 현안보고서 2건, 국민건강영양조사 기반의 음주, 당뇨병에 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, 유관 기관, 관련 학회, 지자체, 원시자료 이용자 등에도 제공하여 적극 활용하도록 홍보하였다[표 1-117]. 또한 주간 건강과 질병, 학술논문 발표 등을 통해서도 조사결과를 발표하고 있다.

표 1-117 | 2023년 국민건강통계플러스 발간 목록

발간월	종류	제목
4	요약통계	국민건강영양조사 기반의 코로나19 후유증 현황
6		성인 신체활동 실천 현황
7		2021~2022년 우리나라(만 5세, 12세) 구강건강 현황
8		국민건강영양조사 자료 이용 및 활용 현황
3	현안보고서	코로나19 유행 지속과 식생활 변화
9		고혈압, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증 유병 및 관련요인 추이
10	심층보고서	국민건강영양조사 기반의 음주 관련 심층보고서
11		국민건강영양조사 기반의 당뇨병 관리지표 심층보고서

제5차 국민건강증진종합계획 건강행태 및 만성질환 영역 146개 지표를 산출 및 제공하였다[표 1-118]. 또한 WHO, OECD 등 국제기구에서 요구하는 국가 간 비교를 위한 건강지표에 대해 WHO 만성질환 예방관리를 위한 국제 행동계획에 음주, 신체활동, 소금섭취, 흡연, 만성질환 유병률 등 11개 지표를, OECD는 주관적 건강, 비만, 흡연, 채소·과일 섭취 등 10개 지표를 제공하였다.

표 1-118 | 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)	-
감염 및 기후변화성 질환 예방관리	감염병 예방 및 관리	20	-
	감염병위기대비대응	21	-
	기후변화성 질환	8	-

분야	중점과제	성과지표(중복제외)	산출지표(중복제외)
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	-

나. 타 기관 건강자료 연계 및 공개

국민건강조사-사망원인 연계자료(2007~2022)를 구축하고, 국민건강영양조사 검진조사 참여자 69,855명의 자료와 연계하였다(연계율 97.5%). 국민건강영양조사-대기오염 연계자료(2007~2020)를 구축하고, 국민건강영양조사 검진조사 참여자 107,478명의 원시자료와 연계하였다(연계율 100%). 국민건강영양조사-대기오염 연계자료는 2022년 하반기 대국민 공개하였다.

다. 원시자료 공개 및 원격자료분석시스템 운영

국민건강영양조사 원시자료는 연구자에게 2023년 20,307건 활용되었고 청소년건강행태조사 원시자료는 4,178건 활용되었다[표 1-119]. 학술연구자료처리실을 통해 비공개자료 및 타 기관 연계자료를 이용한 건수는 2021년 116건, 2022년 312건, 2023년 299건 이었다. 원시자료 공개와 더불어 원시자료를 잘 이용할 수 있도록 이용지침서를 발간하고 있으며, 코로나19로 인하여 대면 교육(자료 활용 워크숍)을 온라인 교육으로 전환하기 위해 2021년부터 2023년까지 질병관리청 교육시스템을 통해 「국민건강영양조사 및 청소년건강행태조사 자료 활용 SPSS 과정」을 상시 제공(누적 1,393명 수강)하였다. 현재 의학서지정보 데이터베이스인 PubMed에서 "Korea National Health and Nutrition Examination Survey"로 검색한 결과 원시자료를 활용한 약 3,000편의 논문이 발표되었다.

표 1-119 | 국가건강조사 원시자료 제공 현황

(단위: 명, 건)

구분	2022년		2023년	
	요청자수	요청건수	요청자수	요청건수
국민건강영양조사	6,154	16,716	6,614	20,307
청소년건강행태조사	1,817	3,744	1,941	4,178

4. 향후 추진계획

가. 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 간 비교를 위한 건강지표 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.

나. 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 제공하여 지속적으로 갱신할 예정이고, 2021~2022년 국민건강영양조사-대기오염 연계자료는 2024년 말 공개할 예정이다[표 1-120]. 향후 건강과 관련된 사회·물리적 환경에 관한 연구 활성화를 고려하여 통계청, 기상청, 교통부 등 관련 기관이 보유하고 있는 정보(인구, 기후, 지리정보 등)와 연계를 단계적으로 확대할 예정이다.

표 1-120 | 국민건강영양조사와 사망원인통계 갱신 시기

국민건강영양조사(3년 주기)		사망원인통계(매년)		연계자료 버전
갱신연도	요청자수	갱신연도	자료명	
2024년	2007-2018년 원시자료	2024년	2007-2022년 사망원인통계	2.1
		2025년	2007-2023년 사망원인통계	2.2
2026년	2007-2021년 원시자료	2026년	2007-2024년 사망원인통계	3.1

제2장 희귀질환 관리 정책

희귀질환관리과

제1절 희귀질환 관리체계 강화

제1항 | 개괄

1. 개요

희귀질환은 종류의 다양성, 국내 전문가의 부족, 높은 수준의 진단 및 치료가 수반되는 질환의 특성상, 대부분의 의료기관이 서울 등 수도권에 편중되어 있다. 이러한 지역적 편중성은 희귀질환자의 의료 접근성 향상을 저해하는 요인이 되고 있다.

이에, 질병관리청은 연구·예방, 전문가 교육, 환자 진료 등을 위한 시설, 인력, 진료역량을 갖춘 병원을 권역별 거점센터로 지정 운영 추진하고 있으며, 거주지 중심 진료 접근성 향상 목표와 더불어 희귀질환관리법에 근거하여, 국가관리대상 희귀질환을 매년 신규로 지정하고 지원 대상을 확대하고 있다.

또한, 희귀질환 통합정보관리시스템 및 희귀질환 헬프라인 플랫폼 운영을 통해 국내 희귀질환 관련 정보를 국민들에게 제공 중이며, 국내 희귀질환의 발생, 진단 및 치료 등 현황을 살필 수 있는 통계자료를 산출·공표함으로써, 희귀질환 연구, 진단 및 치료법 개발, 정책수립의 근거자료를 확보하고 있다.

2. 사업내용

가. 희귀질환 법령·제도 기반 강화

희귀질환 관련 사업추진 법령·제도 기반을 구축하고 정비하여 희귀질환 국가관리 강화 및 국정 계획 규정 사무 등 효율적 이행에 기여하고자 한다.

나. 국가관리대상 희귀질환 지정

국가관리대상 희귀질환은 희귀질환관리법에 의거, 2018년 9월 최초 공고(926개)를 시작으로, 신규 희귀질환 지정 신청을 헬프라인을 통해 상시 접수하여 유관학회 등 전문가 검토, 희귀질환 전문위원회 및 관리위원회 심의를 거쳐 매년 정기적으로 연 1회 신규 희귀질환을 지정 및 확대하고 있다.

다. 희귀질환 권역별 거점센터 운영

희귀질환 권역별 거점센터를 운영하여 각 권역별 희귀질환 환자 대상, 거주지 중심의 질환 상담 및 진단지원, 치료 등 의료서비스를 제공하고 있으며, 의료비 지원사업 등 유관 사업 안내, 희귀질환 전문의료 인력 교육 등 희귀질환 환자의 지원센터 역할을 수행 중이다.

라. 희귀질환 통합정보관리시스템 및 희귀질환 헬프라인 운영

국내 희귀질환 관련 정보 수집, 외부 유관 기관과의 정보연계 체계 관리를 위한 통합정보관리 시스템과 희귀질환의 정보 등의 정보 접근성 제고를 위한 희귀질환 헬프라인을 운영하고 있다.

마. 희귀질환자 통계 연보 발간

질병관리청은 2019년 「희귀질환 등록통계」를 국가통계로 승인받아 2020년 12월에 국내 최초 '2019 희귀질환자 통계 연보'를 발간하였으며, 매년 희귀질환 발생, 사망 및 진료이용에 관련한 자료를 국민건강보험공단, 한국사회보장정보원, 행정안전부, 통계청, 건강심사평가원으로부터 받아 수집·정제·분석하여 그 결과를 희귀질환 헬프라인을 통해 제공하고 있다.

3. 추진실적

가. 희귀질환 법령·제도 기반 강화

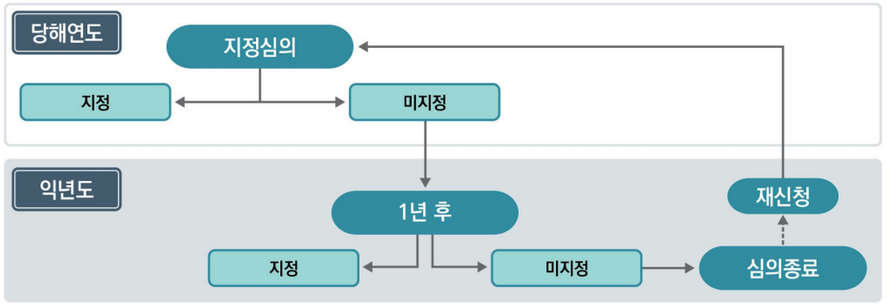
보건복지부 단독소관인 희귀질환관리법을 질병관리청과 공동소관으로 변경함(2023)에 따라 질병관리청에 법령 관련 정책기능이 추가되고, 희귀질환관리 업무에 대한 법 개정 수요에 탄력적인 대응이 가능해졌다. 이를 토대로 2023년에는 희귀질환관리법을 개정하여 희귀질환자 의료비 지원사업의 국가·지방자치단체·국민건강보험공단 간 재원분담 구조를 개편하여 지원확대 기반을 마련하였다. 그간 지원 한도 없이 모두 사업비(국비+지방비)에서 지원하였으나, 2024년부터는 사업비 지원 한도를 지원개시일 기준 「국민건강보험법 시행령」에 따른 본인부담상한액까지로 정하고, 지원 한도 초과분에 대해서는 국민건강보험공단 재정에서 부담하게 된다.

나. 국가관리대상 희귀질환 지정

국가관리대상 희귀질환의 재심의 체계가 2022년 개편[그림 1-75]됨에 따라 그간 누적되어 있던 대상질환을 일괄 심의하여 2023년 전체 심의대상 질환 규모를 전년도 대비 약 3배 이상 수준으로 증가시켰다. 또한, 희귀질환 지정사업안내(지침)의 지정심의절차[그림 1-76]에 의거하여 심의를 진행한 결과, 83개 질환[표 1-121]을 추가 지정하여 희귀질환 지원대상을 확대하였다.

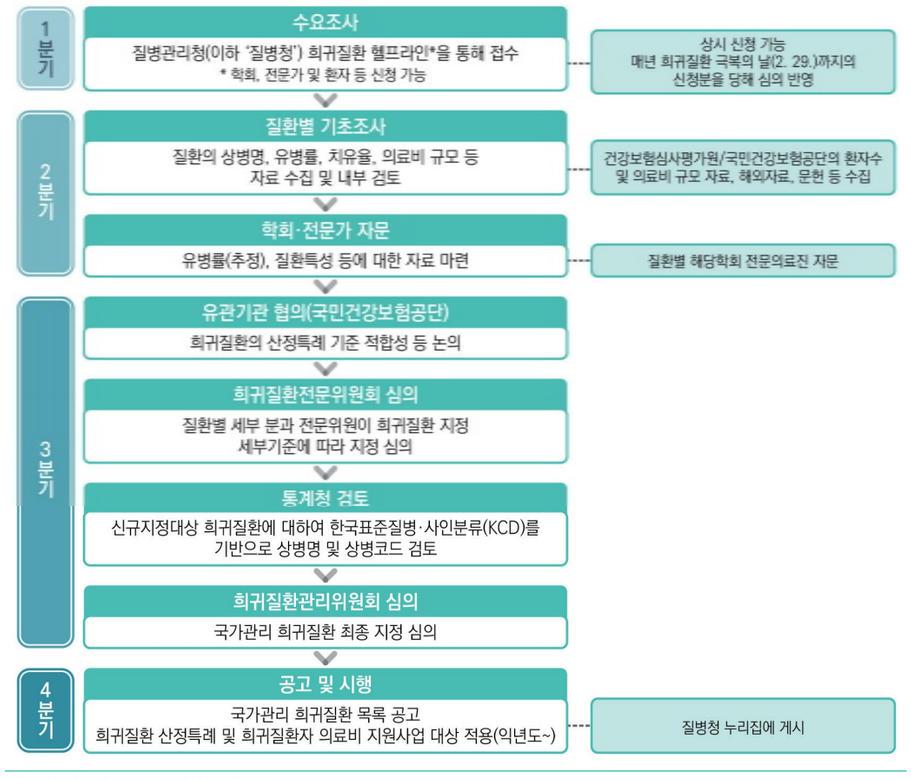
그림 1-75 국가관리대상 희귀질환 재심의 체계

- 미지정 질환은 익년도 1회 재심의하며, 재심의 결과 미지정 질환은 심의 종료
- 기 심의종료 질환에 대해 재신청 시, 미지정 사유에 대한 보완* 후 신청 가능
  * 학회 또는 의료진을 통한 보완 의견 제출



※ 출처: 희귀질환 지정사업안내(제2판)

그림 1-76 국가관리대상 희귀질환 지정심의절차



※ 출처: 희귀질환 지정사업안내(제2판)

표 1-121 | 2023년 국가관리대상 희귀질환 신규 지정 질환(83개)

연번	상병코드	국문질환명	영문질환명
1	D83.9	상세불명의 공통 가변성 면역결핍	Common variable immunodeficiency, unspecified
2	E34.5	안드로젠저항증후군	Androgen resistance syndrome
3	G12.20	가족성 운동신경세포병	Familial motor neuron disease
4	G12.21	산발형 근위축측삭경화증	Sporadic amyotrophic lateral sclerosis
5	G12.28	케네디 병	Kennedy disease
6	H18.5	푹스디스트로피	Fuchs dystrophy
7	K56.0	가성 장 폐색	Intestinal pseudo-obstruction
8	L40.1	전신농포건선	Generalized pustular psoriasis
9	Q82.8	탄력섬유성 거짓황색종	Pseudoxanthoma elasticum
10	Q87.0	안치지의 형성이상	Oculodentodigital dysplasia
11	코드없음	ACOX1 관련 장애	ACOX1 related disorder
12	코드없음	CTLA4 결핍	CTLA4 deficiency
13	코드없음	CUL4B 관련 지적장애[카베자스형의 X염색체 연관 지적장애]	CUL4B related intellectual disability [X-linked Intellectual disability, Cabezas type]
14	코드없음	CUX1유전자 변이	CUX1 gene mutation
15	코드없음	DLL1 관련 질환	DLL1 related disorder
16	코드없음	DOCK8 유전자 변이 또는 결손	DOCK8 gene mutation or deletion
17	코드없음	FOXP4 관련 발달 장애	FOXP4 related developmental disorder
18	코드없음	GATAD2B와 연관된 신경발달장애	GATAD2B associated neurodevelopmental disorder[GAND]
19	코드없음	GRIN2B 관련 발달지연	GRIN2B related developmental delay
20	코드없음	KIF11 관련 맥락막망막병증, 소두증, 정신지체	KIF11 related chorioretinopathy, microcephaly, mental retardation
21	코드없음	LRBA 결핍	LRBA deficiency
22	코드없음	MED13L 증후군	MED13L syndrome
23	코드없음	METTL23 관련 발달지연	METTL23 related developmental delay
24	코드없음	NKAP 관련 장애	NKAP related disorder
25	코드없음	RANBP2 관련 급성 뇌병증	RANBP2 related acute encephalopathy
26	코드없음	TRPM3 관련 장애	TRPM3 related disorder
27	코드없음	가브리엘레 드 브리스 증후군	Gabriele-de Vries syndrome
28	코드없음	귓바퀴-관절돌기 증후군 2	Auriculo-condylar syndrome 2
29	코드없음	다케노우치-코사키 증후군	Takenouchi-Kosaki syndrome
30	코드없음	램-셰이퍼 증후군	Lamb-Shaffer syndrome
31	코드없음	말란 증후군	Malan syndrome
32	코드없음	망막 디스트로피, 시신경 부종, 비장비대, 무한증, 두통 증후군 [ROSAH 증후군]	Retinal dystrophy, Optic nerve edema, Splenomegaly, Anhidrosis, Headache syndrome [ROSAH syndrome]
33	코드없음	메발론산 키나아제 결핍 [고면역글로불린D증후군]	Mevalonate kinase deficiency [Hyperimmunoglobulin D syndrome]
34	코드없음	면역결핍, 발달지연, 저호모시스테인혈증	Immunodeficiency, developmental delay, and hypohomocysteinemia

연번	상병코드	국문질환명	영문질환명
35	코드없음	모노아민 산화효소결핍	Monoamine oxidase deficiency
36	코드없음	무루증, 이완불능증, 지적발달장애 증후군	Alacrima, achalasia, and impaired intellectual development syndrome
37	코드없음	선천성 니코틴아마이드 아데닌 다이뉴클레오타이드 결핍 질환	Congenital nicotinamide adenine dinucleotide deficiency disease
38	코드없음	소뇌위축, 시력장애, 정신운동지체	Cerebellar atrophy, visual impairment, and psychomotor retardation[CAVIPMR]
39	코드없음	수초 희소돌기아세포 당단백질 항체관련 질환	Myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody associated diseases[MOGAD]
40	코드없음	스휘르스-호에이메이커스 증후군	Schuurs-Hoeijmakers syndrome
41	코드없음	신세뇨관 발생이상	Renal tubular dysgenesis
42	코드없음	신장 안결손 증후군	Renal coloboma syndrome
43	코드없음	신장병증을 동반하는 다중심 수근골 족근골 골용해 증후군	Multicentric Carpo-tarsal Osteolysis with nephropathy syndrome
44	코드없음	양수과다증, 거대뇌증, 증상성 뇌전증 증후군	Polyhydramnios, megalencephaly, and symptomatic epilepsy syndrome[PMSE syndrome]
45	코드없음	영아기 소뇌 망막변성	Infantile cerebellar retinal degeneration
46	코드없음	이상형태성 얼굴 및 원위 골 이상을 동반한 신경발달 장애	Neurodevelopmental disorder with dysmorphic facies and distal skeletal anomalies
47	코드없음	이상형태성 얼굴 및 자폐증을 동반 또는 동반하지 않는 발달지연	Developmental delay with or without dysmorphic facies and autism
48	코드없음	일차성 코엔자임 큐텐 신증	Primary coenzyme Q10 nephropathy
49	코드없음	자가면역 림프증식 증후군	Autoimmune lymphoproliferative syndrome
50	코드없음	초프라-아미엘-고든 증후군	Chopra-Amiel-Gordon syndrome
51	코드없음	칸투증후군	Cantú syndrome
52	코드없음	퇴행, 이상 운동, 언어 상실과 발작을 동반한 신경발달장애	Neurodevelopmental disorder with regression, abnormal movements, loss of speech, and seizures
53	코드없음	트랜스타이레틴 아밀로이드 심근병증	Transthyretin amyloid cardiomyopathy[ATTR-CM]
54	코드없음	피어폰트 증후군	Pierpont syndrome
55	코드없음	필라롭스키-비욘슨 증후군	Pilarowski-Bjornsson syndrome
56	코드없음	홍채각막내피증후군	Iridocorneal endothelial syndrome
57	코드없음	2번 염색체 단완의 중복 증후군	2p duplication syndrome
58	코드없음	2번 염색체 장완의 결손 증후군	2q deletion syndrome
59	코드없음	3번 염색체 단완의 결손 증후군	3p deletion syndrome
60	코드없음	4번 염색체 단완의 중복 증후군	4p duplication syndrome
61	코드없음	5번 염색체 장완의 중복 증후군	5q duplication syndrome
62	코드없음	6번 염색체 장완의 중복 증후군	6q duplication syndrome
63	코드없음	7번 염색체 장완의 결손 증후군	7q deletion syndrome
64	코드없음	7번 염색체 장완의 중복 증후군	7q duplication syndrome
65	코드없음	8번 염색체 단완의 결손 증후군	8p deletion syndrome
66	코드없음	8번 염색체 단완의 중복 증후군	8p duplication syndrome
67	코드없음	9번 염색체 단완의 결손 증후군	9p deletion syndrome
68	코드없음	9번 염색체 단완의 중복 증후군	9p duplication syndrome
69	코드없음	9번 염색체 장완의 중복 증후군	9q duplication syndrome
70	코드없음	10번 염색체 장완의 중복 증후군	10q duplication syndrome
71	코드없음	11번 염색체 장완의 중복 증후군	11q duplication syndrome
72	코드없음	12번 염색체 장완의 결손 증후군	12q deletion syndrome
73	코드없음	12번 염색체 장완의 중복 증후군	12q duplication syndrome
74	코드없음	14번 염색체 장완의 결손 증후군	14q deletion syndrome
75	코드없음	15번 염색체 장완의 중복 증후군	15q duplication syndrome
76	코드없음	16번 염색체 단완의 결손 증후군	16p deletion syndrome
77	코드없음	16번 염색체 단완의 중복 증후군	16p duplication syndrome
78	코드없음	16번 염색체 장완의 결손 증후군	16q deletion syndrome
79	코드없음	17번 염색체 장완의 결손 증후군	17q deletion syndrome
80	코드없음	19번 염색체 단완의 결손 증후군	19p deletion syndrome
81	코드없음	20번 염색체 단완의 결손 증후군	20p deletion syndrome
82	코드없음	21번 염색체 장완의 결손 증후군	21q deletion syndrome
83	코드없음	X염색체 장완의 중복 증후군	Xq duplication syndrome

※ 출처: 질병관리청 공고[희귀질환관리법에 따른 희귀질환지정공고]

다. 희귀질환 권역별 거점센터 운영

질병관리청은 2019년부터 지역거점병원 운영에서 중앙 및 권역별 거점센터 체제로 개편·확대하여 지원 중으로 현재, 중앙지원센터 1개소, 권역 거점센터 11개소를 운영 중이다[표 1-122]. 2024년부터 희귀질환 진료지원체계를 강화하고 국가등록사업을 신규 추진하고자 희귀질환 전문기관 지정·운영 체계 이행을 위해 권역별 희귀질환 전문기관 지정을 위한 공모를 실시하였다. 권역별 희귀질환 전문기관 지정 사업기간은 2024년부터 2026년까지이다.

표 1-122 | 희귀질환 권역별 거점센터(2023년 기준)

분류	권역	지정 기관
중앙지원센터	전국	서울대학교병원
권역별 거점센터	경기서북부권	인하대학교병원
	경기남부권	아주대학교병원
	충남권	충남대학교병원
	충북권	충북대학교병원
	경북권	칠곡경북대학교병원
	부산권	인제대학교 부산백병원
	경남권	양산부산대학교병원
	전남권	화순전남대학교병원
	전북권	전북대학교병원
	강원권	연세대학교 원주세브란스기독병원
	제주권	제주대학교병원

라. 희귀질환 통합정보관리시스템 및 희귀질환 헬프라인 운영

희귀질환 헬프라인 누리집(PC, 모바일)을 장애인·고령자도 쉽게 이용할 수 있도록 웹접근성을 수시 점검하고 매년 인증마크를 갱신하고 있으며, 질환별 정보·뉴스 제공을 위한 희귀질환 카드뉴스 게시판을 구축하여 보다 쉽게 질환 정보에 접근할 수 있도록 하였다. 또한 희귀질환 지정사업 지침 제정에 맞춰 희귀질환 지정관리 기능을 개선하여 지정관리 데이터의 체계적인 수집·관리가 가능하도록 하였다.

마. 희귀질환자 통계 연보 발간

국민건강보험공단, 한국사회보장정보원, 행정안전부, 통계청, 건강심사평가원으로부터 수집한 자료를 정제 및 분석하여 2021년 1월 1일부터 12월 31일까지 희귀질환자 발생, 사망 및 진료 이용의 3개 세부로 구성된 「2021 희귀질환자 통계 연보」를 발간하였다.

「2021 희귀질환자 통계 연보」는 지역을 7개 권역에서 17개 시·도별로 세분화하고, 진료 이용 일수를 3개월에서 12개월로 늘리는 등 통계자료의 제공 범위를 확대하여 통계 이용의 활용도를 향상시켰다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 2023년 12월 공고된 신규 희귀질환 83개를 포함한 1,248개 질환에 대하여 2024년부터 의료비 지원대상 및 진단지원 대상 질환으로 확대하고, 지속적으로 신규 희귀질환을 발굴, 지정하여 지원 확대 방안 마련에 노력을 기울이고자 한다. 또한, 희귀질환자 의료비 지원사업 재원 분담체계 개편에 따른 제도를 이행하고, 질환 다양성과 진료난이도 등 특수성을 고려한 기능별·질환별 특성화 전문기관 및 권역별 전문기관을 통한 진료지원 기능 및 협력체계를 강화할 예정이다. 이를 통해 희귀질환 의료 접근성을 향상시키고, 환자와 가족의 삶을 지지할 수 있는 기반 마련에 최선을 다할 계획이다.

질병관리청 통합전산센터 공용 서버 내 운영되고 있는 정보시스템은 국가정보 자원관리원 클라우드 시스템으로 전환 및 이전하여 정보시스템의 효율적인 통합관리 및 안정적인 운영 방안을 확보할 예정이며, 전자정부 웹사이트 UI/UX 가이드라인에 맞춰 희귀질환 헬프라인 누리집의 UI/UX를 점검·개선하여 사용자가 원하는 정보를 보다 쉽게 접근할 수 있도록 할 계획이다.

앞으로도 질병관리청은 유관 기관과 협력체계를 강화하여 수집 자료를 확대하고 신규 통계지표를 개발하는 등 통계 이용자의 수요와 환경변화를 반영하여 보다 유용하고 정확한 정보를 대국민에게 제공할 수 있도록 지속적으로 노력할 예정이다.

제2절 희귀질환 환자 지원 강화

제1항 | 개괄(예산 포함)

1. 개요

희귀질환은 「희귀질환관리법」 상 유병인구 2만 명 이하이거나, 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환으로 정의하고 있으며, 회복과 완치가 어려워 장기적 치료·관리가 필요하다. 국가관리대상 희귀질(2023년 기준 1,165개)의 약 75%가 유전성 질환으로 소아청소년기부터 증상이 발현되는 경우가 상대적으로 많아 학령기와 사회생활 전반에 영향을 미치며, 질병 부담이 한 세대에서 다음 세대로 대물림 될 가능성이 높은 질환이다. 질환별 환자 수는 적지만 건강보험 산정특례 기준 희귀질환 환자가 약 40만 명 수준으로 사회·경제적 측면에서 간과될 수는 없으나 민간 부분의 투자가 많이 이루어지지 않는 사각지대에 놓여있으므로 국가에서 주도하여 희귀질환자를 적극적으로 관리하고 지원하는 것이 필요하다. 질병관리청에서는 희귀질환 환자 및 가족에 대한 진단, 의료비 지원을 통해 사회·경제적 부담을 경감하고 및 질환에 대한 인식을 제고하고 극복 의지를 고취하고자 한다.

2. 사업내용

가. 희귀질환자 의료비 지원사업

희귀질환자 의료비 지원사업은 저소득층 희귀질환자에 대하여 의료비를 지원하여 가계 재정 부담 경감을 통한 삶의 질 제고 및 적기 치료를 지원한다. 정부는 2001년부터 만성신부전증, 혈우병, 고쉐병, 근육병 등 4종의 질환에 대한 지원을 시작으로 2019년부터 국가관리대상 희귀질환으로 대상 질환을 확대하여 지원을 강화하고 있다. 지원항목으로는 의료비 중 본인부담금, 간병비, 특수식이 구입비 등이 있다. 2008년에는 환자들이 편리하게 의료서비스를 제공받을 수 있도록 하기 위하여 의료비 지원체계를 개선하였다. 환자가 요양기관에 본인부담금을 납부한 후 보건소에 방문 신청하여 환급받는 기존의 방법에서 환자의 본인부담금을 요양기관에서 직접 국민건강보험공단으로 청구하여 환자가 진료를 받을 때마다 진료비 면제를 위한 별도의 절차를 거치지 않게 되었다[표 1-123].

표 1-123 | 희귀질환자 의료비 지원사업 지원 내용

지원 내용	대상 질환	지원 금액
요양급여 본인부담금	• 진료비: 대상질환 및 한시적 지원 질환 등 1,189개 질환 (국가관리대상 희귀질환 1,165개, 중증난치질환 24개 포함) • 보조기기 구입비: 근육병 등 93개 질환 • 인공호흡기 및 기침유발기 대여료: 근육병 등 103개 질환	산정특례 등 건보가입자 혜택 적용 후 잔여비용

지원 내용	대상 질환	지원 금액
간병비	• 근육병 등 97개 질환 • 지체 또는 뇌병변 '장애의 정도가 심한 등록장애인' 중 장애 정도가 별도의 의학적 기준을 충족하는 자(기존 장애등급 지체 장애 1급 또는 뇌변병 장애 1급에 준하는 기준임)	월 30만 원
특수식이 구입비	• 고전적 페닐케톤뇨증 등 28개 질환 • 만 19세 이상 대상자	• 특수조제분유: 연간 360만 원 이내 • 저단백즉석밥: 연간 168만 원 이내

나. 희귀질환 통합적 진단지원

희귀질환은 시장경제성이 낮아 병원 또는 일반 검사기관에서 적절한 의료서비스 제공이 어렵고, 확진을 위한 유전자 진단이 어려울 뿐만 아니라 고가의 비용이 소요되어 환자들에게 부담이 되고 있다. 이에, 조기진단과 적기 치료를 가능하게 하여 희귀질환의 예후를 개선할 수 있도록 희귀질환 진단지원 사업을 수행하고 있다. 이는 희귀질환을 대상으로 검사기관에서 유전자 검사 후 진단 결과를 의뢰기관에 알려주고, 진단결과 해석 및 치료 방향성 제기가 어려운 사례에 대해 전문가 자문을 제공하며, 희귀질환 환자 및 가족 중심으로 유전상담 서비스를 지원하는 사업으로, 체계적인 관리를 위해 만전을 기하고 있다.

다. 희귀질환자 쉼터 운영

지방 거주 희귀질환자들이 진료 등을 위해 수도권 의료기관 방문 시 이용할 수 있는 단기 숙박시설을 제공함으로써 숙박비 및 교통비 등 의료간접비용을 최소화하고 안정적인 치료환경을 조성하고 있다. 또한, 심리상담·미술 치료 등의 주간프로그램 운영을 통해 건강증진 및 가족들의 삶의 질 향상에 기여하고 있다.

라. 희귀질환 인식개선 사업

희귀질환관리법 개정(2023)을 통해 법정기념일인 희귀질환 극복의 날을 세계 희귀질환의 날(매년 2월의 마지막 날)로 통일하여 기념일에 대한 대표성을 확보하였고, 희귀질환 극복 의지를 도모하고 소통의 장을 마련하기 위한 환우·의료진 및 민관이 함께하는 기념행사를 추진하고 있다. 생소한 희귀질환에 대한 정보를 알기 쉽게 제공할 수 있도록 질환별 카드뉴스를 제작 및 배포하여 질환에 대한 인지도를 개선하고자 한다. 또한, 희귀질환 극복수기 공모전 및 극복 동영상 등을 제작하여 희귀질환에 대한 인식개선을 도모하고 있다.

3. 추진실적

가. 희귀질환자 의료비 지원사업

취약계층인 소아청소년 희귀질환자(만 18세 미만)에 대한 지원을 강화하고자, 2023년 의료비 지원대상을 기준 중위소득을 120% 미만에서 130% 미만으로 확대하였다.

희귀질환자 의료비 지원사업을 통해 2022년은 희귀질환자 22,161명에 대해 363억, 2023년에는 희귀질환자 20,903명에 대해 395억 원의 의료비를 국비로 지원하였다. 저소득 희귀질환자의 의료비 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, 저단백즉석밥: 연간 168만 원 이내, 28개 질환)를 지원하고 있다[표 1-124].

표 1-124 | 연도별 의료비 지원현황

(단위: 종, 명, 억 원)

연 도	대상 질환	예산	연 도	대상 질환	예산
2001	4	226	2013	134	315
2002	6	220	2014	134	297
2003	8	263	2015	134	300
2004	11	285	2016	133	328
2005	71	353	2017	133	373
2006	89	390	2018	133	294
2007	111	391	2019	950개[1)]	320
2008	111	375	2020	1,038	320
2009	111	432	2021	1,110	320
2010	132	390	2022	1,147	363
2012	134	315	2023	1,189	395

1) 희귀질환 목록 지정 및 공고(2018. 9.)에 따라 대상 질환을 '종'에서 '개수'로 표시함
※ 예산은 국고지원금이며, 지방비 50%는 별도 부담(단, 서울은 70% 지방비 부담)

나. 희귀질환 진단지원사업

질병관리청에서는 진단이 어려운 극희귀질환, 상세불명 희귀질환을 중심으로 진단검사를 지원해왔으며, 2023년에는 비수도권을 중심으로 지원하는 진단기관을 1개소 추가하여 거주지 중심 진단지원 기능을 강화하였다. 소아청소년의 경우 진단지원 대상질환을 극희귀질환에서 모든 유전성 희귀질환으로 확대하고 조기진단이 필수적인 척수성 근위축증(SMA)에 대한 진단검사 지원을 추가하여, 비수도권에서 환아를 조기진단하여 원샷치료제(졸겐스마) 투약을 연계하는 성과를 도출하였다. 또한, 진단지원 범위를 희귀질환 의심환자뿐만 아니라, 의심환자 확진 시 부모 및 형제까지 지원받을 수 있도록 확대하여 잠재적 환자·보인자 등 고위험군을 선제적 선별 관리를 통해 조기진단 및 적기치료를 통한 예후 개선 지원을 강화하였다.

다. 희귀질환자 쉼터 운영

희귀질환자 쉼터는 지방거주 환자들에게 수도권(서울, 인천, 경기) 지역의 의료기관 방문 시 무료 숙박 제공 및 질환별 자조모임 활동 지원 등을 목적으로 2006년부터 (사)한국희귀·난치성질환 연합회가 위탁하여 운영 중에 있으며, 2023년도 말 기준 978명의 환자가 이용하였다.

희귀질환자의 건강증진 및 가족들의 삶의 질 향상을 위한 온·오프라인 자조모임, 온라인 심리상담, 미술치료 등 주간 쉼터 프로그램 운영하고 있다.

라. 희귀질환 인식개선 사업

제7회 희귀질환 극복의 날 행사를 개최하여, 희귀질환 환우회, 민간단체, 전문 의료진 등이 참여한 희귀질환 극복을 위한 이해와 공감대 형성 및 소통의 장을 마련하였다. 희귀질환으로 인한 다양한 어려움을 극복해내고 있는 희귀질환 환자·가족들의 이야기를 주제로 제1회 희귀질환 극복수기 공모전을 통해 7편의 우수한 작품을 수상하고, 희귀질환 극복수기집을 제작 등 질환에 대한 극복의지 고취 및 환자·가족에 지지체계를 강화하였다. 또한, '다운 증후군' 홍보 동영상(우리 다운 이야기), 질환별(지텔만 증후군, 불완전상아질형성, 연소성 류마티스 관절염, 갈락토스혈증) 카드뉴스를 통해 질환에 대한 사회적 인식을 제고하고 정보를 제공하였다[그림 1-77].

그림 1-77 희귀질환 인식개선 사업 주요 성과



제7회 극복의 날 기념행사



제7회 극복의 날 기념행사



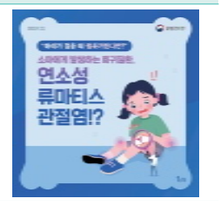
희귀질환 지정 신청



지텔만 증후군



불완전상아질형성



연소성류마티스관절염



희귀질환 극복수기 공모전 포스터



우리다운 이야기 동영상

4. 향후 추진계획

2023년 12월 공고된 신규 희귀질환(83개)을 포함한 1,248개 질환에 대하여 2024년부터 의료비 지원 대상질환 및 진단지원 대상질환으로 반영하고, 향후 지속적으로 신규 희귀질환을 지정하여 지원 확대를 위해 노력하고자 한다. 또한「희귀질환관리법」개정을 통해 의료비 지원 확대 기반이 마련됨에 따라 특수식이 구입비 지원 대상질환 확대 및 지원항목 신설, 환자가구 및 부양의무자가구 재산기준 완화 등을 검토하여 지원대상자 지원 강화 방안에 대해 적극 검토하고 추진할 예정이다.

비수도권 전담 희귀질환 진단지원 기관을 통한 거주지 중심의 진단지원을 강화하여 의료격차 지역의 진단 소요 기간 단축을 도모하여 비수도권의 희귀질환자들의 적시 치료를 통한 예후개선 기능을 강화하고자 한다.

또한, 희귀질환자의 포괄적 서비스 확대 필요성에 따른 주간프로그램 확대 운영을 통해 희귀질환자들의 건강증진 및 가족들의 삶의 질 향상을 지원하고 인식개선 활동을 지속적으로 수행 해나갈 예정이다.

제7편 건강 위해 예방·관리를 위한 안전망 구축

제1장 건강위해 대응기반 강화 및 조사체계 구축

건강위해대응과(현 기후보건·건강위해대비과, 손상예방정책과)

제1절 비감염성 건강위해 조사·감시 체계 마련

1. 개요

기술 발달과 사회변화, 기후위기 등으로 감염병 외에도 국민건강을 위협하는 다양한 비감염성 건강위해요인이 출현하고 있어 이에 대비한 예방·관리 정책 수립 필요성이 대두되고 있다. 이에, 질병관리청은 코로나19 등 다양한 감염병 대응 경험 등을 통해 축적한 감염병 예방·관리 역량을 고도화해 나가는 동시에 비감염성 질병 부문에 대한 조사 및 감시체계를 마련하여 국민건강 피해를 최소화는 전략을 추진하고자 한다.

2. 사업내용

가. 비감염 건강위해 관리를 위한 제도적 기반 마련

비감염 건강위해에 대한 대응을 위해서는 법률적 근거가 뒷받침되어야 한다. 다른 중앙행정기관이 관리하는 현행 관계 법령에서는 개별 건강위해요인(또는 물질)에 대한 인허가 등 규제 목적의 관리와 사고·재해 발생 시 사후 조치 등에 관한 사항에 초점이 맞추어져 있다. 이러한 이유로 원인이 불명확하거나 소관 기관이 모호한 건강위해 사건 등 발생 시 대응 및 관리의 사각지대가 발생할 가능성이 잠재해 있다. 이에, 질병관리청은 비감염성 건강위해요인으로 인한 피해 등에 대한 감시와 조사 등을 체계적으로 수행하기 위하여 법률적 근거 마련을 추진하고 있다.

이와 더불어, 각 분야 전문가로 이루어진 '건강위해 전문가 자문위원회'를 구성, 비감염성 건강위해 정책의 수립·시행 전반을 함께 논의함으로써 실효성 있는 정책 추진을 위한 민관 협업 기반을 견고히 하였다.

나. 비감염성 건강위해 조사·감시 체계 구축

비감염성 건강위해에 대한 효율적·전문적 예방·관리를 위해서는 비감염성 질병에 대한 조사·감시 및 대응 방안 마련이 필수적이다. 이에 비감염성 질병 모니터링을 통해 이상 징후를 조기에 발견하고, 필요한 경우 즉시 개입하여 역학조사에 착수하는 등 선제적으로 대응할 필요가 있다. 이에 따라 질병관리청은 다양한 위해요인에 의한 비감염성 질병의 발생 상황을 감시하고 중대한 피해사례 등에 대해서는 원인 규명과 피해 규모 등 파악을 위한 역학조사를 수행할 비감염성 질병 감시 및 역학조사 체계를 구축하고자 한다.

다. 정보시스템 구축

현재 다양한 건강위해요인에 관한 정보가 국민에게 제공되고 있으나, 여러 부처 또는 기관에 분산되어 있어 일반 국민이 편리하게 정보에 접근하는 데 다소 어려움이 있다. 이에 여러 기관이 제공하는 건강위해 정보를 모아 한 곳에서 통합 제공하는 건강위해정보관리시스템 구축을 추진한다.

3. 추진실적

가. 비감염 건강위해 관리를 위한 제도적 기반 마련

원인불명 또는 소관 불명 비감염성 건강위해의 예방관리를 뒷받침할 법적 근거 마련을 위해 관련 법률 제정을 추진하였다. 2023년 1월 의원 발의된 「건강위해 예방 및 관리에 관한 법률」의 효과적 입법을 위해 관계부처 및 국회와의 협의를 통해 법률안 수정안 마련을 지원하는 한편, 부처 간 이견과 쟁점을 조율하는 등 조속한 입법을 위해 노력하였다.

아울러, 건강위해 관련 정책 및 사업 전반에 대한 자문을 얻기 위하여 예방의학, 응급의학, 환경보건, 보건정보통계 등 관련 분야 전문가 20여 명으로 구성된 건강위해 전문가자문위원회를 운영함으로써 민관 협력을 내실화하였다.

나. 비감염성 건강위해 조사·감시 체계 구축

비감염성 건강위해 조사·감시체계를 구축하기 위한 사전 단계로서, 비감염성 건강위해요인 및 질병에 대한 양방향 건강영향 분석을 위해 시범조사 대상을 우선 선정하고, 후향적 조사 연구를 실시하였다.

우선, 건강위해요인에 따른 영향을 분석하기 위해 '산불'을 조사 대상 건강위해요인으로 선정하고, 산불발생 현황자료(산림청)를 활용하여, 노출군-비노출군 비교를 통해 산불에 따른 건강영향을 분석하였다. 그 결과 산불 노출군에서 폐렴과 허혈성 심질환으로 인한 입원 횟수가 증가하였으며, 노출 이후, 심부전의 경우 외래 및 입원 이용률이 모두 증가한 것으로 나타났다. 한편, 질병 발생 이상치에

따른 위험요인을 파악하기 위해 '암'을 조사 대상 질환으로 선정하고 지역별 발생현황 및 건강영향을 분석하였다. 분석결과 지역 내 총생산지수(사회경제적)가 낮은 지역, 산업단지 유해 물질 노출점수(환경적) 및 흡연량(생활습관)이 높은 지역에서 폐암 사망률이 증가한 것으로 나타났다. 본 연구 결과를 바탕으로 비감염성 건강위해 발생의 징후를 조기에 감시하기 위한 모니터링 체계(안)을 도출하였다.

또한 비감염성 건강위해 사례 발생 시 대응을 위해 '비감염성 건강위해 역학조사 수행 방안에 관한 연구'를 추진하였다. 국내·외 문헌분석을 통해 비감염성 질병 역학조사 방법 및 세부 절차, 역학조사관 과업 등을 제시하였다[표 1-125]. 질병청은 본 연구 결과를 토대로 비감염 질병 집단발생 등에 대비한 역학조사 대응 가이드라인 초안을 마련하였다.

표 1-125 | 비감염성 질병 역학조사 지침(안)의 역학조사 단계 및 세부 내용

구분		내용
1단계	사례정의 구축 및 사례군 확인	• 사례군 여부 파악 • 사례 정의 구축 • 사례 정의 수정 및 보완 • 사례 정의에 따른 체계적 사례군 확인
2단계	기술역학 연구를 통한 사례군특성 파악 및 가설설정	• 확인된 사례군의 특성 검토 • 의심되는 요인에 대한 가설 설정
3단계	분석역학 연구를 통한 가설검정	• 연구설계 • 역학 자료 수집 • 임상 자료 및 인체 검체 수집 • 노출자료 및 환경 검체 수집·분석 • 자료 통계분석을 통한 연관성 확인

※ 출처: 비감염성 건강위해 역학조사 수행 방안에 관한 연구(질병관리청, 2023)

다. 정보시스템 구축

2022년 수립한 「건강위해 정보관리시스템」구축 정보화전략계획(Information Strategy Planning; ISP)을 바탕으로 건강위해정보관리시스템 본격 구축에 필요한 1차년도(2024) 사업예산을 확보하였다.

또한, 여러 부처·기관이 제공하고 있는 다양한 건강위해 정보를 본 시스템을 통해 통합 제공할 수 있도록 개별 정보제공기관을 대상으로 정보제공 여부 및 정보제공 범위 등에 대한 사전협의를 추진하였다. 이로써 향후 시스템 구축 시 약 15개 기관 40여개 시스템의 건강위해 관련 정보를 연계 활용할 수 있는 토대가 마련되었다.

4. 향후 추진계획

가. 비감염 건강위해 관리를 위한 제도적 기반 마련

국회 등과 협력하여 「건강위해 예방 및 관리에 관한 법률」 입법을 지속 추진할 예정이다. 아울러, 제2기 비감염성 건강위해 전문가 자문위원회를 구성, 건강위해 정책에 관한 논의와 자문을 활발히 진행함으로써 협력을 강화해 나갈 계획이다.

나. 비감염성 건강위해 조사·감시 체계 구축

원인이 특정되지 않은 중대한 비감염성 건강위해 사례를 조기 인지하고, 역학조사 등에 신속히 개입할 수 있도록 의료기관 보고 등에 기반한 감시 또는 건강보험자료, 국민건강영양조사 자료, 국가응급진료정보망(NEDIS) 정보 등 다양한 의료정보 자료원을 활용한 이상징후 모니터링 등 실제 적용 가능한 감시 방안을 도출할 예정이다.

아울러, 비감염성 건강위해 역학조사 절차 및 방법 등을 구체화한 지침(안)을 마련하는 한편, 비감염성 질병 피해사례 발생 시 조사·분석을 담당할 전문인력(역학조사관 등)을 양성하기 위한 비감염성 질병 역학조사 교육과정도 개발할 예정이다.

다. 정보시스템 구축

분산된 건강위해 정보의 통합 제공을 목표로 우선, 1단계 URL 및 OPEN API 기반 정보연계 시스템을 차질없이 구축하고(2024) 이어 비감염 질병 감시 및 조사 등을 위한 시스템도 단계적으로 구축해 나갈 계획이다.

제2절 중독 예방·관리를 위한 심층 조사 실시

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 의도성 중독(자해·자살)과 비의도적 중독(사고 등)으로 구분이 가능하다.

독성물질에 의한 중독질환은 환자 발생 규모에 비해 높은 입원율과 사망률로 인한 사회경제적 부담이 크고, 광범위한 피해를 초래할 수 있다. 독성물질 중독질환을 예방하고 그 피해를 최소화하기 위하여 주요 독성물질에 대한 관리와 함께 실제 독성물질에 노출된 중독환자의 발생에 대한 자료수집과 분석이 병행되어야 한다. 중독환자 대상 자료 수집은 중독환자의 인구학적 특성, 주요 노출 독성물질의 종류, 증상 및 징후, 해독제 사용, 예후 등에 대한 전국 단위 자료의 확보와 축적이 필수적이며, 그 분석의 결과는 예방 및 제도 개선 등에 활용될 수 있어야 한다.

2. 사업내용

가. 응급실 기반 중독 심층 실태조사

질병관리청은 중독 관련 보건 정책 수립과 중독 사고 예방 및 관리에 필요한 근거자료를 생산하기 위해 '중독 심층 실태조사'를 실시하였다. 응급실 손상환자 심층조사를 통해 매년 중독 발생 현황정보를 수집해 오고 있으나, 이 조사에서 한층 더 나아가 중독물질, 중독원인 등 조사 항목을 세분화하고, 중증도 평가 및 의료적 처치 정보를 추가 수집하여 중독질환의 특성을 보다 다각도에서 살펴볼 수 있도록 기획했다.

응급실 기반 중독 심층 실태조사는 응급실에 내원한 중독질환자의 발생·사망의 원인, 증상 및 치료, 예후 등을 조사하여 분석한다. 중독으로 인한 예방가능한 사망 방지를 목표로 중독관리 취약지점을 발굴·개선하여 중독 예방 및 관리를 위한 정책수립에 필요한 정보와 개선방안을 제시한다.

나. 맞춤형 중독 예방·홍보 사업

중독 심층 실태조사 결과를 통해 주요 중독물질 및 노출경로 등 중독질환 발생의 지역 및 인구사회학적 특성을 분석하고, 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. 추진실적

가. 응급실 기반 중독 심층 실태조사

2023년 1월부터 12월까지 전국 14개 시·도, 15개 의료기관의 응급실 방문 중독환자를 대상으로 실태조사를 실시한 결과, 총 7,766건의 중독 사고가 발생했고, 여성(55.4%)이 남성보다 높았다. 연령은 20대(18.0%), 50대(14.5%), 40대(13.6%) 순으로 나타났다. 주요 중독물질은 치료약물(50.8%), 가스류(13.6%), 자연독성물질(12.4%), 인공독성물질(12.2%), 농약류(10.0%) 순이었으며 중독질환 발생 중 66.1%가 의도적 중독이었다. 중독질환으로 사망한 사례는 122건으로 전체의 1.6%에 해당하였다.

중독 심층 실태조사 결과를 바탕으로 대상별 주요 시사점을 도출하였다. 농약류에 의한 중독질환은 다른 중독질환에 비해 고령층 비중이 높고, 중증중독의 비율이 높아 농약류의 취급·보관에 있어 고령층의 각별한 유의가 요구된다. 일산화탄소에 의한 중독질환은 20~40대에서 그 비중이 높고, 비의도적으로 발생하는 비율이 다른 중독 원인물질에 비해 높았다. 10대는 모든 연령층 가운데 치료약물로 인한 중독 발생의 비중(80.5%)이 가장 높은 것으로 나타났다. 특히, 여성 비율(73.9%)과 의도적 중독 비율(83.4%)이 다른 연령대에 비해 높은 편이다. 이를 고려할 때 청소년 대상 치료약물의 안전한 사용 및 중독 발생 시 대처 요령 등에 대한 교육·홍보가 강화될 필요가 있다.

나. 맞춤형 중독 예방·홍보 사업

중독환자 중 10대가 전 연령대 중 치료약물로 인한 중독사고에 가장 취약한 것으로 나타났다. 10대 다빈도 중독물질 1위는 아세트아미노펜 계열의 해열제(20.6%), 2위는 벤조디아제핀 계열의 신경안정제(19.6%)로 모두 치료약물에 해당하였다. 10대 청소년이 치료약물로 인한 중독사고의 위험성을 인식하고 올바른 사용법 및 대처방법을 숙지할 경우 예방 효과가 클 것으로 기대하여 10대 청소년을 맞춤형 예방사업의 대상으로 선정했다.

청소년들의 치료약물 중독 예방을 위해 8월부터 12월까지 전국 332개 중·고등학교 학생 114,165명 및 보건교사를 대상으로 올바른 치료약물 사용법 및 응급처치방법에 대한 교육을 실시하였다. 그 결과 교육 후 중독 이해도가 향상 되었으며(학생 △13.9%, 교사 △9.8%), 중독 교육 지속 실시 의견이 다수를 보여(학생 80%, 교사 91%) 교육 효과성이 나타났다.

4. 향후 추진계획

가. 응급실 기반 중독 심층 실태조사

응급실 내원 환자를 대상으로 실시한 중독 심층 실태조사 결과를 중독질환 예방관리 정책 및 관련 연구 등에 활용할 수 있도록 관계부처, 지자체, 관련 협회 등에 보고서를 배부하고 온라인 설명회를 개최할 예정이다. 또한 실태조사 결과 연령별 중독요인 및 중독사고 발생 양상·예후가 상이한 것으로 나타나 인구집단별 중독 위험요인을 분석하고 예방 전략 개발 연구를 진행할 계획이다. 중독 심층 실태조사 등 통계 자료를 분석하여 사례를 수집하고 전문가 회의 등을 통해 대상별로 특화된 중독 예방 전략을 도출한다. 이를 기반으로 중독 예방 교육 및 홍보를 위한 콘텐츠를 개발하고 시범사업 운영 및 성과 평가를 통해 교육 및 홍보 콘텐츠를 개발·보완할 예정이다.

나. 청소년 대상 중독 예방사업

청소년 중독질환 예방교육 결과 교육 효과성 및 필요성이 확인되어 이에 예방교육을 확산 하고자 온라인을 통한 교육 방안을 모색하였다. 질병관리청 누리소통망(아프지마TV)을 통해 전체 공개하여 전국 중·고등학생 및 보건교사, 학교밖 청소년 등을 대상으로 치료약물을 중심으로 안전한 사용법 및 응급처치 방법 습득을 통해 중독질환에 대한 경각심을 제고하여 중독 사고를 예방하고자 한다.

제3절 흡연폐해 예방을 위한 조사·연구

제1항 | 개괄

1. 개요

흡연은 암, 허혈성 심장질환, 뇌졸중, 만성폐쇄성폐질환 등 전세계 사망원인의 절반 이상인 만성질환 발생원인으로, 2012년 기준 연간 700만 명 사망 및 사회·경제적 손실은 약 1,200조에 이른다. 우리나라도 2020년 기준, 직접흡연 기인 사망자가 60,213명(남 53,930명, 여 6,283명)이며 사회·경제적 비용은 12조 9,093억 원에 이르는 것으로 산출되었다.

WHO는 2005년 「담배규제기본협약(Framework Convention on Tobacco Control; FCTC)」을 수립하고 'MPOWER[4]' 실행전략을 통해 각 회원국의 실행성과를 파악하고 있다.

질병관리청은 WHO FCTC 'MPOWER' 전략과 「국민건강증진법」에 따른 국가금연사업에 필요한 과학적 근거 마련을 위해 2015년부터 흡연폐해실험실을 구축하여 운영하고, 이와 함께 흡연폐해예방 조사·연구사업을 수행 중에 있다. 특히 최근에는 신종담배사용률 증가를 고려하여 건강위해방지, 간접흡연 노출 최소화, 청소년 흡연율 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 흡연 기인 질병이환 및 사망자 수, 사회경제적 비용 산출이 가능하도록 질병관리청 조사자료와 국민건강보험공단 빅데이터를 연계하여 '흡연폐해연구 맞춤형 통합 데이터베이스'를 구축하였으며, 산출방법을 표준화하여 매년 결과를 산출한다.

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)

나. 흡연기인 건강영향연구

매년 국가 수준의 흡연유해물질 직·간접 노출수준을 파악하기 위해 국민건강영양조사를 통해 확보한 소변 시료를 이용하여 코티닌 등 니코틴 대사물질을 측정하는 흡연폐해 바이오모니터링 사업을 하고 있다.

다. 흡연폐해실험실 운영

WHO 담배실험실네트워크(Tobacco Laboratory Network; TobLabNet) 분석회원으로서 담배성분 분석법의 개선 및 표준화를 위한 글로벌 공동연구(표준시험법 개발 등)와 액상형·궐련형 전자담배 등 신종담배의 성분분석 표준시험법 개발연구에도 참여하고 있으며, 면역학·유전학 연구를 위한 세포·조직 영향 등 인체유해성 규명연구도 수행하고 있다.

라. 흡연폐해 조사·연구 통합성과관리체계 운영

2022년 "흡연폐해조사연구 통합성관리체계 운영사업"을 신규로 구축하고 이를 전담하는 "담배폐해 통합지식센터"를 신설하였다. 이를 통해 의학, 보건학 외에도 화학, 생물학, 환경학 등 다분야의 전문가 네트워크를 운영하여 그동안 분절적으로 수행된 흡연폐해연구자료를 검증·통합한 보고서 및 자료집 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 학생패널은 5,051명(2019)이며, 5차 조사(2023)에는 4,243명(84.0%)이 참여하였다.

제5차년도(2023) 조사에는 청소년기 담배제품 사용 행태 및 위해성 인식, 질환 유병 등에 대한 다각적 조사를 위한 문항을 일부 추가하여 총 188문항을 조사하였으며, '평생담배제품사용률'을 비롯한 21개 지표를 산출하였다.

제4차 연도(2022년) 조사 결과를 바탕으로 청소년건강패널조사 통계집(통계청 승인통계 제117109호)을 발간하였으며, 대한예방의학회 가을학술대회 '청소년건강패널조사의 활용 및 발전방향' 세션 운영을 통해 2019~2022년 주요 조사결과를 공유하고 교육현장에서의 정책적 활용방안 등을 관련부처 및 전문가와 논의하였다.

그림 1-78 제4차 연도(2022년) 청소년건강패널조사 통계집



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 표준화하였다. 이 데이터를 통해, 2021년 직접 흡연에 의한 추정 사망자 수를 산출한 결과 총 63,426명(남 55,722명, 여 7,704명)이었으며, 흡연으로 인한 전체 사망 기여 분율은 남자 32.9%, 여자 5.4%였다. 또한, 현재 흡연자는 비흡연자보다 흡연으로 인한 사망위험이 각각 남자 1.7배, 여자 1.8배, 같은 조건의 과거 흡연자일 경우에는 각각 남자 1.1배, 여자 1.4배 정도 더 높은 것으로 나타났다. 같은 기간 사회경제적 비용은 총 12조 9,754억 원으로 추계되었는데, 이 중 의료비, 교통비, 간병비 등 직접비가 5조 1,492억 원, 의료이용 및 조기사망에 따른 생산성 손실 등의 간접비가 7조 8,261억 원이었다.

나. 흡연기인 건강영향연구

1) 직·간접 흡연 노출수준 조사

2023년 흡연폐해 바이오모니터링 사업부터 기존 코티닌(Cotinine) 1종 분석 외에도 하이드록시 코티닌(3-OH Cotinine), 니코틴(Nicotine), 노르니코틴(Nornicotine), 아나바신(Anabasine)의 니코틴 대사체 및 알칼로이드 4종과 알루미늄, 크롬, 니켈, 카드뮴, 수은, 납의 중금속 6종에 대한 추가 분석을 실시하여 총 11종에 대한 분석을 시행 중에 있다.

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 지속검증하였다.

또한, WHO 담배실험실 네트워크의 분석회원으로서 2023년에 액상형 전자담배 내 비표적 성분 분석법(Standard Official Procedure 16; SOP16) 마련을 위한 연구에 참여하였다.

라. 흡연폐해 조사·연구 통합성과관리체계 운영

국내 액상형 전자담배 등 신종담배 사용률의 지속 증가와 이로 인한 새로운 건강폐해 발생 우려 등으로, 그간에 수행된 국내·외 신종담배 연구자료를 종합 및 고찰한 '담배폐해 기획보고서: 신종담배'를 발간하였다. 이 보고서는 담배폐해통합지식센터를 중심으로 10여 명의 각 분야 전문가가 집필하고 45명으로 구성된 흡연폐해 조사·연구 전문가 자문단에 의해 검증되었으며, 신종담배에 대한 인식·사용행태, 건강영향, 금연에 미치는 영향 및 실태조사를 통한 국내 신종담배 시장현황 등의 내용을 수록하였다. 또한 동 보고서의 주요 성과를 관계부처 및 기관, 국내외 전문가 등과 공유하고 향후 발전방향에 대한 모색을 위한 '2023 담배폐해 국제 심포지엄'을 개최하였다.

한편, 2022년 발간한 '담배폐해 통합보고서'의 활용도 및 관심도 제고를 위해 기획한 '담배폐해 앎' 시리즈를 지속 개발하여, '암(악성신생물)', '심뇌혈관질환', '호흡기 질환', '간접흡연'을 차례대로 발간하고 이를 관계부처 등에 제공하였다.

그림 1-79 담배폐해 기획보고서(신종담배)·자료집(담배폐해 앎) 및 담배폐해 국제 심포지엄 포스터



4. 향후 추진계획

청소년건강패널조사를 지속 추진하여 청소년의 흡연, 음주, 식생활 등 건강행태 변화를 관찰하고, 사회환경적 선행요인(개인, 가족, 친구, 학교 및 지역사회 요인)을 다각적으로 분석한 심층보고서 발간을 통해 청소년 건강정책의 근거자료로 활용하고자 한다. 또한, 청소년건강패널조사에 대한 다양한 시각에서의 분석과 학술적 가치 제고를 위하여 연구자 대상으로 원시데이터를 단계적으로 공개하는 방안을 계획 중에 있다.

또한, 흡연폐해바이오모니터링 사업을 통해 바이오마커 총 11종(니코틴, 노르니코틴, 코티닌, 하이드록시코티닌, 아나바신, 니켈, 납, 수은, 카드뮴, 알루미늄, 크롬)을 측정하여 직·간접흡연에 따른 유해물질 노출수준을 평가하고, 간접흡연노출률, 폐암 등 질병발생위험을 파악하는 데 활용할 계획이다.

흡연폐해실험실은 국제공인(ISO17025) 수준을 유지하고, 담배성분 표준시험법 정립 및 개선 등 WHO 담배실험실네트워크(TobLabNet) 주관 글로벌 공동연구에 지속 참여하고, 한국인의 흡연습성을 반영한 건강영향 연구를 지속 확대해 나갈 계획이다.

아울러, 흡연폐해 조사·연구성과를 종합한 보고서를 정기적으로 발간하고, '담배폐해 앎' 등 흡연예방 및 금연 활성화를 위한 전문가를 비롯 일반인(성인, 청소년, 어린이) 대상 맞춤형 콘텐츠 개발을 확대해 나갈 계획이다.

제2장 손상 및 급성심장정지 조사감시 및 예방관리

손상예방관리과(현 손상예방정책과)

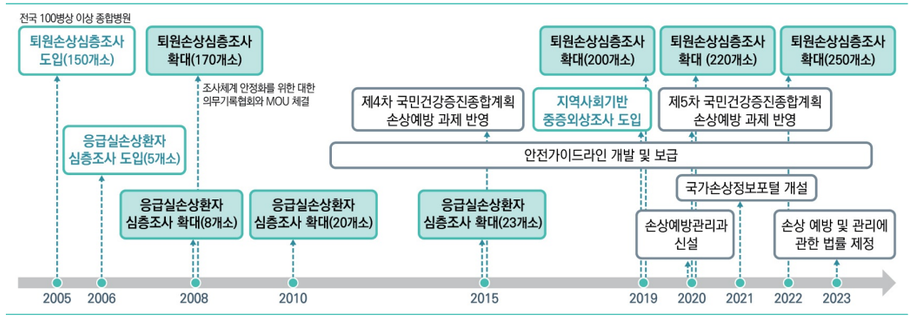
제1절 손상 조사감시 및 예방관리

제1항 | 손상조사감시체계 운영

1. 개요

손상은 예방이 가능한 보건 문제로써 세계보건기구는 손상 예방을 위해 국가 차원의 손상감시체계 구축을 권고한 바 있다(1989). 이에 질병관리청은 손상 발생 현황 파악 및 손상예방관리사업에 필요한 근거자료 등을 마련하기 위해 2005년부터 병원을 기반으로 손상 규모 및 발생 특성을 조사하는 손상조사사업을 구축해왔다[그림 1-80].

그림 1-80 국가손상감시체계 및 예방관리사업 추진 경과



2. 사업내용

가. 퇴원손상심층조사

퇴원손상심층조사는 100병상 이상의 병원에서 퇴원한 모든 환자의 의무기록을 바탕으로 인구학적 특성 및 질환 정보를 조사하였으며, 손상 환자의 경우 손상에 대한 심층조사를 수행하였다. 조사 대상은 시·도와 병상규모를 층화변수로 먼저 표본병원을 선정하고, 해당 표본병원의 퇴원환자 중 약 9%를 추출하여 선정하였다.

나. 응급실손상환자심층조사

응급실손상환자심층조사는 23개 병원 응급실에 내원한 손상환자 전수에 대해 인구학적 특성, 손상기전, 손상발생장소, 손상시 활동, 손상 원인물질, 의도성, 응급진료결과 등을 조사하였다. 손상에 대한 심층조사를 위해 4개의 심층분과를 구성하여 운수사고, 머리·척추 손상, 자살·중독·추락·낙상, 취학 전 어린이 손상에 대한 심층항목을 추가로 조사하고 손상 유형 및 원인을 상세하게 분석하였다.

다. 지역사회기반 중증외상조사

지역사회기반 중증외상조사는 119구급대가 응급실로 이송한 중증손상 및 다수사상 환자 전수에 대해 인구학적 특성, 손상정보, 초진 진료정보, 치료 중 경과, 입원 후 결과, 장애 및 재활정보, 2차 이송병원정보, 사망환자정보 등에 대한 조사를 수행하였다. 중증손상은 손상기전에 따라 외상성 중증손상(운수사고, 추락·낙상, 둔상, 자상 등)과 비외상성 중증손상(중독, 화상, 익수 등)으로 구분하였고, 다수사상은 한 번의 사고로 6명 이상의 환자가 발생하는 손상으로 정의하였다.

3. 추진실적

가. 퇴원손상심층조사

퇴원손상심층조사는 250개 표본병원 중 206개 병원에서 285,807건의 의무기록을 조사(82.4% 완료)하였으며, 손상퇴원환자 발생규모, 재원기간, 손상기전, 손상의도성, 손상 부위 및 양상, 손상기전별 퇴원율 등 주요 결과를 포함하는 「2020 퇴원손상통계」, 「2021 퇴원손상통계」를 발간하고 해당 연도의 원시자료를 공개하였다. 12월에는 사업성과를 보고하는 결과발표회를 개최하였으며, 원시자료를 포함하여 사업과 관련된 모든 자료를 국가손상정보포털(http://www.kdca.go.kr/injury)에 공개하였다.

표 1-126 | 주요 기전별 손상퇴원율

(단위: 인구 10만 명당 명)

손상기전	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
전체	2,118	2,121	2,169	2,087	2,160	2,092	2,044	1,801	1,640
운수사고	729	731	738	670	660	609	569	469	382
추락·낙상	748	736	783	792	873	837	860	791	774
부딪힘	248	251	252	231	256	212	221	194	178
자상	75	62	68	77	81	80	69	67	57
중독	57	59	53	50	45	47	47	45	42
기타	261	282	275	267	245	307	278	235	207

※ 자료원: 2021 퇴원손상통계
※ 퇴원율: 해당 연도의 추계인구를 반영한 인구 10만 명당 퇴원환자 수

나. 응급실손상환자심층조사

응급실손상환자심층조사는 23개 참여병원에서 193,384건의 응급실 내원 손상환자에 대한 조사를 완료하였으며, 손상환자 발생 유형, 손상기전 등의 주요 결과를 담은 「2021 손상 유형 및 원인 통계」, 「2022 손상 유형 및 원인 통계」를 발간하고, 국가손상정보포털을 통해 원시자료, 조사지침 등을 전 국민에게 공개하였다. 또한, 손상 유형별 위험요인 발굴을 내실화하고 자료의 활용성을 높이기 위해 조사항목 조정 등의 개편을 추진하였다.

표 1-127 | 주요 기전별 응급실손상환자심층조사 현황

(단위: 건)

연도	전체	운수사고	추락·낙상	둔상	관통상	중독	신체과다사용	기타
2018	284,014	45,006	91,482	59,953	32,109	9,298	13,054	33,112
2019	277,372	42,706	92,037	59,013	30,582	9,193	13,046	30,795
2020	206,887	31,628	68,904	39,801	24,923	8,293	8,294	25,044
2021	190,496	26,531	66,009	36,161	22,903	8,117	7,384	23,391
2022	193,384	26,173	71,185	37,637	21,269	7,944	7,795	21,381

※ 자료원: 2022 손상 유형 및 원인 통계

다. 지역사회기반 중증외상조사

지역사회기반 중증외상조사는 2021년에서 2022년 상반기까지 발생한 중증손상 및 다수사상 환자 58,331건에 대한 조사를 완료(98.6%)하였으며, 2015년부터 2020년까지의 추세를 포함한 통계집을 발간하고 해당 성과를 보고하기 위한 결과발표회를 개최하였으며, 원시자료를 포함한 관련 자료를 전 국민에게 공개하였다.

표 1-128 | 지역사회기반 중증외상조사 주요 결과

지표명	중증외상		비외상성 중증손상		다수사상	
	2019	2020	2019	2020	2019	2020
발생건수(건)	9,115	8,435	13,160	12,565	6,837	3,391
치명률(%)	52.2	54.5	18.8	19.5	0.9	1.8
장애율(%)	61.2	62.8	10.7	10.0	4.1	3.7
중증장애율(%)	24.1	25.4	4.2	3.9	0.6	0.7

※ 자료원: 2015~2020 지역사회기반 중증외상조사 통계
※ 치명률: 중증손상 및 다수사상 환자 중 사망한 환자의 분율
※ 장애율: 생존 환자 중 퇴원시 글라스고우 결과 척도로 평가된 활동장애 척도가 식물인간, 중증장애, 중등도장애인 분율
※ 중증장애율: 생존 환자 중 퇴원시 글라스고우 결과 척도로 평가된 활동장애 척도가 식물인간, 중증장애인 분율

4. 향후 추진계획

가. 퇴원손상심층조사

지역별 통계 산출을 위해 250개 표본병원에 대한 조사를 실시할 예정이며, 현재 조사가 전년도에 퇴원한 환자를 대상으로 이루어지는 특성상 통계 발표가 조사완료 1년 후에 이루어지고 있어 이를 개선할 수 있도록 질 관리 및 통계분석 절차를 정비할 계획이다.

나. 응급실손상환자심층조사

보다 시의성 있는 손상통계를 제공하고자 질 관리 및 통계분석 일정 등을 조정하여 「2023 손상 유형 및 원인 통계」를 예년보다 앞당겨 발간할 예정이며, 자료의 활용성 향상을 위해 일반인에 공개하는 원시자료의 공개범위를 단계적으로 확대해 나갈 계획이다. 또한, 개편된 조사항목은 2024년 조사부터 반영할 수 있도록 할 계획이다.

다. 지역사회기반 중증외상조사

2024년 상반기에는 2021년의 조사결과를, 2025년 상반기에는 2022년 및 2023년의 조사결과에 대한 주요 내용을 발표할 예정이며, 안정적인 조사 수행 및 자료의 활용성 향상을 위해 조사체계를 정비해 나갈 계획이다.

제2항 | 손상예방관리사업 개발 및 추진 기반 마련

1. 개요

체계적인 손상예방관리대책 수립을 위해서는 손상 발생 위험요인을 구체적으로 파악할 필요가 있다. 또한, 손상은 다양한 요인에 의해 발생하기 때문에 예방대책을 수립하기 위해서는 각 소관부처별 협업이 수반되어야 하며 이를 위한 관련 법·제도 마련 및 대국민 소통을 강화하는 것이 중요하다.

2. 사업내용

가. 손상 위험요인 식별

손상을 유발하는 요인은 다양하기 때문에 「국가손상종합통계」, 「손상 발생 현황 INJURY FACT BOOK」을 마련하여 대상자에 따른 손상기전, 발생장소, 활동 같은 특성 등 손상 발생의 위험요인을 세부적으로 파악하여 제공하고 있다.

「국가손상종합통계」는 다기관에서 생산하는 손상자료를 통합·제공하는 것으로, 2011년 농촌진흥청 등 6개 기관이 협력하여 처음으로 발간하였으며, 국가손상통합감시 역할뿐 아니라 관계기관 간 협조체계 구축 수단으로도 활용하고 있다.

「손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK」은 2021년 10월 첫 발간을 시작으로 생애주기별 손상 발생 양상 등을 정리하여 손상예방관리 대책 마련 시 참고할 수 있는 자료를 제공하고자 하였다.

나. 손상예방관리사업 개발

손상 발생 장소 및 시기, 대상에 따라 발생빈도가 높은 손상기전 중 우선 예방 가능한 손상에 대해 국민들이 실천할 수 있는 손상예방수칙을 제작하여 배포하고 있다.

다. 국가손상정보포털 운영

국민에게 손상 관련 정보를 통합적으로 제공하기 위한 창구로써 다양한 손상통계와 예방지침 등의 정보를 제공하고, 손상의 심각성과 예방관리의 중요성을 알리고자 국가손상정보포털을 운영하고 있다.

라. 손상예방관리 기반 마련

손상으로 인한 개인적 고통과 사회적 부담을 줄이고 국민 건강을 증진시키기 위해 2021년 2월 9일 발의된 「손상 예방 및 관리에 관한 법률안」의 조속한 제정을 지원하여 손상예방관리사업의 법적 근거를 마련하고 손상관리종합계획 수립, 중앙·지역손상관리센터 설치, 국가손상관리위원회 운영 등 국가적 차원의 손상예방관리체계를 구축한다.

3. 추진실적

가. 손상 위험요인 식별

손상 전체 발생 규모 및 특성을 파악하기 위해 협업기관을 14개 기관으로 확대하여 「제13차 국가손상종합통계」를 발간하였으며, 활용도가 높은 통계를 제공하기 위해 협업기관과 손상 자료원을 지속적으로 확대하기 위한 노력을 기울이고 있다. 또한, 자해·자살을 집중분석 통계 주제로 선정하여 자해·자살과 관련된 손상 환자의 특성 및 손상 피해 등을 집중적으로 분석하여 제공하였다[표 1-129].

「손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK 2023」에서는 위험요인 분석에 최신 통계자료들을 활용하였으며, 국민들의 자료 이해도를 높이고자 그래프 등으로 시각화하여 쉽게 알아볼 수 있도록 제공 형식을 개선하였다[그림 1-81].

표 1-129 | 제13차 국가손상종합통계 참여기관 현황

기관	자료	참여연도	역할
국가손상조사감시사업 중앙지원단	-	2011	공동발간
질병관리청	퇴원손상심층조사, 응급실손상환자심층조사, 지역사회기반 중증외상조사, 국민건강영양조사	2011	
농촌진흥청	농업인의 업무상 질병 및 손상조사	2011	
도로교통공단	교통사고현황	2011	
통계청	사망원인통계	2011	
학교안전공제중앙회	학교안전사고조사	2011	
한국산업안전보건공단	산업재해현황	2011	
국민건강보험공단	국민건강보험통계	2013	
소방청	119구급서비스 통계연보	2013	
국립중앙의료원	국가응급진료정보망	2017	
어린이집안전공제회	어린이집안전공제시스템 신고자료	2022	
한국소비자원	소비자위해감시시스템	2022	
해양수산부	어업인의 업무상 질병 및 손상조사	2023	
한국생명존중희망재단	응급실 기반 자살시도자 사후관리 시스템	2023	
교육부	학교폭력 실태조사	2021	통계제공
보건복지부	노인학대현황, 장애인학대현황, 아동학대 주요 통계	2021	
여성가족부	청소년 매체 이용 및 유해환경실태조사	2021	

그림 1-81 손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK 2023 발췌본



나. 손상예방관리사업 개발

2023년은 야외활동을 많이 하는 시기에 발생하는 손상을 주제로 예방관리사업을 실시하였다. 발생하면 치명률이 높은 여름철 물놀이 사고를 예방하기 위해 어린이용과 어른용, 그리고 장소별 안전수칙을 담은 「물놀이 안전수칙」을 개발·배포하였으며[그림 1-82], 가을철 흔히 발생하는 벌 쏘임 예방을 위해 주의해야 할 복장 등 안전수칙과 벌쏘임 시 벌침을 제거하는 방법과 행동대처 요령 등을 담은 「벌쏘임 예방법」을 선제적으로 개발하여 배포하였다[그림 1-83].

그림 1-82 여름철 물놀이 안전수칙 카드뉴스



그림 1-83 벌 쏘임 예방법 카드뉴스 발췌본



다. 국가손상정보포털 운영

조사감시체계 운영 결과를 바탕으로 주요 손상정보, 손상예방수칙, 정기간행물, 연구성과물 및 원시자료 등을 통합적으로 제공하고 있으며, 사용자 편의성 향상을 위한 개선 작업 등을 수행하였다.

라. 손상예방관리 기반 마련

2023년 5월 고용노동부, 국토교통부, 교육부 등 관계부처 대상 의견 조회를 실시하고 행정안전부, 보건복지부와의 협의를 완료하였으며 11월 유관단체인 대한의사협회, 대한병원협회 대상 의견 조회를 실시하였다. 또한 2023년 8월 국회 복지위원회 심의, 12월 법제사법위원회 심의 등 법률 제정의 전 과정을 지원하였으며, 그 결과 2023년 12월 20일 질병관리청을 손상 관련 주관 부처로 하는 「손상예방 및 관리에 관한 법률」 제정안이 국회 본회의를 통과하여 국가적 차원의 손상예방관리체계 구축이 가능하게 되었다.

4. 향후 추진계획

가. 손상 위험요인 식별

관계기관 및 전문가 의견을 반영하여 손상예방관리사업 개발에 필요한 지표를 추가 발굴하고, 주요 통계를 효율적으로 제공하는 등 「국가손상종합통계」, 「손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK」을 내실화하여 대국민 서비스를 강화할 계획이다.

나. 손상예방관리사업 개발

생애주기별 손상 발생 특성 등을 고려하여 어린이, 청소년, 노인 등 손상 취약계층의 특성에 따른 손상예방관리사업을 개발하고 시범사업을 운영하여 보다 효과성 높은 손상예방관리를 실시할 계획이다.

다. 국가손상정보포털 운영

각 게시물 및 데이터 등을 주기적으로 업데이트하여 사용자들에게 시의성 있는 자료를 제공하기 위해 노력할 예정이며, 더불어 비인기 게시물에 대한 추가 홍보방안 마련 등을 통해 국가손상정보포털의 활용성을 제고시킬 계획이다.

라. 손상예방관리 기반 마련

전문가 의견 수렴, 관계부처 협의 등의 절차를 거쳐 「손상 예방 및 관리에 관한 법률」 하위법령(시행령, 시행규칙)을 제정하고, 2026년 수립을 목표로 손상관리사업의 추진방법, 전문인력 양성 방안 등의 내용을 포함하는 「손상관리종합계획」 수립을 위한 연구를 수행할 계획이다. 또한 중앙·지역손상관리센터 운영지침을 수립하고 관련 전문가 추천 등을 통해 국가손상관리위원회 설치 및 운영을 준비하여 「손상예방 및 관리에 관한 법률」의 차질없는 시행을 추진할 계획이다.

제2절 급성심장정지 조사감시 및 예방관리

1. 개요

가. 급성심장정지조사

급성심장정지는 심장 활동이 급격히 저하되거나 멈춘 상태로 사망이나 심각한 뇌 손상이 발생할 위험이 매우 크기 때문에 초기 대응과 치료가 환자의 예후에 매우 중요하다. 미국, 일본 등의 경우 병원 밖에서 발생하는 급성심장정지 위험요인별 대응방안을 마련하고 초기 대응 체계를 구축하여 상대적으로 높은 생존율을 보였지만, 우리나라는 발생 규모 및 생존 결과 등에 대한 국가적인 자료수집 체계가 부재하여 효과적인 대응체계 구축이 어려운 상황이었다. 또한, 급성심장정지 환자에 대한 응급의료체계 평가를 위해 국가간 비교 가능한 응급의료서비스(Emergency Medical Service; EMS) 기반의 국가단위 급성심장정지 조사·감시체계 구축의 필요성이 점차 높아지게 되었다.

이에 질병관리청은 119구급대를 통해 의료기관 응급실로 이송된 병원 밖 급성심장정지 환자 의무기록을 전수 조사함으로써 보건 정책 수립의 근거자료로 활용하고, 응급의료 투자에 대해 효과 평가를 통해 급성심장정지에 따른 생존율을 제고하기 위해 2008년부터 급성심장정지조사를 도입·운영하고 있다. 아울러, 급성심장정지조사는 2011년부터 국가승인통계사업(승인번호 제117088호)으로 운영되고 있으며, 2016년에 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」이 제정되면서 법적인 조사 근거가 마련되었다.

나. 심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사

급성심장정지의 약 70~80%가 특별히 심장질환을 가지고 있지 않은 일반인구집단에서 발생하는 것으로 알려져 있으며, 이에 대한 위험요인에 대해서는 거의 연구가 되지 않았다.

이에, 급성심장정지 발생원인 및 위험요인 규명을 위해 2017년도에 10개년도 장기계속 정책연구 용역과제로 선정되어 추진 중이다. 본 과제를 통하여 급성심장정지 발생, 사망, 장애와 관련된 다양한 위험요인을 규명하여 급성심장정지 발생 예측 모델 개발을 통한 고위험 인구집단을 선별하고, 효과적인 예방 및 치료 관리 전략을 개발하고 있다. 이를 통해 심장정지 발생 연령을 늦추고 심장정지 발생 후 생존 환자들에 대한 재발을 예방하여 포괄적인 공중보건학적 관리체계를 구축하고자 한다.

2. 사업내용

가. 급성심장정지조사

급성심장정지조사는 119구급대가 심장정지 또는 호흡정지 등으로 이송한 환자, 심폐소생술 처치를 시행한 환자, 심폐정지환자 응급처치 세부상황표가 작성된 환자 전체에 대해 구급기반 급성심장정지조사 데이터베이스를 구축하고, 각 환자가 이송된 병원을 방문하여 의무기록으로부터 필요한 정보를 수집하는 방식으로 수행하고 있다. 또한, 국가승인통계로서 질관리를 위해 조사수행인력에 대해 정기 교육과정을 운영하고, 조사결과의 상호모순성 등을 점검하기 위해 자료내검을 수행하고 있다.

급성심장정지 조사문항은 국제적 기준(Utstein Style, ROC Project)을 바탕으로 국내 자료수집의 현실성을 고려하여 수정보완하여 총 6개 영역 45개 문항으로 구성하였다.

표 1-130 | 급성심장정지조사 조사영역 및 문항

구 분	주요 내용
일반정보 (3개)	• 병원지역 및 코드, 환자자료획득여부 및 미획득사유, 환자식별번호
인구·사회학적 정보 (5개)	• 성별, 성명, 생년월일, 거주지주소, 보험종류
병원치료정보 (12개)	• 응급실 내원일시, 급성심장정지 여부, 병원 도착 당시 자발순환 회복여부, 급성심장정지 목격여부, 급성심장정지 목격일시, 마지막 정상 일시, • 응급실 심폐소생술 시행여부, 응급실 심폐소생술 시행하지 않음 혹은 20분 이내 중단 이유, 응급실 심폐소생술 후 자발순환 회복여부, 응급실 심폐소생술 20분 이상 시행후 종료이유, 응급실 심폐소생술 종료일시, 주요시술분류
진료결과 정보 (6개)	• 응급실 진료결과, 응급실 퇴실일시, 입원 후 결과, 입원 후 퇴원일, 사망일시, 생존 퇴원 시 신경학적 결과
발생관련 정보 (10개)	• 병원 도착 전 급성심장정지 발견 목격자 유형, 일반인 심폐소생술 시행여부, 급성심장정지 발생장소 및 층수, 급성심장정지 시 활동, 급성심장정지 원인, 중점손상 추가정보, 응급실 내원 시 급성심장정지 심전도 소견, 응급실 심전도 확인일시, 응급실 제세동 실시여부 및 일시, 과거력
2차 이송병원 정보 (9개)	• 2차 이송병원 코드, 식별번호, 자료유무, 응급실 진료결과, 응급실 퇴실일시, 입원 후 결과, 입원 후 퇴원일, 사망일시, 생존 퇴원 시 신경학적 결과

우리나라의 급성심장정지 관련 보건 정책 수립 및 효과 평가 등을 위해 17개 시·도 단위의 지표를 매년 산출하고 있으며, 주요지표로는 발생률, 생존율, 뇌기능회복률, 일반인 심폐소생술 시행률 등이 있다.

표 1-131 | 급성심장정지조사 산출지표

구 분	주요 내용
발생 (4개)	• 발생률, 원인별·장소별·활동별 발생분율
목격 및 응급처치 (7개)	• 목격된 급성심장정지 분율, 목격자 유형 분율, 일반인 심폐소생술 시행률, 병원 전 단계 제세동 시행률, 병원 단계 제세동 시행률, 병원 도착 전·후 자발순환 회복률
생존결과 (14개)	• 생존율, 원인별·장소별 생존율, 목격여부에 따른 생존율, 일반인 심폐소생술 시행여부에 따른 생존율, 병원도착 전 최초 심전도 소견별 생존율, 목격된 제세동 가능 리듬 환자의 생존율, 뇌기능회복률, 원인별·장소별 뇌기능회복률 등

아울러, 2023년부터 급성심장정지 관련 정책 및 연구 등의 활용성을 높이기 위해 통계 공표주기를 1년에서 반기로 단축하였다. 또한, 급성심장정지 관련 분야의 연구 활성화를 도모하고, 정책개발 및 평가를 위한 기초자료 활용을 위해 원시자료를 질병관리청 국가손상정보포털과 통계청 마이크로데이터 통합서비스를 통해 공개하고 있다.

본 조사 결과를 바탕으로 급성심장정지 환자의 초기 처치를 담당하는 소방청과 함께 급성심장정지 발생 현황과 정책방향, 급성심장정지 관리 핵심지표, 생존결과 분석을 통해 급성심장정지 환자의 생존율 및 뇌기능회복률 향상 방안 등을 모색하기 위해 워크숍 및 심포지엄을 실시하였다.

나. 심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사

지역사회 기반 심인성 급성심장정지로 구급단계에서 소생술을 받고 전국 17개 병원 응급실에 내원한 성인(19~74세) 환자를 대상으로 매년 300명씩 등록체계를 운영하고 있으며, 환자군과 대조군의 심장정지와 연관된 인구학적, 생체학적 특성을 비교하기 위해 환자의 성·연령·거주지 등의 특성에 매칭되는 대조군도 함께 모집하고 있다. 본 등록체계는 인구학적 특성 및 기저질환, 건강위험행태 등 40개 항목에 대한 설문조사와 적혈구검사, 생화학검사, 심초음파검사, 심전도 등의 임상검사 등으로 구성되어 있다. 또한 생체시료(혈액)를 수집하여 임상적 생체표지자(Glucose, HbA1c 등), 영양생체표지자(비타민C, 비타민D, 마그네슘 등) 등 40개 항목을 등록한다. 아울러, 급성심장정지 발생 1,6,12개월 후 생존 퇴원환자에 대해 사망여부(원인 및 시기), 장애, 신경학적 회복, 삶의 질, 업무복귀 등 추적조사를 시행하여 장기 예후를 평가한다.

본 사업을 통해서 심장정지 위험요인 및 위험진단 규명을 위한 연구를 수행한다. 생체표지자와 급성심장정지 발생·사망·장애와의 연관성 분석, 생활습관 등과 같은 건강행태 측면에서의 예방관리 인자 탐색 등을 분석하였다. 아울러 본 연구 성과 결과를 활용하여 심장정지 위험을 알리고 예방하기 위해 대국민 홍보자료를 개발·배포하였다.

3. 추진실적

가. 급성심장정지조사

2022년 119구급대가 이송한 급성심장정지 환자 35,018명(인구 10만 명당 68.3명) 중 34,848명(99.5%)에 대한 조사를 완료하였다. 조사 결과는 조사자료 정제 및 산출된 통계에 대한 전문가 검토 과정을 거쳤으며, 이후 2023년 12월 「제12차(2023년) 급성심장정지조사 심포지엄」에서 주요 결과 [표 1-132]를 발표하였다.

급성심장정지 환자의 생존율은 7.8%로 전년도(7.3%) 보다 0.5%p 개선되었으며, 일상생활이 가능할 정도로 뇌기능이 회복된 환자 비율(뇌기능회복률)도 5.1%로 전년도(4.4%) 보다 0.7%p 개선되었다. 또한, 근무중인 구급대원 및 의료인을 제외한 일반인 심폐소생술 시행률은 29.3%로 전년도(28.8%) 보다 0.5%p 개선되었다.

특히, 일반인 심폐소생술 시행 시 생존율은 12.2%로 미시행(5.9%)에 비해 2.1배, 뇌기능회복률은 시행 시 8.9%로 미시행(3.4%)에 비해 2.6배 증가하였다. 이처럼, 일반인들도 급성심장정지환자 목격 시 즉각적인 신고와 심폐소생술이 시행될 수 있도록 질병관리청은 급성심장정지 발생 시 국민 행동지침으로 "깨·알·누·사"(깨우고·알리고·누르고·사용합니다) 메시지를 안내하고 있다. 아울러, 유아·아동·청소년도 급성심장정지 환자 목격 시 심폐소생술을 시행할 수 있도록 연령별 교육자료를 개발하였다.

표 1-132 | 급성심장정지조사 주요 결과(2012~2022)

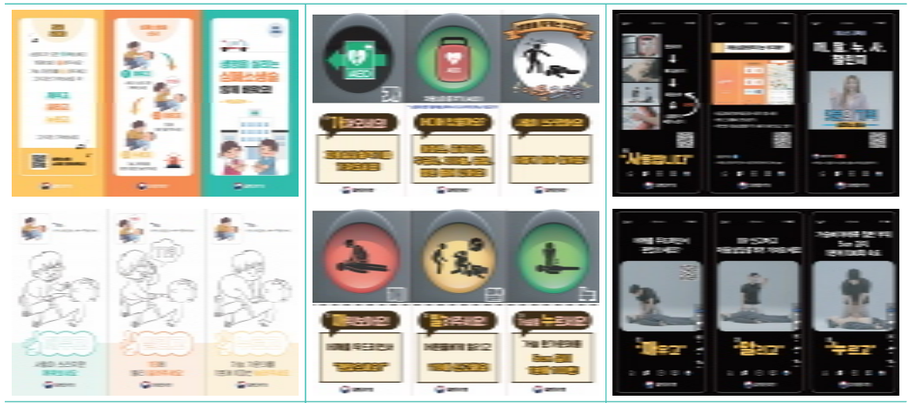
지표명	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
조사 건수(건)	26,531	28,170	29,282	29,959	28,963	28,629	30,179	30,279	31,417	33,041	34,848
생존율(%)	4.4	4.8	4.8	6.3	7.6	8.7	8.6	8.7	7.5	7.3	7.8
뇌기능회복률(%)	1.8	2.3	2.7	3.6	4.2	5.1	5.1	5.4	4.8	4.4	5.1
일반인 심폐소생술 시행률(%)	6.9	9.1	12.9	14.1	16.8	21.0	23.5	24.7	26.4	28.8	29.3

※ 자료원: 2022 급성심장정지조사 통계
※ 조사 건수: 119구급대가 병원으로 이송한 급성심장정지 환자 중 의무기록조사가 완료된 환자 수
※ 생존율: 응급실 결과가 퇴원이거나 입원 결과가 퇴원, 자의퇴원, 전원인 환자 분율
※ 뇌기능회복률: 혼자서 일상생활이 가능할 정도로 뇌기능이 회복된 환자 분율
※ 일반인 심폐소생술 시행률: 근무 중인 구급대원이나 의료인이 아닌 목격자가 심폐소생술을 시행한 분율

표 1-133 | 유아, 아동, 청소년 심폐소생술 시행 주체별 메시지

구분	메시지
유아	"깨우고 알리고 누르세요(깨·알·누)" 반응 확인 → 119에 연락 → 가슴압박
아동	"깨우고 알리고 누르고 가져오세요(깨·알·누·가)" 반응 확인 → 119에 연락 → 가슴압박 → 자동심장충격기(AED) 가져오기
청소년	"깨우고 알리고 누르고 사용합니다(깨·알·누·사)" 반응 확인 → 119에 연락 → 가슴압박 → 자동심장충격기(AED) 사용

그림 1-84 유아, 아동, 청소년 대상 심폐소생술 교육 리플렛 3종



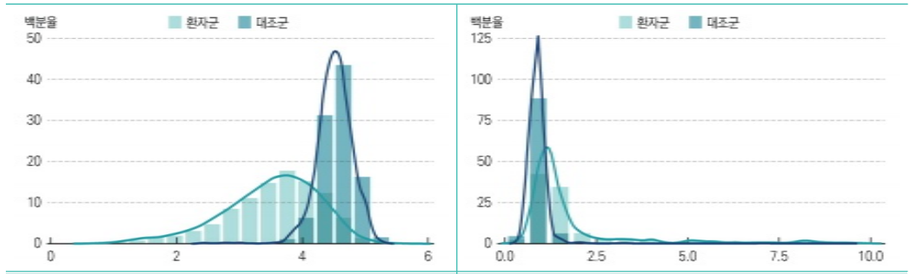
① 리플렛-유아(5~6세) ② 리플렛-아동(7~9세) ③ 리플렛-청소년(10~15세)

나. 심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사

1~6차년도(2017~2023)까지 급성심장정지 등록체계를 통해 등록된 대상자 수는 환자군 1,735명, 대조군 2,429명이다. 1~6차년도에 수집한 자료를 활용하여 급성심장정지 발생에 대한 위험도를 알아보는 교차비 분석을 시행하였다.

환자군과 대조군의 교차비 분석결과 알부민 수치가 낮을수록, 크레아티닌 수치가 높을수록 심장정지 발생 위험이 증가하였다.

그림 1-85 혈액검사(알부민, 크레아티닌) 수치의 환자군 및 대조군 분포



① 알부민 수치의 환자-대조군 분포 ② 크레아티닌 수치의 환자-대조군 분포

또한, 수면무호흡증은 급성심장정지 발생에 있어 흡연보다도 더 높은 심장정지에 대한 상대적 위험도를 가지고 있는 것으로 나타났 다. 수면무호흡증이 있는 사람은 일반인에 비해 발생위험도가 54% 증가하며, 특히 심혈관질환이 없는 18~64세에서는 수면무호흡증으로 인한 심장정지 발생 위험이 76%, 65세 이상에서 34%가 증가하여, 젊은 연령에서 더욱 위험한 것으로 나타났다. 이에 수면무호흡증이 의심될 경우 적극적으로 진료를 받을 필요가 있다.

아울러 건강한 생활습관(❶ 금연하기, ❷ 주1회 이상 중등도 또는 고강도 운동하기, ❸ 하루 6~8시간 수면 유지, ❹ 과일·채소 하루 1회 이상 섭취, ❺ 붉은육류 섭취 줄이기)을 많이 실천할수록 급성심장정지 발생 위험이 줄어든다는 주제에 대한 홍보자료를 개발·배포하였다.

그림 1-86 카드뉴스 - 건강한 생활습관으로 급성심장정지 위험 줄이기





카드뉴스 - 생명을 위협하는 급성심장정지 위험! 건강한 생활습관으로 줄일 수 있습니다!

4. 향후 추진계획

급성심장정지는 초기대응 및 치료가 환자 예후에 매우 중요한 중증질환으로, 효율적인 예방 및 환자 생존율 향상 전략을 마련하기 위해 국가적인 조사감시체계 구축과 발생원인 및 위험요인 규명에 대한 연구가 필수적이다.

이에, 질병관리청은 급성심장정지 발생부터 생존에 이르는 자료를 수집·분석하여 구급 및 응급의료 체계를 평가하고, 조사체계 안정화 및 조사항목 등을 고도화 할 예정이다. 아울러 '심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사' 과제를 통해 수집한 혈액시료는 국립인체자원은행을 통해 다른 연구자들이 분양받아 활용할 수 있도록 할 계획이다.

아울러, 생존율 향상을 위한 표준 심폐소생술 기준 마련을 위해 국제소생술 교류위원회(International Liaison Committee on Resuscitation; ILCOR) 개정 주기에 맞춰 심폐소생술 시행 및 품질 관련 연구 결과, 의료기술 및 장비의 발전 등을 반영하여 한국 심폐소생술 가이드라인을 개정하고, 일반인 심폐소생술 시행률 향상과 인식 개선 등을 위해 지속적으로 홍보를 확대할 계획이다.

제3장 기후변화에 대한 건강영향 감시 및 평가체계 강화

미래질병대비과(현 기후보건·건강위해대비과, 질병감시전략담당관)

제1절 기후변화에 의한 건강피해 최소화를 위한 기후보건영향평가 체계 구축

1. 개요

전 세계적으로 기후변화가 지속되면서, 이에 따른 건강피해 우려가 커지고 있다. 우리나라 연평균기온 변화는 지난 109년간(1912~2020) 꾸준히 상승하였고, 특히 최저기온의 상승이 뚜렷하게 관찰되었다. 최근 들어 폭염, 폭우, 겨울철 이상고온 현상 등 이상기후 현상이 증가하고 있으며 지난 109년간 가장 더운 10년 중 6회가 최근 10년 내 발생하였다. 2018년에는 전국 평균 폭염일수가 31일(최근 10년간 연평균 폭염일수는 14일)로 가장 많았으며, 2020년에는 여름 최장 장마 기간(중부지방 54일)을 기록하였을 뿐만 아니라 여러 번의 집중호우가 발생하였다.

이렇듯 급격한 기후변화는 직·간접적으로 인체의 건강과 질병 발생에 영향을 미칠 수 있는데, 직접적인 건강영향은 고온 노출에 의한 생리학적 효과, 호흡기질환과 심뇌혈관질환과 같은 만성질환의 발생 그리고 가뭄, 홍수, 폭염, 폭풍우 등과 같은 이상 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 연구 들을 통해 밝혀지고 있어, 기후변화가 우리 국민에 미치는 건강영향에 대한 주기적인 평가의 필요성이 증대되고 있다.

기후변화가 국민건강에 미치는 피해를 최소화하고 건강 보호 및 기후변화 적응을 위한 과학적 근거를 제공하고자, 2017년 「보건의료기본법」개정을 통해 매 5년 주기로 기후보건영향평가를 실시하도록 법적 근거 조항(법 제37조2 및 동법 시행령 제13조의2 신설)을 마련하였다.

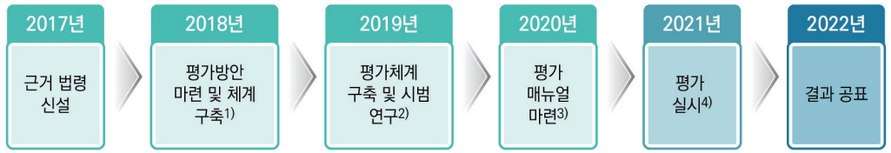
2. 사업내용

「보건의료기본법」에 따라 5년 주기로 실시하는 기후보건영향평가는 다음과 같이 시행된다. 기후변화 영역별 건강영향에 대한 자료 수집 및 조사·분석하여 기후보건영향평가의 과학적 근거를 축적하고, 각각의 분야별 전문가 자문, 유관 기관 간 협력을 통해 기후 탄력적 보건 시스템을 구축한다. 이 같은 과정을 거쳐 마련된 평가체계에 따라 국내 건강자료 및 기후자료를 수집·연계하여 각 건강영향 영역별로 현재 과학적 근거수준을 정리한다. 아울러, 조사·감시를 통하여 집계한 감시지표와 통계적 모델을 통해 산출한 추산지표를 활용하여 기후보건영향평가를 실시하고 그 결과를 공표한다.

3. 추진실적

질병관리청은 기후변화에 따른 건강영향을 체계적·주기적으로 평가하기 위해 2018년 기후보건영향평가의 단계별 평가방안 및 기본 체계를 구축하였다. 2019년에는 시범사업을 통해 기후변화 관련 건강영향 평가영역 및 방법을 개발하였고, 2020년에는 평가지표 및 분석 방법 등 상세 매뉴얼을 작성하였고, 2021년에 기온(폭염·한파), 대기질, 감염병의 3개 영역의 31개 평가지표(감시·추산)를 중심으로 「제1차 기후보건영향평가」를 실시하였고 2022년에 그 결과를 공표하였다[그림 1-87].

그림 1-87 기후보건영향평가 추진 경과



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)
* 기후보건영향평가 전문위원회 개최(제1차 2021. 4. 14. 및 제2차 2021. 11. 19.)
* 기후보건영향평가 공청회 개최(2021. 12. 10.)

※ 출처: 미래질병대비과

우리나라에서 처음으로 실시된 기후보건영향평가 결과에 대한 의미와 정책적 활용성 및 기후보건에 대한 인식도와 이해도 증진을 위하여 다음과 같은 홍보를 실시하였다. 일반국민, 정책입안자, 전문가를 대상으로 요약보고서(소책자), 카드뉴스, 슬라이드, 동영상 자료 등 다양한 소통 콘텐츠를 개발하였고 전국 17개 시·도, 보건소, 관련 기관, 정부산하기관 등에 배포하였으며, 기관 대표누리집 및 누리소통망 채널에 총 11건을 게재하였다. 특히 전국 성인남녀 1,500명을 대상으로 '기후변화에 따른 국민 건강영향 인식 설문조사'를 실시하였다. 설문 결과, 기후변화에 관심은 높으나 기후변화에 따른 국민 건강영향 위험 인식은 낮은 편이었으며, 기후보건 관련 건강·질환 정보에 대한 국민 수요가 있었으나, 기후보건 정보가 충분하다고 응답한 비율은 30.3%에 불과한 것으로 나타났다. 이러한 기후변화 건강영향 정보의 분절, 접근성 부족 등의 미충족 수요와 이해관계자별 간담회 및 전문가 자문 등 다각도 의견을 반영하여, 기후 건강 리터러시 증진 및 과학적 근거 기반의 통합적·체계적 정보 제공을 위한 대상자 맞춤형 기후보건 정보 온라인 플랫폼 구축 모델을 개발하였고, 단계적 운영 활성화 및 시스템 고도화 방안을 마련하였다.

국내 기후보건 네트워크를 활용한 전문적·포괄적 기후보건영향평가의 발전방안 및 정책방향을 모색하고자, 총 4차에 걸쳐 기후보건포럼을 개최하였다. 1차 포럼은 '기후위기 진단을 위한 기후보건영향평가', 2차 포럼은 '기후변화 적응대책의 건강보호 전략', 3차 포럼은 '기후변화 건강영향 연구의 발전방안', 4차 포럼은 '기후변화에 따른 건강위협과 대응방향'을 주제로 기후보건영향평가의 단계별 목표와 기후보건 연구과제 및 정책의 종합적인 방향을 도출하였다.

2차(2026) 기후보건영향평가 추진을 위하여 신규 평가 영역·대상 확대, 지표 발굴 및 평가 타당성·유효성 검증 연구를 수행하고자, 기후 건강영향 및 기후재난 대비·대응 관련 중기(2023~2025) 추진 과제를 도출하였다. 새롭게 추가된 분야별 주요 과제로, 태풍, 산불 등 이상기상 현상 및 자연재해에 대한 노출 분야, 정신건강, 알레르기질환 등 질환 분야, 취약집단 및 취약지역 등 대상 분야 및 기후변화 시나리오에 따른 미래 예측 신규 모델링 분야 연구를 우선순위로 선정하였다. 이뿐만 아니라 기후변화로 인한 질병부담 연구와 기후변화 관련 극한기후의 건강영향 연구를 실시하여 사회경제적 비용 산출을 위한 체계적 방법 등을 모색하고, 다양한 건강영향평가 방법론 등을 정립하였다.

4. 향후 추진계획

2024년에는 기후위기의 복합적·잠재적 건강영향으로부터 기후 회복력 증진을 위하여 신규 지표 발굴 및 미래 예측 모델링 등 평가·운영체계를 고도화하고, 체계적·안정적인 평가 시행을 위하여 기후보건 중장기계획 수립 및 발전 방안을 마련해 나갈 계획이다. 또한 국가 기후변화 적응대책 수립에 필요한 과학적 근거 생산을 강화하기 위해 인구·사회경제적·지리적 특성을 고려한 기후보건 민감취약집단 및 취약지역을 발굴하고, 지자체 실태조사 기획 및 매뉴얼 개발 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 보인다. 지구온난화 등 기후변화로 인한 폭염·한파의 발생 빈도와 강도는 지속적으로 증가할 가능성이 있으며, 이에 따른 건강에 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.

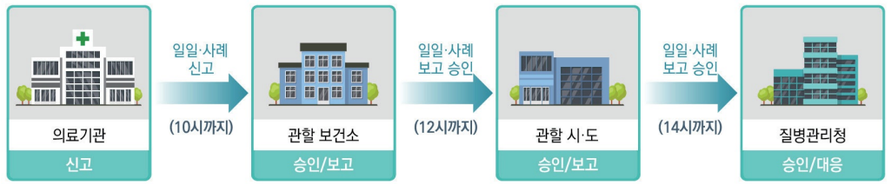
2. 사업내용

온열질환 응급실 감시체계는 2011년부터 운영을 시작하여 매년 여름철(5~9월)에 열사병, 열탈진, 열실신, 열경련, 열부종 등으로 응급실에 내원한 환자를 신고 대상으로 하며, 한랭질환 응급실 감시체계는 2013년부터 운영을 시작하여 매년 겨울철(12월~다음해 2월)에 저체온증, 동상, 동창, 침수·침족병 등으로 응급실에 내원한 환자를 대상으로 운영되고 있다.

온열·한랭질환 응급실 감시체계에는 응급실을 운영하는 전국 500여 개 의료기관이 참여하고 있으며 온열·한랭질환자 발생 시 의료기관이 질병보건통합관리시스템을 통해 신고하고 관할 보건소와 시·도가 승인하는 과정을 거쳐 질병관리청에서 최종 집계한다[그림 1-88]. 감시체계 운영 기간 중엔 전일 온열·한랭질환자 신고 건을 기간별(일별, 누계) 환자 수, 사망자 수와 함께 지역별(시·도, 시·군·구), 성별, 연령별, 보험유형별, 직업별, 질환별, 발생시간별, 발생장소별 질환자수 등으로 분류한 발생 현황 자료로 정리하여 매일 16시에 질병관리청 누리집을 통해 제공한다.

이에 더하여, 질병관리청은 온열·한랭질환 예방을 위해 포스터, 소책자, 리플릿, 애니메이션 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 1-88 온열·한랭질환 응급실 감시체계 흐름도



※ 출처: 미래질병대비과

3. 추진실적

가. 2023년 온열질환 응급실 감시체계 운영결과

2023년 여름철(6~8월) 폭염일수는 13.9일로 평년(10. 7.)보다 증가하였고, 평균 최저기온(21.1℃)은 가장 높았던 2013년(21.5℃)에 이어 역대 2위를 기록하였다(기상청). 2023년 온열질환 응급실 감시체계는 5월 20일부터 9월 30일까지 운영되었고, 전국 응급실 운영 의료기관 중 504개 기관과 관할 보건소 및 17개 시·도가 참여하였다. 총 2,818명의 온열질환자가 신고되었고, 이 중 32명이 온열질환 추정 사망자로 신고되었다[표 1-134].

표 1-134 | 최근 5년간 온열질환 응급실 감시체계 운영결과

구분	2019	2020	2021	2022	2023
운영기간	5. 20.~9. 20.	5. 20.~9. 13.	5. 20.~9. 30.	5. 20.~9. 30.	5. 20.~9. 30.
참여기관	508개소	503개소	494개소	497개소	504개소
온열질환자 수 (추정사망자 수)	1,841명 (11명)	1,078명 (9명)	1,376명 (20명)	1,564명 (9명)	2,818명 (32명)

※ 출처: 미래질병대비과

나. 2023~2024절기 한랭질환 응급실 감시체계 운영결과

2023년 겨울철(2023. 12.~2024. 2.) 전국 평균 일 최저기온은 3.0℃로 전년(-1.9℃)보다 증가하였고, 한파일수는 3.1일로 전년(7일)에 비해 3.9일 감소한 것으로 나타났다(기상청). 2023~2024절기 한랭질환 응급실 감시체계는 2023년 12월 1일부터 2024년 2월 29일까지 운영되었고, 전국 응급실 운영 의료기관 중 507개 기관과 관할 보건소 및 17개 시·도가 참여하였다. 총 400명의 한랭질환자가 신고되었고, 이 중 12명이 한랭질환 추정 사망자로 신고되었다[표 1-135].

표 1-135 | 최근 5년간 한랭질환 응급실 감시체계 운영결과

구분	2019~2020절기	2020~2021절기	2021~2022절기	2022~2023절기	2023~2024절기
운영기간	2019. 12. 1. ~2020. 2. 29.	2020. 12. 1. ~2021. 2. 28.	2021. 12. 1. ~2022. 2. 28.	2022. 12. 1. ~2023. 2. 28.	2023. 12. 1. ~2024. 2. 29.
참여기관	505개소	497개소	492개소	507개소	507개소
한랭질환자 수 (추정사망자 수)	303명 (2명)	433명 (7명)	300명 (9명)	447명 (12명)	400명 (12명)

※ 출처: 미래질병대비과

다. 기후보건 교육 및 홍보결과

지역단위별 실효성 있는 기후보건 정책수립 및 기후보건 인식·정보이해력 제고를 위하여 2023년 상·하반기 각 1회씩 권역별로(수도, 충청, 호남, 경북, 경남권) '질병대응센터 기후보건 교육'을 실시하였다. 교육대상은 권역별 질병대응센터 직원 및 지자체 기후보건 업무담당자 등으로 총 210명이 교육에 참석하였고, 상반기에는 '기후변화 적응대책과 1차 기후보건영향평가', '기후변화와 건강영향', 하반기에는 '영역별 기후변화와 관련질환'을 주제로 교육을 실시하였다. 특히 하반기 교육은 상반기 참석자의 기후보건 교육수요조사 결과를 반영하여 교육자료를 추가 개발하였고 이를 활용하여 심층 교육으로 진행하였다.

일반인은 물론, 기후보건 민감·취약계층(어린이, 임신부, 어르신 등)의 기후변화 심화로 인한 건강피해 최소화를 위하여 온열·한랭질환 예방 대상자 맞춤형 홍보자료(포스터, 리플릿, 카드뉴스, 소책자, 애니메이션 등)를 개발하였으며, 행정안전부·보건복지부 등 유관부처와 시·도, 시·군·구, 관련 기관에 배포 및 활용토록 하였다.

또한, 국가 및 지방자치단체 공무원 대상으로 기후보건·환경 업무 담당자의 기후보건 인식도 제고 및 역량 강화를 위하여 온라인 교육 콘텐츠('기후변화와 질환')를 개발하였다.

4. 향후 추진계획

온열·한랭질환 응급실감시체계 운영 결과는 폭염·한파로 인한 건강 피해를 신속하게 파악할 수 있는 자료로 범부처 대응을 위한 기초자료로 활용되고 있다. 기후변화로 인해 이상 기온 현상의 빈도와 강도가

증가함에 따라, 본 감시체계의 제공 정보 및 활용도는 지속 증가할 것으로 예상된다. 이에, 2024년에도 온열-한랭질환 발생에 대한 지속적 감시를 통해 폭염과 한파로 인한 건강 피해 정보를 신속히 제공할 계획이다.

2024년도에는 폭염·한파의 영향으로 더 큰 피해가 우려되는 기후-건강 취약집단과 관련된 정보를 확대·수집하여 감시하고, 심화되는 폭염·한파의 건강피해에 대비하여 대상자 맞춤형 온열·한랭질환 예방 매뉴얼 및 예방관리·건강수칙 콘텐츠 등을 온·오프라인에서 다양하게 활용할 수 있도록 개발하여, 지속 홍보할 계획이다. 아울러 2023년에 개발한 온라인 교육 콘텐츠를 수정 보완하여 질병관리청 및 지방자치단체 나라배움터에서 상시 학습이 가능한 교육 과정으로 개설하여 활용할 계획이다.

질병관리청은 기후변화가 국민의 건강을 위협하는 현 상황에 대응하여 국민 건강 보호를 위해 가능한 모든 정책적 수단을 활용하여 국민건강 피해 최소화를 추진해 나갈 계획이다.

제3절 주간 건강과 질병

1. 개요

「주간 건강과 질병(Public Health Weekly Report; PHWR)」은 감염병뿐만 아니라 만성병과 환경기인성 질병, 손상 및 중독 등 공중보건 분야의 다양한 정보를 보다 포괄적으로 제공하기 위해 2008년 4월 창간되었다. 창간 이후 단 한주의 휴간도 없이 질병관리청의 조사·감시·연구 자료를 바탕으로 작성된 다양한 형태의 원고를 매주 목요일 발간하고 있다. 코로나19 상황을 거치면서 질병관리청의 대표 정보학술지로서 「주간 건강과 질병(PHWR)」의 위상이 높아졌으며 이에 따라 질병관리청 외 보건의료기관 및 학계에서의 원고 투고가 늘어났고, 국·영문 원고의 동시 발간을 계기로 국외에서의 전용누리집 방문이 지속적으로 증가하고 있다.

2. 사업내용

「주간 건강과 질병(PHWR)」은 과학적 근거에 기반한 보건과 건강 정보를 우리 국민과 국내·외 보건의료인 등에게 신속하게 제공함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하기 위한 목적으로 발간되는 정보학술지이다. 국내·외 유행되고 있는 감염병을 비롯하여 만성병과 그 외 환경기인성 질병, 손상 및 중독 등에 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 결과 등의 원고를 동료심사 과정을 거쳐 매주 발간함으로써 신뢰성과 시의성을 갖춘 공중보건 정보를 국내·외 이용자에 신속하게 제공하기 위해 노력하고 있다.

「주간 건강과 질병(PHWR)」의 일차적인 발간 목적은 질병관리청에서 생산하는 보건과 건강 관련 정보의 제공이므로 질병관리청의 업무를 기반으로 수립한 연간 원고수급계획에 따른 정례 원고와 현안 발생 시 관련 정보를 제공하기 위해 투고하는 신속 원고로 구성된다. 이에 따라 80% 이상의 원고가 질병관리청의 조사와 감시, 연구용역사업의 결과를 바탕으로 작성된 기관 내부 원고에 해당하나, 최근 외부 보건의료기관에서의 원고 투고도 조금씩 증가하고 있다. 원고유형에 따라서는 연구논문, 조사/감시보고, 유행보고, 정책보고, 현장보고, 질병통계 및 감염병 통계 등으로 구분되고, 주제별로는 감염병, 만성병, 환경기인성 질병, 손상 및 중독 등으로 구분된다. 「주간 건강과 질병(PHWR)」은 정책입안자 및 타 부처, 지자체, 시·군·구 보건소·보건지소 관계자들의 공중보건 정책 수립·시행·결과 환류의 근거자료로 활용되고 있으며, 국민에게 제공되는 각종 보건분야 기사의 출처로도 활용되고 있다. 또한 이용자의 활용을 독려하기 위한 근거자료로서의 개선 의견을 수렴하기 위한 만족도 조사를 매년 실시하고 그 결과를 누리집 운영과 발간 계획에 반영함으로써 이용자 중심의 서비스를 구현하고 있다. 아울러 매년 우수 원고와 우수 검독자를 선정하여 질병관리청장 상장을 수여하는 포상을 통하여 원고 작성의 동기 부여 및 발간을 위해 노력한 전문가들의 노고를 치하하고 있다.

3. 추진실적

2008년 창간호부터 2023년까지 총 2,627편(819호)의 원고를 발간하였는데, 2023년에는 162편(50호)의 원고를 발간하였다. 2022년 마련된 발전계획에 따라 근거 중심의 과학적 소통강화를 위해 「주간 건강과 질병(PHWR)」의 발간체계 강화, 원고의 질 향상 및 국제화 방안을 마련하여 단계적으로 추진하였다. 「주간 건강과 질병(PHWR)」에 발표되는 원고에 대한 국제적 관심을 고려하여 2023년에는 모든 원고를 국·영문 동시 발간하여 국외 이용자의 접근성 제고하였고, 시의성 있는 정보 제공을 위하여 온라인 우선 출판을 확대하는 등 이용자 중심의 발간 체계를 구축하였다.

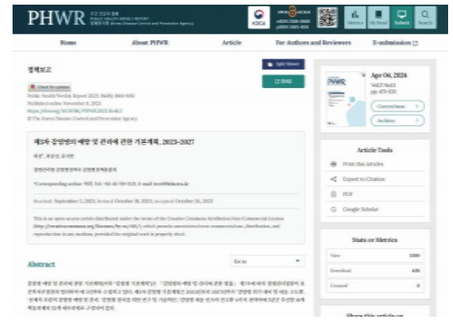
또한, 양질의 공중보건 정보 제공을 위하여 원고 유형을 세분화하여 감시보고, 조사보고, 집단발병보고, 정책보고, 권고보고 등 5종의 주요 원고 유형별 작성지침 및 해설서를 개발하였고, 내부 작성자를 대상으로 관련 교육을 실시하였다.

2023년은 발간 15주년으로 이를 기념하는 간담회를 4월에 개최하여 발간 및 개편 경과보고, 발전 방향 및 국제화 전략을 논의하였고, 12월에는 기념 심포지엄을 개최하여 포상 및 기념 강의, 우수 원고 사례를 발표하는 자리를 마련하였다.

표 1-136 | 「주간 건강과 질병(PHWR)」 연도별 원고 게재 현황

연도	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	계
총 원고수 (건)	117	182	163	159	155	158	161	156	107	117	147	177	201	241	224	162	2,627

그림 1-89 「주간 건강과 질병(PHWR)」 전용누리집



국문



영문

※ 출처: PHWR 누리집

4. 향후 추진계획

「주간 건강과 질병(PHWR)」은 질병관리청이 발간하는 정보학술지로서 보건의료기관의 보건 사업 수행과 의료 활동에 활용할 수 있는 정보를 제공할 뿐만 아니라 학계가 요구하는 전문 영역의 정보를 생산하여 국내·외 수요자들이 시의적절하게 제공받을 수 있도록 하는 역할을 담당하고 있다. 이를 보다 고도화하기 위한 노력을 2024년에도 지속적으로 추진하고자 한다.

2024년에는 제1기 편집위원회 임기가 종료됨에 따라 제2기 편집위원회(2024. 7. 15.~2027. 7. 14.)를 구성할 예정이다. 제2기 편집위원회와 편집사무국은 질병관리청뿐만 아니라 관련 보건의료기관과 학계의 전문가와 연구자들이 다양한 원고를 신속하게 투고하여 발표할 수 있는 체계를 만들고 이를 실현하기 위한 다양한 활동을 할 계획이다. 이는 높은 신뢰도를 바탕으로 시의성 있는 원고들을 발굴하고 이를 신속하게 제공하고자 하는 「주간 건강과 질병(PHWR)」의 목적을 달성하기 위함이다.

아울러, 국내외 이용자의 전용 누리집 이용 편의성을 향상할 수 있도록 2024년부터 국문과 영문 누리집을 분리하여 운영하고, 공중보건 분야의 정보 공유 역량과 강화를 위하여 국제학술지 등재를 단계적으로 추진할 예정이다. 그 외에도 만족도 조사 등을 통해 제안된 「주간 건강과 질병(PHWR)」 홍보 강화를 위해 내부 인력 대상 교육 및 대외 학술행사에 참여하여 「주간 건강과 질병(PHWR)」의 발간 의의와 성과 등을 알릴 계획이다.

제1장 재정 운영 관리

기획재정담당관

제1절 예산 운용 효율화

1. 개요

본예산이란 정부가 차년도 1년간의 정부활동을 모두 반영하며 편성한 예산안을 국회가 심의·의결하여 확정·성립된 매 회계연도 최초의 예산을 의미하며, 정부는 예산안을 회계연도 개시 120일 전(9. 3.)까지 국회에 제출, 국회는 회계연도 개시 30일 전(12. 2.)까지 의결하여 본예산을 확정한다.

* 관련법: 「국가재정법」 제33조(예산안의 국회제출) 및 「대한민국헌법」 제54조제2항

예산집행은 국가의 한정된 자원을 균형 있게 배분하고 지출하기 위한 연속적인 의사결정 과정으로서 정부의 정책목표 달성을 위한 사전적 계획(예산편성)의 차질 없는 실행을 위해 체계적인 통제·관리의 중요성이 증대되고 있다.

최근 국가가 지방자치단체와 민간에게 보조금을 지급하여 국민 생활과 밀접한 주요 정책을 장려하는 국고보조사업의 규모가 증가함에 따라, 보조금 목적 외 사용 및 중복지급 등 부정수급 점검의 중요성이 점점 증대되고 있는 상황이다.

질병관리청은 상시 감염병으로부터 국민 보호, 비감염성 질환의 예방·관리, 보건의료 연구개발 등의 차질없는 수행을 위한 집행관리 및 재정 누수 방지 등 재정의 효율성·투명성 강화를 위해 노력하고 있다.

2. 2023년도 예산 요약

2023회계연도 질병관리청 소관 총지출은 3조 5,895억 원으로, 전년 대비 8조 8,253억 원 감소하였으며, 세부내역을 살펴보면 일반회계를 포함한 예산은 전년 결산에 비해 74.3% 감소한 3조 272억 원이며, 기금은 전년에 비해 10.5% 감소한 5,623억 원이다.

표 1-137 | 2023회계연도 총지출 결산

(단위: 억 원)

구분	2022 결산(A)	2023		전년 대비	
		본예산	결산(B)	(B-A)	%
총 지 출	124,148	29,470	35,895	△88,253	△71.1
• 예 산	117,863	23,831	30,272	△87,591	△74.3
- 일반회계	117,573	23,374	29,978	△87,595	△74.5
- 특별회계	290	457	294	4	1.4
• 기 금	6,285	5,639	5,623	△662	△10.5
- 국민건강증진기금	6,189	5,558	5,554	△635	△10.3
- 응급의료기금	96	81	69	△27	△28.1

※ 총지출 = 예산 + 기금 - 내부거래(회계 및 기금 간 전출입) - 보전거래

효율적이고 지속 가능한 방역대응체계를 유지하고 일반의료체계의 단계적 전환을 위하여 코로나19 예방접종 및 방역예산을 축소하되, 신종감염병의 선제적 위기 대응체계 고도화 및 상시 감염병을 예방·관리하고 만성질환 관리체계를 강화하는 데 예산을 집중하였다.

표 1-138 | 2023회계연도 총지출 결산

(단위: 억 원)

구분	2022 결산(A) (비중(%))	2023		전년 대비	
		본예산	결산(B) (비중)	(B-A)	%
총 지 출	124,148 (100)	29,470	35,895 (100)	△88,253	△71.1
• 코로나19 방역 예산	117,260 (94.5)	18,857	25,747 (71.7)	△91,513	△78.0
- 코로나19 치료제 구입	20,559	3,843	8,189	△12,370	△60.2
- 코로나19 백신 도입	22,163	2,151	6,020	△16,143	△72.8
- 진단검사비 지원	27,797	8,928	8,045	△19,752	△71.1
- 그 외	46,741	3,935	3,493	△43,248	△92.5
• 코로나19 방역 예산 외*	6,888 (5.5)	10,613	10,148 (39.4)	3,260	47.3

* 국가예방접종 및 결핵·에이즈 등 국내 주요감염병 예방·관리, 만성질환관리, 보건의료 R&D 사업 등

세부적으로 살펴보면 코로나19 방역 예산을 축소하였으나, 여전히 2023년 전체 결산액의 71.7%를 코로나 예산이 차지하고 있으며 주요 방역예산으로 코로나19 치료제 구입, 코로나19 백신 도입비, 진단검사비 지원비 등이 포함되어 있어, 위기단계 하향 및 감염병 등급 조정 과정에서 원활한 단계적 일상회복 과정의 필수 방역 예산에 재정이 투입되었다.

3. 예산 운용 및 관리

가. 코로나19 치료제 도입비 확보

질병관리청은 코로나19 대응에 대하여 일반의료체계의 단계적 전환 및 지속 가능한 방역 체계 구축 등으로 사회는 점점 일상으로 회복이 되었지만, 고령자, 기저질환자, 면역저하자 등 고위험군에게 코로나19는 여전히 치명적인 질병이었고, 고위험군에 대한 중증화 및 사망 예방을 위해 코로나19 치료제 처방은 중요한 조치로 일선 의료기관의 치료제 사용량은 지속 유지되었다.

치료제 도입을 위한 재원 확보를 위해 코로나19 대응 예산 중심으로 지속적인 집행현황·집행계획을 점검하였고, 방역조치 완화 등에 따른 여유 재원을 적극 활용하여 코로나19 치료제 본예산 대비 약 4,000억 원을 추가 확보하여 차질없는 치료제 도입 및 제공으로 중증화 및 사망 예방에 기여할 수 있었다.

나. 국고보조사업 관리

최근 국가가 지방자치단체 및 민간이 수행하는 특정한 목적의 사업을 장려하기 위해 비용을 지원하는 국고보조사업의 규모가 매년 증가 추세를 보이고 있음에 따라, 공익 목적의 민간단체 국가보조금 사업에 회계 부정, 목적 외 사용 등 불법적 집행·낭비 소요 등 부정수급 점검의 중요성이 증대되고 있다.

2023년 1월 질병관리청에서는 기획조정관을 단장으로 하여, 「보조금 집행점검 추진단」을 구성·운영하여 질병관리청 소관 민간보조사업을 수행하는 11개 기관에 대하여 감사를 실시하고, 72개 기관(보조금 규모 825억 원)을 대상으로 집행점검을 실시하였다.

감사 및 집행점검 결과 보조금 집행·정산·관리 및 계약 체결 등 부적정 사례를 적발하였고, 부적정 보조금 관리에 대해서는 보조사업자에 대한 지적을 하고, 과지급 등 부정한 집행에 대해서는 환수 조치하였다.

4. 향후 추진계획

코로나19 이전으로의 완전한 일상 회복에 따라, 지난 재난 상황에서의 재정운용 상황을 점검하고, 상시 감염병 대응 체계에 따른 재정운용을 위해 재정비를 하고자 한다.

또한, 국고보조사업 관리 강화 기조의 지속으로 내부 규정(질병관리청소관 국고보조금 관리규정)을 개정하고, 보조금 집행관리 내실화를 위해 주기적으로 미정산·미수납 현황을 파악함으로써 철저한 보조사업 관리를 도모하고자 한다.

제2절 적극적·전략적 예산 편성

제1항 | 2024년도 본예산 편성

1. 개요

본예산이란 정부가 차년도 1년간의 정부활동을 모두 반영하여 편성한 예산안을 국회가 심의·의결하여 확정·성립된 매 회계연도 최초의 예산을 의미하며, 관련 법에 따라 정부는 예산안을 회계연도 개시 120일 전(9. 3.)까지 국회에 제출, 국회는 회계연도 개시 30일 전(12. 2.)까지 의결하여 본예산을 확정한다.

* 관련법: 「국가재정법」 제33조(예산안의 국회제출) 및 「대한민국헌법」 제54조제2항

2. 사업내용

가. 2023~2027년 국가재정운용계획수립(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 활용되기 때문에 절차상 중요하다.

정부는 재정운용의 효율화와 건전화를 위하여 매년 해당 회계연도부터 5회계연도 이상의 기간에 대한 재정운용계획을 수립하여 회계연도 120일 전(9. 3.)까지 국회에 제출해야하며, 이를 위해 각 중앙관서의 장은 매년 1월 31일까지 신규사업 및 주요 계속사업에 대한 중기사업계획서를 작성하여 기획재정부장관에게 제출한다.

* 관련법: 「국가재정법」 제7조(국가재정운용계획의 수립 등) 및 제28조(중기사업계획서의 제출)

나. 2024년도 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(9. 3.)전까지 국회에 제출하게 된다.

이후, 국회는 제출된 정부 예산안을 회계연도 개시 30일 전(12. 2.)까지 심의·의결하여 차년도 본예산을 확정하게 된다.

* 관련법: 「국가재정법」 제31조(예산요구서의 제출) 및 제32조(예산안의 편성) 및 「대한민국헌법」 제54조제2항

3. 추진결과

질병관리청 2024년도 예산은 1조 6,303억 원으로 전년도 2조 9,470억 원 대비 1조 3,167억 원 감소(44.7%)하였으나, 이는 코로나19 방역상황과 국가 건전재정 기조를 고려하여 방역대응소요 등 한시적으로 크게 증가한 예산을 단계적으로 정상화하여 편성한 측면이 고려된 점이다.

표 1-139 | 2024년도 회계·경비별 편성 현황(총지출 기준)

(단위: 억 원)

구분		2023년 본예산(A)	2024년 확정(B)	2023년 대비	
				증감(B-A)	%
총지출		29,470	16,303	△13,167	△44.7
회계별	예산	23,831	6,488	△17,343	△72.8
	일반회계	23,374	6,038	△17,336	△74.2
	특별회계	457	450	△7	△1.5
	기금	5,640	9,815	4,176	74
	국민건강증진기금	5,558	9,776	4,218*	75.9
	응급의료기금	81	39	△42	△52.0
경비별	인건비	1,061	1,121	60	5.7
	기본경비	170	166	△4	△2.4
	주요사업비	28,240	15,016	△13,224	△46.8

* 코로나19 예방접종 사업(4,414억 원)이 일반회계에서 건강증진기금으로 이관 편성
※ 기금은 「국민건강증진법」 및 「응급의료법」에 따라 기금 관리 주체인 보건복지부로부터 배정받아 사용

질병관리청 예산 분야별로 주요 편성 현황을 살펴보면,

❶ 상시감염병 예방관리체계 강화를 위해, ▲국가예방접종 실시 3,596억 원(전년대비 +26), ▲의료관련 감염관리 71억 원(전년대비 △35) 등 법정감염병 예방관리를 위한 재정투자를 지속 하고, 특히 기후변화에 따른 모기 서식지 확대 및 해외여행 활성화로 모기매개 감염병(말라리아, 뎅기열 등)의 국내 유입 위험 증가에 따라 감시체계를 확대를 위해 ▲말라리아 위험지역 관리강화 9억 원(전년대비 +6), ▲해외유입 모기 관련 검역단계 환자 조기발견 3.5억 원(신규) 등 예산을 편성하였다. 또한 코로나19가 제4급감염병으로 전환되면서 65세 이상·면역저하자 등 고위험군의 중증화·사망예방에 집중 지원하기 위한 ▲코로나19 예방접종 실시 4,414억 원(전년대비 △151), ▲코로나19 치료제 구입 1,798억 원(전년대비 △2,045) 예산 등을 편성하였다.

❷ 신종감염병 대유행 대비 및 대응을 위한 재정투자 확대를 위해 신종감염병 유행을 조기 차단하고 대응의 지속성을 확보하기 위하여 인프라 구축 등 투자가 시급한 분야를 중심으로 편성하였다. 감염병 위기 감지 역량을 강화하기 위해 ▲종합상황실 운영관리·인프라 고도화 9억 원(전년대비 +2), 권역 감염병 전문병원 설립 64억 원(전년대비 △123) 예산 등을 편성하였다. 아울러 13개 검역소의 공·항만 검역 구역 내에서 하수를 이용한 감염병 감시를 통해 해외감염병 병원체 조기인지를 위해 ▲공·항만 검역 구역 내 하수 기반 감염병 감시 체계 구축 14억 원(신규) 예산을 편성하였다.

❸ 고령화 등 사회환경 변화에 따른 만성질환, 비감염성 건강위해에 대응한 재정투자도 지속한다. 만성질환에 대한 건강정보 생산, 예방관리 수칙 개발·보급 등을 통해 일반국민의 만성질환 예방관리 역량 향상을 지원을 위해 ▲만성질환 인식개선 및 조기인지 11억 원(전년대비 +2) 등을 편성하였다. 희귀질환자 지원 내실화를 위해 2023년까지 교육·홍보 중심의 거점센터 운영체계를 2024년부터는 진단·진료 강화, 환자 등록관리 및 조사 연구 등 기능으로 확대하는 희귀질환 전문기관 지정·운영체계로 개선하여 ▲희귀진환 전문기관 지정·운영으로 20억 원(전년대비 +5) 예산을 편성하였다.

❹ 감염병 위기대응 및 정밀의료 실현 등 미래사회 대비를 위한질병관리 R&D에 투자 강화를 위해 미해결 감염병 및 미래대응 민간기피 백신 개발 등 공공안보 감염병 백신과 치료제 개발을 선도를 위한 ▲공공백신개발지원사업(R&D) 111억 원(전년대비 +10)을 편성하였다. 대규모 인체자원 수집 및 데이터 품질관리를 통해 개인 맞춤형 정밀의료를 위한 고품질 바이오 빅데이터를 구축하고, 헬스케어 인공지능 개발·마이크로바이옴 연구 등 미래의료기술 발전을 위한 투자를 강화를 위해 ▲국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업(R&D) 229억 원(신규), ▲헬스케어 이종데이터 활용체계 및 인공지능 개발(R&D) 50억 원(전년대비 +23), ▲병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업(R&D) 61억 원(전년대비 +37) 등을 편성하였다. 미세먼지 등 미래 환경변화에 대한 건강취약계층의 보호를 위한 연구기반을 마련을 위한 근거 생산을 위한 ▲미세먼지 대응 질환 예방관리연구 42억 원(전년대비 △1) 등을 편성하였다.

4. 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.

제2장 조직 성과 관리

행정법무담당관

제1절 효율적 조직 운영 및 관리

1. 개요

질병관리청은 행정환경 변화에 대처하여 임시조직 개편, 조직효율화 및 소요정원 확보 등 탄력적 조직 운영과 민간위탁사업 점검, 신설기구평가 대응 등 행정관리를 강화하고 있다.

2. 코로나19 대응 임시조직 개편

코로나19 안정화에 따라 임시조직 개편을 통하여 정규부서 충원률을 제고하고 성과창출의 기반을 마련하였다. 임시조직별로 살펴보면 2022년 말 대비 코로나19예방접종대응추진단 인력을 25명에서 12명으로, 코로나19 중앙방역대책본부 인력을 78명에서 42명으로, 코로나19 예방접종피해보상 지원센터 인력을 40명에서 20명으로 감축하였으며, 이에 따라 신설부서 충원율은 2022년 86%에서 2023년 101%으로 15%p 증가하였다. 또한, 임시조직의 필수 업무 지속을 위한 필요인력은 행정안전부 협의를 통해 별도정원 기간을 연장하여 중앙방역대책본부 12명, 피해보상지원센터 3명을 2023년 12월까지 연장하였다.

3. 조직효율화 및 소요정원

1) 조직효율화

질병관리청은 2022년에 수립된 통합활용정원 계획에 따라 기능쇠퇴, 업무효율화, 기능 외부화 등 감축 및 재배치 수요를 반영하여 2023년 12월 13명(본청 4명, 소속 6명, 책운 3명)을 감축하는 등 조직을 효율화하였으며 코로나19 환경변화에 따른 역학조사관 부서 재배치(6명) 등 13명을 재배치하여 조직역량의 합리적 기능 배분을 지속하였다.

2) 소요정원(정기, 수시직제)

2023년 정기직제로 중대산업재해 관련 안전·보건에 관한 업무의 총괄·관리 인력 1명이 증원되어 3월 28일 반영되었으며, 2023년 수시직제로 글로벌보건안보조정사무소 설립·운영 지원 등 국제협력

강화를 위하여 필요한 인력 1명과 인수공통감염병 범부처 협력 업무를 수행하기 위하여 필요한 인력 1명을 증원하면서 농림축산식품부 소속 공무원으로 충원하게 하였으며, 질병관리청 국립김해공항검역소에 검역 업무 수행을 위하여 필요한 인력 4명을 증원하였다. 수시직제로 증원한 인력은 12월 19일에 반영되었다. 또한, 2024년 정기직제로 희귀질환 전문기관 지정·관리 및 희귀질환의 통합적 진단 지원을 위하여 인력 1명을 증원하였으며 2024년 3월 중 반영될 예정이다.

조직효율화 및 소요정원 반영 결과 2023년 12월 31일, 질병관리청 기준정원(한시정원 제외)은 2023년 1월 1일 1,616명(본청 480명, 소속 1,136명) 대비 6명 감소한 1,610명(본청 479명, 소속 1,131명)이 되었다.

4. 민간위탁사업 관리

질병관리청에서 개별법 또는 「행정위임위탁규정」에 근거하여 민간에 위탁하는 사무는 총 31개였으며, 민간위탁 관리·감독 강화를 위하여 청 내 민간위탁사업 자체점검을 실시하였다. 5월에는 2022년 실시한 민간위탁사업을 대상으로 자체점검을 실시하였으며, 7월부터 10월까지는 2023년 실시한 민간위탁사업을 대상으로 계약 체결 및 공개여부, 사무편람 및 지침 마련 여부, 감사 실시 여부 등을 자체점검하여 2024년 예정된 행정안전부 점검에 대비하였다. 질병관리청은 이같은 자체 점검을 정례화하여 민간위탁사업을 지속 관리·감독할 예정이다.

표 1-140 | 2023년 질병관리청 위탁사무 현황

연번	위탁사무명	수탁기관명	사업기간	위탁금액 (백만 원)
1	외국인코로나19 입원격리 치료비 심사지원	(사)대한보건의료정보관리사협회	2023. 2.~12.	570
2	코로나19 입원·격리자 「유급휴가비용 지원」업무	국민연금공단	2023. 1.~12.	1,053
3	코로나 예방접종 국가보상제도 지원인력 채용 및 파견 업무	(사)대한보건의료정보관리사협회	2023. 1.~11.	570
4	코로나19 예방접종 국가보상제도 지원업무	국민건강보험공단	2023. 1.~12.	324
5	한-아세안 감염병대응 역량강화 ODA사업	한국보건복지인재원	2023. 1.~12.	948
6	2023년 감염병 신고 활성화 사업	대한의사협회	2023. 4.~11.	80
7	급성이완성마비환자 감시체계 운영 사업	가톨릭대학교 산학협력단	2022. 1.~2024. 12.	70
8	병원기반형 중증급성호흡기감염증 감시체계 운영	대한결핵 및 호흡기학회	2023. 1.~12.	1,124
9	취약계층결핵환자 지원사업 운영	국립중앙의료원	2023. 1.~12.	1,650
10	민간공공협력 결핵관리사업단 운영	대한결핵 및 호흡기학회	2023. 2.~12.	980
11	다제내성결핵 컨소시엄 운영	대한결핵 및 호흡기학회	2023. 2.~12.	361
12	결핵 및 잠복결핵감염 관리 교육 운영	대한결핵협회	2023. 1.~12.	300
13	결핵 치료 및 진단 개선	국제결핵연구소	2023. 2.~12.	1,168
14	동성애자 에이즈예방 지원센터 운영	한국에이즈퇴치연맹	2023. 1.~12.	100
15	외국인 에이즈예방지원센터 운영	한국에이즈퇴치연맹	2023. 1.~12.	100
16	에이즈 예방·홍보 사업	㈜레인보우커뮤니케이션	2023. 1.~12.	100
17	감염병병원체 확인기관 숙련도평가	대한임상검사정도관리협회	2023. 4.~10.	182
18	감염병병원체 확인기관 실험실 검사 운영체계 구축 및 시범운영	한국화학융합시험연구원	2023. 4.~12.	200
19	중소병원 감염관리 자문시스템 운영	(사)감염관리네트워크	2023. 3.~12.	983
20	의료관련감염 관리 교육과정 운영	(사)대한감염관리간호사회	2023. 7.~2024. 7.	520
21	의료기관(요양병원)감염관리 실태조사 운영	의료기관평가인증원	2022. 9.~2023. 7.	425
22	의원 감염관리 실태조사	사)감염관리네트워크	2022. 12.~2023. 12.	550
23	한방 의료기관 감염관리 실태조사 체계 개발 및 시범조사 운영	한국한의약진흥원	2023. 7.~12.	100
24	치과 의료기관 감염관리 실태조사 체계 개발 및 시범조사 운영	사)대한치과감염관리협회	2023. 6.~12.	100
25	전국의료관련감염감시체계(KONIS) 운영	경희대학교 산학협력단	2023. 7.~2024. 6.	980
26	전국의료관련감염감시체계(KONIS) 유지관리	㈜브레넥스	2023. 7.~2024. 6.	80
27	국가예방접종백신 수급예측모델링 및 국내·외 시장조사 등	의약품정책연구소, 한국생산성본부	2023. 3.~11.	71
28	건강정보 개발 및 국가건강정보포털 운영	서울대학교 산학협력단	2023. 1.~12.	524
29	심뇌혈관질환 국가통계 생산체계 운영사업	연세대학교 산학협력단	2023. 5.~12.	500
30	코로나19 백신 안전성 평가 및 연구센터 운영	대한민국의학한림원	2023. 7.~2024. 7.	1,900
31	병원급의료기관 감염관리 실태조사 운영체계 개선안 마련	대한의료관련감염관리학회	2023. 11.~2024. 6.	150

5. 신설기구·신규인력 평가 대응

질병관리청은 2020년 개청 시 38개 기구가 평가기간이 2023년 3월 31일까지인 평가대상 조직으로 설치되었다. 코로나19 대응 상황 등을 감안하여 2022년에 실시한 최초 평가는 실적점검으로 대체되었으며 모든 기구의 평가기간이 2024년 3월 31일까지로 연장되어 2023년 12월 2차 평가를 실시하였다.

평가대상인 신설기구의 성과가 잘 드러날 수 있는 성과목표와 지표를 설정하기 위하여 외부 전문가 컨설팅을 실시하였고, 전문가들의 의견을 반영하여 신설기구 성과지표를 변경 제출하였다. 7월에는 신설기구 대상 컨설팅 워크숍을 진행하고 9월 모의평가를 실시하는 등 신설기구평가에서 그간 부서에서 낸 성과들이 좋은 평가를 받을 수 있도록 총력을 기울였다.

신설기구 평가계획에 따라 실적보고서를 11월에 제출하였고 12월 초에 국립보건연구원을 제외한 29개 부서에 대한 대면평가가 이루어졌으며, ▲코로나19 이후 업무량 변화·행정수요 지속 여부, ▲청장 직속 보좌기관 필요성, ▲부서간 또는 지자체와 유사·중복 기능 존재 여부, ▲중앙행정부처로서 기획·정책기능 외 집행기능 많은 측면, ▲대표 기능·핵심 성과를 나타내는 성과지표 설정 필요, ▲신설국의 경우 국장급 직위 필요성, ▲부서기능이 명확히 표현될 수 있도록 명칭 정비, ▲기타 질병청 업무와 용어 설명 등이 주로 논의되었다. 평가 결과는 2024년 통보될 예정이다.

제2절 기관 임무달성을 위한 성과관리

1. 개요

2023년도는 '위기에서 일상으로, 안전하게 건강하게'라는 정책 비전을 바탕으로 업무추진방향을 설정하고 질병관리청 전 부서가 한마음으로 업무에 전념한 한 해이다. 행정법무담당관은 연초에 성과관리시행계획을 수립하고, 수행결과를 자체평가하고 그 결과를 환류하여 각 부서의 노력이 기관의 임무달성으로 이어질 수 있도록 성과관리를 수행하였다.

정부업무평가는 국정 통합 관리 및 국정성과 제고를 위해 국무조정실 주관으로 45개 중앙행정기관 대상으로 실시하는 평가로, 2023년에는 주요정책과제, 규제혁신, 정책소통, 정부혁신, 적극행정 등 부문별 정책추진과정 및 효과 등에 대한 국민체감도 조사와 전문가 평가단 심사를 통해 평가를 실시하였다.

자체평가는 중앙행정기관이 소관 정책 등을 스스로 평가하는 것으로, 각 부처에서 매년 수립하는 성과관리시행계획 상 관리과제에 대한 민간전문가 중심으로 구성된 기관별 자체평가위원회에서 그 추진실적을 점검·평가한다.

2. 성과관리 노력 및 성과

가. 정부업무평가(주요정책과제)

1) 계획 수립 및 실태 점검

질병관리청은 국정과제와 연초 수립한 주요업무계획을 반영하여 3개의 주요정책과제를 수립하고 각 주요정책과제당 3개의 실천과제, 실천과제당 2개의 단위과제로 구성하였다.

표 1-141 | 2023년 질병관리청 주요정책과제

연번	주요정책과제	실천과제	단위과제
1	코로나19 안정적 관리 및 감염병 위기대응체계 고도화	일상회복을 위한 방역조치 전환 및 미래 공중보건 위협 선제적 대비	코로나19 위험도를 고려한 방역정책으로 안전한 일상회복 지원
			신종감염병 대비 중장기 전략 마련을 통한 미래 감염병 팬데믹 대응체계 구축
		코로나19 예방접종 적정 관리 및 이상반응 지원체계 고도화	고위험군 보호를 위한 2023년 코로나19 접종 계획 수립 및 실시
			코로나19 백신 이상반응 지원 체계 고도화
		근거 중심의 위험 평가·예측 및 신속 대응 체계 구축	감염병 전문인력 양성 및 과학적 근거 기반 조사·분석·예측·감시 강화
			감염병 신속 대응 및 유기적 정보 관리를 위한 차세대 방역통합정보시스템 구축 추진
2	감염병 대응 역량 제고로 상시 감염병 관리 강화	체계적인 감염병 예방 및 관리 강화	제도적 기반 강화를 통한 주요 감염병 퇴치 도모
			잠재적 위험요인 감소를 위한 상시 감염병 감시 및 협력체계 강화
		감염병 병원체 진단·분석 역량 제고	위기 시 대규모 진단검사 역량 신속 확보를 위한 진단검사 인프라 확충
			신종감염병 대응 근거 마련과 원인병원체 규명을 위한 유전정보 데이터베이스 구축
		국가필수예방접종 지원 확대 및 안전한 의료환경 조성	국가필수예방접종 확대 및 예방접종 추진체계 강화
			의료관련감염관리체계 고도화를 통한 의료관련감염관리 강화 및 항생제 내성 예방관리 강화
3	예방적 건강관리 강화 및 미래대비 보건의료 R&D 선도	근거 기반 만성질환 및 비감염성 건강위해요인 예방·관리 강화	만성질환 감시분석체계 구축 및 만성·희귀질환 예방적 건강관리 강화
			비감염성 건강위해 대응 기반 구축 및 조사·감시체계 연계·통합
		미래의료 기술 선점을 위한 보건의료 R&D 선도	미래의료 기술 혁신을 위한 연구 및 인프라 강화
			신종감염병 백신·치료제 개발·지원 및 공익적 임상연구 강화
		글로벌 보건의료 협력 네트워크 확대	글로벌 보건의료 R&D 협력체계 구축
			국제 네트워크 확대로 감염병 대응을 위한 국제 공조 강화

질병관리청은 구성된 각 과제별 분기별 이행계획을 수립하고 성과지표를 설정하여 이행상황을 점검하였다. 특히 각 과제와 성과지표에 대해 질병관리청 자체평가위원회의 사전 자문을 받아 성과지표의 적절성과 대표성을 담보하고자 노력하였다.

2) 평가 결과

2023년 질병관리청 주요정책과제의 주요성과로는 단계적 코로나19 방역조치 전환, 안정적 유행관리로 국민의 일상회복을 지원하고, 중장기 전략을 수립하여 미래 팬데믹 대응역량 강화, 코로나19 예방접종 이상반응에 대한 대응과 지원을 확대하여 예방접종에 대한 국가책임 강화, 근거 중심의 위험평가 및 예측을 통한 방역정책 수립 지원 및 위기대응 체계를 고도화한 점이 꼽혔다. 그 외에도 상시 감염병 예방·관리로 감염병으로부터 안전을 확보하고, 진단 검사 인프라 확충 등을 통한 감염병 진단·분석 역량 강화 기반 마련, 국가예방접종 확대를 통해 국민 부담을 경감하고 감염관리 강화로 안전한 의료환경 조성, 만성질환·희귀질환 예방·관리강화, 첨단재생의료 연구기반 조성 및 만성질환 연구 강화, 글로벌 보건의료 협력 네트워크 확대 등이 주요 성과로 선정되었다.

한편, 65세 이상 코로나19 백신 접종률 제고 방안, 독감·마이코플라스마폐렴 등 호흡기감염병 동시유행에 효과적인 대응방안 마련, 희귀질환 의료비 지원 관련 기관간 협의 내실화와 사전 홍보 강화, 헌혈자 HIV 감염사실 통보체계 개선 등을 보완할 것을 주문받았다.

나. 자체평가

1) 계획 수립 및 실태 점검

'2023년도 성과관리 시행계획' 역시 국정과제와 기관 핵심과제를 바탕으로 수립하였다. 이를 통해 3개의 전략목표, 7개의 성과목표, 35개의 관리과제 및 70개의 성과지표의 달성을 위한 연간 추진계획을 마련하고, 체계적 성과 점검 및 관리를 위해 전자통합평가시스템(e-IPSES)를 통해 반기별 실적을 점검하고, 부진과제 등을 중점 관리하였다. 특히 수립 전 관리과제 및 성과지표에 대해 자체평가위원회의 사전 검토·자문을 실시(3. 21.~3. 24., 7. 28.~8. 3.)하였다.

아울러, 본청 및 소속기관의 과장급 이하 실무자 총 253명이 참석한 「성과관리 역량향상 워크숍」(6. 19.~6. 27.)을 통해 성과관리에 대한 전문가 교육을 실시하고 로직모델 등 도구를 활용한 성과지표 도출로 지표의 완결성을 높이고자 노력했다.

2) 자체평가위원회 구성·운영

질병관리청 개청 후 구성한 제1기 자체평가위원회 임기가 도래(2022. 12.)됨에 따라 제2기 자체평가위원회를 구성하고 개편하였다.

기존 12명의 자체평가위원회 위원의 수를 25명까지 확대하고, 총 2개의 분과(감염병, 만성질환·기획)로 운영되던 소위원회를 감염병위기, 감염병일반, 만성질환, 기획·지원 총 4개의 분과로 세분화하여 업무 분야별 평가의 전문성을 높이고 자체평가위원회 운영에 내실화를 도모하였다.

자체평가위원회 자문을 실시하여 관리과제 및 성과지표가 적절히 수립되었는지 검토하고 있으며, 질병관리청의 대표 정책에 대한 평가위원들의 이해도를 높이고, 과제별 추진내용 및 성과에 대해 공정하고 객관적인 평가가 이루어지도록 하였다. 특히, 청장과 자체평가위원이 함께 대면회의(7. 21./11. 20.)를 실시하여 우선순위를 고려한 과제 및 지표를 선정하는 등 성과관리체계를 고도화하기 위한 노력을 역점 추진하였다.

그림 1-90 자체평가위원회 회의



제3회 자체평가위원회 전체회의(7. 21.)



제5회 자체평가위원회 전체회의(11. 20.)

3) 평가결과

자체평가 결과는 각 부서뿐 아니라 대국민에게 공개하여, 정책 추진에 대한 책임성을 확보하고 있다. 2023년 총 35개 관리과제에 대한 주요정책 자체평가 결과 매우 우수 3개(9%), 우수 4개(12%), 다소 우수 7개(18%), 보통 8개(23%), 다소 미흡 6개(17%), 미흡 4개(12%), 부진 3개(9%)로 나타났다. 총 70개의 성과지표에 대한 목표달성도 분석 결과, 성과지표 목표치에 대한 평균 달성율은 95.7%로, 불가피한 사유에 따라 목표치를 달성하지 못한 일부 지표를 제외하고 대부분 목표치를 달성하였다.

4) 평가결과 환류

평가 결과와 자체평가위원들의 세부 평가 의견은 각 정책 담당 부서에 환류하여 우수 성과는 확산하고, 미흡한 점에 대해서는 보완계획을 수립하여 정책 성과 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.

제3절 일 잘하는 정부 구현을 위한 정부혁신·적극행정 추진

1. 개요

윤석열 정부는 문제를 잘 해결하는 일 잘하는 정부를 지향하며, 국정의 기준을 국민에 두고 국민과의 소통을 강조하며, 국민에게 필요한 행정서비스는 먼저 발굴하여 제공하고 공직 내 형식주의를 타파하여 민첩하고 유연하게 일하는 정부 구현을 추진하였다. 이에 따라 행정안전부는 '국민과 소통하고 협력하여 문제에 미리 대비하는 선제적 정부', '데이터를 활용하여 문제를 빠르게 해결하는 애자일 정부', '모두가 편하고 안전한 사회를 구현하는 서비스 정부' 3가지의 전략을 제시한 정부혁신 종합계획을 발표하였다.

또한, 정부는 국민 불편을 적극 해소하고 '일하는 정부' 구축을 위해 기존 업무 관행 고수, 칸막이식 행정 처리, 소극 행정 등 공직 사회 내 고질적인 문제를 해결하고 공무원이 본인의 자율과 책임하에 업무를 추진할 수 있는 공직사회 분위기 형성을 위해 노력하고 있다. 인사혁신처는 2023년도 적극행정 운영지침을 배포하여 공무원이 국민을 위해 보다 적극적으로 일할 수 있도록 지원하였다.

질병관리청 역시 이러한 흐름과 정부의 노력에 발맞춰 일 잘하는 정부 구현을 위해 그 어느때보다 정부혁신과 적극행정을 위해 많은 노력을 기울였다.

2. 정부혁신

가. 정부혁신 실행계획

질병관리청은 행정안전부가 수립한 정부혁신 종합계획에 포함된 '영유아 국가예방접종 지원 확대'와 '소아청소년 희귀질환 통합진단 지원', '방역통합정보시스템 구축' 3개 과제를 포함하여 총 12개 과제를 선정하여 질병관리청 정부혁신 실행계획을 수립하였다.

표 1-142 | 2023년 질병관리청 정부혁신 실행계획 과제 목록

추진 전략	과제명
모두가 편한 서비스 정부	해외감염병신고센터 설치·운영으로 맞춤형 검역서비스 제공
	영유아 국가예방접종 지원 확대
	소아청소년 희귀질환 통합진단 지원
	방역통합정보시스템 구축
데이터 기반의 애자일 정부	코로나19 빅데이터 개방 활성화
	국내 결핵 통합 DB 구축·연계
	국가예방접종백신 공급방식 개선
소통·협력하는 선제적 정부	하수기반 감염병 감시체계 구축
	범부처 인수공통감염병 통합대응체계 구축
	국민 참여형 국가건강정보포털 운영

나. 정부혁신 성과

1) 정부혁신 박람회

정부혁신 및 디지털플랫폼 정부 구현 성과를 알리고 미래 비전을 제시하기 위해 개최된 2023 정부박람회에 질병관리청은 '넥스트 팬데믹 대응' 부스를 설치하여 참가하였다. 넥스트 팬데믹 대응 부스는 검역정보 사전입력 시스템(Q-CODE)을 활용한 검역정책과 근거 기반 방역정책의 성과를 홍보하였다. 특히 관람자가 직접 방역정책을 선택해보고 그 선택에 따라 감염병이 다르게 전파되는 양상을 보여주는 시뮬레이션을 체험할 수 있게 하였으며, 검역정보 사전입력시스템 이용 독려를 위한 OX퀴즈와 룰렛 이벤트 등을 함께 진행하여 국민께 질병관리청의 혁신 노력과 성과를 홍보하였다. 또한, 박람회 기간 함께 개최된 정부혁신 최초최고사례 시상식에서는 질병관리청의 코로나19 전자예방접종증명서가 '정부혁신 세계최초 사례'로 선정되기도 하였다.

2) 타 기관과의 협업

2023년 질병관리청은 다른 기관과 정부혁신을 공동 대응하면서 정부혁신에 대한 이해를 넓히고, 우수한 기관들의 사례를 벤치마킹하고자 하였다. 우선 산림청과 우수 혁신사례 공유 및 확산을 위한 합동혁신특가을 개최하고, 혁신 아이디어 발굴을 위한 토의를 진행하였다. 질병관리청의 정부혁신 어벤져스는 제주도에 가서 민간의 혁신 현장을 견학하였고, 농림축산검역본부의 혁신담당자들이 질병관리청을 방문하여 업무를 소개하고 혁신 성과를 공유하는 자리를 마련하였다.

특히 보건계열의 세 부처(질병관리청·보건복지부·식품의약품안전처)가 합동으로 우수한 정부혁신 정책을 공유하여 상호 혁신 역량을 강화한 혁신키우미 행사가 2023년 처음으로 개최되었다. 식품의약품안전처는 '마약 없는 건강한 사회, 마약청정국 지위회복을 꿈꾼다'를, 보건복지부는 '6.8만 개 경로당 안전점검을 통해 시니어 전문일자리 창출 및 노후 경로당 안전 확보와 시설 개선'을, 질병관리청은 '외국환평형기금 사용체계 구축으로 환차손 절감'을 발표하였다.

나. 일하는 방식 및 조직문화 개선

1) 정부혁신 어벤져스 '윙스'

질병관리청의 정부혁신 어벤져스 '윙스'는 2022년 처음 발족하였고, 2023년 제2기 단원이 위촉되었다. 1기가 청 어벤져스 활동 기반을 마련하고 조직문화 개선의 분위기를 조성하는데 힘썼다면, 2기는 보다 실질적인 성과를 창출해내기 위해 노력하였다. 또한 1기가 신규 공무원 위주로 구성되어 젊고 참신한 아이디어들을 발굴할 수 있었음에도 불구하고 실행력에 있어서 다소 아쉬움이 있었다면, 2기는 이 점을 보완하여 과장급 공무원 등 세대와 직급을 가리지 않고 단원을 구성하였다. 이는 젊은 신규 직원들로 구성된 다른 기관의 정부혁신 어벤져스와 차별되는 부분으로 이를 통해 보다 실행력을 담보하여 실질적인 성과 창출의 기반을 마련한 것이다.

윙스 단원들은 질병관리청 구성원들간 소통을 증진시킬 수 있는 기회 마련에 주안점을 두고 업무포탈 내 중고거래 게시판인 '동행 마켓', 서로를 칭찬할 수 있는 '칭찬 게시판' 등을 설치하기 위한 계획등을 수립하였다. 다만, 윙스 2기의 임기는 7월부터 시작되어 연내 성과 창출에는 다소 어려움이 있었기 때문에 다음 3기 활동시에는 이를 보완할 수 있도록 연내 달성할 수 있는 단기과제와 임기 내 달성을 목표로 하는 장기 과제로 나누어 추진하는 계획이 요구된다.

2) 기관장 노력

질병관리청장은 정책 실무자들의 고민을 직접 경청하고 조직문화 개선을 위해 직원들과 주기적인 오찬을 갖고 소통하기 위해 노력하였다. 특히 신규자·전입자 등과 만남을 통해 조직에 빠르게 적응할 수 있도록 격려하였다. 젊은 직원들과는 세대간 차이를 극복하고 조직문화에 대해 적극적으로 소통하기 위해 도시락 간담회를 진행하였다.

3. 적극행정

1) 적극행정 제도개선

2022년도 적극행정 운영결과 코로나19 등 긴급한 현안 업무 수행으로 인해 청 내 적극행정에 대한 관심이 저조하고 가외적인 업무로 인식하고 있는 것으로 파악되었다. 이에 2023년 적극행정 추진계획 수립 시에는 적극행정 우수공무원 선발 규모 확대 및 기관별 특성에 맞는 파격적인 인센티브 발굴을 통해 관심도를 제고하고, 적극행정 공무원에 대해 법률지원 의무화 등 보호조치 강화를 통해 안심하고 소신껏 일할 수 있는 여건을 마련하기 위해 노력하였다.

우선 적극행정 우수공무원은 기존 수시 포상하던 것을 정책 우수사례 경진대회를 통해 정례적으로 선발하기로 개선하였고, 기존 12명이었던 선발규모를 20인으로 확대하였다. 선발절차는 전문가와 국민참여플랫폼 소통24를 통한 국민 심사등을 거쳐 적극행정위원회에서 심의·의결을 통해 선발하는 것으로 정하였다. 인센티브는 승진가점(0.5점)과 포상휴가(2일)을 부여하되, 적극행정 우수공무원 중 상위 50%는 파격적인센티브로 성과급 최고등급 또는 포상휴가(5일) 중 하나를 선택하여 부여받을 수 있도록 하였다.

한편 적극행정 공무원에 대한 소송 지원의 경우는 지원 여부 결정을 기관의 재량으로 규정하던 것을 기관의 의무사항으로 개정하였고, 재직 공무원으로 한정하던 것을 퇴직 공무원도 대상에 포함하였다.

2) 적극행정위원회

2023년 적극행정위원회는 총 5번 개최되었으며, 모두 원안의결되었다. 6월에는 보건복지부와 함께 예방접종 시 부여되는 임시신생아번호를 통해 출생 미신고 아동에 대해 전수조사를 할 수 있도록 적극행정위원회를 공동으로 개최한 바 있다. 질병관리청은 아동학대 예방을 위한 예방접종 등 정보를 보건복지부에 제공할 수 있는지 여부, 보건복지부는 임시신생아번호로 남아있는 아동 전수조사를 할 수 있는 지 여부에 대해서 공동으로 심의·의결하였고 원안 의결되었다.

안건명	쟁점	일자
결핵관리업무 위탁 가능 기관의 범위에 관한 사항	결핵예방법 시행령에서 규정하고 있는 비영리법인 범위를 비영리 내국법인(법인으로 보는 단체)로 적극해석 가능한지 여부	2023. 1. 18. ~1. 25.
코로나19 대조백신 무상 제공	국산 백신 개발 지원을 위해 비축중인 국산 백신을 국내 타 제약사에 대조백신으로 무상 제공 가능한지 여부	2023. 3. 2. ~3. 10.
코로나19 예방접종피해보상 지원 확대	코로나19 예방접종피해보상 관련 인과성이 인정되기 어려운 접종 후 중증·사망사례에 대해 지원 가능 여부	2023. 3. 2. ~3. 10.
임시신생아번호로 남아있는 아동 전수조사(복지부) 아동학대 예방을 위한 예방접종 등 정보제공(질병청)	예방접종통합관리시스템에 임시신생아번호로 남아있는 아동관련 정보를 출생미신고 아동에 대한 전수조사를 위해 제공 가능 여부	2023. 6. 26. ~6. 27.
코로나19 사망자 장례지원비 지원 대상 확대 방안 마련	민법상 가족 범위를 넘어 실질적으로 망인을 부양하고 장례를 치른 친족에게도 장례지원비 지원 가능 여부	2023. 10. 24. ~11. 1.

제4절 입법지원 및 소송 대응

제1항 | 입법 지원

1. 개요

질병관리청은「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」등 7개 법률을 소관하고 있으며, 소관 법률의 개정과 입법 지원을 통하여 신종감염병 대응체계 구축, 상시 감염병 예방관리, 만성질환 및 희귀질환 관리 등을 정책적으로 실현해 나가고 있다. 또한, 법률 개정에 따른 원활한 업무 수행을 위해 하위법령 마련과 행정규칙 제·개정 등에도 적극적 노력을 하고 있다.

표 1-143 | 질병관리청 소관 법령 현황(2023년 12월 말 기준)

구분	소관	법령명
법률 (7)	질병관리청 (5)	• 검역법 • 결핵예방법 • 후천성면역결핍증 예방법 • 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 • 보건환경연구원법
	복지부 공동소관 (2)	• 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 • 희귀질환관리법
시행령 (7)	질병관리청 (5)	• 검역법 • 결핵예방법 • 후천성면역결핍증 예방법 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 • 보건환경연구원법
	복지부 공동소관 (2)	• 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 • 희귀질환관리법 시행령
시행규칙 (10)	질병관리청 (7)	• 검역법 • 결핵예방법 • 후천성면역결핍증 예방법 • 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 • 검역공무원 복제규칙 • 질병관리청 시험의뢰규칙 • 성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙
	복지부 공동소관 (3)	• 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 • 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 • 희귀질환관리법 시행규칙

2. 입법 지원 현황

2023년에는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 등 질병관리청 소관 법률 제·개정안 27건이 발의되었고, 국회 법안 심사 결과 8건의 법률안이 개정되었다. 그 중 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」이 6건이고 「결핵예방법」과 「희귀질환관리법」 이 각각 1건이 있다.

먼저, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」은 총 6건의 개정을 통해 필수예방접종 대상 확대, 법정감염병 급수 조정, 질병관리청장이 감염병 연구개발 기획 및 치료제·백신 등의 연구개발에 관한 사업을 추진할 수 있도록 하는 등 감염병의 예방 및 관리를 위해 규정 일부를 확대·보완하여 국민 건강 보호에 기여 하였다.

또한, 「결핵예방법」 개정으로 결핵통합관리시스템에서 감염병관리통합정보시스템 등 타 정보시스템과의 연계 근거 마련을 하였고, 「희귀질환관리법」 개정을 통해 국가 또는 지방자치단체가 희귀질환자 의료비를 지원한 경우 타 법령에서 지원하는 부분에 대한 보험급여 제한규정을 적용하지 않도록 하고 국민건강보험공단이 보험급여를 지급하는 경우 본인일부부담금을 지원한 국가 및 지방자치단체에 그 금액을 지급하도록 하여 국민 부담 완화를 위해 노력하였다.

한편, 하위법령에서는 결핵 예방 및 관리 업무의 효과적 수행, 희귀질환 및 희귀질환 전문기관 지정 절차 등 시행령 5건, 시행규칙 6건을 개정 완료하여 정책이 원활하게 시행될 수 있도록 하였다.

제2항 | 소송 대응 및 법무 역량 강화

1. 소송 대응

2020년 9월 12일 질병관리청 개청 이후 행정심판 및 소송업무가 직제 상 고유업무로 추가되었고, 질병관리청의 고유업무 범위가 확대됨에 따라 전체 소송 사건의 신규 접수는 증가 추세*에 있다. 2024년에는 국가소송 15건, 행정소송 52건, 헌법소원 20건의 총 87건의 소송 사무를 수행하고 있다.

* 신규소송 접수: (2020) 12건 → (2021) 29건 → (2022) 46건 → (2023) 37건 → (2024. 3.) 10건

구체적으로 질병관리청 소관 국가소송은 방역조치로 인한 국가배상 청구가 대다수를 차지하여 코로나19 엔데믹 이후 자연스레 신규 접수는 다소 감소하여 안정적으로 관리되고 있으나, 코로나19 예방접종피해보상 관련 행정소송은 감염병예방법상 청구 기한이 한정되어 있지 않아 지속적으로 신규 접수되고 있다.

2020년 이후 접수된 질병관리청 소관 국가소송 사건 총 35건 중 대다수 사건을 질병관리청 승소 판결 선고로 종결하였으며(승소 종결 20건, 패소 종결 1건), 나머지 14건은 진행 중이다. 코로나19 백신 접종과 관련된 행정소송은 대부분 진행 중으로, 국민의 건강 및 안전과 직접적으로 연관된 만큼, 과학적 근거와 법리적 쟁점에 따라 법적 판단이 이루어지도록 신중을 기하고 있다.

표 1-144 | 신규 소송 접수(건)

연도	국가소송	행정소송	헌법소원
2020년	6	5	1
2021년	5	11	8
2022년	16	23	7
2023년	8	27	2
2024년 1분기	0	10	2
합계	35	76	1

2. 법무 역량 강화

부서별 소송수행자의 소송 대응 역량 강화와 소송 사무의 효율적 수행을 위해 소송 유형별 소송사무의 처리절차 및 준수사항 등을 규정한 「질병관리청 소송사무 처리지침(훈령)」을 2023년 12월 15일 제정·시행하였다. 위 훈령은 소송의 유형별·심급별 송무 처리 절차, 대리인 선임 기준, 소송 비용의 회수, 법무부(관할 고등검찰청) 지휘를 통한 국가 송무업무 처리에 관한 세부적인 내용을 규정하고 있다.

덧붙여, 전 부서 소송수행자를 대상으로한 국가소송 및 행정소송에 관한 기본 개념 교육 및 국가송무정보시스템(National Database System on Litigation)을 활용한 소송사무 처리 실무교육을 진행하였다. 또한 판례, 법률문헌, 주석서 등 법률 문서의 리서치와 그 활용을 위해 종합법률포털 로앤비(LAWnB), 엘박스(LBOX) 사용계약을 체결하고, 전 직원 대상으로 이용 방법을 안내하여 법무 업무 대응 역량을 강화하였다.

구체적 소송행위의 적절성을 제고하고자 질병관리청 소송 업무 자문기구인 질병관리청 소송행위 심의위원회를 2023년 12월 신설하여 운영하고 있다. 소송행위 심의위원회는 헌법상 보장되는 행정청의 재판청구권을 보장하는 한편 상소권 남용을 방지하여 국민의 신속한 권리 구제를 조화롭게 도모하기 위해 중요 소송 사건에 대한 질병청의 상소 여부 등을 자문한다.

제3장 질병관리 분야 국제협력

국제협력담당관

제1절 다자기구와 글로벌 협력체계 구축

제1항 | 세계보건기구(WHO)와의 협력

1. 개요

세계보건기구(World Health Organization; WHO)는 보건안보 등의 최고 의사결정 기구로서 각종 보건의료 사업의 지도, 조정, 연구 및 각국의 보건의료 발전을 위한 재정 지원, 기술훈련 자문 활동 등의 업무를 수행한다. WHO의 본부는 스위스 제네바에 위치하며, 세계를 6개 권역으로 나누어 6개의 지역사무처가 구성되어 있다. 지역사무처는 지역 보건 정책을 조직화하고 지역 활동을 관찰하는 역할을 맡고 있다.

WHO는 2022년 회원국들의 의견을 수용하여, 팬데믹 협약* 마련을 위한 정부 간 협상 기구(Intergovernmental Negotiating Body; INB)를 출범하고 미래 팬데믹 대비·대응 강화, 자원 접근성, 병원체 및 감염병 정보·공유를 위한 신규 국제 협약을 수립하고 있다. 그 외에도 각종 질병 퇴치 관련 결정문 채택 등을 위해 통상적으로 매년 1월과 5월 집행이사회, 5월 세계보건총회 개최를 통해 회원국들의 의견 수렴 및 논의를 추진하고 있다.

* 세계보건총회 특별회기에서 국가 간 법적 구속력 있는 팬데믹 협약 마련 결의안 채택(2021. 12.)

2. 추진실적

질병관리청은 제152차 WHO 집행이사회(2023. 1.)와 제76차 WHO 세계보건총회 및 제153차 WHO 집행이사회(2023. 5.)에 참석하여 HIV, 간염, 성매개감염병 대응 전략, 예방접종 아젠다 2030, WHO 보건위기 대비 및 대응 강화, 인플루엔자 대비 글로벌 보건 이니셔티브, 폴리오 퇴치 등 소관 의제에 대해 발언하고 논의에 참여하였다. 특히 제76차 WHO 세계보건총회에는 질병관리청장이 대한민국 정부 대표단 수석대표로 참석하여 보건분야 국제협력 강화를 추진하였다.

그림 1-91 제76차 WHO 세계보건총회 참석 및 WHO 사무총장 면담(2023. 5.)





2023년에는 팬데믹 협약 논의를 위해 2022년 2월 출범된 “정부 간 협상기구(INB)”의 회의가 본격적으로 진행되었는데, 제4차(2023. 2.), 제5차(2023. 4.), 제6차(2023. 10.), 제7차(2023. 12.) 회의까지 총 네 차례 진행되었다. 팬데믹 협약의 협상은 보건복지부가 담당하고 있으며, 질병관리청은 팬데믹 협약 협상에 필요한 기술적 자문을 매 회차마다 지속적으로 제공하였다.

3. 향후 추진계획

2024년에는 제154차 WHO 집행이사회(2024. 1.), 제77차 WHO 세계보건총회(2024. 5.) 및 제155차 WHO 집행이사회(2024. 6.)에 참석하여 항생제 내성 대응, 말라리아 퇴치 목표 달성을 위한 전략 등 소관 의제에 대해 발언 및 대응할 예정이다. 특히 제77차 세계보건총회 계기, “세계 항생제 내성 위협에 대처하기 위한 모멘텀 구축”을 주제로 부대행사를 진행할 예정이다. 한편, WHO가 발족한 정부 간 협상기구를 통한 ‘팬데믹 협약’에 대한 협상은 일정상 2024년 5월까지 마무리될 예정이며, 질병관리청은 협약이 채택되는 제77차 세계보건총회까지 ‘팬데믹 협약’ 논의에 적극적으로 참여하고, 향후 미래 팬데믹 대비·대응을 위하여 WHO와의 협력을 지속해 나갈 예정이다.

제2항 | 세계보건기구 서태평양지역사무처(WPRO)와의 협력

1. 개요

WHO는 6개 지역에 지역사무처를 두고 있으며 한국은 WHO 서태평양지역사무처(WPRO)의 회원국이다. WHO 서태평양지역사무처는 지역총회를 매년 10월에 개최하며, 이를 통해 회원국 간 여러 보건 의제에 대해 논의하는 자리를 마련하고 있다. 질병관리청은 서태평양 지역 내 감염병 감시 및 신종감염병 예방·대비·대응 역량 강화 사업 지원을 위해 2006년부터 WHO 서태평양지역사무처에 감염병관리국제부담금을 자발적 기여금의 형태로 지원하고 있으며, 매년 추진한 사업에 대해 현장 점검을 실시하여 아시아 서태평양 지역 개발도상국의 감염병 관리 역량을 향상시키기 위해 노력하고 있다.

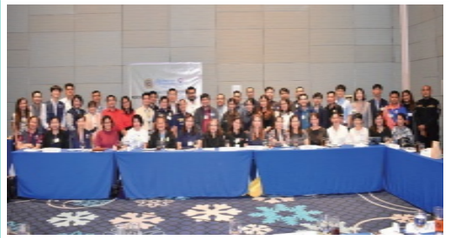
2. 추진실적

질병관리청은 아시아 서태평양 지역 개발도상국의 감염병 관리 역량을 강화하고, 해외 감염병의 국내 영향을 최소화하기 위해, WHO 서태평양지역사무처에 감염병관리국제부담금을 지원하고 있다. 2023년 해당 사업 분야 추진 현황 및 인력양성 프로그램(KDCA 펠로우십) 등을 점검하기 위해 현장점검을 실시하였고, 이를 통해 좀 더 효과적으로 사업이 운영될 수 있도록 하였다. 질병관리청은 2022년부터 세계보건기구 필리핀 국가사무소 및 필리핀 보건부와 협력하여 포스트 코로나19 대비·대응체계 마련 사업을 추진하고 있으며, 2023년에는 신종·재출현 질병(Disease X) 대비를 위한 공중보건위기 대비·대응 합동 도상훈련을 필리핀에서 실시했다. 이번 도상훈련은 공중보건위기 대응을 위해 필리핀 중앙정부(보건부, 외교부, 내무부, 사회복지부 등)뿐 아니라, 지방정부 및 유관 기관, 국제기구가 참여하여 공중보건 비상사태를 해결하기 위한 구체적 방안을 논의하였다.

그림 1-92 WHO 서태평양지역사무처 지원사업 현장점검 및 공중보건위기 대비·대응 합동 도상훈련



WHO 서태평양지역사무처 지원사업 연례점검(2023. 9.)



긴급대비대응 장기프로젝트 내 신종감염병 도상훈련(2023. 9.)

2023년 필리핀 마닐라에서 개최된 제74차 WHO 서태평양지역총회(10월)에 참여하여 보건안보, 기술프로그램(▲항생제 내성 측면에서 보건안보, ▲만성질환, ▲기후변화 및 환경, ▲결핵/말라리아/간염) 진행 보고 등 의제에 대응하였다. 또한 신임 지역사무처장 선거 및 ▲조직 및 직장문화 혁신, ▲저탄소 헬스케어 부대행사에도 참석하였다. 지역총회를 계기로 WHO 몽골 사무소, 몽골 보건부, 미국 CDC 등과 양자면담도 진행하여 긴밀한 협력체계를 구축하였다.

이 밖에도 WHO 아시아태평양 신종감염병 전략기술자문 지역회의(APSEDⅢ) 및 각종 기술자문회의(TAG)에 참석하는 등 WHO 서태평양지역사무처와와 협력 네트워크를 강화하고 있다.

그림 1-93 제74차 WHO 서태평양지역총회 참석(2023. 10.)





3. 향후 추진계획

WHO 서태평양지역사무처에 감염병관리국제부담금 지원을 지속하여 아시아 서태평양 지역 개발도상국의 감염병 관리 역량을 강화하고, 해외 감염병의 국내 영향을 최소화하기 위한 기술 지원을 실시할 계획이다. 아울러, WHO 서태평양지역총회 및 각종 기술자문회의 등에 참석하여 관련 의제에 대응하며, WHO 서태평양지역사무처와 협력을 강화할 계획이다.

제3항 | 국제보건규칙(IHR) 협력

1. 개요

1969년부터 WHO는 회원국과 함께 국제적인 공중보건 위험을 탐지·예방·대응하기 위해 국제보건규칙(International Health Regulations; IHR)을 채택했고, 중증 급성 호흡기 증후군(Severe Acute Respiratory Syndrome; SARS) 유행 이후 2005년 이를 전면 개정한 IHR(2005)를 채택하였다. 아울러, 최근 코로나19의 전 세계적인 대유행으로 IHR(2005)의 한계가 지적됨에 따라 WHO는 2022년 2월 IHR 개정 실무그룹(Working Group for IHR Amendements; WGIHR)을 출범하였고, 우리나라를 포함한 회원국들이 2024년 5월 개최되는 제77차 WHO 세계보건총회에서 개정안 채택을 목표로 작업을 활발히 진행 중이다. IHR 개정 논의는 질병관리청이 담당하고 있으며, 매 회차에 활발하게 참여하여 우리 정부의 의견을 제시하고 있다.

WHO 회원국은 IHR의 이행을 위해 국가연락담당관(National Focal Point; 연락관)을 지정하고, WHO와 회원국 간 신속한 정보공유 및 관련 업무 협력을 이행하고 있다. 한국에서는 질병관리청 국제협력담당관이 해당 연락관 업무를 담당하고 있다.

2. 추진실적

2020년 코로나19 그리고 2022년 엠폭스(Mpox)에 대한 WHO 국제공중보건위기상황(Public Health Emergency of International Concern; PHEIC)이 선포되면서 IHR 연락관 역할이 크게 활성화되었다. 질병관리청 국제협력담당관도 한국 정부의 IHR 국가연락담당관으로서 그간 감염병의 국제적 확산을 방지하기 위해 코로나19 및 엠폭스 확진자 등에 대한 신속한 정보공유 및 질의 사항 등에 대응하였다. 2023년 코로나19 및 엠폭스에 대한 PHEIC이 해제됨으로써, 국제보건규칙에 따라 코로나19 및 엠폭스 확진자 혹은 접촉자에 대한 정보공유는 종료되었다.

한편, 2023년에는 IHR 개정 실무그룹 제3~6차 회의가 각각 4월, 7월, 10월, 12월, 네 차례 개최되어 개정 논의가 활발히 진행되었다. 제3~5차 회의에서는 IHR의 목적, 범위, 원칙, 이행 및 준수 위원회,

긴급위원회의 구성 및 역할, PHEIC의 선포 및 권고사항 등 개정 대상 조항에 대해 논의하며 1회독을 완료하였다. 이를 바탕으로 의장단에서는 공동의장 제안문을 제시하였고, 제6차(2023. 12.) 회의부터는 공동의장 제안문을 기반으로 2회독을 진행 중이다. 질병관리청은 실무그룹 회의에 참석하여 개정 조항을 검토하고 우리 측 의견을 개진하는 등 보다 효율적인 감염병 대비·대응 규칙 개정을 위해 적극적으로 참여하였다.

3. 향후 추진계획

질병관리청은 앞으로도 현존하거나 미래에 발생할 수 있는 감염병에 대한 신속 정보공유 및 대응을 위해 IHR 국가연락관 업무 수행을 활발하게 지속할 것이다. 또한, 제77차 WHO 세계보건총회에서의 채택을 앞두고 있는 IHR 개정문이 목표와 전략 등에 부합하는 실효성 있는 규칙으로 만들어지도록 2024년 2차례 진행되는 제7차(2024. 2.), 제8차(2024. 4.) IHR 개정 실무그룹 회의에 참여하여 적극적으로 의견을 개진할 예정이다.

제4항 | 글로벌보건안보구상(GHSA) 주도

1. 개요

글로벌보건안보구상(Global Health Securirty Agenda; GHSA)은 2014년 미국 주도로 29개 회원국과 국제기구로 구성하여 출범하였다(2023년 기준 71개 국가, 10개 국제기구·NGO 참여). GHSA의 비전은 '감염병의 위협으로부터 좀 더 안전한 세상'을 만들기 위해 견고한 글로벌 보건 공조체계를 기반으로 상호 협력(Peer-to-Peer)을 추진하는 것이다. GHSA는 자연적으로 발생하는 신종감염병과 우발적 또는 의도적인 고위험병원체 노출로부터 우리 사회를 예방하고, 발생 시 조기에 탐지하여 이를 분석하고, 신속하게 대응하여 세계를 감염병 위협으로부터 보호함과 동시에 사회경제적인 손실을 줄일 수 있도록 공조 체계를 바탕으로 구조화된 보건안보 네트워크를 전문적으로 구축하는 것을 목표로 두고 있다.

우리나라는 2014년 GHSA 출범 시부터 회원국으로 참여하고 있으며, GHSA에 활발하게 참여하여 주도적인 역할을 수행하고 있다. 한국은 GHSA 회원국 중 유일하게 장관급 회의를 2회(2015, 2022) 개최하였으며, 지속적으로 선도그룹에 참여하고 선도그룹 의장국 역할(2017)을 맡는 등 적극적인 활동으로 GHSA 회원국 사이에서 모범 회원국으로 주목받고 있다.

2. 추진실적

2023년에는 GHSA 의장국을 파키스탄이 맡았으며, GHSA 선도그룹 회의 4회, Technical Support Group 회의 12회, 리더십 회의 1회가 개최되었다. 주요 의제로는 GHSA 운영방식 개선, 행동 계획 관리 방안, 제3기 GHSA(2024~2028)의 기본계획인 'GHSA Framework 2028' 수립 등이 논의되었다. 질병관리청은 한국을 대표하여 해당 회의에 참석하여 GHSA의 효과적인 운영 및 발전 방안 마련에 기여하였다.

아울러, 2022년 11월 서울에서 개최된 GHSA 장관급 회의의 후속 조치로 '글로벌보건안보(Global Health Security; GHS) 조정사무소(이하 "GHS 조정사무소")' 한국 설치가 추진됨에 따라 GHS 조정사무소의 기능과 역할을 미국, 파키스탄, 인도네시아 등 GHSA 주요 국가들과 협의하였다.

3. 향후계획

2023년 12월 11일 GHS 조정사무소가 한국에 개소하였으며, 향후 GHS 조정사무소와 연계하여 GHSA에서 한국의 역할을 더욱 확대할 계획이다. 이를 통해 한국은 GHSA를 주도하는 모범 국가로서 위상을 더욱 제고하고, 전 세계적인 보건안보를 강화하는 데 적극 기여해나가고자 한다.

제5항 | UN, G20, APEC 등 다자협의체 참여

1. 개요

보건분야 전문 협의체 외에도 UN(국제연합), G20(주요 20개국), APEC(아시아태평양경제협력체) 등 포괄적인 분야를 다루는 글로벌 협의체에서도 보건분야에 대한 의제 논의가 이뤄지고 있다.

UN은 전쟁을 방지하고 평화를 유지하고며, 정치, 경제, 사회, 문화 등 모든 분야에서 국제협력을 증진시키는 역할을 하는 국제기구로 1945년 출범하였다. 2000년 채택된 새천년개발목표(Millennium Development Goals; MDGs)를 계기로 보건의 중요성을 더욱 강조하여 다루고 있다. UN 총회는 매년 9월에 미국 뉴욕에서 개최되며, 총회 기간 동안 특정 분야에 대해 심층적인 논의가 필요한 경우 각 회원국의 고위급들을 소집하여 고위급회의(High-Level Meetings)를 함께 개최한다.

G20 정상회의는 2008년 출범하였으며, 회원국(19개국 및 EU), 초청국, 국제기구로 구성되어 있다. 정상회의에 앞서 분야별 실무그룹회의 및 장관회의, 셰르파회의를 추진하여 구체적인 의제를 논의한다. 2017년부터 보건장관회의 및 보건실무그룹회의가 신설되어 매년 의장국(2023. 인도)에서 개최하고 있다.

APEC은 아시아 및 태평양 연안국가들의 경제 성장과 번영을 목적으로 하는 협의체로 1989년 출범하였다. 정상회의, 장관급회의, 고위관리회의, 산하위원회 회의, 분야별 실무그룹회의를 개최하여 주요 의제를 논의하고 있으며, 보건실무그룹회의도 개최되고 있다.

2. 추진실적

2023년에는 UN 총회 고위급회의가 9월 20일(수)부터 22일(금)까지 3일간 뉴욕에서 개최되었으며, 질병관리청장이 우리나라 수석대표로 참석하여 팬데믹 예방·대비·대응 및 결핵 퇴치 관련 연설을 했다. 질병관리청장은 팬데믹 예방·대비·대응 고위급회의에서 회원국 간 연대와 헌신을 강조한 정치적 선언문을 지지하면서 ▲잠재적 위험을 신속하게 감지하고 대응할 수 있는 강력한 시스템 구축, ▲백신·치료제 등의 접근 형평성, ▲지속적이고 예측 가능한 투자 확대 등 세 가지 요소를 강조했다. 결핵 퇴치 고위급회의에서는 '2030년까지 결핵 퇴치'를 위한 정치적 선언문을 지지하면서, 이를 위해 ▲국제사회의 연대와 협력 강화, ▲결핵 백신 개발 등 기술혁신 및 투자 확대, ▲지역사회 및 시민사회 등의 다양한 이해관계자 참여가 필요함을 강조하였다.

그림 1-94 제78차 UN 총회 고위급회의 참석



팬데믹 예방·대비·대응 고위급회의(2023. 9. 20.)



결핵 퇴치 고위급회의(2023. 9. 22.)

아울러, 2023년 G20에서 다뤄진 공중보건위기 대비·대응, 백신·치료제·진단기기에 대한 이용가능성 및 접근성, APEC에서 다뤄진 백신 및 예방접종, 원헬스 등의 질병관리청 소관 의제에 대한 논의에 참여하여 국제보건 발전을 위한 국제사회 노력에 동참하였다.

3. 향후 추진계획

코로나19 팬데믹 이후 보건분야의 중요성은 국제사회에서 더욱 커지고 있으며, 글로벌 협의체에서 주요한 의제로 다뤄질 것으로 전망된다. 질병관리청은 향후에도 지속적으로 글로벌 협의체에서의 소관 의제 논의에 적극 참여하고, 국제사회에 기여할 수 있는 부분을 찾아 확장해나갈 계획이다.

제2절 주요국 협력체계 구축 및 기술지원

제1항 | 주요 협력국 MOU 체결 및 네트워크 구축

1. 개요

질병관리청은 국외 질병관리 전문기관과 협력체계를 구축하여 상호 간의 정보 공유 및 공중보건위기 대비·대응 공조 등을 도모하고 있다. 주요 협력국과는 양해각서(MOU) 체결을 통해 협력을 약속하고 있으며, 중국CDC(2019. 7.), 미국CDC(2019. 10.), 유럽CDC(2021. 12.), 아프리카CDC(2022. 4.), 영국 보건안보청(2022. 5.) 등과 기존에 MOU를 체결한 바 있다. 이외에도 국외 전문기관과 협력회의 및 인력교류 등의 방식으로 네트워크를 형성하고 있다.

2. 추진실적

2023년에는 라오스 보건부와 새롭게 MOU를 체결하고, 중국CDC와는 MOU를 갱신 체결하였다. 우리나라는 지난 2016년부터 라오스의 감염병 대응 사업을 지원해왔으며, 2023년 라오스 보건부와 MOU 체결을 통해 미래 감염병 위협 대응을 위한 포괄적 협력을 합의하였다. 중국CDC와는 2019년 MOU 체결을 통해 감염병·만성질환 관리 및 위기대응 등 분야에 대해 협력을 약속한 바 있으며, 2023년 MOU를 갱신하면서 ▲보건 위험평가, ▲항생제 내성, ▲신·변종 감시 및 실험실 역량강화, ▲예방접종 시행 및 백신 연구·개발 등을 협력분야에 추가하였다.

그림 1-95 국외 질병관리 전문기관과 MOU 체결



라오스 보건부 MOU 체결(2023. 4. 11.)



중국CDC MOU 갱신 체결(2023. 12. 4.)

또한, 2023년에 싱가포르, 태국, 방글라데시, 두바이 등 보건당국에서 한국 질병관리청을 벤치마킹하기 위해 방문 요청함에 따라, 이를 수용하여 경험을 공유하고 공조 강화를 논의하였다. 싱가포르 보건부는 자국의 감염병청 설립을 추진하면서 벤치마킹 목적으로 한국 질병관리청을 방문하였으며,

한국의 질병관리청 설립·운영 및 감염병 대응 경험을 공유하였다. 태국 보건부는 신종감염병 대비·대응 역량을 강화하기 위하여 '코로나19 팬데믹 대응 우수기관'으로 한국 질병관리청을 선정해 방문하였으며, 한국의 감염병 관리 및 대응 경험을 공유하였다. 방글라데시 보건부의 요청에 따라 한국 질병관리청의 코로나19 대응 및 기관 운영 등의 경험을 공유하였다. 두바이 보건청은 독립적인 질병관리 전문기관 설립 추진을 위한 벤치마킹 목적으로 한국 질병관리청을 방문하였으며, 한국 질병관리청의 조직과 공중보건위기 및 질병 감시·관리 체계 등을 공유하였다.

그림 1-96 해외 보건당국의 한국 질병관리청 방문



싱가포르 보건부(2023. 7. 21.)



태국 보건부(2023. 8. 30.)



방글라데시 보건부(2023. 8. 22.)



두바이 보건청(2023. 10. 26.)

이외에도 미국CDC와 고위급 회의 실시(2023. 9. 21.), 유럽CDC 주관 주요 CDC 네트워크 회의 참여(2023. 5. 11., 2023. 11. 16.), 미국CDC에 교육훈련생 파견(2023년 12월 18일부터 2년간) 등 주요 국가와 협력체계 구축을 추진하였다.

3. 향후 추진계획

국외 질병관리 전문기관과 체결한 MOU가 실질적인 성과로 이어질 수 있도록 지속적으로 고위급 회의 및 협력사업을 추진할 계획이다. 아울러, 2024년에는 몽골 보건부, 싱가포르 감염병청과 새롭게 MOU를 체결하는 등 주요 국가와의 협력을 확대해나갈 계획이다.

제2항 | 주한미군지위협정(SOFA) 질병예방통제분과위원회 운영

1. 개요

질병관리청과 주한미군은 주한미군지위협정(Status of Forces Agreement; SOFA) 제26조에 의거하여, 질병예방통제분과위원회를 공동으로 운영하며 한·미 양국의 보건과 건강, 질병에 관련된 주요 이슈들을 논의하며 정보를 공유하고 있다. 질병예방통제분과위원회는 매년 분기별 정례회의(연 4회)를 개최한다.

2. 추진실적

2023년에는 미군부대의 감염병 발생 현황 보고를 포함하여 다양한 주제로 분기별 질병예방통제분과위원회 회의를 진행하였다. 1·2분기 회의를 통합하여 개최(2023. 6.)하였고, 3분기 회의(2023. 10.) 및 4분기 회의(2024. 1.)를 개최하였다. 미군부대의 감염병 발생 현황 보고 외에도, 국내 말라리아·뎅기열 발생 현황, 하수 감시체계 운영 현황 등 질병관리청의 정책·사업도 미군 측에 안내하는 기회를 가졌다.

3. 향후 추진계획

질병관리청은 향후에도 주한미군과 분기별 질병예방통제분과위원회 회의를 이어가며 주한미군으로 인한 지역사회 감염병 전파 예방을 위해 노력할 것이며, 주한미군 측과의 정보 공유 및 소통을 활발히 함으로써 협력체계를 공고히 할 계획이다.

제3항 | 역내 감염병 예방관리 한·일·중 3개국 협력

1. 개요

한·일·중 3국은 인접국가로서 경제·문화·인적 교류 등으로 인한 감염병 전파 위험성을 최소화하기 위해 3국의 감염병 관리 기관(중국 질병통제센터(China CDC), 일본 국립감염병연구소(NIID)) 간 긴밀한 공조체계를 구축하고, 정례회의를 통해 실질적 협력 방안을 모색하고자 2006년부터 한일중 감염병 예방관리 포럼을 실시하고 있으며, 제11차 한일중 포럼(2017)에서 한일중의 주요 이슈가 되는 심포지엄 개최 추진을 한국 측이 제안하여 2019년부터 공동 심포지엄을 함께 실시하고 있다.

2. 추진실적

2023년 제17차 한일중 감염병 예방관리 포럼 및 공동 심포지엄(12월, 한국)은 '팬데믹 대비·대응 및 항생제 내성'(포럼) 및 '진드기 및 매개체감염병(SFTS, Yezo Virus), 코로나19 이후 호흡기감염병, 국가별 홍역 퇴치'(심포지엄)를 주제로 개최하였다. 또한 한-중 간 양자회담을 통해 질병관리청과 중국 질병통제센터(CDC) 간 양해각서(MOU)를 재체결함으로써 보건 분야 협력을 강화하였고, 한-일 간 양자회담을 통해 '팬데믹 대비를 위한 긴급 대비·대응 인력 개발, 예방접종 및 감시, 매독 현황 및 관리체계, 빈대 발생 및 관리 현황'에 대해 긴밀하게 논의하였다. 공동 심포지엄에서는 제3국인 몽골 질병관리청과 한국의 학계 인사들이 참석하여 다양한 정보를 나누고 심도있는 논의를 진행하였다.

그림 1-97 제17차 한일중 감염병 예방관리 포럼 및 공동 심포지엄(2023. 12.)





한일중 감염병 예방관리 포럼 및 공동 심포지엄



한-중 양자회담



한-일 양자회담

이밖에도 2023년에 중국 춘절 계기 코로나19 대응을 위해 한일중 감염병 관리 기관장 간 회의를 진행하는 등 상시적인 정보공유를 통해 감염병 예방 및 대응을 위해 노력하였다.

3. 향후 추진계획

매년 실시되는 한일중 감염병 예방관리 포럼 및 공동 심포지엄이 2024년에는 일본 주최로 개최될 예정이며, 한-일, 한-중 양자회담을 통해 감염병 및 공중보건 위기대응을 위해 한일중 협력을 긴밀하게 추진할 계획이다.

제4항 | 글로벌 보건위기대응 역량강화 기술지원(ODA)

1. 개요

코로나19 계기, 한국의 감염병 대응역량 인지도 상승 및 국제사회의 공중보건 위기대응 기술지원 요청 증가에 따라, 질병관리청은 독자적인 공적개발원조(Official Development Assistance; ODA) 사업을 착수하였다. 보건취약국 역량강화에 기여하고 글로벌 협력체계를 견고히 하기 위한 기술지원은 궁극적으로 국내에 유입되는 해외감염병을 조기에 탐지하여 우리 국민의 건강에 위해가 되는 것을 예방 및 관리하기 위한 목적으로 추진 중이다.

2. 사업내용

질병관리청은 아시아, 아프리카 지역의 보건취약국 대상 ODA를 추진 중으로, 2022년 라오스와 아세안을 대상으로 시작하였고, 2023년 몽골과 아프리카까지 대상 지역을 확대하였다. 각 사업별로 세부적으로는 ▲라오스 보건부의 실험실 진단분석 및 감시체계 등 공중보건 위기대응 역량강화 지원, ▲아세안 대상 감염병 대응역량 강화를 위한 교육연수 및 역내 감염병 조기경보 및 위험평가시스템 운영지원, ▲몽골 보건부의 국가실험실 역량강화, 감염병 감시체계 및 대비·대응 역량강화 지원 등 포괄적인 기술협력, ▲아프리카연합 회원국 대상 신종감염병 백신 및 진단키트 기술, 실험실 분야 훈련프로그램 역량강화 등 지원을 실시하고 있다.

표 1-145 | 보건취약국 대상 공적개발원조(ODA) 사업 구성

대상 지역	사업 연도	주요 내용
라오스	2022~2026	실험실 진단분석 및 감시체계 등 공중보건 위기대응 역량강화 지원
아세안(10개국)	2022~2026	감염병 대응역량 강화 교육연수, 감염병 조기경보 및 위험평가시스템 운영지원
몽골	2023~2027	국가실험실 역량강화, 감염병 감시체계 및 대비·대응 역량강화 지원
아프리카	2023~2027	신종감염병 백신 및 진단키트 기술, 실험실 분야 훈련프로그램 역량강화 등 지원

3. 추진실적

가. 라오스 공중보건 위기대응 역량강화 사업

라오스 보건부와 공조체계 강화를 위해 2023년 4월 양 기관 간 양해각서 및 협의의사록을 체결했으며, 라오스 현지사무소 점검(9월)을 통해 사업 기반을 내실화하였다. 2023년 하반기에는 감염병매개모기 감시, 수인성·식품매개감염병, 급성발열 원인병원체 감시 및 분석 역량 강화를 위한 초청연수를 3회 실시하였으며, 라오스 현지 전파 및 체화를 위한 워크샵을 추가로 진행하여 수원국의 진단분석 기술 수준 향상에 기여했다.

그림 1-98 라오스 공중보건 위기대응 역량강화 사업 추진



국가신고질병 감시지침 개정 워크숍(2023. 7., 라오스)



감염병매개모기감시 초청연수(2023. 8., 질병관리청)

나. 한-아세안 감염병대응 역량강화 사업

아세안 10개국 대상 연수과정을 한국보건복지인재원에 위탁하여 실험실 진단분석 및 현장역학조사 역량강화에 중점을 둔 비대면 및 대면 연수를 실시하였다. 아울러, 주아세안 대한민국 대표부와 한-아세안 감염병 국제 컨퍼런스(10월)를 공동개최하였다. 컨퍼런스에서는 팬데믹 취약 시대의 보건안보 강화를 주제로 미래 감염병 대비 및 대응, 감염병 감시 역량 고도화 방안 등을 제시하고 논의하였다.

그림 1-99 한-아세안 감염병대응 역량강화 사업 추진



초청연수 현장견학(2023. 10., 질병관리청)



국제 컨퍼런스(2023. 10. 24., 서울 송파구)

다. 몽골 감염병대응 공조강화 사업

몽골 감염병대응 공조강화 사업 추진을 위해 2023년 6월 사업을 수행할 용역기관을 선정, 8월 몽골 현지 착수조사를 실시하였다. 이를 통해 몽골과 주요 협력 사항을 논의하여 사업 세부활동들을 마련하였다. 하반기에는 항생제 내성 관련 몽골 질병청(NCCD) 담당자를 초청하여 연수(11월)하였고, 한-몽 질병청 합동 워크숍(12월)을 진행하여, 좀 더 심도 높은 논의를 진행했다.

그림 1-100 몽골 감염병대응 공조강화 사업 현지조사(2023. 8., 몽골)





라. 아프리카 감염병대응 공조강화 사업

2022년 4월 아프리카CDC와 양해각서 체결 및 공동행동계획(JAP) 수립 후, 2022년 6월과 11월 고위급 면담을 진행하고, 2023년 9월에 현지 조사를 통해 세부 활동을 논의하였다. 이를 바탕으로 2023년 11월 질병관리청-아프리카CDC 공여약정서 체결을 진행하여 2027년까지 5개년 단위로 아프리카 감염병대응 공조강화 사업을 추진 중이다. 또한, 2022년 11월 GHSA 장관급 회의 계기로 진행된 고위급 양자 면담에서 마다가스카르 정부의 지원 요청으로 2023년 9월 현지 조사를 진행, 국가실험실 체계 및 현황 등을 파악하고 및 세부 수요를 발굴했다.

그림 1-101 아프리카 감염병대응 공조강화 사업 추진



마다가스카르 보건부 장관 면담(2023. 9.),



질병관리청-아프리카CDC 공여약정서 체결(2023. 11.)

4. 향후 추진계획

감염병 감시, 진단, 위기대응 등 질병관리청 고유의 강점 분야를 중심으로 수원국의 역량강화에 기여하고, 국제사회의 감염병 예방관리 분야에서 우리청의 국제적 위상을 제고할 계획이다. 2024년에는 한국국제보건의료재단(KOFIH), 한국국제협력단(KOICA) 등 보건분야 국제개발협력 사업을 추진하는 유관 기관과 양해각서 체결 등 지속적인 협의를 통해 효율적인 ODA사업 수행 방안을 논의할 계획이다.

제5항 | 질병관리청 글로벌 전략 자문위원회 운영

1. 개요

보건·방역 체계 고도화를 위한 국제협력의 중요성이 증대되는 여건 속에서 국제협력 전략 설정 및 효과적 이행을 위해 전문가들의 다양한 의견을 청취하고자 '질병관리청 글로벌 전략 자문위원회'를 2023년에 출범하여 운영하고 있다. 동 자문위원회의 위원은 질병관리청장(당연직 공동위원장)과 국제협력 관련 전문가 10인 이내(임기 2년)로 구성되며, 위원장은 질병관리청장과 위원 중 1인이 공동으로 맡는다. 정기회의는 반기별로 1회 실시하며, 그 외 필요시 수시회의를 개최한다.

2. 추진실적

'질병관리청 글로벌 전략 자문위원회'는 2023년 7월 25일 출범과 함께 제1차 회의를 개최하였다. 위원은 질병관리청장을 포함하여 국제협력 전문가 7인으로 구성되었으며, 위원장은 질병관리청장과 연세대학교 의과대학 손명세 명예교수가 공동으로 맡았다. 제1차 회의에서는 질병관리청의 국제협력 주요 추진현황을 살펴보고 전략적으로 추진 필요한 중점과제들을 논의하였다. 자문위원회는 질병관리청의 국제협력 추진 전략을 ▲글로벌 보건의료 선도기관 도약, ▲국제사회 지원 및 공조체계 강화, ▲국제협력 인적 네트워크 강화 등 3가지로 방안으로 제시하고 세부과제들을 논의하였다.

그림 1-102 '질병관리청 글로벌 전략 자문위원회' 출범 및 제1차 회의(2023. 7. 25., 질병관리청)



3. 향후 추진계획

질병관리청은 국제적인 보건의료 선도기관으로 발전하기 위해 지속적으로 자문위원회를 통해 전문가들의 의견을 청취할 계획이다. 2024년 개최될 회의에서는 당해 연도 주요 사업의 추진방안을 논의하고, 국제협력 전반에 대한 추진상황 점검과 함께 전략 개선을 논의할 계획이다.

제3절 글로벌보건안보(GHS) 조정사무소 설치 및 운영

1. 개요

전 세계는 코로나19 대유행 이후 보건안보의 중요성을 더욱 인식하고, 새로운 감염병의 위험에 대비하기 위해 다양한 영역에서 활동을 전개하고 있다. 이러한 시대적 흐름 속에서 각 나라의 보건안보 역량강화 노력들을 다방면으로 지원하고 글로벌 차원에서 효율적으로 추진하기 위한 조정 역할 기관의 필요성이 대두되었다.

한국은 2014년 글로벌보건안보구상(Global Health Security Agenda; GHSA) 출범 이후 두 차례(2015., 2022.) 장관급 회의를 개최하는 등 'GHSA 선도국가'로서 지속적인 역할을 수행해 왔으며, 코로나19 대유행을 경험하며 높아진 보건안보 위상과 신뢰를 바탕으로 '글로벌보건안보(Global Health Security; GHS) 조정사무소(이하 "GHS 조정사무소")' 한국 설치를 추진하였다.

한국은 GHS 조정사무소 운영을 통해 글로벌 보건안보 강화를 위한 전략 수립 및 이행을 총괄 지원하고, 세계적인 네트워크 및 공조체계 강화를 주도하는 등 중추적 역할을 수행하고자 한다.

2. 추진경과 및 실적

한국은 지난 2022년 5월 한·미 정상회담에서 GHS 조정사무소 설치를 발표하였으며, 2022년 11월 개최된 GHSA 장관급 회의에서 회원국들의 합의로 채택된 '新서울선언문'을 통해 GHS 조정사무소 설치를 공식 선언한 바 있다.

그림 1-103 GHS 조정사무소 한국 설치 선언



한·미 정상회담 공동성명(2022. 5. 21.)



GHSA 장관급 회의 '新서울선언문' 채택(2022. 11. 30.)

이후 질병관리청은 GHS 조정사무소의 구체적인 기능과 역할에 대한 GHSA 주요 국가들과의 협의, 사무소 설치·운영 관련 기초조사 용역 및 기반 마련 등을 추진하였다. 2023년 9월 말부터는 사무소 개소를 위한 전담 TF를 구성하여 초기 운영계획을 수립하고 독립적인 사무공간 등 기반을 구축하였다.

GHS 조정사무소 운영 초기에 질병관리청의 국제적 네트워크와 인적·물적 자원, 그리고 행정 역량 등을 활용하기 위해 질병관리청 내 국립중앙인체자원은행에 사무 및 회의 공간을 조성하였다. 또한, 질병관리청 훈령(「글로벌보건안보 조정사무소 설치 및 운영에 관한 규정」)을 제정하여 조정사무소 설치의 당위성과 운영에 대한 기준을 마련하였다.

국제사회에서 GHS 조정사무소의 주요역할과 운영방안이 포함된 'GHSA 기본계획(Framework 2028)'이 합의됨에 따라, 2023년 12월 11일 개소식을 통해 'GHS 조정사무소'의 공식적인 활동을 시작하였다. 동 개소식에는 GHSA 회원국과 국제기구 관계자, 주한 대사관, 글로벌 전략 자문위원회 위원 등이 참석하였으며, 미국과 태국 보건부 고위급 인사의 영상축사를 시작으로 글로벌 보건안보 홍보 세션을 열어 국내외 경험을 공유하고, 향후 글로벌 보건안보의 발전방향을 모색하였다.

그림 1-104 'GHS 조정사무소' 개소식(2023. 12. 11., 질병관리청)





3. 향후 추진계획

GHS 조정사무소는 각 국가별 역량 향상에 대한 친화적 협력 네트워크를 구축하는 한편 글로벌 보건위기에 대한 전 세계 노력과 대비·대응 계획을 상호간 공유하고 감염병 위기대응 공조 활동을 전개하는 등 각 나라의 다분야 협업과 참여를 주도하고, 국가 간 보건안보 역량 격차를 해소하는 것을 목표로 조정과 지원의 중심적 역할을 하고자 한다. 중장기적으로는 보건안보 전략기획 및 정보수집 체계를 구축하고 다자기구(세계보건기구, 세계은행, 아시아개발은행 등)와의 협력 사업을 연계하는 등 단계적으로 역할·사업을 확대할 계획이다.

제4장 정보화 기반 구축 운영

정보통계담당관, 방역통합정보시스템 구축 추진단

제1절 정보화사업 및 시스템운영

제1항 | 정보화 사업 사전검토 및 과업심의

1. 개요

「전자정부법」 제67조 및 「질병관리청 정보화추진 규정」 제7조에 따라, 청에서 추진하는 정보화 사업에 대하여 타 사업과의 유사·중복성 또는 정보자원의 공동 활용 여부를 검토하기 위하여 정보화 사업 사전검토를 실시하고, 「소프트웨어 진흥법」 제50조에 따른 과업 내용 적정성 검토를 위하여 과업심의위원회를 운영하고 있다.

2. 사업내용

2023년도 질병관리청 주요 정보화 사업(개발소프트웨어 및 ISP 등)에 대한 사전검토를 실시하였으며, 이 중 행정안전부 사전협의 대상일 경우 사전협의를 완료하였다. 또한, 소프트웨어사업의 요구사항 명확화 및 공정한 계약을 지원하기 위하여 질병관리청 기관장 직할 공공소프트웨어사업 과업심의위원회를 운영하였다. 2023년 과업심의위원회는 정기 56건, 간소화 30건 등 총 86개의 정보화사업을 심의하였다.

3. 향후 계획

2024년도 정보화 사업에 대한 사전검토 및 과업심의위원회는 지속 실시하며, 제1기 과업심의위원회의 임기가 만료되는 2024년 9월경 제2기 과업심의위원회를 구성할 예정이다. 또한, 청 내 정보화 사업을 추진함에 있어 제도 및 절차 등을 정비하여, 효율적인 발주 절차 마련 및 적정한 사업 발주가 이뤄질 수 있도록 지속 추진할 계획이다.

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. 질병보건통합관리시스템은 모든 시스템에서 공통적으로 관리하는 정보 즉 사용자 정보, 권한정보 등을 하나로 통합하여 사용자는 시스템별 회원가입 없이 사용할 수 있으며 일원화된 인프라 관리와 정보통신 보안 및 개인정보보호가 가능하여 시스템 관리의 효율성과 안정선을 높인 공통 기반 프로그램이다.

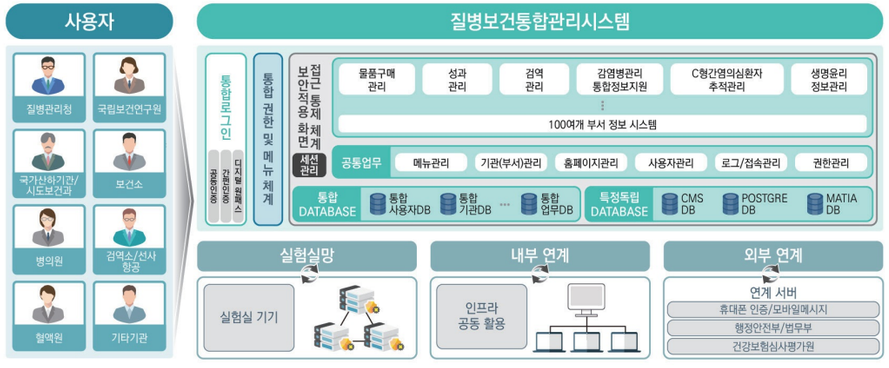
* 인터넷망 도메인(is.kdca.go.kr)에서 is는 integrate System(통합시스템) 약자

2. 사업내용

질병보건통합관리시스템 운영을 통해 질병관리청(KDCA) 및 국립보건연구원(NIH)에서 운영 중인 65개 이상의 다양한 개별 정보시스템을 하나의 정보시스템으로 통합하여 자원의 공동활용 및 일원화된 서비스를 제공, 관리하고 있다. 질병보건통합관리시스템의 주요기능은 다음과 같다.

- 접속 보안 강화를 위한 인증서 로그인(간편인증, 공동인증, 디지털원패스)방식 적용
- 로그인, 사용자가입, 승인, 탈퇴, 메뉴 및 권한관리, 기관정보 등록 및 관리, 사용자 간 업무연락 및 공지 게시판 기능을 제공하는 공통기반 모듈 제공
- 공통기반 인프라 운영에 따른 정보통신 보안, 개인정보보호 등 안정적이고 일원화된 서비스

3. 구성도



제3항 | 질병관리청 대표누리집 및 온디즈포털 운영

1. 개요

질병관리청은 대국민에게 질병정보를 적기에 정확하게 제공하기 위해 질병관리청 누리집(www.kdca.go.kr)을 운영하고 있으며, 누리집을 통해 질병정보, 감염병, 해외여행, 예방접종, 만성질환, 에이즈, 결핵, 예방접종등의 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, 대표누리집과 별도로 업무 부서별 다양한 누리집을 24시간 365일 안정적으로 운영하고 있다. 대표누리집 이용 시 장애나 나이와 관계없이 누구나 이용할 수 있도록 웹 접근성 품질인증을 매년 획득하며, 웹 접근성 및 호환성 준수를 위해 지속적인 활동을 수행하고 있다.

표 1-146 | 질병관리청 내부 정보시스템 현황(2024. 4. 기준)

질병관리청		국립보건연구원	
현행정보시스템명	운영부서	현행정보시스템명	운영부서
정도보증시스템	정보통계담당관	Kor-GLASS 통합데이터베이스	약제내성연구과
희귀질환통합정보관리시스템	희귀질환관리과	One Health 항생제 내성균 포털	약제내성연구과
국가손상정보포털	손상예방관리과	공공백신 종합 정보시스템	백신연구개발총괄과
전국의료관련감염감시체계(KONIS)	의료감염관리과	국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 누리집	바이오빅데이터과
만성질환융합시스템	만성질환관리과	국립감염병연구소 대표 누리집	감염병연구기획총괄과
온열한랭질환 감시관리시스템	미래질병대비과	국립보건연구원 대표누리집	연구지원과
결핵통합관리시스템	결핵정책과	국립중앙인체자원은행 누리집	바이오뱅크과
고혈압당뇨병등록관리	만성질환예방과	만성감염질환코호트 DB시스템	치료임상연구과
방역통합정보시스템	정보통계담당관	병원체자원정보관리시스템(PIMS)	병원체자원관리과
역학조사지원시스템	중앙방역대책본부	생명윤리법관련기관 관리시스템	연구지원과
손상 및 심장정지조사시스템	손상예방관리과	연구과제종합관리시스템	연구기획과
감염병 병원체 유전정보 통합 관리분석 시스템	신종병원체분석과	원격지기탁지원시스템(CIMS)	바이오뱅크과
에이즈지원시스템_HASNet	에이즈관리과	의과학지식정보시스템	바이오빅데이터과
예방접종통합관리시스템	예방접종관리과	인체자원은행분양데스크	바이오뱅크과
질병관리청대표누리집	정보통계담당관	인체자원은행정보관리시스템(BIMS)	바이오뱅크과
의료방사선 안전관리 플랫폼	의료방사선과	임상연구관리시스템	헬스케어인공지능연구과

질병관리청		국립보건연구원	
현행정보시스템명	운영부서	현행정보시스템명	운영부서
국민건강영양조사지원시스템	건강영양조사분석과	임상연구정보서비스	바이오빅데이터과
청소년건강조사시스템	건강영양조사분석과	임상유전체생명정보시스템(CODA)	바이오빅데이터과
감염병위기관리모듈	종합상황실	재생의료 안전관리 정보시스템	재생의료안전관리과
방역지리정보시스템	매개체분석과	전자연구노트시스템	연구기획과
국립검역소 누리집	정보통계담당관	줄기세포주등록관리시스템	난치성질환연구과
해외감염병NOW 홈페이지	정보통계담당관	질병관리청 기관생명윤리위원회 시스템(e-IRB)	연구지원과
청내행정지원시스템	정보통계담당관실	차세대염기서열분석실험실 데이터관리시스템	헬스케어인공지능연구과
의료관련감염 자율보고시스템	의료감염관리과	코호트역학정보시스템	유전체역학과
국가건강정보포털	만성질환예방과	헬스케어 빅데이터 분석시스템	바이오빅데이터과
코로나19 정보관리시스템	정보통계담당관	희귀질환임상유전체관리시스템	유전체역학과

※ 출처: 정보자원관리시스템(IRM)

제2절 공공데이터 발굴 및 제공

제1항 | 공공데이터 개방

1. 개요 및 추진실적

질병관리청은 고품질의 보건분야 공공데이터를 개방·공유하고, 이를 민간에서 다양하게 활용하여 더 높은 부가가치를 창출할 수 있도록 노력을 지속하고 있다. 코로나19 시·군·구별 월별 확진자 및 사망 발생 현황, 코로나19 예방접종 이상반응 등 파일 또는 링크데이터 10건을 개방하였으며, 공공데이터포털에 등록된 개방목록 81건에 대해 주기성 데이터 개방, 데이터 오류 점검 등 품질관리 활동을 추진하였다.

2. 추진계획

「제4차(2023~2025) 공공데이터 제공 및 이용 활성화에 관한 기본계획」을 기반으로 시행계획을 작성하여 추진할 세부 이행과제를 수립하였다. 주요 추진 내용은 데이터플랫폼 기반 감염병 분야 공공데이터 탐색 및 개방 확대, 데이터의 품질관리 및 활동 등을 개선하기 위한 관리체계 마련, 데이터 활용역량 및 품질관리 수준 진단에 따른 개선 방안을 마련할 계획이다.

제2항 | 데이터기반 행정

1. 개요 및 추진실적

질병관리청은 관계부처 합동으로 작성된 「제1차(2021~2023) 데이터 기반행정 활성화 기본계획」을 기반으로 시행계획을 작성하여 추진할 세부 이행과제를 수립하였다. 코로나19 관련 통계지표 제공을 위한 표출 누리집을 시범 운영하였으며, 감염병 정보 등에 대한 외부 연계·개방을 위한 규정 마련하였다. 또한, 데이터기반행정 활성화를 위한 직원 대상 교육을 실시하여 기관 구성원의 데이터 활용역량을 강화하기 위해 노력하였다.

2. 추진계획

데이터 기반행정을 활성화하기 위해 질병관리청은 모든 감염병 정보를 공동·활용할 수 있고, 감염병 데이터 통합 분석·활용 가능한 빅데이터 플랫폼을 구축할 계획이다. 또한, 공동활용데이터 등록관리 시스템 이용 방법 및 분석·활용 사례 등의 교육을 실시하여 기관의 데이터 분석과제 발굴·활용을 통한 맞춤형 데이터 분석 강화할 것이다.

제3항 | 질병관리청 소관 국가승인통계

국가승인통계는 통계청장의 승인을 받아 작성되는 공식통계로, 「통계법」 제3조제1항제1호에 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.

2023년 말 기준 질병관리청장이 작성하는 국가승인통계는 총 14종으로 조사통계 8종, 보고통계 4종, 가공통계 2종이 있다. 이 중 국민건강영양조사는 각종 정책의 수립·평가 또는 다른 통계의 작성 등에 널리 활용되어 통계청이 통계법 제17조에 따라 지정한 지정통계이다.

표 1-147 | 질병관리청 국가승인통계 현황(2023. 12. 31. 기준)

승인번호	통계명	담당부서	작성형태	작성주기	공표 간행물명
117002	국민건강영양조사	건강영양조사분석과	조사통계	1년	국민건강통계
117051	아동구강건강실태조사	건강영양조사분석과	조사통계	3년	아동구강건강실태조사
117052	법정감염병발생보고	감염병정책총괄과	보고통계	1년	감염병 신고 현황 연보
117058	청소년건강행태조사	건강영양조사분석과	조사통계	1년	청소년건강행태조사 통계
117060	퇴원손상심층조사	손상예방관리과	조사통계	1년	퇴원손상통계

승인번호	통계명	담당부서	작성형태	작성주기	공표 간행물명
117075	지역사회건강조사	만성질환총괄과	조사통계	1년	지역사회 건강통계/ 지역건강통계 한눈에 보기
117085	HIV/AIDS신고현황	에이즈관리과	보고통계	1년	HIV/AIDS 신고현황
117088	급성심장정지조사	손상예방관리과	조사통계	반기	급성심장정지조사 통계
117093	전국어린이 예방접종률현황	예방접종관리과	보고통계	1년	전국 어린이 예방접종률 현황
117105	중증외상 및 다수사상조사	손상예방관리과	조사통계	1년	지역사회기반 중증외상조사 통계
117106	희귀질환등록통계	희귀질환관리과	가공통계	1년	희귀질환자 통계 연보
117107	결핵환자신고현황	결핵정책과	보고통계	1년	결핵환자 신고현황 연보
117109	청소년건강패널조사	건강위해대응과	조사통계	1년	청소년건강패널조사 통계
177001	심뇌혈관질환발생통계	만성질환예방과	가공통계	1년	심뇌혈관질환 통계집

제3절 정보보안 및 개인정보보호 운영

제1항 | 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 대응 과정에서 불가피하게 수집·처리된 전자출입명부, 수기 명부, 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

정보보안 및 개인정보 사고 예방을 목적으로 관리적·기술적·물리적 활동을 수행한다.

관리적으로 정보보안 관련 관리 규정에 대한 제·개정 수행, 임직원 인식개선을 위한 교육·훈련·점검 활동을 수행하고 기술적으로는 중요 정보자산의 안전성 확보를 위한 보안시스템 구축, 정기적인 취약점 점검 및 개선 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.

제2항 | 정보보안

개청 이후 정보보안 업무의 중요성 확대에 따른 정보보안 활동 강화를 위한 전담인력을 매년 증원 배치*하여 정보자산의 안전성 확보를 위한 활동을 보다 강화하였다.

* 연도별 정보보안 전담인력 현황: (2021) 1명 → (2022) 3명, → (2023) 4명

첫째로, 질병관리청 임직원 정보보안 인식개선 및 역량향상을 위한 교육·훈련·점검 활동을 강화하였다.

실시간 온라인 교육, 방문 교육, 집체 교육 등 다양한 교육 방법을 통해 대부분의 직원이 정보보안 교육을 이수하였으며, 모든 직원이 중요 정보보안 활동(일반직원 10개, 보안담당자 27개)에 대한 자체 보안점검을 매월 실시하도록 하였다.

그림 1-105 자율 보안점검



전직원 | 보안담당자

또한 전직원 대상 해킹메일 대응훈련, 전산망 침투훈련 등 실제 침해사고에 대비할 수 있도록 내실있는 훈련을 실시하여 직원의 정보보안 역량을 향상하였다.

둘째로, 정보시스템에 대한 취약점 점검 활동을 강화하였다.

대표누리집 등 질병관리청에서 운영 중인 전체 웹서비스 및 정보시스템에 대한 취약점을 점검하여 발견된 모든 취약점에 대한 조치를 완료하였으며, 재발방지를 위한 정기적인 점검체계를 가동하여 취약점에 의한 사고 예방에 전념하였다.

표 1-148 | 주요 보안점검 활동

주요 보안점검 활동	점검 주기
정보보안 감사	연1회
정보화사업 보안점검	수시(사업주관부서), 연2회(보안부서)
휴대용 저장매체 보안운영 점검	반기별
망분리 위규사항 점검	반기별
비인가 소프트웨어 사용 및 업데이트 점검	반기별
백신 및 패치관리시스템 보안 점검	매월
서버 및 클라우드시스템 보안 점검	반기별
데이터 암호화 적정성 및 시간동기화 점검	연1회
CCTV 보안운영 현황 점검	연1회
비인가 단말기 무단 운영 점검	반기별
취약한 서비스 포트 사용 점검	반기별
웹서비스 취약점 점검	매월(자체), 연1회(전문가)
정보시스템 접속기록 점검	반기별
소프트웨어 개발보안 점검	매월
사이버보안 진단의 날 운영	매월

이러한 정보보안 활동 강화를 통해 국가정보원 정보보안 관리실태 평가에서 개청(2021) 당시 미흡 수준이었던 평가 결과에서 매년 13점 이상 향상하여 중앙행정기관 평균 수준에 도달하였으며, 현재까지 정보보안 사고가 단 한건도 발생하지 않았다.

제3항 | 개인정보보호

질병관리청은 예방접종 관련 개인정보 등 많은 개인정보를 보유·운용함에 따라 개인정보 유출 사고에 대비하여 인식개선, 관리체계 고도화 등 관련 활동을 강화하였다.

표 1-149 | 주요 개인정보보호 활동

주요 개인정보보호 활동	추진실적
개인정보보호 관련 내부 규정 정비	• 개인정보 처리방침 개정(5월/9월/11월/12월) • 개인정보 내부 관리계획 개정(5월) • 개인정보 제3자 제공 절차서 제정(6월)
개인정보 관리수준 강화 및 일제정비	• 2023년 개인정보파일 현황 및 영향평가 수행계획 조사 등 일제정비 실시(2023. 7. 12.~31.) • 개인정보보호 관리수준 제고 용역 추진(8~12월) • 내부관리계획 이행실태 점검(12월)
소속기관 관리수준진단 실시	• 소속기관 자체 관리수준진단 실시(8~9월) • 개인정보처리 업무 수탁자 관리실태 점검(11월/12월)
솔루션 구축·운영	• 개인정보 접속기록 관리시스템 교체 추진(10~12월)
개인정보 유·노출 대응 강화	• 누리집 개인정보 노출 및 보안취약점 점검(매월) • 서버 및 DB 내 개인정보검출 점검(매월) • 정보시스템 취약점 점검 및 전산망 침투·해킹메일·DDoS 공격 등 사이버위기 대응(도상)훈련 실시(7월) • 대도청탐지 활동 수행(분기)
개인정보보호 교육실시	• 개인정보보호 교육 추진계획 수립(3월) • 개인정보보호 책임자 교육(6월, 11월) • 개인정보보호 담당자 교육(6월, 11월) • 전직원 대상 개인정보보호 온라인 교육(4월, 9월) • 가명정보처리 가이드라인 및 세부절차 교육(11월)
개인정보보호 홍보 활동 및 인식제고	• 사이버보안진단의 날 운영을 통해 관련 지침 및 법령 준수여부 점검(매월) • 개인정보보호 인식주간 캠페인 실시(9월)

첫째로, 「공공부문 개인정보 유출 방지대책 및 집중관리시스템 개인정보 안전조치 강화계획」에 따라 질병관리청에서 운영 중인 집중관리시스템(예방접종통합관리시스템 등 4개 시스템)에 대해 총 3회에 걸쳐 개인정보보호위원회의 현장실태 점검(2023. 9. 4.~11. 3.) 결과 미흡한 사항에 대한 조치 이행 및 이행계획을 수립하여 개선하고 있다.

표 1-150 | 집중관리시스템 실태점검 결과

시스템명	이행완료	이행계획(~2025. 12.)
• 코로나19예방접종등록시스템 • 예방접종통합관리시스템 • 결핵통합관리시스템 • 감염병관리통합정보지원시스템	• 협의회 설치(2023. 9.) • 인사정보 연계(내부, 2023. 9.) • 비공무원 계정발급 절차 준수	• 인사정보 연계(외부) • 이용기관 접속기록 다운기능 • 사전·사후절차 마련 및 개선 • 접근권한 자동 현행화(탈퇴 등)

실태점검 결과 중 단기에 처리할 수 있는 사항(접근권한 관리 등)은 점검 이후 즉시 조치하였으며, 외부 인사시스템 연계, 사전·사후 절차 마련 등은 세부 추진계획을 수립하여 2025년까지 시스템 개선 등 관련 조치를 진행할 예정이다.

둘째로, 개인정보 안정성 확보를 위해 내부관리계획에 따라 기관 공통 및 개인정보파일을 보유 중인 모든 부서를 대상으로 이행실태 점검을 추진(2023. 12.)하였다.

표 1-151 | 내부관리 이행실태 점검 결과

분류	관련부서	점검항목	이행	부분이행	미이행	해당없음	이행률
합 계			472	27	34	609	89%
기관 공통	정보통계 담당관	16개 지표 45개항목	43	1	1	0	98%
개인정보 파일	각 사업부서	25개 지표 54개항목	428	26	33	609	88%

※ 이행률 = 이행 / (이행 + 부분이행 + 미이행) × 100

부분이행 및 미이행 항목 중 파기절차 준수, 권한관리, 위·수탁자 간 준수사항 등은 지속 점검·교육하여 이행 독려하고, 인사정보 시스템 연계, 비공무원 가입 절차 준수 등 집중관리시스템 관련 과제는 세부 추진계획 수립 및 예산 확보 등을 통해 2025년 내 개선할 예정이다.

셋째로, 2023년 개인정보보호 활동 추진 결과 개인정보파일 일제정비를 실시하여 검역정보시스템 지역사회접촉자정보 등 개인정보 442백만 건을 파기하여 개인정보 유·노출 위험을 제거하였으며, 개인정보보호에 대한 점검, 교육 및 홍보 활동으로 개인정보보호에 대한 인식 수준을 강화하였다.

개인정보에 대한 유출 사고 예방을 위한 전수 조사(15개 부서 21개 정보화사업)를 실시 결과 부분이행 및 미이행 사항에 대한 조치 및 개선방안을 마련하였다.

표 1-152 | 개인정보처리 업무 수탁자 관리실태 점검 결과

15개 부서	21개 정보화사업	이행	부분이행	미이행	해당없음	이행률
합 계		184	103	26	23	92%

※ 이행률 = 이행 / (이행 + 부분이행 + 미이행) × 100

또한 질병관리청은 개인정보 보호주간을 운영하여 퀴즈 이벤트 및 개인정보보호 실천 수칙 표어 공모도 병행 및 업무포털 내 개인정보보호 뉴스레터 게시판을 신규 오픈하여 개인정보보호 인식 개선 및 생활화에 노력하였다.

그림 1-106 개인정보보호 교육·홍보



개인정보보호 실천수칙 공모전



개인정보 뉴스레터

제4항 | 향후 추진계획

정보보안 업무의 비효율성 개선을 위해 각 부서에서 수기로 관리하던 정보시스템 운영 관리 및 정보화사업 보안관리를 전산화하여 직원의 편의성 향상과 관련 이력관리를 수행할 수 있도록 시스템을 구축 등 관리·운영의 효율성 확보를 위한 개선활동을 수행할 예정이다.

개인정보 보호를 강화하기 위해 미흡한 사항에 대한 세부 추진계획을 수립하여 2025년까지 시스템 개선 등 관련 조치를 진행할 예정이며, 2023년 개정·시행된 공공부문 개인정보보호 관련 법령·고시 의무사항 이행 등 개인정보 처리의 안전조치 강화를 위한 활동을 추진할 예정이다.

제4절 방역통합정보시스템 구축

제1항 | 구축 배경

코로나19의 대규모 확산으로 인해 국내 일 최대 62만 명 이상의 신고가 있었다. 기존 법정 전수감시 감염병 합산 최다 신고 실적이 연 16만 건(2018) 수준으로, 기존 시스템만으로는 운영이 사실상 불가능한 상황이었다. 또한, 팬데믹 상황에서 환자 관리뿐만 아니라, 검사, 예방접종, 해외 입국자·접촉자 관리 등 다양한 방역 대응 역량을 총동원해야 했으며, 수집 및 관리되어야 할 정보량은 전례 없이 많아졌다. 방역 상황의 효율적 관리를 위해, 코로나19는 기존 감염병 관리시스템과는 별개의 시스템으로 운영하였으며 정보화 역량을 총동원했음에도, 2021년 12월 실시간 대량 인증처리 장애 등 과부하로 인한 방역패스 시스템 오류, 2022년 11월 질병관리청 누리집 접속 오류로 백신 예약에 차질을 빚는 등의 한계가 있었다.

해외 유입 감염병 대응 과정의 첫 시작인 검역소와 지역사회 전파를 예방·관리해야 하는 보건소 사이에 검역과 감염병 개별로 분리된 시스템을 사용하고 있어 정보수집에 한계가 있었다. 감염병관리시스템 내부에서도 대응 단계별 정보가 분절되어 있고, 감염병별로 상이한 역학 정보를 수집하고 있어 정보의 시계열 분석이나 외부 정보와의 연계가 어려워 빅데이터 구현도 곤란한 문제가 있었다. 이에 따라, 새로운 감염병 위기에 효과적으로 대응하기 위해 정책 결정의 근거인 감염병 데이터를 빠르고 정확하게 수집하고, 쉽게 분석하는 도구를 통해 정책 결정에 활용할 수 있는 새로운 정보시스템이 필요했다.

제2항 | 사업 내용

「방역통합정보시스템 및 감염병 빅데이터 플랫폼 구축 사업」은 지난 2022년 11월 계약에 착수하여 2024년 1월 정보시스템을, 2024년 6월까지 빅데이터 플랫폼을 구축하는 장기 프로젝트이다. 먼저, 시스템 개발을 위해 요구사항 분석, 설계, 구축을 순차적으로 진행하였다. 사전에 수행한 ISP와 청 자체적으로 '방역통합정보시스템 구축 추진단'을 운영하여 도출된 개선안을 기반으로 통합된 정보시스템을 설계하였으며, 그 과정에서 유용하고 효율적으로 개발하기 위해 대내·외 업무 담당자들과의 지속적인 소통이 있었다.

코로나19 팬데믹과 같은 대규모 확진자 발생에 대응하기 위하여 기존 질병청에서 자체적으로 운영하던 전산장비도 행정안전부의 국가정보자원관리원에 입주하여, 보다 전문성 있고 신속한 장애대응이 가능하도록 조치하였으며 또한 감리와 개인정보 영향평가 사업을 발주하여 사업수행 전반을 계획과 대비하여 잘 이행하고 있는지에 대한 여부와 각종 보안 사항과 개인정보 관련 법·제도를 준수하고 있는지에 대한 여부를 함께 점검하며 체계적인 사업관리를 통해 안정적 개통을 위한 내실을 다졌다.

제3항 | 추진 실적

1. 시스템 구축 및 제도 개선

방역통합정보시스템은 검역, 코로나19, 감염병으로 분리된 시스템을 하나로 통합하고, 적기에 시스템 기반의 정보 공유가 가능하도록 개발하였다. 정확한 감염병 신고 및 조사 정보 수집을 위해, 예방접종 관리시스템뿐만 아니라, 행정안전부 주민등록시스템, 법무부 출입국관리정보시스템 등 외부기관 정보시스템과 필요 정보를 연계·검증하여 수집하도록 개선하였다. 특히, 이번 개편으로 공적정보 연계 대상 시스템을 10개에서 16개로 확대하고, 실시간 연계 등으로 고도화하여 수집 정보의 정확성, 오류발생 최소화 등을 보장하게 되었다. 또한, 감염병 환자 정보를 검증·연계·표준화하여 정확하고 신속하게 수집하고, 검역부터 발생·사망 신고, 병원체 진단, 역학조사 등 감염병 대응단계별 정보를 연결하여 칸막이를 제거하는 등 감염병 업무와 제도도 재설계하였다.

시스템 개편 및 제도개선 방향(요약)

- **연속성**: 방역 全대응 단계를 통합·연계한 시스템 구축
- **유연성**: 입력정보 메타화로 신·변종 감염병에도 신속 대응 가능
- **신뢰성**: 외부 공적정보 연계로 데이터 정합성 확보
- **편의성**: 서식 표준화, 정보연계로 현장 편의성 제고
- **활용성**: 수집정보 표준화 및 계층화로 빅데이터 분석 기반 마련

먼저, 감염병 발생·사망 신고 서식 통합, 중복 신고정보 자동 확인, 자동·검색 입력 등 감염병 수집·관리 정보를 효율화하고, 사용자 편의성을 확보하였다. 해외 유입 감염병의 지역사회 전파를 빠르게 추적 관리하기 위해, 검역소의 조사정보(검역정보 사전입력 시스템; Q-CODE)를 지자체에 시스템 기반으로 제공할 수 있도록 하였다. 감염병의 전파특성이나 현장 상황에 따라, 주민등록상 주소지가 아니더라도 실거주지, 발생지역 등 실제 해당 감염병 환자를 관리하는 보건소에서 역학조사, 환자 관리 등을 수행할 수 있도록 하고, 여러 지역에 걸친 집단사례 발생 시 다수 보건소 간 정보공유 및 합동 조사가 가능한 구조로 개편하였다. 또한, 법정 제1~3급 전수감시 감염병의 역학조사 수집 정보를 구조화 및 표준화하여 빅데이터 축적 기반을 만들고, 다음 신종감염병이 발생하더라도 빠르게 시스템을 통해 대응할 수 있도록 개선하였다. 대규모 정보의 안정적 처리를 위해, 국가정보자원관리원에 입주하여 클라우드 기반으로 구성하여 시스템 속도와 성능을 향상시켰다. 이에 따라, 다수의 감염병 환자가 발생하더라도 시스템 성능을 안정적으로 유지하고, 한 사람에 대한 기관 간 중복조사 등 불필요한 행정력 낭비와 감염병 대응 속도 지연을 방지하여 감염병 현장의 업무 부담을 경감시킬 것으로 기대된다.

그림 1-107 방역통합정보시스템 및 빅데이터 플랫폼 개념도



2. 개통 준비

질병관리청은 방역통합정보시스템 개통에 앞서, 2023년 11월 16일 질병관리청 내부 직원을 대상으로 주요 개편사항 및 시스템과 관련된 설명회를 진행하였으며 10월부터 2개월간 보건소, 검역소 등 실제 사용자에게 업무와 유사한 환경에서 3단계 걸쳐, 단위 기능테스트와 사용자테스트 2회를 진행하였다. 특히, 2023년 11월 21일부터 12월 7일까지는 업무 담당자를 대상으로 5개 권역별 교육을 통해 제도 및 시스템 개편 사항을 사전에 안내하였고 QR코드를 활용하여 교육이 진행되는 중간 실시간으로 질의를 받고 이를 담당자가 직접 확인하여 회신하는 등 현장과의 소통을 무엇보다 중시하였다.

시스템의 안정적 개통이 이루어질 수 있도록 개통 초기에 발생할 수 있는 혼란을 최소화하기 위해 2023년 12월 18일부터 29일까지 2주에 걸친 시범운영을 실시하였다. 시범운영 기간부터 시스템 전반을 사전에 점검하고, 보다 안정적인 운영 전환을 위한 사용자별 매뉴얼과 사용방법 영상 등을 게시판에 제공하였다. 동시에 시스템 문의 전담 '콜센터'를 운영하여 보건소, 검역소 등 시스템 사용자 문의에 신속히 답변·대응할 수 있도록 지원하였다.

제4항 | 향후 계획

질병관리청은 2024년 1월 2일 방역통합정보시스템을 개통할 예정이다. 2023년 이전 통계 정비 및 기존 업무 마무리 등을 위해 방역통합정보시스템 개통 이후에도 일정기간 동안 기존 시스템(감염병정보통합관리시스템, 코로나19정보관리시스템)을 병행운영 예정이며, 개통 이후 주요 문의에 대응하고 시스템 사용현황, 이상징후 모니터링 등 초기에 발생할 수 있는 문제점에 신속히 대응하기 위해 개통 초기 일정기간 비상대응 상황실도 운영할 계획이다.

방역통합정보시스템 개통 전·후 감염병 관리영역 확대, 법령 개정사항 등의 반영을 위해, 2023년 12월부터는 2차 구축 사업도 진행하고 있다. 2024년 10월까지 기존 법정감염병(제1~4급) 외 실험실이나 매개체 등 비법정감염병을 관리 대상으로 확대하여 보다 촘촘한 감시체계를 구축하고, 감염병-검역 업무체계를 고도화하는 등의 과업을 추진할 예정이다.

또한, 2024년 6월에는 감염병 빅데이터 플랫폼을 구축하고 개방할 계획이다. 방역통합정보시스템을 통해 수집된 감염병 역학조사 정보를 기반으로, 국민에게는 발생 추이 등 감염병 관련한 통계를 적시에 제공하고, 지자체 등 감염병 업무 담당자에 통계 산출을 자동화하여 매번 수기로 통계를 생산하는 업무는 줄이고, 현장 감염병 대응에 많은 역량을 쏟을 수 있도록 업무 효율성을 제고하도록 할 예정이다. 또한, 정책 연구에 관심 있는 감염병 분야 전문가에게는 연구 분석에 필요한 정책 기반을 마련하고, 이러한 관련 정보의 적극적인 개방을 통해 정책 개선 등의 제언 등의 환류(feedback) 활동을 독려할 예정이다.

빅데이터 플랫폼을 통해 감염병 통계를 적시에 국민에게 제공하고, 연구자에게는 연구분석용 가명처리 데이터를 개방하는 등 수요자별 맞춤형 정보를 제공이 가능할 것으로 예상된다. 해외 연구 사례에만 의존하지 않고 국내 경험 정보를 통해 향후 국내 적용에 적합한 방역정책을 근거에 기반하여 수립하도록 하는 선순환 체계가 구축될 것으로 기대된다.

제5장 대국민소통

대변인실

제1절 언론소통

1. 개요

감염병 발생에 대한 신속하고 정확한 대응을 위해 상시 모니터링과 언론과의 상시 소통 체계를 운영하고 있으며, 코로나19 팬데믹 안정화 이후 기관 추진 정책에 대한 대국민 홍보 강화를 위해 기획홍보를 강화하도록 노력하였다.

2. 사업내용

신속한 언론 동향 파악과 효율적 언론 대응을 위해 방송·신문·온라인 기사를 모니터링과 여론분석을 하고 이를 토대로, 정책홍보의 기초자료로 활용하고 오보 등에 대한 적시 대응 등 견고한 언론 대응체계를 운영하였다. 또한 신종감염병 발생에 대한 보도 관련하여, 국민들의 피해를 최소화하기 위해 내·외신 출입기자단과의 소통 창구를 상시 운영하여 취재 만족도 제고 및 국제적 공감대 형성 등 우호적인 관계를 유지할 수 있도록 노력하였다. 또한, 기관 업무·정책에 대한 국민들의 심층적인 이해와 언론보도 견인을 위한 기획홍보, 취재지원을 적극 추진하였다.

위기 발생 시 신속하고 정확한 정보확산을 가능하게 하고, 실시간 모니터링과 오보에 대한 설명자료 배포 등을 통해 잘못된 정보 확산을 미연에 방지할수 있도록 하였으며. 원활한 언론소통을 통해 기관 신뢰도를 증진시키고, 평시 업무와 정책에 대한 대국민 이해도 제고를 위해 적극 노력하였다.

3. 추진실적

1) 기획홍보

국정과제에 대한 과학·신뢰·지속가능한 국민 소통의 중요성이 강조됨에 따라, 국정과제 이행을 위한 국민 체감형 홍보와 팬데믹 대응 상황에서 '일상 전환 원년'을 목표로 일상 소통 강화 필요성이 강조되었다. 이를 위해 2023년 9월부터 주요 정책을 알리는 기획기사와 언론에 대한 현장 중심의 적극적인 취재지원을 위해 기획홍보를 추진하였다.

그림 1-108 2023년 질병관리청 기획홍보 추진 사례



한미 보건동맹 70주년-중앙일보(9. 14.)



의료기관감염관리-한국일보(10. 19.)



국가예방접종-뉴스1(10. 31.)



지역건강격차 해소사업-뉴스1(11. 30.)



GHS 조정사무소 국내 설치-조선일보(12. 12.)

※ 출처: 중앙일보, 한국일보, 뉴스1, 조선일보

2) 보도자료 배포 및 브리핑(백브리핑·사전설명회) 시행

주요 추진정책 관련 취재지원을 위해, 2023년 보도자료 총 587건 배포, 브리핑 총 53회 실시하였다. 위기상황이 아닌 평시 업무에 대한 국민과 언론의 관심을 모으기 위해 인플루엔자·마이코플라즈마·예방접종 등 상시감염병 관리뿐 아니라 미래 팬데믹 예방·대비를 위한 대국민 수칙 적극 홍보와 비감염성질환, 고혈압 등 만성질환, 희귀질환 관리 등 취약계층 부담 완화에 대한 정부의 노력과 사회적 관심 증진에 대하여 알렸다.

주요 정책들이 발표 되기 전에 출입기자단을 대상으로 사전설명회를 개최하고, 담당 부서가 정책 추진 배경에 대해 설명과 문답을 진행하는 대변인 주재의 차주 보도계획 관련 백브리핑 운영을 통해 내실있는 보도가 이루어 질 수 있도록 노력하였다.

표 1-153 | 연간 언론 소통 현황

연도	보도자료(코로나19 외)	브리핑(백브리핑)
2023	587(460, 78%)	53(25)
2022	845(231, 27%)	139
2021	1,074(180, 17%)	264
2020	936(157, 17%)	303

※ 출처: 질병관리청

3) 감염병 예방관리 아카데미

내·외신 출입기자단을 대상으로 기관의 핵심 추진과제를 소개하고 현장에 직접 방문하여 실습하고 담당자들과 함께 간담회를 개최하는 등의 행사를 추진하여 언론인들의 이해를 도모하고, 직접 참여한 기자들의 르포기사 게재를 통해 정책홍보를 극대화하는 효과를 기대할 수 있었다.

▲"코로나27 닥친다면…" 질병청은 미래 감염병 대비 한창(연합, 3. 30.), ▲"1명당 10분 걸리던 검역, 큐코드로 10초면 끝"(서울경제, 5. 8.), ▲"코로나 같은 팬데믹 또 오면 100일내 치료제 개발·공급 체계 갖췄죠"(뉴스1, 8. 31.), ▲"코로나 올겨울 재유행, 단순 감기 아냐"…백신접종 호소한 전문가(머니투데이, 10. 18.) 등 다양한 르포기사들이 보도되었다.

그림 1-109 2023년 감염병 예방관리 아카데미



감염병 역학조사(3. 27.)



검역 관리(5. 2.)



백신·치료제 개발 등 R&D(8. 29.)



코로나19 예방접종(10. 16.)

4. 향후 추진계획

위기 발생 시 신속하고 정확한 정보를 확산하여 잘못된 정보가 확산되는 것으로 사전에 방지할 수 있도록 선제적 모니터링 및 여론분석, 언론 협력 체계를 지속 운영하고, 감염병 예방관리 아카데미, 기자 간담회, 백브리핑, 설명회 개최 등 출입기자단과의 정책 이해 및 관심도 증진을 위한 소통을 지속해 나갈 예정이다.

제2절 디지털소통

1. 개요

코로나19 일상회복에 따른 위기단계 하향으로 인해 질병청 소관 국정과제 등 기관 업무에 대한 일상 소통 재개 및 활성화 필요성이 대두되었다. 특히 국민 안심사회 약속 이행을 위한 근거 기반의 눈높이 소통추진으로 정책 이해도를 높이고, 국민 손에 잡히는 디지털 직접 소통강화를 통해 정책 체감 및 수용을 높이고자 노력하였다.

2. 사업내용

질병 예방을 위한 기본 수칙(손씻기, 기침예절 등), 원헬스, 의료 관련 감염, 非감염병(만성질환, 온열·한랭질환) 및 보건 연구 등 분야별 국민건강 캠페인과 콘텐츠 기획부터 제작·확산까지 국민과의 직접 소통을 강화해 나갔다. 특히 국민 관심 이슈인 월별·계절별 등 시기에 맞춘 선제적인 질병 정보제공, 보건 이슈 발생 시 신속한 긴급콘텐츠 개발로 메시지 수용성을 높이고자 하였다.

※ (주요 사례) 빈대 해외 유입(10월), 마이코플라스마 폐렴(12월) 확산 이슈 등

국민(대상자별)이 필요한 질병 정보를 이해하기 쉽게 가공하여 제공함으로써, 손쉽게 볼 수 있는 콘텐츠 개발·확산에도 노력하였다. 대표적인 쌍방향 소통 채널인 카카오톡(120만 구독) 메시지를 활용해 일반 국민 대상 맞춤 질병 정보를 월 1회(사안에 따라 최대 4회) 정기적으로 발송하는 등 정책 고객별 맞춤 소통을 추진하고 있다.

※ (예) MZ세대 등 젊은 층 대상 맞춤 소통추진 강화

또한 국민이 정책소통 과정에 직접 참여하고, 국민 의견수렴과 눈높이 콘텐츠 생산·확산을 위해 국민소통단(서포터즈)을 운영하면서, 기관장 소통간담회부터 주요 정책 현장 방문 등 국민이 직접 체험하고 확산할 수 있는 콘텐츠를 확대하고자 하였다. 아울러 언론 오보나, SNS상 허위조작정보 등에 대응하기 위해 보도설명(해명)자료 배포 등 언론 대응과 연계한 대응 콘텐츠 개발, 확산 등 콘텐츠 형식을 다양화하고 있다.

정부 디지털 소통에 있어 관계부처 협업은 빼놓을 수 없는 홍보 수단이다. 관계기관 협력 및 공조 체계 구축을 위해 문화체육관광부에서 주관하는 온라인 대변인 회의(격주 1회)에 참여하며 관계부처 협업, 체계적인 소통평가 대응 강화 등 공조 체계를 구축·관리하고 있다.

3. 추진실적

질병청 소관 정책 관련 국민 이해와 수용도 제고를 주요 목표로 다양한 콘텐츠 제작, 여러 채널과 매체를 활용한 정책홍보를 수행하였으며, 2023년 디지털콘텐츠는 총 673건(코로나 관련 콘텐츠 299건, 이외의 정책·사업 콘텐츠 374건) 발행하였다. 이는 코로나19 일상회복 원년을 맞이함에 따라 일상적인 소통이 재개되었음을 보여준다.

표 1-154 | 질병관리청 디지털 콘텐츠 발행 현황(2023. 12. 31. 기준)

총 건수	코로나19	非 코로나19 (일상 주제)
673건	299건	374건

대표 누리소통망(SNS) 채널인 카카오톡 채널 구독자는 약 120만 명 유지중이며, 정책고객 이탈 방지를 위한 맞춤형 콘텐츠와 이벤트 병행을 통해 지속적인 양방향 소통 체계를 유지하고 있다.

※ 코로나19 발생 시 급증한 정책고객(구독층)을 꾸준히 관리하고 있으며, 가장 규모가 큰 채널인 카카오톡의 경우 3년 이상 된 친구 수가 약 80%(120만 명 중 90만 명 이상) 수준으로 높음

표 1-155 | 질병관리청 누리소통망(SNS) 채널 현황(2023. 12. 31. 기준)

채널	인스타그램	페이스북	카카오톡	카카오 스토리	네이버 포스트	트위터	유튜브
구독자 수	120,016	110,118	1,178,577	99,072	66,077	55,964	65,870

※ 약 120만 명(카카오톡(정부 부처 1위), 인스타그램(정부부처 2위), 페이스북(10위권) 등)

1) 디지털 소통 활성화로 국민과의 직접소통 강화

전문 지식정보 기반의 창의적 콘텐츠 기획, 이해하기 쉽도록 국민 눈높이(MZ, 고령층 등) 맞춤 콘텐츠로 국민 관심을 높이고자 하였으며, 카카오톡 채널(120만 구독) 메시지 활용, 주요 보건 이슈 일반 국민 대상 주기적인 질병 정보 제공에도 힘썼다.

그림 1-110 디지털 소통 콘텐츠



질병관리청 직원이 직접 알려주는
눈높이 질병 정보 〈청청분식〉





매월 시의성 있는 건강정보를 전달하는
〈이달의 건강소식〉 카톡 발송(월 1회 발송, 연 12회)

또한 국민소통단 7기 운영을 통해 국민 의견을 수렴하고, 보다 국민 눈높이에서 질병 관련 콘텐츠를 생산·확산하고자 하였다.

※ 2023년 주요 활동: △청·차장 국민소통간담회(2회), △현장 방문 등 국민 참여 행사(감염병 위기경보 하향 기념식 등), △연간 홍보콘텐츠 생산(총 660건)

그림 1-111 국민소통단 7기 활동사진





국민소통단-질병관리청장 간담회





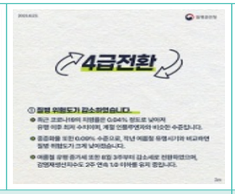
질병관리청 연구시설 등 현장 방문

2) 정책 수용성 향상을 위한 근거 기반 소통

팩트체크 서비스를 강화하여, 국민의 오해와 혼란을 일으키는 허위조작정보(인포데믹)에 대한 사실확인 정보를 적시에, 이해하기 쉽게 제공하였다.

그림 1-112 팩트체크 디지털 콘텐츠





팩트체크 카드뉴스



팩트체크 영상 콘텐츠 〈팩트본능〉

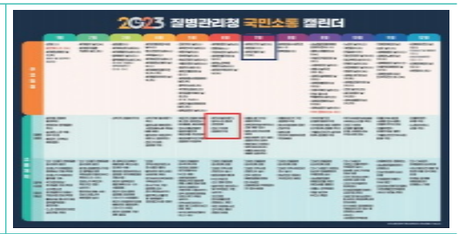
3) 질병관리청 통합 소통 관리 지원

국민 안전·건강 증진을 위한 소통 주제 발굴을 위해 국관 홍보관리자를 대상으로 정기 실무협의회를 개최(분기별 1회, 총 4회)하여, 국·관별 주요 정책발표 사전협의부터 콘텐츠 기획까지 청내 소통업무의 조율과 자문을 하였다.

그림 1-113 국·관별 정책홍보계획 발굴·관리 등 기관 정책소통 지원 체계



질병관리청 정책소통 지원 흐름도



2023년 질병관리청 국민소통 캘린더

4) 협업 소통

'실내 마스크 착용 의무 조정', '뎅기열 신속 진단 검사 무료 제공' 등 대국민 안내 필요 사안 발생 시, 문화체육관광부, 한국언론진흥재단과 협업하여 민간 전광판, 지역 매체 등에 무상으로 광고를 송출함으로써 한정된 예산 내에서 보다 많은 국민에게 정책홍보 콘텐츠가 노출될 수 있도록 협업을 늘려 나갔다.

대표적인 부처 협업으로는 소방청과 심폐소생술 시행법 및 자동제세동기 사용법에 대한 전문성 있는 대국민 홍보를 위해, 응급상황 발생 시 대처요령 등 실습 위주의 협업 영상을 제작·확산하였다.

그림 1-114 부처 협업 콘텐츠



소방청 협업 사례(심폐소생술 시행법)



소방청 협업 사례(자동제세동기 사용법)

4. 향후 추진계획

국민의 정책 참여 활성화를 위해 다양한 콘텐츠 개발, 보유 채널 기반의 직접 소통을 통해 신속하고 정확한 정보제공을 지속해 갈 계획이다. 국민 관심 이슈 및 감염병 발생 시 선제적인 대응으로 국민

메시지 수용성을 증대시키고, 과학적 근거 기반의 창의적 콘텐츠, 필수 질병정보를 이해하기 쉽도록 국민 눈높이에 맞춘 콘텐츠를 통해 국민 관심을 지속 높이고자 노력할 예정이다.

제3절 위기소통

1. 개요

감염병 재난상황에서 효과적인 방역을 수행하기 위해서는 국민과의 적극적인 소통이 우선되어야 한다. 국민들이 감염병 상황과 위험의 정도를 정확하게 인식하고 방역수칙을 올바르게 수행한다면 감염병의 확산 속도를 현저하게 낮출 수 있기 때문이다. 이를 위해 정보취약계층을 포함한 모든 국민들과 소통할 수 있는 채널을 확보해야 하여 신뢰를 기반으로 국민들의 직접적인 행동 변화를 유도할 수 있는 소통 역량을 갖추어야 한다. 질병관리청 대변인실은 위기소통 역량을 향상시키기 위해 정책연구용역을 수행하고, 정기 조사를 수행하는 등 향후 감염병 위기소통 대응을 위한 기반을 다지고 있다.

2. 사업내용

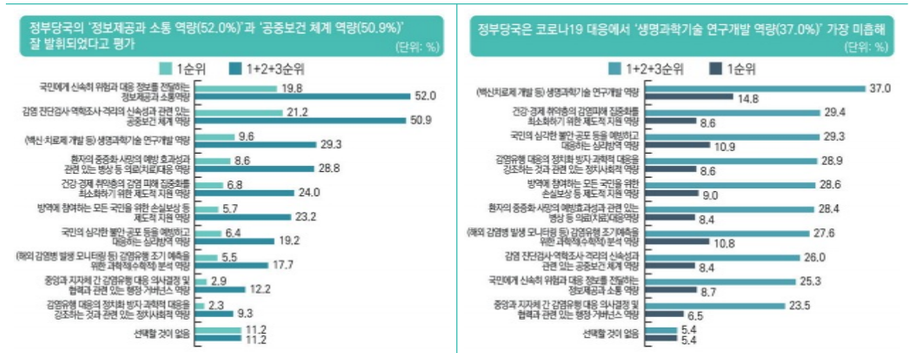
코로나19로부터 어느 정도 일상을 회복한 시점에서, 코로나19의 경험을 정리하고 분석하여 향후 위기소통이 보다 효과적으로 운영될 수 있도록 준비하였다. 코로나19 대응 초기 신속·정확·투명한 소통에 역량을 집중하여 국민들의 신뢰를 확보하였으나, 유행이 장기화되면서 방역 환경의 변화에 따른 소통의 전략이 부족하다는 문제점이 제기되기도 했다. 이러한 문제점을 보완하기 위해 위기소통 개선을 위한 정책연구용역을 수행하였으며, 국민들의 목소리에 귀를 기울일 수 있는 조사분석 체계를 정착시켰다. 또한, 감염병 위기소통 교육 과정을 통해 지역사회의 위기소통 역량을 강화하기도 했다.

3. 추진실적

2023년에는 정책연구용역을 통해 감염병 재난상황에서의 효과적인 국민 소통 방안을 모색하고자 했다. 국가 감염병 위기대응 자문위원회에서 제언한 2개 과제와 자체적으로 추진하는 1개 과제, 총 3개의 정책연구용역을 추진했다. 감염병 관련 전문용어를 국민들이 이해하기 쉽게 전달하기 위한 '감염병 유행에서 과학적 정보 소통 개선을 위한 일반언어요약(Plain Language Summary) 지침 개발', 인포데믹 대응의 발판 마련을 위한 '인포데믹 대비·대응 체계 개발', 효과적인 위기소통을 위한 '국내 감염병 위기소통 효과성 강화를 위한 조직 구조·체계 개선안 연구'가 수행되었다. 연구의 결과는 위기소통 조직, 메시지, 인포데믹 대응의 근거로 활용되며 지침으로 제작하여 지자체 및 유관 기관에 배포하였다.

일상회복에 맞춰 국민의 목소리를 듣기 위해 정기 국민인식조사를 수행하였다. 전문조사기관인 한국리서치에 의뢰하여 1,000명을 대상으로 3월과 11월, 연 2회 인식조사결과를 발표했다. '정부 당국의 신종감염병 유행 대비와 대응 역량' 문항 조사 결과, 국민들은 신속히 정보를 제공하는 소통 역량을 비교적 긍적적으로 평가하였으며, 향후 우선 강화되어야 할 역량에서도 동일한 항목을 우선 순위에 두었다. 또한, 위기소통에서 가장 중요한 요인 중의 하나인 기관 신뢰도의 경우, 3월에는 77.3%, 11월에는 71.1%의 응답자가 질병관리청을 신뢰한다고 응답하였다.

그림 1-115 '정부당국의 신종감염병 유행 대비와 대응 역량' 조사결과



감염병 재난상황에서의 국민 소통은 질병관리청뿐만 아니라 지자체, 의료기관이 한목소리를 낼 때 그 효과를 극대화할 수 있다. 따라서 질병관리청의 위기소통 경험을 교육 과정을 통해 지역사회와 공유하여 표준화된 위기소통 대응을 추진하고자 노력하였다. 위기소통 과정은 한국복건복지인재원을 통해 진행되는 정규과정과 요청에 의해 추진되는 수시 강의로 진행하였다. 2023년에는 정규과정 1회와 수시 강의 15회를 진행하였다. 정규과정은 감염병 위기소통의 이해, 언론의 이해와 보도자료 작성, 예방접종 현장 소통의 과목으로 구성하여 진행하였다. 수강생의 교육 만족도는 4.86/5.00점으로 높게 나타났다.

4. 향후 추진계획

감염병 재난상황에서의 효과적 위기소통 수행을 위해 코로나19 경험에서 드러난 미흡한 대응을 점진적으로 보완해 나갈 계획이다. 먼저, 정책연구용역, 국민인식조사를 기반으로 소통에 대한 과학적 근거를 축적하여 상황에 따른 맞춤형 소통 전략을 구사할 수 있는 전문 역량을 갖추기 위해 노력할 예정이다. 이를 위해 위기소통 체계를 지속적으로 고도화하여 지침으로 남기고, 대외적 위기소통 교육과 함께 내부 소통담당자를 대상으로 위기소통에 대한 정기적인 교육을 수행하고자 한다. 또한 신종감염병 중장기계획 상의 위기소통 체계, 인포데믹 대응에 대한 업무를 지속적으로 개발할 수 있도록 인력 충원과 예산 확보에 대한 지속적인 노력을 수행할 계획이다.

KDCA

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

제2권 보건의료 연구·개발

제1편 국립연구기관으로서의 기관 운영 역량 강화

제2편 바이오 빅데이터 기반 정밀의료 실현

제3편 만성질환 극복을 위한 융복합연구 수행 및 과학적 근거 창출

제4편 감염병 연구

제5편 신변종·급만성 바이러스 질환 제어기술 개발 및 연구역량 강화

제6편 세균성 감염질환 예방 및 제어기술 개발

제7편 감염병 대응 백신 역량 강화 및 백신 개발 전주기 민간지원

KOREA DISEASE
CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

2023

질병관리청 백서

제1편 국립연구기관으로서의 기관 운영 역량 강화

제1장 연구 역량 강화 및 우수성과 창출 지원

연구기획과

제1절 질병관리 R&D 역량강화

1. 개요

신·변종 감염병은 물론 인구 고령화, 기후변화 등 미래 급격한 환경변화에 따라서 국가적 대응이 필요한 다양한 질병의 발생빈도와 규모는 지속적으로 확대될 것으로 예측된다. 각 국은 이러한 공중보건위기 대응이 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 바이오 빅데이터 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 기관 연구개발(R&D) 전략 수립과 시행, 성과관리 기능 및 연구관리체계 고도화 등 연구역량 강화를 위하여 노력하고 있다.

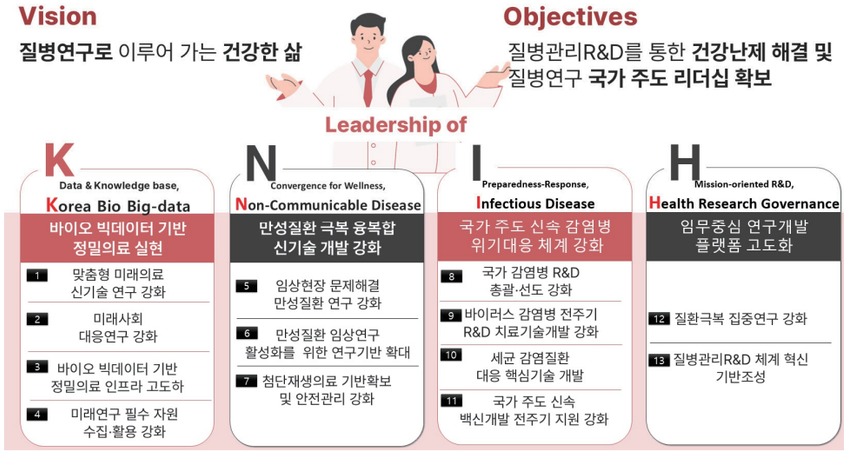
2. 추진실적

가. 질병관리R&D 중장기계획 수립 및 관리체계 고도화

국립보건연구원은 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'을 수립하여 운영하고 있다.

1차 질병관리R&D 5개년 계획의 종료됨에 따라 국가보건정책 및 과학기술기본계획, 보건의료기술개발 육성계획 등과 연계한 질병관리R&D 분야별 '제2차 질병관리 R&D 중장기계획(2023~2027)'를 수립하였다. 2차 계획은 '질병연구로 이루어 가는 건강한 삶' 비전 아래 질병관리R&D 추진기반으로 4대전략을 설정하고 전략목표 달성을 위한 13대 중점 추진과제 제시하였다. 질병관리R&D의 혁신적 변화를 통해 공공·공익적 기술 수요 충족하고 미래 국가 보건안보 문제를 해결하기 위한 체계 마련하고자 한다.

그림 2-1 제2차 질병관리R&D 중장기계획(2023~2027) 비전 체계도



이를 바탕으로 년도별 질병관리R&D 시행계획을 마련하여 이행실적 및 차년도 계획을 마련하였고, 질병괸리R&D 분야의 정책 등 환경 변화를 반영하여 질병관리R&D 중점투자방향, 투자우선순위 수립을 통해 질병관리 R&D 추진의 방향성 및 효율성을 확보하였다.

중점과제 '질병관리R&D 체계 혁신 기반조성' 추진의 일환으로 보건의료R&D 환경 및 제도변화에 따른 연구사업·과제 등 연구환경 개선을 위한 연구몰입 저해요인을 파악하고 범부처R&D 규정(국가연구개발혁신법)과 자체규정 간 정합성 등 자체 규정정비을 통해 연구자의 편의성을 개선하였으며 내부 평가위원 섭외 자동화 등 평가시스템 개선으로 공정성·정확도·생산성을 향상시켰다. 또한 바이오헬스 분야 미래먹거리 확보를 위해 보건복지부와 협력하여 다부처 우주의학연구플랫폼구축사업 2024년도 신규사업을 추진하였으며, 한국형 건강노화증진연구사업 신종감염병 백신·치료제 개발 등 신규사업 발굴을 위한 기획을 추진하였다.

이 외에도 보건의료 R&D 거버넌스를 더욱 강화하기 위하여 우리 기관은 보건복지부, 질병관리청, 식품의약품안전처 등은 보건의료기술정책심의위원회에 참여하고, 유관·협업사업을 공동 기획 논의 및 이행을 강화하고 있다.

나. R&D 예산

국립보건연구원 소관 2023년 주요 연구개발(R&D) 본예산은 기존 13개 사업 1,294억 원(97.2%)과 신규 2개 사업 37억 원(2.8%)으로 총 1,331억 원이었다. 전년대비 R&D 예산 대비 5.1%가 감액되었는데, 그 이유는 공공백신개발·지원센터가 건립이 완료되면서 관련 예산 등이 삭감되었다. 다만, 코로나19 이후 NEXT 펜데믹을 대비하기 위한 범부처 감염병 방역체계 고도화에 13억 원, 미래의료 기술 개발을 위한 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구에 24억 원을 새롭게 편성하였다.

국립보건연구원 연구개발 사업은 외부 환경변화에 신속하게 대응하여야 하고, 연구단계에 따라 탄력적인 예산 구조 개편 등이 필요하다. 이를 위해, 기존 5개 주요 R&D 사업이 보건복지부 소관 국민건강증진기금에서 질병관리청 소관 일반회계로 이관되어 유연하고 효율적인 예산 운용 및 관리와 편성이 가능하게 되었다.

* 2023년 일반회계 이관사업: 감염병 관리기술 개발연구, 형질분석연구, 만성병 관리기술 개발연구, 보건의료 생물자원종합관리, 미세먼지 기인 질병대응연구

표 2-1 | 최근 3년(2021~2023) 주요 R&D 예산

(단위: 억 원)

사업명	2021	2022	2023
감염병 관리기술 개발연구	239.9	202.8	163.3
공공백신개발 지원사업	-	50.0	100.6
국가 보건의료 연구인프라 구축	352.1	267.6	252.7
국가위기초래 바이러스 감염병 극복 기술개발사업	-	140.5	142.0
다부처 국가 생명연구자원 선진화사업	25.1	25.5	25.6
만성병 관리기술 개발연구	158.5	209.5	195.0
미세먼지 기인 질병대응연구	46.0	48.1	43.3
보건의료 생물자원 종합관리	76.5	76.6	76.6
신기술 기반 백신플랫폼 개발 지원사업	-	122.6	112.8
신변종 감염병 대응 mRNA백신 임상지원	-	67.0	60.0
코로나19 후유증조사연구사업	-	55.0	72.6
헬스케어 이종데이터 활용체계 및 인공지능 개발	-	30.0	27.4
형질분석연구	21.7	21.8	22.0
범부처감염병 방역체계 고도화	-	-	13.0
병원기반 인간마이크로바이옴 연구개발사업	-	-	23.9
공공백신개발·지원센터 건립 및 운영	135.8	85.3	-

3. 향후계획

국립보건연구원은 국가연구개발사업 혁신 기조에 맞추어 기관 특성을 반영한 R&D기획, 예산확보, 과제수행 및 성과관리 등 국가 보건의료 R&D를 총괄하는 중추 기관으로 역할 확장을 위해 기관의 연구역량을 지속적으로 강화해 나가고자 한다. 기관 발전방향, R&D 동향 및 대내외 환경변화를 반영하여 질병관리 R&D 중장기계획(2023~2027)에 따라 연 단위의 질병관리 R&D 시행계획 및 투자방향을 마련하여 이행실적을 점검하고 추진방향을 지속적으로 개선할 예정이다. 공중보건 위기 대응을 위한 연구개발 및 첨단 재생의료 등 미래 성장동력인 첨단 바이오헬스 연구개발 사업을 지속적으로 발굴·기획하고 사업수행을 위한 예산을 확보하기 위해 노력할 것이다.

또한 이러한 연구개발사업을 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 국립보건연구원의 연구성과 및 인프라(각종 코호트, 인체자원, 병원체자원, 바이오연구데이터 등) 개방·공유체계 고도화 통한 내·외부 연구지원체계를 강화하고, 연구현장 등 수요지의 의견청취를 통해 국민이 체감할수 있는 R&D 제도·관리체계 수립하고 고도화하고자 한다.

제2절 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 위해 노력하고 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, 2023년도에 수행한 연구과제 수 및 연구비 현황, 세부사업별 연구과제 수행현황은 아래 [표 2-2]와 같다.

표 2-2 | 2023년도 내부연구과제 및 학술연구개발용역과제 연구비 현황

(단위: 건, 백만 원)

연도	내부연구과제		학술연구개발용역과제	
	과제수	연구비 금액	과제수	연구비 금액
2021	107	25,940	166	50,571
2022	129	32,765	209	59,798
2023	106	17,512	161	51,914

표 2-3 | 2023년도 세부사업별 내부연구과제 및 학술연구개발용역과제 수행 현황

(단위: 건, 백만 원)

연도	내부연구과제		학술연구개발용역과제	
	과제수	연구비 금액	과제수	연구비 금액
감염병관리기술개발연구	30	4,647	27	7,798
만성병관리기술개발연구	15	2,193	41	14,432
국가보건의료연구인프라구축	16	2,713	32	10,401
국가위기초래바이러스감염병극복기술개발사업	12	2,377	17	6,469
신기술기반백신플랫폼개발지원사업	11	2,205	10	2,361
미세먼지 기인 질병대응연구	5	798	10	2,129
공공백신개발·지원센터건립및운영	-	-	-	-
헬스케어이종데이터활용체계및인공지능개발	3	220	6	1,677
공공백신개발지원사업	6	1,434	4	3,376
형질분석연구	4	379	1	900
국가생명연구자원선진화사업	-	-	-	-
바이오위해성평가원팀리노베이션사업	-	-	3	643
다부처국가생명연구자원선진화사업	2	260	2	265
병원기반인간마이크로바이옴연구개발	2	286	8	1,463

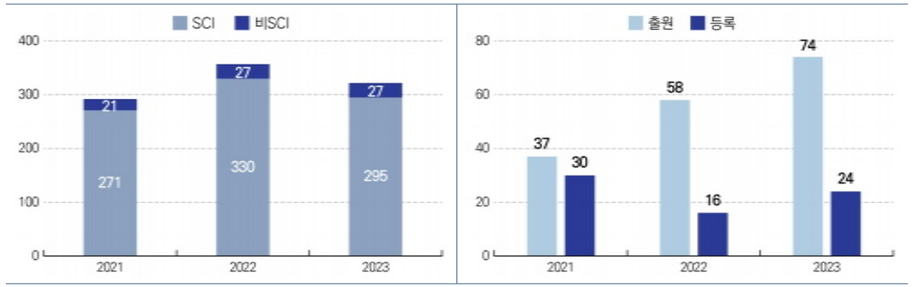
3. 추진실적

1) 연구개발과제 관리 고도화 및 성과조사·분석

국가연구개발사업 관련 상위 법령 개정사항을 반영하고 기관 연구과제 관리체계를 강화하기 위하여 각종 예규와 체계를 정비하였다. 또한 엄격하고 올바른 연구문화의 확립과 효율적인 과제관리를 위하여 연구노트 및 연구과제 종합관리시스템의 정기적인 사용자 교육 및 우수자 포상을 시행하였다.

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 2023년도 우수성과집을 발간하였다. 2023년의 주요 성과는 [그림 2-2]와 같다. 그 밖의 연구성과는 2023년도 국가연구개발 우수성과 100선 선정(성과명: 한국인 유전체정보 기반 당뇨병 고위험군 조기 진단 방법 개발, 연구자명: 김봉조), 국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업 연구자원 공개, 심장재활앱·파킨슨 관리 앱 등 디지털 치료기술개발, 신규 줄기세포 자원 확보 및 분양, 코로나19(바이러스 벡터) 임상 3상 진입, mRNA 핵심기술 확보, 민간치료제개발 법적근거 마련 등이 있다.

그림 2-2 질병관리청 연구논문 발표 및 특허 출원·등록 현황(내부, 용역)



2) 유망기술 특화 연구과제 발굴 및 실용화 사업화 지원

국가연구개발사업(R&D) 핵심특허를 확보하고 연구개발의 효율성을 높이기 위해 '기획-수행-활용-확산'을 연계하는 원스톱 지원 지식재산(IP)-R&D 프로세스를 마련하였다. 특허전문가의 IP-R&D 전략 컨설팅을 활용하여 2023년도 9개 과제에 대한 R&D 목표를 점검하고 조정하였으며, 유사 분야의 핵심특허를 도출하고 전략 수립의 기반을 마련하였다. 고품질 특허 창출을 위해 직무발명 및 기술이전 심의위원회를 총 4회 개최하여 45건의 직무발명/기술이전의 적격성 등을 평가하였다.

사업화 가능성이 높은 2건에 대해서 기술가치 평가를 실시하였고, 우수특허 20건의 특허를 선정하여 기업대상 기술홍보자료를 제작하였으며, 기술이전 수요기업 발굴을 위한 기술설명회 총3회 개최하였다. 이를 통해 '한국인 맞춤형 유전체 분석용 칩', '지카바이러스 E 단백질 유래의 재조합 항원 및 이의 용도' 등에 대해서 2023년도 13건의 기술이전 계약을 체결하여 실시 중이다.

연구자의 지식재산권에 대한 인식 제고를 위하여 기관 소속 전체연구자 및 부서별 맞춤교육을 매년 실시하고 있다.

4. 향후 추진계획

국립보건연구원 국가연구개발(R&D)사업에서 창출되는 연구성과를 체계적으로 관리하고 활용성을 높이기 위하여 연구성과를 중심으로 전주기 연구수행체계를 개선하는 국립보건연구원 성과관리방안을 마련하여 추진하고 있다. 부/센터 단위 특성에 기반하여 비연구 업무를 축소하고 중점연구단 구성 등을 통해 연구몰입환경을 조성할 예정이며, 부/센터 단위의 성과목표, 계획 및 달성방안 등이 포함된 성과관리방안을 자체적으로 마련, 점검하여 체계적으로 관리할 예정이다. 지식재산권 연계 연구개발(IP-R&D) 지원을 통해 특허 관점의 R&D를 기획하고 기술마케팅을 확대하여 창출된 우수성과의 사업화 연계를 강화할 예정이다. 또한, 연구성과와 부서평가를 연계하기 위하여 R&D 예산 대비 연구성과의 양적·질적 수준을 고려한 성과기준을 마련하여 부서평가 성과지표로 활용할 계획이다.

제2장 생명윤리기반구축

생명과학연구기반과

1. 개요

질병관리청은 2005년부터 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 '생명윤리법'이라함)이 시행됨에 따라 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 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 법정의무 교육 기관으로 지정되어 종사자에게 전문적, 체계적인 교육을 제공하고 또한 2020년에 개정된 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」(이하 '시체해부법'이라함)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 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 기여하고 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 인체유래물은행에 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 2023년 말 현재 총 1,392개소 기관을 지정, 등록, 신고, 허가하여 관리하고 있다. 2023년에 배아생성의료기관 5개소, 유전자검사기관 14개소, 유전자치료기관 1개소, 인체유래물은행 3개소, 시체제공기관 1개소를 각각 지정, 신고, 허가하였다[표 2-4].

표 2-4 | 생명윤리법 및 시체해부법 관련 기관 현황

생명윤리법 관련기관	2023년 신규기관수(개소)	누적기관수(개소)
배아생성의료기관(지정)	5	156
배아연구기관(등록)	-	20
체세포복제배아연구기관(등록)	-	3
유전자검사기관(신고)	14	234
유전자치료기관(신고)	1	885
인체유래물(허가)	3	83
시체제공기관(허가)	1	11
계	24	1,392

2) 생명윤리법 관련 기관의 서면 및 현장 점검

생명윤리법 관련 기관의 법령 준수 여부를 확인하기 위해 2023년에는 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'로 함)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 위원 구성, 심의절차 등 기관생명윤리위원회의 효율적 운영을 위한 IRB 표준운영지침 개정을 추진하였으며, 심사 관련 최신 쟁점 등을 표준화하고 연구자 및 심사위원들에게 가이드를 제공하기 위한 2023년 질병관리청 기관생명윤리위원회 심의 사례집을 마련하였다. 또한, 공중보건 위기 신속 대응 및 생명과학 분야 연구 수요 증가에 효율적으로 대응과 함께 IRB 심의와 교육·연구결과 관리 등의 통합적

전자관리 기반 마련을 위해 2023년 e-IRB 시스템을 구축하였다.

2023년도 기관생명윤리위원회는 8회의 정규심의와 26회의 신속심의 등 총 34회 개최되었으며, 120건의 대면심의 및 56건의 서면심의를 포함하여 총 176건의 심의를 완료하였으며, 이 중 신규 연구계획 심의는 23건, 지속심의 27건, 계획변경 43건, 심의면제확인 44건, 종료심의 19건, 제공심의 10건, 국립인체자원은행 및 KoGES 운영실적보고 관련 심의 7건이었다. 심의결과는 승인 106건, 조건부승인 25건, 보완 후 재심의 11건, 심의면제확인 33건, 심의 반려 1건이었다.

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 시행규칙을 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 1,528명이 의무 교육을 수료하여 2023년 한 해 동안 총 13,720명이 수료하였다[표 2-5].

표 2-5 | 생명윤리법 등 관련 교육 현황

과정명	수료자(2023년)
인간대상 및 인체유래물 연구 관련 연구자 교육	10,491
기관생명윤리위원회 업무 관련 종사자 교육	1,257
배아생성의료기관 종사자 교육	227
유전자검사기관 종사자를 위한 교육	1,528
인체유래물은행 종사자 교육	217
계	13,720

4. 향후 추진계획

국내 의과학 분야 IRB를 주도할 수 있는 거버넌스 기반 마련 및 선도적 연구 윤리기준이 통용될 수 있는 운영체계를 마련하고, 연구자 및 심의위원의 역량을 강화와 기관 내·외부의 네트워크 구축 위한 IRB워크숍을 추진할 예정이다. 의료기관, 비의료기관, 기업체, 학교, 공공기관 등 인체유래은행 설립 주체의 다변화 및 수집대상의 변화 등을 반영한 인체유래물은행 허가지침의 전면 개정 추진할 것이다. 또한 배아생성기관의 인력 등 기준등의 현행화를 위해 자문위원회 설치 , 표준운영지침 등의 개정을 추진할 예정이다.

또한, 대표홈페이지 구성체계 개선 및 부서 개별 홈페이지와의 유기적DB연계를 통한 연구성과를 효율적으로 활용하고 대내·외 전문가의 접근성 개선과 홈페이지 활용성을 확대하고자 대표홈페이지 통합 포털화를 추진할 것이다.

제2편 바이오 빅데이터 기반 정밀의료 실현

제1장 보건의료·임상연구 빅데이터 활용 기반 제공

바이오빅데이터과

제1절 보건의료연구자원정보센터 운영

1. 개요

보건의료연구자원정보센터(Clinical Omics Data Archive; CODA)는 국립보건연구원 미래의료연구부에 2017년 보건복지부 생명연구자원 기탁등록보존기관(제21호) 및 생명연구자원정보센터(제1호)로 지정받아 국가연구개발사업에서 축적되는 보건의료연구정보와 연구자가 자발적으로 제공한 자원정보의 수집·공유 확산을 위해 운영하고 있다. CODA는 '보건의료연구자원정보센터 시스템'에서 고품질 보건의료연구정보를 수집·정제·공유하고 있으며, 연구자 편의성을 고려하여 지속해서 시스템을 개선하고 있다. 또한 연구자들이 제공받은 보건의료연구정보를 효율적으로 활용할 수 있는 기반 마련을 위해 정보분석실과 정보관리실을 단계적으로 확대구축 중이다.

2. 사업내용

가. 보건의료 자원정보 수집·제공·관리

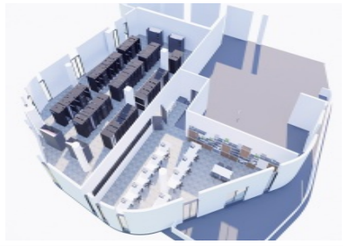
2014년 '임상 오믹스 데이터 아카이브 시스템' 구축을 시작으로 2017년 생명연구자원 기탁등록보존기관으로 지정됨에 따라, 보건복지부 국가연구개발사업 및 기타 연구 등을 통해 생산된 보건의료연구정보(임상·역학정보, 유전체정보 등)를 수집·보관할 수 있는 서비스를 제공해 왔다. 2020년부터는 '보건의료연구자원정보센터'로 명칭을 변경하고 한국과학기술정보연구원 국가과학기술연구망(KREONET)을 도입하면서 자원정보의 수집·저장에 그치지 않고 수집된 자원정보의 공유·확산으로 그 역할을 확대하고 있다.

나. 보건의료연구정보 활용 서비스 확대

보건의료연구자원정보센터 내 정보분석실을 마련하고 20석(오픈분석실 8석, 개인분석실 4석, 빅데이터 분석실 8석), 54여 평 규모로 구성하여, 질병관리청 직원 등(국립보건연구원 및 대내외 연구자 포함)을

대상으로 축적된 보건의료연구정보를 쉽고 안전하게 접근 이용할 수 있도록 분석 환경을 구축하였다. 특히, 대규모, 대용량의 개인 민감 정보를 포함한 보건의료연구정보(임상·역학정보, 오믹스정보 등)의 안전하고 효율적인 활용을 위해 개인분석실을 구축 하였으며, 2차 자료 연계(KoGES 사망자료 연계 및 건강보험심사평가원 데이터 연계) 분석을 위한 빅데이터분석실을 구축하였다. 정보분석실의 효율적인 분석지원을 위한 분석 인프라 확대를 계획하였으며, 수집된 보건의료연구정보를 장기적이고 안전하게 보관·관리하기 위한 기반 시설(서버, 스토리지, 항온항습기 등)을 선제적으로 마련할 예정이다.

표 2-6 | 보건의료연구자원정보센터 인프라(정보분석실, 정보관리실) 운영 현황

용도		운영환경	비고(사진)
오픈·개인 분석실	위치	국립의과학지식센터(오송, 3F)	
	규모	1실(20석, 30여평)	
	이용대상	데이터 분양승인 연구자	
	이용시간	09:00~18:00	
	주요서비스	보건의료연구 데이터 분석	
빅데이터 분석실	위치	국립의과학지식센터(오송, 3F)	
	규모	1실(8석, 16여평)	
	이용대상	데이터 분양승인 연구자	
	이용시간	09:00~18:00	
	주요서비스	2차 자료 연계 및 원격접속 이용 (KoGES 데이터)	
정보관리실	위치	국립의과학지식센터(오송, 4F)	
	규모	1실(20여평)	
	기반시설	항온항습기(1식), CCTV(1식), 자동소화설비(1식) 등	
	운영환경	원격분석 가상화(동시접속 50유저) 보건의료연구 분석파이프라인 (5식)	
	자원현황	서버(9식), 네트워크(1식) 스토리지(18.5TiB 운영 중)	

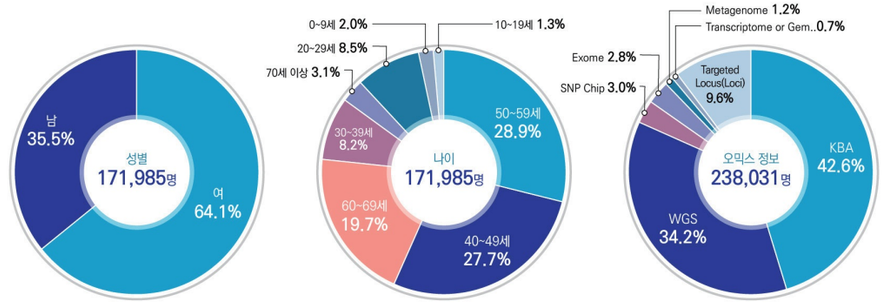
3. 추진실적

가. 보건의료연구정보 공유·활용

보건의료연구자원정보센터는 2023년에 임상·역학정보, 오믹스정보 등 11개 연구과제에서 약 3만 9천 건(1.8PB)을 수집하여 정제 후 고품질 데이터를 제공하였다. 그리하여, 총 153개(약 17만 명, 3PB)* 연구과제를 보건의료 연구 분야에 연구 자원으로 활용할 수 있도록 공유하여 연구 활성화를 도모하였다.

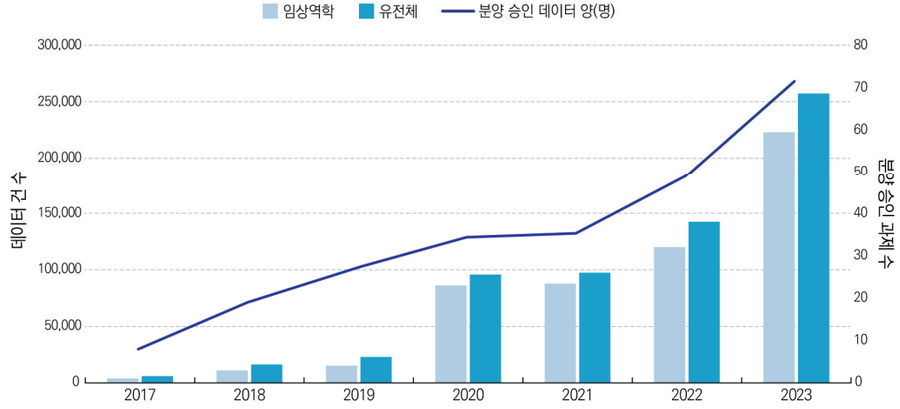
* 약 17만 명 임상·역학정보와 오믹스정보 중 한국인 칩 데이터 42.6%, 전장유전체(WGS) 34.2%, 기타 23.2%

그림 2-3 보건의료연구정보 수집·공유 현황(2023. 12. 기준)



보건의료연구자원정보센터는 2023년에 '보건의료연구자원정보센터 분양위원회'를 11회 운영하여 23개 과제에 임상·역학정보 62건(160,569명), 유전체정보 68건(480TB)를 활용할 수 있도록 제공하였으며, 데이터 활용 연구 수요는 계속 증가 추세이다.

그림 2-4 보건의료연구정보 활용 현황(2023. 12. 기준)



나. 정보분석 인프라 증설

보건의료연구자원정보센터는 보건의료연구정보를 수집·보관하기 위한 스토리지와 분석을 위한 연산서버를 필요에 따라 증설 계획을 수립하여 도입하고 있다. 2023년에는 보건의료연구정보 영구 저장용 아카이브 스토리지(7PiB(페비바이트))를 이중화하기 위하여 아카이브용 백업 스토리지 4PiB를 도입하였다. 또한, 국가연구개발사업 및 기타 연구 등으로 생산되어 기탁된 보건의료연구정보를 정제하기 위한 기탁 전 스토리지 3PiB를 구축하였다.

4. 향후 추진계획

보건의료연구자원정보센터 내 보유 중인 보건의료연구정보를 정제 및 표준화를 통해 데이터 카테고리를 다양화하여 많은 연구 분야에 활용할 수 있도록 지원할 계획이다. 또한, 연구자가 직접 방문하여 분석할 수 있는 인프라 제공을 위해 연산서버, 스토리지 등의 확대 구축 사업을 지속해서 진행 할 예정이다. 분석 인프라 확대 구축 사업을 통해서 연구자 맞춤 분석 인프라 서비스를 제공하여 대규모 유전체정보를 효율적인 분석을 진행할 수 있도록 지속적으로 지원할 예정이다.

제2절 국립의과학지식센터 운영

1. 개요

국립의과학지식센터(National Center for Medical Information and Knowledge; NCMIK)는 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 근거 기반의 연구 및 정책 의사결정을 지원하고, 국민건강 증진에 기여하고자 한다. 이를 위하여, 보건의료 연구성과물 아카이브와 의과학 학술논문 국가서지 DB를 구축·서비스하고 있다. 더불어, 코로나19 등 기관에서 생산한 질병재난 웹 자원을 수집하고 질병재난 아카이브를 구축하여 향후 정책 결정과 대응 연구를 지원하고자 하며, 국내외 의과학 건강정보 영상 콘텐츠를 수집하고 온라인지식공유플랫폼을 구축하여 연구자의 연구역량과 국민의 건강정보 이해능력을 높이고자 한다. 뿐만 아니라, 국제학술지를 발간하여 보건·의과학 분야 논문 게재 지원과 국내외 연구자와의 지식 공유에 힘쓰고 있다.

국립의과학지식센터는 2023년 10월, 총 40개의 중앙행정기관 및 광역자치단체, 441개 과제를 대상으로 진행된 도서관발전종합계획 평가에서 '대국민 공공접근성(Open Access) 확대 추진' 우수기관으로 선정되어, 2년 연속 '국가도서관위원장상'을 수상하였다.

2. 사업내용

가. 공공 접근성 향상을 위한 보건의료 성과물 아카이브 구축·제공

보건의료 연구성과물 아카이브 구축 및 서비스

국립의과학지식센터는 보건의료 연구성과물의 오픈 액세스 활성화 및 R&D 생산성 촉진을 위하여, 2014년부터 보건복지부, 질병관리청, 식품의약품안전처 등의 보건의료 R&D·정책 연구성과물 아카이브를 운영하고 있다. 2019년에는 보건의료 연구성과물 아카이브 시스템을 개발하여 과제-보고서-성과논문을 연계·구축하고 있으며, 2023년에는 비텍스트(표·이미지) 추출 시스템을 개발하여 시범 구축하고 있다.

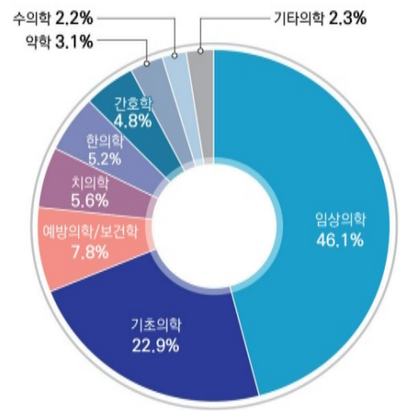
세계적으로 공적자금이 투입된 연구성과물에 대한 국민의 자유로운 접근이 강조됨에 따라, 공공재로서의 연구성과물의 개방·공유를 위해 국립의과학지식센터는 보건의료 연구성과물을 아카이빙하는 국가자원화를 통해 영구히 보존하고, 국민 누구나 자유롭게 활용하도록 하였다. 또한 공공접근성 향상을 위해 국립중앙도서관 국가전자도서관, 디지털집현전, 한국교육학술정보연구원 학술연구정보서비스 등 유관 기관과 데이터 공유 및 서비스를 위해 협력하고 있다.

나. 의과학 지식·정보의 국가자원화로 과학적 근거 기반 연구 지원

의과학 학술논문 국가서지 DB 구축 및 서비스

국내 발간 의과학 학술논문 정보의 국가자원화를 통해 근거 기반 연구 지원과 국민의 건강정보문해 인프라 기반 제공을 목표로 하여, 1933년 이후 국내 발간 의과학분야 학술지 1천 4백여 종 및 게재논문 서지 약 87만 건에 대한 정보와 원문 링크를 체계적으로 DB화하여 제공하고 있다[그림 2-5]. 또한, 이용자가 효율적으로 검색 할 수 있도록 연구자 및 소속정보의 전거와 의학주제어를 색인하고, 국립의과학지식센터포털(https://library.nih.go.kr)과 국가전자도서관, 네이버 학술정보 등 외부 기관과 공유하여 대국민 공공활용 활성화 및 공공접근(Open Access) 확대에 기여하고 있다.

그림 2-5 의과학 학술논문 국가서지 DB 주제별 구축 현황



(단위: 건, %)

주제분류	학술지		권호		논문	
임상의학	645	46.1	22,700	42.0	245,410	41.6
기초의학	320	22.9	15,451	28.6	192,118	32.6
예방의학/보건학	109	7.8	4,686	8.7	40,265	6.8
치의학	78	5.6	2,759	5.1	22,585	3.9
한의학	73	5.2	2,246	4.2	26,246	4.5
간호학	66	4.8	2,033	3.8	18,110	3.0
약학	43	3.1	1,441	2.7	13,551	2.3
수의학	31	2.2	1,563	2.9	20,960	3.6
기타의학	33	2.3	1,081	2.0	10,269	1.7
총계	1,398	100	53,960	100	589,514*	100

* 자체구축량(59만여 건) 기준

다. 국가 질병재난 정보 자원 아카이빙을 통한 미래 감염병 정책 및 대응 연구 지원

질병재난 아카이브(diSease disAster archiVE; SAVE) 기반 구축

넥스트팬데믹 위기 시 근거 기반의 정책 수립 및 대응 연구를 지원하고자 신뢰성 높은 웹 공개 정보의 아카이빙 및 공유를 위한 질병재난 아카이브(SAVE) 서비스를 기획하였다. 2021년 행정안전부와의 사전 협의를 통한 서비스의 타당성 획득을 시작으로, 2022년에는 유관 기관과의 자문을 통해 효율적인 시스템 구축· 질병재난 정보 수집 분류·아카이빙 관련 의견을 수렴하였다. 또한, 수집 기준을 수립하고 질병재난 정보를 효과적으로 아카이빙하기 위한 자동 수집 엔진과 수집한 온·오프라인 자료를 자동 분류하는 기능을 개발하여 기반 환경을 구축했다. 2023년에는 기반 환경을 활용하여 자원을 확충하고 지속적으로 정제하는 등 질병재난 주제의 맞춤형 큐레이션 기능을 탑재한 포털을 개발하였다.

라. 국민 건강정보 이해능력 증진을 위한 온라인 교육·지식공유플랫폼 구축·제공

온라인지식공유플랫폼(SPEC) 수집 기반 구축

국립의과학지식센터는 신뢰성과 전문성을 갖춘 건강정보 영상 콘텐츠를 수집·아카이빙하여 연구자의 연구역량 강화 및 대국민 건강정보 이해능력(Health Literacy)을 증진시키기 위한 온라인지식공유플랫폼(Sharing Platform of mEdical & health Contents; SPEC) 서비스를 계획하였다. 아카이빙 주제 및 이용대상 분류 기준을 수립하고 기반 환경을 구축했다.

마. 국제학술지 발간

국제학술지(Osong Public Health & Research Perspectives; Osong PHRP) 발간

국제학술지 「Osong Public Health & Research Perspectives(Osong PHRP)」는 신종감염병, 백신, 동물매개 감염 질병, 비감염성 질환, 희귀 질환 및 인간 유전체학 분야의 연구 성과물을 국제적으로 공유할 수 있는 오픈 액세스 기반의 온라인 학술지로, 2010년 창간 이후 724편의 논문을 발간하였다[표 2-7].

2013년부터 Scopus, Science Direct, PubMed, PubMed Central, EMBASE, Crossref, KCI, DOAJ, ESCI에 등재되었다.

표 2-7 | Osong PHRP 연도별 출간 현황

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)	2023 (Vol.14)	계
발간권수 (특별호)	1	3(1)	4	6	6(1)	6(1)	6	6	6	6	6	6	6	6	77
논문수	12	36	44	57	65	61	66	61	56	55	55	49	50	57	724
CiteScore	-	0.3	0.3	0.7	1.1	1.6	2.1	2.6	3.0	2.4	3.6	6.9	8.9	10.3	-

※ CiteScore: Elsevier 출판사의 Scopus에 색인된 저널을 대상으로 한 평가 지표로, 최근 4년 동안 발간된 논문의 평균 인용 횟수로 저널의 영향력을 측정

3. 추진실적

가. 공공 접근성 향상을 위한 보건의료 성과물 아카이브 구축·제공

보건의료 연구성과물 아카이브 구축 및 서비스

국립의과학지식센터는 보건의료 연구성과물(보고서, 성과논문, 표·이미지, 연구자 정보)을 아카이빙하여 시각화 서비스를 제공하고 있다. 2023년에는 질병관리청, 보건복지부 연구개발비 지원을 받은 연구과제 및 보고서 정보 3만 3천여 건(누적 5만 5천여 건)을 정제·구축하였다. 또한, 질병관리청, 보건복지부 성과논문을 2만여 건 구축하였으며, 질병관리청 연구보고서에 수록된 비텍스트(표·이미지) 누적 13만여 건을 별도로 추출하여 구축·서비스하고 있다[표 2-8].

더불어, 보건의료 연구성과물의 오픈 액세스 활성화를 위해 제도를 정비[5]하였으며, 공공접근성 향상을 위해 유관 기관[6]과 협력하여 관련 정보 등을 연계, 공유하여 서비스 중이다.

표 2-8 | 보건의료 연구성과물 아카이브 구축 현황

구분	질병관리청	보건복지부	유관 기관*	총계
보고서	5,199	4,962	4,426	14,587
표·이미지	130,736	-	-	130,736
성과논문	3,383	34,499	-	37,882
총계	139,318	39,461	4,426	183,205

* 유관 기관: 식품의약품안전처, 한국보건산업진흥원, 한국보건의료연구원, 국립암센터, 한국보건사회연구원 등

나. 의과학 지식·정보의 국가자원화로 과학적 근거 기반 연구 지원

의과학 학술논문 국가서지 DB 구축 및 서비스

2023년에는 당해연도 발간 학술지 650여 종에 대한 논문 서지·초록 정보와 참고문헌 2만 5천여 건을 구축하였다. 주요 학술지 논문 1천 5백여 건에 대해 의학주제어인 MeSH(Medical Subject Heading) 색인어를 부여하였고, 우리 기관 연구자 및 국내 의과학분야 연구자 전거정보 12만여 건을 정제 완료하였다.

2023년 현재, 국내 발행 의과학분야 발간 학술정보 누적데이터는 학술지 정보 1천 4백여 종, 게재된 학술논문의 서지·초록 정보 누적 87만여 건(자체구축 59만, 외부자원 확보 28만 건), 참고문헌 정보 10만 5천여 건, MeSH 색인어 부여 논문 6만 3천여 건, 연구자 정보 99만여 건, 소속기관 정보 25만여 건이다[표 2-9]. 논문의 원문은 링크아웃 방식으로 대국민 서비스를 제공하고 있다.

5) 질병관리청 국립보건연구원 연구개발과제 및 성과관리지침 제정(2023. 12.)
6) 한국교육학술정보원 학술연구정보서비스(RISS), 국회도서관, 한국보건산업진흥원 보건의료기술종합정보시스템(HT Dream), 국가과학기술지식정보서비스(NTIS), 국립중앙도서관 국가전자도서관, 디지털집현전 등

표 2-9 | 의과학 학술논문 국가서지 DB 구축 및 서비스 현황

(단위: 건)

구분	서지정보				주제어		전거데이터			
	서지·초록		참고문헌		MeSH색인		연구자명		기관명	
	2023	누적	2023	누적	2023	누적	2023	누적	2023	누적
구축	25,031	871,764*	25,001	105,019	1,500	64,077	63,243	990,267	20,687	257,019
정제	-	-	-	-	-	-	120,207	537,529	-	82,000

* 외부 공유자원 (28만여 건) 포함

다. 국가 질병재난 정보 자원 아카이빙을 통한 미래 감염병 정책 및 대응 연구 지원

질병재난 아카이브(diSease disAster archiVE; SAVE) 서비스 기획

수집 기준에 따라 코로나바이러스감염증-19(COVID-19), 중동호흡기증후군(MERS), 신종인플루엔자A(H_1N_1), 중증급성호흡기증후군(SARS) 등 시의성이 높은 4개 감염병을 대상으로 서비스를 기획하였으며, 질병관리청, 국립보건연구원, 보건복지부 등 질병재난 대응과 관련이 높은 부처뿐만 아니라 정부 부처를 포함한 10개 기관으로 대상을 확대하여 2023년 12월 기준 1만 9백여 건의 자원을 수집하였다. 방대한 양의 웹 자원을 수집함에 따라 이를 효율적·체계적으로 관리하기 위한 주제분류 기준을 수립하고, 메타데이터 자동 생성 기능 개발 등 기반을 고도화하였다. 수집 자원을 유형별(교육·홍보자료, 법령·지침, 보도자료, 학술자료), 형태별(이미지, 동영상, 음원, 문서), 이슈별, 타임라인별로 나누어 질병재난 주제의 맞춤형 서비스를 적용한 포털 구축 작업을 진행하였다.

라. 국민 건강정보 이해능력 증진을 위한 온라인 교육·지식공유플랫폼 구축

온라인지식공유플랫폼(SPEC) 수집 기반 구축

국립의과학지식센터는 신뢰도 높은 기관에서 생산한 의과학 교육 영상 콘텐츠를 수집하기 위해 주제 및 이용 대상의 분류 기준을 세웠다.

감염병, 결핵, 예방접종, 생물안전 등 13개의 주제별 분류를 하였고, 대상별로는 일반, 초등, 청소년, 연구자·의료기관 종사자 총 4개의 대상으로 분류하여 눈높이에 맞춘 교육정보를 제공하고자 한다. 수집기관은 질병관리청, 국립보건연구원, 보건복지부, 보건의료 유관 기관 및 학회, WHO, OECD 등 국내외 보건의료기관에서 영상자료 1천여 건의 콘텐츠를 수집하였다.

마. 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 15만 1천여 권, 전자자원 3만 5천여 종을 제공하고 있다(2023. 12. 기준).

또한, 국내 유관 기관 및 의대·병원 도서관에서 소장하고 있는 보건의과학 학술자원의 보존 공간 부족으로 인한 공동 보존·활용의 상호협력 결과로 공동 활용 보존서고(Collaborative Repository)를 운영하고 있다. 2023년에는 국립세종도서관으로부터 4백여 권을 기증받아 현재 16개 유관 기관으로부터 기증받은 누적 15만여 권의 장서를 전국 3백여 개 의대·병원 도서관 등[7]에 상호대차 서비스를 제공하고 있다.

더불어, 국가전자도서관(국립중앙도서관), 네이버 학술정보, 학술연구정보서비스(RISS), 디지털집현전, 정책정보서비스(국립세종도서관) 등과 국내 학술지 논문 서지·초록(59만여 건), 보건의료 연구성과물(4만 9천여 건) 등을 공유[8]하여 누구나 의과학 지식정보를 이용할 수 있도록 접근 경로를 확대하였다.

2) 해외학술 전자자원 공동 활용으로 근거 중심 임상 및 연구 지원

2021~2022년에 이어 2023년에도 연구자, 임상의, 정책입안자, 학생 및 환자 모두 사용 가능한 활용도 및 신뢰도가 높은 근거 중심 임상의학 데이터베이스인 'Cochrane Library'와 LWW社(Lippincott Williams & Wilkins)에서 발간하는 '의생명과학 핵심 저널'을 국가 라이센스로 계약하여 국내 대학·병원(300여 개) 및 국립의과학지식센터 가입 회원(1만 4천여 명)에게 지속 지원하고 있다. 또한, 효용 가치가 높은 핵심 저널인 American Society of Microbiology, Oxford University Press 등 4개 품목을 9개 국립병원[9]과 공동 계약하여 예산을 절감하고, 대국민 및 연구자의 과학적 근거 기반 의사 결정 및 연구 지원을 위해 국내외 최신 의생명과학 학술 전자자원을 구독하여 서비스하고 있다.

바. 국제학술지 발간

국제학술지(Osong Public Health & Research Perspectives; Osong PHRP) 발간

ESCI Impact Factor 4.3으로 보건학 분야 상위 27%를 차지했으며, PHRP 인지도 제고를 위해 국외 투고 저자 홍보 이메일 발송(총 3,482명)과 수준 높은 논문 작성을 위한 영어 논문 작성법 교육을 진행(15회 28시간)하였고, 편집위원 활성화를 위해 편집위원 심포지엄(2023. 4. 7.)을 개최하였으며, 보고 지침에 따른 원고 작성을 권장하기 위해 원고 작성 양식을 제작하여 저자들에게 제공하였다. 우수 논문 투고 장려를 위해 2022년 발간 논문 중 기관 내부 저자 논문을 대상으로 기관장상 3점(우수 논문상 1점, 최다 피인용상 1점, 최다 인용상 1점)을 시상하였다.

7) 서울의대, 삼성서울병원, 국립암센터 등
8) 네이버 학술정보 정보조회 현황: 2백 12만여 건(2023년 기준)
9) 국립정신건강센터, 국립재활원, 국립 공주·나주·마산·목포·부곡·소록도·춘천병원

4. 향후 추진계획

가. 공공 접근성 향상을 위한 보건의료 성과물 아카이브 구축·제공

보건의료 R&D·정책 연구성과물의 공공 활용 강화

OCR기반 표·이미지 서비스 플랫폼(표·이미지, 본문검색)을 구현하고, 연구보고서 표·이미지 200여 건(누적 14만 건), 질병관리청 기관발간물 700건, 성과논문 4,000건(누적 4만여 건), 연구보고서 1,000건(누적 1만 5천 건)을 구축·서비스하여, 공공재인 연구성과물의 국가자원화를 통한 공공자원 활용을 확대할 계획이다.

나. 의과학 지식·정보의 국가자원화로 과학적 근거 기반 연구 지원

고품질 국가 의과학 EBM(Evidence-based Medicine) DB로 성장

의과학 학술정보의 최신성 유지 및 체계적인 관리와 콘텐츠 활용성 확대를 중심으로 서비스 체계를 강화하고 있다. 최신 정보 제공을 위해를 2024년 발간 논문의 서지·초록과 참고문헌 정보 3만여 건을 구축 완료하여 국내 보건의과학분야 발간 학술지의 88.0%를 구축 완료하고, 효율적인 검색을 위해 논문 3천여 건에 의학주제어를 색인할 예정이다. 또한, 콘텐츠 활용성 확대를 위해 연계 및 협업기관을 확대해나갈 예정이다.

다. 보건의료분야 국가 질병재난 아카이브

질병재난 아카이브(diSease disAster archiVE; SAVE) 서비스 제공

질병재난 아카이브(SAVE)를 공개하여 대국민 서비스를 제공할 계획이다. 이를 통해 수집한 웹 자원을 검색할 수 있을 뿐만 아니라 키워드로 보는 주요 이슈, 부처별 주요 대응 타임라인 서비스 등 질병재난 주제의 고도화된 큐레이션 서비스를 이용할 수 있다. 또한, 기수립된 수집 체계에 따라, 지방자치단체 및 해외 주요 기관 등으로 대상 기관을 확대하여 자원을 확충할 예정이다.

라. 온라인 교육·지식공유플랫폼

온라인지식공유플랫폼(SPEC) 서비스 제공

아카이빙 자원을 기반으로 포털을 구축하고, 국립보건연구원의 교육 운영 부서에서 분리·관리되었던 전문교육 콘텐츠를 통합하여 전문가 과정과 대국민 과정으로 나누어 포털을 운영할 계획이다. 국내외 신뢰도 높은 교육 영상 콘텐츠를 지속적으로 발굴하여 대국민 건강정보 이해능력 증진 및 연구자의 연구역량 강화를 위한 신뢰도 있는 교육 정보를 제공할 계획이다.

마. 국제학술지 발간

국제학술지(Osong Public Health & Research Perspectives; Osong PHRP) 인용률 제고

학술지 논문의 질적 수준 향상을 위해 전문심사자 심사를 강화하고, 원고 영문화 지원서비스를 제공할 예정이다. 인용률 제고를 위한 홍보 방안을 마련하고, 논문의 질적 향상을 위한 교육 프로그램은 교육 수요조사를 통해 맞춤 내용으로 계획중이며, SCIE 승급과 Medline 등재 요건을 강화하는 등 등재 노력을 지속할 것이다.

제3절 임상연구정보서비스(CRIS) 운영

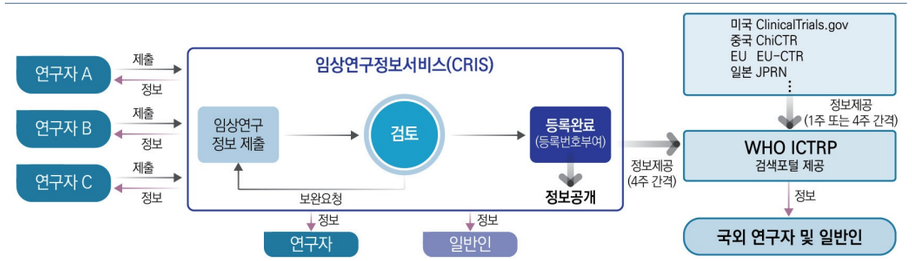
1. 개요

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 등록 조건을 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 24여개 항목이 WHO ICTRP에서 요구하는 필수 항목이다. 등록자가 모든 항목을 작성하여 제출하면, 입력내용이 WHO ICTRP와 CRIS의 요구기준을 만족하는지 관리자가 검토한 후 승인함으로써 CRIS 등록이 완료된다. 등록된 임상연구의 24여개 필수항목은 매달 WHO ICTRP에 전송되어 전세계 연구자 및 일반인에게 공개된다.

그림 2-6 CRIS 등록절차

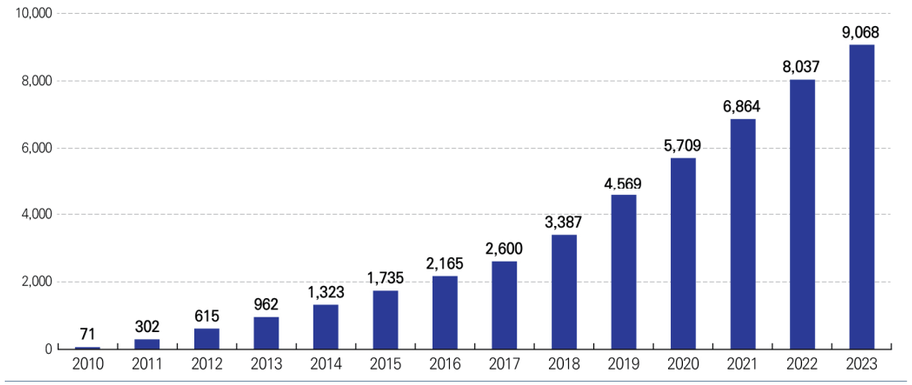


3. 추진실적

2023년 12월 기준으로 CRIS에 총 9,068건의 임상연구가 등록되었으며, 이 중에서 중재연구는 6,662건이고 관찰연구는 2,406건이었다. 누적 중재연구를 중재종류별로 분석하면 의약품(2,328건, 25.7%), 의료기기(1,014건, 11.2%), 기타(982건, 10.8%) 순이었으며, 임상연구 단계별로 분석시에는 해당사항 없음(4,426건, 48.8%), 4상(634건, 7.0%), 2상(582건, 6.4%) 순이었다. 질환분류별로는 신생물(1,562건, 17.2%), 순환계통의 질환(1,052건, 11.6%), 근골격계통 및 결합조직의 질환(972건, 10.7%), 소화계통의 질환(722건, 8.0%) 순으로 임상연구가 등록되었다.

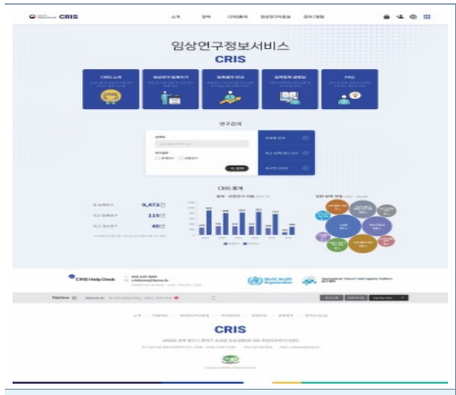
기존과 달리 다양한 디바이스(모바일, 태블릿, 노트북, 데스크탑 등) 환경에서도 불편함 없이 이용할 수 있도록 full screen 및 반응형웹 구축으로 이용자의 편의성을 개선하였다.

그림 2-7 CRIS 연도별 등록 현황

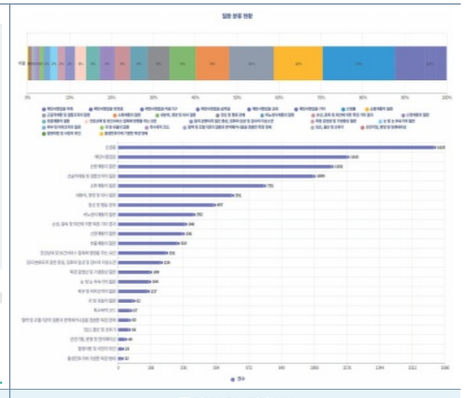


※ 출처: https://cris.nih.go.kr

그림 2-8 CRIS 홈페이지



메인 페이지



통계현황 페이지

※ 출처: https://cris.nih.go.kr

4. 향후 추진계획

임상연구등록 및 결과보고의 중요성에 대한 인식이 높아짐에 세계 각 국에서는 법규정 및 공적 연구비를 지원하는 기관의 지침 등을 통하여 임상연구등록을 의무화하는 추세이다. 미국은 2000년 미국 국립보건원에서 임상연구등록사이트인 ClinicalTrials.gov를 운영하도록 법률로써 명시하였고, 2007년 이후부터 정부 기관의 지원을 받은 임상연구뿐만 아니라 FDA의 규제를 받는 임상연구(2상~4상 임상시험)에 대해서는 연구정보, 이상반응 보고 및 임상시험 완료 1년 이내에 결과를 보고하도록 법적으로 규정하였다. 국내에서는 보건복지부 고시 제2021-2호 「임상연구 요양급여 적용에 관한 기준」에 따라 이에 해당하는 임상연구 등록율이 증가하였으나 여전히 법령에 근거하여 의무화되어 있지 않아 임상연구 정보·결과 등록에 한계가 있다. 임상연구 결과 공개 및 연구데이터 공유 필요성이 학계 중심으로 지속적으로 요구됨에 따라 임상연구 정보·결과 등록의 제도화를 위한 유관 기관의 협의가 필요한 실정이다.

CRIS는 2021년부터 식품의약품안전처 및 국가임상시험지원재단과 「임상시험정보 국제표준화 협의체」를 구성하였다. 식약처 승인 대상 임상시험정보를 통합 제공하기 위한 실무 작업이 진행 중이며 향후 행공정보공동이용센터를 통한 임상시험정보 연계를 위해 상호 간의 협력을 지속할 계획이다.

제2장 한국인체자원은행사업 및 바이오뱅킹 고도화

바이오뱅크과

제1절 인체자원 확보 및 활용

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 5,041여개 국가 보건의료 연구를 지원하였다.

2021년 시작된 KBP 4기에서는 33개 민간 인체자원은행뿐만 아니라, 연구기관 및 산업계까지 참여기관을 확대하여 범국가적 체계로 개편되었으며, 가치창출형 인체자원은행 생태계 구축 등 인체자원은행사업의 지속가능성을 위해 다양한 이해관계자가 참여할 수 있도록 노력하고 있다.

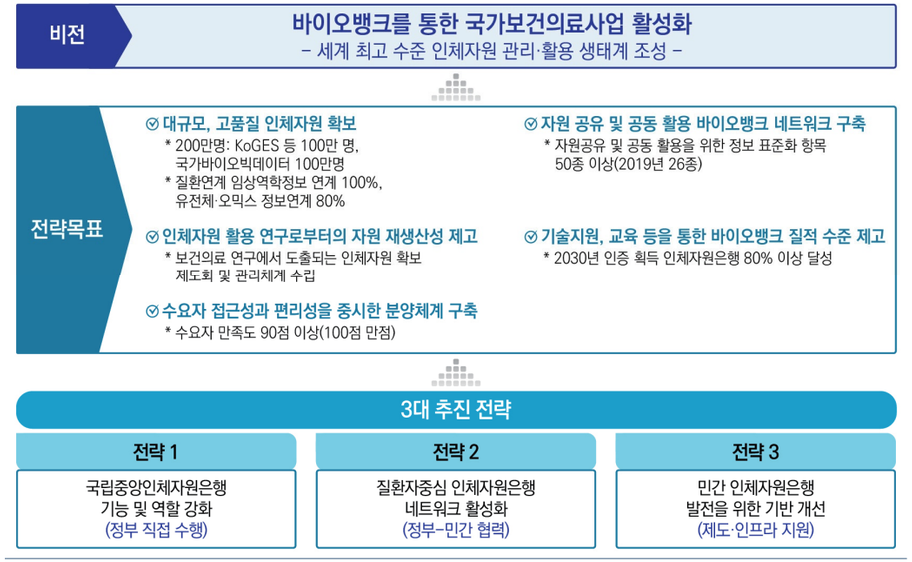
2. 사업내용

한국인체자원은행사업은 2021년까지 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 2-9 제4기 한국인체자원은행사업 비전 및 추진전략

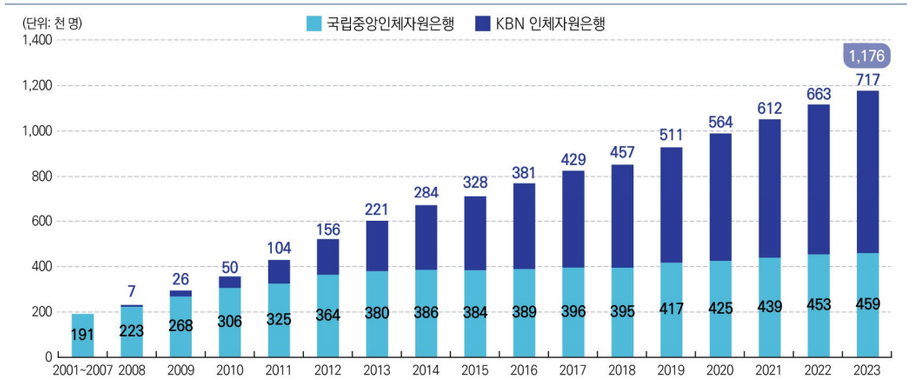


3. 추진실적

가. 인체자원 확보

중앙은행 및 KBN 인체자원은행은 2023년 7.5만여 명(추적조사 포함, 중앙은행 20,125명, KBN 인체자원은행 54,460명)의 인체자원 80만 바이알을 신규 수집하였으며, 2023년 말 기준, 누적 117만여 명분, 총 2,011만 바이알의 인체자원을 확보·관리하고 있다[그림 2-10].

그림 2-10 한국인체자원은행네트워크(KBP) 연도별 인체자원 수집 현황



나. 인체자원 분양 및 활용

1) 분양위원회 운영

중앙은행은 인체자원 수요자에게 공정하고 투명한 방법으로 인체자원을 분양하기 위하여 2011년부터 분양위원회를 운영하고 있다. 2023년 인체자원 분양심의와 기탁 등 자문역할을 담당할 제7기 분양위원회를 새롭게 구성하고 2023년 9월 분양위원회 위촉 및 첫 정규심의를 개최하였다. 이번 제7기 분양위원회는 검체 및 데이터 연구 활성화, 산업계 분양수요 증가 등에 대비하여 오믹스·생물정보, 임상연구, 산업계, 생명윤리 등 다양한 분야의 전문가 15명(민간위원 14명, 당연직 위원 1명)으로 구성하였으며, 2년간 인체자원 분양의 기본 원칙에 근거하여 중앙은행에서 보유한 대규모 인체자원의 분양 관련 심의와 기탁 등의 자문역할을 수행하게 될 예정이다. 2023년에는 총 12회의 분양위원회 정규심의가 개최되었으며, 91개 과제를 심의하여 84개 과제가 최종 승인되었다. 분양위원회를 통한 정규심의 이외에도 총 11회의 신속심의를 통해 사전제작 인체자원 신청, 기분양자원의 동일코호트 내 추가 분양신청 건 등 17개 안건을 심의하여 17건 모두 승인하였다. 또한 분양된 과제에 대한 후속관리로서, 자원 이용기간 연장, 이용연구자 변경, 폐기보류 등의 인체자원 이용계획 변경 신청 건 118개 분양과제에 대한 127개 신청건을 심의면제로 처리하였다.

2) 인체자원 공개·분양 확대

중앙은행은 2001년부터 한국인유전체역학조사사업, 국민건강영양조사사업, 감염병 관련 사업, 기탁자원과제 등 인체자원 관련 정보확인 및 정제과정을 거쳐 순차적으로 일반 연구자에게 공개, 분양하고 있다. 2023년에는 3차례에 걸쳐 30.6만 명분 인체자원을 공개하였으며, 질환유전체연구 및 만성질환 연구등에 유용하게 활용될 수 있을것으로 기대하고 있다. 해당자원에 대한 검색 및 분양신청은 온라인 분양포탈인 인체자원분양데스크(https://biobank.nih.go.kr/Desk)를 통해 진행할 수 있다.

표 2-10 | 2023년 인체자원 공개 현황

(단위: 명)

코호트/사업명		임상역학정보	유전정보	인체유래물	대기오염연계자료
한국인유전체 역학조사사업	지역사회기반 코호트	14,011	2,000	-	15,882
	농촌기반 코호트	500	500	-	28,234
	도시 코호트	-	-	-	162,176
국민건강영양조사	검체자원화	3,063	2,723	3,063	-
	질 관리	5,847	-	5,847	-
국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업		11,019	11,019	11,102	-
심뇌혈관 및 대사질환 연구사업		6,000	10,476	-	-
임신합병증 연구사업		-	3,468	-	-
코로나19 확진자 멀티오믹스		239	239	239	-
합계		40,706	30,425	20,278	206,292

3) 인체자원 활용

중앙은행 및 KBN 인체자원은행은 2023년 479개의 신규분양과제를 포함하여, 2023년 말 기준, 누적 총 5,041개 과제(중앙은행 1,513개, KBN 인체자원은행 3,528개)에 인체유래물 144만여 바이알, 유전정보 1,652건, 역학정보 1,988건을 분양하였으며[그림 2-11], 논문발표 1,876편(SCI/SCIE 논문 1,711편), 특허 등록 및 출원 177건 등의 활용성과를 도출 하였다[그림 2-12].

그림 2-11 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 분양 현황

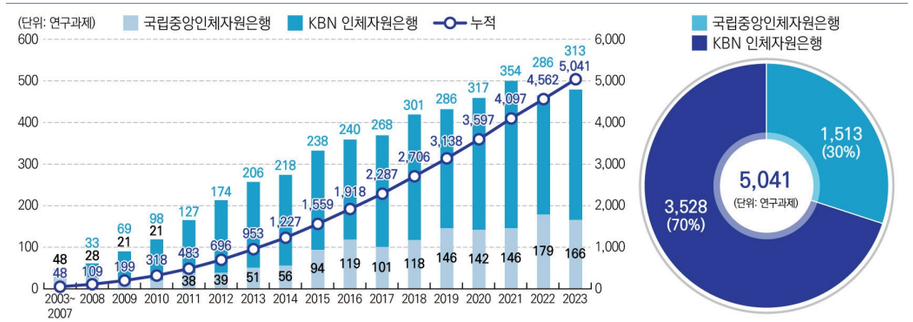
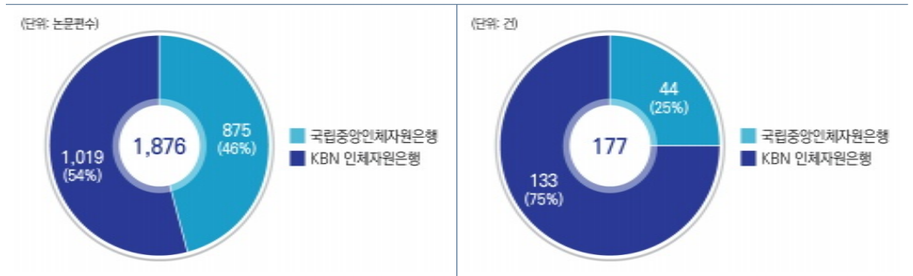


그림 2-12 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 활용성과



논문(2004~2023) | 특허(2004~2023)

4. 향후 추진계획

중앙은행은 미래 보건의료 연구의 대표적인 인프라로서 민간영역에서 확보하기 어려운 대규모 코호트 자원, 희귀질환 및 감염질환 등의 인체자원을 확보하기 위해 지속적으로 노력할 예정이며, 분양된 인체자원 공개를 활용해 생산된 연구결과의 재 기탁 등을 통해 바이오뱅크와 연구자간 인체자원 활용 선순환 체계가 장착될 수 있도록 기탁 및 보유하고 있는 인체자원을 순차적으로 확대해 나갈 계획이다. 또한 연구자에게 보다 나은 인체자원 분양서비스를 제공하기 위한 정책 및 실행방안을 마련하고, 지속적인 모니터링을 통해 인체자원 분양서비스 수준을 지속적으로 높여 보건의료 및 미래 바이오헬스 산업 관련 연구·개발을 효율적으로 지원할 계획이다.

제2절 국내 인체자원은행 운영·관리 고도화

1. 개요

국립중앙인체자원은행(이하 '중앙은행')은 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 등 인체유래물 이력관리 표준화를 위해 2013년 인체자원정보 관리시스템을 자체 개발하였고, 국내 인체유래물은행에 무료로 지원하고 있다.

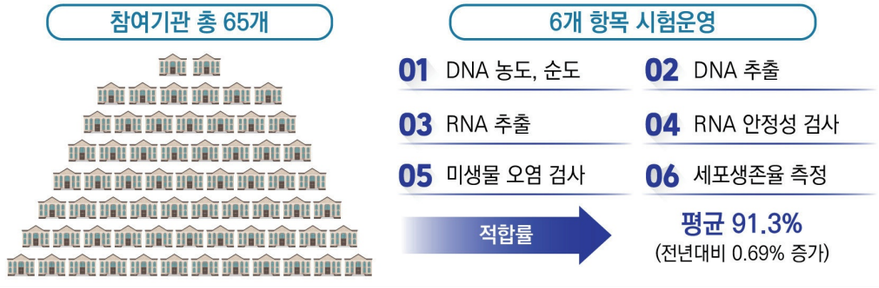
또한, 중앙은행은 KBN 질환자원의 연구 활용 활성화를 위하여 임상·역학정보 수집 확대 및 표준화를 추진하고 있으며, KBN 인체자원은행의 임상·역학정보 표준데이터베이스 구축을 위한 수집대상 임상·역학정보 항목, 데이터 구조화 형식 등을 정의한 KBN 임상·역학정보 공통데이터 모델(KBN Common Data Model; KBN CDM)을 정립하여 운영하고 있다.

2. 추진실적

가. 인체자원 품질관리 표준화

중앙은행은 국내 인체유래물은행의 인체자원 질관리 표준화를 위해 2013년부터 인체자원 정도관리 숙련도시험을 운영하고 있으며, 2023년도에는 숙련도시험 참여기관의 공신력 확보 및 신뢰성 향상에 도움이 되도록 KS Q ISO/IEC 17043(적합성평가-숙련도시험 일반요구사항) 품질경영시스템을 구축하였다. 2023년 숙련도시험은 6개 항목(DNA 농도 및 순도 측정, 미생물 오염 확인, RNA 안정성 검사, 세포생존율 측정, DNA 추출 및 RNA 추출)을 실시 하였고, 이 중 DNA 농도 및 순도 측정, RNA 안정성 검사 2개 항목은 KS Q ISO/IEC 17043을 적용하였다. 총 65개 인체유래물은행 및 관련기관이 참여하여 전체 항목 평균 91.3%의 적합율을 도출하였다[그림 2-13].

그림 2-13 2023년 인체자원 품질관리 숙련도시험 운영 결과



나. 인체자원 관리자 실무교육

중앙은행은 인체자원은행 운영 표준화 및 참여인력의 전문성 향상을 위해 2009년부터 인체자원 관리자를 위한 교육 프로그램을 운영하고 있으며, 2022년 처음으로 온라인 교육 프로그램을 개발하여 질병관리청 나라배움터(https://kdca.nhi.go.kr) 교육과정으로 '인체자원 관리자 실무교육 과정'을 오픈 하였다.

중앙은행은 온라인 교육과정 오픈 이후 변경된 한국인체자원은행사업 4기의 질환자원 수집체계 등 인체자원은행 현장의 변화 및 수요를 충분히 반영한 교육 프로그램 운영을 위해 2023년 온라인 교육콘텐츠를 개편하였다. 이번 교육콘텐츠는 인체자원은행 실무자를 대상으로 설문조사를 진행하여 기존 교육콘텐츠의 만족도와 요구도 분석을 통해 기존 13차시에서 15차시로 교육과정을 재구성 하였다. 차시별 교육 특성을 고려하여 개념·이론형, 절차·매뉴얼형, Q&A형의 다양한 설계 기법을 적용하여 개발 하였으며, 인체유래물 제작방법에 대한 현장 촬영 및 담당자 인터뷰 수록 등으로 실제 사례 중심의 콘텐츠를 전달하고자 하였고, 각 차시별로 온라인 강의노트를 다운로드 받을 수 있도록 하여 효과적인 학습이 가능하도록 지원하고자 하였다.

표 2-11 | 인체자원 관리자 실무교육 과정

모듈	차시명
바이오뱅크 개요와 동향	바이오뱅크 개요
	바이오뱅크 동향
	바이오뱅크 운영 표준화
인체자원의 수집 및 관리	인체자원 수집, 관리, 제공 절차
	인체자원 수집 및 정도관리(1) 혈액 및 체액
	인체자원 수집 및 정도관리(2) 조직
	인체자원 수집 및 정도관리(3) 핵산
	인체자원 수집 및 정도관리(4) 세포
	인체자원 수집 및 정도관리(5) 오류확인
	인체자원 데이터 수집 및 관리
인체자원 저장실 운영 및 관리	인체자원 관리 시설 및 장비 운영
	인체자원 저장실 안전관리 및 사고 대응
인체자원정보관리 시스템 운영	HuBIS_Sam 소개
	HuBIS_Sam 사용방법(1)
	HuBIS_Sam 사용방법(2)

다. 인체자원 정보관리 고도화

중앙은행은 인체자원 정보를 효율적이고 체계적으로 관리하기 위해 2013년 자체적으로 인체자원 정보시스템(Human Biobank Information System; HuBIS)을 개발하였다. 인체자원 정보시스템은 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 통해 상시 헬프데스크 운영 및 기능개선을 진행하고 있다.

중앙은행은 2023년 인체자원정보시스템 운영 효율을 높이고 보다 안정적인 서비스를 제공하기 위하여 클라우드 시스템으로 전환하였다. 이번 클라우드 시스템으로의 전환은 HuBIS 전체 시스템을 대상으로 하였고, 인체자원정보관리시스템의 경우 중앙은행 HuBIS_Sam을 클라우드 시스템으로 전환하였다. HuBIS의 클라우드 시스템으로의 전환으로 전체 시스템에 대한 운영 효율성과 지능화, 사용자 편리성이 보다 개선, 발전될 것으로 기대하고 있다.

표 2-12 | 인체자원정보시스템(HuBIS) 단위시스템

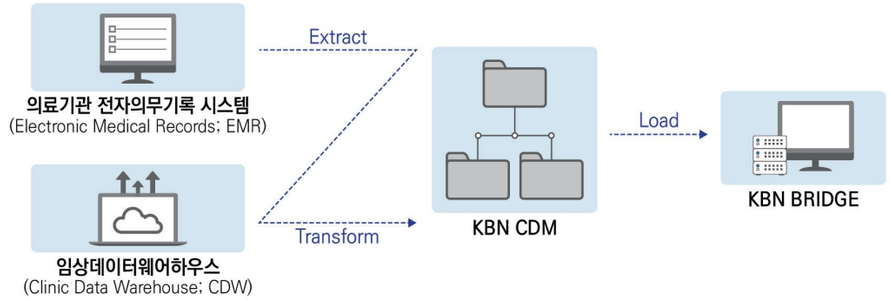
단위시스템명	주요기능	사용자	비고
인체자원정보관리시스템 (HuBIS_Sam)	인체유래물의 수집, 보관, 분양까지의 전 과정에 대한 이력관리	인체자원은행 자원관리자 및 정보관리자	국내 68개 인체유래물 은행에서 사용 중
인체자원분양데스크 (HuBIS_Desk)	분양자원 검색, 온라인 상담, 분양신청 및 심의, 자원활용성과 관리	연구자, 인체자원은행 분양담당자, 분양위원	국내 인체자원 연구자 3,800여명이 사용중
원격지기탁지원시스템 (HuBIS_Tracker)	바코드라벨 발행, 코호트사이트 관리	자원기탁자, 자원제작기관	30여개 코호트 사이트, 기탁기관에서 활용 중

라. KBN 임상정보 표준화 및 통합관리시스템 고도화

중앙은행은 질환자원 임상·역학정보의 체계적인 확보 및 제공을 위해 1단계(2019~2021) KBN 인체자원 공유개방플랫폼 사업을 통해 한국인체자원은행네트워크 임상정보 공통데이터 모델(KBN CDM) 및 KBN 임상정보등록·관리시스템(KBN BRIDGE)를 구축하여 KBN 12개 사업에서 수집하는 38개 특성화질환을 비롯한 모든 질환자원과 연계된 표준화된 임상역학 정보를 확보하고 있다. 최근 빅데이터 처리, 정보통신기술 등의 기술발전에 따라 인체자원 연계정보의 통합관리 및 활용의 중요성이 더욱 증대됨에 따라 KBN 고품질 질환 자원의 활용 확대를 목표로 2단계(2022~2024) 사업을 시작하였다.

KBN CDM은 2020년 전체질환 공통항목과 26종 질환 심화항목 수집을 위한 KBN CDM V1.0을 마련한 후, 2021년부터 KBP 4기 특성화 질환 인체자원 수집계획을 반영하여 심화항목 대상 질환을 38종으로 확대하고, 항목정의 상세화, 데이터 구조개선 및 국제표준 매핑 등 지속적인 고도화를 추진하고 있다. 특히 2023년 KBN CDM V3.0은 15개 테이블 총 152개 컬럼으로 구성되어 있으며, 추적조사 정보 입력을 위하여 기존 검체 중심에서 환자 중심으로 데이터 구조를 개선함으로써 인체자원은행에 등록된 환자에 대한 추적정보를 효율적으로 수집할 수 있도록 설계하였다. 또한 전체질환 공통항목과 질환별 심화항목을 확대하고(공통항목: 79개 → 88개, 심화항목: 질환평균 126개 → 143개), 약물복용력 테이블을 개선하여 질환구분 없이 모든 약물 복용정보를 수집하고 복용량 정량화가 가능하도록 컬럼 구성을 보완하였다.

그림 2-14 KBN 인체자원은행 데이터 수집을 위한 ETL 모식도



또한 KBN 공유개방 플랫폼 운영시스템 진단을 통해 개선방안을 도출하여 플랫폼 고도화 방안 및 미래모델 방향성을 마련하였다.

그림 2-15 차세대 KBN 공유·개방 플랫폼 운영 비전



4. 향후 추진계획

중앙은행은 국내 인체유래물은행의 인체자원 품질관리 향상 및 숙련도시험 참여기관의 국제적 신뢰도 확보를 위하여 KS Q ISO/IEC 17043 인정 획득을 추진할 계획이다. 또한 KBN CDM 기반으로 확보한 임상·역학정보가 국내외 보건의료 데이터 상호운용성을 확보하고 연구개발 수요를 충족할 수 있도록 KBN CDM 지속적으로 개선하고, 데이터 활용 확대를 위해 KBN 공유·개방 플랫폼을 지속적으로 고도화할 계획이다.

제3장 코호트(Cohort) 등 보건연구 인프라 구축 확대

유전체역학과

제1절 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, 노인노쇠코호트사업 및 여성건강기반기술개발연구사업도 함께 수행하고 있다.

한국인유전체역학조사사업(Korean Genome and Epidemiology Study; KoGES)은 만성질환의 한국인 특이적, 유전-환경적인 요인을 밝히고 이들 간의 상호작용을 규명하기 위한 대규모의 코호트 사업이다.

노인노쇠코호트사업(Korean Frailty and Aging Cohort Study; 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 국립중앙인체자원은행에 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(안성·안산)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. 2023년에는 일반인구 집단 코호트 중 지역사회 기반 코호트 참여자를 대상으로 11차 추적조사를 수행하였고, 농촌 기반 코호트 참여자를 대상으로 노화 심층연구를 위한 1차 추적조사를 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 수행 중으로 2023년에는 3차 추적조사를 완료하였다. 각 세부 코호트별 추진상황은 아래와 같다.

표 2-13 | KoGES 및 KFACS 코호트별 현황

사업명	코호트명		시작연도	대상지역	현황
KoGES	일반 인구 집단	지역사회 기반 코호트	2001년	안산, 안성	• 안산, 안성에 거주하는 40~69세 남녀 대상으로 모집 • 기반 참여자수: 10,030명(안산: 5,012명, 안성: 5,018명) • 2023년 11차 추적조사 수행(2년 간격 추적조사 실시)
		농촌 기반 코호트	2004년	전국 11개 농촌지역	• 농촌 지역에 거주하는 40세 이상의 남녀 대상으로 모집 • 기반 참여자수: 28,337명 • 2007년 6개 지역 중심 추적조사 시작 • 2023년 노화 심층연구를 위한 1차 추적조사 수행 (3년 간격 추적조사 실시)
		도시 기반 코호트	2004년	전국 의료기관 중심	• 도시 지역 의료기관 검진센터에 내원한 40세 이상 남녀를 대상으로 모집 • 기반 참여자수: 173,195명 • 2007~2016년 추적조사 수행
	유전 환경 집단	쌍둥이·가족 코호트	2005년	서울, 부산	• 쌍둥이와 그 가족을 대상으로 모집 • 기반 참여자수: 3,202명 • 2008~2014년 추적조사 수행
		국제협력 코호트 I	2005년	일본, 중국	• 일본 및 중국 거주 한국인으로 이주 후 15년 이상인 사람과 자손 및 현지인 대상으로 모집 • 기반 참여자수: 3,563명

사업명	코호트명		시작연도	대상지역	현황
					• 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 참여자수: 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 참여자수: 3,011명 • 2023년 3차 추적조사 수행 (2년 간격 추적조사 실시)

대기오염 노출에 따른 건강피해를 최소화하기 위한 과학적 근거생산을 위하여 코호트 기반 대규모 KoGES 코호트 자료에 대기오염 노출농도 및 기상 자료를 재분석·연계하여 연구 인프라를 구축하였다. 대기오염 및 기상 재분석 자료는 2005년부터 격자단위로 산출하였으며, 2001년부터 조사된 KoGES 참여자의 주소를 기반으로 약 20만 명의 코호트 자료와 연계하였다.

표 2-14 | KoGES와 연계된 환경요인 구성

코호트	항목	공간	시간
지역사회 기반, 농촌 기반, 도시 기반	(입자상 대기오염) PM_{10}, $PM_{2.5}$	1km 격자, 행정구역	2005년~2022년 (일단위)
	(기체상 대기오염) NO_2, SO_2, O_3, CO	9km 격자, 행정구역	
	(기상) 온도, 습도, 강수량, 운량, 풍속, 일사량, 풍향, 지표압력	9km 격자, 행정구역	

2) 노화 심층연구 확대 수행

현재 우리나라는 65세 이상 노인이 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, 일상생활정도, 삶의 질, 우울·스트레스, 사회적 관계망 등과 관련한 설문조사를 수행하고 있으며, 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 2-15 | 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

'한국 간호사건강연구(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 등이 있으며, 임신 및 출산 여성의 경우 별도의 설문조사를 추가로 진행하였다.

'극소저체중아 레지스트리(Korean Neonatal Network; KNN)'는 고위험 신생아 집중치료의 질 향상과 효율적인 관리기술 개발을 위하여 2013년부터 80개 이상의 병원이 참여하는 전국적 네트워크를 통해 출생체중 1,500g 미만 또는 임신 나이 32주 미만의 미숙아를 등록하고 퇴원 후 만 1.5세 및 만 3세에 추적조사를 수행하고 있다.

'갱년기 여성건강 코호트'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, 자궁경부검사, 부인과 검사 등 여성특화 임상검사를 실시하는 등 전향적 추적조사를 지속하고 있다.

여성 생애주기별 각 코호트·레지스트리 추진상황은 아래와 같다.

표 2-16 | 여성건강 코호트·레지스트리별 현황

생애 주기	코호트·레지스트리명	시작연도	대상자	현황
가임기	한국 간호사 건강연구	2013년	만 20~45세 가임기 여성 간호사	• 기반조사(모듈 1): 20,613명 등록 • 모듈 2~12 조사 완료(2023. 12. 기준) • 모듈 13 조사 예정
임신·출산기	극소저체중아 레지스트리	2013년	출생 체중 1,500g 미만 또는 임신 나이 32주 미만의 극소저체중 출생아	• 매년 국내 극소저체중아의 80% 이상 약 2,000명 신규대상자 등록 • 2023년까지 누적 등록 대상자 수: 약 22,000명 • 퇴원 후 만 1.5세 및 만 3세에 추적조사
갱년·폐경기	갱년기 여성 건강 코호트	2014년	만 42~52세의 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 2023년까지 안성 지역 1,401명, 안산 지역 1,300명의 11차 추적조사 1차년도 조사를 완료하였다. 농촌 기반 코호트는 기 구축 참여자 중 55~79세 이상의 성인 남녀를 대상으로 2022년까지 2,908명을 대상으로 노화 심층연구 기반조사를 수행하고, 2023년부터 896명의 1차 추적조사 1차년도 조사를 완료하였다. 또한, 노인노쇠 코호트는 전국 10개 검진센터를 중심으로 70~84세의 노인 3,011명을 대상으로 2년 마다 추적조사를 실시하여 2023년 2,144명에 대하여 3차 추적조사를 완료하였다.

2023년도에 신규 생산된 대기오염 및 기상(2021~2022) 재분석 자료는 지역사회 기반 코호트 10차 추적조사 참여자 추가한 KoGES 코호트와 연계하여 구축자료를 갱신하였다. 또한 노출농도 예측 정확도를 높이고자 100m 격자 단위의 대기오염 상세해상도(2013~2022) 자료를 추가 재분석하였다.

나. 여성건강기반기술개발연구사업

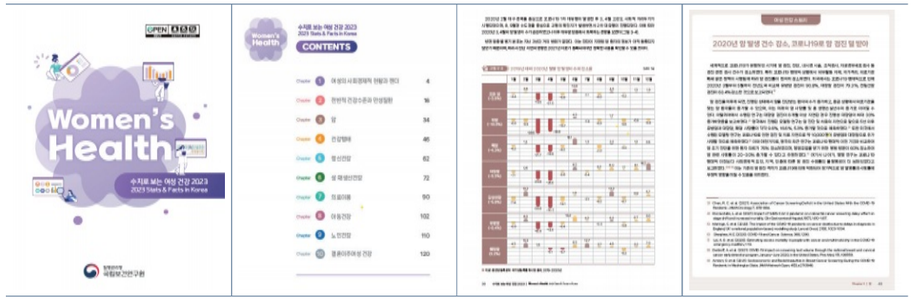
1) 여성 생애주기별 건강연구 인프라 구축 및 관리

'한국 간호사건강연구'는 현재까지 각 모듈별로 10,000~15,000여 명이 추적조사를 완료하였으며, 2023년에 수행한 모듈 12는 약 12,000여 명이 설문을 완료하였다. '극소저체중아 레지스트리'는 2023년 전국 극소저체중아의 85% 이상을 신규등록하여 누적 22,000여 명의 극소저체중아를 등록하였으며, 만 1.5세 대상자(2020년 출생아)의 약 82.6%, 만 3세 대상자(2019년 출생아)의 약 71.7%에 대하여 추적조사를 완료하였다. '갱년기 여성건강 코호트'는 폐경 전 및 폐경 이행 전기 여성 약 5,000명을 기반조사에 등록하였으며 동의철회자 제외 후 현재 4,684명을 대상으로 추적조사를 수행한 결과, 2023년 12월 기준 약 37.1%(1,739명)가 폐경에 도달하였음을 확인하였다.

2) 여성건강 연구성과 확산 및 정보 제공

구축된 자료를 활용하여 2023년까지 누적 174편의 SCI(E) 논문을 발표하고 178건의 학술대회 발표, 58편의 간행물 발간 등 국내 여성건강연구 활성화에 기여하였으며 주요 연구결과 대해 보도자료 9건 배포 등 언론 홍보를 통해 대국민 연구정보 제공 및 성과 확산에 기여하였다. 특히, 제5차 여성건강통계 산출 및 「수치로 보는 여성건강 2023」을 발간하였으며 질병관리청 출입기자단 대상의 결과보고회를 통해 30개 이상 주요 언론사에서 집중보도하는 성과를 기록하였다. 그 밖에도 「제6회 KNN 심포지엄」 개최 및 KNN 2022년 전문가용 연차보고서 발간을 통해 여성건강 연구성과를 확산하고 정보 제공에 기여하였다.

그림 2-16 「수치로 보는 여성건강 2023」 통계집 표지 및 내용



4. 향후 추진계획

2024년에는 KoGES 지역사회 기반 코호트(안산, 안성)는 2002년 기반조사 참여자를 대상으로 11차 추적조사 수행, 농촌 기반 코호트는 노화 심층조사를 위한 1차 추적조사 수행, KFACS는 2016년 기반조사 참여자를 대상으로 4차 추적조사를 지속 수행할 예정이다.

'한국 간호사건강연구'는 2024년에 모듈 13 조사 예정이며, '극소저체중아 레지스트리'는 전국 단위 참여병원에 대한 네트워크를 확대 구축·운영하여 국내 출생 극소저체중아 전수의 85% 이상 등록을 목표로 지속 수행하고자 한다. '갱년기 여성건강 코호트'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.

제2절 코호트 역학자료 표준화

1. 개요

KoGES 사업은 기반조사 기준 약 245,000명의 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 수집자료의 품질에 많은 영향을 미치게 된다. KoGES에 참여하는 코호트 조사원들의 참여의식 고취 및 조사원 자질 향상을 위하여 매년 조사 표준화 교육을 실시하고 있다.

2023년에는 코호트 수행기관별 조사원을 대상으로 '개인정보보호 및 보안', '전자동의 시스템 사용법 교육' 등을 주제로 교육자료를 개발하여 조사원 표준화 교육을 개최하였다.

또한, 코호트 참여자에게 KoGES 사업에 대한 공감대를 형성하고, 코호트 참여절차 및 수집한 연구자원의 활용 과정 등을 소개하기 위한 영상 콘텐츠를 개발하여 배포하였다.

그림 2-17 코호트 조사 참여 독려를 위한 영상 콘텐츠



(모션그래픽) 사업소개 및 절차



(모션그래픽) 사업성과 및 정보보안



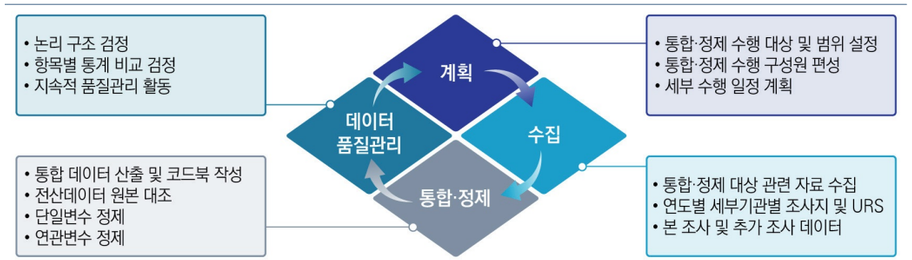
(인터뷰 영상) 참여자·조사원의 헌신에 감사

※ 출처: 한국인유전체역학조사사업(KoGES) 홍보 영상 콘텐츠

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 2-18 코호트 수집 데이터 통합·정제 절차

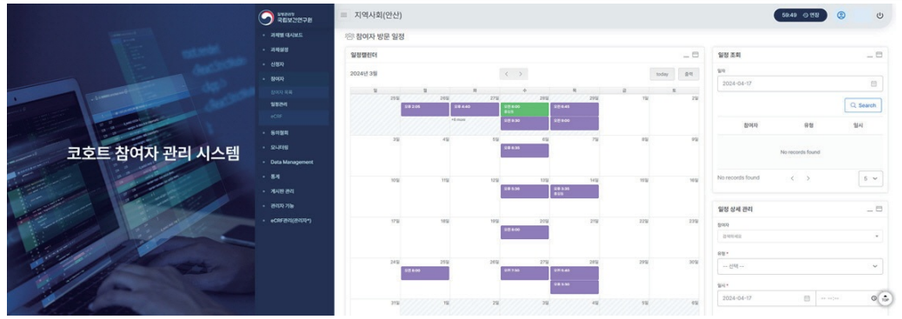


※ 출처: 보건의료 역학자료 품질관리 가이드북

2023년에는 지역사회기반 코호트 10차(2021~2022) 추적조사 자료와 더불어 여성건강 코호트 중 한국 간호사건강연구 자료를 포함한 총 94,842건의 역학자료에 대한 정제 및 표준화 작업을 수행하였다.

또한 코호트 참여자 모집·관리에서부터 자료 수집·품질관리·공개까지 하나의 시스템에서 수행하기 위해 코호트참여자관리시스템을 구축하였고, 이를 활용하여 수집된 자료의 품질을 관리하고 있다.

그림 2-19 코호트참여자관리시스템 구축



※ 출처: 코호트참여자관리시스템 홈페이지 화면 중 일부 발췌

3. 향후 추진계획

2024년에는 지역사회기반 코호트 10차(2021~2022) 추적조사가 포함된 KoGES 추적 통합 자료 생성과 더불어 여성건강 코호트·레지스트리 자료, 심혈관질환 고위험군 코호트 자료에 대한 품질관리를 수행할 예정이다.

제3절 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.

국가 수준의 여성건강연구 인프라를 구축하여 연구자에 공개·활용하도록 함으로써 국내 여성건강연구 활성화를 도모하며, 성별 특성에 맞는 여성건강 정책개발의 과학적 근거를 제공하고자 한다.

2. 추진실적

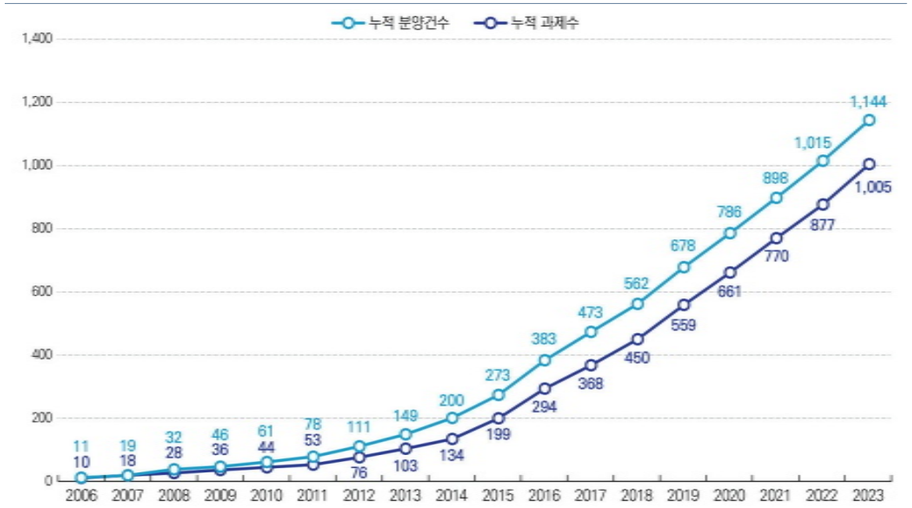
가. 코호트 자료 공개

구축 완료된 여성건강연구 데이터는 정제 및 품질관리 수행 후 일반 연구자들이 활용할 수 있도록 보건의료연구자원정보센터(Clinical and Omics Data Aichive; CODA) 및 국립중앙인체자원은행에 기탁 및 공개하고 있으며, 2023년에는 한국 간호사건강연구(KNHS) 모듈 1 데이터(20,613명, 402개 변수)를 CODA에 기탁 및 공개 완료하였다.

나. 코호트 자료의 활용

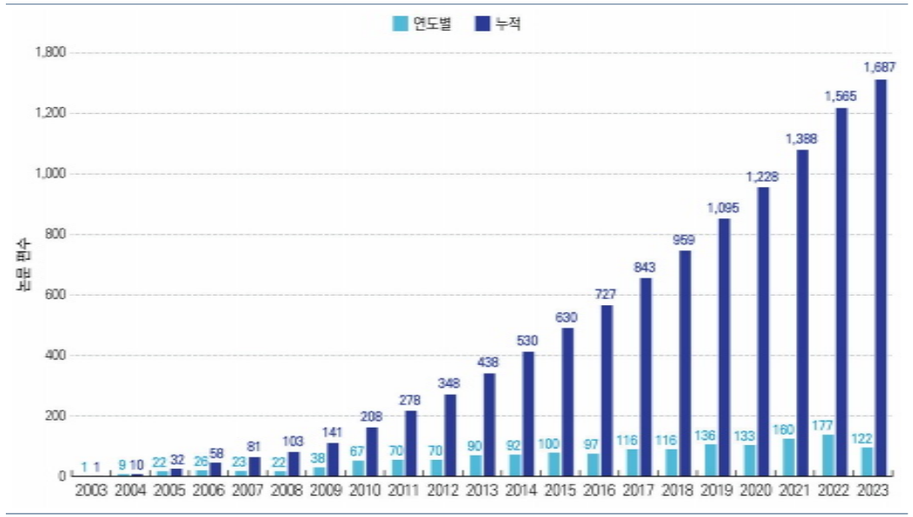
KoGES는 지역사회 기반, 도시 기반, 농촌 기반 코호트 등 약 245,000명에 대한 기반 및 추적조사 자료를 분양 중이다. 2023년에는 총 129개의 내·외부 연구과제(신규과제 128개)에 대해 자료를 분양하였고, 고혈압, 당뇨, 대사증후군, 심혈관질환, 인지기능 저하 및 노화 관련 연구 결과 등 2023년 누적 1,687건의 논문 성과가 창출되었으며, 이러한 연구결과가 국민건강증진에 기여할 수 있도록 홈페이지와 보고서 등을 통해 연구자 및 국민들과 공유 중이다.

그림 2-20 연도별 KoGES 코호트 연구자원 분양 현황(2006~2023년)



※ 출처: 연도별 분양건수 및 과제수 별도 통계 작성

그림 2-21 KoGES 코호트 연구자원 활용 논문 성과(2003~2023년)



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 있다. 또한 KoGES 코호트 자료와 공공자료(암센터, 국민건강보험공단, 통계청 등)를 연계하여 KoGES 자료가 폭넓게 활용될 수 있도록 이를 지원하고 있다.

3. 향후 추진계획

2024년에는 지역사회 기반 코호트 10차(2021~2022) 추적조사 자료, 여성건강 코호트, 대기오염 및 기상 재분석 자료(2021~2022)와 연계된 KoGES 코호트 자료가 공개될 예정이다.

제4장 오믹스 기반 정밀의료 인프라 구축 및 연구강화

유전체연구기술개발과

제1절 한국인 유전체 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 10배 정도 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 2-17].

* 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 2-17 | 국외 자국민 칩 제작 및 정보생산 현황

국가	프로젝트	유전체칩	SNP 수	기능 유전변이	유전체연구 규모
영국	UK Biobank	UK Biobank Array	82만 개	Yes	50만 명
미국	Million Veteran Program	MVP Array	72만 개	Yes	35만 명
	All of Us	Global Diversity Array	183만 개	Yes	30만 명
일본	Biobank of Japan	OmniExpress Exome	96만 개	Yes	17만 명
	Tohoku Biobank	Japonica array	66만 개	No	5만 명
중국	Kadoorie Biobank	Kadoorie Biobank Array	80만 개	Yes	10만 명
한국	Korea Biobank Array Project	Korea Biobank Array v1.0	83만 개	Yes	24만 명
		Korea Biobank Array v2.0	166만 개	Yes	24만 명(예상)

2. 사업내용

가. 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 효율성을 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 보여주었다. 또한, 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

나. 차세대 한국인칩 개발

유전체연구기술개발과에서는 기존에 개발한 한국인칩을 고도화하여 2022년도에 한국인 대상 정밀의료 연구에 효율적인 차세대 한국인칩(이하 한국인칩 v2.0)을 개발하였다. 약 2만 7천명의 한국인 및

동아시아인 전염기서열정보로부터 후보 유전변이를 선별하고 약 20명의 유전체분야 전문가 자문과 실험 검증을 통해 한국인칩 v2.0 콘텐츠를 마련하였다[그림 2-22]. 한국인칩 v2.0은 약 166만 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 2-18]. 향후 연구 유용성 검증 및 상용화를 통해 국내 연구자와 산업체에 제공할 계획이다.

그림 2-22 차세대 한국인칩 개발과정



표 2-18 | 차세대 한국인칩 주요 콘텐츠

분 류	마커 수(개)	주요 확대 콘텐츠
임상 진단, 약물 반응 등	46만 3천	임상, 약물 반응 등 최신 유전변이 확대(ClinVar pathogenic 등)
단백질 기능 변형	51만 8천	한국인에서 빈도 0.1% 이상 유전변이 확대
한국인 유전체 대표성	95만 4천	저빈도 유전변이의 대표성 확대
면역 반응 등 HLA, KIR 지역	7만	HLA, KIR 지역 유전변이 확대
성별 염색체 등	3만 5천	성별 및 MT 염색체 유전변이 확대
총 마커 수	166만	

※ 한국인칩 v2.0은 한국인칩 v1.1의 모든 콘텐츠를 포함

3. 추진실적

가. 한국인 유전체정보 공개 현황

유전체연구기술개발과에서는 국립중앙인체자원은행 등에 확보된 자원을 이용하여 2023년도에 한국인칩을 활용한 약 3만 8천 명의 유전체정보를 생산하였다(누적 33만 명). 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. 이렇게 일반인을 대상으로 생산된 유전체 정보는 임상 역학정보와 연계 분석하여 다양한 질환 연구에 활용이 가능하다. 또한, 외부 연구자들이 한국인칩을 활용하여 다양한 질환에 대한 유전체 정보를 생산하고 일반인 유전체 정보를 대조군으로 비교하여 활용이 가능하다. 2023년에는 기존에 많이 활용되고 있는 유전체칩정보 뿐만 아니라, 인간의 모든 염기서열정보를 해독한 유전체정보인 약 3천 명분의 전염기서열정보(whole genome sequencing)도 정제 후 공개 중에 있다. 이 정보는 한국인 대규모 코호트* 사업인 한국인 유전체역학조사사업** 참여자 대상으로 생산된 1,800명 및 만성뇌혈관질환 코호트 1,000명 참여자의 전염기서열정보를 포함하고 있다. 국립보건연구원 유전체연구기술개발과에서는 사회적 부담이 높고 정밀의료 연구 등 미래 사회 대응을 위해 수요가 높은 유전체 및 오믹스정보를 생산하고 있으며 지속적인 공개를 통해 한국인 오믹스연구 기반을 확대할 계획이다.

* 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.

** 한국인유전체역학조사사업: 만성질환의 한국인 특이적, 유전-환경적인 요인을 밝히고 이들 간의 상호작용을 규명하기 위한 대규모의 코호트 사업

나. 한국인칩 활용을 위한 국내연구자 지원

국내 연구자들이 한국인칩을 손쉽게 활용하도록 지원하기 위해서 한국인칩을 이용하여 생산된 유전체 정보의 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. 2023년에는 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 수 개월 소요되는 분석 시간을 약 1일 이내로 단축하도록 지원하고 있다[그림 2-23]. 이 분석 서비스는 2022년 9월부터 서비스 중으로, 현재까지 151명의 연구자가 536건의 분석 서비스를 받았다.

그림 2-23 유전체 분석 및 검색 서비스



다. 한국인칩 활용 성과

유전체연구기술개발과에서 지원하는 교육 및 유전체 정보공개를 통해 국내 연구자들이 활발한 연구를 진행하고 있다. 한국인칩 활용을 통한 연구성과로는 2023년 논문 29건이며, 2016년부터 현재까지 누적 총 127건의 논문이 게재되었다. 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 Communications(IF:16.6) 등 세계적인 학술지에 결과가 발표되었으며, 당뇨병, 심혈관질환, 암 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 있다. 이에 유전체연구기술개발과에서는 유전체분야 전문가 의견수렴 및 법률자문을 통해 한국인칩 상용화를 위한 준비를 하여, 2018년도부터 기술이전을 통해 상용화*하고 있다. 한국인칩은 2023년 12월 기준으로 국내 10개 사업체**에 기술이전되었으며, 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 4만 건(누적 약 19만 건) 활용에 대한 약 5천만 원(누적 약 3.6억 원) 국고 환수

4. 향후 추진계획

한국은 유전체 선도국의 정밀의료 연구 추진에 발맞추어 대규모 유전체 정보 구축 등 정밀의료 인프라 구축을 추진 중에 있다. 그러나, 한국인 대상의 정밀의료 인프라는 구축 초입 단계로 국가 경쟁력 제고를 위해 신속한 인프라 구축이 필요한 상황이다. 본 사업에서는 향후 정밀의료 연구 활용성이 높은 한국인칩 v2.0, 전염기서열정보, 첨단 신기술 기반의 오믹스정보 등 생산 및 공개를 통해 정밀의료 연구와 임상 스크리닝, 건강검진 및 개인유전체 서비스 등 의료 현장과 산업화 지원에 노력하고자 한다. 특히 한국인칩 v2.0은 2024년도에 연구 유용성 검증 후 상용화를 추진할 계획이며, 다양한 기관에 기술이전을 통해 국내 정밀의료 연구 강화와 산업화를 지원에 노력하고자 한다.

제2절 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, 이런한 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; 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.

* 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; 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. 주요 만성질환 관련 유전요인 발굴·검증 연구성과, 「2023년 국가연구개발 우수성과 100선」 선정

과학기술정보통신부에서는 연간 범부처적으로 가장 우수한 연구 성과 100선을 선정하고 있는데, 이중 본 사업을 통해 도출한 연구 성과인 '한국인 유전체정보 기반 당뇨병 고위험군 조기 진단 방법'이 우수연구로 선정되었다. 유전체연구기술개발과는 당뇨병 유전체 연구 경험을 바탕으로 유전체 정보 기반으로 임상 적용이 가능한 당뇨병 유전적 고위험군 진단 방법을 개발하고자 노력해왔다. 특히 자체 개발한 유전체칩(한국인유전체칩)을 활용하여 한국인에서 당뇨병 발병을 50% 감소시키는 인자를 발굴하고 당뇨병 발병이 10배 높은 고위험군을 선별한 연구 결과는 세계적 과학저널인 Nature Communications 誌에 게재한바 있다. 이 연구를 바탕으로 각 개인의 유전적 위험도*(Polygenic Risk Score)와 생활습관을 함께 분석하여 더욱 고도화된 당뇨병 고위험군 선별 방법을 특허 출원하였다(2022. 10. 31.). 이러한 성과들을 종합하여 2023년 국가연구개발 우수성과 100선으로 선정되었다[그림 2-24].

* 유전적 위험도: 질환에 관련된 유전요인을 합하여 각 개인의 유전적인 위험도를 점수화한 수치

그림 2-24 2023년 국가연구개발 우수성과 100선 표창 및 사례집

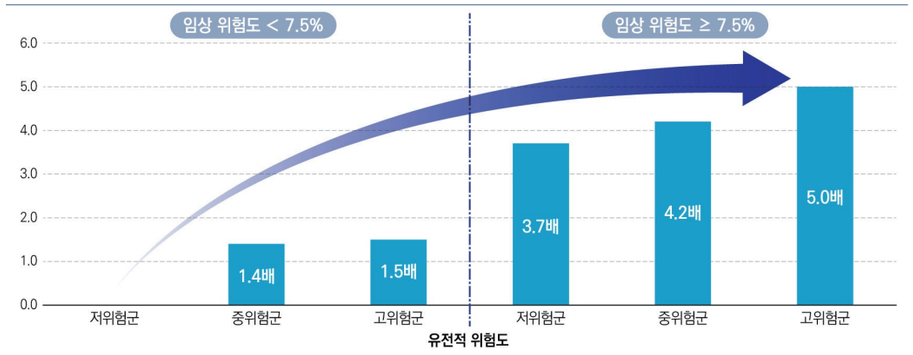


나. 한국인칩 유전체 정보를 이용한 만성질환 관련 유전변이 발굴

국립보건연구원 유전체연구기술개발과는 심혈관질환 조기진단 및 맞춤형 관리를 위한 연구를 수행하였다. 이 연구에서는 한국인유전체역학조사사업의 지역사회 코호트 7,612명을 대상으로 혈압 수치, 총콜레스테롤, 흡연 여부 등 임상정보를 기반으로 하는 심혈관질환 예측 위험도와 심혈관질환과 관련된 유전변이들을 조합한 유전적 위험도를 종합적으로 평가하여 심혈관질환 발생 위험도와의 연관성을 규명하였다. 특히, 본 연구에서는 17년간 장기 추적된 한국인 인구집단을 대상으로 임상 위험도과 유전적 위험도를 통합하여 심혈관질환의 위험도 예측 방법을 개발하고 심혈관질환 발생률이 높은 고위험군을 선별하고자 하였다. 연구 결과를 종합적으로 분석하였을 때 임상 위험도*가 높은 고위험군은 일반인에 비해 약 3.6배 심혈관질환 발생률이 높았고, 유전적 위험도가 높은 고위험군은 일반인에 비해 약 1.5배 발생 위험이 증가했다. 특히 임상 및 유전 위험도가 모두 높은 고위험군에서는 심혈관질환 발병이 약 5배 증가하는 것이 확인되었다. 본 연구는 한국인을 대상으로 한 선행 연구들보다 더 장기간인 17년의 추적 정보를 활용함으로써 심혈관질환 예측 정확도를 높일 수 있었고 한국인을 대상으로 충분히 검증되지 않았던 임상적 위험도를 검증하는 한편, 임상 및 유전 위험도를 통합하였을 때 심혈관질환 발병 가능성이 매우 높은 고위험군 선별이 가능하다는 점을 발표했다는 점에서 의미가 크다[그림 2-25].

* 임상 위험도: 혈압, 흡연여부, 비만도, 나이, 성별 등 임상 정보를 이용하여 계산된 향후 10년간의 심혈관질환 발병 위험도(7.5% 이상일 경우 고위험군)

그림 2-25 유전적 위험도 및 임상 위험도에 따른 심혈관질환 발생률



※ 연구 대상을 유전적 위험도 점수에 따라 오름차순으로 정렬하였을 때, 저위험군(하위 20%), 중위험군(20~80%), 고위험군(80~100%)

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.

제3절 희귀유전질환 원인변이 발굴 및 진단기술 개발

1. 개요

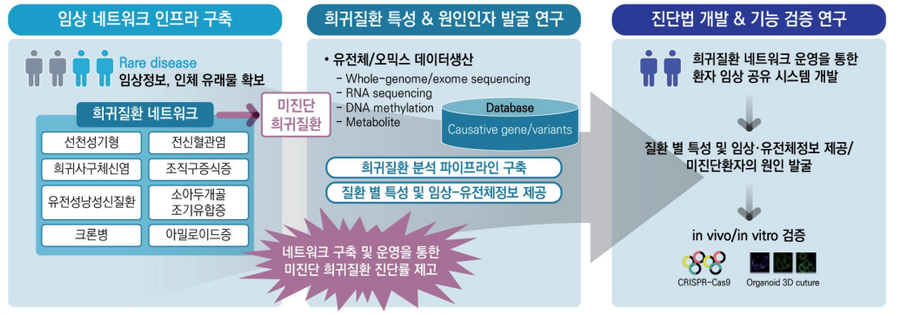
제2차 희귀질환관리 종합계획(2022~2026)의 발표와 함께, 국가적 차원에서 희귀질환자의 진단·관리를 지속적으로 수행하여 희귀질환으로 인한 개인·사회적 부담을 감소시키고, 국민 건강 증진 및 복지 향상에 이바지하고자 한다. 유전체연구기술개발과에서는 희귀질환 임상·유전체정보 등 다양한 희귀질환군의 연구자원을 확보하여 희귀질환 연구 인프라를 구축하고 있으며, 유전체뿐만 아니라 다중 오믹스 데이터 정보를 활용하여 희귀질환 진단 및 치료 기술개발 기반을 구축하고자 한다. 그 간 희귀질환군 임상연구를 위한 네트워크 구축 및 운영을 통해 자원을 지속적으로 확보하고 있으며, 국내 외부 연구자들이 편리하게 사용 할 수 있도록 인체유래물 (DNA 등) 자원과 함께 임상-유전체 데이터를 생산·기탁하고 있다.

또한, 수집된 자원의 미진단 희귀질환 진단연구 협력을 통해 미진단자를 확보하고 유전체 연구기반 기능 검증 등 임상 네트워크 구축과 임상-유전체 분석을 통한 원인 변이 발굴 기반 연구를 국가적 차원에서 수행하여 축적된 데이터로부터 희귀질환 연구뿐만 아니라 조기 진단 또는 미진단환자의 진단률 제고 및 적절한 치료 정보를 제공하기 위한 인프라를 마련하고 맞춤치료를 위한 과학적인 근거를 제시하고자 한다.

2. 사업내용

희귀질환 원인 규명 연구의 근본적인 목표는 희소한 유병인구를 위한 국가적 차원의 연구 인프라 구축 및 환자와 가족을 위한 진단 정보 제공을 통해 삶의 질 향상에 기여하고자 수행하고 있다. 2022~2023년도에는 임상-유전체 연구 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 선천성 기형 및 소아 및 성인 유전질환 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 [그림 2-26].

그림 2-26 희귀질환 연구 사업 개요

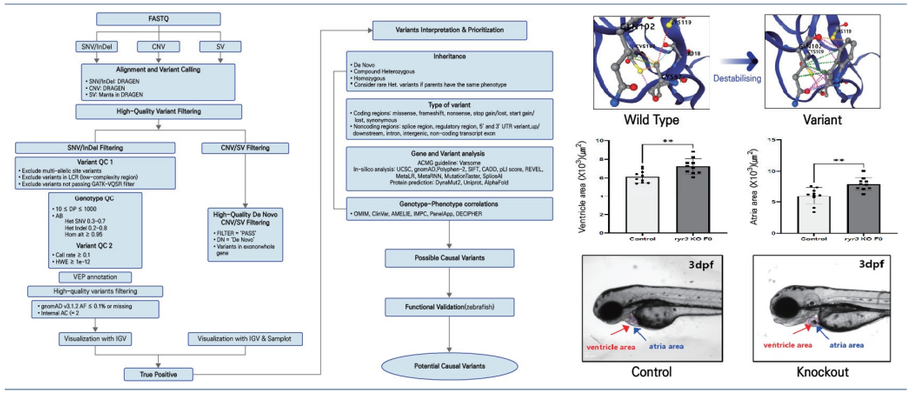


3. 추진실적

가. 선천성기형 관련 원인 유전변이 규명

최근 유전체연구기술의 발전과 함께, 대규모 유전체분석을 통해 원인미상 또는 표현형 기반 임상 진단된 환자·가족에서 나타나는 질환 원인 유전변이가 발굴됨에 따라 유전체 기반 진단과 맞춤 치료법 제공이 시도되고 있다. 본 연구에서는 trio-기반 전장유전체염기서열(Whole-genome sequencing; WGS) 분석 파이프라인을 활용하여 희귀질환 환자와 가족의 WGS 분석을 통해 환자별 원인 유전변이 발굴을 수행하였다. 또한 질환 관련성이 밝혀지지 않은 신규 유전자에 대해서는 모델생물(제브라피쉬, 세포주 등)을 통한 질환 관련성을 검증하였다. 2022년 학술용역과제에서 수집한 30명의 환자 중 미진단 18명으로부터 35개의 후보유전변이(SNV/Indel, CNV, SV)를 발굴하였고, 이들에 대한 변이 병원성(variant pathogenicity), 유전형-표현형 분석(genotype-phenotype) 및 다학제 협업회의(multi-disciplinary team meeting)을 통해 10개 유전변이를 후보 원인 유전변이로 선정하였다. 이후 제브라피쉬 모델생물 제작 및 분석을 수행하여 최종적으로 6명의 환자에 대한 질환 원인유전자(RYR3, NRXN1, FRMEM2, CSMD1, RARS1, NOTCH1)를 검증하고 그 결과, 모델생물에서 나타나는 표현형이 각 환자의 임상정보와 일치함을 확인하였다[그림 2-27]. 차년도 연구에서는 국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업을 통해 수집된 미진단 선천성기형 환자 데이터를 분석하여 질환 원인 유전변이를 발굴하고, 모델생물을 통한 검증 연구를 수행할 예정이다. 또한, 질환별 진단 정보 및 맞춤치료 타겟 발굴 및 미진단 네트워크를 통한 미진단 연구정보를 공유하여 연구협력을 강화할 예정이다.

그림 2-27 선천성기형 TRIO 분석 파이프라인 및 유의 유전자 기능검증

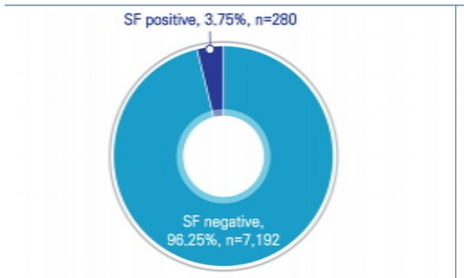


나. 한국인 부수적발견을 통한 유전자 변이 규명

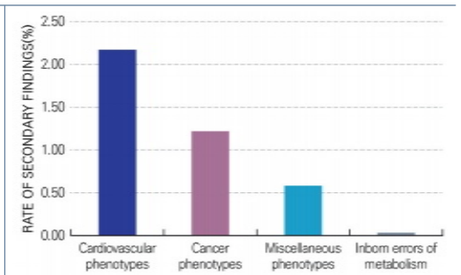
이차발견(secondary finding; SF)이란 유전검사의 본래 목적과는 별개로 임상적으로 유의미한 유전변이를 적극적으로 찾는 것을 의미하는 것으로, 미국의학유전학회(American College of Medical Genetics and Genomics; ACMG)에서는 의학적 조치의 가능성, 질환의 심각성 및 유전적 침투도 등을 고려하여 이차발견으로 권고되는 유전자를 선정한다. 이를 바탕으로 유전검사에서 이차발견 유전자의 병원성 변이(pathogenic, likely pathogenic variant)가 확인되면 해당 결과를 환자 또는 연구 참여자에게 알려주어 질환 정보 제공 및 이익을 얻을 수 있도록 권장하고 있다. 현재 이차발견 유전자는 암, 심혈관질환, 선천성 대사질환 및 기타질환과 관련된 81개의 유전자 리스트가 발표되었다(v3.2).

본 연구에서는 국가 바이오 빅데이터 희귀질환 시범사업 참여자들의 전장유전체 데이터를 활용하여 이차발견 유전자 78개(v3.1)에 존재하는 병원성변이를 분류했고, 그 빈도를 확인하였다. 연구 참여자 7472명 중 280명(3.75%)에서 298개의 병원성 변이를 41개의 이차발견 유전자에서 확인하였다[그림 2-28].

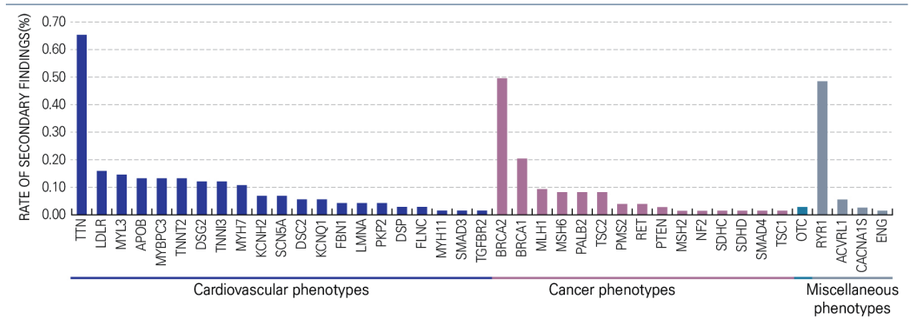
그림 2-28 한국인 이차발견빈도(Kim YJ, et, al., Human Genetics, 2023)



전체 연구참여자 이차발견 빈도



이차발견 질환별 빈도

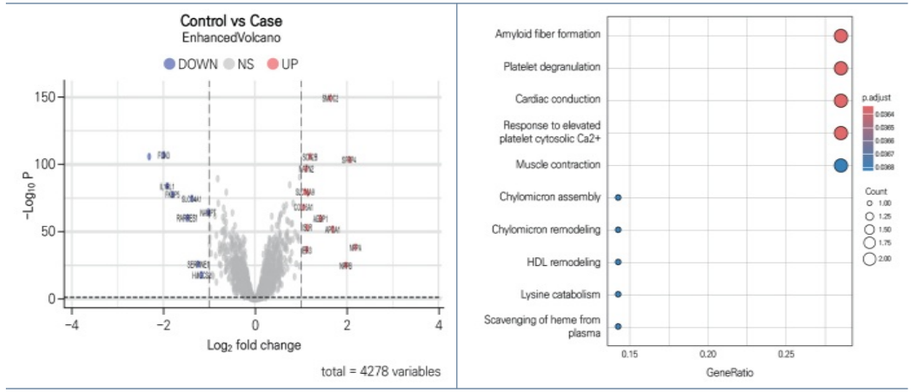


이차발견 유전자별 빈도

다. 다중 오믹스 데이터를 활용한 유전성 심근병증 희귀질환 원인 규명

국가 통합 바이오 빅데이터 구축 시범사업을 통해 희귀질환자 및 가계 약 1만 5천 명을 확보하고 전장 유전체염기서열분석을 통해 진단 보고서를 생산하였다. 본 시범사업에서 유전성 심근병증은 환자수 대비 진단률이 낮아(약 23%) 전장유전체염기서열데이터를 통한 희귀변이, 구조변이뿐만 아니라 다중 오믹스 데이터를 활용한 질환 전반의 특이적 유전영역에 대해 탐구 하고자 한다. 희귀변이의 유전자 레벨의 가중치 부여를 위해 Burden test를 수행하여, 유전성 심근병증에서 유의하게 희귀변이가 존재하는 144개의 유전자를 발굴하였고, 이들 유전자들의 in silico 생물학적 기능분석 및 다중오믹스 레벨에서의 발현 양상을 확인 하였다. 비후성(HCM) 및 확장성 심근병증(DCM) 환자와 정상에서 RNA-seq 데이터 기반 유전자 발현 분석 결과, 건강한 기증자 224명 대비 HCM 및 DCM 환자 379명의 차등 발현 유전자는 총 22개를 발굴하였다[그림 2-29]. 이들 유전자는 Amyloid fiber formation, cardiac condcution pathway 등에 관였으며, 추후 다중 오믹스 분석을 통해 유전체 및 전사체에 함께 관여하는 유전성 심근병증 원인인자 발굴 연구를 수행할 예정이다.

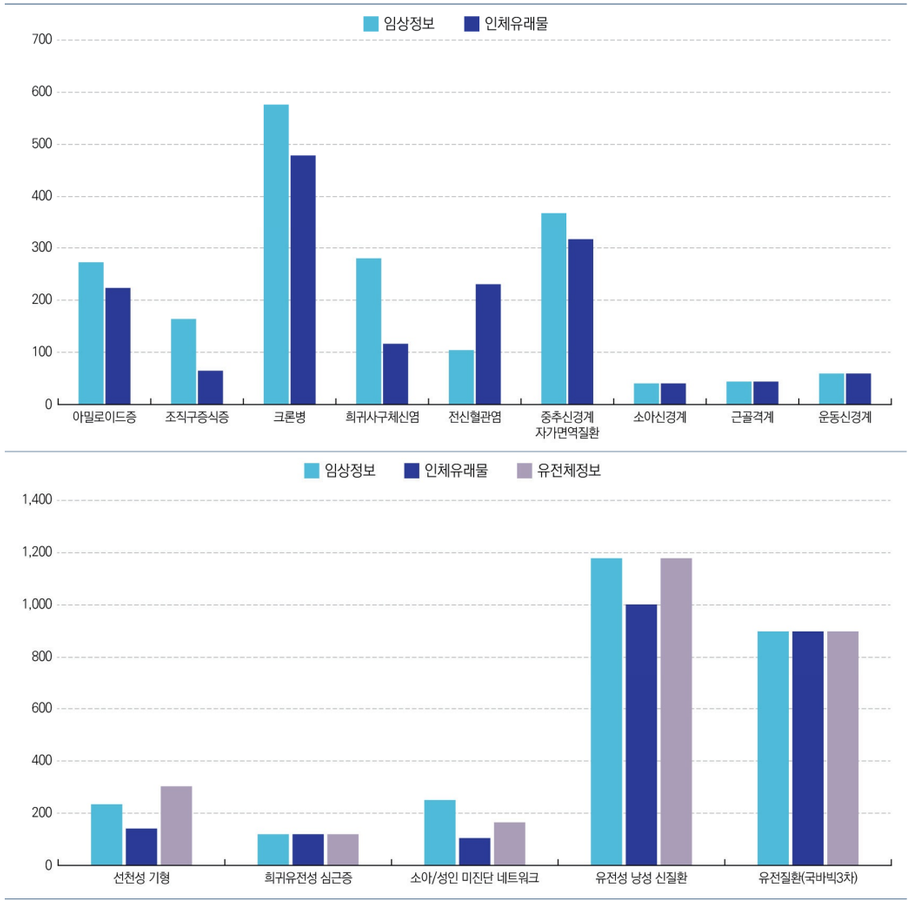
그림 2-29 유전성 심근병증 DEG 결과 및 기능 분석



라. 한국인 희귀질환자 대상 연구자원 수집 및 확보

의료기관 및 타 연구기관과의 협업으로 질환별 임상연구 네트워크를 운영하여 희귀질환 연구자원(임상정보, 오믹스정보, 인체유래물)을 확보하고, 한국인 희귀질환자의 연구 기반 데이터 축적과 함께, 임상-유전체 연계 분석을 통한 질환 변이 발굴에 힘쓰고 있다[그림 2-30]. 이를 통해, 1차적으로 진단 원인을 찾기 힘든 미진단 희귀질환자를 규명하고 연구 네트워크를 통해 임상-유전체 정보 분석을 수행하여 미진단자의 진단율을 제고하는 한편, 환자 및 가족에게 질환 관련 정보 제공을 위한 연구 기반을 구축하고 치료 기술 기반을 확보하는 등의 연구를 지속적으로 수행하고 있다. 기 확보한 희귀질환 자원을 이용한 유전체 분석 등의 연구 결과에 대해 2023년 SCI급 논문 6편 게재 및 다수의 연구결과를 학술대회에 보고하였다.

그림 2-30 한국인 희귀질환 임상연구네트워크(위) 및 미진단 희귀질환 연구자원(아래) 축적 정보



4. 향후 추진계획

희귀질환 연구 인프라 구축 사업은 지속적으로 희귀질환 연구 자원을 수집·축적하고 있으며, 임상-유전체 정보를 분석하여 희귀질환 원인 규명을 위한 연구를 수행해 나가고 있다. 한국인 희귀질환자의 연구자원을 확보함으로써 희귀질환 유전변이의 특성을 파악하고 동시에 미진단자의 정보를 수집함으로써 미진단 희귀질환의 진단기술 개발을 통한 진단률 향상에 앞장서고자 한다. 또한, 희귀질환자의 원인 변이을 검증하고 국내외 연구진과 협력체계를 구축함으로써, 임상 적용 가능성이 높은 치료제 제시 및 개발 근거를 강화하고 환자 및 가족에 그 유전정보·상담을 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 기작 연구 및 치료제 개발을 위한 과학적 근거 기반을 구축할 예정이다.

제5장 헬스케어 데이터 기반 구축 및 인공지능 활용

헬스케어인공지능연구과

제1절 헬스케어 이종데이터 활용체계 및 인공지능 개발

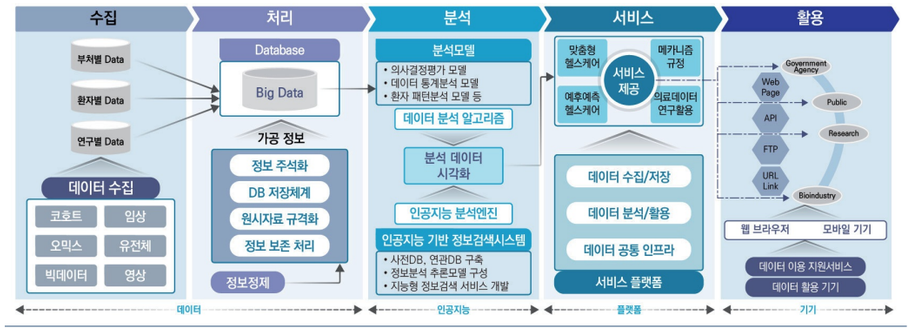
1. 사업개요

질병관리청이 2019년 개청됨에 따라 미래의료 연구를 위해 바이오 헬스 분야의 인공지능 연구 전담 부서가 설치되었고, 이에 2022년에 헬스케어 이종데이터 활용체계 및 인공지능 개발(R&D) 사업이 시작하게 되었다. 디지털 헬스케어·인공지능 기술이 빠르게 발전하면서 개개인의 연구자가 인공지능 연구를 시작하기에 어려움이 많아 국가에서 연구를 시작할 수 있는 기반 지원이 필요한 현실이다. 동 사업은 질병관리청이 직접 수행하고 관리하며, 보건의료 분야에서 수집되는 광범위한 헬스케어 데이터(임상·역학정보, 오믹스 정보, 유전체 정보, 영상·이미지 정보, 라이프로그 정보, 생체신호 정보 등)를 이용하여 인공지능 방법론을 접목한 연구를 직접 수행하거나, 관련 연구를 지원하는데 목적을 두고 있다. 이러한 내부 연구 과제 수행 및 학술연구 지원을 통해 국내 보건의료 분야 인공지능 연구자들이 보다 쉽게 연구를 시작하고 빠르게 근거를 도출하여 국민의 건강 및 삶의 질 향상을 목표로 한다.

2. 사업내용

헬스케어 이종데이터 활용체계 및 인공지능 개발(R&D) 사업은 최신의 디지털 기술을 활용하여 보건의료 분야의 이종데이터를 수집·정제·전처리·품질관리 수행 및 분석 체계를 구축하여 공유·공개하고, 해당 데이터의 실사용을 위한 대규모 컴퓨팅 기반 인공지능 기술 및 인공지능 활용 사례를 공유하고자 한다.

그림 2-31 헬스케어 이종데이터 활용체계 및 인공지능 개발 사업 개념도

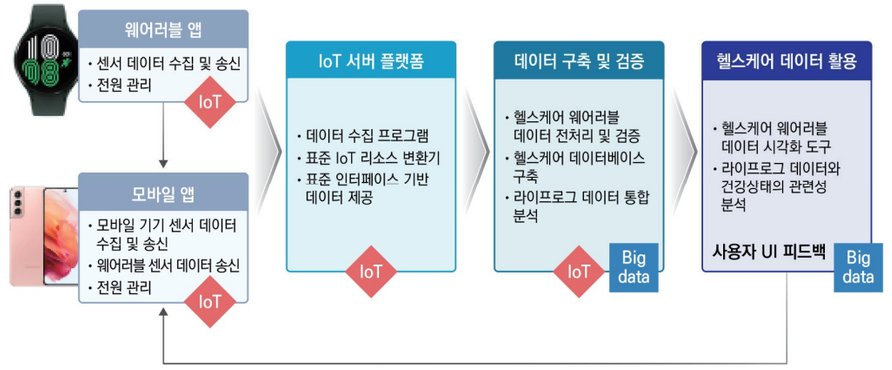


3. 추진실적

가. 헬스케어 이종데이터 수집

다양한 질환에서 헬스케어 연구를 수행하기 위해 2023년에는 임신성 당뇨, 노쇠, 심부전 환자 대상으로 디지털 웨어러블 기기들을 활용한 혈당, 보행, 식사 등의 데이터를 수집하였고, 이를 기반으로 질환 및 생활 습관 관리를 위한 모델 개발을 수행하여 국내 특허로 '임신성 당뇨병 관리장치'를 출원하였다. 또한 만성뇌혈관질환 바이오뱅크 컨소시엄(Biobank Innovation for chronic Cerebrovascular disease With ALZheimer's disease Study; BICWALZS)의 뇌영상 데이터 2,065건 수집, 코로나19 멀티오믹스 데이터 620건 수집, 노쇠 질환자로부터 웨어러블 데이터 25건을 수집하였다.

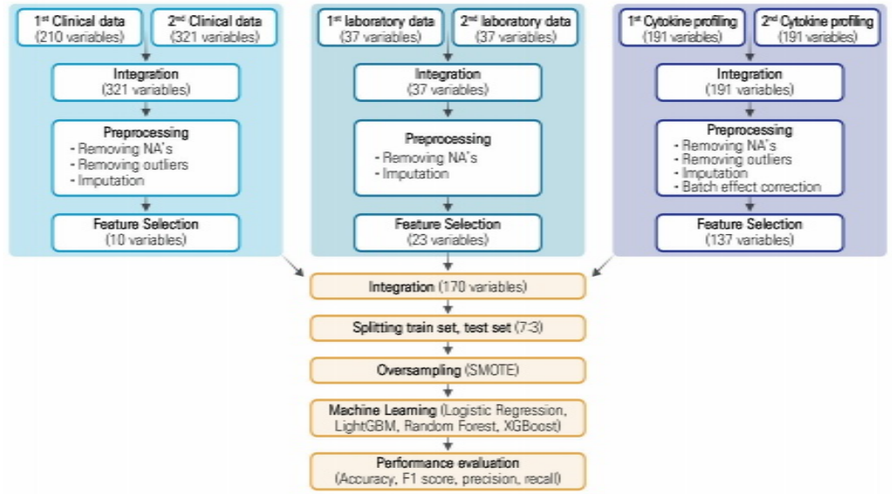
그림 2-32 웨어러블 데이터 수집 프로세스



나. 인공지능 개발

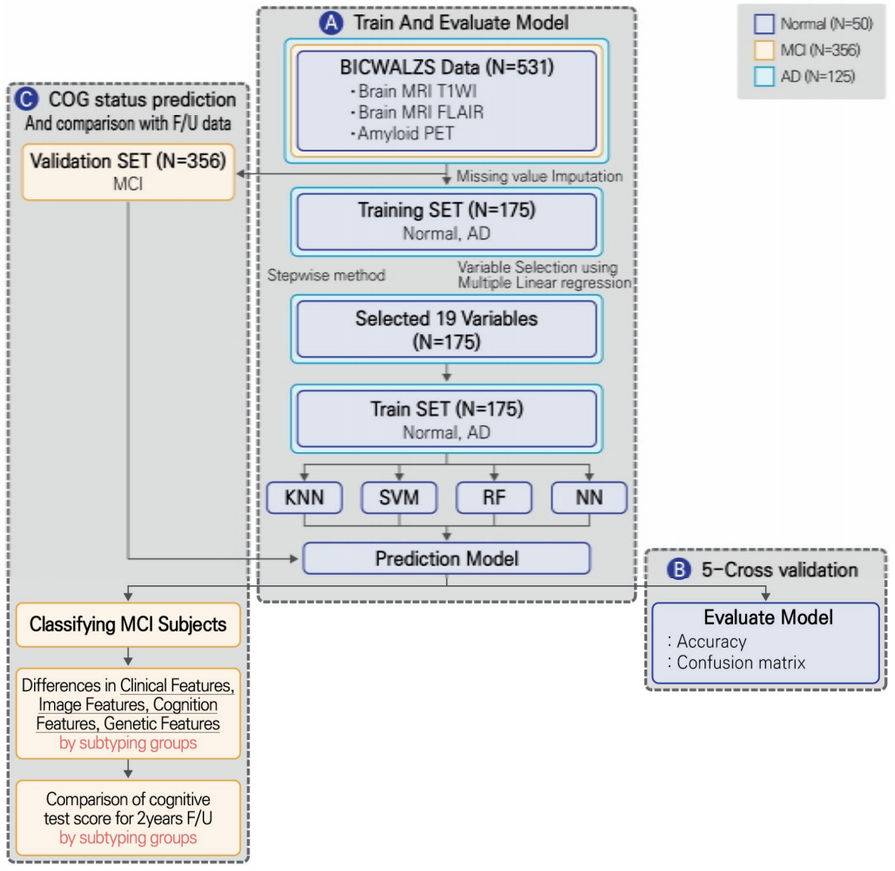
질병관리청에서 운영하는 코호트 사업을 통해 수집·공개되고 있는 질환별 대규모 헬스케어 데이터(임상, 오믹스 등)의 활용도를 높이고 관련 연구 활성화를 위해 데이터 정제·전처리 수행, 분석 프로세스 및 인공지능 기반의 질병예측 모델을 구축하였다[그림 2-33]. 임상, 일반진단검사 등 정형 데이터를 활용하기 위해 머신러닝기반의 모델(XGBoost, LightGBM, Random Forest 등)을 구축하였으며, 변수 중요도 분석을 통해 예측 모델에 기여하는 변수를 선별하였다. 또한 비정형 데이터인 의료영상(Chest X-ray) 자료를 활용하여 딥러닝 기반의 중증도 예측 모델(Inception 등)을 개발하였다. 다양한 종류의 헬스케어 자료(임상, 의료영상, 오믹스 등)가 지속적으로 빠르게 축적됨에 따라, 데이터 형태별(수집 기간, 수집 방법, 환경, 기관 등) 정제·전처리, 품질관리, 인공지능 데이터세트 구축 방법 등을 마련하였다.

그림 2-33 이종데이터를 활용한 질병 예후예측 모델 개발 프로세스 구축



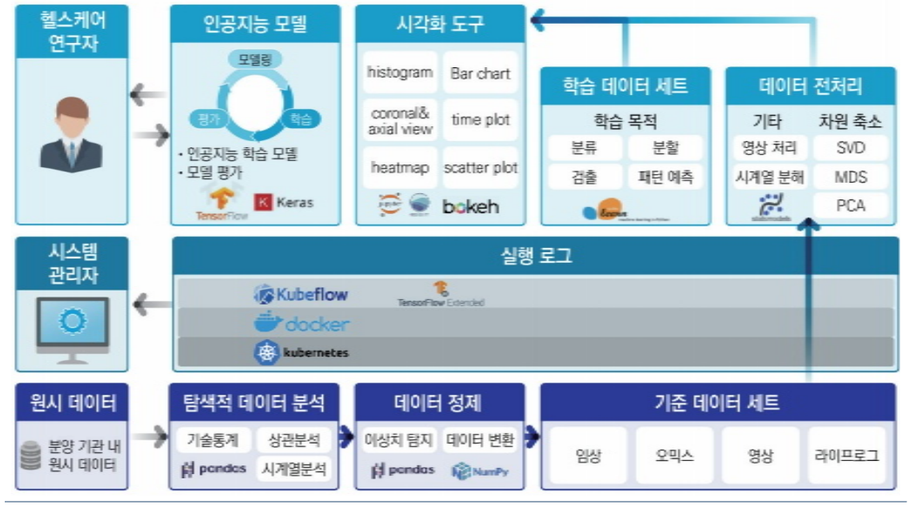
뇌영상 데이터 정제 및 라벨링을 통한 연구용 데이터베이스 구축(2022~2023) 사업을 통해 뇌 영상 데이터의 인공지능 활용을 위한 정제 파이프라인을 구축하였다. 해당 파이프라인은 뇌 영상 비식별화, 메타정보 추출, 라벨링 및 정량화 프로세스 등을 포함하며, 이를 통해 구축된 영상 데이터를 기반으로 알츠하이머 치매 예측 인공지능 모델을 개발하였다[그림 2-34]. 이 인공지능 모델은 MRI T1WI(T1 weighted image), MRI T2 FLAIR(fluid attenuated inversion recovery), amyloid PET 영상자료를 활용하여 추출된 뇌 구조별 체적값, 대뇌 백질 변성 체적값, 표준섭취계수율(standardized uptake value ratio; SUVR) 값을 기반으로 경도인지장애군을 알츠하이머 치매군과 정상군으로 분류 예측한다. 예측 모델 구축에는 KNN(K-nearest neighbor), SVM(support vector machine), RF(random forest), NN(neural network) 등의 기법이 이용되었으며, 정상군과 알츠하이머병군의 다양한 특성들이 단계적 회귀분석을 통하여 추출, 선별되어 변수로 사용되었다. 정확도 평가 결과 멀티모달의 다양한 영상 데이터가 모델에 포함될수록 성능이 높았으며, 그 중에서도 RF 기법을 사용한 멀티모달 영상(T1WI, T2 FLAIR, amyloid PET) 기반 예측 모델이 가장 높은 정확도(97.6)를 보였다.

그림 2-34 멀티모달 뇌영상 데이터를 이용한 인공지능 분석 파이프라인



질병관리청을 포함한 국내외 기관에서 다양한 종류의 헬스케어 데이터 생산이 활발히 진행되고 있음에 따라, 관련 연구 수행 및 인프라 구축을 위한 데이터 공개가 필수적이다. 또한, 유의미한 연구 결과 도출을 위해서는 고품질의 신뢰성있는 데이터가 확보되어야 하며, 특히 헬스케어 데이터의 경우, 오믹스, 의료영상, 라이프로그 등의 다양한 형식의 데이터이므로 이를 통합하고 분석하기 위해서는 표준 방식의 전처리 파이프라인이 필요하다. 이에 따라, 헬스케어인공지능연구과에서는 헬스케어 데이터를 활용한 인공지능 연구 플랫폼을 구축하였다[그림 2-35]. 이는 다양한 종류의 데이터에 대한 자동화된 전처리와 시각화, 배치 보정 파이프라인, 기본 통계 분석 등이 포함되었으며, 도커 가상화 기술과 WDL, 파이썬, R 프로그래밍을 활용하여 적용과 운영이 쉽고, 확장 개발이 쉽도록 구성하였다. 또한 일반 연구자가 인공지능 연구를 위한 데이터를 손쉽게 구축하기 위해 전처리 단계별 데이터 분석 결과를 확인하고 개선할 수 있도록 개발하였다. 본 플랫폼을 활용한 인공지능 학습용 데이터셋 구축을 통해 인공지능 연구 등 다방면으로 활용될 수 있을 것으로 기대한다.

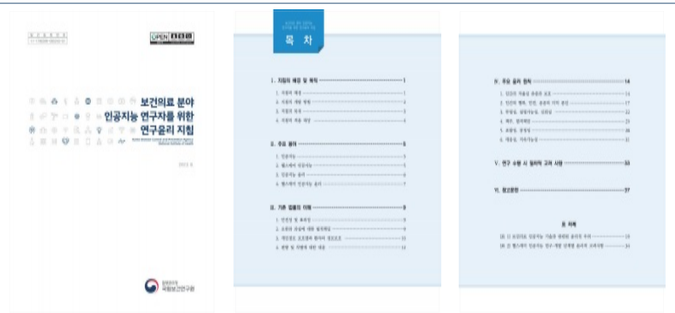
그림 2-35 인공지능 연구 플랫폼 구성도



다. 활용 사례

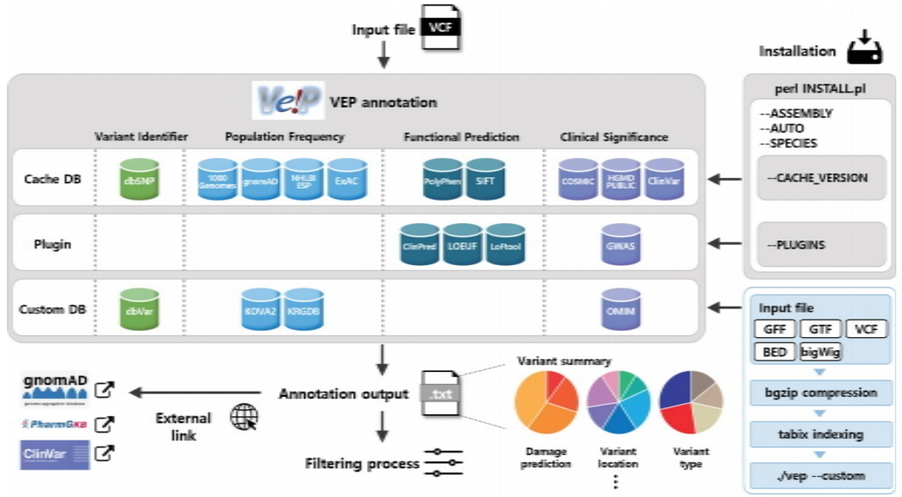
헬스케어 인공지능 연구에 보다 직접적인 정보를 제공하고자 '보건의료 분야 인공지능 연구자를 위한 연구 윤리 지침' 마련을 위해 2023년 4월 공청회를 통해 다양한 분야의 전문가 의견을 수렴하여 2023년 8월 지침을 마련하였다. 지침에는 보건의료 분야의 인공지능 연구·개발 및 활용 전 과정에 대한 윤리적 기준을 제시하고 있으며 인공지능 연구 설계부터 데이터 생성, 모델 개발, 검증·평가, 적용 및 사후 점검까지의 전 과정에서 발생할 수 있는 윤리적 질문에 대한 6가지 원칙(❶ 인간의 자율성 존중과 보호, ❷ 인간의 행복, 안전, 공공의 이익 증진, ❸ 투명성, 설명 가능성, 신뢰성, ❹ 책무, 법적책임, ❺ 포괄성, 공정성, ❻ 대응성, 지속 가능성)을 제시하였다. 더불어 연구자들의 이해를 돕고자 6가지 원칙에 대한 구체적 사례를 함께 제시하였다.

그림 2-36 보건의료 분야 인공지능 연구자를 위한 연구윤리 지침



유전체 데이터 변이 분석보고서는 선정된 질환(골다공증, 통풍, 비알코올성지방간, 고지혈증, 제2형당뇨, 비만, 고혈압, 관상동맥질환)들을 우선적으로 적용하였으며, 유전변이를 나타내는 표준 파일 형식인 VCF(Varaint Call Format) 파일을 입력 파일로 사용하여 자동으로 결과를 상세 출력해 준다. 선정한 8개 질환들에 대한 병원성(Pathogenic) 유전자 목록을 리포트하고 기타 참고용 유전자 정보 및 약물 정보 등을 제공하는 형태로 개발하였다.

그림 2-37 질환자 대상 유전체 데이터 변이 분석보고서 플랫폼 구축



4. 향후계획

2024년에는 심부전, 노쇠 질환자들 대상으로 웨어러블 기기 데이터를 지속적으로 수집하면서 건강관리 모델 개발을 진행하고, 최근에 관심받고 있는 비정형 의료데이터(의무기록, 라이프로그 생체신호 등), 거대 언어 모델(Large Language Model) 등 인공지능 방법을 접목한 연구를 새로 시작할 예정이다. 또한 영상·이미지 데이터베이스를 확대하여 공개하고, 이를 이용한 인공지능 알고리즘 고도화도 지속 추진할 예정이다. 더불어 연구 활성화 지원을 위한 인공지능 분석 서버 확장 및 분산형 임상연구 플랫폼 마련 등을 통해 연구지원 시설도 확대할 계획이다.

제2절 코로나19 확진자 멀티오믹스 데이터 자원화 및 관련 연구 기반 구축

1. 사업개요

코로나바이러스감염증-19(COVID-19, 코로나19, 이하 코로나19)와 같은 신종감염병 발생은 국가 재난에 준하는 상황으로 전 세계에서 약 7억 7천만 명 이상의 누적 확진자와 약 704만 명 이상의 누적 사망자를 발생시켰다(2024. 3. 31. 기준). 우리나라에서는 2020년 1월 20일 첫 환자가 발생한 이래 오미크론 변이 등의 대유행으로 급속도로 환자가 증가하여 2023년 8월 31일 기준 34,572,554명의 누적 확진자가 보고되었으며, 35,605명의 누적 사망자가 발생하였다. 코로나19에 대응하기 위해 바이러스의 특성, 작용기전, 병리 생태 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 필요할 뿐만아니라, 이러한 모든 과정에서 우리 몸을 방어하는 면역 반응과 관련 세포는 어떻게 대응하고 변화가 일어나는지 등에 대한 다양한 연구가 필요하다. 이를 위해서는 코로나19 중증도에 따른 치료법 및 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 확진자, 정상대조군에 대한 임상정보·인체유래물 및 다중오믹스 데이터를 수집·개방하기 위해 구축되었다. 1차년도 사업(2020. 10.~2021. 8.)을 통해 코로나19 확진자 300명과 정상대조군 120명에 대한 임상정보·인체유래물 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 사업을 통해 수집된 코로나19 확진자 459명은 중증도에 따라서 경증(Asymptomatic, Mild, Moderate 으로 분류, 329명, 약 72%)은 3시점(입원 시, 입원 7일 후, 퇴원 시), 중증(Severe, Critical으로 분류, 130명, 약 28%)은 최대 7시점(입원 시, 입원 7일 후, 약물 투여 전후, 퇴원 시 등)에서 인체 자원을 확보하였다[그림 2-38, 표 2-19]. 또한, 3차년도 사업(2022. 9.~2023. 11.)에서는 코로나19 확진자 100명에 대해 3시점(확진 후 1개월, 3개월, 6개월 후)에서 인체자원을 확보하였다.

수집된 인체 자원을 활용하여 일반혈액검사, 191개의 면역 인자(사이토카인) 및 다중오믹스 자료를 생산하였으며, 이는 전장유전체(WGS), 단일세포 전사체 분석(scRNA-seq), T세포/B세포 수용체 발현정보(bulk TCR/BCR RNAseq) 등 다중오믹스와 인간백혈구항원 유형(HLA typing)의 정보를 포함한다[표 2-20]. 또한, 객담으로부터 코로나19바이러스 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 일반인 다중오믹스 데이터와 인체자원은 국립보건연구원 국립중앙인체자원은행을 통해 분양·공개하고 있다.

그림 2-38 코로나19 확진자 및 정상대조군의 시점별 자원 수집 현황

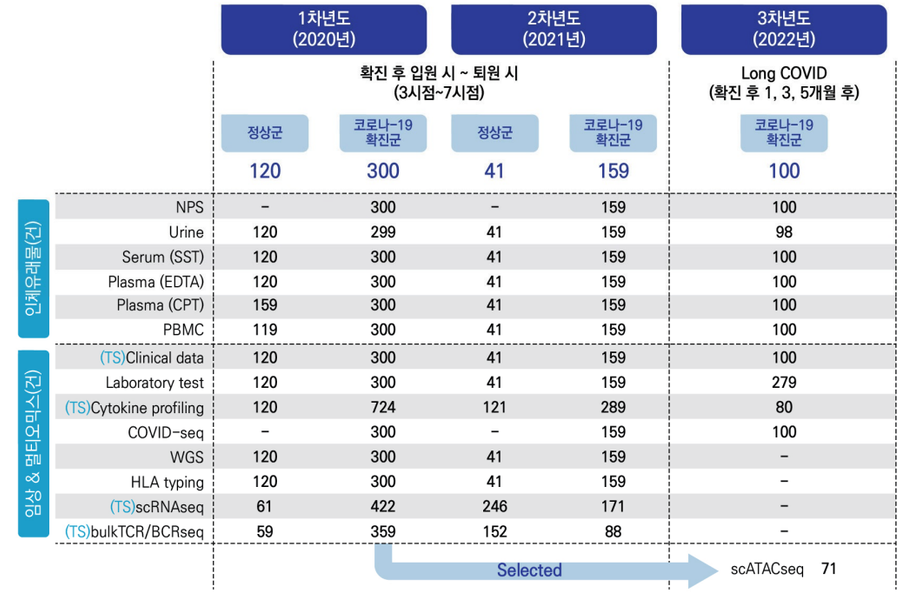


표 2-19 | 코로나19 확진자 및 정상대조군의 인체유래물 수집 현황

(단위: 건수(바이알수))

	1차년도		2차년도			합 계
	확진자	정상대조군	확진자	백신접종군	확진자	
DNA	300(2,663)	120(820)	159(1,156)	23(69)	275(819)	877(5,527)
혈청	300(8,171)	120(1,839)	159(3,417)	23(167)	274(1,849)	876(15,443)
혈장	300(8,873)	120(2,752)	159(3,775)	23(220)	275(2,647)	877(18,267)
URN	299(12,994)	120(1,682)	159(5,356)	23(339)	265(3,845)	866(24,216)
CPT	300(13,554)	120(4,140)	159(5,817)	23(345)	275(4,220)	877(28,076)
MNC	300(4,141)	119(1,768)	159(1,902)	23(128)	274(1,157)	875(9,096)
NPS	154(154)	–	81(81)	–	100(100)	335(335)

표 2-20 | 코로나19 확진자 및 정상대조군의 다중오믹스 데이터 생산 현황

데이터 종류	1차년도 생산 건수	2차년도 생산 건수	3차년도 생산 건수	총 생산 건수
임상정보	420건	200건	100건	720건
주요 생화학 검사	420건	200건	275건	899건
WGS	420건	200건	-	620건
HLA typing	420건	200건	-	620건
scRNAseq (+scTCR/BCR-seq)	483건	417건	-	900건
Cytokine profiling	844건	410건	80건	1,334건
Bulk TCRseq	420건	240건	-	660건
Bulk BCRseq	420건	240건	-	660건
COVIDseq	279건	134건	100건	513건
SNP array	127건	108건	-	235건
scATACseq	-	-	71건	71건
의료영상자료 (CXR, LungCT)	204명	116명	100명	420건

나. 코로나19 확진자 임상, 유전체, 다중오믹스 정보 활용

코로나19 확진자로부터 확보한 대규모의 임상·다중오믹스 데이터 분석·활용을 위해서는 고도의 정제, 전처리 및 품질관리 과정이 필수적일 뿐 아니라, 데이터 분석을 위한 전문적인 지식이 요구된다. 이에 따라 헬스케어인공지능연구과에서는 국내 20여개의 연구팀으로 구성된 컨소시엄을 운영함으로써, 외부 연구자와 공동연구를 통한 데이터 정제, 통합, 활용 연구를 지속 수행하였다. 또한 국내·외 학술대회 세션 운영(2023. 2. 한국유전체학회, 세션명: Application of multiomics stidy on COVID19), 심포지엄 개최(2023. 12. 코로나19 멀티오믹스 활용 연구성과교류회) 등을 통해 대규모 데이터의 활용도를 제고하고 관련 연구 활성화에 기여하였다.

3. 향후 추진계획

헬스케어인공지능연구과는 코로나19 확진자, 정상대조군의 임상정보·인체자원 및 다중오믹스 정보를 전처리 및 품질관리를 지속적으로 수행하여 국립인체자원은행을 통해 일반연구자들에게 추가 공개할 예정이다. 또한, 확보한 대규모 임상정보·다중오믹스 정보 활용을 위한 연구성과 교류회를 지속적으로 운영하고, 국내·외 학술대회에서 세션 운영 및 심포지엄 개최 등을 지속적으로 수행할 예정이다. 이는 공개된 코로나19 확진자의 다중오믹스 데이터 및 인체자원을 기반으로 코로나19 확진자의 유전체, 면역기전 등 관련 연구 활성화뿐 아니라, 추후 발생 가능한 신종감염병 발생 시 수집된 오믹스 정보를 활용한 신종감염병 특이성 이해 및 환자 중증도에 따른 예측 연구 등에 활용 가능할 것으로 기대한다.

제3절 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(Internet-based Clinical Research and Trial management system; iCReaT)은 국가연구비 지원 임상연구과제를 포함하여 한국보건의료연구원의 주요 사업인 환자중심 의료기술 최적화 연구사업, 국내 다수의 연구자주도 임상연구의 자료 관리를 지원하고 임상연구 관련 교육프로그램을 운영하였다.

2. 사업내용

가. 국내 임상연구 자료관리 지원을 위한 임상연구관리시스템(iCReaT) 운영

1) 국내에서 수행 중인 임상연구 데이터 품질 향상을 위한 자료관리 지원
   - 신의료기술 비교평가 연구와 의료기술 근거생성연구 및 감염병 연구 등 다양한 분야 연구 지원
   - 질병관리청 및 국립보건연구원 대형 코호트 과제 운영
2) 연구자 요구에 따른 전자증례기록지(이하, eCRF) 구축을 위한 정기적인 사용자교육 운영
3) 정기/수시 온·오프라인 과제 관리를 위한 사용자교육 운영
4) 연구중심병원 등 종합병원급 기관과 학회 등에 임상연구관리시스템 보급

나. 임상연구자를 위한 온라인 임상연구 교육프로그램 운영

1) 임상연구관리시스템의 체계적인 이용을 위한 온라인 교육프로그램 제공
   - 임상연구관리시스템(iCReaT) ver.1, ver.2, Lite 사용자교육 운영
   - 임상연구관리시스템(iCReaT) ver.2 eCRF 생성기교육 운영
2) 임상연구에 참여하는 연구자 및 종사자를 위한 기본 교육으로 온라인 기반 상시 운영 제공
   - 임상연구개론, 임상연구설계, 임상연구자료와 통계분석, 임상시험 전자자료 처리, 임상시험 데이터의 정제와 검증

3) 교육프로그램 사용자 만족도 조사를 통한 개선 사항 파악

4) 최신 동향과 수요자의 요구를 반영한 신규 콘텐츠 개발 또는 업데이트

3. 추진실적

가. 임상연구관리시스템(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.

2023년까지 총 177개 과제(진행 중 90개, 종료 87개)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 지원하였다.

iCReaT 운영 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. 2023년까지 총 51개 기관에서 총 389개 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 시스템 내 자료실을 통해 전자 파일 제공과 인쇄물을 배포하였다.

그림 2-39 임상연구관리시스템(iCReaT) 로그인 화면(https://icreat.nih.go.kr)

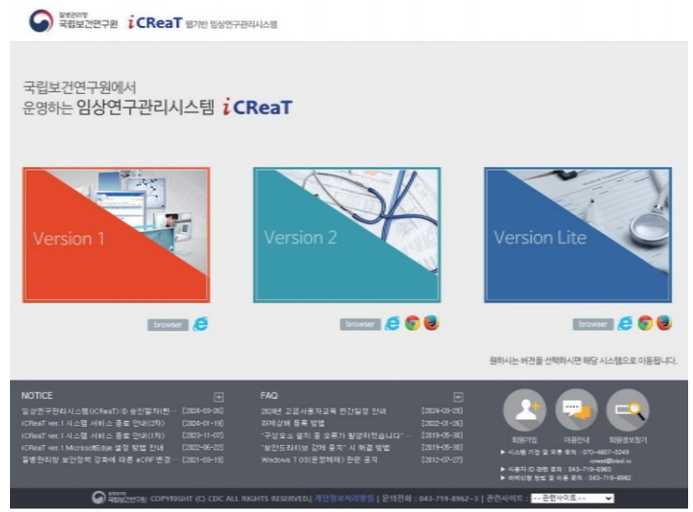
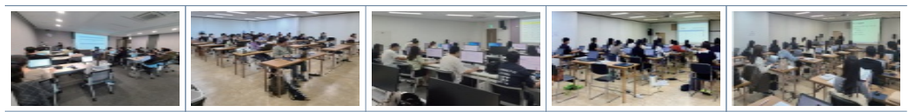


그림 2-40 임상연구관리시스템(iCReaT) 매뉴얼북



그림 2-41 2023년 iCReaT 고급사용자 교육



1회차 (서울, 3. 7.~8.)	2회차 (서울, 5. 11.~12.)	3회차 (오송, 7. 5.~6.)	4회차 (서울, 9. 20.~21.)	5회차 (서울, 11. 29.~30.)

나. 임상연구자를 위한 교육프로그램 운영

임상연구를 직접 진행하는 연구자와 실무 담당자, 학생들을 위한 온라인 교육과정 5개(임상연구 개론, 임상연구 설계, 임상연구자료와 통계분석, 임상시험 전자자료 처리, 임상시험 데이터의 정제와 검증)와 iCReaT 사용자를 위한 교육과정 4개를 운영하였다. 임상연구관리시스템(iCReaT ver.2) 가입을 위한 필수 과정으로 일반 사용자 교육 2개 과정과 오프라인으로 진행되는 고급사용자 교육(eCRF 구축 실습 교육)의 보수과정으로 eCRF 생성기 교육을 제공하고있다. 신규 교육과정으로 iCReaT Lite 버전의 사용자교육을 제공하여 이용자들의 편의성을 높이고자 하였다.

그림 2-42 임상연구 교육과정 5개 메인 화면



그림 2-43 iCReaT 사용자 교육과정 메인 화면



또한 전반적인 이용 안내를 간략하게 리플렛으로 제작하여 배포하고 실제 과제 신청부터 구축까지 흐름도를 안내한 과제구축 가이드북을 제작하여 배포하였다.

그림 2-44 iCReaT 리플렛



그림 2-45 iCReaT 과제구축 가이드북

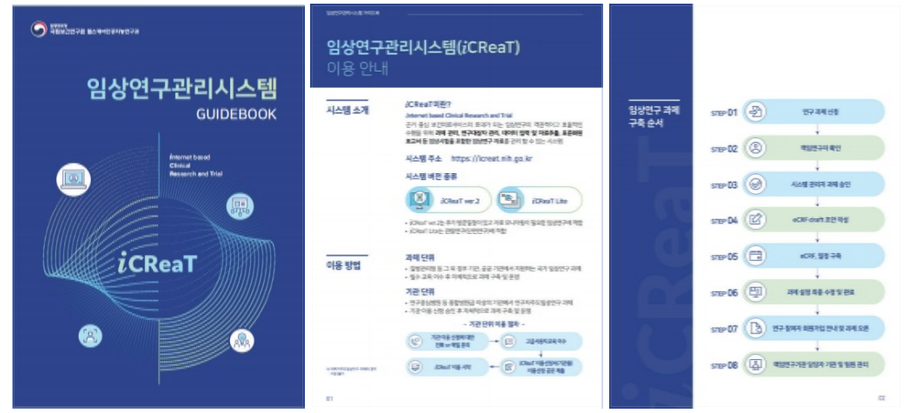


표 2-21 | 임상연구 온라인 교육과정의 세부 과목 및 내용

과정명	차시	교육시간
임상연구 개론	연구윤리원칙과 연구자 의무	약 40분
	인간대상 관찰연구의 계획과 수행	약 40분
	인체유래물연구: 수집과 활용	약 40분
임상연구 설계	임상연구프로토콜 작성 가이드라인	약 40분
	임상연구 보고지침	약 20분
	관찰연구 보고지침	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
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
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

과정명	차시	교육시간
임상연구관리시스템(iCReaT) ver.2 eCRF 생성기 교육	신규 eCRF 생성 및 디자인정보	약 10분
	DVS(Data Validation Specification)	약 10분
	Preview 및 과제일정 관리	약 10분
	과제설정 변경 및 eCRF 설정 Tip	약 15분
임상연구관리시스템(iCReaT) Lite 사용자교육	소개 및 과제관리	약 10분
	연구대상자관리, 자료추출관리, Audit trail	약 15분

표 2-22 | 임상연구 교육프로그램 운영 실적(2023)

과정명	신청(명)	수료(명)
임상연구 개론	486	418
임상연구 설계	89	68
임상연구 자료와 통계분석	59	34
임상시험 전자자료 처리	39	26
임상시험 데이터의 정제와 검증	25	14
임상연구관리시스템(iCReaT) ver.1 사용자교육	32	20
임상연구관리시스템(iCReaT) ver.2 사용자교육	216	195
임상연구관리시스템(iCReaT) ver.2 eCRF 생성기 교육	24	19
임상연구관리시스템(iCReaT) Lite 사용자교육	14	6
합계(명)	984	800

4. 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. iCReaT 시스템 고도화 사업을 통하여 연구자들의 요구사항을 지속 반영하고, 웹 환경 변화에 제한점이 있었던 ver.1은 종료 준비를 기획하고 있으며 데이터 백업 시스템 확대 및 클라우드 서비스 기반 구축을 위한 사업 추진계획 중이다. 향후 임상연구 자료의 효율적 관리를 위한 지원을 계속해 나갈 것이며, 임상연구교육 프로그램의 전문성 강화 및 학습자 주도의 효율적인 학습을 유도하기 위하여 심화 교육과정 및 신규 콘텐츠를 지속적으로 개발 및 제공할 것이다.

• 제3편 만성질환 극복을 위한 융복합연구 수행 및 과학적 근거 창출

제1장 심혈관질환 예방·관리·극복을 위한 연구 기반 구축 및 과학적 근거 생산

심혈관질환연구과

제1절 심혈관질환 조기예측·예방관리·임상현장 이행제고기술 개발연구

1. 개요

심혈관질환은 고혈압, 동맥경화증, 대동맥 박리증, 협심증, 심근경색증, 부정맥, 심근증, 심부전증 등 광범위한 질환을 포함한다. 심혈관질환연구과는 심혈관질환자를 조기에 찾아 적절한 치료·중재를 통해 합병증을 예방하고, 효과적인 예후 관리를 위하여 심혈관질환 고위험군(선행질환 등)에 대한 장기 추적관찰 연구, 중재연구, 임상현장 이행연구, 미세먼지 기인 심혈관질환 연구 등을 수행하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 심혈관질환 고위험군(노인) 코호트 운영

심혈관질환 고위험군(노인) 코호트(Korean Urban Rural Elderly study; KURE)는 만성질환, 심혈관질환 예방 및 관리의 중요성에 따라 노인에서 호발하는 질환의 역학적 특성과 예방 및 관리를 위한 지표 생성을 목표로 하는 전향적 코호트 연구이다. 도시와 농촌 거주 노인의 특성을 반영하기 위하여 두 곳의 지역사회(서울, 강화)를 코호트 모집 대상으로 선정하여 의료 이용, 생활 습관, 심리상태 및 인지기능 조사를 위한 설문조사와 신체기능 평가를 포함한 검진 등을 수행하였다. 연구대상자의 4년 주기 1차 추적조사(2016~2019, 2,520명 완료)에 이어, 2차추적(2020~2023) 조사를 수행하였다(완료: 1,544명, 누적사망: 465명). 노인중증질환의 임상적 특징과 위험요인 규명에 관한 연구를 수행한 결과 ❶ 수면과 뇌MRI 기능네트워크 지표의 상관성 규명(Cheong et al. Journal of Psychiatric Research, 2023), ❷ 점프력이 노인에서 골절 위험을 예측하는 임상적 지표로써 활용 가능성 확인(낮은 점프력(여성 < 19.0W/kg; 남성 < 23.8W/kg) 노인그룹의 골절위험비가 정상 점프력인 노인그룹에 비해 1.45배 높았음; Hong et al. Journal of Bone and Mineral Research, 2023), ❸ 기존 근감소증 선별 도구인 자기진단 설문지(SARC-F)에 비해 더 나은 판별력을 보이는 흉부 X선 기반 근감소증 선별 모델 제시(Ryu et al. Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle, 2023) 등을 보고하였다. 연구 결과들은 국내 노인의 중증질환 예방정책 수립 및 관리지침의 근거로 활용될 수 있을 것으로 기대한다.

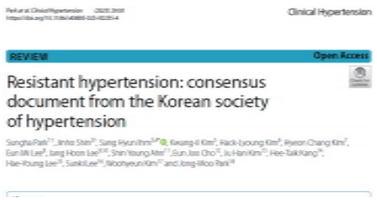
나. 고혈압 위험군의 진단과 적정관리를 위한 근거 창출

1) 노인 고혈압: 노인에서 고혈압은 매우 흔한 질환으로 다중이환과 노쇠가 동반된 경우가 많아 최적의 노인 고혈압 관리를 위한 목표혈압이 명확하지 않은 상황이다. 우리나라 노인 고혈압 환자에서의 적정 진단 및 조절기준에 대한 명확한 근거를 생산하고자 연구대상자의 임상적 특성, 기립성 혈압변화와 노쇠에 따른 분석, 수축기혈압 130mmHg 이하를 목표로 치료받는 적극 치료군과 수축기혈압 140mmHg 이하를 목표로 치료받는 표준 치료군 간의 심혈관계질환 사건 발생의 차이 및 치료의 안전성 평가 등 노인고혈압 임상중재연구(HOWOLD-BP)를 수행하였다. 본 연구를 통해 노쇠한 고혈압 환자는 나이가 많고, 질병률이 높으며, 삶의 질과 인지 기능이 저하되고, 항고혈압제를 더 많이 복용하는 등 우리나라 노인 고혈압 환자의 임상적 특성과 노쇠의 중요성을 확인하였다. 노쇠와 혈압, 특히 기립성 고혈압의 위치 변화 사이의 연관성 분석을 통해 기립성 고혈압이 여성, 비만, 인지 기능, 신체적 허약함, 낮은 삶의 질과 관련되어 있음을 알 수 있었다.

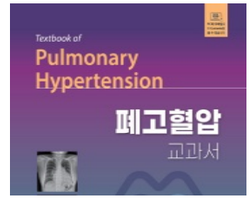
2) 저항성 고혈압: 이뇨제를 포함한 다른 계열의 3가지 종류의 고혈압 약제를 복용하더라도 치료 목표 혈압에 도달하지 못하거나 4가지 이상의 고혈압 약제를 복용해야 목표혈압에 도달하는 저항성 고혈압은 일반적인 고혈압에 비해서 심혈관 질환발생과 사망 위험이 높다고 알려져 있다. 국내 저항성 고혈압의 현황, 원인, 특성 및 예후 분석을 위하여 환자 등록 및 추적관찰 연구를 수행하였다. 2018년부터 환자 모집을 시작하여 2023년까지 1,430명 등록하였고 국민건강보험공단 맞춤형DB와 저항성 고혈압 자료를 연계하여 저항성 고혈압의 원인과 기초 정보, 임상 예후를 면밀하게 분석하였다. 추가로 국내외 저항성 고혈압 연구 동향을 조사하여, 국내 저항성 고혈압 환자들의 진단과 예후, 치료에 도움을 줄 수 있는 전문가 합의안을 발간하였다(Park et al. Clinical Hypertension, 2023)[그림 2-46-A]. 이 결과는 국내 저항성 고혈압에 대한 진료지침 개발의 근거자료로 활용될 수 있을 것이라 기대한다.

3) 폐고혈압: 폐고혈압은 우심도자술로 측정한 평균 폐동맥 압력이 25mmHg 이상인 경우로, 총 5개 군으로 나뉘어져 있다. 전국 23개 병원기관과 함께 폐고혈압 코호트 구축을 통하여 2018년부터 현재까지 1군(폐동맥고혈압)과 2군(좌심실 부전에 따른 폐고혈압) 폐고혈압 환자 318명 코호트 등록을 완료하였으며, 임상역학정보를 비롯하여 인체자원(혈장, 혈청, DNA, PBMC), 단백체 32건, 전장유전체 분석(Whole Exome Sequencing; WES) 168건을 생산 및 수집하였다. 최근 건강보험공단 데이터를 활용하여 한국인의 폐동맥고혈압의 유병 및 발병률의 증가 추세를 확인하였으며(Jang et al., Korean Circ J. 2023), 폐고혈압 분야의 최신 동향과 연구결과를 종합적으로 담아낸 폐고혈압 교과서를 발간함으로써 폐고혈압 분야에 대한 이해와 인식을 높이는데 기여하였다[그림 2-46-B]. 향후 기 수집된 자원들을 활용한 유전체, 단백체, 대사체 등 오믹스 데이터 생산 및 분석을 통해 한국인 폐고혈압 특이 진단바이오마커와 새로운 치료표적물질 발굴 연구로 활용 가능성을 제시할 수 있을 것이라 기대한다.

그림 2-46 고혈압 진단과 적정관리를 위한 근거 제시



A. 국내 저항성 고혈압의 진단과 치료에 대한 전문가 합의안 (Consensus document)



B. 폐고혈압 교과서(대한폐고혈압학회) 발간

다. 근거가 입증된 의료적 중재수단의 임상현장 내 실질적 이행을 위한 연구

심뇌혈관질환 이행연구는 심뇌혈관질환의 예방·응급이송·진료·예후 관리에 있어서 근거가 입증된 의료적 중재수단이 임상현장에서 이행되지 않는 요인을 발굴하고 이를 해결할 수 있는 전략을 개발하여 실제 임상현장에서의 이행 실천력을 높이는 연구이다. 이러한 이행연구는 심뇌혈관질환 1차 종합계획을 기반으로 임상현장내 실질적 이행을 위한 다양한 연구들이 수행 중에 있다. 특히, 급성 심혈관질환 환자의 퇴원 후 임상 예후를 위해 꼭 필요한 심장재활은 실제 임상현장에서의 이행률이 매우 낮아 디지털 심장재활 프로그램을 활용해 이행률 제고 시범연구를 시행하고 있다. 추가적으로 심장재활 이행 연구를 통해 참여율이 낮은 원인이 심장재활의 인식 부족으로 파악되어 심장재활의 의미, 필요성, 중요성, 재활 프로그램 등에 대한 홍보 영상을 제작 및 배포(질병관리청 아프지마 TV) 하였고, 권역센터 심장재활 프로그램의 열악한 현황과 극복전략에 대한 전문가 기고문을 배포(2023 심뇌타임즈)하여 인식개선을 위해 노력하였다. 또한, 심인성 쇼크의 임상현장 내 이행저해 요인 도출과 전략 개발 연구를 수행하여 심인성 쇼크 전문팀과 프로토콜의 부재, 심인성 쇼크 교육 및 기계 순환장치 경험 부족 등의 문제점을 파악하였고, 국내 의료시스템에서 심인성 쇼크 환자 예후를 분석한 결과 중환자실 간호등급이 좋을수록 환자의 임상경과가 호전될 뿐 아니라 비용효과적임을 확인하였다.

라. 심혈관질환 예방극복을 위한 비알코올 지방간질환 코호트 연구

심혈관질환을 포함한 만성질환을 효과적으로 예방, 관리하기 위하여 전국 6개 병원과 협력하여 다기관 비알코올 지방간질환(NAFLD) 코호트 연구를 수행하고 있다. 2022년부터 현재까지 249명의 비알코올 지방간질환 환자군을 등록하였고, 등록된 환자들은 연구프로토콜에 기반한 설문조사(식생활평가, 운동량 평가, 알코올 선별 설문지 등), 신체계측, 인체자원, 비침습 지표 계산, 복부CT, 복부 초음파 검사 등의 자료를 수집하여 비알코올 지방간질환 단계에서 사전에 심뇌혈관질환 합병증 발생을 효과적으로 예방하고 관리하기 위한 연구기반 및 예방관리 근거를 마련 중으로, 비알코올 지방간질환 환자에서 근육의 질이 나쁘면 간 섬유화 위험이 증가하며(Lee et al., Aliment Pharmacol Ther, 2023), 대사이상 지방간환자에서 알코올 섭취가 증가할수록 심혈관질환 위험이 증가함을 논문과 보도자료를 통해

홍보하였다(Moon et al., eClinical Medicine, 2023). 추후 수집된 NAFLD 코호트 자료를 통해 개인 맞춤형 관리 지침을 위한 과학적 근거자료로 제시 및 활용할 수 있을 것이라 기대한다.

3. 향후 추진계획

심혈관질환연구과에서는 현재 수행하고 있는 심혈관질환 연구기반 사업을 지속 운영함으로써 심혈관질환 예측·예방·예후 관리에 필요한 임상·역학자료와 인체유래물을 수집하고, 통합적이고 체계적인 관리 및 공공 자료원과의 연계 등을 통해 활용성을 향상시켜 연구자들에게 공개 및 제공하고자 한다. 또한 코호트에서 수집한 임상·역학자료 및 인체유래물을 활용한 오믹스 데이터 생산 및 데이터베이스 구축을 통해 연구 인프라 고도화를 추진하고자 한다. 이를 통해 한국인 특이적인 심혈관질환 위험요인을 발굴하고 질환 예방·예측모형을 개발하는 등 우리나라 심혈관질환 예방·극복을 위한 과학적 근거를 지속적으로 생산할 계획이다. 또한 의료현장 중심의 심뇌혈관질환 임상현장 문제해결을 위한 이행연구를 확대 추진하여 심뇌혈관질환 건강 격차 및 지역의료 격차 문제를 해결하기 위해 나아갈 계획이다.

제2절 심혈관질환 예방·중재·치료기술 개발연구

1. 개요

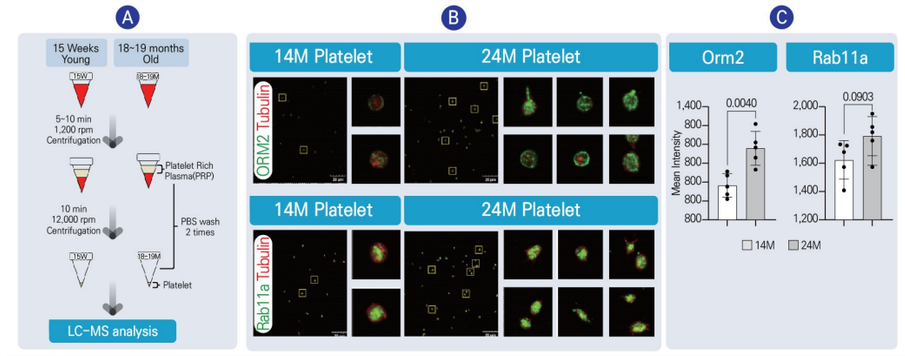
심혈관질환은 생활습관, 식습관, 노화, 유전력 등 다양한 원인에 의해서 발생하기 때문에 심혈관질환 예방·중재 및 치료기술 개발을 위해서는 역학연구, 임상연구, 유전체연구와 더불어 심혈관질환 발병 및 중재 타겟 지표 발굴 연구가 필수적이다. 이를 위해 심혈관질환연구과는 비알코올 지방간질환, 고혈압 등의 선행질환 기인 심혈관질환에 관한 연구를 수행하고 있으며, 마우스나 제브라피쉬 등을 사용한 심장질환 동물모델을 구축하여 기 발굴한 타겟 지표의 기능에 관한 연구, 초미세먼지 노출에 따른 심혈관질환 발생 기전 연구 등을 수행하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 심혈관질환 예방 및 중재를 위한 타깃지표 기능 연구

1) 고혈압, 당뇨병, 비알코올 지방간 등 선행질환 기인 심혈관질환 발생 기전을 이해하고 이를 조기 예측 및 치료할 수 있는 타겟 발굴 연구를 수행해 오고 있다. 다양한 심혈관질환 유도 마우스 모델을 구축하고 Activating Transcription Factor 3(ATF3), Methionine sulfoxide reductase B2(MsrB2) 등 주요 타겟 유전자들에 대한 선행질환과 심혈관질환 발생간의 상관성 분석을 진행하였다. 심근특이적 ATF3 유전자 결손 마우스에서 심장기능 이상을 확인한 결과, ATF3 결손으로 인한 고혈압성 심장 비대 현상을 확인하였으며 이는 배아줄기세포(hESC)와 기존의 인간 심장 조직을 활용한 단일핵전사체분석(single nuclei RNA sequencing)을 통해 심혈관질환 발생 과정에서 ATF3의 발현과 질환의 상관성을 검증하였다. 또한 타겟유전자인 MsrB2를 결핍시킨 마우스 모델에 고지방식이로 비만을 유도했을 때, 비만관련 기전이 조절되는 것을 확인하였으며, 염증반응 활성에도 불구하고 심장 섬유화는 감소되는 것을 확인하였다. Angiotensin II(AngII)를 활용한 고혈압성 심근비대 마우스 모델에서 MsrB2 발현에 따라 칼슘 조절 단백질인 sarco/endoplasmic reticulum Ca^{2+}-ATPase type2 (SERCA2a) 발현이 조절되었으며 이 결과를 통해 MsrB2가 염증성 심장질환을 유도하는 주요 매개 단백질임이 확인되었다. MsrB2의 기능이 망가지지 않는 적절한 단계에서의 MsrB2 발현 조절은 향후 발생될 수 있는 중증 심혈관질환을 예방할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 노인의 혈소판은 건강한 성인과는 다른 특성을 나타내므로 노인 혈소판 특화적인 항지혈제 타겟을 발굴하고자 15주령 및 18~19개월 마우스 혈소판에서 liquid chromatography-mass spectrometry(LC-MS) 분석 및 단백질 발현 비교를 통해 3가지 새로운 항지혈제 타겟 단백질(beta-2-glycoprotein1(β2GP1, ApolipoproteinH(ApoH)), alpha-1-acid glycoprotein2(AGP2, Orosomucoid-2(Orm2)), Ras-related protein(Rab11a)을 제시하였다(Lee et al., Biomedicine, 2023)[그림 2-47].

그림 2-47 노인 혈소판 특화적인 항지혈제 타겟 후보 단백질 제시



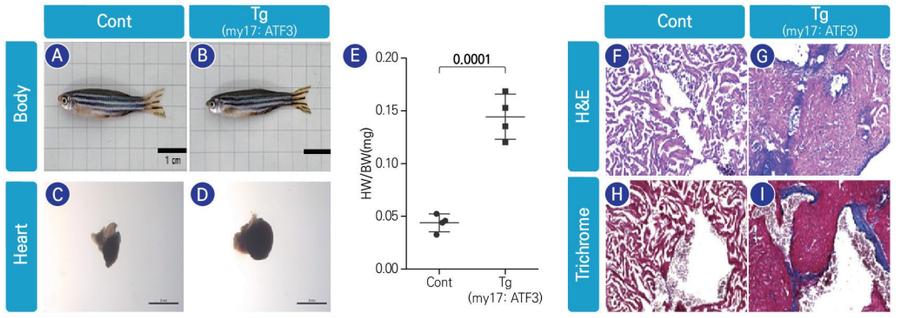
2) 국립보건연구원 지원하에 대한뇌졸중학회를 통해 수집(CRCS-K-NIH(2017-2019))된 허혈뇌졸중 환자 7,380명의 발병 후 3개월, 12개월 예후 평가자료를 활용하여 발병 초기 당화혈색소 수치와 뇌졸증 예후의 연관성 조사를 실시하였다. 청장년층의 높은 당화혈색소는 노인과 비교하여 뇌졸중 나쁜예후를 40~60% 증가시킴을 보고하여 뇌졸중 예후에 있어 65세 이하 혈당관리의 중요함을 제시하였다(Jeong et al., Front Neurol., 2023). 또한 대사질환단계의 노인코호트 인체자원을 활용하여 혈액에서 Aβ 등 치매 관련 지표 조사를 통해 중증 심뇌혈관질환 발생과의 연관성 분석의 기반을 마련하였다. 향후 타겟 유전자에 대한 기능 검증 연구를 통해 심장비대, 심부전, 관상동맥 미세혈관 기능장애 등 질환 발생예측 지표로의 활용 가능성을 제시할 수 있을 것이라 기대한다.

나. 심혈관질환 예방 및 치료기술개발 위한 질환모델 개발 연구

선행질환에 의한 심혈관질환 예방 및 치료기술 개발을 위하여 비알코올 지방간질환 모델(24~30주 고지방식이), 당뇨병성 심혈관질환 모델, AngII를 활용한 고혈압성 심장질환 모델, 관상동맥증후군 마우스 모델(ApoE KO+Transverse Aortic Construction(TAC): 심장의 횡단대동맥에 외과적 시술을 통해 혈액 흐름을 감소시켜 심근비대를 유도하는 방법으로 단기간 TAC 유도시 심근비대, 장기간 TAC 유도시 심부전을 유발함)을 구축하였다. 또한 만성질환의 복합발생에 대한 관리 근거 생산을 위해 고혈압과 이상지질혈증을 동반한 마우스 모델을 구축하여 타겟 유전자에 대한 병리기전을 분석 중에 있다. 앞으로 해당 동물모델들을 활용한 복합만성질환 및 심혈관질환연구를 통해 질환의 조기진단 및 예방관리 지표를 제시할 수 있을 것이라 기대한다.

제브라피쉬는 인간 유전체와 비교적 높은 상동성을 가지고 있으며, 체외수정을 통해 발생이 이루어져 그 배아가 투명하기 때문에 생체내 이미징 분석이 가능하고, 발생과정 중 심장 결함이 있어도 초기 생존이 가능하기 때문에 발생과정 동안 심혈관 연구에 적합할 뿐만 아니라 심장재생이 가능하여 재생기전 연구에 적합한 동물모델이다. 이러한 장점을 활용하여 심혈관질환연구과에서는 심혈관질환 타겟 유전자인 ATF3 형질전환 제브라피쉬 모델을 제작하고 심혈관질환 관련 기전 연구를 진행한 결과 심장에서 ATF3 발현이 증가할 경우 심근비대가 관찰되었고, 심전도 분석을 통하여 심장기능에 이상이 있음을 확인하였다[그림 2-48]. 이 연구를 통해 ATF3 발현 이상이 심장질환을 유발할 수 있으며, 향후 자세한 기전 규명을 통해 심장질환 타겟 인자로의 가능성을 제시할 수 있을 것이라 기대한다.

그림 2-48 심장 특이적 human ATF3 발현 제브라피쉬를 활용한 심장에서의 ATF3 기능 연구



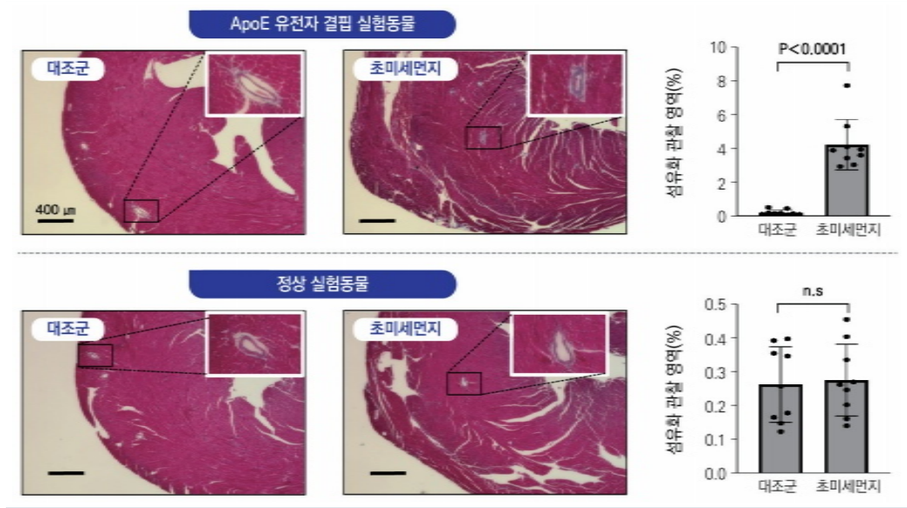
다. 미세먼지 기인 심혈관질환 폐해 최소화 연구

미세먼지는 전 세계적으로 영향을 미치는 건강 위험 인자로서, 호흡기계질환보다 심뇌혈관질환에서 사망 위험성이 더 높은 것으로 알려져 있다. 심혈관질환연구과에서는 미세먼지에 의한 심혈관질환 발생 위험성을 알리고 이에 따른 심혈관질환자 미세먼지 건강수칙 마련의 과학적 근거를 제공하고자 2019년부터 미세먼지 기인 심뇌혈관질환 폐해 최소화 방안 마련 연구를 수행해왔다.

국가대기환경정보관리시스템과 국민건강보험공단의 데이터를 활용하여 60세 이상 성인 1,229,414명을 대상으로 일평균 미세먼지 및 초미세먼지 노출량과 스타틴 처방 유무에 따른 뇌졸중 발병 위험도를 분석하였다. 추적기간 5년 동안(2016~2021), 스타틴 처방 그룹(90일 이상)과 비처방그룹(미처방 또는 90일 미만)에서의 뇌졸중 발생을 세부적으로 분석한 결과, 고농도의 미세먼지($50ug/m^3$ 이상) 및 초미세먼지($25ug/m^3$ 이상)에 노출되는 경우, 스타틴 처방에 따른 뇌졸중 발생 위험이 각각 20%와 17% 감소하는 것을 확인하였다. 한편, 급성심근경색증 환자 45,619명을 대상으로 장기간 대기오염 평균농도와 심근경색증 발병 위험도를 분석해보면, 미세먼지 노출에 의해 ST분절 상승 심근경색증 발생 위험이 1.01배 증가하였으며, 병원내 심인성쇼크 합병증 발생 위험은 미세먼지 및 이산화황에 의해 각각 1.03배, 1.1배 증가하는 것을 확인하였다. 이러한 결과들은 미세먼지에 의한 심뇌혈관질환 발병 및 합병증 발생 감소를 위해서는 기본적으로 대기오염 물질 노출을 최소화하고자 하는 노력이 필요할 뿐만 아니라, 대표적인 심뇌혈관질환 치료제인 스타틴을 기처방받은 경우 꾸준히 복용하는 것이 효과적일 수 있다는 것을 시사한다.

ApoE(apolipoprotein E) 유전자가 발현되지 않아 심혈관질환에 취약한 실험동물에 초미세먼지를 노출시킬 경우, 관상동맥 및 모세혈관 등 심장에 존재하는 혈관 주변에서 섬유화 현상이 발생하는 것을 관찰하였으며, 단백체 분석 및 생물정보학 기반 신호전달 체계 분석을 통하여 혈소판 관련된 신호전달 체계와 대표적인 섬유화 유도 단백질인 TGFbeta 관련 신호전달체계가 활성화되는 것을 확인하였다. 흥미롭게도 ApoE를 정상적으로 발현하는 실험동물에서는 동일한 양과 횟수의 초미세먼지 노출에 의하여 심장 섬유화 현상이 관찰되지 않았는데, 이러한 결과는 초기 심혈관질환자 등 질환 발생 고위험군의 경우 건강한 정상인보다 미세먼지 노출에 더 많은 주의를 기울일 필요가 있다는 것을 시사한다 (Jung et al., Sci Rep, 2023)[그림 2-49].

그림 2-49 정상 마우스와 ApoE 유전자가 결핍된 마우스에서의 초미세먼지 노출에 따른 심장 섬유화 차이



3. 향후 추진계획

심혈관질환연구과에서는 심혈관질환의 예방·중재·치료기술 개발을 위하여 코호트 임상·역학 자료와 공공 데이터 연계를 통한 상관성 분석연구, 유전자변이에 기인한 심혈관질환 발생 제브라피시 모델 구축, 세포 및 마우스모델을 이용한 선행질환(NAFLD, 당뇨병 등) 기인 심혈관질환 발생 연구, 혈관손상과 심뇌혈관질환 합병증인 치매 관련 지표 기능연구를 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.

제2장 고령화대응 뇌질환 예방관리기술 개발 및 연구 기반 확보

뇌질환연구과

제1절 뇌질환 위험인자 발굴 및 예방·중재 연구

1. 개요

2023년 65세 이상 고령인구는 950만 명으로 우리나라 전체 인구의 18.4%를 차지하며, 고령인구의 비중은 계속 증가하여 2025년에는 20.6%로 초고령사회로 진입하고, 2035년에는 30.1%, 2050년에는 40.1%에 이를 것으로 예상되고 있다(통계청, 2023). 이는 대표적인 퇴행성 뇌질환인 치매, 파킨슨병 등의 유병인구 증가로 이어져 퇴행성 뇌질환 치료 및 관리를 위한 사회적 비용증가 등의 심각한 사회문제를 야기하게 된다. 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 발생하는 새로운 사회 문제에 대응하기위한 치매 등 퇴행성 뇌질환 관리정책 수립에 필요한 과학적 근거 생산을 위해 뇌질환 위험인자 발굴 및 예방·중재 연구를 종합적으로 수행하고 있다.

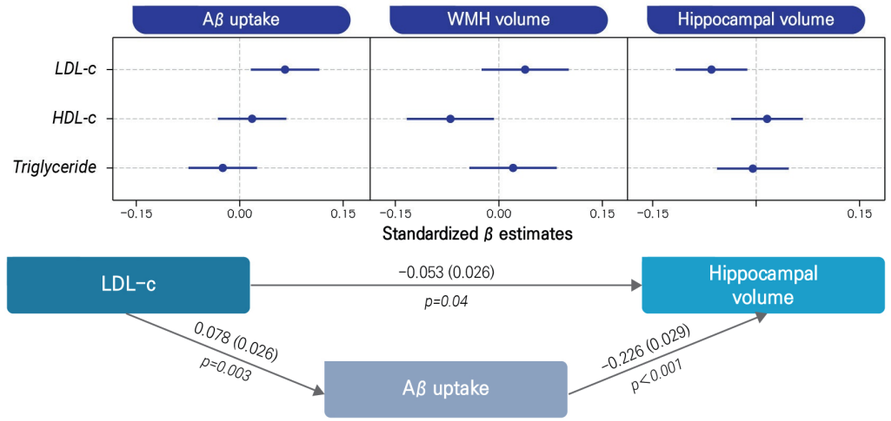
2. 사업내용 및 추진실적

가. 치매, 파킨슨병 위험인자 발굴 및 진단지표 개발 연구

1) 혈중 콜레스테롤 농도와 알츠하이머병/혈관성 치매 바이오마커간의 상관성 규명

콜레스테롤이 아밀로이드 대사 및 혈관의 죽상경화에 중요한 역할을 한다는 것은 잘 알려져있으나 실제 노인에서 혈중 콜레스테롤 농도가 뇌 아밀로이드 및 소뇌혈관부담 축적에 미치는 영향은 잘 알려져 있지 않다. 치매 환자가 아닌 노인 코호트를 구축하여 LDL-c 농도가 증가할수록 아밀로이드 축적의 위험도 증가 및 해마 용적 감소의 위험도가 증가함을 규명하고 HDL-c 농도가 감소할수록 백질고신호강도가 증가함을 보고하였다(Kang et al., 2023 Alzheimer's Research and Therapy). 이 연구는 아시아인종을 대상으로한 최초의 결과이며 혈중 콜레스테롤 농도에 따른 치매 예방의 근거를 마련하는데 도움이 될 것으로 기대한다(학술연구용역 연구책임자: 삼성서울병원 서상원 교수).

그림 2-50 노인 혈중 LDL-c, HDL-c, TG 농도와 아밀로이드 축적, 백질고신호강도, 해마용적간의 연관성

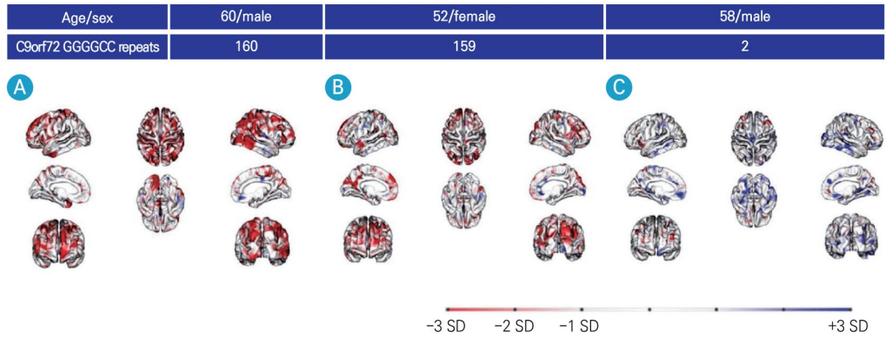


※ 출처: Alzheimer's Research and Therapy(2023)

2) C9orf72 유전자 병원성 변이체의 언어, 청각 장애 가족력 조사

대뇌피질의 신경세포와 운동뉴런 등에서 발현되는 C9orf72는 헥사뉴클레오티드(G4C2)가 수백~수천 개 반복 확장된 병원성 변이체 발현시 루게릭병이나 전두측두엽치매를 유발한다고 알려져 있으며 최근 다른 장애와의 연관성이 보고되고 있다. 진행성 언어 청각 실인증(소리는 들을수 있으나 언어의 의미 파악이 어려움) 환자 및 그의 가족을 대상으로 진행한 연구에서 2회 반복이 확인된 무증상 남동생과 각각 160회, 159회 반복이 확인된 환자 및 그의 여동생을 비교하였을 때 이들의 전두측두두정부 부위에서 더욱 뚜렷하게 피질두께가 얇아짐이 관측되었다(Kim et al., 2023 Neurology). 본 연구는 C9orf72 유전자내 헥사뉴클레오티드(G4C2) 반복 확장이 퇴행성 뇌질환의 잠재적 원인이 될 수 있음을 강조하는 결과이다(학술연구용역 연구책임자: 부산대병원 김은주 교수).

그림 2-51 C9orf72 GGGGCC 반복확장 환자 및 형제자매간의 대뇌피질 두께 분석 결과

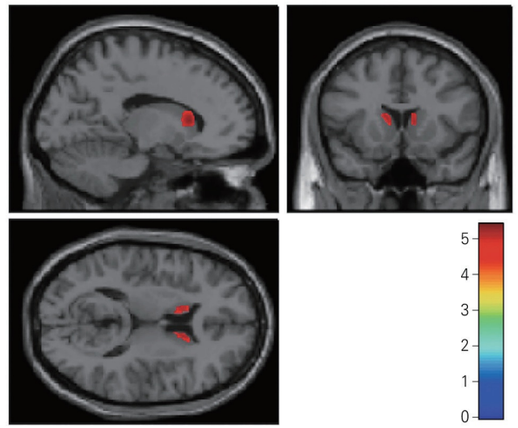


※ 출처: Neurology(2023)

3) 수면장애와 파킨슨병 환자 선조체의 도파민 가용성간의 상관관계 분석

수면장애는 파킨슨병과 관련이 있는 경우가 많으며 폐쇄성 수면 무호흡 증후군은 도파민성 신경 세포 변성을 유발할 수 있어 파킨슨병 운동 증상의 중증도와 관련이 있는 수면 장애의 하나이다. 총 85명의 폐쇄성 수면 무호흡증이 있거나 없는 파킨슨병 환자 그룹 사이에 도파민성 신경 세포 손상 정도를 측정하기 위한 대리지표로서 양전자 방출 단층 촬영을 이용한 선조체의 도파민 흡수정도를 조사한 결과, 폐쇄성 수면 무호흡증이 있는 경우 여성 환자에서는 도파민 가용성이 현저하게 낮음이 발견되었으며 남성 환자에서는 유의한 차이가 발견되지 않았다(Oh et al., 2023. Movement Disorders). 본 연구는 수면장애가 파킨슨병에서 선조체 도파민 수송체 가용성의 감소에 기여할 수 있다는 제안을 뒷받침한다(학술연구용역 연구책임자: 서울성모병원 김중석 교수).

그림 2-52 파킨슨병 환자의 폐쇄성 수면 무호흡증 유무별 ^{18}F-FP-CIP PET 결과 차이 비교



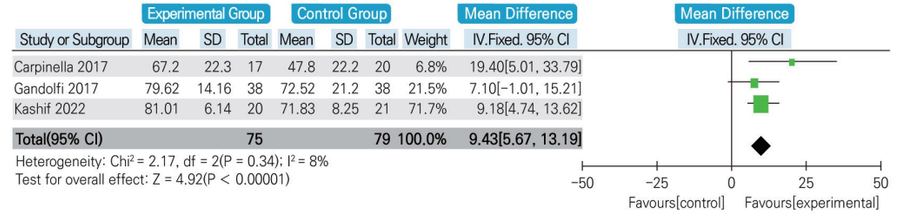
※ 출처: Movement Disorders(2023)

나. 파킨슨병 재활치료 효과 분석 연구 및 예방·중재 기술 개발

1) 가상현실(VR) 기술의 파킨슨병 재활치료 효과 분석

가상현실기반 재활치료는 코로나19 팬데믹 기간을 거치면서 기존의 대면 재활치료에 대한 대안으로써 적극적으로 검토되었다. 524명의 참가자가 포함된 총 14개의 무작위 배정 임상시험을 체계적 문헌고찰(SR)을 통해 메타 분석을 실시한 결과, 가상현실기반 파킨슨병 재활치료가 환자의 보행 능력, 일상생활 활동성, 운동 기능, 삶의 질을 개선함에 있어 기존 치료와 비교하여 유의한 차이가 관찰되지는 않았으나 균형 기능을 크게 향상시키는 효과가 있음을 입증(Kwon et al., 2023 Journal of Neuro-Engineering and Rehabilitation)하여 가상현실 기술의 의료분야 활용에 대한 최신의 근거를 제시하였다(내부연구 연구책임자: 고영호 보건연구관).

그림 2-53 기존 대비 가상현실 기반 재활치료의 균형 기능 관련 일차 결과의 메타분석 결과



※ 출처: Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation(2023)

2) 파킨슨병 환자 체감형 예방·중재 기술 개발

파킨슨병의 올바른 의학정보를 제공하고 체계적인 질병관리를 위해 모바일앱 「닥터파킨슨」을 개발(국내 특허 출원)하여 국민 누구나 무료로 다운로드 할 수 있도록 보급하였고, 파킨슨병 환자의 증상 개선에 도움이 될 수 있도록 파킨슨병 전문가와 운동 전문가가 함께 운동중재 프로그램을 개발, 임상유효성을 검증하고 자가운동책자 및 누리집을 통해 제공하였다(학술연구용역 연구책임자: 대한파킨슨병 및 이상운동질환학회 고성범, 안태범 교수).

그림 2-54 파킨슨병 예방·중재연구 주요 성과



모바일 앱(닥터 파킨슨) | 자가운동 책자 | 운동교육 누리집

※ 출처: 앱마켓, 국립보건연구원 누리집(nih.go.kr), 파킨슨병 운동연구소 누리집(parkinson.co.kr)

3. 향후 추진계획

인구고령화로 치매를 비롯한 뇌질환자가 증가하고 있는 상황에서 그간 코호트 및 레지스트리 구축을 통하여 수집한 임상자원을 활용한 연구를 강화하고 뇌질환 병리인자 발굴 등을 통하여 뇌질환 예방관리기술을 개발하는 것은 시급한 국가 과제이다. 따라서 뇌질환연구과에서 기구축한 연구인프라 활용성을 강화하는 한편 특화된 내부연구 테마를 발굴하고 추진하여 뇌질환을 예방하거나 조기에 진단, 중재·치료하는 기술 개발이 중요하다. 이에따라 치매 예방관리기술개발연구 일환으로 추진하고 있는 타우병리인자 발굴연구는 그간 나온 결과를 바탕으로 치매 조기진단 및 치료타깃으로써 개발 가능성을 추가 연구할 예정이며, 더불어 국가연구기관에 특화된 연구사업을 기획할 예정이다.

또한 국가적, 사회적으로 쟁점이 되고 있는 미세먼지 등 국민건강을 위협하는 환경위험인자들이 퇴행성 뇌질환에 미치는 영향성 연구를 수행하고자 한다. 이러한 환경위험인자들에 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.

제2절 뇌질환 연구 인프라 구축 및 운영

1. 개요

치매를 포함한 퇴행성 뇌질환들의 연구를 활성화하고 조기 진단기술 및 치료제 개발을 위해서는 다양한 임상정보와 연계된 치매환자 뇌 조직 수집 및 체계적인 활용체계 구축이 시급하다. 미국, 네덜란드 등 해외에서는 많은 증례의 전뇌 조직을 보유, 이를 활용한 치매진단·치료기술개발과 컨소시엄 및 협업 연구 등을 지원하고 있으나 국내의 뇌자원 보유나 활용 수준은 모두 낮은 편이다. 뇌질환연구과에서는 국가 치매연구의 활성화에 기여하고자 치매에 특화된 뇌은행을 구축·운영 하고 있다.

한편 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 유효성 검증연구, 표준화, 통합적 분석 등이 필요한데, 국내 뇌질환 코호트 연구는 소규모로 산발적으로 이루어지고, 연구 수집자원 및 결과의 연구자 활용이 어려워 국가 차원에서의 코호트 연구 인프라 구축 및 연구자 제공이 필요하다.

뇌질환연구과에서는 치매, 파킨슨병, 뇌졸중 등 뇌질환 코호트를 구축하여 임상자원(임상 역학정보, 뇌영상정보, 유전체정보, 혈액검사 정보, 인체자원)을 수집하고 장기 추적 연구의 토대를 마련하여 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 정제한 데이터를 향후 연구자에게 제공할 계획이다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 치매뇌은행 운영실적

1) 치매뇌은행 운영

치매뇌은행 사업은 2016년에 시작하여 현재 4개소를 운영 중에 있으며, 뇌연구자원 수집과 더불어 뇌은행별 뇌영상을 활용한 신경병리기반 치매진단표준화 연구, 뇌부검 레지스트리 구축 및 체액

바이오마커기반 치매 진단 표준화 등 특성화된 연구를 수행하고 있다[표 2-23].

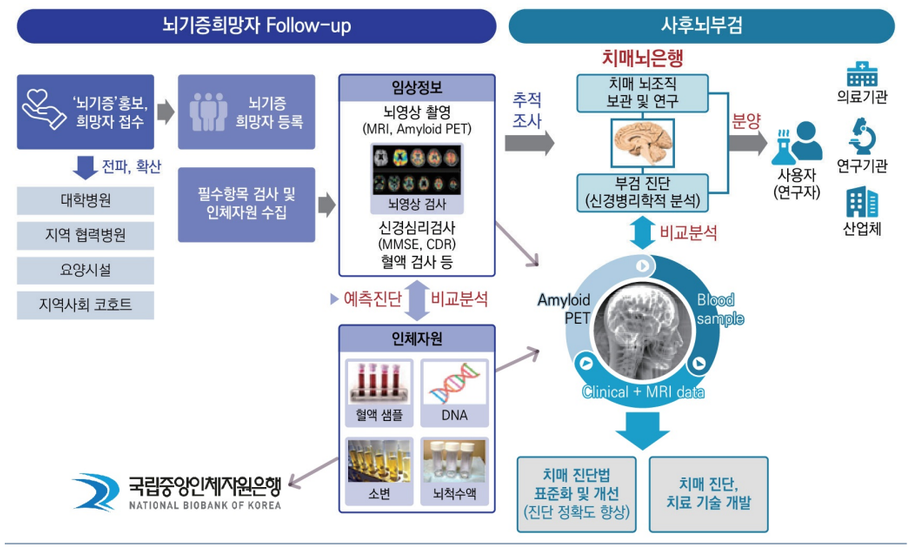
표 2-23 | 치매뇌은행 운영 현황

치매뇌은행	사업기간	사업내용
삼성서울병원	2016년~	• 치매 뇌구득 및 뇌기능희망자 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(임상연구자료, 뇌영상, 인체자원)을 수집하고, 사후 뇌부검으로 뇌를 구득하고 있으며, 2023년 12월 현재 뇌기증 희망 동의자 1,791명 및 뇌기증자의 뇌 총 229례를 확보하였다. 치매뇌은행은 뇌 기증을 희망한 동의자중 인체자원 수집 및 연구에 동의한 분들의 인체자원(혈액, DNA, CSF)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.

그림 2-55 치매뇌은행 운영 체계



2016년부터 수집된 혈액, 혈장, DNA 및 뇌척수액은 국립중앙인체자원은행에 기탁되고 있으며 인체자원과 관련된 임상정보 및 뇌영상 정보는 질병관리청 웹기반 임상연구 관리시스템(iCReaT)을 통하여 체계적으로 관리하고 있다. 국립중앙인체자원은행에 보관중인 인체자원과 임상정보는 절차를 통해 분양받을 수 있다[그림 2-55].

나. 뇌질환 코호트 운영실적

뇌질환연구과에서는 2021년부터 전국 21개 병원기반 노인성치매환자코호트를 구축하여 치매 및 경도인지장애 환자를 유형별(알츠하이머, 혈관성, 루이소체 치매)로 모집하고, 인지정상 대조군을 포함하여 2023년까지 646명을 등록하였다. 노인성치매환자코호트 대상자의 임상역학정보를 비롯하여 인체자원(혈장, 혈청, DNA, PBMC) 1,998건, 뇌영상정보(MRI, 아밀로이드-PET, 타우-PET) 1,492건, 전장 유전체분석(Whole Genome Sequencing; WGS) 정보 300건을 수집하였다. 본 코호트는 뇌질환연구과 지원을 통해 수집된 자료 기반 노인성 치매의 조기진단 및 예후를 예측하고 유형별 진단 치료법 개선을 위한 연구를 수행하고 있으며, 2023년에 논문 12편을 발표하였다.

65세 미만부터 증상이 발현하는 조발성치매환자의 경우, 국내 연구기반 및 임상연구가 미미하여 뇌질환연구과에서 2021년부터 대표적인 조발성치매인 조발성알츠하이머치매, 전두측두엽치매, 기타 조발성치매에 대한 장기 추적 코호트를 구축하고, 위험요인을 가진 가족코호트도 구성하여 운영하고 있다. 2023년까지 총 407명의 연구대상자를 등록하였으며, 인체자원(혈장, 혈청, DNA, PBMC) 1,292건, 전장엑솜분석(Whole Exome Sequencing; WES) 정보 407건을 확보하였다. 조발성치매환자의 질환 특성을 이해하고 예방 및 예후 관리 근거 마련을 위한 추적관찰 및 연구를 진행하고 있으며, 뇌질환연구과 지원을 통해 2023년에 논문 3편을 발표하였다. 추후 기반자료를 바탕으로 한국인 특성에 따른 질병 유발 유전적 변이를 발굴할 계획이다.

또한, 광주지역에 거주하며 치매 고위험군에 속하는 55세 이상의 장년층과 노인을 대상으로 조사를 수행하는 지역사회기반 노인 치매코호트를 구축하여 역학정보, 혈액검사, 정밀신경심리검사 등 임상정보를 수집하였으며, 2021년부터 2022년까지 2년간 총 1,702명을 등록하고, 인체자원(혈장, 혈청, DNA) 3,000건, 뇌영상정보(MRI, 아밀로이드-PET) 1,190건, 유전체 정보(K-Chip) 1,000건을 확보하였다. 2023년부터는 등록된 1,702명을 대상으로 무증상 고위험군을 분류하여 1차 추적조사를 진행하고 있다.

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. 2023년까지 총 750명의 대상자를 모집하였고, 인체자원(혈장, 혈청, DNA, PBMC) 2,260건, WES 242건을 확보하였다. 수집한 자료를 바탕으로 운동, 비운동 증상 등 임상표현형 간의 연관성을 탐색하여 질병 특성을 파악하고 질환의 효율적 관리를 위한 기술개발 연구를 진행하고 있으며, 뇌질환연구과 지원을 통해 2023년에 논문 6편을 발표하였다.

뇌질환연구과에서는 국내 다기관 참여 뇌졸중 환자 레지스트리 등록 및 코호트 추적관찰연구를 수행하고 있다. 2023년에는 2017년에 기등록된 연구대상자 100명에 대한 추적조사를 진행하였고, 역학·임상 정보를 바탕으로 급성기 뇌졸중의 진료 단계별(병원 전단계, 병원 단계) 격차 해소를 위한 뇌졸중 진료 지침에 대한 이행 격차 원인을 분석하고 극복 전략을 도출하였다. 또한 뇌졸중 발병예측에 중요한 의의가 있는 유전자 발굴 연구 등을 진행하여 2023년 5편의 논문을 발표하였다.

뇌질환 코호트의 구축 운영과 아울러 수집된 환자 임상정보를 통합하여 표준화 방법을 개발하고, 이를 사업에 적용하여 치매 연구자들이 폭넓게 활용할 수 있는 고품질 데이터를 제공할 수 있는 사업도 진행 중이다. 각 코호트 수집자료에 대한 공통항목을 설정하고, 개별항목 등도 표준화, 정비하고 있다. 현재 기존 코호트에 대한 후향적 표준화 및 4개의 코호트(병원기반 노인성 치매 환자 코호트, 조발성 치매 환자 코호트, 지역사회 노인 치매 코호트, 파킨슨병 환자 코호트)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 정보를 등록하고 있다.

3. 향후 추진계획

뇌질환연구과에서는 치매, 파킨슨병 환자 코호트 구축 사업과 장기추적관찰을 통해 축적된 정보 및 자원의 질 관리를 지속적으로 수행할 예정이다. 또한 오믹스 등 수집자원을 기반으로한 추가 정보를 생산하고 있다. 뇌질환 코호트에서 수집되는 다기관 뇌영상 정보 또한 통합하여 활용, 분석이 가능하도록 후향적 표준화 방법 개발 및 업로드 영상기반 표준화된 분석값 도출 인터페이스도 개발 중에 있어, 향후 다양한 방법으로 수집된 뇌영상의 활용도도 높일 계획이다. 이렇게 표준화한 정보를 공유·개방함으로써 뇌질환 코호트 등 임상연구 자료를 활용한 연구의 활성화를 기대하고 있다. 또한 진단정확성 개선 및 조기진단 기술의 임상적용, 실용화에 기여할 수 있는 국내 뇌질환연구 R&D 인프라를 제공하여 질병 부담을 경감시키고, 국가 보건의료 수준 향상에 기여하고자 한다. 업무 효율화 차원에서 2024년 상반기부터 치매뇌은행 사업관리는 미래의료연구부 바이오뱅크과로, 뇌졸중 코호트 및 레지스트리 사업관리는 만성질환융복합연구부 심혈관질환연구과로 이관될 예정이다.

제3장 내분비·신장질환 예방관리 근거생산 및 연구기반 구축

내분비·신장질환연구과

제1절 당뇨병 질환 전주기 연구

1. 개요

우리나라 30세 이상 성인 중 당뇨병을 가진 사람은 605만 명으로, 코로나 이후 유병률은 16.7%까지 높아졌다. 당뇨병 유병자 중 66.6%가 당뇨병이 있음을 인지하고 치료를 받고 있지만, 이들 중 당화혈색소가 6.5% 미만으로 조절되는 환자는 25%에 불과할 정도로 당뇨병 조절률이 상당히 저조한 편이다. 당뇨병 환자는 초기 치료를 통해 지속적으로 적정 혈당을 유지하는것이 당뇨병 합병증 및 동반질환을 예방하는데 매우 중요하다. 이에, 내분비·신장질환연구과에서는 초기 당뇨병, 당뇨 고위험군 예방 및 합병증 방지 등의 당뇨병 질환 전주기 연구를 통해 당뇨병을 효율적으로 관리하고자 한다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 처음 진단된 제2형 당뇨병에서 환자 특성에 따라 개별화된 초기 치료 전략

대한당뇨병학회 진료지침에서는 제2형 당뇨병의 진단 초기 혈당조절 약물요법으로 메트포르민(Metformin)을 추천하고 있지만, 국내 제2형 당뇨병 환자에서는 인슐린 분비 장애가 더 특징적으로 나타나기 때문에 장기간의 혈당 조절과 합병증 감소에 있어 메트포르민 이외 약제 사용 또는 초기 병용치료 등의 전략에 대한 효과성을 확인하는 연구가 절실히 필요하다. 이에 내분비·신장질환연구과는 환자 특성 기반 초기 치료 전략 마련을 위한 임상 연구 프로그램을 설계하였으며 특히 초기 치료 방법에서 메트포르민 단일 및 이중병합치료 효과를 규명하고자 하였다. 또한, 시범 연구를 통해 프로그램 적정성을 검토하고 최종적으로 처음 진단된 제2형 당뇨병에서 환자 특성에 따른 초기 치료 전략 확립을 위한 프로토콜 개발 추진하고자 하였다.

본 연구는 서울대병원 주관으로 다학제 전문가 그룹을 구성한 학술연구용역사업으로 추진되었으며 임상 연구 프로그램 설계를 위해 우선적으로 제2형 당뇨병 환자 특성 기반 분류 및 진단 초기 치료 전략에 대한 국내외 연구 문헌 고찰을 통해 근거자료를 마련하였다. 특히 초기 치료 방법에 따른 혈당 조절 정도, 유지 기간, 치료 전후 베타세포기능과 인슐린 저항성에 미치는 영향 분석 및 효과에 대한 메타분석을 통해 초기 제2형 당뇨병 환자에서 6개월 동안 약물치료의 혈당강하 효과는 단일요법에 비해 이중 병합요법이 우수함을 확인하였다. 가장 효과적인 약물 중재는 메트포르민과 GLP-1(Glucagon-

like peptide-1) 수용체 작용제 이중병합요법이었으며, 그 다음으로는 메트포르민과 DPP-4(Dipeptidyl-peptidase IV) 억제제, 메트포르민과 TZD(Thiazolidinediones), 메트포르민과 SGLT-2(Sodium-glucose transporter 2) 억제제로 결론을 도출하였다. 한편, 체중감량 측면에서도 메트포르민과 GLP-1 수용체 작용제가 가장 우수하였으나 주사제여서 실제 환자치료에 보편적으로 사용하거나 무작위배정 임상시험에 이용이 어렵다는 점을 고려하였다. 메타분석 결과와 국민건강보험 급여 기준을 고려하여 치료약제를 결정하였고 ❶ 메트포르민 단독치료군, ❷ 메트포르민 + DPP4 억제제 이중병합요법군, ❸ 메트포르민 +SGLT-2억제제 이중병합요법군으로 18세 이상 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 시범연구를 수행하였다. 최종적으로 초기 치료프로그램의 적정성 평가와 외부 전문가들의 자문을 토대로 한국인 초기 제2형 당뇨병 환자의 최적의 치료 전략 수립을 위한 전향적, 다기관, 무작위 배정 임상연구 프로토콜을 개발하였다.

나. 당뇨병 예방·중재 예후 추적연구(Korea Diabetes Prevention and Prognosis Follow-up Study)

우리나라 30세 이상 성인의 10명 중 4명(44.3%)은 당뇨병 전단계로, 우리나라 인구 5,000만명 중 1,497만명에 해당하는 인구가 당뇨병 질환 발생 고위험 상태에 있다(Diabetes fact Sheet in Korea, 2022). 잠재적 당뇨병 환자, 당뇨 합병증 및 동반질환 증가로 인한 질병 부담 감소를 위해 선제적인 당뇨병 예방·관리 전략 수립이 필요한 상황이다. 이를 위해 당뇨병 전단계의 고위험군을 대상으로 질환 예방 및 발생 지연을 위한 전략사업인 당뇨병 예방·중재 예후 추적연구(Korea Diabetes Prevention and Prognosis Follow-up Study; KDPS)가 2020년 이후 현재까지 진행 중이다.

한국인에 효과적인 예방중재법을 발굴하기 위해 KDPS는 주관기관인 경희의료원을 포함한 15개 대학병원 컨소시엄을 통해 당뇨병 고위험군 844명 대상자를 등록하고 무작위 배정하여 3개의 중재프로그램(표준관리군, 생활습관중재군, 메트포르민군)에 따른 추적 임상연구를 수행하고 있다. 연구 활성화를 위해 대한당뇨병학회와 협력하여 매년 춘·추계 심포지엄을 개최하여 연구사업의 추진현황 공유, 당뇨병 예방을 위한 정밀의학 및 당뇨합병증 예방에 대한 학술적 교류를 추진하였다[그림 2-56]. 또한, 본 연구결과를 근거로 당뇨고위험군 경구당부하 검사 추가 권고 등 5건의 권고안 내용을 대한당뇨병학회 2023년 진료지침에 반영하였다.

당뇨병 예방·중재 예후 추적연구는 당뇨병 예방 연구를 위한 임상·중재연구로서는 아시아에서 가장 큰 대규모 연구로 우리나라를 대표하는 당뇨병 고위험군 및 당뇨병 초기발생자의 연구자료를 구축하고 있으며, 궁극적으로 본 연구는 우리나라 당뇨병 예방관리를 위한 장기 예후 추적연구의 기반이 되어 한국인 당뇨병의 병인특성, 예방법, 치료법 개발 및 예후에 활용 가능한 근간이 되는 연구라고 할 수 있다.

그림 2-56 당뇨병 예방·중재 예후 추적연구(KDPS) 연구 프로그램 및 심포지엄 개최자료



연구대상자선정 및 추적연구	건강습관을 위한 십시일강 프로그램	생활습관 개선을 위한 재택운동 프로그램 개발	한국당뇨병예방연구 심포지엄 개최(2023. 5. 20., 11. 4.)

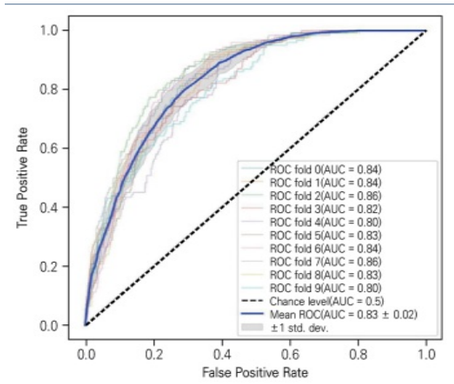
다. 제2형 당뇨병 환자의 빅데이터 기반 당뇨병 합병증 예측 모델 개발

당뇨병 조절율은 수년간 25% 내외로 큰 변동 없이 정체되어 있는 상황이다. 낮은 조절률로 인해 당뇨병 합병증 발생 증가 및 그로 인한 의료비 부담이 가중되고 있지만 국내 당뇨병 진료 지침에서 제시하고 있는 목표 혈당 등은 외국 임상연구 결과를 기반으로 하고 있어, 한국인의 당뇨병 위험요인에 대한 통합적 데이터 마련이 시급한 실정이다.

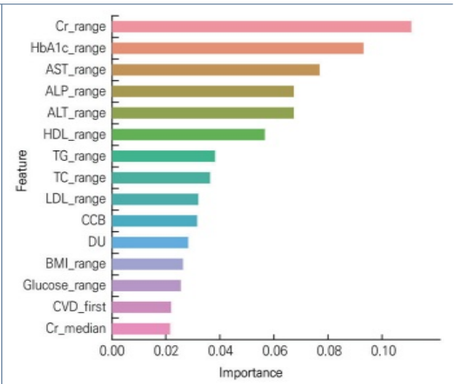
당뇨병을 효율적으로 예방·관리하기 위해 한국인 빅데이터 기반 합병증 발생 고위험군을 조기에 선별하고자 본 학술연구용역사업을 추진하였다. 주관기관인 전북대학교병원을 중심으로 경희대학교병원, 서울대학교병원 등 총 14개 참여 의료기관 및 빅데이터, 역학·통계 등 분야별 전문가를 포함한 다학제 연구체계를 구축하고, 당뇨병 합병증 발생 최소화를 위한 혈당, 콜레스테롤 등 관련 위험인자 관리 목표 정립 및 인공지능 기법을 활용한 미세혈관 및 대혈관 합병증 예측 시스템을 개발하고자 한다.

당뇨병 빅데이터 셋 구축을 위해 전문가 자문회의 등을 통해 연구대상자 선정 기준 및 당뇨병 합병증 정의 등을 도출했고, 이를 기반으로 한국인 제2형 당뇨병 환자 약 190만 명의 통합 의료 빅데이터 셋을 구축하였다. 대표적인 제2형 당뇨병 합병증으로 심혈관질환 발생에 대한 예측 모형을 설계하고 성능을 평가했을 때 정확도는 76.3%였고, 심혈관질환의 주요 위험인자로는 creatinine, HbA1c 등이 질환 발생에 영향을 미치는 것으로 확인되었다[그림 2-57]. 또한, 신경퇴행성질환, 만성신장질환 등 당뇨병 기인 합병증 예측 모델을 추가 개발 진행 중이며, 개발된 예측모형은 외부자료를 활용하여 유효성을 검증할 예정이다. 궁극적으로 본 연구를 통해 1, 2차 의료기관에서도 쉽게 적용 가능한 당뇨병 만성합병증 예측 시스템을 개발하여, 합병증 발생 고위험군 선별 및 적절한 관리를 통한 합병증 발생률 경감에 기여하고자 한다.

그림 2-57 당뇨합병증 예측 모형 개발



심혈관질환 합병증 예측 모델 performance



심혈관질환 발생 위험인자 분석

3. 향후 추진계획

내분비·신장질환연구과에서는 기 구축된 인프라를 활용하여 개별적으로 수행된 당뇨병 연구를 통합하고, 임상·역학, 오믹스 정보 구축 및 활용을 고도화하여 획일적인 치료법을 대체할 맞춤형 관리기술 개발연구를 수행하고자 한다. 이에, 한국인 당뇨병 예방·중재 예후 추적연구를 통해 환자 특성에 따른 맞춤형 질환 예방·관리연구를 지속적으로 추진 할 예정이며, 개발된 당뇨병 합병증 발생 예측 시스템 검증 및 고도화, 유효성 평가를 통한 국내 당뇨병 환자의 만성합병증 발생 예방을 위한 위험인자 관리 목표를 최종 정립할 예정이다. 아울러, 기존의 당뇨병 전주기 연구에서 더 나아가 생애 전주기 연구로 확대하여 소아·청소년, 임신성 당뇨병 및 노인당뇨병 집중 연구를 위한 기반을 구축할 예정이다.

제2절 아동·청소년 고도비만 중재 연구

1. 개요

비만은 당뇨병, 고지혈증 등 만성질환의 주요 위험요인으로 잘 알려져 있다. 국내 아동·청소년 비만 유병률은 지속적인 증가 추세로, 아동·청소년기의 비만은 성인 비만으로 이어져 당뇨, 이상지지혈증, 지방간 등 질병 발생을 높이고 이로 인한 사회·경제적 부담을 증가시킨다. 세계보건기구(WHO)에서는 비만을 치료해야하는 질병으로 분류하고 비만율 감소를 위한 국가의 적극적인 실천을 권고하였다.

비만은 발병 이전에 예방·관리하는 것이 가장 효과적이므로 내분비·신장질환연구과는 아동·청소년 시기의 적절하고 효과적인 비만 예방·관리를 위하여 아동·청소년의 식이, 신체활동 현황 파악 및 중재

방법을 모색하고자 아동·청소년의 건강증진을 위한 연구사업을 수행하고 있다. 또한 이미 고도비만으로 진행된 성인을 대상으로 시행되는 비만대사수술에 따른 비만 치료, 당뇨병, 동반질환 개선 등에 대한 기저기전 연구수행을 통해 새로운 당뇨병 예방·관리·치료를 위한 후보 지표를 발굴하고자 하였다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 건강관리 플랫폼을 활용한 아동·청소년 고도비만 중재연구

아동청소년의 신체활동 자가진단·기록 및 관리자의 상시 모니터링 등이 가능한 건강관리 플랫폼을 활용하여 고도비만 관리를 위한 중재연구를 수행 중이다. 한림대학교 주관으로 경희대학교 및 연세대학교 연구진들이 진행한 본 사업은 코로나19 등 환경변화에 따라 대면·비대면 장점 등을 접목하여 효율성을 높인 새로운 중재법을 개발하여 중재연구를 수행하고, 대사질환 건강 지표 발굴을 위한 정보 및 자원 확보를 통해 고도비만의 체계적 관리 및 건강지표 발굴 기반을 마련하고자 한다.

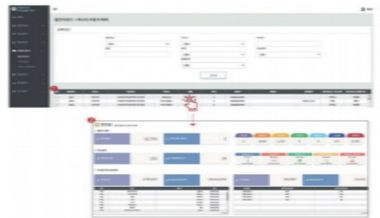
건강관리 플랫폼을 활용한 아동·청소년 고도비만 중재연구는 국내 만 10~14세(초등학교 4학년 ~ 중학교 2학년) 비만아 300명을 목표로 참여자를 모집하여 중재연구를 수행 중이다. 학교 등 지역사회 기반으로 참여자를 모집하였고, 2017년 발표된 성장도표의 성별-연령별 체질량지수 97백분위수 이상인 중등도 이상의 비만을 고도비만군으로 정의하여 모집을 시행하였다. 성장기에 있는 아동·청소년의 특성을 고려하여 식이 및 영양 중재 프로그램을 개발하였고, 일반중재군과 중재강화군 2군으로 나누어 중재 프로그램을 수행하였다. 중재군은 키, 체중, 허리둘레 등 신체측정, 문진 등 baseline 평가 후 무작위로 배정하였다.

본 사업에 활용된 건강관리플랫폼은 한국건강증진개발원 '아동·청소년 모바일헬스케어앱(미래 건강)'으로 참여자들의 활동패턴-걸음수, 식습관, 건강습관 등을 기록하여 스스로 모니터링함으로써 자신의 건강을 관리하고, 연구팀에서는 관리자 페이지를 통해 참여자의 건강정보를 모니터링 하고자 하였다 [그림 2-58].

그림 2-58 아동·청소년 모바일 헬스케어 플랫폼 활용



미래건강 앱의 메인화면



미래건강 앱의 관리자 페이지(월간리포트)

운동 중재 교육자료 개발 및 운동 영상 재생 앱을 개발하여 운동 영상을 재생하고, 관리자 모드를 통해 영상 재생 기록을 확인함과 동시에 피드백을 전송할 수 있도록 하였다[그림 2-59]. 또한, 모바일

기반의 맞춤형 영양관리 프로토콜을 확립하고 연령대별 맞춤형 영양교육자료를 제작하여 참여자에게 제공하였으며, 중재 프로그램 참여율을 높이기 위해 식사일기 작성 독려 안내 문자 발송 및 지속적인 모니터링을 시행하였다. 비만이 아동·청소년기의 심리적 요인에도 크게 영향을 미치므로 아동·청소년의 심리상담, 행동수정 미션 등을 제시하여 동기강화를 부여하였으며[그림 2-60], 아동·청소년뿐만 아니라 부모대상 교육을 통해 아동과 부모가 모두 관심을 가지고 건강한 생활을 실천할 수 있도록 중재 프로그램을 기획·수행하였다. 본 연구에서 개발된 중재 프로토콜은 아동·청소년의 건강한 성장을 위한 정책적 제안이나 지역사회 기반 비만 중재 프로그램을 기획함에 있어 기초자료로 활용될 수 있을 것이다.

그림 2-59 운동교육자료, 운동영상 재생 어플리케이션 개발



단계별 운동중재 프로토콜 개발	운동영상 앱 개발-사용자	운동영상 앱 개발-관리자

그림 2-60 연령별 맞춤 영양·건강행동 프로토콜 개발 및 카드뉴스 등 자료 제작



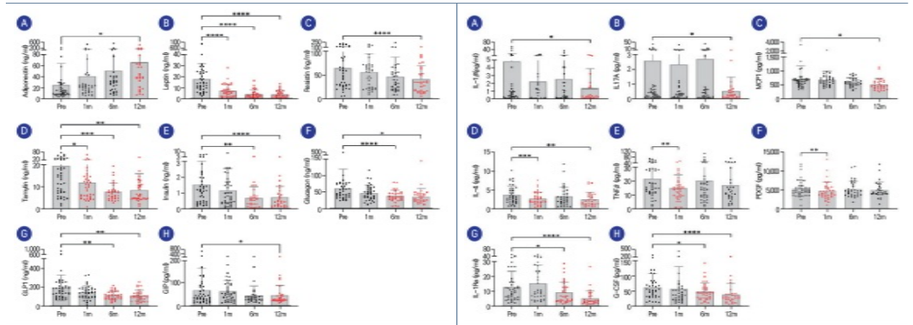
5가지 행동미션	건강행동 체크리스트	동기강화를 위한 심리교육자료

나. 비만대사수술

비만대사수술은 첨단의학기술 분야이지만 역사가 짧아 수술의 다양한 효과 및 부작용 등을 설명할 수 있는 기초연구는 전세계적으로 초기 수준에 머물러 있다. 병적 비만 환자에서 위우회술과 같은 수술적 치료는 체중감량뿐만 아니라 당뇨병 및 대사증후군 개선 가능성을 보고하고 있지만 객관적인 과학적 근거 마련을 위한 대규모 임상연구는 아직까지 부재한 실정이다. 본 연구에서는 비만대사수술 전·후, 대사수술 기간에 따른 다양한 임상지표와 혈액인자를 분석하고, 더 나아가 수술전 당뇨병을 진단 받은 환자들 중에서 비만대사수술 후 당뇨병 개선이 있는 환자와 개선이 없는 환자를 비교하여 당뇨병 환자에서 비만대사수술의 효과를 입증하고자 하였다.

비만대사수술을 받은 환자 63명을 1년간 추적하여 수술 전·후 기간에 따른 임상지표의 변화를 비교·분석하였을 때, 체중, 혈당 등 비만 관련 표현형들이 유의하게 감소하였다. 수술 전·후 기간에 따른 혈액내 호르몬 변화 관찰시, 지방조직 호르몬인 adiponectin, leptin, resistin, 췌장에서 합성되어 분비되는 amylin, insulin, glucagon 호르몬뿐만 아니라 장에서 분비되는 incretin 호르몬 GIP 와 GLP1 수치가 기간에 따라 유의미하게 개선되었다. 이는 인슐린저항성이 줄어들고 혈당조절능이 향상되었다는 것을 의미한다. 이와 더불어, 수술 전·후 기간에 따른 비만 관련 염증인자들이 수술 후 경과기간에 따라 편차는 있으나 낮아지는 경향성을 보였으며, 일부 인자에서는 수술 후 특정 시점에서만 유의적인 감소를 보였다. 더 나아가 당뇨환자들 중에서 수술 후 당뇨가 개선된 그룹(remission)과 비개선 그룹(non-remission)의 임상지표, 호르몬 및 염증 변화 등을 비교하였을 때, 수술 후 12개월 시점에 두 그룹 모두 유의미한 체중과 혈압의 감소를 보였다. 흥미롭게도, 염증반응과 관련된 임상지표의 수치는 당뇨개선 그룹에서만 유의하게 변화하였다. 혈중 염증 인자 변화와 호르몬 수치 변화에서도 당뇨병 개선 여부와 관계없이 두 그룹 모두 낮아지는 경향성을 보였으나, 일부 인자에서는 당뇨병 개선그룹에서만 수술 후 특정 시점에 유의성이 나타났다. 본 연구결과는 그간 부족한 한국인 대상 비만대사 수술의 효과 및 비만환자에서 당뇨별 조절 기전 연구모델로의 가능성을 제시한 연구로 내분비 전문학술지인 Frontiers in Endocrinology(14:1171675, 2023)에 개재되었다.

그림 2-61 비만대사수술 후 기간에 따른 혈중 호르몬 및 염증인자 프로파일 변화



호르몬	염증인자

3. 향후 추진계획

국내 아동청소년의 건강한 성장 및 장기적인 건강관리를 위해 중재연구 및 소아 비만 관련 연구를 지속 수행할 예정이며, 개발된 중재 프로토콜은 아동·청소년의 건강한 성장을 위한 정책적 제안 및 지역사회기반 비만 중재 프로그램을 기획함에 있어 기초자료로 활용될 수 있도록 방안을 모색할 예정이다. 또한 비만대사수술 연구로 생산된 임상데이터를 비롯한 인체자원을 활용한 개별 데이터들은 통합적으로 분석연구를 수행하여 추후 병적비만환자 및 당뇨병 환자의 치료효과 증진과 당뇨병 고위험환자의 이환율 감소에 과학적 근거로 활용 될 수 있을 것이다. 아울러, 아동·청소년 고도비만과 성인의 비만연구를 모두 포괄할 수 있는 비만 예방·관리를 위한 중장기 연구 로드맵 기획을 통해 체계적인 연구전략을 마련하고자 한다.

제4장 호흡기·알레르기질환 극복을 위한 근거자료 생산

호흡기·알레르기질환연구과

제1절 만성 호흡기·알레르기질환 극복연구

1. 개요

천식, 만성폐쇄성폐질환(COPD), 알레르기비염, 아토피 피부염 등 호흡기·알레르기질환 증가는 만성적인 발병 및 증상 악화, 반복치료 등으로 인해 삶의 질 저하, 일상생활에서의 장애, 치료비 부담 증가 등 사회·경제적 비용 증가를 초래하므로 국가 차원의 관리 전략 마련이 필요하다. 호흡기·알레르기질환연구과는 효과적인 호흡기·알레르기질환 극복을 위해 질환의 질병기전 규명 등 다양한 기술을 활용하여 과학적 근거 기반을 마련하고자 아래와 같은 업무를 수행하고 있다.

알레르기 및 COPD 질환자를 대상으로 임상정보와 유전정보를 연계 분석하여 질환 연관 유전지표 발굴 및 환경요인과의 상호작용에 따른 후성유전지표변화와 전사체 오믹스 통합분석을 통해 질병지표를 발굴하고 있으며, 이들 지표의 질병과의 인과성을 규명하고 고위험군을 대상으로 질환 예측력 검증연구를 진행중이다. 또한, 호흡기·알레르기질환 진단·예측 지표 탐색 연구를 위해 질환모델을 구축하여 질환 연관 지표 발굴, 기전규명, 질환 지표 유효성 검증 연구를 진행하고 있다. 이를 위해 폐섬유화 모델 및 만성폐쇄성 폐질환 세포 모델을 구축하였으며 코로나바이러스 감염 가능한 Tg 마우스를 도입하여 코로나바이러스에 의한 천식 악화기전 규명 연구를 수행중이다.

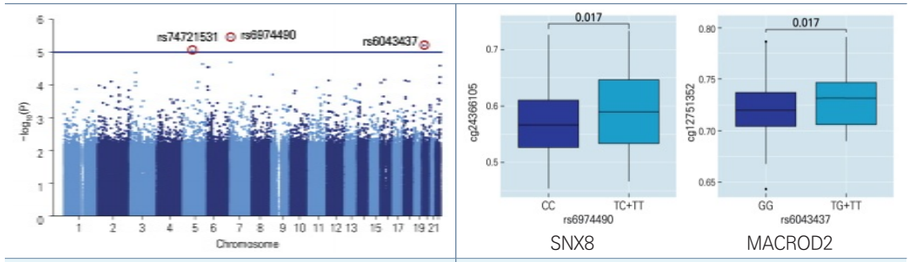
2. 사업내용 및 추진실적

가. 오믹스 정보를 이용한 알레르기·호흡기 질환 예측 지표 발굴 연구

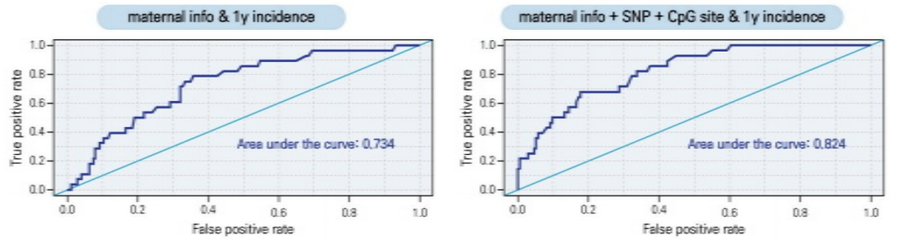
1) 출생코호트의 유전-후성유전 지표를 이용한 아토피피부염 예측모형구축

호흡기·알레르기질환은 다양한 환경요인과 유전요인에 의해 발생한다. 임상·역학 정보와 유전정보를 활용해 알레르기질환에 대한 예방 및 관리를 할 수 있는 바이오마커를 제시하고자 연구를 수행중이다. 호흡기·알레르기질환연구과에서는 소아호흡기알레르기질환 장기추적 출생코호트(COCOA) 자료와 한국인칩 데이터를 활용해 GWAS 분석을 통해 1세 아토피피부염과 상관성을 보이는 후보유전변이 3개(rs6043437, rs74721531, rs6974490)를 발굴하였다. 이들 모두 minor allele을 가질수록 아토피피부염 발생의 위험이 높았다. 특히, rs6043437(MACRD2)와 rs6974490(SNX8) 변이는 제대혈 유전자 조절영역의 CpG methylation site와 연관성을 보였다. 이들 유전지표와 후성지표를 포함하여 3세 아토피피부염발생을 예측한 경우(AUC: 0.824), 1세 아토피 피부염을 가진 아동들 부모의 알레르기질환 관련 정보를 이용한 경우(AUC: 0.734)보다 모형의 AUC값이 높아 미래 질병예측에 좋은 모형임을 확인할 수 있었다[그림 2-62].

그림 2-62 1세 아토피피부염관련 유전지표와 후성유전지표를 이용한 3세 아토피피부염 발생 예측모형의 예측력 검증



가. 1세 아토피피부염 GWAS 분석 결과 | 나. Genotype에 따른 메틸레이션 차이



다. 유전지표와 후성유전지표를 포함한 3세 아토피피부염 예측모형

2) 통합 오믹스분석을 통한 COPD 연관 유전자 발굴

만성폐쇄성폐질환(COPD)은 전 세계적으로 높은 유병률을 갖는 복합 만성 질환이다. 현재까지 COPD와 관련된 대부분의 연구는 서양인을 대상으로 수행되었으며 질환의 악화를 고려한 연구는 미미한 실정이다. 본 연구에서는 COPD환자 레지스트리(KOCOSS) 자료를 활용하여 COPD의 악화에 영향을 미치는 유전적 인자를 찾기위해 PRISm(Preserved Ratio Impaired Spirometry)군과 COPD군에서 유전자 분석을 진행했다. PRISm군은 2023년 GOLD(Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)에 새롭게 추가된 고위험군 진단기준이다. COPD의 전 단계로 FEV1(Forced Expiratory Volume in one second, 1초 강제성 호기량)은 80% 미만으로 저하되어 폐기능 감소 소견은 보이나, FEV1/FVC(Forced Vital Capacity, 노력성 폐활량) ≥ 0.7로 기류 폐쇄는 동반되지 않는 특징을 보이는 환자를 pre-COPD 혹은 PRISm으로 분류하였다. 이 두 그룹의 임상·역학정보와 DNA 메틸레이션과 RNA sequencing 자료를 연계하여 통합오믹스 분석을 수행하고 KoGES 850k methylation chip자료를 이용하여 그룹간 차이를 보이는 메틸 마커 재현성을 검증하였다. PRISm과 COPD 그룹에서 메틸레이션과 발현변화가 상관성을 보임을 확인하였고 두 그룹간 메틸레이션 차이는 안성안산코호트 자료에서도 상호연관이 있음을 확인 할 수 있었다[표 2-24].

표 2-24 | KOCOSS레지스트리와 KoGES 코호트에서 공통적으로 PRISm과 COPD그룹간 메틸레이션 차이를 보이는 유전자

			KOCOSS-NIH (COPD/PRISm)			KoGES Ansan and Ansung study (COPD/PRISm)	
TargetID	UCSC Ref Gene Name	UCSC Ref Gene Group	Log2 Fold Change	P-value	FDR	Log2 Fold Change	p-value
cg11878698	EEF1A2	Body	0.012	4.83E-05	0.0041	0.0086	0.0507
cg19089985	EEF1A2	Body	0.018	9.82E-06	0.0014	0.0149	0.0456
cg06458358	ARHGEF10	1stExon;5'UTR	-0.018	9.60E-07	0.0003	-0.0076	0.1230
cg27134322	ARHGEF10	Body	-0.015	0.001925	0.0445	0.0025	0.7161
cg23433995	EPCAM	TSS200	-0.006	3.74E-06	0.0007	-0.0011	0.5215
cg01364222	EPCAM	1stExon;5'UTR	-0.031	8.30E-06	0.0012	-0.0330	0.0104
cg02348634	EPCAM	1stExon;5'UTR	-0.023	2.81E-05	0.0028	-0.0170	0.0404
cg23152978	MTSS1L	TSS200	-0.006	0.000142	0.0084	-0.0018	0.2637
cg16031065	MTSS1L	Body	0.010	0.000914	0.0280	0.0093	0.0737
cg08573648	MTSS1L	TSS200	-0.013	0.000171	0.0095	-0.0005	0.8541
cg05623655	FADS1;FADS2;MIR1908	Body;1stExon;TSS1500;TSS200	0.021	0.001102	0.0316	-0.0009	0.8622
cg08093537	FADS2	Body;TSS1500	-0.009	4.91E-05	0.0041	-0.0061	0.0608
cg21259808	HYDIN	TSS200	-0.012	2.80E-08	2.05E-05	-0.0080	0.0008
cg08597761	HYDIN	1stExon;5'UTR	-0.018	3.25E-05	0.0031	0.0017	0.8087
cg00451635	EMP2	TSS1500	0.015	1.17E-07	5.80E-05	0.0114	0.0149
cg07406359	EMP2	1stExon;5'UTR	-0.013	1.42E-05	0.0018	-0.0056	0.1165

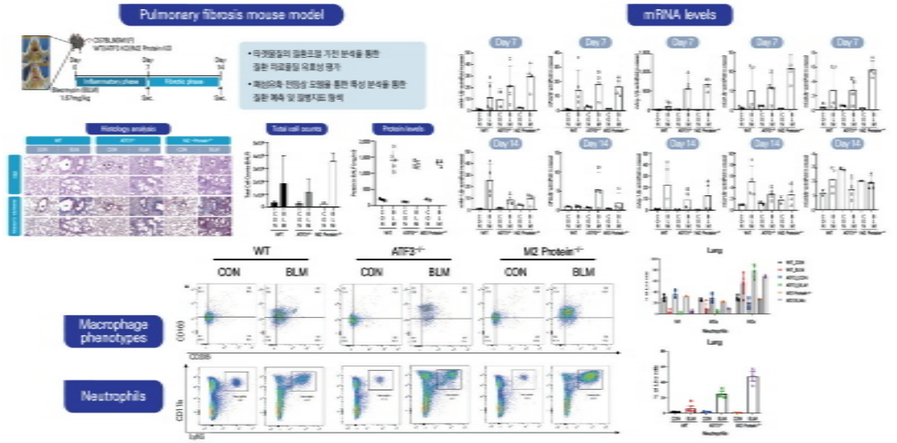
나. 만성 호흡기알레르기질환에서 바이러스 감염 모델 구축

1) 폐섬유화 악화기전 규명 및 타겟지표 발굴 연구

초고령사회에 도달하는 속도가 OECD 주요국에 비해 빠르게 진행되고 있고 노인에서 발생하는 간질성 폐 질환의 발생과 유병률이 높아지고 있으나 예후가 불량해 보다 효과적인 치료를 위한 기전연구가 필요한 실정으로 폐섬유화 동물모델을 확립하고 질병 악화 예측을 위한 지표를 발굴하고자하였다.

먼저 마우스 기도내 bleomycin을 주입하여 폐섬유화 마우스를 유도한 후 기관지폐포세척액(BALF) 내 총세포수 및 단백 양의 유의한 증가와 조직학적 염색(H&E, Masson's trichrome)을 통한 폐 조직 내 섬유화 진행 확인을 통해 폐섬유화 동물 모델 확립을 검증하였다. 다음으로 질병지표 발굴을 위한 유전자 분석을 진행하여 후보 유전자(Activating transcription 3;ATF3 등)들을 선별하였고 그 중 두개의 후보물질 결핍에 따른 폐섬유화 심화, 폐섬유화 유도로 인한 호중구(Neutrophil)와 M2 표현형 대식세포(Macrophage) 증가, M2 표현형 대식세포와 폐섬유화 관련 mRNA 발현도 모두 유의적으로 증가함을 확인하였다. 위 결과를 통해 선별한 두개의 후보가 폐섬유화 질병유발 기전을 조절하는 것을 확인함으로서 분자면역학적 기전 및 타겟지표로서 가능성을 확인 할 수 있었다[그림 2-63].

그림 2-63 폐섬유화 동물모델을 통한 악화기전 규명 및 타겟지표 발굴



2) 코로나바이러스 감염에 의한 호흡기질환 악화기전 연구

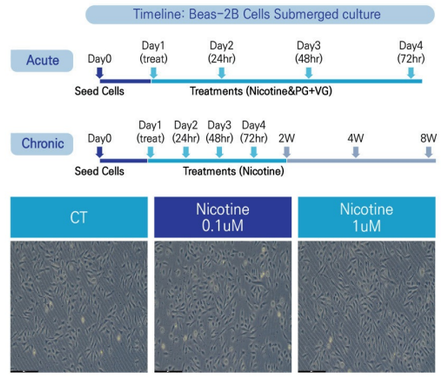
최근 코로나 판데믹으로인해 국민 절반이 코로나바이러스 감염을 경험하였으며 이는 호흡기 알레르기 질환 발병 및 악화의 중요한 트리거로 이와 관련된 질병유발 및 악화기전 연구를 하고자 만성폐쇄성 폐질환(COPD) 및 천식 모델을 확립하고 코로나바이러스 노출을 통한 기전 연구를 진행하였다.

COPD는 전 세계적으로 높은 유병률을 갖는 복합 만성 질환으로 환자의 80~90%는 흡연자이며, 흡연자의 10~15%는 COPD가 발병한다고 알려져있다. 흡연의 주요 성분인 니코틴이 폐질환의 발병 및 진행을 촉진하는 주요 요인이라는 것은 확인이 되었으나 장기간 노출로 인한 COPD 발병기전은 잘 알려지지 않았다(R Mo, et al. Mol Med Rep. 2022). 이에 실제 흡연자의 상태를 모방하기위한 니코틴 장기 노출 COPD 세포모델을 구축하였다. 니코틴에 장기로 노출된 세포는 세포사멸, 세포 장벽 붕괴로 인한 세포 형태의 변화를 현미경 검경을 통해서도 확인하였다.

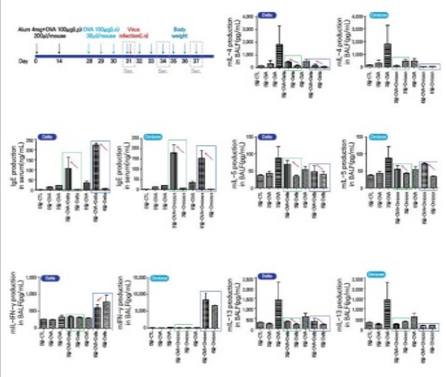
마우스 천식모델 기반 코로나바이러스 감염 진전단계에서의 천식 악화기전 연구 수행을 위해 인간 엔지오텐신 전환효소2(Angiotensinconvertingenzyme 2; ACE2) 발현 마우스를 도입하여 천식을 유도한 뒤 바이러스(SARS-CoV-2, delta: B.1.617, omicron BA.2)감염에 따라 진행 및 최종 시점에서 질환악화기전을 확인하고자 하였다. 각 시점에서 확보된 혈청(Serum)과 기관지폐세척액(BALF)으로부터 염증성 사이토카인 및 total IgE의 농도를 측정하였다. Total IgE의 경우 대조군 및 바이러스 단일질환군(Delta, Omicorn)에 비해 천식바이러스 감염 복합군(OVA/Delta, OVA/Omicron)에서 높게 나타났으나 바이러스 감염 기간(3일, 6일) 차이는 크게 보이지 않는 것을 확인하였다. 그러나 IL-4, IL-5, IL-13과 같은 염증성 사이토카인의 경우 다른 군에 비해 천식 단독군에서 가장 높게 나타났으며 감염에 의해 증가된다고 알려진 INF-γ은 6일차 천식바이러스 감염 복합군(OVA/Delta, OVA/Omicron)과 바이러스 단독 감염군에서 증가되는거을 확인할 수 있었다[그림 2-64]. 이를 통해 알레르기 염증반응

및 천식 증상 악화에 바이러스 감염이 일부 관여하는것으로 관찰됨에 따라 연구모델 기반 악화 연관지표 발굴 연구를 계속 수행 중이다.

그림 2-64 코로나바이러스 감염에 의한 호흡기질환 악화기전 연구



니코틴 노출에 의한 만성폐쇄성폐질환 세포 모델구축



코로나바이러스 감염에 의한 천식마우스의 면역변화

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.

제2절 호흡기·알레르기질환 임상 기반 연구 인프라 구축 및 운영

1. 개요

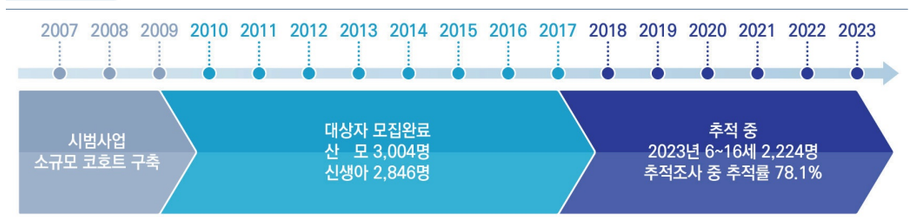
호흡기·알레르기질환은 환경요인과 유전요인의 상호작용으로 발생하는 질환으로, 질병의 원인 규명과 위험·예측 인자를 발굴하기 위해서는 환자의 임상정보와 환경인자를 장기적으로 조사하는 전향적 연구가 필요하다. 호흡기·알레르기질환연구과에서는 임상 기반 연구 인프라를 구축하기 위하여 알레르기, 천식, COPD 환자를 대상으로 하는 코호트·레지스트리를 지속적으로 운영하고 있으며, 매년 수집된 임상자원(임상·역학정보, 혈액검사 정보, 인체자원, 유전체정보)을 활용하여 예방·관리 연구를 수행하고 있다.

2. 사업내용 및 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 개발하기위해 수행하고 있다. 일반인구집단 산모와 아동 2,846명을 출생때부터 매년 추적조사를 실시하고 있으며 성인기까지 20년간 장기추적관찰을 목표로 설계되었다. 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 진행하고 있다. 수집된 정보를 이용하여 영유아의 출생 및 성장에 따른 호흡기·알레르기질환의 유병률을 확인하고 질환관련 위험 요인과 질환과의 상관성 분석을 수행하여 질환 관련 지표를 발굴하고 있다. 면역발달변화, 환경노출, 개인의 민감성이 복합적으로 상호작용하여 알레르기질환이 발생한다는 가설을 토대로, 출생전후에 일어나는 DOHaD(developmental origins of health and disease)가설에 따른 위생과 microbiome 개념을 포함시켰고, 유전, 환경, 정신발달, 식이 요인까지 확장하여 알레르기질환의 다양한 위험요인과 병리학적 기반들에 대한 심층조사를 수행하여 연구의 범위를 확장하였다(Allerology international, 2023). 엄마의 알레르기 비염과 관련된 혈중 호산구 수치가 높은 경우, 아동의 알레르기 비염 발병과 관련이 있음을 확인하였고(EA Choi, et al BMC Pediatrics, 2023), 출생전 항생제 노출과 분만방법은 소아의 천식 발생과 관련이 있었다(E Lee, et al. AAIR, 2023). 또한, 출산전 산모의 우울은 태반DNA 후성유전체 변화를 통해 출생아의 아토피피부염과의 상관성을 입증하였으며(Asia Pacific J Allergy Immunol, 2023), 아토피피부염 질병마커 대사체 후보물질로 lysophosphatidyl Choline 및 Ethanolamine을 제시하였다(Pediatr Allergy Immunol, 2023). 2023년도에는 제13회 서울아산병원-국립보건연구원 알레르기질환 역학심포지엄을 공동 개최하여 COCOA 데이터를 활용한 환경관련 알레르기질환 연구결과에 대해 논의하였으며, WAC(World Allergy Congress)-APAPARI(Asia Pacific Academy of Pediatric Allergy, Respiratory & Immunology) 국제학회(2023. 12. 1.~3.)에서 COCOA를 소개하는 발표를 하고 아시아 출생코호트 연구 간의 협력미팅을 주최하였다[그림 2-65].

그림 2-65 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA)

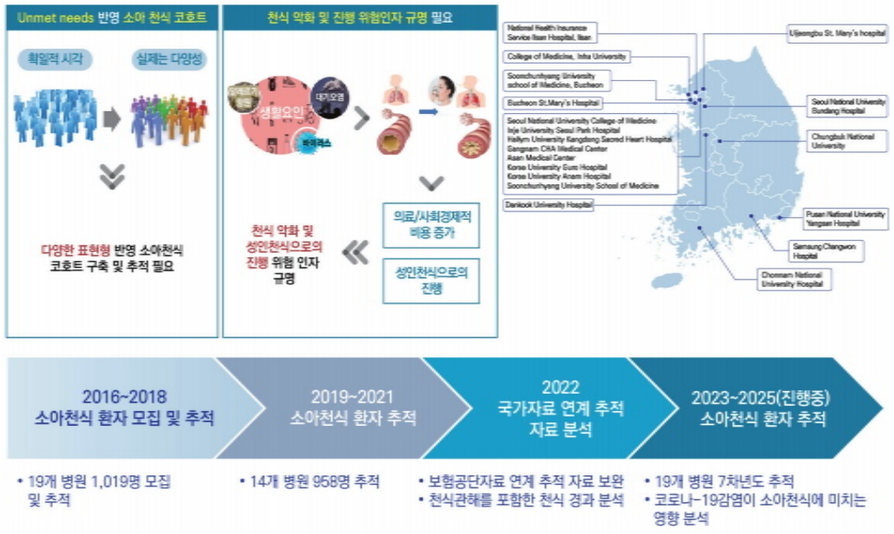


산모의 산전 위험인자와 제대혈 면역반응과의 상관성규명 아토피피부염, 식품알레르기, 식품항원감작 영향조사	흡입항원감작, 천식, 알레르기비염 영향조사 학동기 소아 알레르기질환 발생 기전규명 및 지표발굴

나. 한국 소아 천식의 관해 및 지속 결정 인자 규명 연구(소아천식 코호트,KAS)

소아 시기는 천식 등 만성호흡기질환의 장기적 예후를 사전에 파악하고 질환 관리 및 중재를 이행할 수 있는 결정적인 시기이다. 소아기 천식의 악화와 진행에 영향을 주는 생활요인을 파악하고 다른 환경요인과 상호작용 분석을 통해 악화관련 요인을 파악하고자 소아천식 코호트(Korean childhood Asthma Study; KAS)를 구축하였다. 소아천식의 표현형을 분류하여 이에 따른 악화와 경과를 관찰, 천식의 다양한 군을 고려하여 코호트 및 추적 체계를 마련하고 천여 명의 참여대상자를 모집, 임상·역학 정보 및 인체유래자원을 확보하였으며, 2021년까지 14개 센터에서 958명의 연구대상자를 추적관찰하였다. 2023년부터는 19개 센터에서 소아천식환자 7차년도 추적관찰 및 코로나19의 소아천식 악화·경과에 미치는 영향규명을 진행하고 있다[그림 2-66].

그림 2-66 소아천식 연구개발 모식도



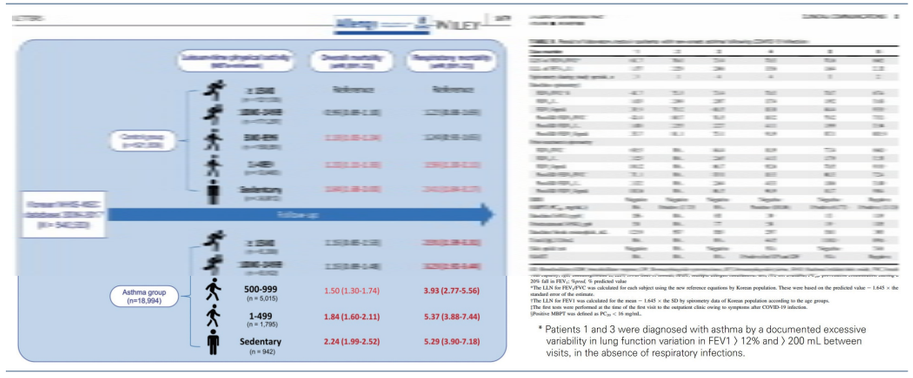
코호트자료와 공공자료 및 기상청 데이터를 연계하여 소아천식 관해, 지속, 악화 결정에 어린나이 천식 발명, 남자, 대기오염 시설과의 근접성, 실외 $PM_{2.5}$ 농도, 동반 식품알레르기가 소아천식 지속 위험 요인임을 도출하여 학술지에 게재하였다(Asian Pac J Allergy Immunol, 2023). 또한 코로나바이러스 전파 예방을 위한 비약물적 중재(마스크 착용 등)로 인해 호흡기알레르기질환의 역학이 급격하게 변화함에 따라 공공자료 연계분석을 통해 호흡기알레르기 및 감염성 질환의 의료이용 감소가 코로나19가 아닌 비약물적 중재에 기인한 것임을 확인(Allergy, 2023)하였고, 이들 결과는 소아천식 관리대책 가이드라인의 근거자료로 활용이 가능함을 제시하였다.

다. 한국 성인 중증천식 원인규명 및 악화제어를 위한 장기추적 연구(KoSAR)

중증천식은 빈도는 5-10%로 낮지만 높은 단계의 약물치료에도 불구하고 증상과 징후가 조절되지 않는 질병부담과 사망위험이 높은 질환으로 환자의 임상특성과 자연경과가 이질적이고 치료반응이 다양하나 환자 특성에 따른 중재관리 및 치료전략 수립을 위한 과학적 근거는 부족한 실정이다. 따라서 본 연구에서는 중증천식 환자대상 장기추적 관찰을 통해 질병 부담, 이상 특성 및 경과, 약물효능, 장기 건강 예후를 조사하고 고차원 데이터를 수집하여 중증천식 관리 및 치료기술 개선 방안을 제시하고자 한국 성인 중증천식 레지스트리(Korean Severe Asthma Registry; KoSAR)를 구축하였다.

전국 39개 병원 및 대한천식알레르기학회, 호흡기알레르기 전문가로 구성된 중증천식 다기관 네트워크를 구성하였으며 2022년부터 2023년까지 590여명의 중증천식 환자들을 등록하여 추적관찰연구를 진행하고 있다. 본연구에서는 임상정보, 흉부 CT 영상정보, 인체자원을 지속적으로 수집 및 관리하고 임상특성 및 표현형 분석을 통한 악화 관련 면역지표 분석, 치료제 투약 관련 예후 분석을 진행하고 있다. 이렇게 수집된 데이터 분석을 통해 코로나19 감염 이후 호흡기증상이 오래 지속되어 새로 천식으로 진단된 성인 환자의 경우 코로나 감염이 없었던 환자와 비교하여 천식 발생 위험이 유의하게 높아 코로나19 감염이 천식발생을 일으킬수 있음을 확인하였다(The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice, 2023). 또한 천식환자에서 운동량에 따른 사망률을 분석하였는데 운동을 주당 1500 MET(metabolic equivalents) 이상 하는 환자와 비교하여 거의 운동을 하지 않은 환자는 전체 사망위험이 2.24배 높았고 호흡기로 인한 사망 위험은 5.29배 높음을 확인하였다(Allergy, 2023)[그림 2-67].

그림 2-67 국내 성인 중증천식 특성 분석



※ 출처: Allergy. 2023, The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice. 2023.

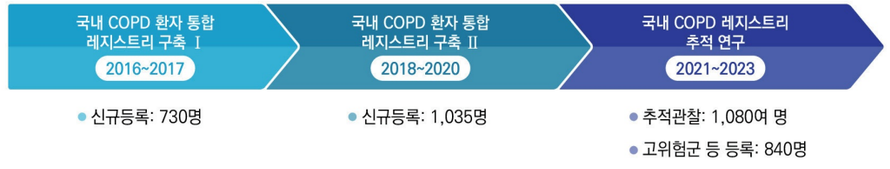
라. 국내 COPD환자 통합 레지스트리 구축 연구(KOCOSS)

만성폐쇄성폐질환(COPD)이란 유해한 입자나 가스 흡입 등으로 인해 폐의 비정상적인 염증반응과 기류 제한을 보이는 호흡기질환이다. COPD 환자 등록사업(Korea COPD Subgroup Study; KOCOSS)

에서는 환자등록 및 생체자원 수집·관리 등에 대한 표준 프로토콜을 마련하여, 국내 최대 COPD 환자군 레지스트리 및 전향적 장기추적 체계를 구축하고자 하였다. 전국 55개 병원 및 학회, 호흡기 임상 전문가로 구성된 다기관 네트워크를 구성하였으며 2016년부터 2023년까지 약 2,800여 명의 COPD 환자들을 등록하여 추적관찰 연구를 진행하고 있다[그림 2-68]. 본 연구에서는 매년 건강설문조사 및 흉부 영상검사, 폐기능 검사, 임상병리 진단검사 등의 임상·역학 자료들과 인체유래물(Serum, DNA, Urine)을 수집하였으며, 2021년 신규모집 대상자부터 blood viscosity, exhaled breath condensate(EBC), sputum 자원을 추가적으로 확보하고 있다.

COPD고위험군 PRISm과 COPD 그룹의 임상적 특징을 비교하였는데 PRISm 증에서도 고령, 여성, 낮은 BMI, 낮은 사회경제적교육수준, 높은 총흡연량, 낮은 폐기능을 가진 대상자가 높은 의료시설 이용률을 보였다(Intl J COPD, 2023). 건강보험심사평가원의 의료데이터, 날씨, 대기오염 및 유행성 호흡기바이러스 데이터를 통합하여 COPD악화예측모델의 예측력을 높이기 위한 6가지 machine learning 및 로지스틱 회귀분석을 수행, light gradient boosted machine(LGBM) 기법이 가장 높은 예측력(AUC=0.935, F1=0.653)을 보였으며, 국민건강영양조사 데이터를 이용한 검증연구에서도 우수한 예측력을 보였다(Sci Rep, 2023). ICS(inhaled corticosteroid)가 아시아 COPD환자의 예후에 미치는 영향을 조사한 결과, 비사용자에 비해 사용자의 폐렴, 결핵, 급성악화율이 더 높았고, 호흡기 원인에 의한 입원률도 더 높았다((Intl J COPD, 2023). 군집분석을 통해 만성기관지염, 폐기종, 젊은 흡연자, 거의 정상 그룹을 분류한 후 그룹간 임상특성을 분석한 결과, 폐기종군에서 급성악화의 위험이 높게 나타났다(J Clinical Medicine, 2023). 이들 연구를 통해 COPD진단 개념의 확장 및 조기 COPD를 진단하기 위한 기초자료로 이용, 국내 COPD환자의 진료지침에 활용, 전체적인 의료비용 감소 효과를 가져올 것으로 기대할 수 있을 것이다.

그림 2-68 COPD환자 레지스트리



3. 향후 추진계획

호흡기·알레르기질환의 조기 발견 및 악화방지, 예방 및 치료기술 개발을 위하여 코호트·레지스트리 추적조사 연구를 지속적으로 추진하고자 한다. 또한, 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA), 소아천식코호트(KAS), 중증천식(KoSAR) 및 COPD 레지스트리(KOCOSS) 연구 모두 건강보험심사평가원 공공자료와의 결합을 통해 환자들의 의료비용, 의료이용 현황, 동반질환, 예후 연구 등을 수행할 계획이며, 임상역학 유전정보, 환경인자 등을 연계 분석하여 질환 연관 유전지표 발굴 연구를 진행 할 예정이다.

제5장 줄기세포·재생의료 연구 인프라 구축

난치성질환연구과

제1절 국가줄기세포은행 운영 및 분양자원 확대

1. 개요

줄기세포 기반 재생의료는 난치성질환 극복을 위한 미래의학의 새로운 패러다임으로 부각되고 있으며, 차세대 성장 동력의 핵심 분야로 국가 간 기술 선점 경쟁이 치열하다. 국립보건연구원은 고품질의 줄기세포를 확보하고 이를 제공함으로써 관련 분야 연구를 지원하기 위하여 국가줄기세포은행을 운영하고 있다. 아울러 생명윤리법에 따라 국내에서 수립 또는 수입되어 이용되는 배아줄기세포주 등록 업무를 담당하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

국가줄기세포은행은 줄기세포·재생의료 연구활성화를 위하여 기초연구 및 임상의 주요 연구자원인 인간 전분화능줄기세포를 수립·확보·관리·분양하고 있다. 줄기세포는 수립 및 배양조건에 따라 서로 다른 특성을 보이기 때문에 고품질의 줄기세포를 확보하기 위해 품질표준화가 필요하다. 이를 위해 표준운영지침 및 표준절차서를 개발하고 그에 따라 배양 및 품질관리 업무를 수행하고 있다.

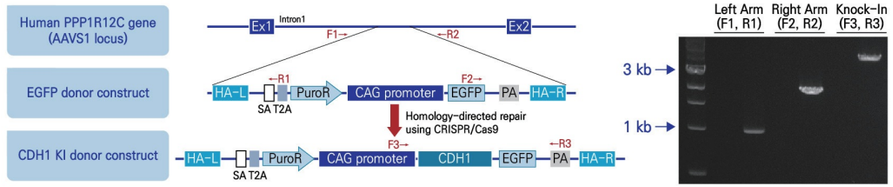
가. 국가줄기세포은행의 운영 및 국제표준기반 마련

국가줄기세포은행은 국제 수준으로 운영하기 위해 품질경영시스템(ISO 9001:2015)을 도입하여 유지하고 있다. 첨단재생바이오법 및 관련 법령과 지침을 반영하여 표준운영지침을 개정하였고, 품질평가에 필요한 줄기세포주의 분화경화성 분석 방법, 신규 줄기세포주 수립에 필요한 말초혈액단핵 초대배양세포(PBMC) 배양 방법과 전분화능줄기세포에 유전자 도입방법의 절차서를 새롭게 마련하였다. 2023년에는 지대형근이양증, 다운증후군, 레트증후군 등 유전 질환 혈액으로부터 역분화줄기세포주를 확보하였으며, 세포기반 인공혈액(적혈구, 혈소판) 개발 연구에 사용할 수 있도록 O형 RhD 음성 역분화줄기세포 2개주와 세포막 특이적으로 형광을 발현하는 역분화줄기세포주를 추가하였다. 2023년 말 기준으로 배아줄기세포 4개주와 역분화줄기세포 36개주를 분양하고 있으며, 2023년 한 해 동안 32기관에서 연구자들이 신청한 전분화능줄기세포 68건을 제공하였다.

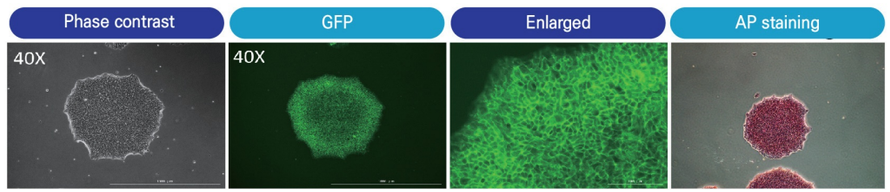
나. 전분화능줄기세포 증식 및 분화경향성 조절인자 연구

전분화능줄기세포의 증식 및 전분화능에 다양한 인자들이 영향을 미치는 것으로 알려져 있다. 그 중에서 세포-세포 간의 결합에 영향을 미치는 인자의 변화가 세포의 증식과 분화에 어떤 영향을 미치는지 확인하기 위해 역분화줄기세포의 세포막에 위치하여 세포-세포 간의 결합에 영향을 미치는 대표적인 단백질인 E-cadherin(유전자명: CDH1)의 C-terminal에 형광단백질이 결합된 형태로 발현되는 CDH1-EGFP construct를 제조하고 인간 유전체 중 safe harbor site로 알려져 있는 AAVS1 site에 CRISPR/Cas9 시스템을 이용하여 knock-in 시켰다. CDH1-EGFP가 도입된 역분화줄기세포는 세포막에서 특이적인 형광이 나타남을 확인하였으며, 해당 세포주가 전분화능줄기세포의 특성이 잘 유지되고 삼배엽으로의 분화능을 유지하고 있음을 확인하였다. CDH1-EGFP를 발현하는 역분화줄기세포는 은행에서 배양 및 품질시험을 거쳐 연구자들에게 제공하고 있다.

그림 2-69 세포막 형광 발현 역분화줄기세포(CDH1-EGFP-iPSC)



CDH1-EGFP construct 및 유전자 도입(knock-in) 확인

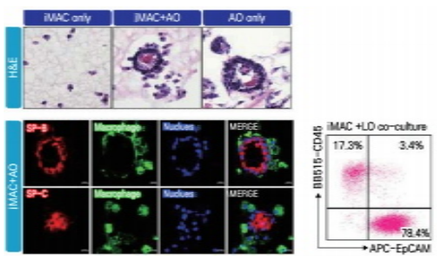


CDH1-EGFP expressing iPSC line

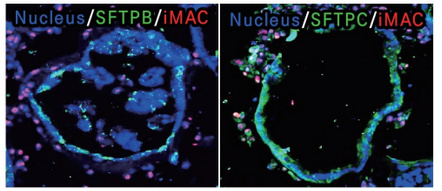
다. 국가줄기세포은행 자원을 활용한 오가노이드 분화기술 고도화

최근 줄기세포를 활용한 인체 장기 모사체(오가노이드) 분화기술과 표준화된 분화기술을 기반으로 질병기전 연구 및 약물 효능 평가 기반기술 구축 연구가 주목 받고 있다. 동물 수준에서 확인했던 신약 효능 및 독성평가를 오가노이드에서 확인함으로써 보다 정확하고 빠른 평가가 가능한 플랫폼으로서 인체 유래 세포를 이용하여 효능평가를 진행함에 따라 임상시험 진출시 비임상자료로서 가치가 높게 평가된다. 국가줄기세포은행에서는 줄기세포주 자원에 대한 기본적인 특성을 분석하고 검증된 세포를 확보하고 있다. 본 과제에서는 국가줄기세포은행 자원을 활용하여, 혈액세포, 간세포, 신경세포, 심근세포, 간 오가노이드, 폐 오가노이드 및 뇌 오가노이드로 분화시킬 수 있는 분화 기술을 획득하였다. 기존 오가노이드의 한계를 극복하고, 인체 유사도를 높이고자 면역세포가 포함된 폐 오가노이드 및 Blood-Brain-Barrier(BBB)를 포함한 뇌 오가노이드 제작 등을 통해 기존 오가노이드 구축 기술을 고도화하였다.

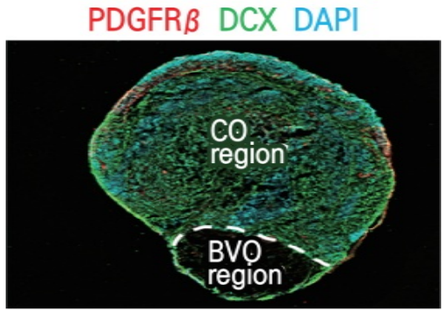
그림 2-70 다세포 포함 오가노이드 고도화



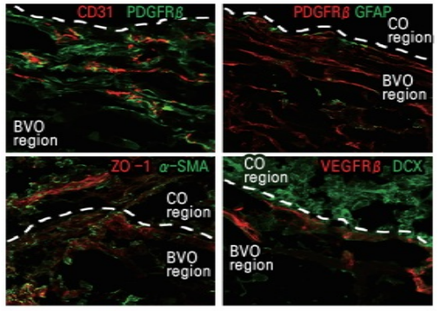
면역세포 (Macrophage)공배양 폐 오가노이드 제작



- iMAC (RED)
- Alveolar lung organoid (GREEN)
- Nuclues (BLUE)



뇌 오가노이드(CO)와 혈관 오가노이드(BVO)가 결합된 뇌-혈관 어셈블로이드 제작



뇌-혈관 오가노이드 경계에서 BBB 형성 확인

라. 난치성질환 역분화줄기세포 활용 모델 개발

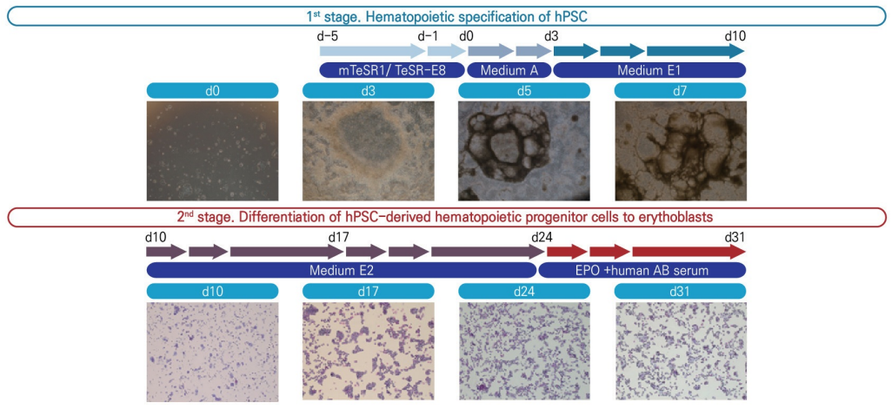
난치성질환은 신경, 근육, 심장, 대사, 혈액, 안질환 등 세부 질환으로 분류되며, 감염병, 만성병에 비해 현재까지 세부 질환에 따른 환자 맞춤형 치료제가 부족하여 질병의 발병기전과 신약 발굴 및 약물 효능 기전 연구를 위한 질병 모델 개발이 시급하다. 이에, 국가줄기세포은행은 줄기세포를 이용한 첨단재생의료기술 개발을 위해 다양한 줄기세포 질병 모델을 개발하여 새로운 약물 탐색 및 치료제 개발에 실질적으로 활용될 수 있도록 기반을 구축하고자 한다. 새로운 치료법 개발이 요구되는 퇴행성 신경질환을 선정하고 질환 자원을 확보하여 신경계 줄기세포 질병 모델 총 4개 주(신경섬유종(NF) 2개 주, 알츠하이머 치매(AD) 1개 주, 파킨슨(PD) 1개 주)를 수립하였다. 치매, 파킨슨 질환 줄기세포로부터 뇌신경 세포 및 뇌 오가노이드로 분화법을 확립하여 질환 특이적인 표현형을 평가하였다. 또한 정상 줄기세포주와 비교하여 질병 모델로서의 차별성과 우수성을 증명하기 위해 평가지표 분석과 유전체 분석을 통해 검증하였다. 환자로부터 유래한 역분화줄기세포를 이용하여 환자에서 보이는 세포의 이상증과 동일한 증상을 체외에서 재현하는 질병 모델을 확립하였다. 이러한 결과는 퇴행성 신경질환 치료를 위한 약물탐색 시스템에 활용

가능하며, 나아가 세포치료제 개발 연구를 위한 기반을 제공함으로써 현재 치료가 어려운 난치병을 치료하기 위한 연구 재료로 활용이 가능할 것이다.

마. 전분화능줄기세포의 유래 및 배양조건에 따른 혈액세포 분화효율 연구

혈액 수급 안정화를 위해 수혈이 가능한 세포 기반 인공혈액(적혈구와 혈소판)을 생산하기 위한 다부처공동과제(2023~2027)가 추진되고 있다. 국가줄기세포은행은 인공혈액 생산을 위한 줄기세포 자원을 개발·제공하기 위해 임상등급의 역분화줄기세포주를 확보하고 인공혈액을 생산하는데 필요한 줄기세포 품질관리 기술의 개발을 추진하고 있다. 이를 위해 전분화능줄기세포로부터 적혈구 분화기술과 분화효율에 대한 평가방법을 수립하기 위해 국가줄기세포은행에서 보유하고 있는 다양한 역분화줄기세포주의 분화효율을 분석하였다. 혈액세포 분화 방법은 중배엽 분화, 조혈전구세포, 혈구전구세포, 적혈구전구세포, 적혈구 성숙 순으로 분화시키는 방법을 사용하였다. 분화정도를 평가하기 위해 적혈구전구세포 등의 표면항원인 CD71, CD235a를 측정하였고, Giemsa 염색을 통해 세포질과 탈핵을 확인하였다.

그림 2-71 전분화능줄기세포의 혈액분화 효율



분화단계별 세포의 형태

3. 향후 추진계획

줄기세포·재생의료 연구 활성화를 위해 임상적용이 가능한 자원을 확보하고 자원의 활용성을 높이는 연구를 지속할 예정이다. 이를 위해 인공혈액 및 세포치료제의 원료가 되는 임상등급 역분화줄기세포를 확보하고 임상에 적용할 때 필요한 종양원성 등의 품질평가법 개발을 추진할 예정이다. 또한 줄기세포 연구와 재생의료에서 활용될 수 있도록 세포 배양이나 분화 및 기능 연구가 용이한 기능성 줄기세포를 개발하여 연구자들에게 제공할 예정이다. 국내외 줄기세포 연구자 네트워크에 적극 참여하여 줄기세포 임상적용에 필요한 표준을 제정하는 데에도 적극 참여할 예정이다.

제2절 국립줄기세포재생센터 GMP 시설·장비 운영 및 제조지원

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(세포처리시설)을 통해 제조공정과 품질시험을 지원함으로써 첨단재생의료 분야 연구개발 및 임상진입을 촉진하기 위해 노력하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

국립줄기세포재생센터는 GMP 제조시설을 운영하여 첨단바이오의약품 임상연구 및 임상시험에 필요한 줄기세포치료제를 생산하여 연구자에게 공급 및 품질시험을 지원하고 있다. 그리고 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리 전문인력 부족을 해소하기 위해 연수과정을 마련하여 2022년 4월부터 GMP 전문인력 양성을 위한 연수프로그램을 운영하고 있다.

가. 임상용 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 2023년까지 총 6건의 임상용 줄기세포치료제에 대해 제조 및 품질시험을 지원하였다. 2023년에는 임상연구용으로 개발 중인 골형성부전증 치료용 줄기세포치료제를 제조하여 공급하였다[그림 2-72]. 2023년에 연구자 제조지원 수요 상담은 12건이 있었으며 그 중 4건에 대해 심의 전 사전검토를 진행하였다.

그림 2-72 국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설 활용 제조지원



나. 신규 제조공정 및 시험법 적용을 위한 인프라 구축

바이오헬스 혁신 생태계 조성 및 제약 바이오헬스 강국 달성이라는 국정과제 중 재생의료 연구지원 플랫폼 구축을 위해 국립줄기세포재생센터는 GMP 제조시설 내 조직공학치료제 등 신규 기술을 적용한 첨단바이오의약품 후보물질을 제조할 수 있도록 시설·장비를 확충하는 등 첨단재생의료 기술발전을 위한 연구기반 조성을 위한 노력을 하고 있다. 인체세포를 활용한 3D 바이오프린팅 공정 수행을 위해 GMP 제조시설에서 운용 가능한 바이오프린팅 장비 설계 및 바이오프린팅 기술을 활용한 인공 피부조직 제작 공정 프로토콜화 등 업무를 추진하였으며, 임상용 인공혈액 생산기술을 확보하기 위해 2023년부터 다부처 세포기반 인공혈액 생산기술 개발 플랫폼 구축 1단계 사업(2023~2027)에 참여하여 인공혈액 제조용 임상등급 전분화능줄기세포 자원 확보, 역분화줄기세포 유래 혈액세포 분화특성 분석 및 대량배양기술 개발과제를 수행하고 있다.

다. GMP 제조시설 대외 홍보 및 유관 기관 협력

국립줄기세포재생센터 제조시설 활용도를 높이기 위해서 국내외 유관 단체에서 주최하는 연례학술대회에 매년 참여하여 지속적으로 제조지원 사업을 홍보하고 있다. 2023년에는 한국줄기세포학회(KSSCR) 연례학술대회 세션을 통해 국가줄기세포은행 연구자원 및 성과 홍보 등에 대해 안내하고 홍보하였다.

라. 첨단재생바이오 GMP 전문인력 양성

최근 첨단바이오의약품 및 첨단재생의료 연구개발에 대한 지원이 확대되면서 GMP 전문 인력에 대한 수요가 증가하고 있다. 2022년 4월부터 국립줄기세포재생센터 제조시설을 활용하여 첨단바이오의약품 제조에 필요한 GMP 전문인력 양성을 위한 연수프로그램을 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. 향후 추진계획

국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설을 이용하려는 수요자의 이해도를 높이고, 재생의료 실용화에 실질적인 도움을 주기 위해 재생의료 분야 연구자들이 궁금해 할만한 주요사항과 그에 대한 답변을 모은 질의·답변집을 발간 및 홍보할 예정이며, 조직공학치료제나 유전자 도입 세포치료제 등의 제조를 위한 신규 제조공정 및 시험법 도입을 위해 GMP 시설을 개선하고 필요한 장비 도입을 추진할 예정이다. 또한 임상용 세포치료제 제조지원 강화를 위해 두 개의 제조공정이 동시에 운영될 수 있도록 제조공정 인력보강을 통해 제조지원 역량을 확대하고, 첨단재생바이오 GMP 연수과정 프로그램을 지속적으로 운영하여 국내 첨단재생의료 연구 및 산업화에 기여할 수 있도록 노력할 예정이다.

제6장 첨단재생의료 임상연구 안전관리

재생의료안전관리과

제1절 첨단재생의료 임상연구 안전관리 체계 운영

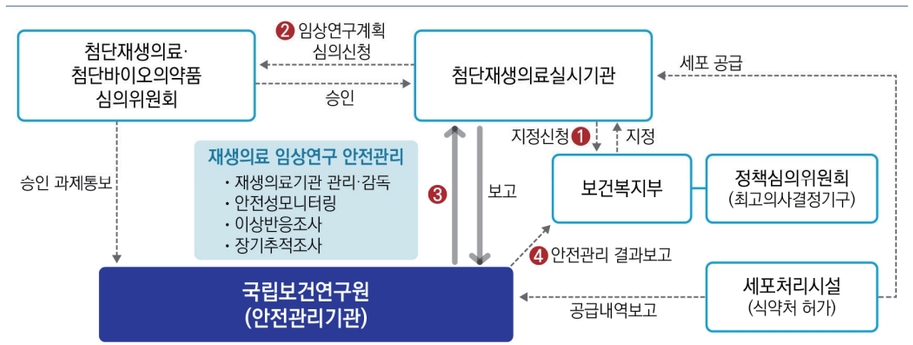
1. 개요

국립보건연구원은 2020년 8월 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 “첨단재생바이오법”)」이 시행되어, 「첨단재생바이오법」 제19조 및 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제13조에 따라 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”)으로 지정되었다. 국립보건연구원은 현행 의료의 한계를 넘어 치료법이 없는 희귀, 난치질환자들에게 새로운 기회를 제공함과 동시에 첨단의료기술에 대한 장기적인 안전성 확보를 위해 2020년 9월 재생의료안전관리과를 신설하여 첨단재생의료 임상연구 안전관리체계를 구축하고, 2021년 3월 안전관리체계를 기반으로 국립보건연구원 고시 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」를 제정하여 첨단재생의료 임상연구 안전관리체계를 운영하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

국립보건연구원은 「첨단재생바이오법」을 기반으로 첨단재생의료실시기관(이하 “재생의료기관”)에 대한 관리·감독, 첨단재생의료 임상연구에 대한 정보 수집 및 관리, 세포처리업무에 관한 보고 접수, 이상반응 보고·신고의 접수 및 이에 따른 조사의 실시, 장기추적조사 실시, 첨단재생의료 임상연구 정보를 수집·관리하기 위한 정보시스템 구축 및 운영, 첨단재생의료 임상연구 정보의 분석 및 활용을 위한 조사·연구, 표준화 및 공개 등 첨단재생의료 임상연구의 안전관리 업무를 수행하고 있다.

그림 2-73 첨단재생의료 임상연구 추진체계



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 시작으로하여, 2023년에는 16건(고위험 2건, 중위험 7건, 저위험 7건)의 신규 첨단재생의료 임상연구가 최종 승인되어 총 26건의 첨단재생의료 임상연구(고위험 6건, 중위험 13건, 저위험 7건)에 대해 안전관리를 수행하였다.

표 2-25 | 임상연구 최종 승인 현황(2023. 12. 기준)

(단위: 건)

	세포치료	유전자치료	조직공학치료	융복합치료	계
고위험	2	-	-	-	2
중위험	7	-	-	-	7
저위험	2	-	2	3	7
2023년(합계)	11	-	2	3	16
누적(2021~2023년)	17	1	4	4	26

가. 재생의료기관 관리·감독

첨단재생의료 임상연구를 실시하려는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 재생의료기관 지정을 받아야하며, 지정 이후에는 안전관리기관이 재생의료기관에 대한 관리·감독 업무를 수행한다. 2023년 12월 기준 85개 의료기관이 재생의료기관으로 지정받았다.

지정된 재생의료기관은 매년 1월 말까지 전년도 임상연구 실시현황을 안전관리기관으로 보고해야한다. 2023년 1월에는 2022년 12월 기준 지정된 47개 재생의료기관으로부터 ‘임상연구 실시현황’을 보고받아 기관별 수행 인력 현황, 첨단재생의료 임상연구 현황 등을 점검하였다. 또한 2023년 하반기에는 첨단재생의료 임상연구를 수행하고 있는 13개의 기관, 재생의료기관 지정 이후 만 1년이 경과된 기관(2023. 4. 기준)이면서 심의위원회에 연구계획서 심의 예정 또는 미제출인 10개 기관(총 23개소)을 대상으로 재생의료기관 지정 기준 준수, 연구대상자 안전 및 권리 보호, 임상연구 실시에 관한 규정 준수 등에 대한 현장점검을 실시하였다.

현장점검 결과, 지정 기준 준수에 대한 보완 필요 사항 35건(54.7%), 임상연구 실시 전반에 관한 규정 준수의 보완 필요 사항 29건(45.3%)을 확인하여, 각 기관별로 현장점검에 따른 보완 필요사항을 안내하고 그에 따른 보완계획 및 조치 결과를 제출하도록 하였다. 임상연구를 실시하고 있는 13개의 기관 중 8개의 기관은 2022년 현장점검을 통해서 연구계획서 변경 절차 누락, 이상반응의 보고 기준 불명확 등에 대해서 보완 조치했었던 점을 고려하여, 임상연구 실시 전반에 관한 규정 준수의 지속적인 안내 및 관리가 필요함을 확인하였다.

나. 안전성 모니터링과 이상반응 조사

법 제20조에 따라 안전관리기관은 첨단재생의료 안전관리정보시스템(Advanced Regenerative Medicine Information system; ARMI)을 통해 첨단재생의료 임상연구 진행 상황과 이상반응 발생 현황 및 추이 등을 지속적으로 수집·분석하는 안전성 모니터링을 실시하며, 재생의료기관이 연구대상자에게 발생한 이상반응을 보고하는 경우 임상연구와의 인과성 여부에 대한 검토 또는 조사를 실시한다.

연구대상자가 등록된 14건의 첨단재생의료 임상연구에 대하여 고위험 임상연구는 주 1회, 중·저위험 임상연구는 월 1회 주기적인 안전성 모니터링을 실시하였고, 총 411건(누적 453건)의 이상반응을 접수하였다. 이 중 입원 또는 입원 기간의 연장으로 인한 중대한 이상반응은 24건으로 의학적 조치 후 증상이 종료되었다. 사망으로 인한 중대한 이상반응은 3건(심정지 1건 포함)으로 현장조사 후 임상연구와 인과관계가 없는 것으로 확인하였다. 보고된 기타 이상반응 384건 중에서 혈소판 감소, 포도당 증가, 헤모글로빈 감소 등 검사치 이상이 가장 많이 보고되었으며, 대부분 경미하고 일시적인 증상에 해당하였다.

첨단재생의료 임상연구 안전관리의 전문성 제고를 위해 관련 전문가 14인으로 구성된 ‘첨단재생의료 안전관리자문단’을 운영하고 있으며, 재생의료 기술 분야에 따라 세포치료 1, 세포치료 2, 유전자치료, 조직공학·융복합치료의 4개 분과로 구성하여 운영하고 있다. 첨단재생의료안전자문단 운영(2023년 총 12회 분과자문회의, 2회 전체자문회의 개최)을 통해 각 이상반응에 대한 중대성 및 임상연구와의 인과성 등을 평가하였으며, 해당 재생의료 임상연구로 인해 연구대상자의 안전에 영향을 미치는 이상반응은 확인되지 않았다.

표 2-26 | 2023년도 이상반응 인과관계 보고 현황(2023년 1~12월 기준)

이상반응	치료제 투여 연구대상자(N=66, 명)	이상반응(n=411, 건)
보고된 이상반응	45 (68.2%)	411 (100%)
임상연구와의 인과성이 가능한 이상반응	13 (19.7%)	30 (7.3%)
중대한 이상반응	14 (21.2%)	27 (6.6%)
임상연구와의 인과성이 가능한 중대한 이상반응	1 (1.5%)	1 (0.2%)

다. 장기추적조사

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 장기추적조사 대상 과제를 수행하는 재생의료기관과 협의하여 장기추적조사를 위한 조사 방법, 조사 항목 등 첨단재생의료 임상연구에 등록된 연구대상자의 장기적 안전성 모니터링을 위한 장기추적조사계획을 수립하였고, 2023년도 2월에 제1호 장기추적조사계획을

심의위원회로부터 승인받아 조사를 수행하고 있다. 2023년 12월에 장기추적조사에 대한 안전성과 유효성 평가를 포함한 연차 결과보고서를 보건복지부에 제출하였다.

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 '첨단재생바이오법의 안전관리체계', '임상연구 기록보고 및 임상연구정보시스템(ARMI)', '안전성 모니터링·이상반응 조사 및 장기추적조사'에 대한 교육 프로그램을 개발하였다. 또한 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI)의 이해와 효율적인 사용을 위해 안전관리정보시스템 기능 소개 및 메뉴 설명에 대한 교육 프로그램을 개발하였다. 개발된 교육 프로그램은 질병관리청 교육시스템(edu.kdca.go.kr)*과 재생의료 교육 포털(rmaf.hunet.co.kr)을 통해 연구자에게 제공하고 있다.

* 질병관리청 교육시스템(edu.kdca.go.kr)의 일반사용자 교육은 2023년 12월 31일까지만 운영

3. 향후 추진계획

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 예방 대책 마련을 지속해 나갈 예정이다. 또한 2024년 4월에는 제2호 장기추적조사계획에 대한 심의위원회 심의를 진행하고 이에 따른 필요한 제반 사항들을 준비할 예정이다. 첨단재생의료 임상연구 안전관리의 전문성을 강화하고 업무 효율성 제고를 위하여 자문단 운영을 활성화하고 중장기계획수립 등 기획연구를 수행할 예정이다.

제2절 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 운영 및 사용자 지원

1. 개요

안전관리기관은 첨단재생의료 임상연구의 진행상황 및 연구정보 수집을 위하여 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI)을 운영하고 있다. 안전관리정보시스템 구축을 위하여 2020년 정보화전략계획(ISP)을 수립하였으며, 이를 바탕으로 2021년 시스템 개발을 완료하였다.

첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI)의 주요 기능은 첨단재생의료 임상연구에서 생산되는 정보의 수집·관리, 이상반응의 보고·신고 접수, 안전성 모니터링 실시에 필요한 내용으로 구성되어 있다. 또한 첨단재생바이오법에 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 기능개선 요구사항 접수와 설문조사 기능도 포함되어 있다.

그림 2-74 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 기능구조



2. 사업내용 및 추진실적

첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI)은 매년 운영의 안정성을 제고하고 사용자 업무 효율성을 만족시키기 위해 업무 지원체계를 구축하고 시스템 사용자의 민원에 즉시 대응할 수 있도록 상시 유지관리 체계 확립을 목표로 운영 및 유지관리 사업을 수행하고 있다. 사업의 주요 내용은 정보시스템의 기능을 최상의 상태로 서비스하기 위한 정보시스템 기능개선 및 유지관리 외에 임상연구에 참여하는 연구자의 편의를 위해 "임상연구 과제설정 지원", "임상연구 코드북 작성 지원", "eCRF 디자인 지원" 등의 업무지원 서비스를 제공하고 있다.

가. 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 고도화

2023년 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 운영 및 유지관리 사업은 2021년 안전관리정보시스템 구축 사업 이후 2022년 정보시스템 운영 및 유지관리 사업까지 수집된 사용자 기능개선 요구사항을 적극적으로 반영하기 위해 기능 고도화에 중점을 두고 사업을 수행하였으며, 주요 기능개선 사항으로는 정보시스템에 대한 연구자들의 불만 및 개선요청을 수집하기 위한 "기능개선 요청 게시판" 개발, 정보시스템 사용자의 연구 진행 상황을 표시할 수 있도록 "사용자 대시보드 화면" 개선, 연구 행정에 도움이 될 수 있도록 "Blank CRF" 기능 추가, 안전관리 업무 프로세스 변경 및 제도·법령 개정에 따른 "안전성 모니터링 보고서 화면" 기능개선, 안전관리업무의 일환으로 수행하는 재생의료기관 현장점검 실태조사 업무를 지원하기 위한 "현장점검 실태조사 관리" 기능 추가 개발 등을 진행하였다.

또한, 임상연구 과제설정 및 연구 자료 입력 시 발생하는 문제를 처리하기 위한 요청 사항이나 정보시스템 사용 시 발생하는 오류 관련 요청에 적극 대응하기 위해 헬프데스크를 운영하고 있으며, 요청된 사용자 민원들을 통계 분석하여 정보시스템 개선 기초 자료로 활용하고 있다.

나. 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 사용자 교육

시스템의 주요 사용자인 첨단재생의료 임상연구 참여자가 시스템을 더욱 효과적으로 사용할 수 있도록 질병관리청 국립보건연구원 교육시스템(edu.kdca.go.kr)* 및 재생의료 교육포털(rmaf.hunet.co.kr)을 통해 안전관리정보시스템 기초사용자 교육과정(온라인)을 제공하고, 코드북 작성, eCRF 디자인, DVS 설정 등 전자증례기록지 설계를 위한 실습 중심의 현장 교육인 고급사용자 교육(대면) 과정을 운영하고 있다. 2023년 기초사용자 교육과정은 77명이 수료하였으며 고급사용자 교육은 15회 진행하여 79명의 연구자가 참여하였다.

* 질병관리청 교육시스템(edu.kdca.go.kr)의 일반사용자 교육은 2023년 12월 31일까지만 운영

그림 2-75 첨단재생의료 안전관리정보시스템 공통 코드북 사용설명서 및 고급사용자 교육 사진



공통 코드북 사용설명서



고급사용자 교육

3. 향후 추진계획

첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 운영의 안정성을 지속해서 확보하고 법·지침·제도 개정 및 시스템 운영환경 변환에 적극적으로 대응하기 위해 운영 및 유지관리 사업을 매년 진행 예정이다. 첨단재생의료 임상연구 안전관리 업무의 효율적 운영을 위하여 운영 및 유지관리 사업은 사용자의 요구사항을 적극 반영하여 정보시스템 기능을 고도화하고 데이터 품질 제고를 위한 데이터 품질 진단, 임상연구 과제설정 지원, 고급사용자 교육(실습) 등을 주요 과업으로 설정하였다.

법에 기반한 실시간 안전관리 업무체계를 구축하고 첨단재생의료 임상연구 과제 참여 연구자들의 정보시스템 사용 편의 및 과제 관리 담당자들의 업무 효율성이 증대될 수 있도록 지속해서 정보시스템을 고도화해 나갈 예정이다.

제7장 미세먼지 건강피해 최소화를 위한 과학적 근거 생산

미세먼지중점연구TF

제1절 미세먼지 노출에 따른 건강영향연구

1. 개요

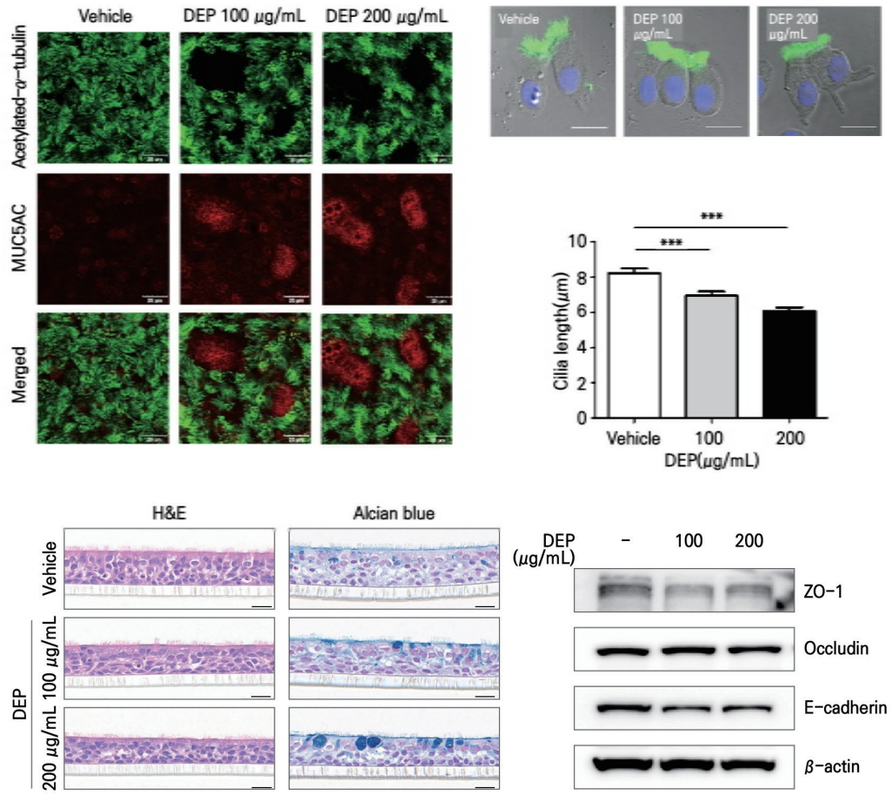
대기 중 미세먼지(Particulate Matter; PM)는 호흡기, 심혈관 및 뇌신경계질환 등 다양한 질환의 위험 요인으로 알려져 있으며, 세계보건기구(WHO)는 미세먼지를 1군 발암물질로 지정한 바 있다. 현재, 정부의 적극적인 감축 노력에도 불구하고, 여전히 우리나라 미세먼지 농도는 WHO 권고기준의 2배 이상이며, 범국가적 차원에서 국민적 관심에 대응하기 위해 체계적인 연구 기반 구축이 필요한 상황이다. 이에 국립보건연구원에서는 2019년부터 「미세먼지 기인 질병대응연구사업(R&D)(2019~2023)」 수행을 통해 건강취약계층(임산부, 영유아, 노인 등) 및 기저질환자(호흡기·심혈관질환 등)를 대상으로 미세먼지 노출에 의한 인체 유해성 및 질병영향 연구 등 미세먼지 노출 최소화를 위한 과학적 근거를 생산하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 미세먼지가 호흡기 점막상피 방어체계에 미치는 영향 연구

미세먼지로 인한 호흡기질환 발생·악화 영향 규명을 위하여 인체 호흡기 점막 상피조직을 구현시킨 호흡기 상피세포 3차원 배양모델(Air-liquid interface; ALI)을 구축하고, 이를 활용한 미세먼지 노출 호흡기 점막상피 손상 관련한 연구를 수행하였다. 호흡기 상피세포 3차원 모델에서 디젤 유래 초미세먼지 노출에 의해 섬모 세포수, 섬모길이 및 섬모 구조 관련 유전자의 발현이 감소하였다. 또한, 미세먼지 노출에 의해 감소된 섬모기능은 점액 분비증가와 함께 상피세포 장벽 손상과의 연관성을 확인 중에 있다. 향후 미세먼지 노출에 의한 기도 방어 기능 장애 기전을 이해함으로써 미세먼지로 인한 호흡기 질병 발생·악화에 대한 세포수준에서의 실험적 근거 제시가 가능할 것으로 기대한다.

그림 2-76 디젤 미세먼지 노출에 따른 인체 호흡기 점막 상피조직 손상



나. 특발성폐질환자에서 미세먼지 등 대기오염으로 인한 건강영향연구

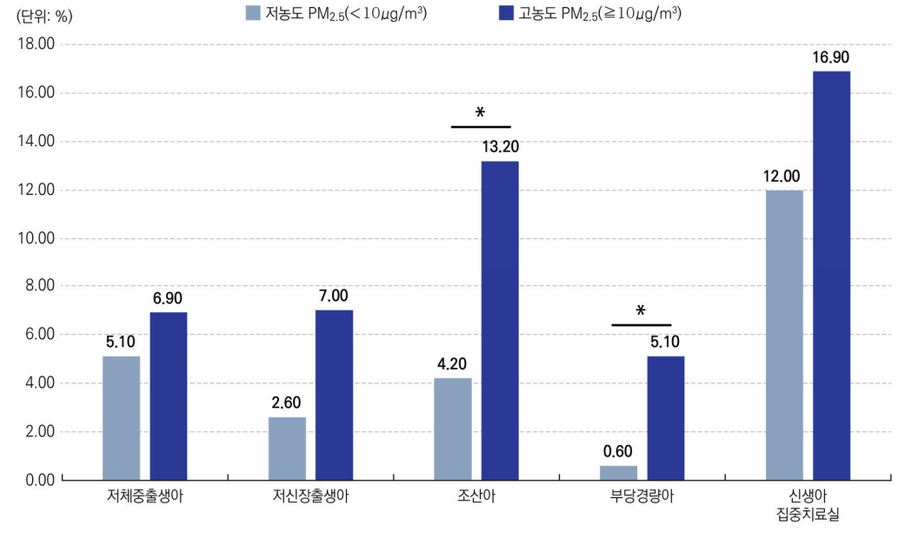
미세먼지 기인 질병대응연구사업을 통해 건강취약 및 기저질환자 대상으로 미세먼지 노출에 의한 건강영향연구를 지원하였으며 유의미한 성과를 도출하였다. 서울아산병원 송진우 교수 연구팀에서는 만성호흡기환자에서 미세먼지 등 대기오염으로 인한 질환 발생·악화 연구 및 중재를 위한 과학적 근거를 마련하기 위해 대한 결핵 및 호흡기학회에서 운영 중인 특발성폐섬유증 코호트와 주소지 기반 (초)미세먼지, 이산화질소, 오존 등의 대기오염 자료를 수집·분석하였다. 그 결과, 실외 대기오염 노출에 의한 NO_2 농도가 100ppb 증가하면 특발성폐질환자에서 질병 진행 위험이 10.5% 증가하였다. 이는, NO_2에 대한 개인의 노출 증가가 특발성폐질환자의 질병 진행 위험을 증가시킬 수 있음을 의미한다(HY Yoon et al., Respirology, 2023). 또한, 특발성폐질환자에서 실내 초미세먼지 노출에 따른 질병악화와 관련하여 1년간 추적한 결과, 노력성 폐활량 10% 감소, 폐확산능 15% 감소 등 질병진행 위험 증가와 유의한 연관성을 확인하였다. 향후 특발성폐질환자에서 분석한 건강영향연구를 기반으로 실내 미세먼지 노출 피해 최소화를 위한 중재방안 개발 및 중재연구를 수행할 예정으로, 이를 통하여 미세먼지 노출 피해 중재에 대한 가이드라인 마련과 관련한 과학적 근거 제시가 가능할 것으로 기대한다.

다. 미세먼지 노출로 인한 임산부 및 태아의 건강영향연구

미세먼지 노출에 의한 임신 중 고농도의 미세먼지 노출이 임산부와 태아에 미치는 건강영향연구를 이대 목동병원 김영주 교수 연구팀에서 수행하였다. 1,880명의 임산부(코호트Ⅰ, 이대목동병원 분만)와 도심지역, 산업지역, 산간지역에 위치한 국내 7개 대학병원에서 모집한 306명의 임산부(코호트Ⅱ)에서 임신 중 초미세먼지($PM_{2.5}$) 노출이 산모와 태아에 미치는 영향을 조사하였다. 코호트Ⅰ 연구에서는 초미세먼지 농도가 1$\mu g/m^3$ 높아질수록 저체중아 출생 위험이 1.06배 증가하였으며, 특히 남아의 경우 그 위험이 더 높게 나타났다(1.12배).

코호트Ⅱ 연구에서는 임신 중 초미세먼지 노출 농도에 따라 저농도군, 고농도군으로 구분하여 분석한 결과, 고농도군의 조산(4.2% 13.2%) 및 부당경량아(0.6% 5.1%)의 비율이 유의하게 증가하는 것을 확인하였다. 또한 코호트Ⅱ 연구에서, 산화스트레스 지표인 8-hydroxy-2-deoxyguanosine 농도를 분석한 결과, 초미세먼지 저농도 노출군에 비해 고농도군에서 1.2배 높게 확인되었다. 이를 통하여 임신 중 고농도의 초미세먼지 노출이 태아의 성장과 산화스트레스에 영향을 미친다는 것을 확인하였으며, 임신부의 미세먼지 노출 저감을 위한 중재 가이드라인 마련의 과학적 근거 제시가 가능할 것으로 기대한다.

그림 2-77 임신중 고농도 초미세먼지 노출이 임신 합병증에 미치는 영향



3. 향후 추진계획

미세먼지 질병대응 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·심뇌혈관질환 등 주요 만성질환의 발생·악화연구 및 국민 대표성을 갖는 건강영향 분석 및 연구용 자료 공개를 추진할 예정이다.

제2절 미세먼지 대응 질환예방중재연구

1. 개요

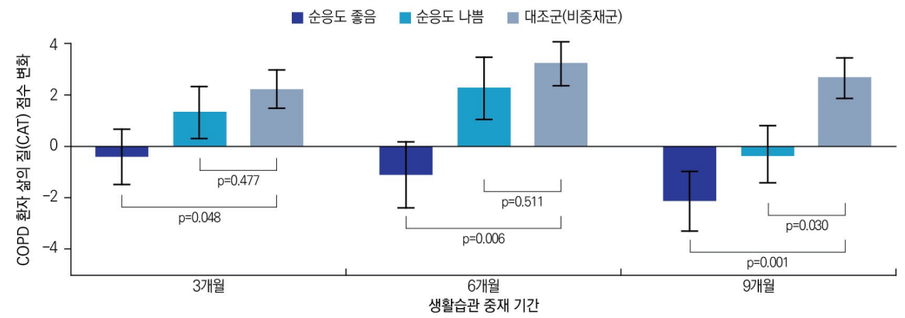
미세먼지 노출에 따른 인체 건강영향이 국내외 연구기관을 통해 꾸준히 보고되고 있으나 이를 기반으로 한 미세먼지 노출 중재방안 연구는 여전히 부족한 실정이며, 지속적인 미세먼지 노출 피해 저감 및 예방·중재기술개발연구의 필요성이 요구되고 있다. 국립보건연구원에서는 2019년 부터 미세먼지 연구사업을 통해 만성폐쇄성폐질환(Chronic obstructive pulmonary disease; COPD) 및 아토피피부염(Atopic Dermatitis) 환자 등 건강취약계층을 대상으로 미세먼지 노출 중재방안 제시를 위해 질환별 건강영향연구를 수행하였으며 이 결과를 바탕으로 미세먼지 기인 질병예방기술개발을 위한 미세먼지 노출 중재방안연구를 수행하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 만성폐쇄성폐질환자에서 미세먼지 대응 생활 수칙 중재 효과 검증

COPD 환자의 건강피해 최소화를 위한 미세먼지 노출 중재 효과 검증을 위해 서울아산병원 이세원 교수 연구팀은 만성폐쇄성폐질환자 패널을 구축하여 102명의 환자를 대상으로 9개월 동안 추적 관찰하였다. 초미세먼지 노출 감소를 위한 행동 중재가 호흡기질환자의 삶의 질 개선에 미치는 영향을 조사한 결과, 초미세먼지 노출을 줄이기 위한 5가지 행동 중재(실내 공기청정기 사용 및 필터 교체, 미세먼지 예보 확인, 가정에서 주기적인 창문 환기, 공기 오염도가 높을 때 실외 외출 자제, 흡입기 치료 준수)는 순응도가 낮거나 대조군에 속한 참가자 보다 순응도가 좋은 참가자에서 초미세먼지 노출 수준을 감소시킴을 확인하였다. 또한 COPD 환자의 삶의 질 평가 검사인 CAT(COPD Assessement Test)와 SG호흡기설문지(St George's Respiratory Questionnare) 점수가 유의미하게 감소됨으로써 환자의 삶의 질이 개선됨을 확인하였다. 행동중재 방법 중, 특히 정기적인 미세먼지 예보 확인은 CAT 점수 감소와 관련됨이 관찰되었다. 이러한 결과는(Environ Int, 2023) 미세먼지 노출에 영향을 주는 일부 생활 습관을 조정함으로써 개인의 초미세먼지 노출을 줄일 수 있을 뿐만 아니라, COPD 환자의 삶의 질이 개선되는 등 건강 위험을 완화하는 효과적인 전략이 될 수 있음을 시사한다.

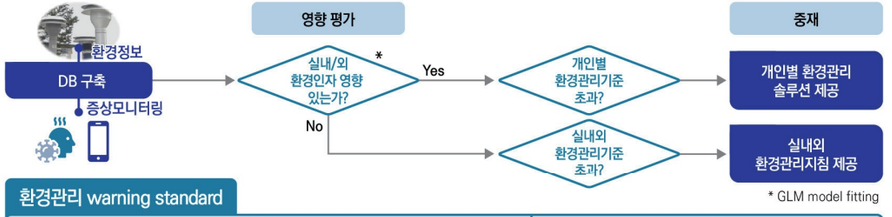
그림 2-78 중재 순응도에 따른 개인별 삶의 질 점수 변화



나. 미세먼지 노출에 따른 개인맞춤형 관리 중재 방안 제시

미세먼지 노출로 인한 건강취약계층인 아토피피부염 환자의 생애주기별 미세먼지 노출 영향평가를 위해 삼성서울병원 안강모 교수 연구팀에서는 아토피피부염 환자를 연령별(0~1세군, 2~5세군, 6~18세군, 19세 이상군)로 나누어 임상·역학정보를 수집하였다. 이를 통해 실내 단기 초미세먼지 노출이 10㎍/m^3 증가하면 아토피피부염 증상이 약 2.84% 증가되며, 실외 미세먼지의 영향은 2~5세에서만 유의미한 관련성이 있음을 확인하는 등 실내외 미세먼지 노출은 아토피피부염 증상을 유의하게 악화시킴을 확인하였다. 또한 환자의 중증도, 연령그룹에 따라 노출 영향에 차이에 따른 환자별 개인 맞춤형 증상관리 방안 마련을 위해 개인 환경관리 지침 제시를 위한 앱 활용 아토피피부염 증상 예측 모형을 개발하였으며, 23명의 앱 사용 환아를 대상으로 영향평가에 기반한 솔루션 카드를 제시하는 등 환자 개인 맞춤형 중재연구를 시도하고 있다.

그림 2-79 아토피피부염 개인 맞춤형 환경관리 지침 내용 결정 알고리즘



환경관리 warning standard

항목		기준
실내/외	온도	26 이상
	습도	40% 이하 또는 60% 이상
	PM2.5	35 초과
실외	O_3	60 초과

3. 향후 추진계획

「미세먼지 기인 질병대응연구(R&D)」 사업을 통해 미세먼지 노출 건강피해 저감을 위한 심혈관·호흡기질환자 대상 중재 방안 마련 및 시범 중재연구를 수행하였다. 2단계 미세먼지 연구사업 「미세먼지 대응 질환예방관리연구(R&D)(2024~2028)」에서는 지역사회 기반 미세먼지 대응 중재 방안을 마련하고 주요 질환별 환자진료 가이드라인을 개발하는 등 국민이 체감할 수 있고 의료 현장에 적용 가능한 미세먼지 대응 질병연구를 추진할 예정이다.

제4편 감염병 연구

제1장 국가 감염병 R&D 거버넌스 및 대내외 협력체계 구축

감염병연구기획총괄과

1. 개요

질병관리청 국립보건연구원은 신·변종 감염병에 대한 국가 차원의 대비 및 대응을 위해 감염병 전문 국가 연구기관으로 2020년 9월 국립감염병연구소를 설립하였다. 국립감염병연구소는 감염병 연구개발의 기초단계에서 임상단계까지 전주기 연구를 수행하고 지원하기 위해 국가 감염병 R&D를 총괄 기획하고 관리체계를 강화하고 있다.

2. 사업내용

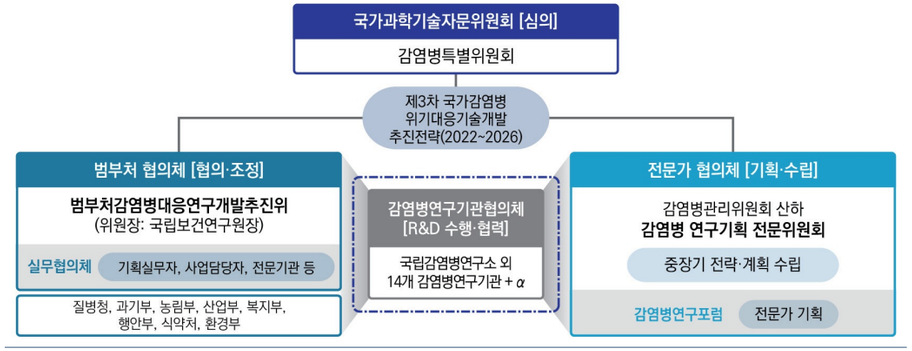
가. 국가 감염병 연구개발(R&D) 총괄 기획 및 관리

코로나19 이후 국가과학기술자문회의 산하에 “감염병특별위원회”(이하 ‘감염병특위’)를 설치(2021. 7.)하여 범정부 감염병 R&D 주요 계획 및 정책에 대한 연계 등 거버넌스를 강화하고 있다. 신·변종 감염병 위기 상황을 극복하고 국가 차원의 연구개발 역량 확보를 위해 ‘제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2022~2026)(이하 ‘제3차 추진전략’)’을 수립하여 국가과학기술자문회의 감염병특위 및 제18회 심의회에 보고·확정(2021. 10. 12.)하였다.

다음으로 감염병 연구기획과 관련된 사항을 심의하기 위하여 감염병관리위원회 산하에 민간 전문위원으로 구성된 법정위원회인 “감염병연구기획전문위원회”를 설치하였다. 감염병 각 분야별 R&D 이슈 및 수요 도출, 사업 기획 및 자문역할을 수행하고, 감염병연구포럼(2012~) 등과 연계하여 9대 중점분과로 운영 중이다.

마지막으로 최근 국립감염병연구소는 대한민국 감염병 극복지원 사업(故 이건희 유족 기부금 사업)을 통해 임상연구 수행 및 지원·인프라 확충을 추진 중에 있다. 국가차원의 감염병 임상연구 정책 수립, 연구수행 및 임상시험 지원을 위하여 감염병임상연구센터 설립을 추진해 나갈 예정이다.

그림 2-80 국가 감염병 R&D 거버넌스 강화를 위한 감염병특위 등 추진체계 마련



나. 우수 연구 성과 활용

국립감염병연구소는 감염병 연구개발의 컨트롤타워로서, 신변종 감염병 치료제 개발 및 평가 플랫폼 구축, 세균성 감염질환 치료제 및 핵심 면역 기술 개발, 감염병 대응 백신 개발과 관련된 연구를 수행하고 있다. 국립감염병연구소의 우수 연구 성과를 발굴하고 점검하여 성과 관리 방안을 마련하고, 주요 성과 홍보 및 국내·외 감염병 연구개발 동향 분석을 통하여 연구 추진방향 설정 및 현장 적용 활성화 방안을 마련하였다.

다. 대내외 협력체계 강화

신변종 감염병에 효과적으로 대비하고 글로벌 감염병 대응 역량 강화를 위해 국립감염병연구소 중심의 협력 기반을 구축하고 있다. 국가 책임기관을 중심으로 "감염병 연구기관 협의체"(2021. 11.~)를 구성하여 연구기관 간 성과 지향적 연구협력을 강화하고 있으며, 매년 연구기관 간 역할분담, 연계 및 활용방안 등을 논의하는 워크숍 등을 추진하고 있다. 이외에도 국외 연구기관 간 협력체계 구축을 통하여 국립감염병연구소의 국제공조 및 허브 역할 강화를 추진하고 있다.

3. 추진실적

가. 국가 감염병 연구개발(R&D) 총괄 기획 및 관리

국립감염병연구소 중심의 국가 감염병 R&D 거버넌스 및 이행력 강화를 위하여 제3차 추진전략(2022~2026)의 4대 추진전략과 13대 중점과제에 따라 2023년도 시행계획을 마련하였다. 2023년도 시행계획은 우선순위 분야별 중장기 로드맵 마련, 100/200일 이내 백신·치료제 신속 확보 전략 등을 내용으로 하여, 국가과학기술자문회의 감염병특위에 보고하였다(2023. 6.).

감염병 연구개발 전주기 지원을 위해 공백영역인 감염병 임상연구 체계 구축 및 산·학·연·관 협력을 통한 연구 활성화를 추진하고 있다. 국가 감염병 임상연구 체계 구축을 위해 관련 전문가 및 관계자 의견수렴 과정을 거쳐 감염병임상연구센터 설립 계획을 수립하였고, 감염병 임상 연구지원을 위한 중장기 기획안을 마련하였다(2023. 8.). 또한, 질병관리청-서울대학교-국립중앙의료원 간 업무협약을 체결(2023. 12. 22.)하여, 국립감염병연구소 감염병임상연구센터 건립과 국내 임상연구 기반 확충을 위한 긴밀한 협력관계를 구축하기로 하였다.

나. 우수연구 성과 활용

국립감염병연구소 출범 이후 연구 성과를 공유하고 추진방향을 점검하여 연구소 성과관리 방안 마련을 추진하였다. 2023년 국립감염병연구소 연구성과발표회(2023. 3.)를 개최하여 성과지향적 기본계획 이행을 위해 도전적, 임무중심 지표를 설정하였다. 또한, 감염병연구소 기본계획의 실효성 제고 및 국가 감염병 R&D 총괄 등 전주기적 R&D 혁신역량 확보를 위한 국립감염병연구소 R&D 성과관리 방향을 마련하였다(2023. 3.).

우수 연구 성과의 현장적용 강화를 위한 활동도 이어나가고 있다. 감염병 R&D 투자 효율성 강화 및 현장 적용 강화를 위해 한국과학기술정보연구원(KISTI)와 협의하여 실시간 R&D 현황판(R&D TAB)을 마련하였고(2023. 10.), 한국과학기술기획평가원(KISTEP) 감염병기술표준분류체계(안) 신설을 추진하였다(2023. 12.).

마지막으로 국립감염병연구소 성과 홍보 및 대내외 정보 교류를 위하여 국립감염병연구소 이슈리포트를 발간하였다. 연구소 우수성과 및 역할강화, 국가주도 임상지원체계 확립 및 만성 코로나19 증후군 추진현황 등을 주제로 2023년 6월과 2023월 10월 두 차례 이슈리포트를 제작하였다.

다. 대내외 협력체계 강화

감염병 관련 산·학·연·관 관계자들을 대상으로 '제10회 감염병연구포럼'(2023. 9. 6.)을 개최하여 신종감염병 대유행 대비대응 R&D 혁신 방안에 대하여 논의하였다. 또한, '감염병 연구기관 협의체'에 참여하는 10개 부처청 산하의 20개 감염병연구기관을 대상으로 참여기관별 협력강화를 위한 워크숍을 개최하였다.(2023. 2., 2023. 11.)

그림 2-81 국립감염병연구소 협력체계



제10회 감염병연구포럼



감염병 연구기관 협의체 워크숍

국내 기관 외에도 국외 연구기관과의 협력체계 구축을 위한 노력을 지속하고 있다. 제1회 감염병연구기관 국제심포지엄을 개최하여, 미국 국립알레르기·감염병연구소(NIAID), 덴마크 국립혈청연구소(SSI), 싱가포르 국립전염병센터(NCID)와 함께 신·변종 감염병 대응을 위한 국가 차원의 감염병 연구기관 연구협력 및 네트워크 강화 방안에 대하여 논의하였다(2023. 2.). 또한, 베트남 국립위생학연구소(NIHE), 필리핀 열대의학연구소(RITM)과 연구 업무협약을 체결하여(2023. 7.), 해외 연구거점 구축을 위한 공동연구를 추진하고 있다.

그림 2-82 국립감염병연구소 국제협력 추진 실적



제1회 감염병연구관 국제심포지엄



한NIID-필RITM MOU 체결



한NIID-베NIHE MOU 체결

4. 향후 추진계획

포스트 코로나를 효과적으로 대비하고 감염병 R&D 거버넌스 강화 및 이행력 강화를 위해 「제3차 감염병 R&D 추진전략」의 연도별 시행계획을 수립하여 임무중심 R&D 수요 대응 역량 강화를 위한 국가차원의 총괄 기획 및 지원을 이어나갈 예정이다. 또한, '대한민국 감염병 극복 지원' 사업을 추진하여, 감염병 임상연구 인프라 확충과 더불어 관련 기관과의 연구협력을 통해 감염병 백신·치료제 개발 및 상용화를 위한 국내 임상연구 기반을 강화하고 국가 임상연구 경쟁력을 향상해 가고자 한다.

감염병 R&D 투자효율성 제고를 위하여 R&D 현황판의 기능 개선을 추진할 예정이다. 질환별 진단·치료제·백신 파이프라인 구축 현황을 로드맵과 매칭, 분석하여 DB화하고, 이를 NTIS에 탑재해 활용 가능 체계 구축을 모색할 것이다. 또한, 국가과학기술표준분류체계 개정 수요 제출을 통해, R&D 투자 성과적용 모니터링 및 기술분야별 전략 수립에 활용하도록 하겠다.

감염병 연구개발 대내·외 협력을 통하여 거버넌스 강화 및 감염병 연구 국제공조에 기여하고자 한다. 감염병연구포럼, 감염병 연구기관 협의체 등을 통해 산·학·연·관 관계자 간 소통의 장을 마련하여 연구개발 활성화를 위한 발전방향을 논의해나가겠다. 또한, 국제컨퍼런스 공동 개최, 해외연구거점 구축 등 국제 공조 차원의 협력을 지속 추진하겠다.

제5편 신변종·급만성 바이러스 질환 제어기술 개발 및 연구역량 강화

제1장 신변종 바이러스 감염병 대응 연구 역량 강화

신종바이러스매개체연구과

1. 개요

2015년 메르스, 2019년 코로나19, 2023년 엠폭스 등 신변종 바이러스 발생 주기가 점점 짧아지는 추세이다. 기후변화와 인구이동 증가 등으로 신종감염병 팬데믹 도래 위험성이 더욱 증가하고 있는 상황이며 국내외 전문가들은 향후 10년 내 코로나19 수준의 팬데믹을 전망하고 있다. 여러 차례의 신종감염병에 의한 글로벌 위기 상황에서 치료제는 환자의 중증과 사망 예방 등 팬데믹을 근본적으로 해결하기 위한 핵심수단임을 알 수 있는 계기가 되었다. 따라서, 감염병 치료제 개발은 국민의 건강·생명과 직결되는 요소로 보건안보와 국민보건 증진 차원에서 국산 치료제 개발은 선택사항이 아닌 필수가 되고 있다. 이를 위해서는 치료제 개발 핵심기술 고도화 및 평가법 등 인프라 내실화를 통해 글로벌 수준의 역량을 확보하는 것이 중요하다.

질병관리청 국립감염병연구소는 이의 일환으로, 넥스트팬데믹 대비 우선순위 병원체 8종(SFTS, 코로나19, 메르스 등) 치료제 개발 및 신종감염병 발생 100~200일 내 치료제 개발 성공을 위한 팬데믹 대비 「대비-대응-평가·보완」 3단계의 실행전략을 마련하였고, 신속 치료제 개발 R&D 지원 및 인프라 확충을 핵심과제로 선정하여 계획 이행을 위한 다각적인 노력을 전개하고 있다. 또한, 코로나19 오미크론 변이주 지속 대응, 신종감염병 위협에 대응하기 위한 고효율 치료후보물질 발굴 및 치료 핵심기술 플랫폼 고도화 등 관련 연구개발을 지속적으로 수행하고 있으며, 감염병 치료제 개발을 위한 시험분석 고시 제정(안)을 마련하여 민간 지원을 위한 강화에 노력하고 있다.

2. 사업내용

코로나19 팬데믹 후 미 NIH, CEPI, 영국/G7 등 글로벌 선진국과 국제기구는 차기 팬데믹 감염병 대응을 위한 백신·치료제 신속 개발 및 공급체계 등 전략을 수립하고 추진하고 있다. 이에, 질병관리청은 관계부처 합동으로 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」을 수립하였으며 주요내용은 대유행 가능성이 높거나 치료제가 없는 바이러스 중심으로 우선순위 병원체 8종을 선정하여 다음 팬데믹 대비를 위한 치료제 선제개발을 추진목표로 해당 병원체에 대한 연구에 집중하고 있다.

지속적인 오미크론 변이에 대응하기 위해 광범위 효능을 가진 코로나19 치료항체 후보물질 발굴 및 임상활용 치료제 효능평가를 수행하였으며, 뿐만 아니라 코로나19, 메르스 등 코로나바이러스 대응을

위해 보존성이 높은 T세포-기반 펩타이드 방어면역물질 발굴 등 다각도로 감염제어기술 연구를 진행하고 있다. 또한, 「항바이러스제 약효평가 거점실험실 운영」 및 치료제 시험분석 고시 제정(안) 마련 등을 통해 국가 주도의 민간지원 체계 강화와 신변종 바이러스 연구활성화를 추진하였다.

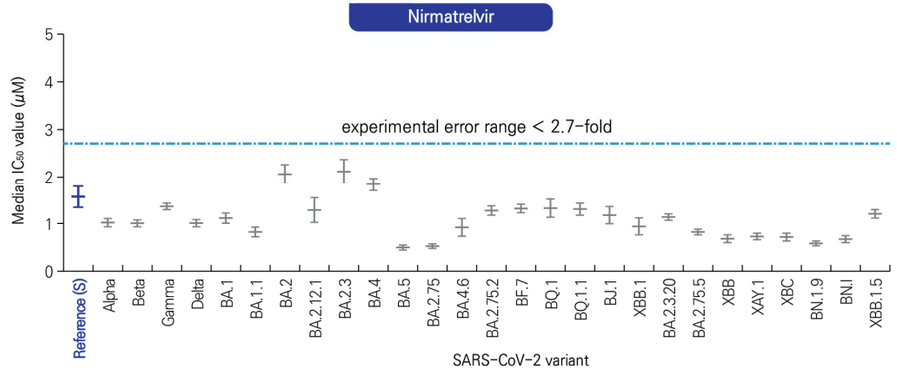
국내에서 확보가 어려운 고위험 바이러스의 치료제 개발을 위해, 해외 선도기관(미국, 유럽 등) 및 국내 미발생 바이러스 자원 보유기관(아프리카 등)과의 협력을 통해 해외 현지에서 바이러스 자원을 확보하고, 치료제 후보물질 발굴 및 효능평가 등을 위한 글로벌 공동사업을 추진하였다.

3. 추진실적

1) 코로나19 치료제 플랫폼 고도화 및 효능평가

오미크론 변이주의 지속적인 발생에 따라 현재 환자대상 사용 중인 치료제 3종(팍스로비드, 베클루리주, 라게브리오)에 대한 항바이러스 효능유지여부를 지속적으로 모니터링하고 있으며, 이를 통해 오미크론 최신 변이주 발생에 대한 적절한 방역정책을 수립하는데 근거로 사용되고 있다.

그림 2-83 오미크론 변이주에 대한 세포기반의 팍스로비드 치료제 효능평가



※ (참고문헌) Evaluation of antiviral drugs against newly emerged SARS-CoV-2 Omicron subvariants, Antiviral Res. (2023) 214: 105609.

또한, 변이 및 포스트팬데믹 신속 대응을 위한 광범위한 효능을 보이는 항체치료제 등 치료제 개발 고도화 및 평가플랫폼 개발이 필요하였다. 이에 상용화 항체치료제 유전자를 합성·제작하여 중화능평가를 위한 표준물질로 확보하였으며, 주요 변이바이러스를 선정하여 슈도바이러스를 생산하여 중화능평가플랫폼 구축을 위한 기반을 마련하였다. 지속적인 항체후보물질 개발을 위해 phage display를 이용하여 델타 변이에 특이적인 후보항체를 발굴하였다. 또한 기 발굴된 IgG 항체를 IgA형으로 변경시 중화능이 향상됨에 따라 흡입형 항체 제형 플랫폼 개발가능성을 확인하였다. 향후 연구를 통해 슈도바이러스를 이용한 중화능 평가플랫폼 및 효능평가를 통한 광범위 항체치료제 발굴 등 신규변이에 신속 대응할수 있는 플랫폼 기반을 확립하고자 한다.

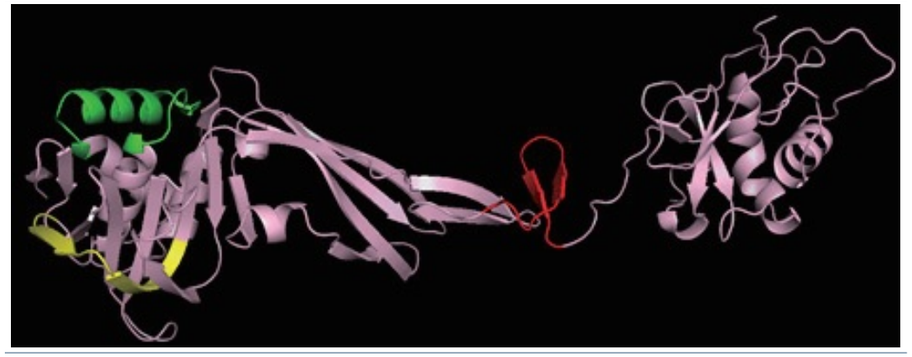
2) 라싸 등 고위험 바이러스 대응기술 플랫폼 확대

엠폭스와 같이 아프리카 풍토 감염병의 국내 유입 및 지역전파 등 해외 발생 감염병 대응 연구 필요성은 높아지는 반면, 현재 유효한 백신 및 치료제가 없어, 국내 유입 고위험 바이러스 대응을 위한 연구자원 제작 및 치료후보물질 라이브러리를 구축하고자 하였다. 라싸 바이러스 계통간 높은 유전변이율을 고려하여 각 유전형별 면역유도능이 있는 유전항원, 슈도바이러스 등 연구자원 확보와 세포기반 항바이러스물질 평가 플랫폼을 구축하고 있다. 특이 항원에 대한 Phage-display 또는 면역기반 항체 라이브러리를 확보하고, 슈도바이러스 및 표준항체 등을 이용한 중화항체 평가법을 구축하고 있다. 본 연구에서 제작된 연구자원 및 평가 기술 등은 향후 국내 고위험병원체 실험실 진단법 고도화 및 BL2 시설에서의 세포기반 치료물질 발굴 및 확보 등 대응기술 개발 연구에 활용될 수 있을 것이다.

3) 메르스 방어면역 후보물질의 다중입자 제작 및 특성분석

중동호흡기증후군 코로나바이러스(MERS-CoV, 메르스바이러스)의 방어면역 후보물질을 이용한 면역반응 및 방어 효능평가를 위해, 면역원성을 갖는 메르스바이러스 펩타이드 중 마우스 모델에서의 방어면역을 보이는 펩타이드 서열들을 선별하였다. 또한 in silico 분석을 통해 T세포 면역원성을 보일 것으로 예측되는 펩타이드 후보군을 선별하고, 주요 메르스 항원 도메인 구조 예측을 바탕으로 구조의 변형이 크지 않을 것으로 보이는 면역원성 펩타이드도 선별하였다. 면역원성 강화를 위해 펩타이드의 다중체 제작을 다각적으로 시도하여, Ferritin 및 Biotin-Streptavidin을 이용한 펩타이드 다중체 제작기술을 확보하였다. 이를 바탕으로, hDDP4 발현 형질전환 마우스에서 다중체 기반의 방어면역 및 예방능을 평가하고자 한다.

그림 2-84 알파폴드, 클라우드폴드 등 단백질 구조 예측을 통한 메르스 항원 도메인 Nsp3 일부 모습

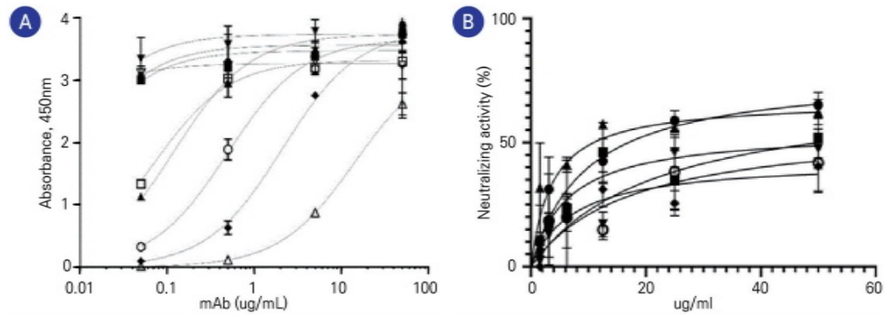


※ 색: T세포 면역원성 보인 펩타이드 세 부분

4) 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 바이러스 감염제어를 위한 자원 확보 및 분석

2013년 국내 첫 보고 후 높은 치명율(누적 18%)을 보이는 국내 미해결 감염병으로 현재 상용화 백신 및 치료제가 없어, 이에 대한 대응기술의 개발 시급성이 증대되고 있다. SFTS 바이러스 감염에 대한 항체 기반 치료기술을 확보하고자, 국내 SFTS 확진자의 혈액자원을 확보하여 PBMC로부터 중화항체 특이 B세포를 선별하기 위해 다양한 flow cytometry 분리법을 시도하였다. 그 결과, 바이러스와 세포 간 융합을 담당하는 SFTS 바이러스 Gc 특이적인 항체 후보물질을 발굴하였고, 그 중 SFTS 바이러스 감염에 대한 중화능을 가진 항체후보군이 있음을 확인하였다[그림 2-85]. 향후, 세포 수용체에 결합하는 SFTS 바이러스 Gn 당단백질을 중화할 수 있는 항체 발굴을 위해 미NIAID와의 공동연구 및 새로운 Gn 항원 프로브를 이용한 flow cytometry 분리법을 진행하고자 한다.

그림 2-85 SFTS 바이러스 Gc 항체의 Gc 항원에 대한 결합력(A) 및 중화능(B)



5) 신변종 바이러스 감염병 대응을 위한 글로벌 연구협력 체계 강화

메르스, 코로나19, 엠폭스 등 해외 감염병의 국내 유입 및 유행 경험을 통해 신변종 바이러스의 국경 없는 공중보건학적 위협을 체험하게 되었다. 이에 본 부서에서는 국내 미해결 및 해외 발생 감염병 유입 대비 출혈열 바이러스 및 매개체 전파 바이러스 감염병의 국제 네트워크 기반 연구거점센터 구축, 국외 협력기관을 통한 국내 미발생 감염병 검체 등 자원 확보 및 치료제 개발 플랫폼 확보 등 관련 국제협력(아프리카, 미국, 유럽 등) 공동 연구사업을 진행하고 있다. 아프리카 등 발생국가와의 공동연구를 통해 열성 의심 검체 등 연구자원 확보 및 진단제 현장 평가 등을 통해 대응연구 기반을 확립하고자 하며, 독일 등 선진연구기관과는 고위험 바이러스 나노바디 항체 개발 등 치료플랫폼 확대를 추진하고 있다. 또한 국내 발생 미해결 감염병인 SFTS 바이러스 항체치료제 개발을 위해 미 NIAID 연구팀(PREMISE)와의 공동연구를 통해, 당단백 기반 특이 항원 프로브 디자인 및 구조 안정화, 발현력 증진 등 공동연구를 통해 고효능 항체후보물질을 발굴하여 국내 신변종 바이러스 감염병 제어기술 확보하고자 한다.

6) 신변종 바이러스 치료제 개발 활성화를 위한 지원체계 확대

신변종 바이러스 유행에 대한 신속한 대응체계 구축의 일환으로 2021년부터 항바이러스 약효평가 거점실험실의 지속적 운영으로 신변종 감염병에 대한 치료후보물질 상시 확보, 세포 및 동물모델 등 평가기술 표준화 및 플랫폼을 확대하고 있다. 또한 국가주도 민간 치료제 개발 활성화를 위해 「감염병 치료제 시험·분석 및 효능평가」 고시를 제정하여 생물안전 3등급 시설에서의 효능평가 등을 지원하고자 한다. 이를 통해 신변종 바이러스 감염병에 대한 민관 상시 협력연계 및 네트워크를 구축하고 지원체계를 확대하여 신종감염병 유행에 선제적으로 대응하고자 한다.

4. 향후 추진계획

넥스트판데믹 발생 대응 우선순위 치료제 개발 계획 및 실행방안 수립, 민관 협력소통 강화, 치료제 개발 추진전략 로드맵 수립을 최우선으로 추진할 계획이다.

치료제 효능지속 평가 및 분석결과를 지속적으로 제공하고 그동안 코로나19 대응을 통해 구축된 인프라 및 기술을 활용하여 신변종 바이러스 치료제 발굴을 강화하고자 한다. 이를 위해 광범위 효능을 갖는 항체치료제 개발, 오믹스분석 등을 통한 치료 및 제어 후보 물질 발굴, 항바이러스제 효능평가 및 기전연구 등을 중점적으로 수행할 예정이다. 또한 AI, 나노바디 등 첨단기술을 활용한 바이러스 감염병 제어기술 개발의 고도화를 위해 항체치료제 발굴 및 생산 플랫폼 구축 등 실용화 진입을 추진하고, 표적단백질 구조 기반의 항체 선별 및 병용 치료 요법 개발, 면역 및 방어능 유지 유효성 평가, 항체 치료후보물질 비임상 시료 생산 공정개발 및 동물모델 등을 이용한 비임상 평가, 라싸 출혈열 등 신변종 바이러스 유입에 대비한 치료물질 발굴 및 평가플랫폼 구축 등에 연구 역량을 집중할 예정이다.

감염병 치료제 시험분석 및 효능평가 등의 지원을 통해 민간의 치료제 개발을 촉진하고자 하며, 이를 위해 생물안전 3등급 시설에서의 시험분석 제공 관련 고시 제정 및 안내서 배포를 계획하고, 구체적인 수행 방안(치료제 후보 물질의 시험·분석 의뢰 절차, 시험·분석 항목별 지원 사항, 수수료 등)을 마련하고 있다.

신종바이러스매개체연구과는 치료제 개발 실무의 중추적 역할을 수행하기 위해 민간과의 협력을 강화하고, 신종감염병 팬데믹 대비 우선순위 병원체 치료제 신속개발을 위한 세부적인 이행 방안 마련을 통해 넥스트 팬데믹에 철저히 대비하고자 한다.

제2장 급성감염 바이러스 질환 대응 연구 역량 강화

급성바이러스연구과

제1절 호흡기 바이러스 질환 대응연구

1. 개요

매년 겨울철마다 인플루엔자와 코로나19바이러스의 동시 유행에 대한 우려가 커지는 상황이므로, 이를 위한 동시 방어용 다중면역백신 등 제어·기술 개발이 필요하다. 또한 매년 반복되는 겨울철 영유아 집단감염 및 소아 폐렴의 원인이 되는 호흡기융합바이러스(RSV)는 최근 백신 및 항체치료제가 해외에서 승인되었으나 적용대상에 제한점이 있다. 이에 신·변종 호흡기바이러스(인플루엔자, RSV 등) 감염질환 대응을 위한 지속적인 기초연구와 백신 및 치료제 국산화를 위한 지속적인 연구·개발이 필요하다.

2. 사업내용

신·변종 인플루엔자 바이러스 대응 기술확보를 위해 병원성 인자 규명 등을 위한 기초 연구, 이종의 호흡기바이러스 동시 방어용 다중면역백신 개발 연구를 수행 중이며, 이와 더불어 바이러스 특이 인간항체 생산 등 자체적으로 확립한 기술을 활용하여 RSV 치료용 항체 개발 연구를 수행하고 있다.

3. 추진실적

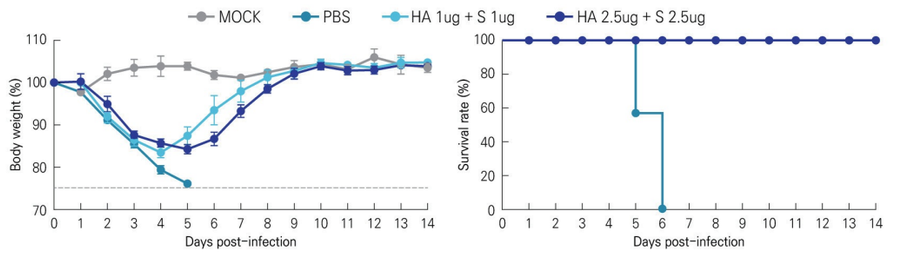
가. 이종 이상의 급성호흡기바이러스 동시 방어용 다중면역항원 플랫폼 개발 연구

인플루엔자와 SARS-CoV-2 바이러스의 동시 감염 가능성을 낮추고 백신 접종 횟수를 줄이기 위한 효과적인 다중면역백신의 개발이 필요하다. 이에 본 연구에서는 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(Reverse-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. 특성 및 면역원성 평가 연구 결과, 세포에서의 항원 단백질 발현, 백신 생산용 세포주/유정란에서의 성장, 약독화 특성 등을 확인하였으며, 인플루엔자와 코로나19에 대한 면역원성이 유도됨을 확인하였다.

박테리아 유사 구조체 기반 백신후보주는 식물 담배(*Nicoriana benthamiana*)로부터 이종의 바이러스의 고유 구조 단백질(Trimer 형태의 SARS-CoV-2 S 단백질과 인플루엔자 바이러스 HA 단백질)을 생산하여 비활성화된 박테리아(*Lactococcus*)에 결합한 것으로, 사람 ACE2가 발현되는 형질전환마우스 모델에서 두 병원체 모두에 대한 보호능을 확인하였다[그림 2-86].

그림 2-86 박테리아 유사 구조체 기반 백신후보주 동시감염 방어능 평가

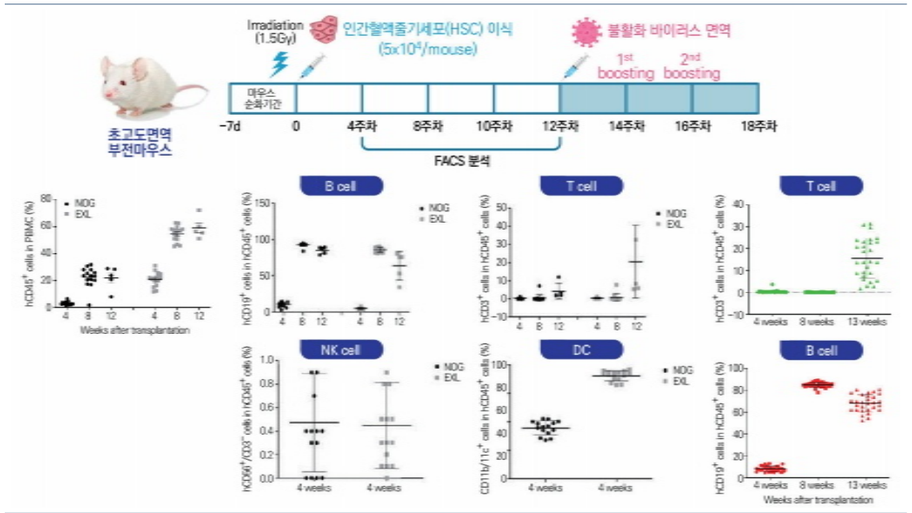


나. 인간화면역마우스 모델을 이용한 호흡기세포융합바이러스감염증 항체치료제 개발 연구

영유아에서 급성호흡기감염증을 유발하는 RSV는 환자의 임상 시료를 사용하는데 제한이 큰 상황에서 인간화면역마우스를 이용한 중화항체 선별 플랫폼 개발과 같이 빠르게 대응할 수 있는 치료 항체 개발 시스템을 확립하는 것이 중요하다. 본 연구는 면역결핍마우스에 인간조혈줄기세포(HSC)를 이식한 인간화면역 마우스를 제작하고, 바이러스 특이 면역항원(재조합 단백질, 불활화 바이러스 등) 최적 면역조건을 확립하여 치료용 인간항체를 만들고자 하였다. 인간줄기세포가 주입된 면역결핍마우스는 인간 면역세포로 분화, 성숙하는 기간을 늘려 골수성세포(myeloid cells) 와 림프성 세포(lymphoid cells) 증식을 충분히 유도한 다음 불활화된 RSV로 면역화를 수행하였다. 면역화된 마우스의 비장조직 및 혈액으로 부터 바이러스 특이 단일 B 세포를 유세포분석기를 이용하여 선별하고, 면역효소측정법(ELISA)을 수행하여 인간 항체 생성 유무를 판단하였다. 인간화면역마우스는 인간줄기세포 이식 후 약 12주까지 안정화 기간을 거쳐 마우스 내 B세포, T세포, 수지상세포 등 인간 면역세포 생성이 유의하게 증가되는 것을 확인하였다. 확인된 RSV 면역화 조건은 불활화 바이러스로 1회 면역 후 2번의 부스트 접종 하는 것으로 실험 조건을 최적화 하였다. 면역화된 마우스 혈액으로부터 항체검사를 수행한 결과 RSV 특이 인간 IgM과 IgG가 모두 형성된 것을 확인하였다. 본 연구는 인간 T세포 수가 일정양 이상 유지되어야 항원에 대한 초기 항원제시를 통한 항체 유도 및 항체 분화가 원활하게 이루어져, 궁극적으로 인간 항체(IgG) 형성이 잘 되는 것을 확인하였다.

이와 같은 결과는 인간화면역마우스 모델을 활용한 인간항체 개발의 가능성을 제시하였고, 호흡기 바이러스뿐만 아니라 다른 종류의 바이러스 및 병원체에도 적용하여 새로운 치료용 항체 개발 모델로 활용 할 수 있을 것으로 판단된다[그림 2-87].

그림 2-87 인간화마우스에서 인간면역세포 생성 확인



4. 향후 추진계획

신·변종 인플루엔자 및 급성호흡기바이러스 발생에 대비하여, 다양한 플랫폼을 활용한 백신 개발 연구를 지속하고자 한다. 또한 매년 겨울철 계절 인플루엔자와 동시에 발생하는 RSV의 치료제 및 백신의 효능을 개선 및 국산화를 위하여, 확립된 인간화마우스 항체 생산 기술을 활용하여 인간 유래 치료항체 개발 연구를 지속적으로 수행하고자 한다.

제2절 매개체 전파 바이러스 질환 대응연구

1. 개요

세계적으로 기후변화 및 해외 교류 등의 증가로 매개체 서식지가 확대되고 매개체 전파 감염병 발병률이 지속적으로 증가하고 있어 국내로의 유입 및 자체 발생에 대한 위협이 커지고 있는 상황이다. 국내외 다양한 연구기관들과 국제적 수준의 협력을 통해 치료제 등 제어물질 개발을 위한 연구를 하고 있지만 현재까지 SFTS, 뎅기열 등 매개체 전파 감염병에 대한 효과적인 치료·예방 제어 기술이 없는 상황이다. 이에 매개체 전파 바이러스 감염병 치료제·백신 개발 연구를 통한 대응 기술 확보가 요구되고 있다.

2. 사업내용

SFTSV 및 뎅기 바이러스 등 진드기 및 모기매개 전파 바이러스에 대한 항바이러스제 및 면역항원 후보물질 등 실용화 목적 개발을 위한 연구를 수행하고 있으며, 항체치료제 및 역상유전자 시스템 등 제어기술 플랫폼 기반 연구도 수행하고 있다. 또한 국내 환자발생이 확인된 일본뇌염바이러스 유전형 5형에 대하여 비임상 활용을 위한 면역항원 후보물질 개발 및 효능평가 연구도 진행 중이다.

3. 추진실적

가. 역상유전자 시스템 기반 SFTS 재조합바이러스 제작 및 특성 분석

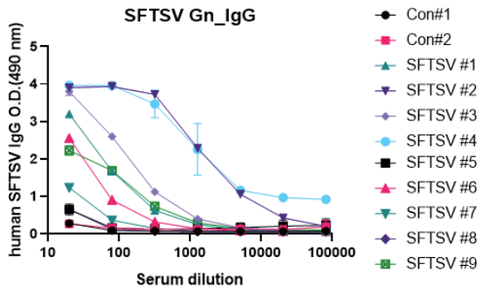
본 연구에서는 선행연구를 통해 확립된 역상유전자 시스템(reverse genetics system)을 활용하여 병원성 인자 규명 및 약독화 재조합바이러스주를 발굴하는 것을 주요 목표로 선행연구에서 확인된 SFTS 바이러스의 S 또는 M 분절 내 병원성 및 치사율 연관 유전자 변이를 활용하여 병원성 약독화와 연관될 가능성이 있는 변이 부위(M_S37D, M_P341R, M_M491I, M_G525R, S_P102A, S_K211R, S_V223I, S_NSs△2-282)를 선정하였다. 기 확립된 SFTS 국내분리주 기반의 역상유전자 시스템을 이용하여 선정된 유전자 변이가 포함된 재조합바이러스 8종을 제작하였다. 제작된 유전자 변이 재조합바이러스는 qRT-PCR, focus forming assay를 통해 감염성을 확인하였으며, 유전자 서열분석을 통해 재조합바이러스내 선정된 유전자 변이가 포함됨을 검증하였다. 확보된 8종의 유전자 변이 재조합바이러스는 Huh-7 등 감수성 세포에서 야생형(wild-type) 바이러스와 비교하여 각각의 재조합바이러스의 성장 특성, 단백질(NP, NSs) 발현 양상 등을 비교 분석 중이며, 추후에는 감수성 동물모델을 이용한 병원성 분석을 수행할 예정이다.

나. 인간화면역마우스 모델을 이용한 중증열성혈소판감소증후군 항체치료제 개발 연구

앞에서 기술한 동일한 방법으로 면역결핍마우스에 인간조혈줄기세포(HSC)를 이식한 인간화면역마우스를 제작하고, 불활화 SFTSV로 면역화한 인간화면역마우스 비장세포로부터 SFTSV Gn, Gc 항원 특이적으로 결합하는 단일 B세포를 유세포분석기로 선별하였다. 분리된 SFTSV 특이 단일 B세포들은 PCR 수행 결과, 항체 중쇄(heavy chain) 135개, 경쇄(light chain, Kappa) 43개, 경쇄(light chain, Lambda) 47개의 유전자가 확보되었고, 중쇄와 경쇄가 쌍을 이루는 샘플은 Kappa chain pair 39개, Lambda chain pair 43개가 확인되어 총 81개 쌍의 항체 유전자가 확보되었다. 확보한 81쌍의 항체 유전자들은 서열 확인결과 인간항체 유전자 가능성과 상보성 결정영역의 다변성을 확인하였다. SFTSV 특이 인간 항체의 heavy chain과 light chain variable region이 삽입된 벡터를 EXPI293 세포에 형질주입하여 SFTSV 항원 특이 항체를 발현하였고 항체의 heavy chain Fc 부분과 결합하는 Protein G bead를 이용하여 발현된 항체만을 정제하였다. 발현 및 정제까지 완료한 SFTSV 특이 인간 항체는

ELISA와 FRNT를 수행하여 특이도 및 중화능 분석을 수행하여 치료용 항체 후보물질을 확보할 예정이다[그림 2-88].

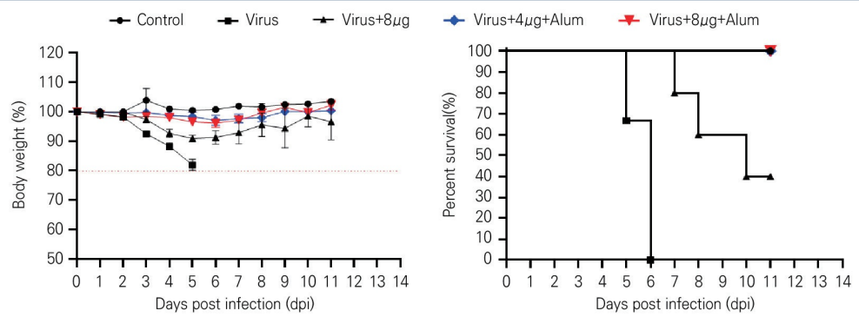
그림 2-88 인간화마우스 혈청 내 인간 항체 생성 분석



다. 일본뇌염바이러스 유전형 5형 면역항원 개발 및 비임상 연구

국내에서 2010년 이후 일본뇌염바이러스의 유행주가 유전형 1형에서 5형의 치환이 우려되고 있으며, 유전형 5형 감염환자가 확인됨에 따라 유행 유전형 치환에 대비하기 위한 대응방안 확보를 위해 환자로부터 분리한 일본뇌염바이러스를 이용하여 면역원성 및 병리학적 특성분석 등의 선행연구를 통해 기초 연구자료를 확보하였고, 이러한 결과들을 바탕으로 세포배양 백신 적용을 위한 면역항원 후보주(K15P38-KNIH)를 개발하였다. 면역원성은 유지하되 증식율이 개선된 면역항원 후보주를 활용하여 세포배양 백신 개발에 활용되는 vero세포 적응 불활화 항원을 제작하였고, 감염동물모델을 통해 항원특성을 분석하고, 바이러스에 대한 중화항체 생성 및 바이러스 감염에 대한 방어능 유도 등 면역학적 분석을 통해 바이러스 감염 예방 효능을 확인하였다[그림 2-89]. 이러한 결과를 토대로 지식재산권 확보를 위한 해외출원을 진행하였으며, 면역항원 후보주를 이용하여 비임상 단계 진입 및 실용화를 위한 연구를 지속 추진할 예정이다.

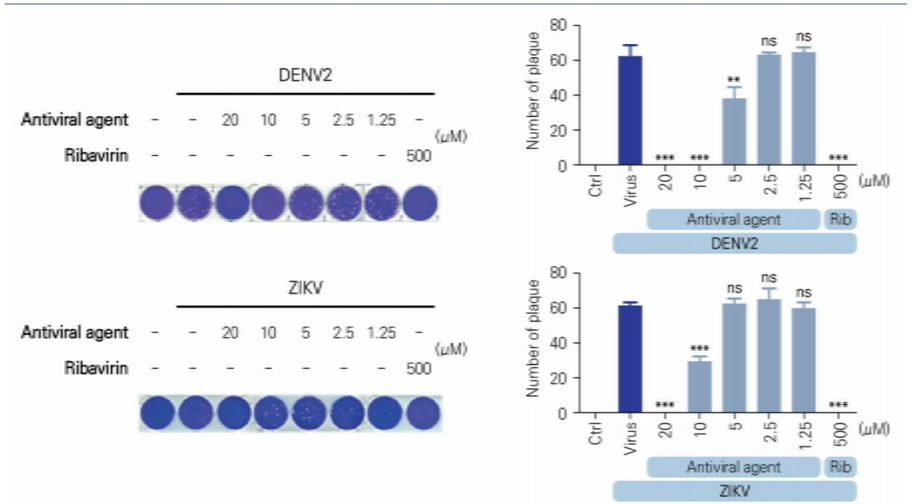
그림 2-89 동물모델 기반 일본뇌염바이러스 방어능 유도 확인



라. 뎅기 바이러스 등 모기매개 바이러스 범용 치료물질 탐색

뎅기 등 모기매개 전파 바이러스 감염병 발생 대응을 위한 효과적인 치료제 개발을 목표로 FDA 승인 약물 및 화합물 라이브러리 탐색을 통해 뎅기 및 지카바이러스에 대한 항바이러스 효능 물질을 선별하였고, 초기 스크리닝을 통해 선별된 물질을 가지고 세포 및 동물 모델을 이용한 효능평가를 통해 뎅기 및 지카바이러스 증식억제 및 치료 효능을 가지는 화합물을 확인하였다. 바이러스 구조 기반 신규 저분자 화합물을 합성 및 평가하여 바이러스 증식 억제 활성 화합물을 추가 확보하여 치료 효능을 평가중에 있으며, 항바이러스 효능 물질의 약효개선을 위한 유사 구조 탐색 및 세포·동물 모델을 이용한 항바이러스 효능평가를 통해 뎅기 및 지카바이러스에 대한 범용 항바이러스 효능을 갖는 물질을 추가 확인하였다[그림 2-90]. 이러한 뎅기 바이러스에 대한 항바이러스 효능을 보이는 치료 후보물질은 바이러스 증식억제 기전 분석 및 추가적인 치료 효능 평가 등 비임상 단계 진입을 위한 연구를 지속적으로 수행할 예정이다.

그림 2-90 플라비바이러스 범용 항바이러스 효능 확인



4. 향후 추진계획

SFTS 등 매개체 전파 바이러스 질환에 대한 감염제어기술 확보를 위해 면역항원 개발 및 효능평가를 통한 후보물질을 발굴 등을 지속적으로 수행하고자 한다. 또한 바이러스 특이 인간항체 확보연구를 꾸준히 진행하여 신·변종 바이러스에 빠르게 대응할 수 있는 항체치료제 개발 연구를 지속 할 예정이다.

제3장 만성바이러스 치료기술 개발

만성바이러스연구과

제1절 에이즈(HIV/AIDS) 신치료제 기술 개발

1. 개요

인간면역결핍바이러스(이하 HIV)는 한번 인체에 감염되면 소멸되지 않고 평생 감염상태가 지속되면서 에이즈(AIDS)를 발병시킨다. 현재 개발되어 사용 중인 치료제는 바이러스의 복제 및 증식을 효과적으로 저해하나, 이를 완전히 제거할 수는 없어 평생 치료해야 하는 단점이 있다. 이러한 장기간 치료는 약제 내성 바이러스 발생 및 약물 부작용 등의 문제점을 야기시키기 때문에 새로운 치료표적의 발굴 및 신치료제의 개발은 지속적으로 필요하다.

2. 사업내용

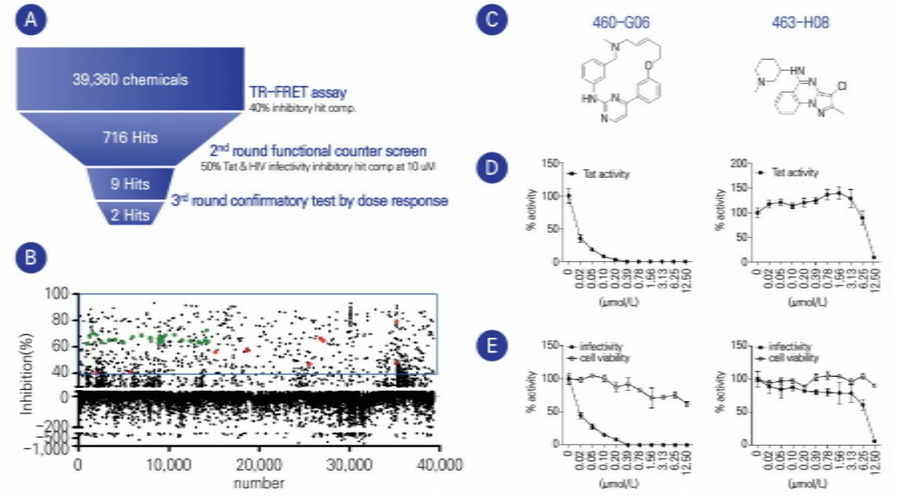
HIV의 전사단계 및 잠복감염세포 등을 표적하는 치료물질을 발굴하고, 효능 평가 연구를 수행하고 있다.

3. 추진실적

가. HIV-1 전사인자 Tat-TAR RNA 복합체 저해 치료후보물질 발굴

본 연구진이 개발한 Tat-TAR RNA 복합체 저해물질 스크리닝 시스템에 39,360개 화합물로 구성된 라이브러리를 적용하여 Tat-TAR RNA 복합체 저해제를 발굴하고자 하였다. 이들 각 화합물 200μM를 첨가한 후 저해효과를 40% 이상 나타내는 총 716개의 화합물을 1차 선별하였다. 이후 세포 기반의 효능평가 시스템을 활용해 화합물 농도 10μM에서 Tat-유도 바이러스 전사활성과 HIV-1 감염활성을 동시에 50% 이상 억제하는 9개 화합물을 2차 선별하였다. 이후 이들 9종에 대한 3차 농도의존적 테스트를 통해 최종적으로 두 가지 화합물 460-G06 및 463-H08를 선별하였으며, 특히 460-G06는 HIV-1 감염활성에 대한 IC_{50}가 0.013μM 였으며, CC_{50}(50% 세포 사멸 농도)는 4.94μM로, 선택성 지수(selective index, SI) 380의 매우 양호한 약물성을 보였다. 아울러, 이들 화합물이 HIV-1의 TAR RNA에 직접 결합하여 Tat-TAR RNA 복합체 형성을 저해함으로써, 항바이러스 효능이 발휘됨을 규명하였다. 결론적으로 본 연구에서는 HIV-1 Tat-TAR RNA 복합체 저해물질 발굴 시스템을 통해 발굴된 화합물들이 바이러스 전사인자 활성을 저해하는 새로운 HIV-1 치료제의 화학적 기반체(scaffold)로 이용될 수 있음을 제시하였다[그림 2-91].

그림 2-91 HIV-1 전사인자 Tat-TAR RNA 복합체 저해물질 발굴

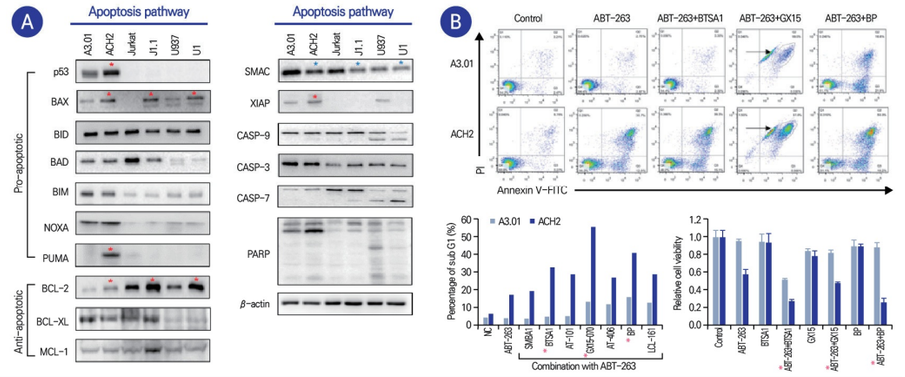


(A) HIV-1 전사인자 Tat-TAR RNA 복합체 저해물질 스크리닝 과정
(B) 40% 이상 억제효과를 보이는 1차 선별물질 716종(파란색 박스) 및 2차 선별물질 9종(빨간색 점)
(C) 최종 선별된 화합물 2종
(D) 2종 화합물의 농도의존적 Tat 활성 저해효과
(E) HIV-1 감염활성 저해효과 및 세포독성

나. HIV-1 잠복감염세포 표적 치료기술 개발

HIV-1 잠복감염세포는 에이즈 완치의 최대 걸림돌이다. 이를 해결하기 위해 기존 항암제를 통한 암세포만을 선택적으로 세포사멸(Apoptosis)를 유도하는 방법인 “selective killing” 전략을 적용하고자 하였다. 먼저 HIV-1 감염 후 발생하는 세포사멸 경로를 제어하여 HIV-1 잠복감염 세포만 선택적으로 사멸시킬 수 있는 치료 표적인자를 발굴하기 위해 HIV-1 비감염세포(A3.01)와 잠복감염세포(ACH2)에서 세포사멸과 관련한 인자들의 발현 변화를 분석하였다. 그 결과 잠복감염세포에서만 특이적으로 발현 조절되고 있는 치료 표적인자 4종(BAX, BCL-2, SMAC, XIAP)을 발굴하였고, 이들을 제어하는 약물들을 선별하였다[그림 2-92-A]. 이러한 약물들 중 BCL-2 억제제인 나비토클랙스(Navitoclax, ABT-263)가 HIV-1 잠복감염 세포(ACH2)의 사멸을 선택적으로 촉진시켰으며, 이는 다른 계열의 BCL-2 억제제인 오바토클랙스(Obatoclax, GX15-070)와 병용 처리 시 더욱 높은 세포사멸 치료효과를 보였다[그림 2-92-B]. 또한 나비토클랙스는 BAX 활성 촉진제(BTSA1)와 병용 처리 시에도 HIV-1 잠복감염세포의 선택적 세포사멸 치료효과를 높혔다. 이러한 결과들은 HIV-1 잠복감염세포의 세포사멸을 유도시켜 치료할 수 있는 새로운 치료기술을 제시한다.

그림 2-92 HIV-1 잠복감염세포에서 표적인자 발굴 및 치료 효능 평가



4. 향후 추진계획

유엔(UN)과 우리나라의 2030년도 에이즈 퇴치 목표 달성을 위해, HIV 핵심 치료기술 개발연구를 강화하고자 한다. 특히 HIV 표적 치료 후보물질의 발굴 및 약효개선 등을 위해 AI(인공지능) 등 융복합 첨단기술을 도입하여 HIV 치료제 개발연구를 주도하고자 한다.

제2절 간염 바이러스 재활성화 및 중증화 제어기술 개발

1. 개요

B형간염 바이러스(이하 HBV)에 감염되면 영·유아의 경우 90%, 성인의 경우 약 10% 정도에서 HBV 지속감염으로 인해 만성 B형간염, 간경변증, 간세포암 등으로 발전한다. 현재 만성 B형간염 환자에게 투여되는 치료제는 핵산유사체 계열 역전사효소 저해제이나, 장기간 약제사용으로 높은 약제 내성변이가 발생하고, 특히 만성감염의 원인인 HBV cccDNA를 저해하지 못해 근본적인 치료가 불가능하다. 따라서 바이러스 재활성 및 증증화로의 발전을 억제하기 위해서는 HBV 생활사 중 다양한 부위를 표적으로 하는 새로운 치료제 개발이 요구된다.

2. 사업내용

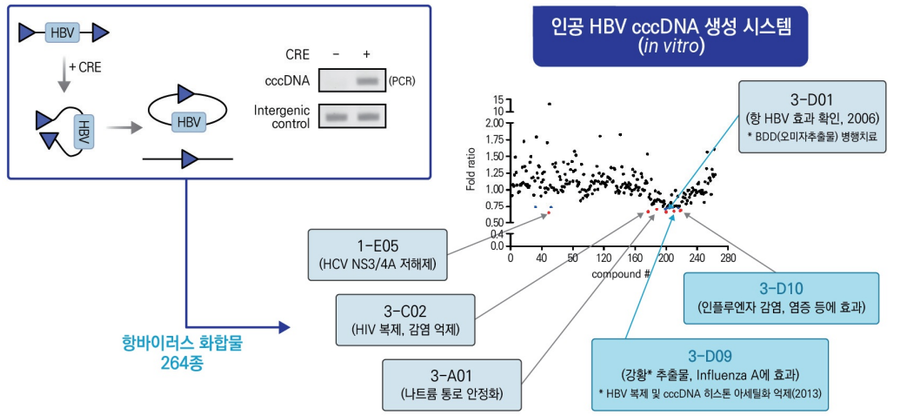
HBV의 생활사를 저해하는 치료표적 발굴 및 완치의 걸림돌인 HBV의 cccDNA를 표적하는 치료 후보물질의 발굴 연구를 수행하고 있다.

3. 추진실적

가. HBV cccDNA 표적 치료 후보물질 발굴

간세포 핵 내 안정적으로 존재하는 HBV cccDNA는 바이러스 복제의 주형으로 사용되며 현재 사용 중인 항바이러스제로는 cccDNA를 완전히 제거할 수 없기에, cccDNA를 표적하는 치료제 개발 연구는 매우 필요하다. 이러한 cccDNA 표적 치료제 개발 연구를 위해 인간일차간세포를 이용한 HBV 감염모델이 가장 유용하나, 그 양이 적고 확보가 어려운 제한점이 있다. 따라서, 본 연구진은 기 고안된 Cre-loxP 재조합 기반 인공 cccDNA 생성 시스템을 활용하여 cccDNA 표적 치료 후보물질 발굴 연구를 수행하였다. Cre-loxP 시스템을 통해 인공 cccDNA가 생성된 HepG2 인간간세포주에 항바이러스 화합물 라이브러리 264종을 1μM로 5일간 처리 후, 세포 내 cccDNA 양 변화를 실시간 중합효소 연쇄반응(qRT-PCR)을 통해 확인하였다. 이를 통해 1차로 선별된 4종의 화합물(3-A01, 3-D01, 3-D09, 3-D10)에 대하여 HepAD38 HBV 발현 세포주내 cccDNA 생성 조건에서 효과를 보이는, 화합물 2종(3-D09, 3-D10)을 선정하였다. 기존 연구에서 화합물 3-D09는 강황 추출물로써 인플루엔자 A에 효과를 보이며, B형간염에서는 복제 및 cccDNA 히스톤 아세틸화를 억제한다고 보고되었으며, 화합물 3-D10은 인플루엔자 감염 및 염증 등에 효과를 보이나 B형간염 관련 보고는 없었다[그림 2-93]. 향후 이 두 화합물의 최적 처리 농도 확립을 통한 HBV 감염 세포주(HepG2-NTCP)에서의 cccDNA 감소 효능을 확인하고, 기존 핵산 유사체와의 혼합투여를 통한 HBV 치료제 개발을 추진하고자 한다.

그림 2-93 인공 HBV cccDNA 생성 시스템을 통한 치료 후보물질 발굴

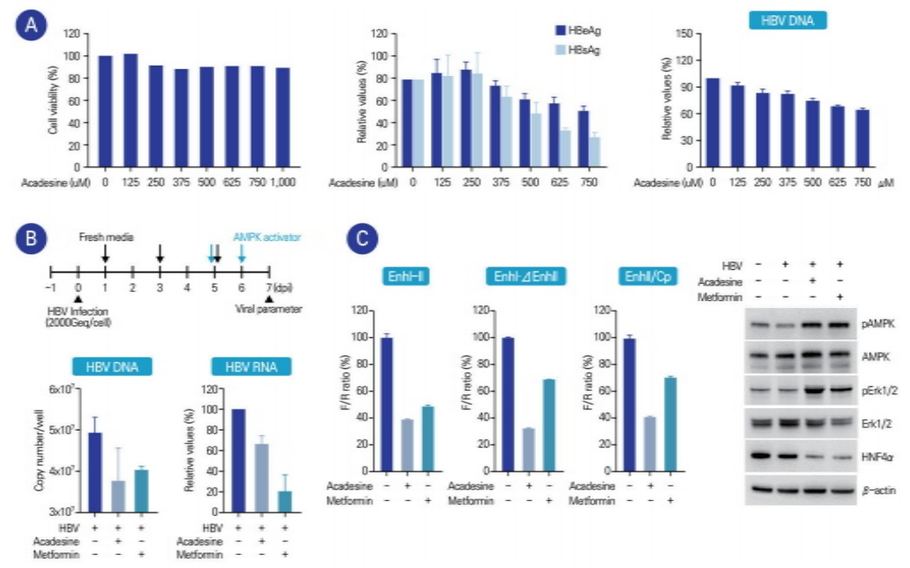


나. B형간염 바이러스 전사단계 표적 유효물질 발굴

HBV 전사단계를 저해하는 신호전달체계 분자 중 하나인 AMPK를 활성화 시키는 활성제의 항바이러스 효능을 규명하고자 하였다. 먼저 AMPK를 활성화 시키는 활성제 9종을 확보하여 HBV를

안정적으로 발현하는 세포주에서 24시간마다 3일간 처리하여 HBV 항원분비를 감소시키는 acadesine, phenformin, A769662를 1차 유효물질로 선정하였다. 최적의 유효물질을 선별하고자 HBV 감염 세포주에서 acadesine, phenformin, A769662를 HBV 감염 후 5, 6일차에 처리한 후 HBV 항원분비 및 DNA 감소 효과를 분석한 결과 acadesine만이 농도의존적으로 HBV 항원분비 및 DNA를 효과적으로 저해하여 최종 유효물질로 선정하였다. Acadesine이 HBV 생활사 중 전사단계를 조절하는지를 확인하기 위해 HBV 감염 후 바이러스 생활사 전반을 조사한 결과, acadesine이 HBV 전사를 조절함으로써 나타나는 HBV의 RNA 합성, 단백질 번역 및 DNA 복제까지 전 과정을 억제하는 것으로 확인되었다. 특히 acadesine은 MAPK 신호전달체계 활성화를 통해, HBV 인헨서에 결합하여 바이러스 전사를 조절는 간세포 전사인자(HNF4a, hepatocyte nuclear factor 4a)의 발현을 저해함으로써 그 치료효과가 발휘됨을 규명하였다[그림 2-94]. 이와 더불어, acadesine은 HBV DNA 및 인헨서 활성을 저해하는 효과가 다른 AMPK 활성제인 metformin보다 뛰어났다. 추가적으로 metformin 역시 acadesine과 동일한 분자생물학적 치료기전을 갖고 있음을 최초로 확인하였다. 상기의 결과들은 HBV 전사단계를 표적으로하는 새로운 B형간염 치료제 개발 가능성을 제시한다.

그림 2-94 Acadesine에 의한 HBV 전사단계 조절 효과



4. 향후 추진계획

cccDNA를 포함하는 다양한 HBV 생활사를 표적으로 하는 치료후보물질의 추가 발굴을 위해 FDA 승인 화합물 라이브러리를 도입하고자 한다. 또한 발굴된 후보물질과 기존 치료제와의 병합투여 효능 등을 확인하고, 최종적으로 HBV 만성화 마우스 모델에서 이들의 HBV 저해 효능을 평가할 예정이다.

제4장 감염병 대응을 위한 임상연구 기반강화

치료임상연구과

제1절 임상연구 활성화를 통한 감염병 대응강화

1. 개요

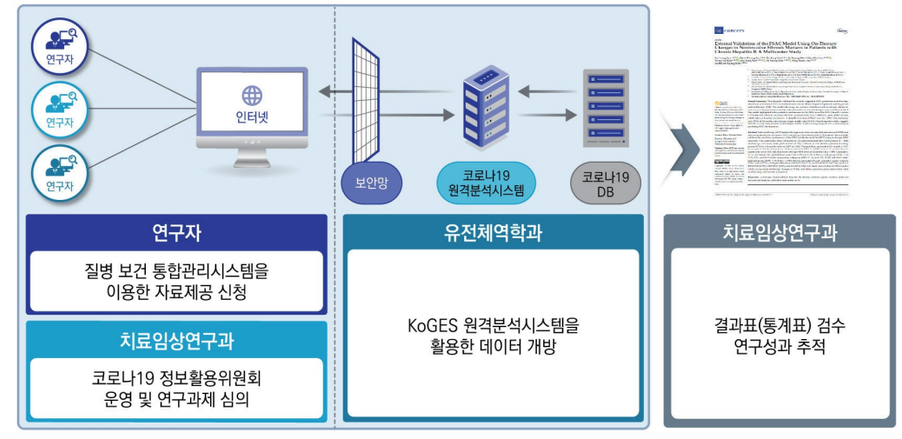
코로나19 이후, 다음 팬데믹 준비를 위해 임상데이터를 활용한 신속 임상연구 기반 마련, 신속 임상연구 체계 유지, 코로나19 후유증 등에 대한 임상연구 필요성이 강조되고 있다. 이를 위해, 코로나19 기간동안 축적된 임상데이터 활용한 연구 지원, 코로나19 취약계층 치료제 임상연구, 체계적인 코로나19 후유증 연구 등을 추진하고 있다.

2. 사업내용

가. 임상 데이터 활용 임상연구

질병관리청 국립보건연구원은 코로나19 팬데믹 기간동안 코로나19 역학조사를 통해 수집된 코로나19 감염인의 임상·역학정보(eCRF)를 코로나19 중앙방역대책본부로부터 이관받아, 익명화 후 보안이 확보된 패쇄망을 통해 공개하여, 코로나19 관련 연구활성화 및 과학적 근거 확보를 위한 연구를 지원하고 있다.

그림 2-95 원격분석 및 자료이용 흐름도



코로나19 역학조사는 감염인의 기본정보, 임상경과, 혈액검사결과 등의 코로나19 임상역학정보가 포함되어 있다. 연구 수요, 정책활용 필요성에 따라, 코로나19 정보활용위원회 심의를 통해 자료 익명화 및 비식별 조치로 개인정보가 제외된 공개용 데이터를 마련하여 연구를 지속적으로 지원하고 있다. 정보활용위원회를 운영하여 2023년까지 약 60건의 연구과제를 심사하였으며, 연구논문 18건이 게재되었다.

또한, 코로나19 이후 부처, 기관 간 축적된 빅데이터를 활용한 민관 협력연구를 통해 신속하고 다양한 수준의 연구를 진행하고 있다. 2022년 4월 질병관리청과 국민건강보험공단의 빅데이터가 연계된 코로나19 연구용 데이터를 개방함에 따라 민관공동연구를 추진할 수 있게 되었다.

코로나19 빅데이터 연구는 질병관리청의 코로나19 확진정보, 예방접종력 등 데이터와 국민건강보험공단의 자격, 보험, 진료내역 등이 포함된 데이터가 연계된 대규모 빅데이터 활용 연구를 통해 근거기반 방역정책 마련을 위한 객관적 근거를 제공할 수 있다. 국립보건연구원은 '코로나19 감염인의 위중증과의 관계'를 연구주제로 3개의 세부과제를 선정하여 공동연구를 추진하였다. 이를 통해, 코로나19 변이 비교분석 등을 통한 감염인 위중증 발생과 기저질환의 관계, 고령장기 이식 환자 위중증 발생위험, 코로나19 백신에 따른 암환자의 코로나19 위중증 위험 분석을 추진하였으며, 코로나19 취약군(장기이식환자)의 예방접종 효과분석을 통해 보건정책에 활용가능한 연구 결과를 제안하였다.

나. 만성 코로나19증후군 조사연구 사업

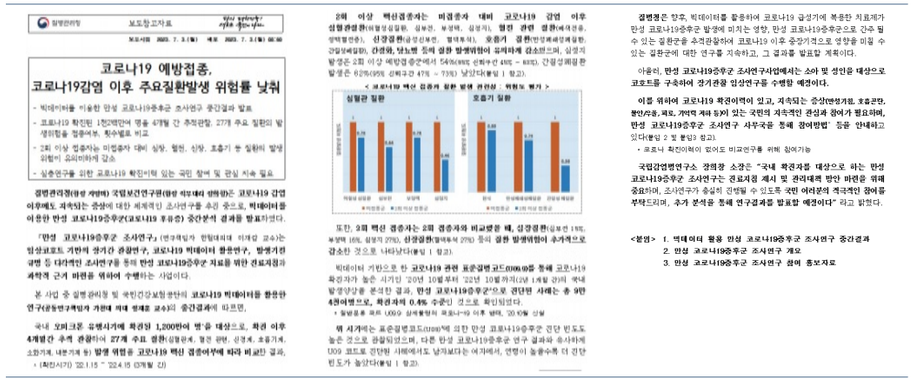
질병관리청 국립보건연구원은 코로나19 이후 지속되는 증상(만성 코로나19증후군)에 대한 조사연구를 위해, 소아를 포함한 코로나19 감염자 임상 코호트를 구축하여 장기 추적 관찰연구를 2022년 8월부터 수행 중이다. 주요 연구내용은 ❶ 임상코호트 기반 만성 코로나19증후군 양상 연구, ❷ 빅데이터 기반 만성 코로나19증후군 연구, ❸ 원인 기전 규명 등 중개연구이며, 이를 통해, ❹ 만성 코로나19증후군 진료지침을 마련하고 지속적으로 업데이트하는 것이다.

질병관리청 및 국민건강보험공단의 빅데이터를 활용한 연구 중간결과는 질병관리청 보도참고자료를 통해 발표하였다[그림 2-96].

보건 빅데이터를 활용하여 국내 오미크론 유행시기의 코로나19 확진자 약 1,200만 명을 4개월간 추적 관찰한 결과, 코로나19 예방접종자는 미접종자 대비 심장, 혈전, 신장, 호흡기 등 주요 질환 발생 위험이 유의미하게 감소하였다. 또한, 코로나19 관련 표준질병코드(U09.9)를 통해 코로나19 확진자가 높은 시기인 2020년 10월부터 2022년 10월까지(2년 1개월 간)의 국내 발생양상을 분석한 결과, 만성 코로나19증후군*으로 진단된 사례는 총 9만 4천여명으로, 확진자의 0.4% 수준인 것으로 확인되었다.

* 질병분류 코드 U09.9: 상세불명의 코로나19 이후 병태, 2020. 10. 신설

그림 2-96 빅데이터 활용 만성 코로나19증후군 연구 중간결과 발표(보도참고자료, 2023. 7. 3.)



코로나19 예방접종, 코로나19감염 이후 주요질환발생 위험률 낮춰

- 빅데이터를 이용한 만성 코로나19증후군 조사연구 중간결과 발표
- 코로나19 확진된 1천2백만여 명을 4개월 간 추적관찰, 27개 주요 질환의 발생위험을 접종여부, 횟수별로 비교
- 2회 이상 접종자는 미접종자 대비 심장, 혈전, 신장, 호흡기 등 질환의 발생위험이 유의미하게 감소
- 실증연구를 위한 코로나19 확진이력 있는 국민 참여 및 관심 지속 필요

질병관리청(청장 지영미) 국립보건연구원(원장 박자대)과 성균관대 삼성의료원 코로나19 감염 이후에도 지속되는 증상에 대한 체계적인 조사연구를 추진 중으로, 빅데이터를 이용한 만성 코로나19증후군(코로나19 후유증) 중간분석 결과를 발표하였다.

「만성 코로나19증후군 조사연구」(연구책임자 한림대학교 이재갑 교수)는 임상코호트 기반의 장기간 관찰연구, 코로나19 빅데이터 활용연구, 발생기전 규명 등 다각적인 조사연구를 통해 만성 코로나19증후군 치료를 위한 근로지침과 과학적 근거 마련을 위하여 수행하는 사업이다.

본 사업 중 질병관리청 및 국민건강보험공단의 코로나19 빅데이터를 활용한 연구(분동연구책임자 가천대 의과대학 정재훈 교수)의 중간결과이 따르면,

국내 오미크론 유행시기에 확진된 1,200만여 명을 대상으로, 확진 이후 4개월간 추적 관찰하여 27개 주요 질환(심혈관계, 혈전 관련, 신경계, 호흡기계, 소화기계, 내분기계 등) 발생 위험을 코로나19 백신 접종여부에 따라 비교한 결과,

(확진시기) '22.1.15 ~ '22.4.15 (3개월 간)

2회 이상 백신접종자는 미접종자 대비 코로나19 감염 이후 심혈관질환(허혈성심질환, 심부전, 부정맥, 심정지), 혈전 관련 질환(폐색전증, 정맥혈전증), 신경질환(급성신부전, 혈액투석), 호흡기 질환(만성폐쇄성폐질환, 간질성폐질환), 간질환, 당뇨병 등에 걸한 발생위험이 유의하게 감소하므며, 실증지 발생은 2회 이상 예방접종군에서 5%(95% 신뢰수준 4% ~ 6%), 간질성폐질환 발생은 0.2%(95% 신뢰구간 47% ~ 73%) 낮았다(붙임 1 참고).

< 코로나19 백신 접종과 질환 발생 관련성 : 위험도 평가 >

또한, 3회 백신 접종자는 2회 접종자와 비교했을 때, 심장질환(심부전 18%, 부정맥 16%, 심정지 27%), 신장질환(혈액투석 27%) 등의 걸한 발생위험이 추가적으로 감소한 것으로 나타났다(붙임 1 참고).

빅데이터 기반으로 한 코로나19 관련 표준질병코드(U09.9)를 통해 코로나19 확진자가 높은 시기인 '20년 10월부터 '22년 10월까지(2년 1개월 간)의 국내 발생양상을 분석한 결과, 만성 코로나19증후군*으로 진단된 사례는 총 9만 4천여명으로, 확진자의 0.4% 수준인 것으로 확인되었다.

* 질병분류 코드 U09.9 상세불명의 코로나19 이후 병태, '20.10월 신설

이 시기에는 표준질병코드(U09.9)에 의한 만성 코로나19증후군 진단 빈도도 높은 것으로 관찰되었으며, 다른 만성 코로나19증후군 연구 결과와 유사하게 U09 코드로 진단된 사례에서도 남자보다는 여자에서, 연령이 높을수록 더 진단 빈도가 높았다(붙임 1 참고).

질병청은 향후, 빅데이터를 활용하여 코로나19 급성기에 복용한 치료제가 만성 코로나19증후군 발생에 미치는 영향, 만성 코로나19증후군으로 간주 될 수 있는 질환군을 추려잠하여 코로나19 이후 중장기적으로 영향을 미칠 수 있는 질환군에 대한 연구를 지속하고, 그 결과를 발표할 계획이다.

아울러, 만성 코로나19증후군 조사연구사업에서는 소아 및 성인을 대상으로 코호트를 구축하여 장기관찰 임상연구를 수행할 예정이다.

이를 위하여 코로나19 확진이력이 있고, 지속되는 증상(변성기로, 호흡곤란, 불안/우울, 피로, 기억력 저하 등)이 있는 국민의 지속적인 관심과 참여가 필요하며, 만성 코로나19증후군 조사연구 사무국을 통해 참여방법' 등을 안내하고 있다(붙임 2 및 붙임3 참고).

- 코로나 확진이력이 없어도 비교연구를 위해 참여가능

국립감염병연구소 강희정 소장은 "국내 확진자를 대상으로 하는 만성 코로나19증후군 조사연구는 진료지침 제시 및 관리대책 방안 마련을 위해 중요하며, 조사연구가 수십적 진행될 수 있도록 국민 여러분의 적극적인 참여를 부탁드리며, 추가 분석을 통해 연구결과를 발표할 예정이다" 라고 밝힌다.

<붙임> 1. 빅데이터 활용 만성 코로나19증후군 조사연구 중간결과
2. 만성 코로나19증후군 조사연구 개요
3. 만성 코로나19증후군 조사연구 참여 종모자료

대한감염학회와 협력을 통하여 국내·외 임상 근거를 검토하고 근거수준과 권고등급을 포함하여 「만성 코로나19증후군 진료지침」을 마련하였다[그림 2-97]. 진료지침에서 '만성 코로나19증후군'은 코로나19 진단 이후 3개월 이상 지속되는 다른 대체 진단으로 설명이 불가능한 증상 및 징후가 보이는 경우로 정의한다. 진료지침을 통해 의료진이 과학적 근거에 기반한 적절한 의사결정을 할 수 있도록 하였으며, 추후 국내·외 연구결과들을 추가 검토하여 지속적으로 업데이트 할 예정이다.

그림 2-97 만성 코로나19증후군 진료지침 예비권고안 발표(2023. 12. 28.)



만성 코로나 19 증후군(후유증) 진료지침

Long COVID Guideline

2023.12.27.

만성 코로나 19 증후군 지침위원회

코로나 19 후유증 조사연구 사무국 | 대한감염학회 | 질병관리청 국립보건연구원 국립감염병연구소

만성코로나 19 증후군 진료지침

1. 만성코로나19증후군의 진단기준은 무엇인가?
권고안
- COVID-19 진단 이후 3개월 이상 지속되며, 다른 대체진단으로 설명이 불가능한 증상 및 징후가 보이는 경우를 만성 코로나19 증후군(long COVID)으로 정의한다 (G, I).

2. 만성코로나19 증후군 환자의 임상 양상에 따라 어떠한 검사법들을 시행할 수 있는가?

A. 호흡곤란을 호소하는 만성코로나19증후군 환자의 평가 방법은 무엇인가?
권고안
- 호흡곤란을 호소하는 만성코로나19증후군 환자는 심장, 폐 관련 검사를 시행하여 심폐질환이 발생했는지 평가하는 것을 고려한다. (B, IIa)
- 단순 흉부 X선, 폐기능 검사, 6분 보행 검사, B-type natriuretic peptide(BNP) 혹은 N-terminal-proBNP, Arterial blood gas analysis (ABGA)를 초기 검사로 시행하는 것을 고려한다. (B, IIa)

B. 가슴통증을 호소하는 만성코로나19증후군 환자의 평가방법은 무엇인가?
권고안
- 코로나19 감염 3개월 이상이 경과한 환자에서 가슴통증을 호소하는 경우, 심혈관계, 호흡기계, 근골격계, 소화기계 및 염증반응에 의한 증상발생 가능성 평가가 우선되어야 하고, 이러한 질환을 배제하기 위한 선행 검사를 고려한다 (G, IIa).

C. 기침을 호소하는 만성코로나19증후군 환자의 평가 방법은 무엇인가?
권고안
- 기침을 호소하는 만성코로나19증후군 환자는 만성 기침에 준하여 재평가를 시행하는 것을 고려한다. (B, IIa)
- 단순 흉부 X선, 폐기능 검사를 초기 검사로 시행하는 것을 권고한다. (G, I)

D. 피로를 호소하는 만성코로나19증후군 환자의 평가 방법은 무엇인가?
권고안
- 우체적인 병력 청취 및 신체 검진, 혈액검사, 근전도 검사, 근골격계 영상검사, 6분 보행검사 등을 통해 피로를 설명할 수 있는 다른 기질적 원인을 배제하고, 피로 증상 정도의 평가를 위해 피로 척도 평가도구의 적용을 고려한다 (G, IIa).

※ 주요 내용: ① 만성 코로나19증후군 진단기준(정의)
② 만성 코로나19증후군 환자의 검사법(13개 증상 별 권고사항)
③ 만성 코로나19증후군 환자의 치료 방법(12개 증상 별 권고사항)
④ 만성 코로나19증후군 예방전략(2개 전략)

3. 향후 추진계획

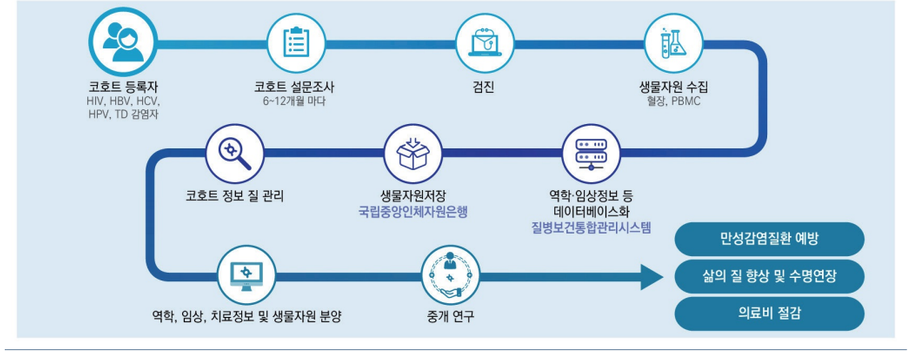
코로나19 등 신변종 감염병 출현시 신속한 방역대책 수립을 위한 과학적 근거 확보를 위해 다양한 전략을 마련하고자 한다. 먼저, 신변종 감염병 및 팬데믹 발생 시 신속하게 임상연구를 추진하기 위해 신속 임상연구 추진방안을 마련하고자 한다. 또한, 공공 CRO 구축 전략을 기획하여 감염병 치료제 개발 지원 기반을 마련하고자 한다. 아울러, 감염병 환자의 임상데이터를 체계적으로 확보하고 연구활성화 및 과학적 근거 마련을 위해 고품질의 감염병 임상연구 데이터 확보 전략을 마련 할 예정이다. 이러한 임상연구 체계를 마련하여 연구 활성화를 유도하고, 감염병 대응 역량을 강화하는데 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

제2절 만성감염병 관리정책 근거마련을 위한 장기적 임상연구 추진

1. 개요

만성감염질환(에이즈, 바이러스성 간질환)을 유발하여 국민의 건강을 위협하고 국가의료 비용 부담을 가중시키는 주요 만성질환에 대한 코호트 구축·운영하여 연구 중이다. 이를 통해 임상데이터와 인체자원을 수집하여 연구 인프라를 구축하고, 감염예방, 질환예방·감염관리 정책수립 및 평가를 위한 과학적 근거를 마련하고자 한다. 만성감염질환 코호트 사업은 민관협력을 통하여 2006년부터 체계적으로 운영 중이다. 코호트 참여기관은 대상환자를 모집하여 정기적(6개월 또는 1년)으로 표준화된 조사서·조사방법·인체유래물 수집방법에 따라 자원(정보·인체유래물)을 수집하여 정보(자료)는 질병관리청 질병보건통합시스템의 DB 시스템에 보관, 인체유래물(검체)은 국립보건연구원 중앙저장실에 보관 중이다. 수집된 코호트 자료(데이터)의 정확도를 높이기 위해 정기적으로 코호트 연구원 표준화 교육과 지속적인 자료정제를 수행하고 있다[그림 2-98].

그림 2-98 만성감염질환 코호트 운영체계



2. 사업내용

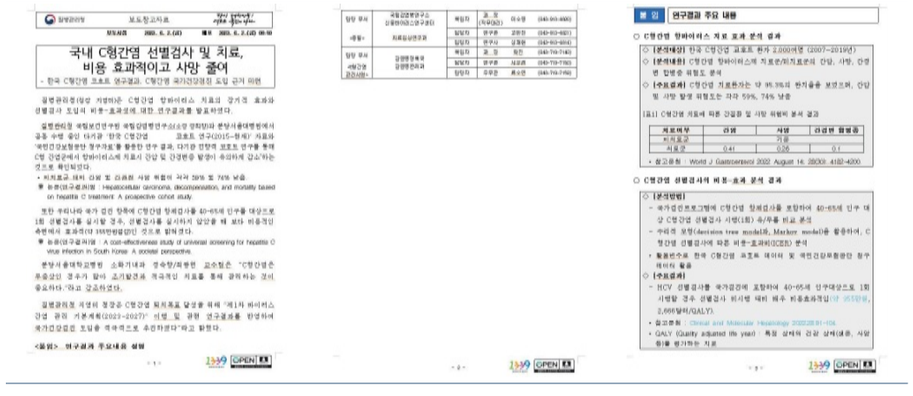
국내 HIV 감염인의 치료 효과 증진 및 평생 치료제 복용에 따라, 감염인의 생존기간이 증가하고 있으며, 누적 감염인은 지속해서 증가하는 추세이다. 한국 HIV/AIDS 코호트는 2006년부터 전국 16개 병원(감염내과)와 연계하여 운영 중으로 HIV 감염인을 대상으로 정기적인 조사와 검체를 수집하고 있으며 2023년, 1,695명이 연구대상자로 참여하여, 임상데이터 22,058건, 검체 15,891건을 확보하였다. 우리나라 간암 사망률은 OECD 국가 중 1위, B형·C형간염은 간암 발생의 약 80~90%를 차지하는 것으로 알려져 있으며, 치료제에 대한 임상경과, 치료효능, 약제내성 등 관찰을 위해 코호트를 운영 중이다. B형간염 코호트는 2015년부터 5개 병원(소화기내과)에서 운영 중이며 2023년까지 22,492건의 임상데이터와 5,918건의 검체를 확보하였다. 국내 C형간염 고위험군 선별, 적절한 치료 연계를 위한 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. 2023년까지 4,009명이 연구대상자로 참여, 임상데이터 35,901건, 검체 7,176건을 확보하였다.

장기간 운영을 통해 확보된 임상자료와 중개연구 결과는 과학적 근거자료로 만성감염병 예방관리 정책수립에 활용되었고 이는 질병관리청 보도참고자료로 연구결과를 발표하였다[그림 2-99]. 분당서울대병원과 공동 수행 중인 다기관 '한국 C형간염 코호트 연구(2015~현재)' 자료와 '국민건강보험공단 청구자료'를 활용한 연구 결과, 다기관 전향적 코호트 연구를 통해 C형간염군에서 항바이러스제 치료시 간암 및 간경변증 발생이 유의하게 감소*하는 것으로 확인되었다.

* 미치료군 대비 간암 및 간관련 사망 위험이 각각 59% 및 74% 낮음

또한 우리나라 국가 검진 항목에 C형간염 항체검사를 40~65세 인구를 대상으로 1회 선별검사를 실시 할 경우, 선별검사를 실시하지 않았을 때 보다 비용적인 측면에서 효과적(약 355만 원 절감)인 것으로 밝혀졌다. 위의 연구결과들은 C형간염 퇴치목표 달성을 위한"제1차 바이러스 간염 관리 기본계획(2023~2027)"에 반영되어 국민의 건강한 삶을 보장하기 위한 정책수립 추진에 활용될 것이다.

그림 2-99 한국 C형간염 코호트 연구결과(보도참고자료, 2023. 6. 2.)



3. 향후계획

만성감염질환코호트 운영을 통해 다년간 확보된 임상자료와 인체유래물은 국가 보건의료 연구자원으로 치료제·치료 방법 개선·개발, 약제 부작용, 치료제·백신 개발 등 활용을 위한 연구자원으로 적극적으로 활용될 수 있도록 자원분양 체계를 구축 중이다. 이를 통해 국내 기초·임상·역학 등 다양한 연구분야에 연구 활성화를 유도하고 자 한다. 장기 추적조사로 생산된 자원은 국가통계 산출을 통해 만성감염질환 예방관리, 치료정책 방향 등 과학적 근거를 지속적으로 제공 가능할 것으로 기대된다. 또한 만성감염코호트 사업의 지속적인 발전을 위해 장기 코호트의 고도화를 기획 중이며 이를 적용해 자료의 대표성, 타당도 및 신뢰도 향상을 추진 중이다.

제3절 국내외 협력을 통한 코로나19 치료제 임상시험 지원

1. 개요

코로나19의 대유행으로 인해 국가별 신속한 치료제 개발이 요구됨에 따라, 글로벌 네트워크의 필요성이 부각되고 있다. 현재 미국 국립보건원(NIH)에서는 코로나19 치료제 임상시험을 글로벌 네트워크를 통해 추진중이며, 국립감염병연구소에서도 코로나19 팬데믹 발생 이후 국내 치료제의 임상연구를 지원해오고 있다. 2021년 4월 미국 NIH 산하 국립감염병알레르기연구소(NIAID, National Institute of Allergy and Infectious Disease)와의 감염병 연구 협력 강화를 위한 한-미간 협력의향서(LOI)체결 이후 코로나19 치료제 공동 임상연구를 위한 협력 체계를 구축해오고 있다.

2. 사업내용

STRIVE(Strategies and Treatments for Respiratory Infections and Viral Emergencies)는 미NIH에서 코로나19 치료제에 대해 추진하던 ACTIV 연구 중 입원환자 대상 코로나19 및 새로운 호흡기 감염병을 대비하기 위한 통합 연구이다. STRIVE임상시험은 미NIH주관, 24개 국가의 232개 기관이 참여 하는 코로나19 등 입원 환자 대상 무작위 대조 3상 임상시험 프로그램으로 코로나19 및 이후 새로운 호흡기 감염 치료제도 적용가능한 마스터 프로토콜이다. 첫 번째 약물은 항바이스러스제로 치료제 평가 중이며, 두 번째 약물로 면역억제제를 평가 할 예정이다. 이는 INSIGHT 네트워크 주도로 전세계 8개 임상시험협력센터(ICC)를 통해 진행되고 있으며, 우리나라는 시드니 ICC를 통해 네트워크에 참여하여 국제 임상시험 협력체계를 구축하고 있다.

국립감염병연구소는 다국가 임상시험 참여 경험이 적은 국내 연구자가 INSIGHT 네트워크를 통해 수행되는 임상시험에 원활히 안착할 수 있도록 국가 주도 관리자(National coordinator)로서 임상시험 시작, 진행, 협력 지원 등 전 과정의 임상시험 CRO(Contract Research Organization, 임상시험수탁기관) 역할을 수행 중이다. 국내 감염병 임상시험 네트워크를 구성하여 (분당서울대병원, 가톨릭대학교 서울성모병원, 서울아산병원, 중앙대병원 및 국립중앙의료원) 국내 중앙임상위원회의 추천 및 타당성 평가를 통해 국제 INSIGHT 네트워크 협력체계를 구축하였다[그림 2-100]. 식약처 임상시험승인(IND), 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 축척하여 내부인력의 임상시험 역량을 강화하고자 한다.

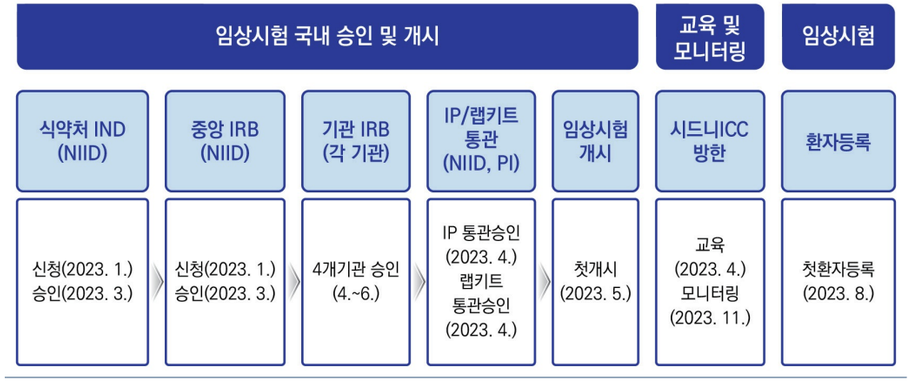
그림 2-100 STRIVE참여를 위한 국내 네트워크 구성



3. 추진실적

국립감염병연구소는 국내 감염병 네트워크 구축 및 5개 참여 기관 사이의 의견을 조정하는 임상시험 조정자 역할을 수행중이다. 국제 임상시험 참여를 통해 국내 참여기관의 임상시험 역량을 강화하고, 시드니 ICC와 함께 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련을 지원하고 있으며, 모니터링과 점검 및 실태조사를 수행하였다. 첫 번째 항바이러스제 임상시험의 경우 식약처 임상시험승인, 중앙 및 기관 IRB 승인, 임상시험의약품 통관 및 질병청 CRIS 데이터베이스 등록 등의 절차를 통해 국내 병원이 성공적으로 STRIVE임상시험을 수행 할 수 있게 지원하였다[그림 2-101]. 현재 국내에서 환자가 지속적으로 등록되고 있다. 또한, 두 번째 면역억제제 임상시험은 임상시험 개시를 위한 모든 절차가 완료되어 임상시험 환자 모집 중이다.

그림 2-101 항바이러스제 임상시험 절차



4. 향후 추진계획

국내 5개 참여 병원이 성공적으로 STRIVE임상시험을 수행 할 수 있게 임상시험계획 및 실시에 대한 행정지원을 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 다양한 글로벌 임상시험 참여 기회를 넓히고 국내·외 임상시험 네트워크의 기능과 역할을 강화할 예정이다.

이러한 임상연구 네트워크 기능 및 역할 확대로 미래질병 발생대비의 기틀을 마련하고 내부인력 및 국내 감염병 네트워크의 임상시험 역량을 강화하고자 한다.

제6편 세균성 감염질환 예방 및 제어기술 개발

제1장 결핵 및 미해결 세균감염질환 제어기술 확보

세균질환연구과

제1절 결핵 치료기간 단축을 위한 진단 및 치료 기술 개발 연구

1. 개요

질병관리청은 국내 결핵 퇴치를 위하여 2027년까지 인구 10만 명당 발생률 20명 이하 감소를 목표로 하는 제3차 결핵관리종합계획(2023~2027)을 발표하였으며, 결핵 퇴치 기반 가속화를 위한 기술 혁신 강화 전략을 수립하였다. 특히, 진단 시간을 단축하고 치료 현장 여건에 대응할 수 있는 진단법 고도화 개발과 다양한 신기술 활용을 통한 치료기간 단축 및 효과 개선을 위한 혁신적 치료제 후보물질을 확보하였다. 또한 대·내외 연구지원을 통한 국가 주도의 연구인프라 구축으로 연구활성화를 위한 지원 체계 다변화를 추진중에 있다.

2. 추진현황

가. 진단 기술 고도화

폐결핵의 진단시간을 단축하고 치료 현장 여건에 대응할 수 있는 진단법 고도화 개발과 더불어 비객담 기반의 진단·치료평가 표지자(바이오마커) 개발을 통해 맞춤형 치료 평가 및 예방적 진단에 적용하고자 하였다.

객담은 활동성 결핵 환자 진단을 위한 중요한 검체이나 객담으로부터 결핵균을 분리 배양하여 진단에 사용하는 것은 많은 시간이 소요된다. 이러한 단점을 극복하기 위하여 결핵균의 배양에 사용되는 배지의 성분 개선을 통해 배양 시간을 단축하기 위한 연구를 진행하였으며, 배양 기반 검사법 및 유전자 기반 검사법을 병합하여 결핵 조기 진단 및 항결핵제 감수성평가의 기간을 단축하는 연구를 수행 중이다. 또한 객담에서 직접 병원체 및 내성여부의 검출이 가능하도록 차세대염기서열분석 기술을 이용한 항결핵제 감수성 검사 킷트 시제품을 개발하였으며 특허를 출원하였다(2023. 1. 30). 특히, 베다퀼렌 및 델라마니드 신약 2종을 포함한 13종 항결핵제에 대한 감수성 여부를 확인할 수 있도록 하였다.

이와 더불어 새로운 비객담 표지자 후보물질 발굴을 위하여 결핵 환자의 치료 전·후 혈액을 대상으로 RNA 시퀀싱을 이용한 전사체 및 고해상도 비표적 대사체 분석을 이용한 대사체 프로파일을 확보하였다. 잠복결핵 및 활동성 결핵 환자는 정상인과 대비하여 혈장에서 각각 20개, 24개의 miRNA가, 혈청에서 각각 21개, 39개의 miRNA가 유의미한 발현 차이를 보여 혈장보다는 혈청 miRNA가 결핵 발병 혹은 진행 과정 예측에 활용가능성이 있다. 대사체의 경우 유의미한 변화를 보인 'sphingolipid metabolism'과 'glycerophospholipid metabolism' 대사경로의 대사체 상대 농도를 확인하였다. 이들 프로파일 중 표지자 후보물질을 선정하기 위하여 실시간 유전자 증폭법 및 표적 대사체 분석법을 통한 검증을 진행 중에 있다.

나. 치료 기술 고도화

일반적으로 결핵은 4종 이상의 항결핵약을 6개월 이상 장기 치료하는 표준치료법을 사용하는데 장기화되는 치료기간은 환자의 부담이 가중되어 치료 중단, 부작용 등의 부정적인 영향을 줄 수 있다. 치료기술 개발 분야에서는 병원체 내성 연구, 신약 후보물질 개발 연구, 치료성공 향상을 위한 임상연구 등 치료기간 단축을 위한 전략적 연구개발을 수행 중에 있다.

결핵환자 치료임상 정보와 고감도 차세대염기서열분석(deep sequencing)를 이용하여 임상분리 결핵균의 병원체 특성 분석을 통해 치료 장기화 원인 규명 연구를 수행하였다. 본 연구 결과 항결핵제에 대한 감수성 세균 집단과 내성 세균 집단이 동시에 존재하고 있는 hetero resistance를 확인하였다. 이는 rifampicin, isoniazid, fluoroquinolone계 항결핵제에 대한 내성 변이 집단이 1% 내외로 존재할 경우에도 항결핵제 내성을 가질 수 있음을 확인한 것이다. 그러나 이런 소규모 내성 변이집단의 영향은 표현형 기반 감수성 검사법으로 진단이 가능하였다.

최근 인실리코 기반의 신약 개발 적용이 활발해 지면서 이를 이용한 결핵 신약 플랫폼 구축 및 신약 도입에 따른 새로운 치료법에 대한 전임상 평가기술을 개발하고자 하였다. 결핵 신약 개발에서는 후보물질과 기존 약제와의 상호 작용 및 병용 투여에 대한 효과 평가가 필수이지만, 병용 투여 및 다제내성 결핵균에 대한 항결핵효과를 평가하기 위한 전임상 동물 실험 모델이 부족한 상황이다. 이에 신약 후보물질의 항결핵 효능 평가를 위하여 시험관내 시험법 결과를 연계한 다제내성결핵 감염 동물 모델 및 병용투여 효능 평가 동물 모델을 개발하였다.

결핵 신약 개발 플랫폼 기반을 마련하기 위해서 국내 다제내성결핵균 40종의 유전체 서열 등 다중오믹스 데이터를 확보하였고, 결핵균 생장의 필수 유전자 428종, 항결핵제 저항성을 유도하는 단백질 2종을 약물 표적 후보로 선별하였다. 이 중 표적 단백질 2종을 대상으로 인공지능 인실리코 분석을 통해 FDA 승인 약물 혹은 화합물 라이브러리로부터 후보물질을 예측, 확보하였으며 결핵균 억제 농도 및 세포 독성 등의 평가를 진행 중에 있다.

결핵 치료 성과에 영향을 주는 결핵 환자 요인 및 병원체 요인을 규명하기 위한 전향적 관찰 코호트 연구를 수행하고 있다. 환자 요인으로 고령 및 당뇨, 말기신부전증, 암, 간염 등의 동반 질환의 관계가 의미있었고, 병원체 요인으로 결핵균의 약제 내성유무와 초기 감염 균량과 관련이 높았다. 특히, 이소니아지드 단독 내성은 불량한 예후와 관련이 있는 것으로 알려져 있는데, 결핵진료지침에서 권고하고 있는 이소니아지드 단독 내성 결핵 치료법에 대한 치료 효과 개선 등에 대한 과학적 근거를 확보하기 위하여 임상 연구 또한 수행중이다.

다. 결핵 연구 지원체계 다변화

세균질환연구과는 다분야 결핵 연구 실행을 위해 필수적인 인프라 구축을 통해 국내외 결핵 연구의 질적 확대를 목표하고 있다.

결핵 임상 연구를 위해 20여개의 국내 병원 참여 네트워크를 지원하고 있으며, 이를 연계하여 수집된 환자의 객담, 혈액 등 고품질 생물자원(누적 5,927건, 기증 동의 332건)을 수집 및 축적하여 국내 결핵 연구자들이 활용할 수 있도록 준비 중에 있다.

국내 결핵 연구자, 결핵전문연구기관의 교류 및 네트워크 구축 강화를 위해 제4차 결핵 연구 심포지엄을 개최하였으며(2023. 11. 30.), 지속적인 결핵 연구 심포지엄을 통해 결핵 관련 기초 분야와 임상 부분을 연계한 연구를 강화하는데 기여할 것이다.

특히, 국제협력 역량 강화 및 다국가 연구 참여를 위하여 미국 NIAID(National Institute of Allergy and Infectious Disease) 주관의 8개국 간 글로벌 연구 컨소시엄인 RePORT에 참여하고 있다. 2023년 연례회의(인도, 2023. 9. 5.~8.)에 참석하여 국립보건연구원이 지원하여 공동 추진 중인 필리핀 드라살과의 바이오마커 개발 연구 현황 및 국내 결핵코호트 연구의 글로벌 연계 계획을 발표하였다. 이 외 RePORT 운영회의 제3기 출범에 따른 정관 수립 및 공동연구의 활성화를 위한 공동연구 방법의 개정(2023. 11.)에 참여하였다.

3. 향후계획

결핵 진단법의 고도화를 통해 다제내성 결핵의 신속한 진단과, 치료 효과를 조기에 평가하여 치료기간 단축 및 효과를 제고하기 위한 기술 개발 노력을 지속할 것이다. 이를 위하여 신약을 포함하여 13종의 항결핵제에 대한 내성을 동시에 진단할 수 있는 킷트의 시제품에 대한 평가와, 장기간 소요되는 결핵균 배양을 기반한 항결핵제 내성 시험의 민감도 및 검사 시간을 단축하기 위한 기술 개발 연구를 지속할 것이다. 또한 환자 중심의 진단 및 치료 바이오마커 개발 연구를 위하여 혈액 등의 비객담 검체를 이용한 새로운 결핵 진단 바이오마커를 발굴하고, 국제공동연구를 통해 환자와 접촉하여 결핵 발병 고위험 대상 활동성 결핵의 발병 예측을 위한 바이오마커를 개발하고자 한다.

국내 항결핵제 연구 개발 능력 제고를 위하여 결핵에 특화된 약물 효능 평가 시스템을 구축하여 단독요법으로써 항결핵 효능 평가는 물론 기존 약물과의 병합 치료를 통한 효과 평가를 통해 선도물질을 확보하고자 한다. AI를 활용한 약물스크리닝을 통해 치료제 후보물질을 지속적으로 확보하고 그 효능을

결핵 특화된 약물 효능평가 시스템을 구축하여 검증하고자 한다. 치료 기단 단축 및 치료 성공률 향상을 위한 임상연구를 수행하기 위하여 결핵 치료에 영향을 주는 임상 지표 개발 및 내성 결핵 치료법의 과학적 근거를 마련하기 위한 임상연구도 추진할 예정이다.

국제 결핵 연구 컨소시엄(RePORT)의 국제공동연구강화 기조에 따라 참여국간 결핵 코호트 연구 자원 공유, 공동연구 대상국 확대, 공동연구기획 지원을 통해 RePORT 컨소시엄 내에서의 역할을 강화할 것이며, 국내 결핵 연구 네트워크 활성화를 위하여 결핵연구 전분야 참여가 가능한 심포지엄 개최 등을 지속할 것이다.

제2절 미해결 세균감염질환 연구

1. 개요

세균질환연구과에서는 결핵 외에도 미해결 세균감염질환을 일으키는 병원체로서 폐질환을 일으키는 비결핵항산균(*Nontuberculous mycobacteria*; NTM)과 항생제 내성으로 공중보건에 위험이 되고 있는 황색포도알균(*Staphylococcus aureus*) 그리고 감염성폐렴과 관련된 비정형 폐렴균의 병인 기전, 진단 및 치료에 대한 연구가 진행되고 있다.

2. 추진현황

가. 비결핵항산균

비결핵항산균 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. 본 연구에서는 NTM 저항성(tolerance) 획득 기전의 규명을 통해 새로운 치료제 표적을 발굴하고자 하였다. 국내 NTM 폐질환 주요 병원체 2종(*Mycobacterium abscessus* 및 *Mycobacterium avium*)을 대상으로, 퀴놀론계, 마크로라이드계 등 다양한 항생제 처리에 따른 저항성 획득 조건하에서 병원체 특성 및 유전자 발현 변화 분석을 통해 항생제 저항성 획득 관련 기전을 탐색하였다. 이를 통해 *sigI, pdxQ, pdtaS, grpE* 등 유전자 10종을 후보로 그 영향을 확인하였으며, 새로운 항생제 표적후보로 향후 치료제 개발이 기대된다.

나. 황색포도알균

황색포도알균에 의한 균혈증 치료를 개선하기 위한 연구로 다기관 임상 시험 네트워크를 구축하여 무작위 대조군 임상시험을 수행하고 있다. methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*(MRSA) 균혈증 환자를 대상으로 새로운 병합치료법의 마련을 위해 항생제 농도 결정 및 감염 마우스의 생존 양상을 통해 단일 투여, 병용 투여 치료 농도를 결정하였다. 무작위 병합요법 및 대조군 치료 적용으로 균혈증 기간, 약제 부작용 모니터링 등 결과 분석을 통해 효과적인 치료 지침에 대한 근거를 마련하고자 한다.

황색포도알균에 대한 새로운 개념의 치료제 개발을 위한 기반 연구로 efflux pump가 항생제 저항성에 영향을 미치는지 확인하였다. 그 결과 *norB* efflux pump가 fluoroquinolone계 항생제에 대한 저항성 획득에 영향을 주는 것을 처음으로 밝혔다. 또 이 과정에 oxidative phosphorylation이 관여함을 제시하였다. 이 결과는 항생제 저항성을 표적으로하는 새로운 항생제 개발 가능성을 시사한다.

다. 비정형 폐렴균

마이코플라스마폐렴균 등 세균성 감염에 의한 호흡기 질환은 공중보건에 크게 위협이 되고 있고, 주기적인 유행과 확산에 대비하여 비정형 폐렴균에 대한 신속진단법 개발 연구를 수행하였다. 비정형 폐렴균 중 마이코플라스마폐렴균의 진단 및 마크로라이드계 항생제 내성 관련 유전자 탐색, 레지오넬라균 및 클라미디아폐렴균을 동시에 감별하기 위한 진단법을 개발하였다. 현장진단 적용이 가능한 peptide nucleic acid(PNA) 기반 다중 real time PCR 방법을 이용하여 5개의 probe를 설계하고 PCR 조건을 정립하였다. FAM와 Cy5 형광 표지자를 사용하여 PNA probe를 제작하였고, 표적 종 특이 및 내성 변이 유전자에 따라 융해온도와 형광 표지자로 각각 구분이 가능하였다. 지역사회획득폐렴에서 심각성을 야기하는 비정형 폐렴균 3종과 마이코플라스마폐렴균의 마크로라이드계 항생제 내성 여부를 신속하게 구분할 수 있는 진단법으로서 관련 진단 및 감시사업 등에의 활용이 기대된다.

제2장 인수공통감염질환 제어기술 및 마이크로바이옴 치료제 개발

인수공통감염연구과

제1절 세균성 인수공통감염질환 대응 연구

1. 개요

인수공통감염연구과에서는 인수공통 장관감염 분야는 원헬스 협력 네트워크 기반으로 임상중심의 장관계 감염병 전파 경로 및 저항성 인자 분석, 유전적 특성 연구와 더불어 장출혈성대장균 저해후보물질 개발 연구를 수행하였고 국내 라임병 진단법 개선 연구 및 큐열 국내분리균주 특성연구를 통한 면역후보물질 개발 기반연구, 쯔쯔가무시증 치료용 항균제 효능에 대한 임상연구 등을 수행하였다. 또한 기후변화에 의한 감염병 위기에 신속한 대비를 위한 다부처 협력 대응 연구를 기획하였다.

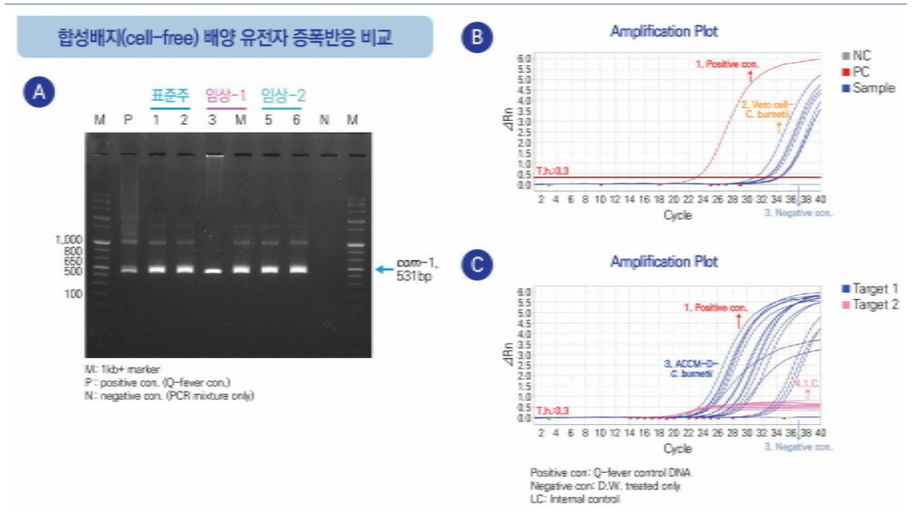
2. 추진실적

가. 매개체 전파 세균질환 진단 및 치료제 개발연구

1) 큐열 국내 분리주의 특성 연구 및 배양법 확립

큐열은 리케치아성 질병으로 *Coxiella burnetii*에 의해 일어나는 세균성 인수공통감염 급성 열성 질환으로 사람뿐만 아니라, 소를 포함한 양, 사슴, 고양이, 개 등에서 확인되는 질병이다. 큐열 원인 규명 및 과학적 기반 연구를 위해서 병원체 확보가 절대적으로 필요하지만, 생물안전실험실 레벨3 이상의 실험실을 요구하며 세포내 증식균의 특징으로 인해 효과적인 분리배양법 및 특성 연구를 위한 실험실 환경이 구축되지 않아 큐열균에 대한 연구가 어려운 실정이다. 본 연구에서는 큐열균에 대한 숙주세포가 필요없는 *C. burnetii*의 합성배지(ACCD-M)를 이용하여 최적의 배양을 위한 조건을 확립하였으며, 내부에서 보유중인 표준주와 국내 임상분리주(2주)를 이용하여 세포와 배지 간의 비교 분석을 진행하였다. 세포와 배지 간의 면역형광염색(IFA), 생균수 측정, Real-time PCR, 동물 감염 실험을 진행한 결과 균주에 관계없이 감염 4일차부터 항원이 염색되는 것을 확인하였고 합성배지에서 배양한 실험군이 세포주 배양에 비해 평균 1.25배 높은 생균수와 유전자 증폭량을 보였다.

그림 2-102 *Coxiella burnetii*의 유전자 검출 확인

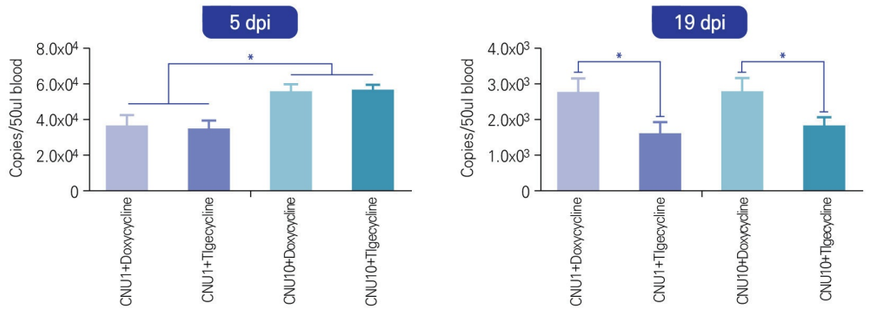


※ (A) 단계별유전자증폭(Nested PCR)
1: vero cell 숙주배양-표준주, 2: cell free medium(ACCM-D broth) 배양-표준주, 3: vero cell-임상분리주1, 4: cell free medium-임상분리주1, 5: vero cell-임상분리주2, 6: cell free medium-임상분리주2
(B)-(C): 실시간유전자증폭(Real-time PCR)
(B): vero cell 숙주배양군의 증폭반응, (C): cell free medium 배양군의 증폭반응

2) 쯔쯔가무시 항생제 내성 양상 및 유전자 분석

항생제 내성 양상 및 유전자 분석을 위해 doxycycline 치료에 저감수성을 보인 환자 분리 균주(CNU10)와 감수성을 보인 환자 분리 균주(CNU1)가 연구에 포함되었다. PMAxx RT-PCR법을 사용하여 doxycycline, tigecycline, colistin, linezolid에 대한 최소억제농도(MIC)를 측정한 결과 CNU1은 각각 0.125, 0.25, 0.03125, 0.015625μg/ml이었으며, CNU10은 각각 0.0625, 0.25, 0.015625, 0.015625μg/ml로 확인되었다. L929 세포에 감염 후 항생제를 MIC 농도로 첨가하였을 경우 CNU1의 경우 doxycycline과 tigecycline 모두 MIC 농도에서 4일째부터 Live bacteria가 검출되지 않았으며, CNU10의 경우에는 doxycycline의 경우에는 4일, tigecycline의 경우에는 5일째부터 검출이 되지 않았다. Colistin과 linezolide의 경우에는 세포 자체에 독성으로 인해 동물실험에서는 배제하였다. 마우스 감염실험에서는 두가지 항생제 모두 치료효과를 보였으나, tigecycline을 투여한 마우스의 체중 회복이 빠르게 증가하는 결과를 보였다. 또한 감염된 마우스의 혈액에서 균수를 측정한 결과에서도 tigecycline을 투여한 그룹이 빠르게 감소하는 것으로 확인되었다.

그림 2-103 감염된 마우스에서 항생제별 치료 후 혈액 내 *O. tsutsugamushi* 측정



3) 기후변화로 인한 라임병 원인균 다양성 변화 및 진단법 개선 연구

2022~2023년 채집된 진드기는 1차년도에 땃쥐와 등줄쥐 모두에서 *Ixodes granulatus*로 확인이 되었다. 이 종은 hard tick에 속하는 종이기는 하지만 우리나라에서 채집된 종의 major한 종은 아니었으나, 2년 연속으로 거제, 진주, 고흥을 중심으로 100%를 차지하고 있어 남부지역을 중심으로 서식하는 진드기의 종 변화가 예상되는 결과이다. 이와는 대조적으로 FlaB 단백질의 경우에는 기존에 알려진 것과 마찬가지로 항원성은 가장 좋은 것으로 보이나 이것은 tick-borne disease를 유발하는 병원체들과 교차반응이 많은 것으로 알려져 있어 그림의 높은 항체가가 교차반응에 의한 것으로 보인다. 이와는 대조적으로 OspA, OspC, OspF, VlsE의 경우에는 교차반응이 미미한 것으로 알려져 있다.

4) 매개체 전파 세균질환과 원인병원체의 면역후보물질 개발

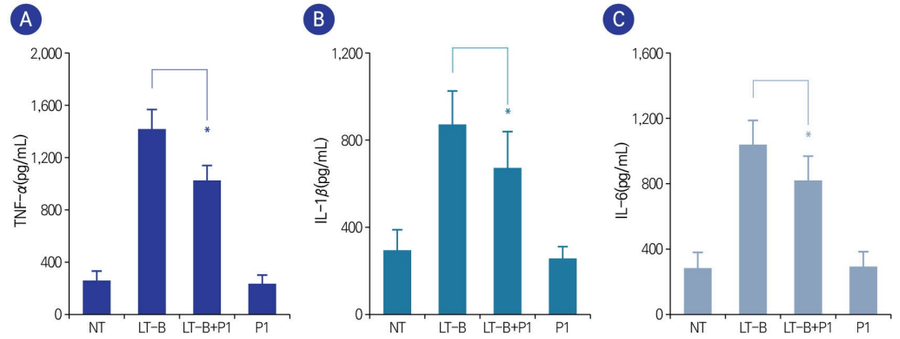
임상네트워크를 통해 3종 21주를 확보하였으며, 가축과 환경에서는 6종 24주를 확보하여 기탁하였다. 이 중 1건은 전장유전체분석을 실시하였고 양성 환자 혈청을 기탁하였다, 이와 동시에 동물 감염모델 연구를 통해 4종 병원체에 대한 감염모델을 구축하였으며, 중복감염된 병원체의 병원성 연구를 통해 단일세포 전사체 분석 기술을 이용한 면역병인 기전을 확인하였다.

나. 인수공통 장관감염 세균질환 연구

1) 장출형성대장균과 장독소성대장균 초기감염 부착인자를 억제하는 감염 저해 치료제 개발

장독소성대장균(Enterotoxigenic *Escherichia coli*) 백신 개발을 위해 합성 펩타이드를 사용하여 이열성독소A(LT-A)에 대한 펩타이드 특이적인 단일 항체 라이브러리를 구축하였다. 합성된 펩타이드 중에서 후보를 선별하고 높은 항원성을 보인 2가지 펩타이드를 통해 제작된 단클론 항체에 의한 염증성 사이토카인의 분비 억제능을 확인하였다. 또한 도킹 시뮬레이션을 이용해 이열성독소B(LT-B)의 강글리오사이드 결합 도메인(GBD)을 특정하여 이열성독소B(LT-B)의 렉틴 결합 도메인을 갖는 후보 펩타이드를 3가지를 합성한 후 결합능이 가장 좋은 후보 P1을 선정하였고, P1의 항염증 효과를 확인하였다.

그림 2-104 장독소성대장균 이열성독소(LT)의 강글리오사이드 결합 도메인 펩타이드의 항염증 효과

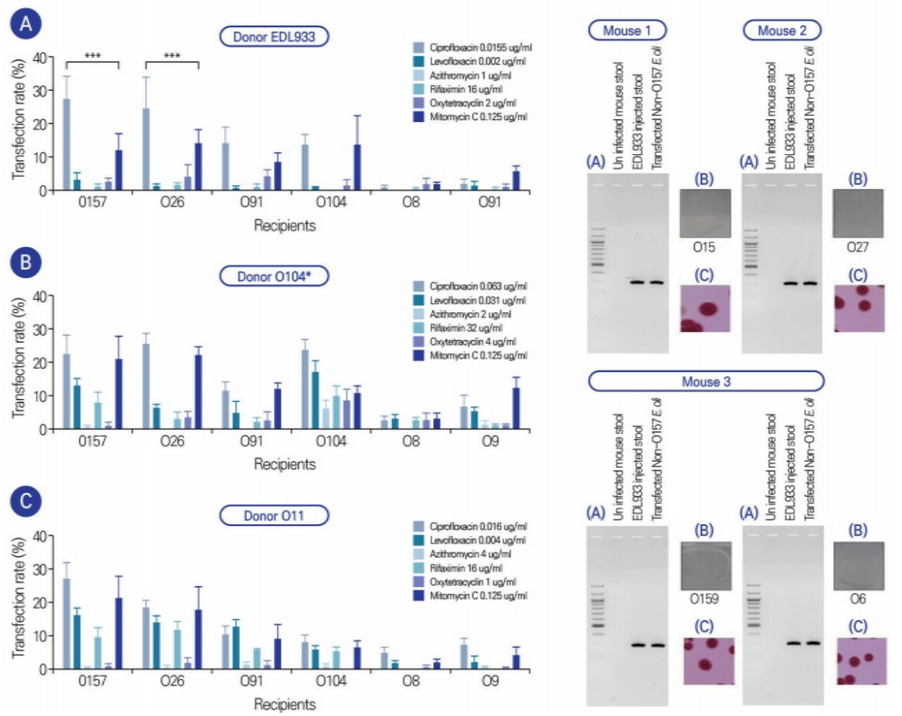


※ 출처: Park JY, Abekura F, Cho SH. GM1a ganglioside-binding domain peptide inhibits host adhesion and inflammatory response of enterotoxigenic Escherichia coli heat-labile enterotoxin-B in HCT-8 cells. Sci Rep. 2023 Oct 6

2) 항생제 사용으로 인한 쉬가독소 유전자의 전파 위해성 연구

경험적 항생제로 사용되는 항생제와 기존에 알려진 독소 발현을 유도하는 항생제를 비교하여 독소의 발현과 다른 대장균으로의 prophage 전파를 규명하고자 하였다. Ciprofloxacin의 경우 가장 높은 prophage 전파력을 확인하였다. 특히 donor 균주의 혈청형과는 상관없이 O157과 O26균주에 20~30%의 전파 확률로 전파되는 것이 확인되었으며, levofloxacin과 rifaximin의 경우에도 O157과 O26 recipient 대장균으로 5~10% 전파되는 것을 확인하였다. 또한 O8과 O9 recipient 대장균으로의 prophage 전파는 5% 이하로 항생제에 상관없이 비교적 낮은 것으로 확인되었다. 이 결과는 recipient의 혈청형이 prophage의 전파와 상관관계가 있는 것을 보여준다. 그럼에도 불구하고, 비록 적은 확률로 전파되는 혈청형인 O11의 경우에도 donor 대장균이 될경우에는 O157과 유사한 전파력을 보임을 확인할 수 있었다.

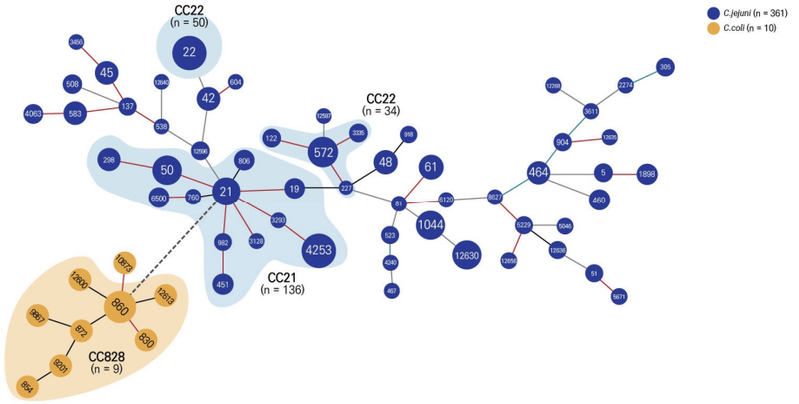
그림 2-105 항생제별 prophage 전파 능력 분석 및 다른 혈청형 대장균 전이 분석



3) 국내 임상 환자 유래 *Campylobacter* 내성 양상 및 특성 분석

2022년 4월에서 9월까지 전국 6개 권역 100여개 이상 의료기관으로부터 수집한 급성설사질환 환자 분리 *Campylobacter* 371주에 대한 항생제 내성 양상과 특성을 분석하였다. *Campylobacter* 임상분리주는 주로 ciprofloxacin (83.3%), nalidixic acid (64.9%)와 tetracycline (32.3%)에 내성을 보였으며 macrolide계 (0.53%) 및 gentamicin (0.53%)에 대해서는 높은 감수성을 보였다. 따라서 국내 임상환자의 치료 옵션으로 macrolide계와 gentamicin 항생제를 적절히 사용하는 것이 필요함을 시사한다. 국내 *Campylobacter*균의 유행 클론을 조사한 결과, 8개의 새로운 ST를 포함하여 21개의 클론 복합체 (Clonal Complex, CC)와 66개의 서열 유형 (Sequence Type, ST)으로 높은 유전적 다양성을 보였으며, C. jejuni의 높은 CC 빈도는 CC21 (136/361, 37.7%), CC22 (50/361, 13.8%), CC206 (34/361, 9.5%) 순으로 나타났고, *C. coli*는 CC828 (9/10, 90%)이 우세함을 확인하였다. CC21 및 CC828은 기존에 보고된 국내외 인체 유래균에서 빈번하게 나오는 클론형 결과와 일치함에 따라 한국뿐 아니라 아시아, 유럽, 미국 등 전 세계적으로 유행되고 있는 클론형임을 시사한다.

그림 2-106 국내 급성설사환자 분리 *Campylobacter*균의 MLST 결과

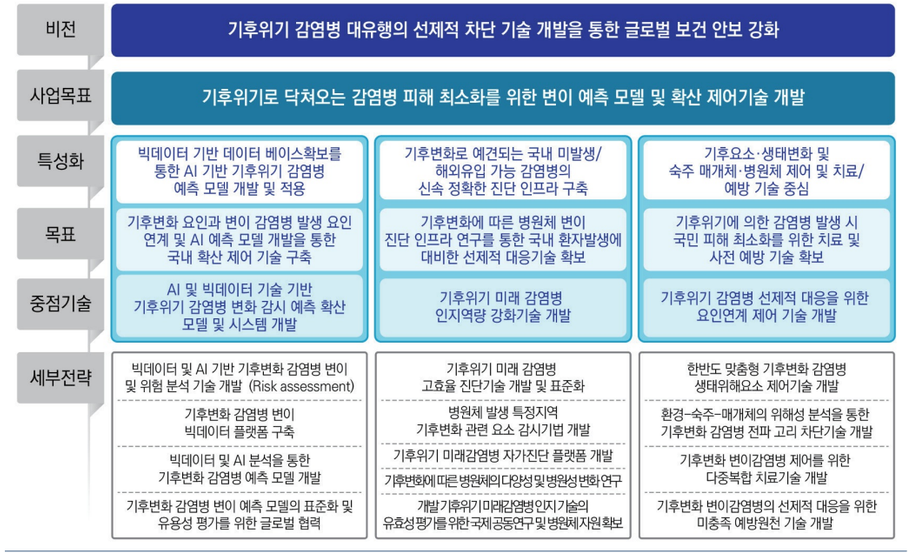


※ 출처: Kim SY, An D, Jeong H, Kim J. Antimicrobial Susceptibility Patterns and Genetic Diversity of *Campylobacter* spp. Isolates from Patients with Diarrhea in South Korea. Microorganisms 2024, 12, 94.

다. 기후변화 감염병의 다부처 대응 기획 연구

전문가들의 설문조사 및 자문회의, 기관 내 워크숍, 공청회 등을 통한 의견수렴, 참여 중앙부처의 역할, 투입 예산, 중점기술 등 도출, 보도자료를 통한 질병관리청의 기후변화 감염병 다부처 대응의 필요성 및 추진 방향 등 대국민 홍보를 실시하였다.

그림 2-107 기후변화 감염병의 다부처 대응 기획



3. 향후 추진계획

기후변화급만성질병 연구사업의 일환으로, 매개체 전파 세균질환 진단법 개선 및 개발, 치료용 항생제의 유용성 평가 등을 위한 핵심기술을 확보해나갈 예정이며, 「기후변화 감염병 다부처 대응사업(가칭)」을 추진하여 5개 이상 부처와 기부변화감염병 연구에 대한 기획 및 예타 추진 등 예산확보를 위한 대응, 다부처 실무자협의회 및 분야별 자문위원회 구성·운영을 수행할 예정이다. 또한 원헬스 관점의 주거환경 내 사람-반려동물 간 장관계 감염병 전파감시를 위한 지역거점 네트워크 구축을 지속 수행하고, 임상 분리 캠필로박터균, 살모넬라균과 비교 분석을 통한 전파 위해성 연구도 추진할 계획이다.

해외유입 가능성이 높은 동남아시아 유행 매개체 세균 병원체 3종에 대한 multiplex realtime PCR kit 유효성 평가를 환자 및 환경검체를 이용하여 수행할 예정이며, 이를 위해 동남아국가와 국제협력연구를 추진예정이다. 또한 라임병 항원검출을 위한 EIA kit 개발을 위해 단클론 항체 제작 적용하고자 하며, 큐열 병원체 면역 후보항원 발굴을 위해 인체 세포외 기질(ECM, Fibronectin, collagen 등)과 반응하는 병원체 단백질 발굴 및 이를 이용한 방어면역 효능 확인 수행 예정이다.

제2절 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구

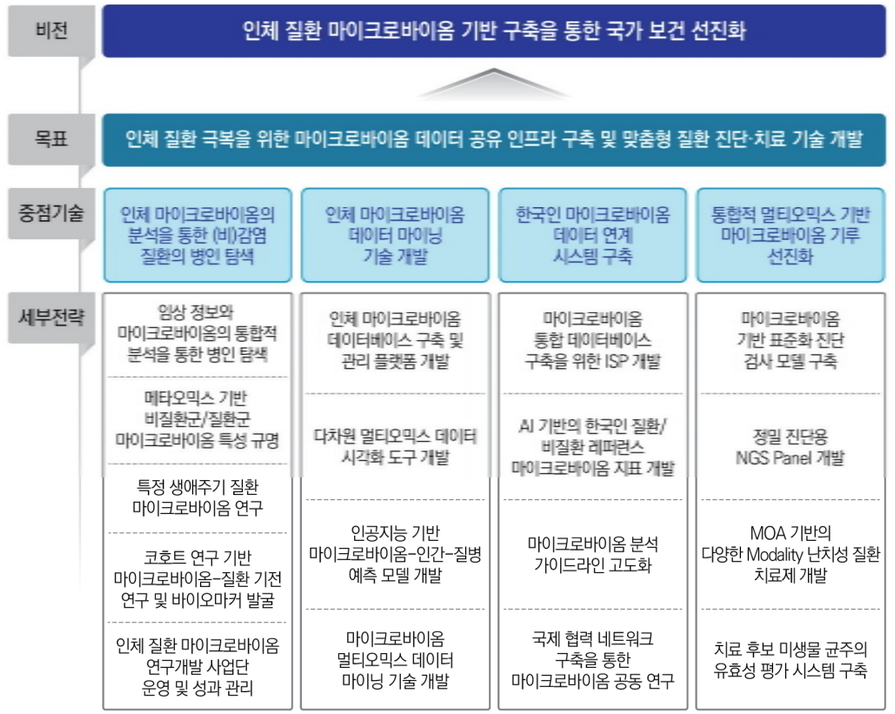
제1항 | 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구

1. 개요

마이크로바이옴은 미생물군집(microbiota)과 유전체(genome)의 합성어로, 사람의 몸 속에서 존재하는 미생물과 유전자를 의미한다. 우리 몸의 신진대사와 소화능력, 면역력 등에 영향을 미치며 각종 질병과 연관되어 '제2의 게놈'으로도 불린다. 최근 차세대염기서열분석(Next-Generation Sequencing; NGS)과 같은 유전정보 분석기술과 데이터분석 기술의 비약적인 발전을 통해 가능해진 메타지노믹스(metagenomics) 연구로 다양한 공생 미생물을 식별하고 이를 기반으로 우리 몸의 건강과 질병 상태를 분석·진단하는 진단 분야와 함께 마이크로바이옴 치료제 연구개발이 가속화되고 있다. 2023년 과학기술정보통신부는 바이오와 첨단디지털기술의 융합을 통해 신기술·신산업을 창출하는 등 바이오 기술혁신을 위해 2023년 바이오·의료기술개발사업의 시행계획을 확정하였고, 마이크로바이옴을 첨단바이오 미래유망 분야 중 하나로 선정하였다.

인수공통감염연구과에서는 기존의 치료 방법의 한계와 문제점을 해결할 수 있는 난치성 질환 극복을 위한 마이크로바이옴 기반의 새로운 진단 및 치료제 개발을 위해 2023년부터 「병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업(부처협업 R&D)」을 추진하고 있다. 우선적으로 표준화된 병원기반 인간 마이크로바이옴 시료 및 유전체 데이터의 수집·분석을 위해 가이드라인 개발, 마이크로바이옴 염기서열분석 컨소시엄 및 정도관리센터 구축, 가이드라인을 반영한 연구역량 강화 프로그램을 개발하였다. 또한 임상정보 및 마이크로바이옴 유전체정보를 표준화하여 체계적으로 관리하고 연구자에게 제공할 수 있는 플랫폼을 구축하고 있다.

그림 2-108 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업의 비전 및 연구전략



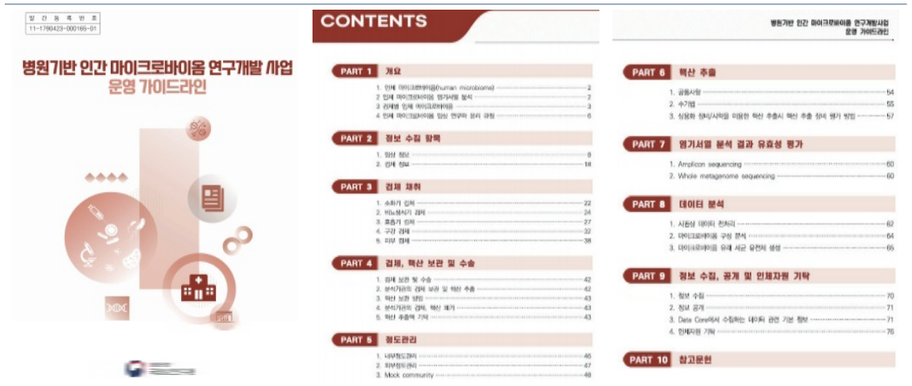
2. 추진실적

가. 마이크로바이옴 데이터 표준화 연구

1) 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 가이드라인 개발

국가 차원의 마이크로바이옴 연구데이터 수집 및 제공을 위해 모든 단계의 표준화가 필요함에 따라 임상정보 수집 항목, 검체 채취, 검체 및 핵산의 보관·운송, 정도관리, 핵산 추출, 데이터분석 등의 내용을 포함한 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 운영 가이드라인을 개발하였다. 2023년 3월 2일 "병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업" 설명회를 통해 가이드라인 초안을 제시하고 부처 및 유관학회 전문가들의 의견수렴을 수렴하였다.

그림 2-109 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 운영 가이드라인



2) 마이크로바이옴 염기서열 분석을 위한 컨소시엄 구축 및 정도관리

국가 차원의 마이크로바이옴 연구데이터의 생산 및 제공·환류를 위해서 동일한 분석법 조건으로 유전체 데이터를 생산하고 다기관 차원의 분석 및 비교를 통해 지속적으로 데이터의 질을 관리하기 위해 마이크로바이옴 염기서열분석 컨소시움을 구축하였다. 3개 기관 이상으로 컨소시움을 구성하였고 검체 운송, 핵산 추출, 라이브러리 제작, 16S rRNA amplicon sequencing, whole metagenome shotgun sequencing에 대한 각각의 표준작업절차를 마련하였다.

3) 미생물 군집 염기서열 분석을 위한 표준화 전략 수립

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 운영 가이드라인에 기반하여 개발한 신체부위별(장내, 구강, 호흡기, 비뇨생식기, 피부) mock community 총 5set를 확보하였다. 장내 mock community에 대해 16S rRNA V3-V4 region amplicon sequencing 분석 결과, 종 수준에서는 67개의 taxa와 같은 우점균 비율을 확인하였다. 가장 높은 비율을 차지하고 있는 종은 *Lactobacillus paracasei* group으로 27.50%로 나타났고 다음은 *Escherichia coli* group 16.09%, *Bifidobacterium longum* group이 15.25%, *Enterobacteriaceae* group 15.08%, *Enterococcus faecium* group 14.85% 그리고 *Bifidobacterium catenulatum* group이 9.75% 존재하는 것이 확인되었다. 이들 6개 종은 전체 98.51%의 비율을 차지하고 있었다. 추후 다른 분석 결과를 비교하여, 해당 결과를 근거로 검체별 분석 적절한 분석방법을 제시하고자 한다.

4) 마이크로바이옴 연구역량 제고를 위한 프로그램 개발

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업의 표준화 확립을 위해 가이드라인을 반영한 실무자 맞춤형 교육 콘텐츠를 개발하였고, 또한 대조군과 질환군의 미생물 군집 차이에 치중한 기존의 연구에서 벗어나 마이크로바이옴 역할 규명을 통한 치료제 개발에 활용할 수 있는 메타오믹스 통합분석 교육이 가능하도록 메타유전체, 메타전사체, 메타단백체, 메타대사체에 대한 이론 및 실습교육에 대한 커리큘럼도 설계하였다. 연구책임자 및 실무자를 대상으로 시범운영을 3회 실시하였으며, 총 170명(1차 57명, 2차 76명, 3차 37명)이 교육에 참여하였다.

나. 마이크로바이옴 기반 치료제 및 보조물질 개발

1) 장내 감염 질환의 예방 및 치료를 위한 LBP 개발 연구

마이크로바이옴 기반의 생균치료제(Live Biotherapeutic Product; LBP)는 난치성 감염병 유발 세균을 치료할 수 있는 동시에 항생제 치료와 달리 장내 미생물의 불균형에 따른 부작용을 일으키지 않는다는 장점을 가지고 있다. LBP 후보균주 확보를 위해 건강인의 분변을 15건 수집하고, 수집한 분변으로 카바페넴내성장내세균(CRE) 감염 마우스에 분변미생물이식술(Fecal Microbiota Transplantation; FMT)을 실시한 후 치료 효과가 높은 분변 샘플을 선별하였다. 분변 내 미생물 군집 분석을 위해 metagenomics 분석을 실시하고, 분변 샘플에서 혐기성 세균을 분리 후 항균물질 박테리오신을 생산하는 균주를 스크리닝할 예정이다.

2) 길랑-바레 증후군 환자 치료 보조제 개발을 위한 마이크로바이옴 연구

길랑-바레증후군(Guillain-Barre Syndrome; GBS)은 급성전신마비 증상으로 발생률은 10만 명당 0.6~4건(국내추정보고 500~800명)으로, 특히, 국내 60세 이상은 10만 명당 3.5명으로 나이가 들수록 증가한다. 치명적인 경우가 많아 치료 과정 중 25%는 인공호흡기를 필요로 하며, 20%는 장기적으로 심각한 후유증이 남는다. 신경학적 후유증이 남을 것으로 판단되는 중증 GBS의 병리기전을 이해하고 이를 통한 치료 적용가능한 마이크로바이옴 후보물질 개발을 위해 전국 19개 대학병원 신경과와 임상네트워크를 구성하였고 이 중 8개 기관은 IRB 승인 완료하고 34명의 환자를 등록하였다. 대조군과 GBS 환자의 마이크로바이옴 분포 및 대사물질 차이 분석을 위해 16S rRNA amplicon sequencing, whole metagenome shotgun sequencing 데이터 분석 프로토콜을 확립하였다.

3. 향후 추진계획

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구 사업 운영 전문센터 및 염기서열분석 컨소시엄, 정도관리센터, 연구역량 제고를 위한 교육프로그램 등의 운영을 통해 표준화를 위한 노력을 지속적으로 해나갈 예정이다. 표준화된 임상자료 및 유전체 데이터 생산, 통합적이고 체계적인 관리를 통해 한국인 맞춤형 마이크로바이옴 진단·치료제 개발에 필요한 연구기반을 구축하고 제공하는 역할을 수행하고자 한다. 이와 더불어 예산 확보를 통한 마이크로바이옴 데이터 활용 인프라 고도화, 마이크로바이옴 상호작용 기전 연구, 임상 적용 가능한 진단 기술 및 MOA 기반의 치료제 개발 등의 연구를 확대해 나갈 예정이다.

제3장 항생제 내성 극복을 위한 예방 및 제어기술 개발

약제내성연구과

제1절 인체분야 항생제 내성 조사 및 제어연구

제1항 | 국가 항균제 내성균 조사(국가표준실험실 운영)

1. 개요

2016년 세계보건기구(이하 WHO) GLASS(Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System)가 제안한 국제 기준과 표준화된 시험법에 따른 국내 다제내성균 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 및 추진실적

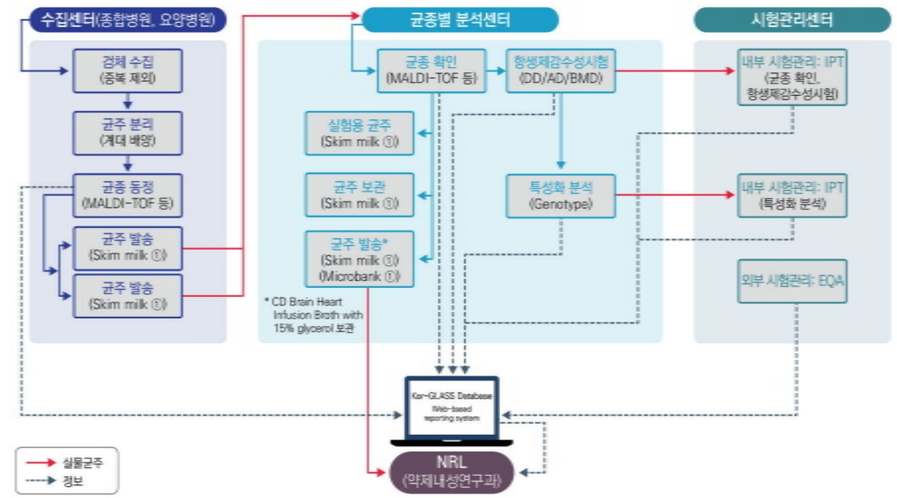
가. 국가 항균제 내성균 조사(Kor-GLASS) 국가표준실험실 운영

Kor-GLASS 2기사업(2020-2022)에는 전국 9개 권역 수집센터에서 지정 검체로부터 분리한 13종 병원체 전수를 수집하여 보존 분석하였다. 2016년부터 2022년까지 누적 수집 균주는 총 93,678주로 *E. coli* 63,734주, *K. pneumoniae* 14,383주, *S. aureus* 4,773주, *Enterococcus* spp. 3,593주, *Acinetobacter* spp. 1,746주, *Salmonella* spp. 1,298주, *C. difficile* 1,441주, *P. aeruginosa* 1,259주, *Candida* spp. 1,208주, *S. pneumoniae* 238주, *Shigella* spp. 4주, *N. gonorrhoeae* 1주가 수집되었으며, 매년 전년도 수집균주를 대상으로 균종별 항생제 내성률 및 특성분석 결과를 토대로 한 「국가 항균제 내성균 조사 연보」를 발간하고 있다. 2023년부터 시행된 3기사업에서는 수집권역을 10개 지역으로 확대하고 수집대상 검체 및 균종을 확대하여 총 15균종, 13,134주의 병원체를 수집·보존하였다. 수집균주 중 그람양성 주요 균종인 다제내성 *S. aureus* 347주, *E. faecalis* 158주, *E. faecium* 114주, 그람음성 다제내성 *E. coli* 793주를 대상으로 유전학적 특성분석(MLST)을 실시하였다. 또한

Kor-GLASS를 통해 수집된 데이터의 표준화 및 신뢰성 확보를 위해 독립된 외부 시험관리센터를 지정·관리하고, 항생제 내성균 자원의 품질확보 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.

NRL에서는 Kor-GLASS 데이터베이스 구축 및 운영을 통해 수집된 임상정보, 병원체정보, 항생제 감수성검사, 내성균의 특성분석, 시험관리 등의 결과를 통합 관리하고 있으며 매년 자료 정제를 실시하고 정제가 완료된 2022년 Kor-GLASS 자료 135,025건(RIS파일 기준)을 WHO GLASS에 제공하고 국내 항균제내성균 조사연보를 발간하였다[그림 2-110].

그림 2-110 Kor-GLASS NRL 역할



나. WHO 협력센터

국립보건연구원 약제내성연구과는 2016년 WHO GLASS 가입 후, 국제기준에 부합하는 국가 항균제 내성균 조사(Kor-GLASS)를 설계·운영해왔다. 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 WHO 협력센터 활동으로 몽골 감염병대응공조강화사업(2023~2027)과 연계하여 몽골 질병관리청 (National Center for Communicable Diseases; NCCD)을 대상으로 항생제내성 관련 실험실 역량강화 지원사업을 수행하였다. 몽골 질병관리청(NCCD) 직원 대상 항생제내성 감시체계 구축 및 실험 기술관련 교육, 항생제 감수성검사 외부정도관리(EQA) 프로그램을 진행하였으며, 이는 매년 지속적으로 지원할 예정이다.

그림 2-111 몽골 질병관리청(NCCD) 방문자 교육 사진



3. 향후 추진계획

Kor-GLASS 사업을 통해 국가표준실험실을 연중 운영하며, 수집균주의 보존관리 및 항생제 감수성 시험 질 관리, 주요 항생제 내성균을 대상으로 유전자 특성분석을 수행하고자 한다. 또한 Kor-GLASS 통합데이터베이스 시스템 업데이트 및 운영을 통해 지속적이고 신뢰성 있는 국가 대표 항생제 내성 데이터를 산출함으로써 항생제 내성 극복을 위한 기초자료를 마련하고자 한다.

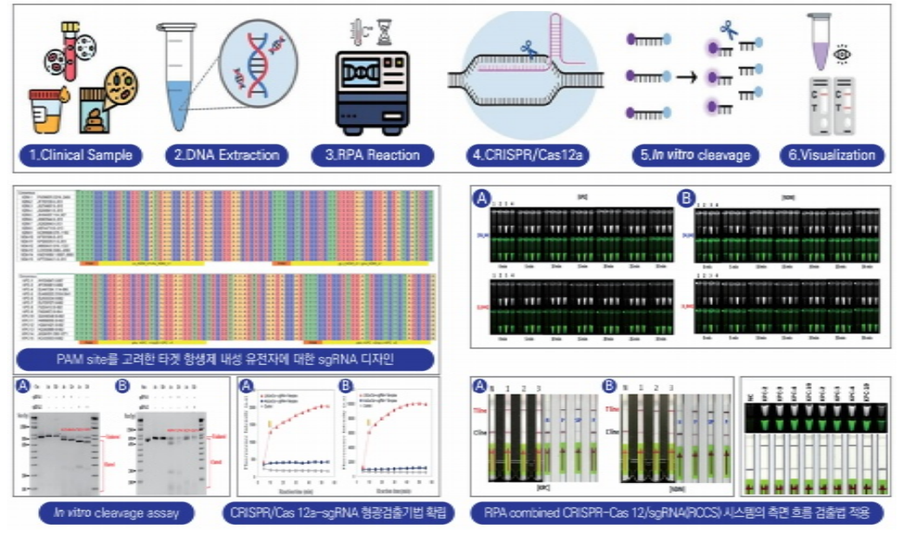
제2항 | 항생제 내성 진단 및 치료 연구

1. 다제내성균 진단기술 개발 연구

가. 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 기반의 진단법 개발이 요구된다. 본 연구에서는 Recombinase Polymerase Amplification(RPA) 기술과 CRISPR/Cas12a 시스템을 결합한 진단 플랫폼인 RCCS(RPA combined with CRISPR/Cas12a-sgRNA) 시스템을 통해 카바페넴제 유전자(KPC, NDM, OXA, IMP, VIM, GES) 6종에 대해 신속하고 정확한 검출을 위한 시스템을 개발하고자 하였다. CPE 내성 유전자 검출을 위한 RCCS 시스템 개발을 위해 CPE 유전자 6종에 대한 sgRNA 디자인 및 최적 활성 sgRNA를 선정하였고, RPA를 통한 표적 유전자 증폭은 39℃에서 20분, CRISPR 시스템은 37℃에서 20분의 반응조건을 최적화 하였다. RCCS 시스템을 통해 생성 된 형광 신호는 간단한 측면 흐름 스트립(lateral flow strip; LFS)을 통해 시각화하였다. 결론적으로, RCCS 시스템을 통해 총 40분 이내에 LFS의 테스트 라인에서 컨트롤 라인과 구별되는 명확한 밴드를 확인 할 수 있었다. 추후 실제 의료현장에 적용하기 위하여, RCCS 시스템을 기반으로 복잡한 장치 없이도 높은 민감도, 특이도 및 사용 편의성을 갖춘 현장 맞춤형 신속진단법을 개발하고자 후속연구를 계획하였으며, 이러한 접근은 제한된 진단 의료 환경에서 매우 유용하게 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

그림 2-112 RCCS 시스템 기반 항생제 내성 검출 모식도(위) 및 RCCS 시스템을 통한 CPE 내성 유전자 검출 결과(아래)

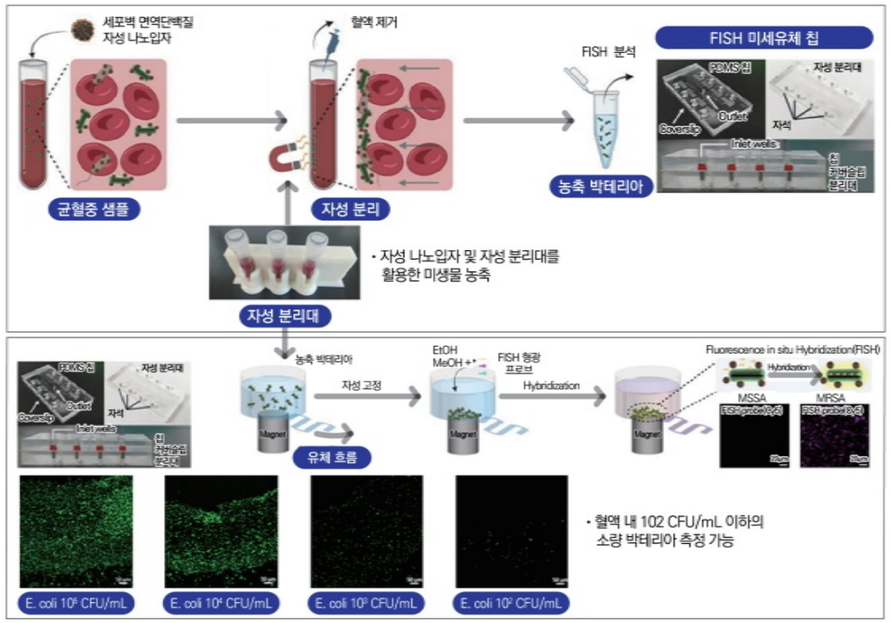


나. 형광표지자 기반 혈류감염 내성균 진단기술 개발

혈액 감염증에 대해 신속하고 정확한 항생제 처리를 위해, 배양 과정 없이 혈액 내 희박한 수의 균체를 활용해 감염 유발 세균 및 항생제 내성을 진단하는 방법을 개발하고자 하였다. 실제 임상 혈액샘플에는 병원균이 극미량으로 존재하기 때문에 배양단계를 생략하기 위해서는 혈액샘플에서 박테리아를 선택적으로 분리·농축하는 과정이 반드시 필요하다. 본 연구에서는 옵소닌이 고정된 자성입자를 이용해 혈액에 존재하는 다양한 종류의 미생물을 분리하고, 농축된 미생물을 대상으로 항생제 내성균 및 항생제 감수성 진단을 위한 특이적 형광 프로브 설계 기술을 확보하였다. 특히, 특이적 형광 프로브는 항생제에

따라 변화하는 RNA 발현 패턴의 변화를 표적함으로써, 통상 3~4일 걸리는 기존 배양 기반 진단 방법 대신 수 시간 내 항생제 내성을 높은 정확도로 측정이 가능한 것을 확인하였다. 또한, 대량의 샘플을 빠르게 처리하기 위한 진단 과정의 자동화와 형광 신호 분석을 위한 기계학습을 통한 이미지 분석 방법을 구축하였다. 혈액에 박테리아를 주입한 인공 검체를 통한 자동화 시스템 진단 능력 평가를 통해 항생제 내성균을 동정하고 항생제 내성 유전자의 유무를 형광 신호를 통해 판단 할 수 있음을 확인하였고, 기존의 qPCR 검출보다 높은 감도를 보여주는 것을 확인함으로써, 적절한 장비와 프로토콜이 확립된다면 임상 환경에서 단시간 내에 균종을 특정하고 항생제 투여 결정에 중요한 내성 유전자 판별의 도움을 줄 수 있을 것으로 기대된다.

그림 2-113 혈액 내 세균 농축 기술 개발(위) 및 형광신호감지를 위한 FISH 형광 프로브 개발(아래)



다. 다제내성균 검출키트 기술 개발

병원내 감염관리는 많은 노동력과 수고, 비용이 발생하기 때문에 항생제 내성균 보균자를 신속하게 검사하여 병원내 확산을 감시하기에 적합한 키트 개발이 요구된다. 본 연구에서는 DNA 프로브를 기반으로 하는 전기화학 센서 및 리더기를 통해 신속하고 저렴한 다제내성균 진단 시스템을 개발하고자 하였다. 환자 임상시료 및 의료환경검체에 포함된 박테리아를 전기화학센서로 검출하기 위해서는 검체의 전처리 과정이 필수적이기 때문에 그람양성/그람음성균 모두를 포함 할 수 있는 유전체 추출 Master Mix와 고민감도 균 검출을 위한 샘플 전처리 기술을 개발하였다. 또한 MRSA, VRE, CRE 내성 유전자를 진단할 수 있는 프로브를 개발하였고, 비배양 기반의 샘플 내 극소량의 세균을 진단 할 수 있는 전기화학 기반의 센서를 제작하였다. 전기화학센서 개발 시 고전도성 전극 위에 스크린 인쇄를 통해서 대량의 전기화학 프로브 기판을 제작하고, 여기에 탄소나노튜브 반응면적을 극대화함으로써 초민감도 센서를 성공적으로 개발하였고, 실제 내성 유전자 검사를 통해 0.2fg/μL 저농도의 표적 유전자 검출에 성공함으로써 내성균 진단 가능성을 확인하였다. 본 연구를 통해서 개발한 기술은 DNA 프로브가 부착된 전기화학 센서를 기반으로 샘플 내에 있는 target DNA를 직접 검출하여 전기적 신호로 내성균주를 진단하기 때문에 신속한 진단이 가능한 장점을 가지고 있으며, 이러한 기술은 신속하면서 사용자가 결과를 확인하기 편리하여 의료현장에서의 현장진단에 상용화 가능성이 높은 기술로 사료된다.

그림 2-114 전기화학센서 기반 다제내성균 검출키트 개발 연구 개요(위) 및 다중진단 바이오센서, 판독기 개발(아래)



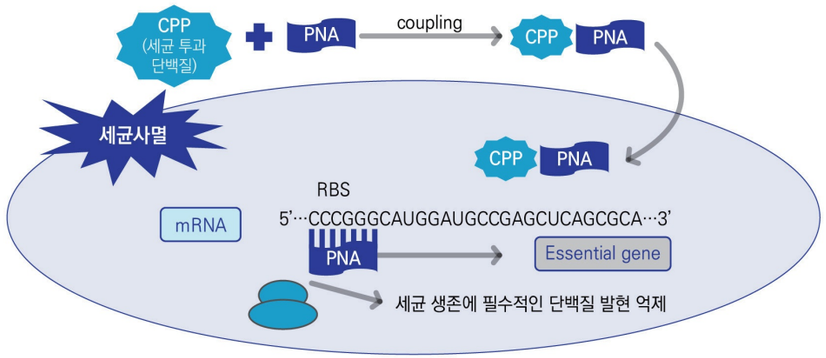
2. 항생제 대체제 개발 연구

가. PNA 활용 카바페넴 내성 아시네토박터바우마니균 억제 물질 개발

아시네토박터 바우마니균(*Acinetobacter baumannii*)은 다제내성 비율이 높은 균으로 중요 치료제인 카바페넴도 최근 국내 병원에서 내성률이 높게 확인되고 있어 새로운 치료 물질의 개발이 시급한 실정이다. PNA는 DNA의 생화학적 불안정성을 보완하기 위해 유기합성으로 만들어진 물질로 결합력 및 안정성이 우수하며 여러 물질을 결합시켜 세균의 생존에 필요한 유전자의 RNA 발현을 억제함으로써 새로운 항생제로서의 가능성이 있는 물질이다. 특히 기존의 항생제와 전혀 다른 기전이고 내성균이 발생하여도 시퀀스 변형을 통해 즉시 대응이 가능하여 활용 가능성이 기대되는 새로운 항생제 대체 후보물질이다. 효과적인 항균 기능의 PNA를 개발하기 위해서는 무엇보다도 균종별 특이적인

생존필수 유전자의 선발이 중요하다. 이를 위해 자체적으로 효율적인 생존필수 유전자 스크리닝 기법을 확립하였고 관련 DB를 통해 163개, *A. baumannii* 관련 2,676개 특허검색에서 468개, RNA발현량 분석을 통해 41개의 후보 유전자를 선정하여 스크리닝 결과 최종 20개의 효과적인 생존필수 유전자를 선발하였다. 선발된 유전자를 대상으로 다양한 PNA 변형을 통한 효능 증가 및 침습성 개량 실험을 수행중에 있다. 이러한 기술은 *A. baumannii* 대상 새로운 개념의 항생제 대체제 개발에 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

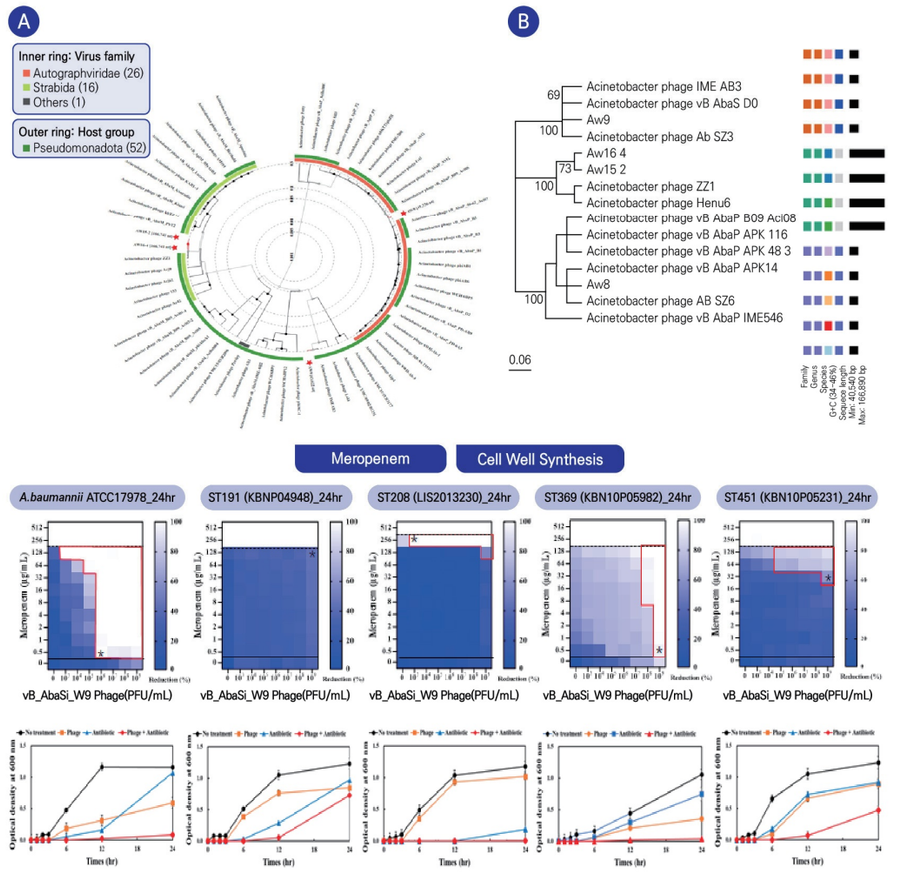
그림 2-115 PNA 기반 항균물질의 세균 사멸 원리 모식도



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 연구에서는 그람음성 다제내성균을 표적으로하는 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 분리하였으며, 안전성을 평가하여 치료제로 사용 가능한 후보 박테리오파지 선별하고, 박테리오파지의 전장유전체 분석을 통하여 신규성을 확인하였다, 이 중 *E. coli* 특이적 파지 12종, *K. pneumoniae* 특이적 파지 13종, *P. aeruginosa* 특이적 파지 7종, *A. baumannii* 특이적 파지 4종을 대상으로 특성을 규명하고 라이브러리를 구축하였다. 또한, 기 보유 엔도라이신을 항균펩타이드 cecropin A와 융합하고, 대상 세균에 대한 개량 엔도라이신의 항균활성 및 효능을 분석하였다. 후보 박테리오파지와 기존 항생제의 병용 효과를 검증하고, 타겟 세균의 각기 다른 수용체에 부착하는 여러 종류의 파지를 혼합한 칵테일 제제의 효능을 평가하였다. 엔도라이신의 경우, 후보 물질을 발굴하여 단백질 정제 시스템을 구축함으로써 허가 의약품으로까지로의 개발을 목표로 하고 있다.

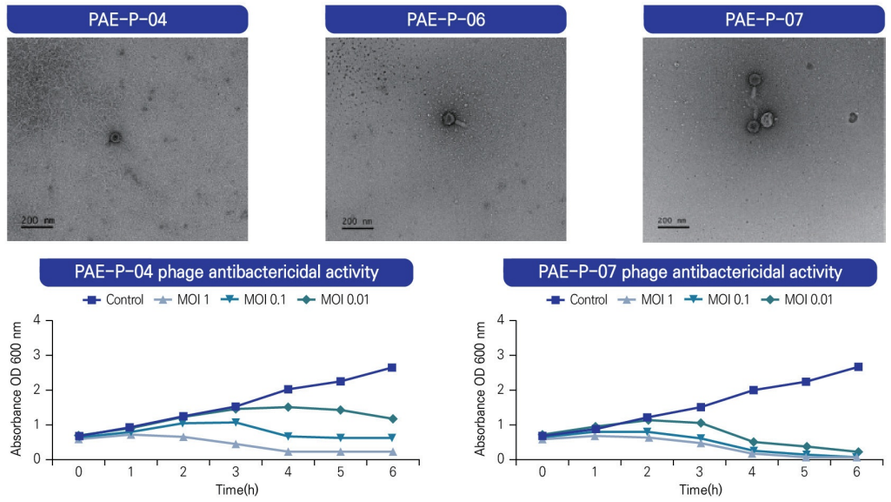
그림 2-116 신규 박테리오파지의 전장유전체 분석(위)과 박테리오파지와 항생제 조합 효과 평가(아래)



다. 다제내성균 치료용 박테리오파지의 유전체 기반 특성분석 및 자원화

다제내성균 치료용 박테리오파지 기반기술 및 자원 확보를 위하여 다양한 분리원으로부터 박테리오파지를 수집하고 특성분석을 수행하였다. 지난해 수집된 카바페넴 내성 대장균(*E. coli*) 및 폐렴막대균(*K. pneumoniae*) 특이적 박테리오파지 각 15주의 숙주특이성, 세균사멸능, WGS 분석 등 특성을 확인하였으며, 카바페넴 내성 녹농균(*P. aeruginosa*) 특이적 박테리오파지를 30주를 수집하여 형태학적, 표현형적 특성을 확인하였다. 뿐만 아니라, 다양한 항생제 내성균이 보유하고 있는 prophage 분석을 위해 WGS pipeline 및 phage WGS 분석방법을 확립하였다. 확보된 박테리오파지 자원 및 정보는 향후 다제내성균 치료용 박테리오파지 개발에 활용할 수 있을 것으로 기대한다.

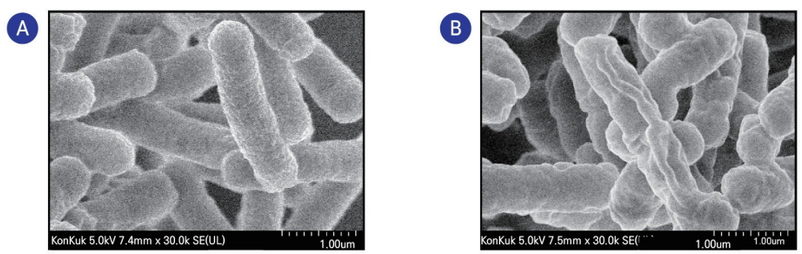
그림 2-117 다제내성 녹농균 용해성 박테리오파지의 투과전자현미경(TEM) 관찰 모습(위)과 수집된 박테리오파지의 항균활성(아래)



라. 그람음성 다제내성균 치료용 항균펩타이드 후보물질 개발

항균펩타이드는 모든 생물체가 보유하고 있는 천연물로서 선천적 면역 기전의 생체 방어인자 중 하나이다. 특히 기존의 화합물 기반 항생제와 다르게 세균의 생체막에 작용하여 다양한 세균 종에 광범위한 활성을 나타내는 항생 기전으로, 새로운 항생제 대체제로 제안되고 있는 물질이다. 그람음성 다제내성균에 뛰어난 항균 활성을 보이는 항균펩타이드를 발굴하여 항생제 대체제로서 후보물질을 개발하고 임상시험 진입을 위한 전략을 수립하는 연구를 수행하였다. 화학구조 다양성 기반의 항균펩타이드를 합성, 스크리닝하여 후보물질을 3종(Rap12-6-10, 22, 31) 도출하여 구조-활성 기반 최적화를 하였으며, 항균활성, 항염증활성, 바이오필름 억제능 평가를 완료하였다. 또한 최종 후보물질 Rap-12-6-10이 LPS에 결합하는 항균작용기전을 확인하였으며, 패혈증 동물모델을 구축하여 생체 내 치료효과 규명을 앞두고 있다.

그림 2-118 다제내성 대장균의 정상 세포막(A)과 항균펩타이드에 의한 세포막 변화(B)



3. 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 추진하였다. 전국 4개 종합병원이 참여하는 임상연구 네트워크 및 연구위원회를 구축하고 임상시험을 수행하여 총 210명의 환자를 대상으로 경구 fosfomycin이 주사용 카바페넴 또는 베타락탐/베타락탐 분해효소 저해제 치료와 비교하여 열등하지 않음을 확인하였다. 연구결과는 불필요한 항생제 선택압을 줄이고, 다제내성균의 집락화를 최소화할 수 있는 새로운 치료지침 개발에 활용될 예정이다.

나. 카바페넴 내성 아시네토박터 균혈증에서 콜리스틴 병합요법의 치료 효과 연구

카바페넴 내성 아시네토박터 바우마니(CRAB) 감염증의 치료를 위해서는 콜리스틴을 사용하고 있으나, 중증 감염자의 사망률이 높은 편이다. IDSA에서는 2가지 이상 항생제 조합을 권고하고 있으며 본 연구에서는 콜리스틴 vs 콜리스틴 병합요법의 치료효과를 비교하고자 하였다. 지금까지의 기 보고된 후향적 무작위 대조연구를 비교·분석함으로써 국내 전향적 무작위배정 임상시험에서 콜리스틴 병합 항생제로 고용량 암피실린/설박탐을 선정하였다. 초기에 5개의 의료기관이 임상연구에 참여하였으며, 코호트연구를 위하여 임상시험 진행기관 외에 5개 기관을 추가하여 관찰 코호트연구를 위한 네트워크를 구성하였고, 임상시험 진행기관 5곳에서도 임상연구에 참여하지 않는 환자를 코호트연구에 포함시켜 전향적 다기관 무작위 대조연구를 위한 네트워크를 구축하였다. 이 후 코호트 연구에만 참여하던 2개 기관 및 연구에 참여하지 않던 1개 기관을 추가하여 총 8개 의료기관을 대상으로 임상시험을 진행 중이다. 연구 결과는 치료성적을 개선할 수 있는 항생제 병합요법의 가이드라인 작성을 위한 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대한다.

제2절 원헬스 항생제 내성 연구 및 인프라 구축

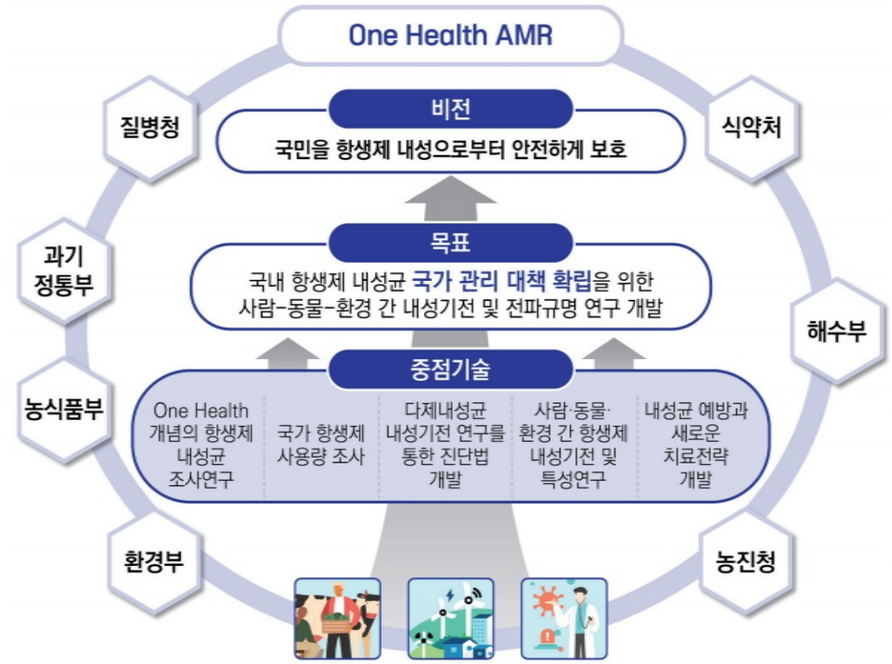
제1항 | 원헬스 항생제 내성균 연구

1. 개요

One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업(R&D)은 항생제 내성에 대한 선제적 대응 및 예방을 통해 국민을 항생제 내성으로부터 안전하게 보호하고자, '국내 항생제 내성균 국가 관리대책 확립을 위한 사람-동물-환경 간 내성기전 및 전파규명 연구개발'을 목표로 추진되었다[그림 2-119]. 본 사업은 2018년 1월에 "2019년 과학기술정보통신부 주관, 다부처 공동사업"으로 선정되어 사업 기획을 착수하였고 2019년 농촌진흥청의 사업 참여 결정에 따라 총 7개 부처*가 함께하는 다부처 공동대응사업으로 확대되었다. 2020년에는 모든 참여부처가 예산을 확보함에 따라서 본격적으로 다부처 공동대응사업이 개시되었고, 2023년까지 수행되었다.

* (주관) 질병청, (참여부처) 과기정통부, 농림축산식품부, 환경부, 해양수산부, 식품의약품안전처, 농촌진흥청

그림 2-119 One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업(2019-2023) 목표 및 비전



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 협력체계를 운영하고 있으며, 사업 운영관리 규정에 따라 최고 의사결정기구인 운영위원회를 두고 사업 운영과 관련된 세부사항(연구과제 기획, 세부 추진계획 수립 및 협의, 성과 공유 등)을 조정하는 실무자협의회를 통해 사업을 추진하고 있다. 2019년을 시작으로 매년 국제·국내 「One Health 항생제 내성균 심포지엄」을 개최하고 있으며, 2023년에는 5번째 국제 심포지엄을 개최하였다. 사업의 성과 관리를 위해 2020년을 시작으로 매년 「One Health 항생제 내성균 다부처공동대응 사업 연보」를 발간하고 있으며, 2023년에는 2022년 성과를 담은 사업 연보를 발간하였다.

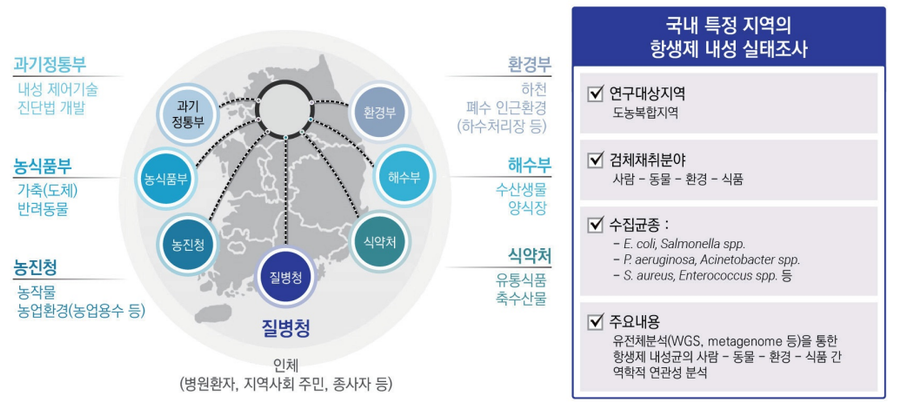
3. 주요실적

가. 다부처 공동협력연구를 통한 다분야 항생제 내성 통합감시 체계 구축

다부처 공동대응사업의 취지에 맞춰 여러 부처의 통합관리가 필요한 다분야 항생제 내성감시 분야의 공동협력 연구과제(2021~2023)*를 기획하고 수행하고 있다. 본 연구는 동일 지역 내 하나의 프로토콜로 사람-동물-환경-식품을 아우르는 감시모델을 구성하여 항생제 내성균을 함께 감시하고 분석하였고, 이를 통해 국내 사람-동물-환경-식품 유래 항생제 내성균 실태 비교 및 내성 전파 양상을 조사, 공동분석하여 다분야 통합 항생제 내성 감시체계 구축을 위한 모델을 제시하고자 하였다.

* (과제명) One Health 접근법에 의한 국내 지역사회 항생제 내성 실태 및 전파양상 공동 조사(2021~2023, 21억/연 7억)

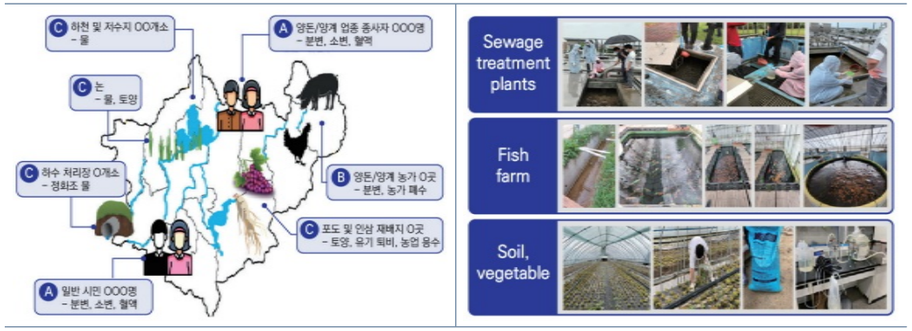
그림 2-120 공동협력연구과제 내 부처별 주요역할 및 내용



2021년(1차년도)~2022년(2차년도) 총 2차년에 걸쳐, 동일 지역 내 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 항생제 내성 특성분석을 수행하였다. 3차년도에는 원헬스 기반 상관관계를 규명하기 위해 본격적으로 사람-환경-동물-식품 유래 항생제 내성균을 대상으로 유전체 분석 및 메타유전체 분석이 수행되었다.

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 2-121].

그림 2-121 검체 수집을 위한 테스트 배드 선정(좌), 다분야 항생제 내성균 수집(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. 뿐만 아니라 전기연구를 통해 구축 된 지역코호트의 종단적 항생제 내성 감시 및 지속적 역학적 연계분석을 위해 2기 후속사업에서도 다분야 공동협력연구과제*는 지속 추진 될 것이다.

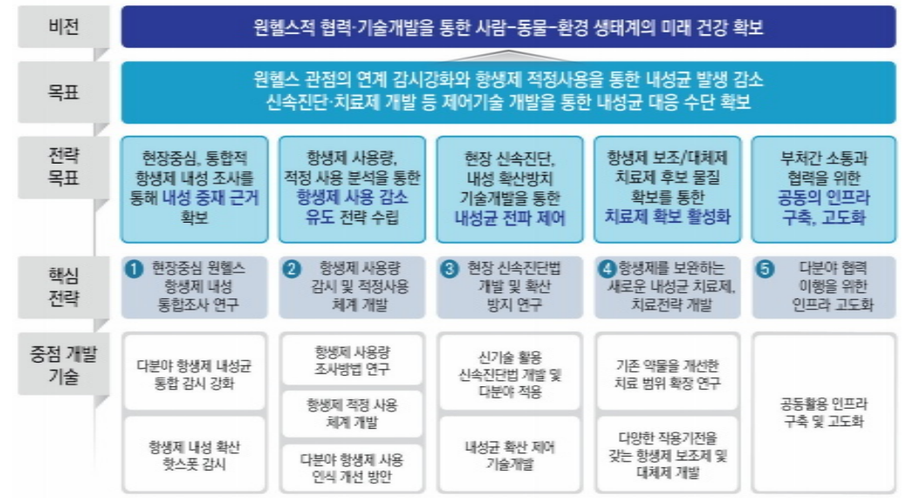
* (과제명) 지역사회를 대상으로 한 항생제 내성 통합감시(2024~2026, 총 19.25억)

4. 향후 추진계획

「One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업」 1기(2019~2023) 사업이 2023년 종료됨에 따라, 1기 사업 성과 고도화 및 항생제 내성균 발생과 전파에 대한 지속적 대책마련, 그리고 항생제 내성 문제 극복과 대응을 위한 후속 사업의 필요성이 대두되며, 「원헬스 항생제 내성균 대응 고도화 및 제어기술연구(2024~2025)」 2기 후속사업을 기획하였다.

2기 후속사업은 2022년 과기정통부 지원 "다부처 공동지원연구사업"에 선정되어 기획되었으며, 2023년 다부처 사업 추진위원회 안건 상정 및 심의의결을 통해 최종 승인되었다. 본 사업은 원헬스적 협력, 기술개발을 통한 사람-동물-환경-식품 생태계의 미래건강 확보 비전 아래 ❶ 원헬스 관점의 연계 감시 고도화, 항생제 적정사용을 통한 내성균 발생 감소(예방), ❷ 신속 진단·치료제 개발 등 제어기술 개발을 통한 내성균 대응수단 확보를 목표로 내성균 예방(발생제어), 내성균 대응(확산제어, 치료)에 필요한 기술을 개발하고 국가적 항생제 내성 관리에 정책적으로 활용가능하도록 5개 추진전략, 10대 중점개발기술 및 29개 단위과제를 도출하여 추진하고자 한다[그림 2-122].

그림 2-122 「원헬스 항생제 내성균 대응 고도화 및 제어기술연구(R&D)」 사업 목표 및 핵심전략



제2항 | 원헬스 항생제 내성균 연구 인프라 구축

1. 사업내용 및 추진실적

가. One Health 항생제 내성균 포털시스템 구축

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. 2023년의 정보화사업을 통해 다분야 유래 항생제 내성균의 특징을 고려한 전장유전체 메타 데이터베이스를 신규 구축하였고, 다부처사업 참여부처의 수행과제 관리 및 성과지표별 성과 모니터링 기능을 개발하여 다부처 공동대응사업의 성과 통합관리를 추진하였다. 또한, 다제내성균 병원체자원전문은행 공개정보 관리를 위한 코드개편 및 시스템 관리 메뉴 개설 등 이용자 편의성을 개선하였다.

그림 2-123 One Health 항생제 내성균 누리집(https://www.nih.go.kr/nohas)



나. 국립보건연구원 다제내성균 병원체자원전문은행 구축

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, 2022년 10월에 정식 개소하여 분양업무를 수행하였다. 2023년에는 수집자원의 항생제 내성균주 특성을 바탕으로 現 전문은행에서 보유하지 않은 균종(임균)과 피분양자의 요구사항을 반영한 카바페넴 내성 유전자 보유 대장균 등, 보존 가치가 높고 다양한 병원체자원을 35 균주를 선별하여 국가병원체자원은행에 등재하였다. 이에 총 12종, 1,115 균주의 항생제 내성균을 등재하였고, 분양 균주는 항생제 내성균 치료제 및 진단법 개발 연구, 교육 등의 목적으로 총 26개 기관에 163 균주가 분양되었으며, 분야별 병원체자원전문은행 중 가장 많은 분양업무를 수행하였다. 분야별병원체자원은행으로서의 신뢰도 향상 및 체계적 운영을 위해 항생제 내성 관련 세균의 배양, 개발 및 보존, 기탁 및 등재, 분양업무에 대한 국제 표준인증 “품질경영시스템 ISO 9001:2015” 인증을 갱신하여 분야별병원체자원전문은행으로서의 전문성을 지속적으로 유지하고 있다. 또한, 다제내성균 병원체자원전문은행 관련 대표 이미지 및 리플렛 제작 등을 통해 산·학·연·병에 홍보를 수행하였다.

그림 2-124 국립보건연구원 다제내성균 병원체자원전문은행 홍보 리플렛



2. 향후 추진계획

One Health 항생제 내성균 포털시스템은 「원헬스 항생제 내성균 대응 고도화 및 제어기술 연구(2024~2025)」 2기 후속사업의 시작에 발맞추어 누리집 메뉴 개편 및 콘텐츠 개선 작업이 진행될 예정이며, 전문가 활용도 향상을 위한 항생제 내성 통계자료의 사용자 인터페이스 개선 및 다분야 항생제 내성균 전장유전체 데이터베이스 분양체계를 구축해나갈 예정이다.

다제내성균 병원체자원전문은행은 2024년도에는 동 기관의 국가병원체자원은행으로 이관함으로써 국내 최고의 항생제 내성 균주를 보유한 국가병원체자원은행으로의 위상에 부합되도록 협업해 나갈 것이다.

제7편 감염병 대응 백신 역량 강화 및 백신 개발 전주기 민간지원

제1장 백신 연구개발 거버넌스 강화 및 실용화 지원

백신연구개발총괄과

제1절 백신 R&D 전주기 연구개발지원 전략 수립

1. 개요

공공백신개발지원센터는 2020년 설립 후 정부 주도로 백신을 개발하고 민간을 지원하는 것을 목표로 운영되고 있다. 본 센터는 '공공백신 국산화, 신종감염병 위기 대응 신속개발 지원체계 확보'를 비전으로 국가 백신 연구개발 거버넌스 강화 및 실용화 지원, 감염병 병원체 프로토타입 라이브러리 구축, 다양한 플랫폼을 이용한 백신 후보물질 발굴, 신규 플랫폼 등 백신의 생산 및 평가 표준화 연구, 공공백신 종합정보시스템 운영 등 공공백신개발·지원을 위한 다양한 전주기 연구개발지원 전략을 추진하고 있다.

2. 사업내용

가. 신종감염병 대비 중장기계획

신종감염병 발생 주기는 짧아지고 보건·사회·경제적 피해 규모도 확대되는 추세로 코로나19 엔데믹 전환 이후에도 차기 팬데믹에 대한 위험은 공존하는 상황이다. 국내·외 전문가들은 멀지않은 시기에 다시 팬데믹이 발생할 것을 전망하며 이를 위한 대비를 강조하고 있다.

이에, 질병관리청은 관계부처 합동으로 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」을 수립하고, 감염병 유행이 개인의 건강을 넘어 사회불안을 초래하는 안보 위협으로 확대되지 않도록 방역·의료체계를 혁신하고자 하였다.

「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」을 통해 "신속하고 협력적인 위기관리와 회복 탄력적 대처로 감염병 위협으로부터 안전한 사회 실현"이라는 비전과 함께 5개 분야(▲감시·예방, ▲대비·대응, ▲기반, ▲회복, ▲연구개발)로 나누어 핵심 과제를 수립하였다. 이 중 신종감염병 대비 신속 백신·치료제 개발을 통한 철저한 대비를 위하여 "백신·치료제 개발 가속화를 위한 R&D 지원체계 혁신" 핵심 과제를 질병관리청 공공백신개발지원센터 등을 중심으로 수립하였다. 백신 개발의 가속화를 위해 팬데믹 발생 전 대비 단계에서 백신·치료제 신속 개발 체계를 구축할 예정이다[그림 2-125]. 팬데믹 발생 전 세계보건기구(WHO), 감염병혁신연합(CEPI) 등의 우선순위를 참고하여 국내 우선순위 감염병 병원체를 선정하였으며, 이들 병원체에 대한 프로토타입 라이브러리 구축과 백신 플랫폼 확보를 추진할 예정이다. 이를 통해 팬데믹 발생 시 ❶ 타겟 병원체에 대한 임상1/2상 정도의 안전성과 유효용량이 확인된 시제품이 기확보 되었을 경우 100일, ❷ 타겟 병원체와 유사성이 높은 시제품이 기확보 되었을 경우 200일 이내를 목표로 신속한 백신·치료제 개발을 추진하고자 한다.

그림 2-125 백신·치료제 개발 전략(안)

시기	팬데믹 발생 전	팬데믹 (팬데믹 발생 ~ 개발 전)	팬데믹 (백신·치료제 개발 후)
구분	대비	대응	평가·보완
전략	- 우선순위 감염병 선정 - 프로토타입 라이브러리 구축 - 백신 플랫폼 확보	- 100일/200일 내 개발 - 신속 비임상·임상지원체계	- 백신 면역원성 평가 - 치료제 효능평가

팬데믹 발생시점 ↑ 백신·치료제 개발 ↑

3. 추진실적

가. 미해결 감염병 대응을 위한 중장기계획 수립

공공백신개발지원센터는 미해결 감염병 및 Disease-X에 대한 대응력을 갖추고, 국가 백신연구 개발의 대표기관으로써 역할과 중장기계획 마련을 위해 '미해결 감염병 중심의 공공백신개발지원 신규 사업기획(2023)'을 실시하였다. 백신 개발을 둘러싼 정책, 법, 제도를 분석하고 국내·외 백신 개발 파이프라인 및 환경분석, 국내 기술 수요조사를 통해 '공공백신 국산화, 신종감염병 위기 대응 신속개발지원 체계 확보'라는 비전 하에 ▲공공백신 국산화, ▲mRNA 등 신속 백신 플랫폼 핵심기술 확보, ▲신종감염병 대비 백신 라이브러리 구축, ▲병원체 등재 자원 확대, ▲백신 (비)임상 네트워크 및 임상검체 분석 네트워크 구축 및 운영 등 목표를 수립하였다. 또한, 목표 달성을 위해 ❶ 신속 백신 개발·지원 컨트롤 타워 역할 강화, ❷ 공공영역 백신 전략적 개발, ❸ 백신 개발 비임상·임상 전주기 지원 강화, ❹ 민·관 국제 협력 체계 강화 등 4개의 전략 및 중점 추진과제를 수립하였다.

나. 신종감염병 백신 R&D 및 특허 전략 분석

코로나19 팬데믹 이후 전 세계적으로 신종감염병 발생에 대한 경각심이 높아지면서 선제적인 대비·대응 필요성에 대한 공감대가 형성되었다. 특히 공중보건 위기 예방 및 대응을 위한 민간 영역 단독 연구개발에는 한계가 있으므로 국가가 개입하여 연구개발 및 지원을 수행하는 "공공백신" 분야의 연구 필요성이 증가되고 있다. 이를 위해 여러 국제기구 및 선진국가 정부에서 대비 체계 마련을 위해 여러가지 정책을 시행하고 있다. 질병관리청 역시 2023년 5월 신종감염병 대유행 대비 중장기계획 수립을 통하여 백신

및 치료제 개발 우선순위 병원체 9종을 선정하였다. 이에 공공백신개발지원센터 백신연구개발총괄과는 우선 연구개발 대상으로 선정된 니파 바이러스(Nipah virus; NiV), 라싸 바이러스(Lassa virus; LASV), 치쿤구니아 바이러스(Chikungunya virus; CHIKV), 뎅기 바이러스(Dengue virus; DENV), 호흡기세포융합 바이러스(Respirtory Syncytial virus; RSV), 중증열성혈소판감소증후군 바이러스(Severe Fever Thrombocytopenia Syndrome virus; SFTSV), 한타 바이러스(Hantavirus), 코로나19바이러스(COVID-19), 인플루엔자 바이러스(Influenza virus)에 대한 백신 개발 관련 최신 논문 등 R&D 동향을 조사하고 특허 분석을 통해 과학적 근거를 마련하고자 하였다. 논문 분석에서는 비·임상분야 연구 결과 분석 등을 통해 전 세계 연구 트랜드를 파악하고 국내 연구자들의 연구개발에 도움이 되는 기술정보를 제공하고자 하였고, 특허 분석에서는 주요 출원인 분석 및 항원 관련 염기서열 정보가 포함된 특허 청구범위를 분석함으로써 중복 연구 방지 및 특허 침해 위험에 대비할 수 있는 정보를 제공하고자 하였다. 이로써, 2023년 총 9종의 전자책이 발간되었고 이는 공공백신개발지원센터 누리집을 통해 배포되었다. 향후, 신변종 감염병 대비 백신 연구 동향 분석 등을 지속적으로 추진하여 팬데믹 발생 시 신속하게 백신을 개발할 수 있는 연구 로드맵 마련을 위한 기초 자료를 제공하고자 한다.

그림 2-126 2023년 신종감염병 백신 R&D 및 특허 전략 분석 전자책 9종 표지





4. 향후 추진계획

지속적으로 축적해 온 백신 개발 경험을 바탕으로 신종감염병 및 미해결 감염병 대응을 위한 중장기 계획 수립을 통해 국내 백신 산업의 성장 계기를 마련하고, 미래 신종감염병에 대한 국가 대응 역량과 백신 주권 확보에 기여할 것으로 기대한다. 이를 토대로 공공백신개발지원센터의 역량을 결집하여, 공공백신의 국산화를 통해 신종감염병 위기 대응력을 강화하고자 한다.

제2절 국내외 백신 연구협력 체계 마련 및 공공백신 연구개발

1. 개요

공공백신개발지원센터는 글로벌 백신 연구협력 체계를 마련하기 위해 국제백신연구소를 지원하고 있으며, 다양한 해외 기관과 협력 관계 구축을 위해 감염병 백신 연구개발에 관한 공동연구를 지속 추진 중이다. 또한, 백신 플랫폼 원천기술 도입 및 확보 등 기초연구부터 국산 백신의 제품화, 세계 시장 진출 등을 위한 백신 실용화 단계 진입 지원 등 백신 개발 전주기 연구·개발·지원 업무를 추진하고 있다.

2. 사업내용

가. 백신실용화기술개발사업단

2020년, 「감염병 예방치료기술개발사업」 시행에 따라 내역사업인 백신자급화기술개발사업의 원활한

운영을 위해 보건복지부, 보건산업진흥원과 함께 '백신실용화기술개발사업단'을 구성하였다. 백신연구개발총괄과에서는 사업단에서 운영하는 다양한 분야의 백신 연구개발 과제 관리 등을 통해 국산백신 세계 시장 진출 및 감염성 질환연구 글로벌리더십 확보를 비전으로 백신 자급화 및 국산화 기술개발, 신규후보 발굴과 임상 진입 가속화를 실현하고자 한다.

나. 국제백신연구소(International Vaccine Institute; IVI) 지원

국제백신연구소는 전 세계 개발도상국을 위한 안전하고 효과적인 백신 후보물질을 발굴하고, 개발하여 저렴하게 보급하는 사업을 추진하고 있는 국제기구이다. 국제백신연구소 지원(ODA, R&D) 사업은 국제기구 유치에 따른 한국 정부의 분담 협약금을 지원하는 사업으로, 개도국 유행 감염성 질환(콜레라, 장티푸스 등) 및 세계적 유행 우려 감염성 질환(코로나19, 치쿤구니아, SFTS 등)의 백신 연구 개발을 위한 기관 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 하였다. 국제백신연구소는 운영비의 30%를 지원받아 글로벌 백신 생태계 강화를 위한 아프리카 백신연합 모델을 구축하였고, 질병관리청 역학조사 전문인력의 감염병 대응 역량 강화와 국제적 경험 확대를 위한 연수를 지속 추진하고 있다.

3. 추진실적

가. 백신실용화기술개발사업단

백신실용화기술개발사업단을 통해 2023년까지 총 67개의 과제를 운영하였고, 중점분야에 따라 필수예방접종 자급화(DTaP, 일본뇌염, A형간염, HPV) 25건, 미래대응·미해결(SFTS, 노로, 차세대 결핵, 수족구, 범용 인플루엔자, 뎅기열, RSV, 신·변종 감염병 백신 개발 플랫폼) 36건, 백신 기반기술(면역보조제 및 백신 전달체계) 6건으로 구성되어 있으며, 이 중 48건이 종료되었다. 백신실용화기술개발사업단 운영을 통해 2029년까지 필수예방접종 3종을 포함한 임상 2상 7건 완료를 목표로 하고 있다.

나. 글로벌 공동연구 협력

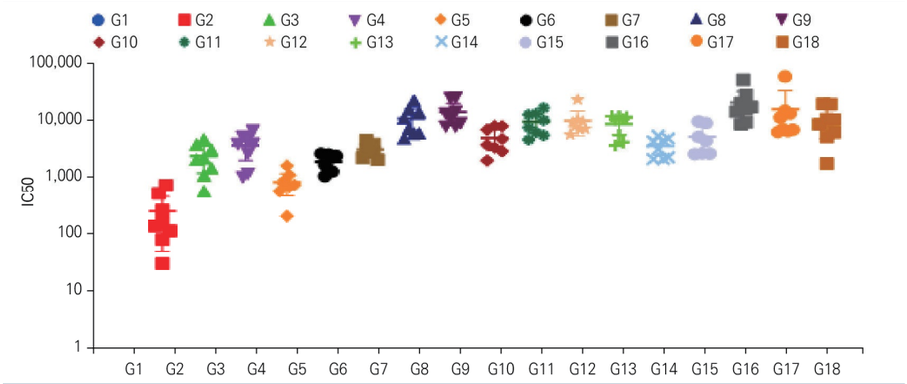
2023년 5월, 질병관리청은 「신종감염병 대유행 대비 중장기계획」을 통해 팬데믹 발생 시 100/200일 이내 백신 신속 개발 목표를 발표했다. 일환으로 질병관리청은 국외 주요 기관(WHO, CEPI, 美NIAID 등)의 우선 병원체를 참고하고, 국내외 감염병 발병 상황 분석 및 전문가 자문을 거쳐 9가지 우선 병원체(라싸, SFTS, 코로나19, 뎅기, 니파, 인플루엔자, RSV, 치쿤구니아, 신증후군출혈열)를 선정했다. 이어서 백신 신속 개발 플랫폼 마련을 위해 다양한 국외 기관과 소통하기 시작했다. 먼저, 질병관리청 공공백신개발지원센터를 중심으로 세네갈 파스퇴르연구소와 3차례 실무회의를 가지며 감염병 백신 (라싸, 치쿤구니아, 니파, 뎅기)의 연구개발 상호 협력 의사를 확인했다. 현재 양 기관은 MOU(안)을 도출한 상태이며, 2024년 MOU 체결을 계획하고 있다. 두 번째로, 질병관리청은 감염병혁신연합(CEPI)과의 협력 관계를 구축하기 시작했다. CEPI는 질병관리청과 유사한 100일 백신 개발 계획을 가지고 있으며, 백신 연구개발을 선도하는 세계적인 기관이다. 9월 5일 공공백신개발지원센터는 CEPI와 백신 분야 1차 영상회의를 열어 라싸 백신 연구개발과 백신 라이브러리라는 협력 키워드를 도출했다. 이어 11월 20일 질병관리청장과 CEPI 이사회 의장이 세계바이오서밋(WBS) 계기 양자 회담을 가지며 감염병 대비 국제 동향에 관해 논의했다. 세 번째로, 질병관리청은 영국보건안보청(UKHSA)의 내부 기관인 백신연구개발평가센터(VDEC)와 논의를 시작했다. 백신 연구개발 협력을 위한 1차 영상회의에서 양 기관은 서로의 연구 역량과 현황을 간략히 소개한 후 협력 분야를 논의했다.

다. 국가 백신 개발 선도를 위한 연구

1) 니파 바이러스 백신 후보물질 개발 및 면역원성 평가 연구

니파 바이러스는 Paramyxoviridae과 Henipavirus 속에 속하는 40~1,900nm의 다양한 크기에 구형 또는 필라민트형의 막이 있는 바이러스이다. 고병원성이며 백신 및 치료제가 없어 생물안전 4등급(BSL-4)에 분류되는 바이러스이다. 따라서 니파 바이러스 백신 후보물질을 개발하기 위해서 니파 바이러스 Fusion protein과 Glycoprotein 부위를 재조합 단백질로 합성하였다. pre-Fusion protein은 하나의 서열로 monomer(단위체), trimer(삼량체)로 2개 제작하고, Glycoprotein은 monomer(단위체), tetramer(사합체)로 말레이시아와 방글라데시로 총 4개, 말레이시아와 방글라데시 F-G을 연결하여 키메릭 형태로 재조합 단백질 2개로 총 8개 단백질을 HEK293F에 합성하였다. 니파 바이러스 백신 후보물질을 확보하여 마우스에서 면역원성을 확인하였다. 결합항체가와 니파 슈도바이러스로 중화능 분석을 평가한 결과 말레이시아주와 방글라데시주로 2가 백신으로 제작한 후보물질의 중화능이 가장 높게 나타났다. 또한, 니파 바이러스 중화능이 있는 단클론 항체도 확보하여, 증쇄 및 경쇄 서열을 확보하였다.

그림 2-127 니파 바이러스 재조합 단백질 그룹별 슈도바이러스 중화 효능(IC50)



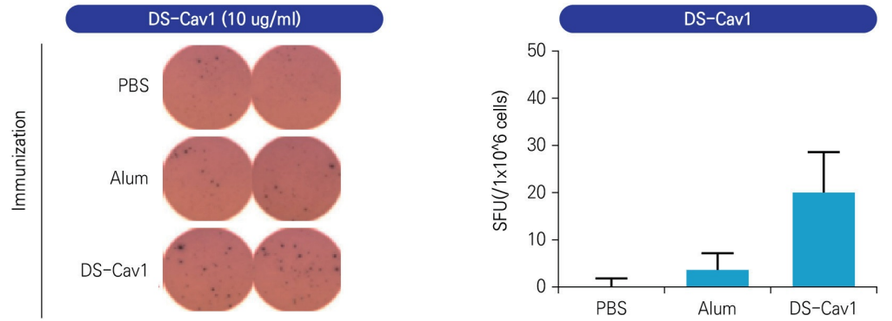
2) 다양한 플랫폼을 이용한 치쿤구니야 바이러스 백신 후보물질 연구 개발

치쿤구니야열은 감염된 숲모기류(Aedes sp.) 모기를 통해 전파되는 질병으로 감염 시 고열과 관절통 및 발진, 두통, 피로, 결막염, 드물게 길랑-바레 증후군, 마비, 수막뇌염, 이완성 마비 등 신경계 장애를 발생하는 것으로 보고되었다. 백신연구개발총괄과에서는 2022년부터 2023년까지 '다양한 플랫폼을 이용한 치쿤구니야 바이러스 백신 후보물질 연구 개발' 과제를 수행하여, 치쿤구니야 바이러스 구조단백질의 도메인 별 항원 발현율 증대를 고려한 4종의 핵산 백신 후보물질과 2종의 재조합 단백질 후보물질을 제작하였다. 그리고 백신 후보물질의 효능평가를 위하여 국내 분리주를 이용한 중화항체가 평가법과 결합항체가, peptide pool을 제작하여 T세포 면역반응 분석법 등을 확립하였다. 또한, 치쿤구니야 바이러스 감염 동물모델 구축을 위하여 바이러스 감염 시 receptor로 알려진 사람의 MXRA8이 발현되는 유전자 변형 마우스를 CRISPR/Cas9 기법을 활용하여 제작하였고, 감염 조건 확인 실험을 통해 감염 동물모델로서 활용할 수 있는 기초자료를 확보하였다. 최종 제작한 핵산 백신 후보물질에 대한 동물 면역 실험을 수행하여 세포매개성 면역반응 분석을 통해 확인한 결과, E Ⅰ/Ⅱ domain glycosylation이 되지 않은 그룹에서 IFN-γ사이토카인이 가장 높게 측정되었으며, glycosylation 되지 않은 E 전체 단백질과 E Ⅰ/Ⅱ domain을 교차 접종한 그룹에서도 높은 면역원성을 확인할 수 있었다. 반면 재조합 단백질 백신 후보물질의 경우 항원의 면역원성과 발현율 증대를 위해 보완이 필요한 부분이 확인되어 향후, 치쿤구니야 바이러스 백신 후보물질의 면역원성을 최적화하기 위한 후속 과제를 기획하여 지속 추진할 예정이며, 후속 과제 수행을 통해 다양한 플랫폼을 활용한 치쿤구니야 바이러스 백신 후보물질 중에서 최종 후보물질을 선정하게 될 것을 기대한다.

3) 호흡기세포융합 바이러스(RSV)

호흡기세포융합 바이러스(Respiratory syncytial virus; RSV)는 산후조리원, 신생아실, 영유아 보육시설 등에 집단발생 할 수 있는 호흡기감염병을 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. B세포 T세포 에피토프를 분석·예측하여 이를 기반으로 T세포 에피토프와 세포 투과 펩타이드(Cell Penetrating Peptide; CPP)를 연결한 펩타이드 백신 후보물질을 개발하고 있다. 재조합 단백질 발현 시스템을 구축하여 단백질 발현 플라스미드 DNA로부터 RSV 백신 후보물질로 사용할 수 있는 Prefusion F protein(DS-Cav1)을 발현, 정제하여 생산하였으며, 백신 후보물질의 효능평가를 위하여 생산된 DS-Cav1 단백질을 마우스에 접종한 후 체액성 면역반응(특이항체가 측정, 중화항체가 측정), 세포매개성 면역반응(IFN-g 발현 확인)을 확인하였다.

그림 2-128 RSV 재조합 단백질 백신 후보물질 세포매개성 면역반응 확인(ELISpot, IFN-g 발현)



4) 코로나19 변이 대응 가능한 판-코로나 백신 개발

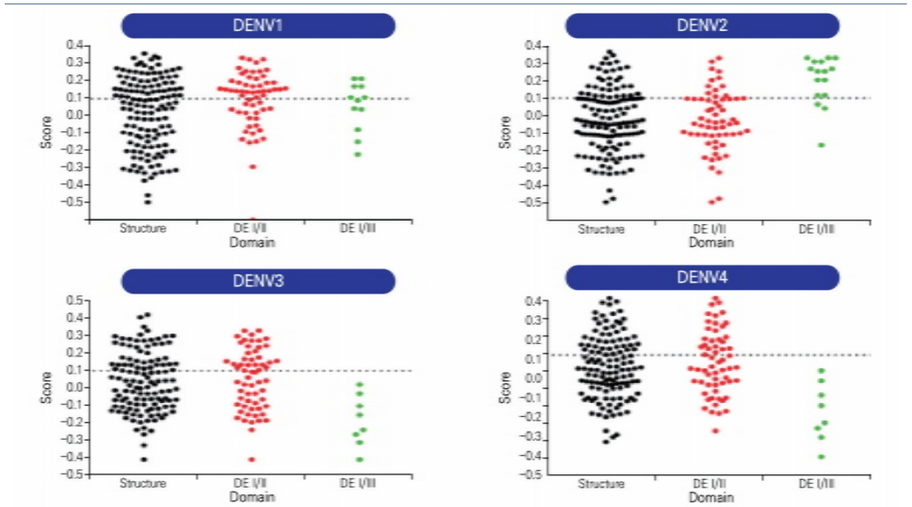
2019년 12월 처음 발생한 신종감염병 코로나19(SARS-CoV-2)는 국내외 신속한 백신 개발에도 불구하고 지속적인 변이 대응의 한계에 직면하고 있다. 이에 지속적인 변이바이러스 발생에 대응이 가능한 판-코로나 백신 개발을 통해 코로나19 팬데믹에 대응하고자 하였다. 알파, 베타, 감마, 델타, 오미크론 변이바이러스를 포함한 다양한 코로나19 스파이크(NTD, RBD, HR1, HR2 도메인 포함)와 멤브레인 서열로부터 consensus 서열을 확보하여 합성항원 기반 백신 후보물질 4종을 제작하였다. 또한 코로나19바이러스 스파이크와 외피 단백질을 대상으로 B 세포 및 Helper T 세포, Cytotoxic T 세포에 대한 항원성이 높은 에피토프를 선별하여 면역 보조 펩타이드와 함께 linker로 연결한 멀티펩타이드 기반 백신 후보물질 3종을 제작하였다. 추가적으로 제작된 멀티펩타이드 기반 백신 후보물질은 in silico 분석을 통해 2차 3차 구조 안전성 평가를 진행하였다. 백신 후보물질 7종 중 합성항원 기반 백신 후보물질 3종과 멀티에피토프 기반 백신 후보물질 2종을 C57BL/6 마우스에 근육으로 투여 후 면역원성(총항체가, 중화항체가) 및 세포매개성 면역반응(T세포 면역반응)을 확인하였다. 5종의 백신 후보물질을 K18-hACE2 마우스에 접종 후 초기주와 오미크론 변이주에 대한 감염방어능(폐내 바이러스, 폐조직 분석)을 확인하였다. 본 연구를 통해 다양한 변이바이러스에 대응 가능한 합성항원 및 멀티에피토프 기반의 코로나19 백신 후보물질을 확보하였다. 이로써 변이에 대응 가능한 코로나19 백신 후보물질 발굴을 통해 국가 감염병 대응 전략을 강화할 수 있을 것이라 기대한다.

5) 뎅기열 백신 후보물질 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 FDA에서 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 최소화하면서 국산화할 수

있도록 신규 플랫폼을 개발하고자 국내 임상분리주를 이용하여 백신 후보물질 발굴연구를 진행하고 있다. 국내 뎅기열 확진 환자로부터 4종의 뎅기 바이러스 혈청형을 분리하여 각각 25개의 면역원성이 우수한 백신 후보물질의 선별·합성을 완료하였으며, 이 중 백신 후보물질로 주목받는 Envelope protein을 중심으로 재조합 항원 제작기술을 이용하여 뎅기 바이러스 비임상 면역원성 평가에 활용할 예정이다. 또한 뎅기 바이러스 감수성 동물 모델 접종 조건도 확립하여 백신 후보물질의 최종 방어능 평가에 활용할 예정이다.

그림 2-129 뎅기 바이러스 면역 후보물질 선별 결과



4. 향후 추진계획

국가 주도의 백신 신속 개발 플랫폼 개발과 해외 감염병 연구기관과의 연구개발 강화를 위해 세네갈 파스퇴르연구소와 MOU 체결 예정이며, CEPI 및 VDEC과 협력 관계를 구축하는 등 글로벌 백신 연구협력 체계를 지속적으로 추진할 예정이다. 또한, 국내 BL4 시설 경험 확보를 위해 VDEC BL4 시설에서 감염동물실험 관련 교육 등을 이수할 계획이다. 국제백신연구소 지속 지원을 통해 2024년에는 해외 생물·인체 자원센터를 구축하여 백신과 치료제 개발에 필수적인 해외 유래 신변종 감염 병원체 등 생물 및 인체 자원의 체계적 관리를 통해 국내·외에서 활발히 활용될 것으로 기대한다.

니파, 치쿤구니야, 뎅기열 등 다양한 바이러스 백신 후보물질 개발 및 신규 플랫폼 생산 표준화 연구 등을 통해 넥스트 팬데믹 대비·대응 역량 강화에 활용하고자 한다. 특히, 연구 수행을 통해 확립된 효능평가법의 유효성을 검증하고 표준시료를 확보하여 자체 또는 민간 개발 백신 후보물질에 대해서 평가할 수 있는 분석법을 구축하여 공공백신개발지원센터의 민간지원 업무에도 활용하는 등 신변종 감염병 백신 연구개발 인프라를 확대하고자 한다.

제3절 백신 연구개발 인프라 구축 및 운영

1. 개요

코로나19 대응으로 축적된 인프라와 경험을 토대로 공공백신개발지원센터는 민간에서 개발하기 어렵고 대유행 가능성이 높은 고위험병원체에 대한 국가 백신 R&D 중장기 전략을 수립하고 국내 기업 개발 현황 및 민관 협력 방안을 반영한 병원체별 상세 추진계획을 마련하고 있다. 감염병 백신 개발에 관한 시험·분석·연구개발을 통해 유행 가능성이 높은 고위험병원체에 대한 대응력을 확보하고 비임상 및 임상시험 검체 분석 등 신뢰성이 높은 시험 분석 결과를 제공하기 위한 기반을 마련하고자 한다. 백신 개발을 위한 연구역량 증대와 신속한 대응이 가능하도록 백신 효능평가 민간지원 체계를 마련하고 고위험병원체 백신에 관한 유효성 평가 시스템 구축 업무를 지속 추진 중이다.

2. 사업내용

가. 공공백신개발지원 R&D 사업 운영

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 효능평가 시스템 등을 지원하는 것이다. 해당 사업을 통해 니파, 뎅기, 엠폭스 등 민간 개발 기피 백신 및 결핵, SFTS 등 국내 미해결 감염병 백신 관련 연구가 수행되었으며 비임상 효능평가 기초연구(감염병 동물모델, 슈도바이러스 등)를 추진하여 효능평가 시스템 구축을 위한 기반을 확보하였다. 또한, 공공백신개발지원센터 생물안전 3등급 시설을 활용하여 백신 후보물질 효능평가 시험·분석 수행을 통해 비임상·임상 총 6건의 민간 지원을 완료 하였고, 코로나19 백신 면역원성 분석 등 예방접종 정책 수립 관련 논문 2건이 게재되는 성과를 달성하였다.

3. 추진실적

가. 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 구축하여 백신 연구 개발 및 민간 연구지원 전용시설로 활용하고 있다. 동물이용 생물안전 2등급(ABL2) 연구시설은 마우스 사육실 5개, 페렛 사육실 1개, 기니피그 사육실 1개, 처치/부검실 3개로 구축되어 있고[그림 2-130], 동물이용 생물안전 3등급(ABL3) 연구시설은 마우스 사육실 3개, 페렛 사육실 1개, 처치/부검실 2개 및 흡입 감염 실험실 1개로 구축되어 있다.

또한, 생물안전 3등급(BL3) 연구시설로는 백신 관련 바이러스 및 세균 등의 분석연구가 가능한 연구실 7개가 설계·구축되어 있다. 2023년 현재, 공공백신개발지원센터에서는 백신 개발 및 백신 신속개발 플랫폼, 백신 접종법 개발 등을 위한 연구과제(10개, 취급 병원체 5종)를 해당 연구시설에서 수행 중이며, 관리자·이용자 대상 교육을 지속적으로 실시하고 있다.

그림 2-130 공공백신개발지원센터 유효성평가동(ABL2/3, BL3)



나. 감염병 백신 효능평가 시험·분석 민간지원 절차 구축

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의6의 신설(2021. 12.) 및 같은 법 시행규칙 제5조의5에 따라 민간 의뢰 시험·분석 및 수수료에 관하여 필요한 사항을 질병관리청장이 정하여 고시하는 것으로 명시되어 있다. 이에 공공백신개발지원센터는 감염병 백신 효능평가 시험·분석 민간지원 수행을 위하여 법제처의 사전 컨설팅과 기재부 물가안정정책과에 수수료(안)을 검토받아 '감염병 백신 개발을 위한 시험·분석 수수료 등에 관한 고시' 제정안을 마련하였다. 해당 고시에는 감염병 백신 개발 시험·분석 의뢰 절차 및 운영위원회 설치·운영 등에 대한 사항과 시험·분석 항목인 중화항체(PRNT, FRNT), 결합항체(ELISA), 인터페론감마(ELISPOT) 총 4종의 분석 항목에 대한 수수료가 포함되어 있다. 질병관리청 행정규칙 제정 절차에 따라 마련된 고시 제정안에 대하여 국조실에 규제심사 대상 확인을 요청하였고, 행정규제기본법 제10조에 따른 규제심사 대상이 없음을 확인하였다. 이후, 고시와 관련된 타 부처(기관)와의 관계부처 협의를 위한 의견조회를 거쳐 「행정절차법」 제46조에 따라 국민신문고 전자공청회에 등록하여 행정예고를 실시하였다. 마지막으로, 질병관리청 행정법무담당관실에 「행정효율과 협업 촉진에 관한 규정」 제29조에 따라 고시의 서식에 대한 검토를 요청하여 승인을 받아 고시 제정을 위한 행정 절차를 마무리 하였다. 향후, 「질병관리청 위임전결 규정」에 따라 내부결재를 통해 고시를 발령하고 고시 번호를 부여받아 입법지원 시스템에 등록할 예정이다.

다. 공공백신 종합 정보시스템(Korea Vaccine Information Management System; KVIMS) 기능개선

공공백신 종합 정보시스템은 외부 연구자를 위한 비임상·임상 유효성 평가 업무를 확대·개편하고 신종감염병 백신에 대한 정보를 제공하기 위한 전산용역 사업을 2023년 7월부터 수행 중이다. 기존에 구축한 시스템의 만족도와 내·외부 사용자 테스트를 약 20회 이상 실시하여 백신(비임상·임상) 유효성 평가 지원의 개선사항을 도출하고 연구자들이 진행 과정과 결과에 대한 소통을 직접적으로 할 수 있도록 화면과 기능을 개편하여 시스템 이용의 편의성을 높여줄 것으로 기대된다.

또한, 공공백신개발지원센터 누리집을 통해 백신과 관련한 공모전 수행은 물론 신종감염병 백신에 대한 국가차원의 대비전략과 국제백신연구소(IVI), 감염병혁신연합(CEPI), 국가전임상시험지원센터 등 국내·외 기관과의 협력 사항 등을 공개하고 있어 감염병 백신 연구 개발에 대한 다양한 정보와 연구 현황을 좀 더 직관적으로 확인할 수 있을 것으로 기대한다.

그림 2-131 공공백신개발지원센터 신종감염병 백신 관련 대비·대응 전략 및 공모전 등 누리집 콘텐츠



라. 백신 효능평가 시스템 기반 확보를 통한 민간지원 체계 마련

1) 팬데믹 대응 감염병 백신 효능평가를 위한 유전자 변형 마우스 제작

코로나19 팬데믹 이후 새로운 글로벌 팬데믹 위기 대응을 위한 국가적 역량 확보 및 신속 백신 개발 전략의 필요성이 강조되었다. 국가 공공백신 연구개발 책임기관으로서, 국가적 인프라 구축 및 감염병 백신 연구개발을 위한 민간지원 강화를 위해 공공백신개발지원센터의 팬데믹 대응 백신 연구개발 효능평가 지원 시스템을 구축하고자 하였다. 그 중, 국내에서 백신 개발이 요구되는 신증후군출혈열(HFRS) 및 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 감염병에 대한 비임상 동물모델 구축이 요구되는 사람 감염 수용체를 발현한 마우스 및 면역 유전자 결손 마우스 제작을 통해 비임상 효능평가 동물 모델 확보를 위한 과업을 기획하였다. 기존에 보고된 감염 동물모델은 연구가 활발히 이뤄지지 않았거나, 주로 면역저하 동물 모델을 활용하였는데 이는 백신의 면역원성을 평가하기에 부족한 점이 있고 동물의 높은 단가와 몇몇 해외 업체로부터 수입해야하는 등의 제한점이 존재한다. 이러한 제한점을 극복하고자 신증후군출혈열 감염 관련 사람의 β1, β3, αIIb 및 αV-integrin 수용체 발현 4종 및 NLR3 면역인자 단백질 유전자 결손 마우스 1종으로 총 5종의 모델을 제작하고, 중증열성혈소판감소증후군 감염 관련 사람의 DC-SIGN (CD-209) 수용체 발현 유전자 변형 마우스 모델 1종을 제작하고자 계획 하였다. 향후, 해당 마우스 모델을 확보하여 감염 동물 모델로서의 가능성을 확인하고 감염 방어능 효능평가 시험법 확립을 통해 최적의 비임상 효능평가 동물 모델을 확보할 수 있을 것으로 기대한다.

2) 고위험병원체 백신 유효성 평가 시스템 구축

질병관리청 백신연구개발총괄과는 신종감염병 대유행 대비를 위해 백신 개발이 필요한 우선순위 병원체에 대한 백신 후보물질 비임상 효능평가 지원 시스템을 구축하고자 하였다. 그 중, 생물안전 3등급 이상의 바이러스 중 니파 바이러스, 라싸열 바이러스, 치쿤구니야 바이러스, 고병원성 조류인플루엔자를 선택하여 형광 물질이 결합된 슈도바이러스를 제작하였다. 제작한 슈도바이러스는 니파 슈도바이러스 12종, 라싸열 슈도바이러스 2종, 치쿤구니야 슈도바이러스 3종, 고병원성 조류인플루엔자 슈도바이러스 2종이다. 형광 물질이 결합된 슈도바이러스를 실험동물에 접종 후 공공백신개발지원센터의 ABL2, ABL3에 구축된 형광영상장비를 활용하여 실험동물의 희생 없이 백신 후보물질의 비임상 효능평가 시스템을 구축하고자 하였다. 실험동물에 백신 후보물질을 접종 후 슈도바이러스를 감염시켜 변화되는 각 장기의 형광의 세기, 위치 등의 변화를 통해 실험동물의 희생 없이 최소의 동물을 이용하여 원하는 시간마다 백신 후보군의 효능을 생체 내 대사 차이로 유효성을 평가한다. 또한, 공공백신개발지원센터는 니파 바이러스 감염 수용체인 ephrin B2와 ephrin B3가 과발현된 293T 세포주를 제작하였으며, 4종의 monoclonal 세포주를 확보하였다. 이렇게 제작한 세포주를 활용하여 니파 바이러스의 중화능 테스트 등 백신 후보물질의 유효성 평가에 활용할 것이다.

4. 향후 추진계획

백신 평가를 위한 민간지원 절차 마련 및 「감염병 백신 개발을 위한 시험·분석 및 수수료에 관한 고시」 제정 등을 통해 공공백신개발지원센터의 백신 효능평가 민간지원 체계 기반을 구축하였고 운영위원회 구성 및 비·임상 지원 범위와 분석 대상 병원체 등 구체적인 세부계획을 수립하여 글로벌 팬데믹, 생물테러 및 미해결 감염병 대응을 위한 신·변종 감염병 백신 후보물질 개발 및 임상 계획 등 연구를 확대하고, 고시 시행에 따른 감염병 백신 개발 효능평가 시험·분석 민간지원을 활발히 수행할 예정이다.

또한, 신종감염병 대유행 대비 중장기계획의 일환으로 mRNA 백신 국산화를 위한 신규 예산 확보를 추진하고 있으며, 국가첨단백신개발센터 추진 전략 마련 및 예산 확보를 통해 백신 산업을 국가 주요 성장 동력으로 삼기 위한 기반을 마련하고 있다.

제2장 감염병 대응 백신 연구개발 강화

감염병백신연구과

제1절 신변종 감염병 대응 백신 개발 및 신기술 확보

1. 개요

코로나19 등 신변종 감염병의 출현과 생물테러감염병 발생 위협은 국가 주요 재난 요인으로 가장 효과적인 대응 방안인 백신 개발의 중대성이 지속적으로 요구되고 있으나, 우리나라에서 사용하고 있는 백신은 아직도 수입 의존률이 높고, 매년 백신 수급 불안정으로 인해 국민 불안이 야기되고 있다. 코로나19를 통해 신속 선제 대응이 가능했던 mRNA 백신뿐 아니라 다양한 백신 개발을 위한 신기술 확보를 위해 중장기 전략 기획을 위한 기반을 마련하였고, mRNA 백신의 주요 기술(mRNA 백신 생산용 벡터, 전달체, 생산공정 등)에 대한 연구개발을 수행 및 지원하였다. 또한 코로나19 변이주에 대한 범용백신 개발연구 지원을 통해 유효한 백신 후보물질들을 발굴하였고, 다양한 감염병 백신 개발에 적용 가능한 나노입자 제작 및 항원 제작 기술 개발, 면역증강제 발굴 등의 연구를 수행하였다.

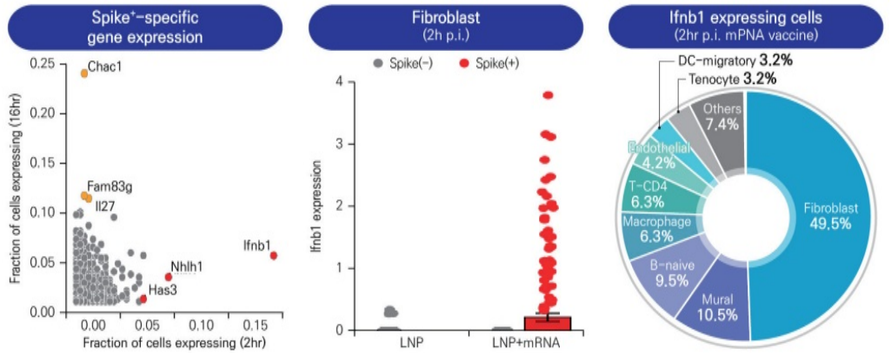
2. 사업내용 및 추진실적

가. mRNA 등 백신 신기술 확보를 위한 연구 개발 및 지원

1) mRNA 백신 생산을 위한 벡터 개선 연구 및 지원

mRNA 백신의 효능 및 효율성이 코로나19를 통해 증명되면서 신변종 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 mRNA 백신의 근육접종 부위에서의 단일세포전사체 분석법을 활용하여 mRNA 백신의 초기 type Ⅰ 인터페론 베타의 작용기전을 규명하였다. 향후, 인터페론 베타 서열이 포함된 융합 전달체를 이용한 자체 개발 mRNA 백신 플랫폼을 확보하고자 한다.

그림 2-132 단일세포 전사체 분석을 통한 mRNA 백신 접종 후 발현량이 증가된 섬유아세포와 그로 인해 증가된 Ifnb1 확인



또한, 낮은 발현효율 및 안정성 개선을 위한 고효능 원형 RNA 벡터 개발 연구를 지원하여 RNA 구조 변경 및 원형화 효율 향상을 통해 원형 mRNA의 세포내 발현율, 안정성, 발현 지속성을 비교 분석하였으며 항원 발현 원형 mRNA의 면역원성을 평가하였다. 비특이적 면역반응의 개선을 위한 차세대 생산벡터 개발연구를 지원하여 면역 증강 mRNA 모티프 또는 시그널 펩타이드 등을 삽입한 mRNA 백신 후보물질의 면역원성 평가 결과, 항원에 대한 결합항체가와 중화항체가는 높게 나타났다.

한편, 과잉면역 반응의 단점을 개선하기 위한 비변형 핵산개발 연구지원을 통해 비암호화된 짧은 이중가닥 헤어핀 RNA(small duplex hairpin RNA; sdhRNA)을 확보하였고 코로나19 항원에 대한 면역원성을 확인하였다. 신변종 감염병에 대한 국내 자체 개발 mRNA 백신 플랫폼 확보를 위해 추가 연구개발 및 지원을 지속할 예정이다.

2) mRNA 백신 전달체 개선 연구 지원

mRNA의 세포내 전달을 위한 약물전달체는 mRNA 백신 개발에 있어 핵심적인 요소중 하나이며 안전성, 생산성 및 전달 효율성이 뛰어난 전달체 개발이 필요하다. 현재 사용중인 지질나노입자 기반 전달체(Lipid Nano Particle; LNP)의 특허문제 극복을 위해 체내 분해가 가능한 생분해 소재인 고분자 폴리머 소재 활용 mRNA 전달시스템 개발을 위한 연구를 지원하였다. 본 연구는 고분자 소재를 기반으로 다양한 복합체 라이브러리를 합성하였고, 그 중 일부 복합체의 경우 생체이미지 분석을 통해 기존 전달체에 비해 높은 발현율 및 장기간 발현이 유지되는 것이 확인되었고, 대조물질을 이용하여 동물모델에서 면역원성 등을 평가하여 세포면역 유도 및 항체유도능을 확인하였다.

또한 기존 전달체 기술의 적용범위를 넓혀 개발된 표적세포 투과 기능성 펩타이드 기반 약물전달체를 mRNA 백신 전달체에 적용하여 기존 지질나노입자(LNP)의 한계점을 극복한 mRNA 백신전달체 개발 연구를 지원하였다. 본 연구는 표적세포를 선택적으로 투과할 수 있는 특성을 활용하여 T-cell과 B-cell을 통시에 표적할 수 있는 펩타이드 서열을 적용하였으며, 기존 전달체와 발현 효율 비교 및 대조물질과 비교하여 면역원성 등을 분석한 결과 T-cell 반응 유도 및 중화항체를 형성하였고 이러한 결과를 통해 mRNA 백신전달체로의 활용 가능성을 확인하였다.

3) mRNA 백신 생산공정 및 보관 안정성 연구 지원

지질나노입자(LNP) 전달체를 활용한 mRNA 백신의 대량 생산 시, 입자의 크기가 불균일하게 제조되고 제작 과정 중에서 RNA 함량이 저하 될 수 있다는 단점이 있다. 이를 개선하기 위하여 AI 시뮬레이션을 통해 최적의 LNP 조합을 발굴하고, 이를 기반으로 구조적 안정성을 가진 전달체를 개발하였다. 또한 기존의 동결건조 공정과는 차별화된 저온감압농축 공정 개발을 통해 냉장조건에서도 극저온조건과 비슷한 보존성을 달성하였다. 본 연구를 통하여 기존의 극저온에서 보관 및 운송되어야하는 mRNA 백신의 단점을 보완 가능할 것으로 기대한다.

4) 세포성 면역반응 증강물질 평가 연구

mRNA 백신과 함께 신기술 기반의 백신 플랫폼 연구 개발 필요성이 대두됨에 따라 부가가치가 높으며 백신 주권 확립의 필수 원천기술 중 하나인 면역증강제 기술의 국산화 비교 평가 연구를 진행하였다. 결핵균 방어에 중요한 세포매개성 면역반응을 증진시킬 목적으로 선천면역세포에 존재하는 톨유사 수용체(Toll-like receptor; TLR) 작용제 및 STING(Stimulator of interferon genes) 작용제 계열의 물질들을 대상으로 비교평가하였다. 국내 개발사의 TLR4 작용제의 유사체에서 우수한 감염방어효능을 보였으며, STING 작용제의 유사체의 경우, T 세포 반응을 우수하게 유도함을 확인하였다. 본 과제를 통해 우수한 효능을 보이는 국내 개발사의 면역증강제 후보물질을 발굴 할 수 있었으며, 향후 감염병 대응 백신의 비임상 및 임상 연구 진입 시 본 연구결과가 활용 가능할 것으로 기대한다.

5) 칼시퀘스트린 이용 불용성 항원 발현 및 나노입자 제작기술 개발 연구

감염병 대응을 위한 진단, 치료 예방분야의 주요 원천기술중 하나인 항원의 발현 및 정제시스템 확립을 위해 *C. elegans* 유래 칼시퀘스트린(ceCSQ) 태깅 항원 발현 시스템을 개발하고, 칼슘 농도에 따라 칼시퀘스트린이 중합하는 특성을 이용하여 자가조립 나노파티클 제작 기술에 대한 연구를 진행 하였다. *in silico* 분석을 통해 ceCSQ의 면역원성이 감소된 탈면역화 서열을 디자인하였으며, 수용화 조건 개선을 위하여 ceCSQ와 항원 유전자 위치에 따른 다양한 단백질 발현 벡터를 설계하여 단백질 발현 조건 최적화 실험을 진행 중에 있다. 향후 선정된 ceCSQ 벡터를 이용한 항원 발현, 정제 및 대량 생산법을 확립하고 항원 단백질의 특성 분석을 진행할 예정이다. 본 연구를 통해서 효율적인 항원 발현 및 정제 시스템 확보와 함께, 관련 기술의 자가조립 나노파티클 형성 특성을 활용하여 치료 및 예방용 의약품 기술에 활용 가능할 것을 기대한다.

나. 신변종 감염병 대응 백신 후보물질 발굴 및 연구 개발 지원

1) 코로나19 범용 항원 백신 연구개발 지원

코로나19 변이주에 광범위하게 적용 가능한 백신 개발 연구를 지원 중에 있다. 본 연구는 코로나19 범용 항원을 발굴하기 위하여 알파부터 오미크론까지 다양한 변이주들의 염기서열을 확보하여 공통 서열을 도출한 후 단백질 구조 분석을 통해 최종 범용항원을 도출하였다. 범용항원성 평가를 위해 마우스 동물모델을 이용하여 범용항원 단백질 기반 백신 면역원성과 방어능을 수행한 결과, 오미크론 BA.5에 대한 wild type(prototype) 대비 높은 방어능 및 면역원성을 확인할 수 있었으며, 오미크론 BA.5 및 XBB1.5 변이주에 대해 wild type(prototype) 및 오미크론 BA.5 Spike 항원보다 높은 중화항체 역가를 확인하였다. 결론적으로 범용항원이 여러 변이주에 대해 광범위한 교차면역 활성을 가지는 것을 확인하였으며, 이러한 항원 디자인 플랫폼이 범용성을 높이기 위한 전략으로 적극 활용될 수 있을 것으로 기대한다.

2) 다가형 코로나19 및 엠폭스 mRNA백신 후보물질 개발

코로나19 변이바이러스의 지속적인 유행으로 최근에는 다가형 코로나 mRNA 백신 개발 연구가 수행되고 있다. 본 연구에서도 선행연구에서 인실리코 분석 방법으로 항원의 구조를 모델링 하여 확보한 spike와 Nucleocapsid 및 ORF3a를 조합한 mRNA 기반 다가백신 후보물질의 체액성, 세포성 면역 반응 평가를 완료하였으며 감염마우스 모델을 통해 감염방어능을 평가 중이다. 또한 최근에 엠폭스(원숭이두창)의 감염 유행으로 엠폭스 백신에 대한 관심이 커지고 있다. 이를 위하여 mRNA백신 플랫폼 기반 항원 후보물질을 선별하고자 원숭이두창의 주요 항원 단백질인 A29, A35, B6R, H3L, L1R, M1R 9(6종) 에 대한 mRNA 백신을 제작하였고 마우스 동물모델을 이용하여 면역원성을 평가 중이다.

3. 향후 추진계획

공공백신개발지원센터 감염병백신연구과는 감염병 발생 재난 시 신속한 백신 개발을 위해 다양한 핵심 기술에 대한 연구 및 지원을 강화하고 있다. 특히 항원 디자인 기술에 대한 연구 강화 및 글로벌 보건 위기 긴급 대응을 위한 mRNA 백신 핵심 기술 확보와 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.

제2절 미해결 및 공공안보 백신 개발 및 지원

1. 개요

공공백신개발지원센터는 공공안보를 위협할 수 있는 감염병(두창, 엠폭스 및 아데노 55형 등) 대응을 위한 백신 개발 및 백신 효능평가 표준화를 위한 다양한 연구를 지원하고 있다. 3세대 두창 백신 임상시험 효능평가 표준화 연구, 원숭이 모델에서 두창백신주의 엠폭스 교차면역원성 및 감염방어능 연구 등을 지원하였다. 또한 아데노 55형 백신 개발을 위한 비임상연구를 지원하였고 불활화 백신에 대한 임상연구를 추진중에 있다. 또한 SFTS, 일본뇌염, 유행성이하선염, 결핵 등 민간개발 기피 및 미해결 감염병에 대한 백신 후보물질 개발 및 효능평가를 수행하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 공공안보 백신 연구개발 및 지원

1) 3세대 두창 백신 연구 개발

백신의 효능과 효과를 평가하기 위해 적절한 면역원성 시험법은 반드시 필요하며, 면역학적인 백신 작용 원리를 바탕으로하여 임상 면역 반응을 평가할 수 있는 시험법이 개발 및 검증되어야 한다. 두창은 전세계적으로 1980년 종식되어 임상 3상을 통한 발병률의 감소를 확인할 수 없으므로, 허가된 2세대 두창백신 대비 두창백신 중화항체가 시험을 통한 비교동등성 시험이 이루어질 것으로 판단된다. 이에 3세대 두창백신의 원활한 임상시험을 위한 시험법 표준화 연구를 수행하였다. 본 연구를 통해 백시니아바이러스를 이용한 중화항체가 및 결합항체가에 대한 시험법 최적화와 검증을 완료하였으며, 이는 3세대 두창백신의 면역원성 평가에 활용될 예정이다. 또한 기존에 이미 원숭이두창을 타겟으로 허가 및 출시가 완료된 JYNNEOS 백신이 존재하나, 국가 비축용으로의 도입 및 백신의 충분한 확보 자체가 어려운 현실이다. 전 세계적으로 추가적으로 개발중인 두창백신 또는 원숭이두창백신이 없으며, 이에 따라 현 개발중인 3세대 두창백신을 원숭이두창바이러스 적응증 확보를 추가하여 개발하는 것이 중요하다. 기존에 개발된 2세대 두창백신은 원숭이두창바이러스에 대한 교차방어능을 가지고 있으나 심근염 등의 부작용이 발생할 수 있는 리스크가 있으며, 심질환, 면역저하, 임산부 및 아토피 환자 등 전 인구의 10~20%는 접종이 불가능하다. 지속적으로 면역저하자들의 수가 증가하고 있는 상황을 고려할 때, 안전성이 증대되고 원숭이두창에 대한 방어능을 가지고 있는 3세대 두창백신의 개발이 필요하다. 현재 개발중인 3세대 두창백신의 원숭이두창바이러스에 대한 교차면역원성 시험은 소동물 수준에서 진행됐으나, 영장류 모델에서 3세대 두창백신의 교차면역원성 시험 및 감염방어능 시험은 이루어지지 않았다. 본 연구에서는 원숭이 모델에 기 개발된 2세대 두창백신과 개발 중인 3세대 두창백신 접종 후 원숭이두창바이러스에 대한 교차면역원성을 가지는지 확인 중에 있으며, 본 연구 결과를 바탕으로

개발중인 3세대 두창백신주를 기반으로 원숭이두창바이러스에 대한 기초 데이터 생성 이후, 두창 및 원숭이두창 백신 허가자료로 활용될 예정이다.

2) 아데노바이러스 55형 백신 개발을 위한 비임상 연구 지원

호흡기를 통해 감염되는 아데노바이러스 55형은 중증 폐렴을 유발하는 특징을 지녔으며, 특히 군 훈련소 및 학교에서 주로 발생한다. 현재 중국에서 진행 중인 백신 개발 연구를 제외하면 국내를 포함하여 55형에 대한 백신 개발이 전무한 실정이다. 이에 아데노바이러스 55형 백신 후보물질의 비임상 시험용 시료 생산 및 효력·독성 시험을 통해 임상 진입 가능한 후보물질을 도출하기 위한 연구를 지원하였다. 백신 후보물질의 비임상 시료 생산을 위한 백신주 및 생산 세포주 특성을 분석 후 마스터 세포주 생산을 위한 공정개발을 확립하였다. 공정 완료된 후보물질 비임상 시료의 GLP 독성 및 시료 안정성 평가 등을 진행하였으며, 아데노바이러스 55형 감염모델을 확립하기 위한 CD46, DSG2 유전자 형질전환 마우스를 제작하여 감염방어능 평가를 진행하였다. 본 과제를 통해 확보한 비임상 시험자료 및 백신 후보물질 생산 공정 연구 결과를 바탕으로 임상 계획을 수립 한 후 본격적인 임상 시험을 통해 군 및 지역사회의 사람 아데노바이러스 55형으로 인한 급성 폐렴 예방 백신 개발을 계획하고 있다.

나. 미해결 감염병 백신 연구 개발

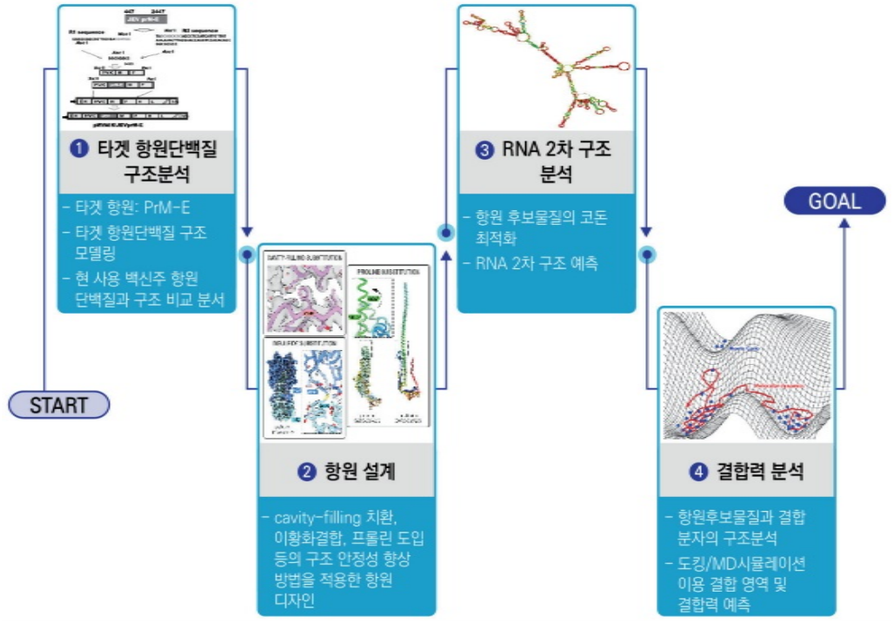
1) mRNA 백신 플랫폼 기반 SFTS 백신 후보물질 발굴

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 통해 개발 중에 있다. 바이러스 구조단백질인 Gn, Gc 및 비구조단백질인 NP, NSs를 항원으로 선정하였고 다양한 국내, 일본 및 중국 분리주 서열들로부터 공통서열을 확보하였다. 이 항원들의 단백질 구조 안정성 및 발현율을 향상시키기 위하여 알파폴드 프로그램을 이용하여 3차 구조모델링을 수행한 후 PROSS 서버 또는 pSUFER & FuncLin 서버를 이용하여 각 항원들의 서열을 새롭게 설계하여 SFTS mRNA 백신을 생산하였다. 총 7종의 mRNA 백신 후보물질을 마우스 동물모델에서 항원 함량별, 항원 조합별 면역원성을 비교 분석하였다. 또한 면역원성이 가장 우수한 백신 후보물질의 단독 및 조합 접종하여 중국에서 우세형인 F 유전형뿐 아니라 국내 우세형인 B 유전형에 대해서도 유능한 감염방어능을 확인하였다. 향후 선정한 SFTS mRNA 백신 후보물질을 중동물에서 효능을 평가할 예정이다.

2) 다양한 유전형에 효과적인 일본뇌염 mRNA 백신 후보물질 발굴

일본뇌염은 일본뇌염 매개 모기에 의해 전파되는 인수공통 감염병으로, 매년 동아시안 및 동남아 지역을 위주로 지속적으로 발생하고 있다. 일본뇌염 예방을 위해 국내에서는 마우스 뇌조직 유래 불활화 백신, 세포 유래 불활화 사백신, 세포 유래 약독화 생백신, 재조합(카이메릭) 생백신이 승인되었으나, 현재 마우스 뇌조직 유래 사백신은 사용되고 있지 않다. 국내 사용중인 일본뇌염 백신의 경우 외국에서 원료를 수입하여 국내에서 제조만 하거나 완제품을 수입하여 판매되고 있으며, G3 유전형을 기반으로 생산되며 G1~G4 유전형에서 백신 효능이 있는 것으로 보고되고 있으나, 최근 재유행 가능성이 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 효과있는 일본뇌염 백신 후보물질 개발연구를 수행하고 있다. 일본뇌염 백신 후보물질에 대한 항원디자인을 위하여 방법을 이용한 구조 기반 항원단백질의 설계를 수행하였다. 일본뇌염 바이러스의 모든 유전형의 유전체 서열에서 E 단백질 서열을 수집 후 공통서열을 생성하여 구조 모델링을 통해 타겟 항원의 구조를 분석하고, 구조 안정성에 기반한 돌연변이 도입을 통해 항원 디자인을 수행하였으며, 생성된 여러 디자인 후보들의 solubility, cavity, RNA 2차 구조 등의 다양한 특성 분석과 디자인 후보들 간의 도킹 및 MD 시뮬레이션을 이용하여 상호결합을 분석하고 이들 결과를 종합하여 최종 후보물질을 선정하였다. 최종 3종 이상의 후보물질을 마우스 동물 모델에서 면역원성 평가를 수행하였으며, 향후 다양한 유전형에 대해 가장 높은 면역원성을 지니는 mRNA 백신 후보물질을 활용하여 마우스 동물모델에서 감염방어능을 평가할 예정이다.

그림 2-133 항원 구조분석을 통해 항원성이 증진된 일본뇌염 백신 후보물질 도출



3) 결핵 mRNA 백신 후보물질 개발

BCG 백신을 대체 혹은 부스팅 할 수 있는 백신 개발을 위해 다양한 플랫폼 중 mRNA 백신 플랫폼을 적용한 다가 항원이 도입된 결핵 mRNA 백신을 제작하였다. 선정된 항원에 대한 *in silico* 분석 등을 통해 발현 최적화 서열을 확보였으며, 확보한 서열을 기반으로 제작한 6종의 mRNA 후보물질과 2종 이상의 LNP를 적용하여 동물모델에서 면역원성을 분석하였다. 분석 결과 BCG 단독 접종 그룹에 비해 항원 특이적인 항체 형성 및 T-cell 면역반응 유도능을 확인하였으며, 일부 물질의 경우 BCG 접종 후 2회 접종 시 BCG에 대한 부스팅 효과를 보였다. 현재 유의적으로 면역원성이 확인된 mRNA 후보물질에 대한 감염방어능 평가를 진행할 예정이다.

3. 향후 추진계획

공공백신개발지원센터 감염병백신연구과는 공공안보와 관련된 두창, 아데노 55형 및 미해결 감염병인 SFTS, 결핵, 일본뇌염, 유행성이하선염 등의 감염병 백신의 지속적인 개선·개발 연구 및 후보물질 발굴 연구를 수행할 예정이며, 뿐만 아니라 민간 제약사 등에서 활용 가능한 우수한 효능의 백신 후보물질을 확보하고 연구 지원을 통해 감염병에 대한 백신 개발을 지속적으로 수행할 계획이다.

제3장 병원체자원 안정적 보존 관리 및 활용 강화

병원체자원관리과

제1절 병원체자원 관리 기반 고도화 및 신뢰성 제고

1. 개요

「생물다양성협약」과 「나고야의정서」 국내 발효(2017. 8. 17.)에 따라 유전자원의 보전과 이용, 그리고 이용에서 발생하는 이익의 공유에 대해 세계 각국의 관심이 높아져, 병원체 분야에서도 자국의 병원체자원에 대한 주권 선점 및 확보를 위해 많은 노력을 기울이고 있다. 이에 질병관리청은 「유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률」(이하 유전자원법) 및 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」(이하 병원체자원법)에 의해 병원체자원에 관한 책임기관으로서 국내 병원체자원에 대한 컨트롤 타워 역할을 수행하고 있으며, 효율적이고 체계적인 병원체자원의 관리를 위해 2004년부터 국가병원체자원은행(National Culture Collection for Pathogens; NCCP)을 설립하였고, 2020년 질병관리청 개청과 함께 병원체자원관리과가 직제화되면서 자원은행 운영과 「병원체자원법」 이행 업무를 담당하고 있다.

2. 사업내용

가. 병원체자원 관리 기반

국가병원체자원은행은 누리집 개선 및 병원체자원정보시스템(PIMS)의 구축 및 운영을 위한 정보화 용역사업을 진행하여 분야별병원체자원전문은행의 연계, 실물 자원과 관련 정보를 체계적·효율적으로 관리하고자 노력하고 있다. 뿐만 아니라 지속적인 시스템의 개선으로 정보화시스템 안정화, 관련 기관과의 효율적 업무 연계, 사용자 만족도 등을 높이고자 한다. 또한 국가병원체자원은행은 병원체자원 품질확인 지속 및 신뢰성 강화를 위해 품질경영시스템(ISO 9001) 인증 및 생물자원은행 국제표준(ISO 20387) 인정을 유지하고 있다.

3. 추진 실적

가. 병원체자원정보시스템 개선

국가병원체자원은행은 「병원체자원법」 제21조에 따라 병원체자원정보시스템을 운영하고 있으며, 효율적으로 병원체자원을 관리하기 위해 병원체자원의 확장성 및 사용자 편의성에 대한 부분을 개선하였다. 먼저 생물자원은행 국제표준 운영체계에 맞춰 기탁·분양 관련 법정 서식 인쇄시 출력 및

사용 이력 관리와 보안 관리체계를 구현하였다. 그리고 기탁·분양 회신 기능을 개선하고 서식 현행화 및 표준문서 관리도 개선하였다. 또한 활용자들의 편의를 높이기 위해 시스템 기능 안정화 및 지침서 현행화를 진행하여 시스템 응답속도를 확보하고 시스템 보안 관리도 개선하였다.

나. 오믹스 데이터베이스

국가병원체자원은행은 자원의 신뢰성 및 활용성 강화를 위해, 유용 병원체자원의 확대 및 병원체자원의 고부가가치화 사업 확대의 필요성을 인지하고 지속적인 병원체자원의 오믹스 데이터베이스 구축을 위한 노력을 기울이고 있다. 현재 병원체자원 유전체염기서열 DB 108건을 확보하였으며, 병원체자원 유전체염기서열 정보 관리를 위한 시스템 개선이 이루어졌다. 특성분석(종 동정, 혈청형 분석, MLST 분석의 유효값 확보를 위한 기능 개선) 체계를 개선하였으며, 분석 파이프라인의 분석 효율 향상을 위한 참조 DB의 고도화를 계속 진행할 예정이다.

다. 병원체자원은행 국제 표준화(ISO 20387, ISO 9001)

국가병원체자원은행은 품질관리 및 신뢰도 향상을 위해 생물자원은행 국제표준(ISO 20387) 및 품질경영시스템(ISO 9001)을 운영하고 있다. 품질경영시스템은 최초 인증(2009. 6.) 후 매년 평가를 통해 은행 경영에 대한 적절성을 인증 받고 있다(2023. 5.). 또한 생물자원은행 국제표준(ISO 20387)에 대한 인정을 받아(2022. 10.) 생물자원은행 운영 능력에 대한 정확한 평가로 적격성을 확보하였다. 2023년 국제표준 생물자원은행 및 품질경영시스템의 표준 운영 체계 개선 연구 수행으로 생물자원은행 체계를 고도화하고, 생물자원은행과 품질경영시스템 운영의 일관성과 효율성을 확보하기 위해 문서 및 절차를 표준화하였다. 국가병원체자원은행은 은행 운영 및 병원체자원 관리에 대한 문서의 일관성 및 효율성 개선, 병원체자원 품질에 대한 보증을 제고하였다.

그림 2-134 국가병원체자원은행 국제표준 인정 및 인증서



생물자원은행 인정서



품질경영시스템 인증서

4. 향후 추진 계획

병원체자원의 활용을 촉진하기 위해 병원체자원 정보의 표준화 및 관리 시스템 구현에 힘쓸 예정이다. 이를 위해 유전체정보의 등록 표준화 및 유전체 정보 기탁을 위한 시스템을 마련하고 정보 운영 및 활용을 위한 클라우드 전환 및 정보 연계 체계를 구축할 예정이다. 자원에 대한 신뢰성과 품질 향상을 위해 전장 유전체 정보를 늘려가고 DB를 구축할 것이다.

제2절 병원체자원 고부가가치화 및 분양활용 강화

1. 개요

국가병원체자원은행은 맞춤형 유용 병원체자원의 체계적 확보 및 관리를 목표로 2025년까지 병원체 보존·관리목록에 약 13,000건 이상 등재, 병원체자원 수집을 연결망 민간 참여 전문은행 10개 기관으로 확대, 연간 분양자원을 약 4,000주 이상으로 하는 것을 목표로 「제1차 병원체자원관리종합계획(2021~2025)」을 수립·공표하였다.

2. 사업내용

가. 병원체자원 개발 및 활용사업

보건의료 연구·산업의 활용을 위해 다양한 특성정보를 보유한 고부가가치 병원체자원의 수요가 증가하고 있는 상황에서 국가병원체자원은행에 등재된 병원체자원의 고부가가치화를 통한 활용 촉진을 위해 병원체자원과 자원 정보의 다양성을 확보하고, 품질의 신뢰성 제고를 위해 사업을 계획하였다. 그래서 국가병원체자원은행은 국내·외 병원체자원 협력 연결망을 구축 및 운영하고 있다. 또한 국외에서 수입되는 병원체자원을 대체할 국내 자원 개발과 감염병 질환별, 특성별, 목적별 병원체자원 패널 개발 연구를 진행하여 국가책임기관으로서의 위상을 높이는데 기여하고자 한다.

3. 추진 실적

가. 유용병원체자원 개발 연구(RnD)

1) 국내 식·의약품 등의 관련 규정에 이용되는 미생물자원 국산화 개발

「대한민국약전 일반시험법」, 「유통화장품 안전관리 시험방법」 등에 명시된 국외 참조균주를 대체할

수 있도록 참조균주의 국산화 연구를 수행하였다. 이를 위하여 국가병원체자원은행에서 보유중인 국내 분리 병원체자원 *Pseudomonas aeruginosa, Saccharomyces cerevisiae, Klebsiella pneumoniae, Bacillus subtilis, Escherichia coli, Staphylococus aureus, Candida albicans* 등 7종 518주에 대해 분자유전학적 상동성 분석, 전장유전체 분석, 다좌위염기서열 분석을 통한 유전자형분석, 독소유전자, 혈청형분석, 항생제 감수성 및 내성 확인 등을 통해 국외 참조균주와의 동등성을 확인하였다.

특히 「대한민국약전 일반시험법」 내 '항생물질의 미생물학적 역가시험법'에 명시된 참조균주 대신 국내 후보균주(*S. aureus, S. cerevisiae*)의 활용 가능성 확인을 위하여 유용성 분석을 실시하였다. *S. aureus* NCCP 16830은 에리트로마이신, *S. cerevisiae* NCCP 32811은 니스타틴에 대해 각각 참조균주의 억제환 유효범위에 해당하여 대체 가능성이 확인되었다. 「유통화장품 안전관리 시험방법」 내 '미생물한도 시험법'에 활용 가능성 확인을 위하여 선발된 국내 후보균주(*E. coli, S. aureus, C. albicans*)를 화장품 6종에 적용하였다. 화장품 6종에 대해 총 호기성 시험 결과 참조균주와 후보균주 모두 적합, 특정세균 검출 시험에서도 참조균주와 후보균주 모두 미검출되어 선정된 국내 후보균주들의 대체 가능성을 확인하였다.

본 연구를 통하여 참조균주의 국산화 개발 가능성 확인과 함께 국가병원체자원은행이 보유하고 있는 병원체자원의 다양한 특성을 확인할 수 있었으며 균주의 특성은 병원체자원정보시스템에 등록하여 연구자들에게 제공할 계획이다.

2) 국가병원체자원은행 패널 자원 개발을 위한 병원체자원 특성 분석

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 수막염질환 유발 세균인 *Neisseria meningitidis* (14주), *Listeria monocytogenes* (7주), *Staphylococcus epidermidis* (13주), *Streptococcus pyogenes* (48주), *Staphylococcus aureus* (97주), *Haemophilus influenzae* (40주) 6종을 선정하였고, 세부 특성 분석으로는 Sensititre 패널(MIC)을 이용한 항생제 감수성 분석, MLST를 통한 유전자형 분석, 독소유전자 분석, 혈청형 및 혈청유전자 분석 방법이 이용되었다. 수막염 유발 관련 독소 유전자 및 혈청형 분석 결과를 기준으로, *N. meningitidis* (2주), *L. monocytogenes* (5주), *S. pyogenes* (15주), *S. aureus* (7주) 4종 29주를 수막염질환 유발 세균 패널 자원으로 선정하였다. 수막염질환 유발 세균 패널 자원은 국가병원체자원은행 누리집을 통해 공개하였다.

나. 국가병원체자원은행 운영 및 관리

1) 병원체자원 수집, 자원화 및 활용(분양)

2023년에 약 1천 주 이상이 수집되었고 병원체자원 기탁·등재 심의를 통해 730주가 등재되었다[표 2-27].

표 2-27 | 2023년 수집·수탁 및 등재 실적

년도		합계	세균	진균	바이러스	파생물질
2023	수집·수탁	391종 1,558주	297종 1,253주	85종 184주	9종 88주	33건
	등재	314종 730주	221종 443주	87종 180주	6종 72주	35건

등재된 병원체자원들을 국·공립 연구기관(42개 기관 538주), 대학·의료기관 및 비영리기관(120개 기관 816주), 민간영리기관(227개 기관 1,998주) 등에 연구와 교육 등의 목적으로 분양되었다. 2023년도에는 389개 기관을 대상으로, 총 177종 3,352주를 분양하여 백신 및 치료제 연구, 진단기술 연구, 정도관리, 교육 등에 활용할 수 있도록 지원하였다[표 2-28].

표 2-28 | 기관별 활용 목적에 따른 병원체자원 분양 실적

기관종류 / 활용목적	합계	백신 및 치료제 연구	진단기술 연구	정도관리용	교육	기타
국·공립 연구기관	33종 538주	4종 144주	13종 94주	15종 22주	16종 266주	3종 12주
대학·의료기관 및 비영리기관	74종 816주	31종 343주	23종 345주	8종 11주	38종 100주	6종 17주
민간영리기관	168종 1,998주	18종 99주	169종 1,810주	17종 89주	-	-
합계	177종 3,352주	42종 586주	170종 2,249주	24종 122주	44종 366주	8종 29주

2) 국가병원체자원은행 연결망 운영

「나고야의정서」 국내 발효(2017. 8.)로 생명연구자원의 국가 자산화가 시급해짐에 따라 국내 다양한 병원체 확보에 대한 중요성이 부각되었다. 이에 질병관리청은 병원체자원법 제9조에 따라 분야별병원체자원전문은행을 지정 및 운영하고 있다. 2023년 총 12개소의 분야별병원체자원전문은행이 지정되어 있으며, 각 전문은행은 병원체자원의 수집·수탁·분석 및 분양 등 자원은행의 업무를 수행하고 있다[표 2-29].

표 2-29 | 2023년 분야별병원체자원전문은행 지정 현황

분야	기관	지정일자
바이러스	고려대학교	2017. 6. 26.
	서울아산병원	2018. 5. 4.
의진균	가톨릭관동대학교	2017. 8. 3.
인수공통감염병원인균	전북대학교	2019. 7. 9.
항생제내성균주	서울여자대학교	2020. 3. 4.

분야	기관	지정일자
다제내성균	국립보건연구원	2020. 4. 7.
식중독균	식품의약품안전평가원	2020. 5. 27.
호흡기질환병원체	경북대학교병원	2021. 8. 11.
난배양성병원체	경상국립대학교병원	2021. 8. 11.
구강세균	조선대학병원	2021. 11. 3.
혈액분리병원체	전북대학교병원	2023. 3. 17.
신변종 병원체	한국파스퇴르연구소	2023. 12. 4.

또한, 2023년도에 자원수집을 위해 3개의 의과대학(경상대, 경북대, 전북대)이 참여하는 학술용역을 통해 세균 609주 수집 및 15건의 유전체 정보를 확보하였다. 그리고 다양한 병원체자원의 확보를 위한 희귀 병원체자원 수집 학술용역을 통해 세균 54주, 진균 14주, 바이러스 12주를 확보하였다. 아울러 공공백신개발 지원을 위한 병원체자원 특성 분석 학술용역을 통해 세균 3주, 바이러스 7주의 고품질·고순도 자원 확보 및 10건의 유전체 정보를 확보하였다.

3) 국가병원체자원은행 국내외 협력

CBD COP15(생물다양성협약 당사국총회, 2022. 12. 19.)에서 채택된 디지털염기서열정보(Digital sequence information, 이하 DSI) 이익공유 관련하여 환경부 주관으로 관계부처 담당자 및 소속·산하기관 전문가 등 총 20인 내외로 범부처 DSI 실무협의체가 구성되어 국제협약 대응 기반을 마련하고 DSI 이익공유 대응을 위한 정보공유와 소통을 강화하고자 총 7차례 회의를 진행하였다. 5월부터 12월까지 7차에 걸친 회의에서 협의체 연간 계획 및 운영 방안 수립, 이익공유 국내 대응 전략(안) 합의 도출을 위한 정기 모임 개최, 타조약의 DSI 논의동향 파악, 국가 및 기관별 DSI 의견서 분석, 국제 기금 운영과 DSI 데이터관리에 대한 논의, DSI 제1차 작업반 협상 의제 대응 준비를 위해 종합 토의가 진행되었다.

제16차 '유전자원법' 관계부처 실무작업반 회의에서는 국외반출 신고의제 제도 운영 방안에 대해 논의하였다. '유전자원 접근 및 이용에 관한 가이드라인'을 마련하여 이행력 제고하기 위해 단계적인 계획을 보고하였다.

국가병원체자원은행은 「생명연구자원법」 제10조 및 「병원체자원법」 제21조에 따라 병원체자원 정보를 표준화하고 체계적으로 관리하며 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)에 정보를 연계하여야 한다. 2023년 상반기에는 총 4,224주(세균 3,653주, 바이러스 196주, 진균 233주, 파생자원 142건)에 대한 병원체의 특성정보 및 임상정보 등을 국가생명연구자원정보센터에 제공하였다(7. 17.). 2023년 하반기에는 총 3,087주(세균 2,479주, 바이러스 217주, 진균 250주, 파생자원 141건)에 대한 병원체의 특성정보 및 임상정보 등을 국가생명연구자원정보센터에 제공하였다. 연계된 병원체자원 정보는 국내·외의 바이오, 보건의료 연구, 기술 개발을 위한 중요한 자료로 이용될 것이며 국가생명연구자원정보센터 국가생명연구자원통합정보시스템(KOBIC, KOBIS) 누리집(kobic.re.kr/kobis/)을 통해 확인할 수 있다.

국가병원체자원은행은 은행 운영규정 제10조(국내외 병원체자원 교류 등)에 근거, 해외 발생 감염병의 국내 유입 대비 및 대응과 국내 보건 연구 및 산업의 요구에 따라 다양한 해외병원체자원을 확보하고자 노력하고 있다. 베트남 국립위생역학연구소(NIHE)와의 공동연구 협력 체결을 위한 회의에 참여하여 병원체자원 교류 방법 등 협의에 협조하였으며(2023. 7. 17.~20.) 이 외 공동연구협력 및 병원체자원 보존·관리 방안 마련에 관한 화상회의(2023. 8.~9.)를 진행하고, 세네갈 파스퇴르 연구소(IPD)와는 병원체자원 관리 및 보관 관련 협력 세부 사항 논의를 위해 화상회의를 진행하였다(2023. 7. 20.). 2023년 하반기에 독일 생물자원센터(DSMZ)로부터 *Yersinia enterocolitica, Campylobacter jejuni* 등 총 15종 33주를 제공 받았고 국가병원체자원은행의 자원 *Enterococcus faecium, Neisseria gonorrhoeae* 등 총 5종 33주를 제공하였다.

4) 국가병원체자원은행 홍보

국가병원체자원은행은 관련 전문가 및 연구자들에게 병원체자원 수집·활용촉진 및 「병원체자원법」의 이해증진을 위해 2023에 보도자료 4건 배포, 관련 학회 전시부스 7회 운영을 하였다. 또한 유관 기관에 국가병원체자원은행의 현황 및 소식을 알리기 위한 소식지와 연보를 발간하여 유관 기관에 배포하였다.

그림 2-135 국가병원체자원은행 홍보 활동



홍보부스 운영



국가병원체자원은행 연보 발간



국가병원체자원은행 소식지

4. 향후 추진 계획

병원체자원 활용을 촉진하기 위해 표준자원 또는 패널자원과 같은 유용병원체에 대한 연구·개발을 지속적으로 이행하고 전문기관에 특화된 병원체자원 제공을 위해 전문은행 자원도 지속적으로 늘려갈 것이다. 또한 국내외 병원체자원은행들 간의 활발한 교류를 통해 연구자들이 보다 다양한 고품질 병원체자원을 활용 할 수 있도록 노력할 것이다.

제4장 백신 개발 실용화를 위한 임상 및 면역 연구 강화

백신임상연구과

제1절 백신임상시험 효능평가 민간지원 및 임상연구 인프라 구축

1. 개요

공공백신개발지원센터는 2020년 9월에 신설된 이래, 코로나19 위기 상황에서 국산 1호 백신 개발 및 보급을 목표로 임상시험 인프라 구축 및 지원 사업을 수행하였다. 또한 방역 대책 및 예방접종 정책 수립을 위해 국내 도입 백신의 면역원성 분석 및 코로나19 항체 양성률 조사를 진행하였다. 이후 2023년 5월, 세계보건기구(WHO)가 코로나19 관련 국제공중보건위기상황(PHEIC) 선포를 해제함에 따라, 백신임상연구과는 장기적 관리 체계로의 전환에 발맞추어, 신종감염병 및 법정감염병 유행 대비 백신임상시험 효능평가 민간지원을 위한 전략 수립 및 임상연구 인프라 구축을 위해 관련 사업을 추진하였다.

2. 사업내용

가. 국가표준물질 개발 및 면역원성 시험법 표준화

생물학적 표준물질은 백신의 임상적 효능을 평가하기 위해 사용되는 표준화된 물질로써 ❶ 시험의 신뢰도 확인, ❷ 시험법 표준화, ❸ 검체의 정량분석, ❹ 임상시험 결과비교 기준 확립 등의 목적으로 백신의 허가에 필수적인 면역원성(immunogenicity) 분석에 사용된다. 특히 임상시험 검체의 분석을 위해서는 회복기 환자의 검체를 이용한 표준물질을 제조하여 사용하도록 권고하고 있으며(WHO, ISO 등), 이러한 표준물질 개발 및 제조를 위해선 다기관 공동검증을 필요로 한다. 따라서 신종감염병 백신 개발을 위한 표준물질과 이를 검증하기 위한 면역원성 시험법(결합항체, 중화항체, 세포매개면역반응 등)의 개발 및 표준화는 민간에서 단독으로 수행하기 어렵운 작업이므로, 정부는 국가 차원의 연구개발 및 민간 지원을 통해 진입장벽을 해소할 필요가 있다. 이를 위해 백신임상연구과는 국내에서 개발 중인 감염병 백신들에 대한 표준물질 및 시험법 개발·검증을 통해 공신력 있는 면역원성 평가 결과를 도출하기 위한 기반을 선제적으로 구축하고자 한다.

나. 백신임상시험 효능평가 민간지원

2020년 6월, '코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원단'은 국내 코로나19 1호 백신 개발 및 보급을 위한 민간 지원 대책을 수립하였다. 지원 대책의 일환으로, 국립보건연구원은 국내 코로나19 1호 백신 SK바이오사이언스의 스카이코비원(GBP510)의 국내·외 허가·승인을 지원 등 개발지원 품목으로 지정된 다양한 제형의 백신 후보주(바이러스전달체, DNA, mRNA 백신)의 임상시험 효능평가를 직접 지원하였다. 지원 항목으로는 ❶ 생물안전 3등급 시설, ❷ 표준물질 및 표준시험법, ❸ 분석 장비, ❹ 전문인력, ❺ 기술 등이 포함되며, 이러한 지원을 통해 국내에서 개발된 백신의 신속한 개발과 효과적인 보급을 도모하고자 한다.

다. 백신 임상연구 네트워크 구축 및 운영 방안 마련

백신 자급화는 국가적 보건 안전망 관점에서 국민 보호의 필수 안보체계이자 글로벌 경쟁에서의 우위를 확보하는 중요한 요소로 인식되고 있다. 임상시험은 백신 개발의 전주기 과정 중 가장 많은 시간을 요하는 단계이다. 이에, 신속한 백신 개발을 추진하기 위해 평시 및 위기 상황에서 활용할 수 있는 "민·관 협력 임상시험 네트워크" 운영 체계를 마련하여, 백신 임상 인프라 및 역량을 강화하고 미래 팬데믹에 대응하여 백신 개발 신속성 극대화를 목표로 하고 있다. 이와 함께, 임상시험의 설계부터 실행, 결과 분석 및 공유에 이르는 전 과정에 걸친 표준화된 절차를 개발하고자 하며, 이를 통해 관련 기관 간의 효율적인 임상시험 네트워크 연계 및 체계화 방안을 마련하고자 하였다.

라. 백신 임상시험검체분석 협력 네트워크 구축 및 운영

백신 임상시험은 개발 전주기 과정 중 가장 많은 시간이 소비되기에 신종감염병 대응 백신 개발을 위해서는 단기간 내 공신력 높은 임상시험검체분석 결과 제공이 필요하다. 코로나19 유행 상황에서 국내 임상시험검체분석기관(GCLP) 중 생물안전 3등급 시설(BL3) 보유 기관은 2개소(국립감염병연구소, 국제백신연구소) 였으며, 향후 신종감염병 팬데믹 발생에 대비하여 신속한 임상시험 효능평가를 위한 임상시험검체분석기관(GCLP) 간 협력 네트워크를 확대해 나가고 있다. 네트워크 참여 기관에 대하여 GCLP 운영 관련 인력 양성, 표준시험법 및 표준물질 제공, 물질 및 시설관리 메뉴얼 등을 지원 중이며, 향후 정기적 정도관리 계획을 수립하여 추진할 계획이다

3. 추진실적

가. 국가표준물질 개발 및 면역원성 시험법 표준화

백신임상연구과는 국내도입 또는 백신 개발이 임박하였으나 국가표준물질이 부재한 호흡기세포융합바이러스(Respiratory Syncytial Virus; RSV)와 중증열성혈소판감소증후군 바이러스(Severe Fever

with Thrombocytopenia Syndrome Virus; SFTSV)의 백신 임상시험 효능평가를 위해 국가표준물질 개발을 착수하였다(2023. 9. 20.). 코로나19 백신 개발 지원 당시 백신 후보물질 5종의 임상검체분석에 약 1,000바이알(1mL/바이알)이 소요되었으며, 장기보관을 위한 제형화 과정에서의 소실 및 항체역가를 고려하여, RSV와 SFTSV 백신의 경우, 각 4,000바이알 이상의 표준물질을 제작할 계획이다. 또한, SFTSV는 국제표준물질의 부재로 인해 향후 WHO의 Expert Committee on Biological Standardization(ECBS) 및 영국의 National Institute for Biological Standards and Control(NIBSC)와의 공동연구를 통해 표준물질을 공동검증하고 등록을 추진하고자 한다. 이러한 노력은 국내·외 백신 개발 및 표준화 작업에 중요한 기여를 하게 될 것으로 기대된다.

나. 백신임상시험 효능평가 민간지원

백신임상연구과는 국산 1호 코로나19 백신 스카이코비원의 품목허가(2022. 6. 29.)를 위해 임상 3상시험 검체의 중화항체검사(Focus Reduction Neutralization Test; FRNT)를 수행하였으며, 변이바이러스(델타, 오미크론)에 대한 교차중화능을 검증하기 위한 검사결과를 제공하였다(2023. 2. 27.). 또한, 스카이코비원의 장기면역원성 검증을 위한 검사결과를 제공하여 지원을 완료하였다(2023. 6. 8.). 합성항원 제형의 백신 외에도 다양한 제형의 백신 후보주 개발 및 기술확보를 위해 진원생명과학의 DNA백신 임상 2a상 시험 검체와(2023. 7. 28.), 에스티팜의 RNA백신 임상1상 시험 검체의 중화항체 분석(2023. 8. 30.) 지원도 완료하였다. 오미크론 변이바이러스에 대응하는 셀리드의 바이러스 전달체 백신에 대해서는 결합항체(ELISA) 시험법 검증 및 항체 역가 분석을 위한 국가표준물질 2차분을 제공하여 임상시험 효능평가를 지원하였다(2023. 5. 1.).

다. 백신 임상연구 네트워크 구축 및 운영 방안 마련

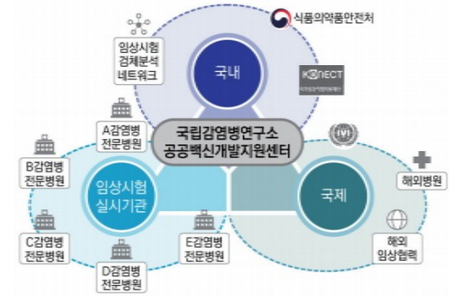
공공백신개발지원센터는 “백신 임상시험 네트워크 구축 연구”를 통해, 국내·외 기술 현황(정책 동향, 백신 개발 현황, 국내외 사례 비교 등)을 조사하고, 국내 백신 임상시험의 지연 요인 및 네트워크 구축의 필요성을 도출하고자 하였다. 연구 결과, 감염병 유행 상황(평시/위기시)에 따라 단계별로 운영이 필요하며, 평시에는 감염병별 임상 가이드라인을 마련하고, 공공백신 및 팬데믹 대응을 위한 우선순위 병원체 후보물질의 임상시험을 지원하는 것이 제안되었다. 또한, 감염병 위기 시에는 평시 구축된 네트워크와 임상시험 프로토콜을 활용하여 백신 후보물질의 신속한 임상시험 진입을 추진하는 방안이 제안되었으며, 이러한 접근은 감염병 대응을 위한 백신 개발 속도를 높이기 위한 중요한 전략으로 사료된다.

라. 백신 임상시험검체분석 협력 네트워크 구축 및 운영

공공백신개발지원센터는 백신 개발 협력 및 공동연구 수행을 위해 (재)백신안전기술지원센터와 업무협약을 체결하였다(2023. 6. 15.). 이 협약은 신·변종 감염병 발생 시 신속하게 백신을 개발하기 위해 ▲백신 개발 및 연구에 대한 최신 기술 교류 및 정보 공유, ▲백신 효능평가 시험법 공동 개발, ▲임상시험

검체 공동분석 체계를 구축하고, 위기시 신속한 국산 백신 개발을 위해 체결되었으며, ‘대한민국 감염병 극복 지원 사업’으로부터 지원을 받아 백신 임상시험 효능평가 협력 네트워크에 호남권 거점기관으로 참여할 계획이다.

그림 2-136 백신 임상연구 및 검체분석 네트워크 체계도(안)



백신임상연구 네트워크



백신 임상시험검체분석 협력 네트워크

4. 향후 추진계획

공공백신개발지원센터 백신임상연구과는 코로나19 상황에서 국내 개발된 백신 후보주들에 대한 임상시험 효능평가 민간 지원 경험을 바탕으로, 신종감염병 유행에 대비하여 신속한 백신 임상시험 진입을 지원할 수 있는 임상연구 및 효능평가를 위한 민·관 협력 네트워크를 확대해 나갈 계획이다. 또한, 국제적 감염병 대응을 위해 해외 임상 네트워크와의 연계를 추진하며, 권역별(수도권, 호남권, 경상권) 거점센터를 지정하여 전문 인력을 양성할 계획이다. 이와 함께, 임상검체 및 시약 등의 보관 메뉴얼과 장비 및 실험실 등 시설관리 매뉴얼을 개발하여 보급할 예정이며, 이를 통해 신종감염병 팬데믹 발생 시 신속하고 유연하게 백신 임상시험이 진행될 수 있도록 네트워크를 지속적으로 확대·운영할 계획이다.

제2절 예방접종 관련 면역도 조사 및 결과 환류

1. 개요

공공백신개발지원센터 백신임상연구과는 국내의 코로나19 감염 규모 및 유행 패턴 변화를 정확히 파악하기 위해 지역사회 기반의 코로나19 항체 감시 체계를 구축하였다. 2021년 2월부터 코로나19 예방접종 시행에 따라, 백신의 효과 평가 및 시간이 경과함에 따른 면역력 감소를 포함한 항체 역가 변화를 지속적으로 모니터링하고 있다. 또한. 국내 코로나19 백신접종자 대상으로 오미크론 변이를 포함한

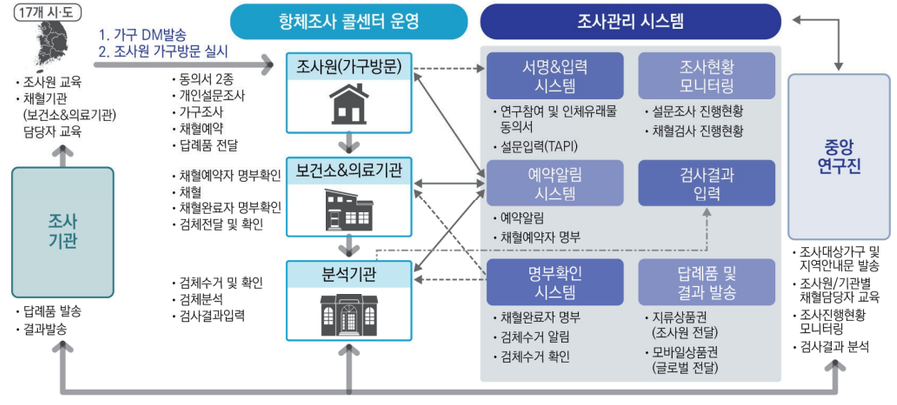
주요 변이바이러스에 대한 면역 반응을 분석하기 위해 2가 백신접종자 및 돌파감염자(오미크론)를 대상으로 중화능 변화를 지속적으로 관찰하고 있다. 이러한 조사를 통해 코로나19 감염 취약 집단 및 국내 도입된 백신의 효과를 검증하여, 방역정책 및 예방접종 권고를 위한 과학적 근거를 제공하고자 한다.

2. 사업내용

가. 지역사회 기반 대표표본 코로나19 항체양성률 조사

국가 통계의 대표성을 확보하기 위하여 전국 258개 시·군·구에서 확률표본설계를 통해 대상 가구를 무작위로 선정하였고, 해당 지역 내 5세 이상의 국민을 대상으로 조사를 진행하였다. 이 조사는 한국역학회, 258개 지역보건소, 131개 민간 의료기관, 전문 조사 기관 및 검사 기관이 협력하는 컨소시엄을 통해 수행되었다. 설문조사를 통해 참여자의 확진력, 예방 접종 이력, 기저질환력 등의 데이터를 수집하였고, 채혈기관(보건소/협력의료기관) 방문을 통해 검사에 필요한 혈청을 확보하였다. 채혈된 혈청은 전용 수송용기에 포장되어 검사 센터로 운송되어, 코로나19 특이 항체 검사를 수행하였다.

그림 2-137 코로나19 항체양성률 조사 체계



나. 코로나19 백신 접종자 면역원성 추구조사 및 연구

공공백신개발지원센터는 2021년 2월 말부터 시작된 국내 코로나19 백신 접종 이후, 코로나19 백신에 의한 장기 면역 반응과 백신 접종 후 감염·추가접종 이후 시간 경과에 따른 면역 지속능에 대해 추적조사를 진행해오고 있다. 2023년에는 "코로나19 백신 추가 접종자 및 접종 후 감염자에 대한 면역원성 장기 추적조사 연구"를 통해, 3차 접종 후 감염 유·무 및 2가 백신 접종에 따른 변이바이러스의 중화능을 비교 분석하였다. 또한, 2가 백신 미접종군 대비 접종군에서 시간 경과에 따른 면역 반응 및 중화항체 지속능을 확인하였다.

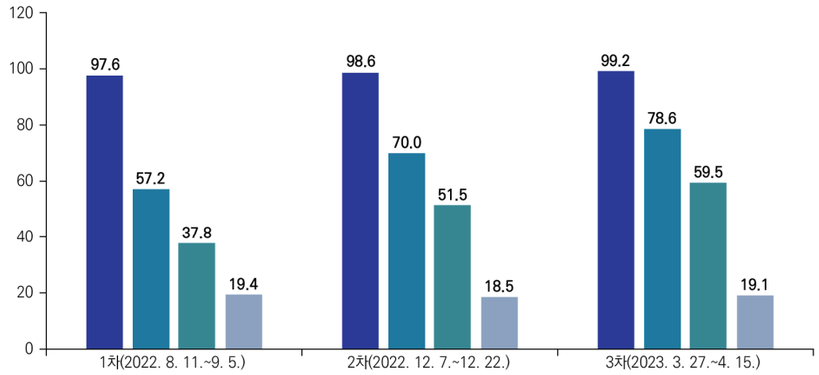
3. 추진실적

가. 지역사회 기반 대표표본 코로나19 항체양성률 조사

1) 전국민 실제 감염 및 면역 수준

2022년 1·2차 조사에 이어, 2023년 3월 27일부터 4월 15일 동안 수행된 3차 조사 결과, 전국 258개 시·군·구 5세 이상 조사 대상자 1만 명 중 9,798명이 조사에 참여하였다. 조사 참여자의 코로나19 백신접종 및 자연감염에 의해 형성된 항체 양성률(전체 항체 양성률)은 99.2%였으며, 자연감염에 의한 항체양성률은 78.6%로 지속적으로 증가하였다. 또한, 자연감염 항체양성률은 동기간 누적 확진자 발생률 59.5%에 비해 19.1%p 높은 결과로 지역사회 미확진 감염이 있음을 확인되었다. 자연감염 항체 양성률은 2차 조사 결과인 70%보다 8.6%p 증가하였으며, 지역사회 미확진 감염률은 18.5%로 유사하였다.

그림 2-138 코로나19 항체양성률 결과



	1차(2022. 8. 11.~9. 5.)	2차(2022. 12. 7.~12. 22.)	3차(2023. 3. 27.~4. 15.)
S항체 양성률	97.6	98.6	99.2
N항체 양성률	57.2	70.0	78.6
누적 양성률	37.8	51.5	59.5
미확진 감염율	19.4	18.5	19.1

연령별 항체양성률의 경우 자연감염 항체양성률은 백신 접종률이 낮은 소아(5~9세)에서 94.1%로 가장 높았으며, 연령이 높아질수록 낮아져 65세 이상의 경우 68.8%를 보였다. 50세 이상 고령층의 자연감염 항체양성률 및 미확진 감염률이 2차 조사에 비해 증가하였는데, 50~64세 77.0%, 65세 이상 68.8%로 2차 조사 대비 각각 10.2%p, 11.3%p 증가하였다. 또한 미확진 감염률은 50~64세 30.7%, 65세 이상 21.1%로 2차 조사 대비 각각 3.7%p, 3.7%p 증가하였다. 이에, 고위험군인 고령층의 항체 감소 위험으로 적극적인 추가접종이 권고되었다.

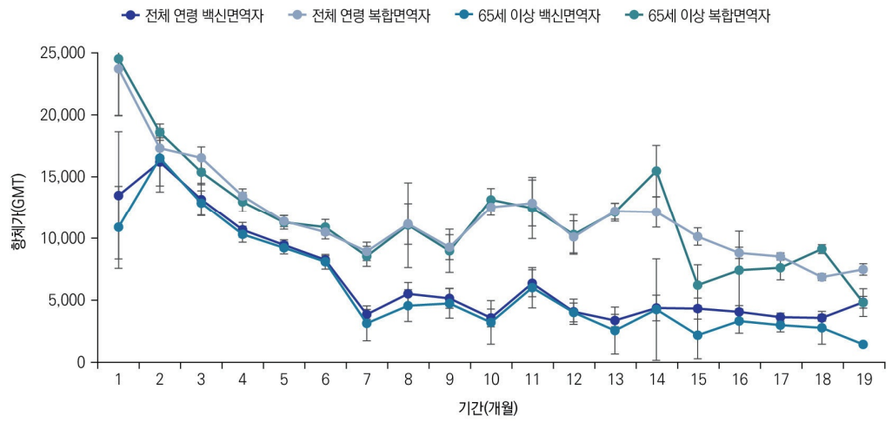
표 2-30 | 연령별 항체양성률 및 미확진 감염률

연령별	조사건수 (명)	전체 항체양성률(%)	(A) 자연감염 항체양성률(%)	(B) 동기간 확진자 누적발생률(%) (2023. 3. 22. 기준)	미확진 감염률(%p) (A-B)	백신 누적 기초접종률(%) (2023. 3. 22. 기준)
5-9	136	96.3	94.1	82.7	11.4	0.7
10-19	577	97.8	88.9	81.2	7.7	49.8
20-34	885	99.5	79.7	67.8	11.9	98.2
35-49	1,816	99.4	80.2	59.7	20.5	95.7
50-64	2,612	99.5	77.0	46.3	30.7	98.0
65세 이상	3,739	99.7	68.8	47.7	21.1	96.1
전체	9,798	99.2	78.6	59.5	19.1	88.8

2) 코로나19 백신 접종군과 복합면역군의 항체 역가

백신 면역군(2회 이상 접종자), 복합 면역군(코로나19 감염과 백신접종)의 시간 경과에 따른 항체 역가를 확인한 결과, 백신 면역군과 복합 면역군 모두 접종 후 3개월부터 항체가 서서히 감소하였으며, 복합면역으로 형성된 항체의 역가는 관찰시점인 19개월까지 백신 면역군보다 높게 유지되었다. 그러나 여전히 항체가는 시간 경과에 따라 감소하므로 지속적인 모니터링이 필요하다.

그림 2-139 시간경과에 따른 코로나19 항체 역가



3) 코로나19 백신 접종에 따른 감염률 및 재감염률

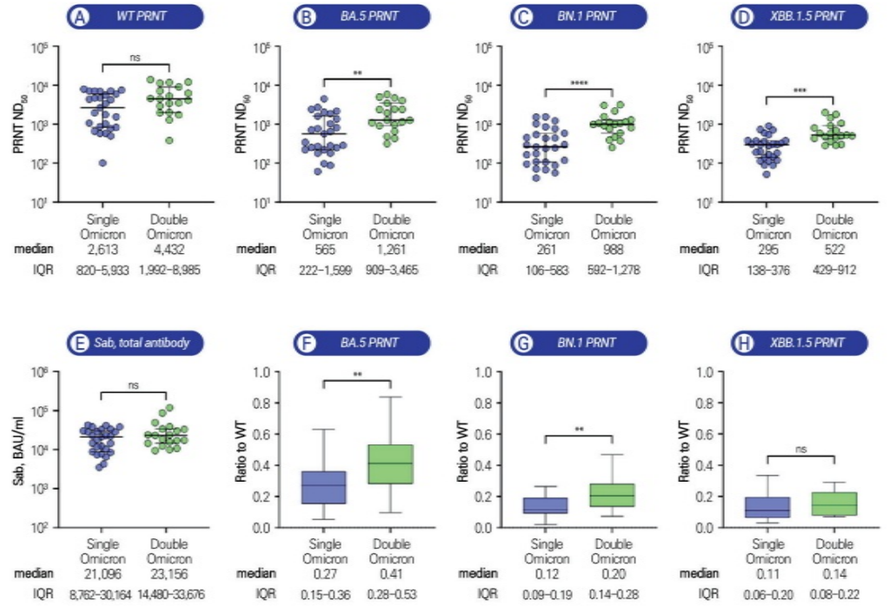
조사 대상자 중 백신 접종력과 코로나19 감염력 등 기초정보가 확인된 7,430명의 감염률은 59.3%로 나타났으며, 이 중 2회 이상 감염된 사람은 5.6%였다. 재감염률은 백신 접종률이 상대적으로 낮은 소아 및 청소년층에서 더 높게 관찰되었고, 특히 만 5~9세 소아층에서 13.1%, 만 10~19세 청소년층에서 10.4%로, 전체 연령 대비 각각 2.3배, 1.9배 높은 재감염률을 보였다. 재감염까지의 소요 기간 중앙값은

약 8개월이었으나, 재감염률이 높은 소아·청소년층에서는 약 6개월이었다. 백신 미접종자의 재감염률은 13.5%로, 접종자의 재감염률 4.78%보다 높게 나타났으며, 미접종자의 재감염 소요기간 중앙값은 약 7개월이었다. 백신 접종과 재감염의 관계를 분석한 결과, 백신 미접종자는 단가 백신 접종자에 비해 2.02배, 2가 백신 접종자에 비해 3.1배 높은 재감염 위험 가능성이 있음을 확인하였다. 이러한 결과는 코로나19 백신 접종이 재감염 위험을 줄이는데 중요한 역할을 함을 시사한다.

나. 코로나19 백신 접종자 면역원성 추구조사 및 연구

공공백신개발지원센터에서는 의료기관 종사자 백신접종 코호트 참여자(20~59세)를 대상으로 코로나19 백신 3차접종 이후 오미크론 돌파 감염 여부 및 2가 백신을 사용한 4차 접종 후 국내 유행하는 변이주에 대한 중화항체가의 변화를 추적조사 하였다. 분석 결과, 오미크론 하위 변이주에 의한 돌파 감염이 발생했거나 2가 백신으로 4차 접종을 받은 경우, 오미크론 항원에 대한 자극이 2회 된 경우, 1회(돌파감염 또는 2가 백신 접종) 보다 더 오미크론 하위변이주에 대한 중화능이 더 높았으며, 특히 주요 돌파감염이나 2가 백신에 포함된 BA.5에 대한 중화능 증가를 나타내었다(PRNT median; BA.5=1,261, BN.1=988, XBB.1.5=522). 이는 백신 접종에 의한 반복적인 항원 자극을 통해 유행하는 변이바이러스에 대한 중화능이 강화될 수 있음을 시사하였다.

그림 2-140 오미크론 항원자극(1회 및 2회)에 따른 중화능 비교



※ 출처: Jinyoung Yang et al., Evolution of neutralizing antibodies through vaccination and breakthrough infections in the era of COVID-19 endemicity. J Med Virol. 2023 Dec;95(12):e29285. doi: 10.1002/jmv.29285.

4. 향후 추진계획

백신임상연구과는 전 국민 대표표본 코로나19 항체양성률 조사를 통해 대표성 강한 국가 통계를 산출하였고, 시간 경과에 따른 항체 소실로 중증화 위험이 있는 고령층의 코로나19 감염에 대한 주의가 필요함을 확인하였다. 향후 추가 반복 조사를 통해 우리 국민의 면역 정도 및 감염 취약 집단을 확인하여 방역정책 수준을 결정하고, 정확도 높은 예측 모델을 개발하여 의료 대응체계 준비에 활용하고자 한다. 또한, 현재 코로나19는 팬데믹에서 엔데믹으로 전환되었지만 여전히 변이주는 지속적으로 발생 중이며 인플루엔자의 동시 유행에 대한 우려가 크기에 공공백신개발지원센터에서는 감염병 백신 접종자 및 돌파감염자에서의 적응면역 기전 및 세포면역반응 특성 분석을 통해 예방접종에 의한 면역 반응의 지속성을 평가하고자 하며, 장기간 면역원성 분석을 통해 백신 예방접종 정책 수립을 위한 과학적 근거를 지속적으로 제공할 계획이다.

제3절 감염병 백신임상 및 면역연구 강화

1. 개요

공공백신개발지원센터는 신·변종 및 재출현 감염병 대응 '국내도입·미해결 감염병 대응 백신'에 대한 다각적인 면역연구 및 효능평가 관련 인프라 확충을 위한 연구를 수행하고 있다. SARS-CoV-2 변이바이러스의 백신효능 감소 원인을 찾기 위한 바이러스 항원결정기 기반 백신 면역회피 원인분석 연구 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 치명률로 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 추진하였다. 또한, 물질적(바이러스 분리주)·공간적(생물안전 3등급 시설) 제약이 있는 코로나19 중화항체 검사의 제한점을 극복하기 위한 슈도바이러스 제작 및 중화항체 시험법 최적화 연구를 통해 신종감염병 발생 시, 백신 개발 촉진 및 효능 평가 활용에 적극 기여하고자 하였다.

2. 사업내용

가. SARS-CoV-2 변이바이러스의 백신 면역회피 원인 분석 연구

마이크로어레이 칩 및 웹 기반 생물정보학 데이터베이스를 이용하여 국내 백신접종자에서 활성화된 SARS-CoV-2 바이러스 스파이크 단백질의 항원결정기를 분석하였고, 그 위치에 주요 변이주의 유전자 변이가 있는지 확인하였다. 그리고, 해당 변이들이 실제로 표준주 기반 백신에 의해 활성화된 면역반응을 회피하는지 확인하기 위해 변이를 포함하거나 포함하지 않는 항원결정기를 제작하여 백신접종자에서 면역반응이 감소하는지 비교하였다. 과제를 통해 분석된 항원결정기들 및 백신 면역회피 변이는 신규 변이주에 대한 기존 백신의 면역 효과 예측 및 새로운 백신의 항원 디자인에 활용하고자 하였다.

나. SARS-CoV-2 대응을 위한 합성항원백신의 면역 특성 연구

NVX-CoV2373 백신 접종군 및 감염군을 대상으로 백신 접종 전과 후의 면역 반응을 평가하였다. 세포 및 항체반응의 특성 변화를 확인하기 위해 단일세포 RNA 서열 분석법(single-cell RNA sequencing)을 활용하였으며, IgM, IgG subclasses, IgA의 항체 isotype별로 변화를 확인하고, T 세포 분화(T cell differentiation)분석을 수행하였다.

다. 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 백신의 면역원성 시험법 및 표준물질 개발 연구

SFTS 확진자 검체(혈청) 기반 면역원성 시험법 확립 및 표준물질 개발을 위해, SFTS 바이러스주 확보 및 특성분석, 면역원성 분석법 확립 및 표준작업지침서 개발, 수집 검체 특성분석 및 임상검체를 활용한 면역원성 시험법 최적화를 진행하였다. 또한, 임상검체(혈장)를 활용한 표준물질을 제작하고 특성분석을 실시하였다.

라. 신종감염병 백신 효능평가법 확립을 위한 항원물질 발현 시스템 개발

항원물질의 생산성을 증대하기 위하여 융합 파트너의 활용, 세포 외 분비 촉진, 발현 시간의 조절 등 다양한 방법이 연구되고 있다. 특히, 목적 항원물질의 N-말단 또는 C-말단에 안정성을 향상시키기 위해 융합 파트너를 추가하거나 분비를 위한 신호 펩타이드를 도입하는 방법이 활용되지만, 이는 항원단백질의 구조적 변형을 초래할 수 있는 것으로 알려져 있다. 따라서 신종감염병에 대한 정확한 효능평가의 재료로써 항원물질을 활용하기 위하여 항원단백질을 그 고유의 형태로 대량 발현해야 하므로, 본 연구에서는 전사 활성을 증대시키기 위해 프로모터와 전사 증대 인자의 조합을 통한 과발현 벡터의 구축을 계획하였다. 연구 과정에서는 다양한 과발현 벡터 후보군 간의 항원물질 발현량을 비교하고 최적의 후보를 선정하였으며, 최적의 세포주를 선별하고 발현 환경을 조절하여 항원물질의 생산 효율을 극대화하는 조건을 탐색하였다. 본 과발현 시스템을 통해 대량 생산된 항원물질과 현재 제품화되어 있는 항원물질간의 비열등성을 검증하였고, 다양한 항원물질의 대량생산 가능성을 확인함으로써 추후 발생할 신종감염병에 대한 신속한 대응 가능성을 제시하고자 하였다.

마. 코로나19 변이주 Pseudovirus를 이용한 중화항체 시험법 최적화 연구

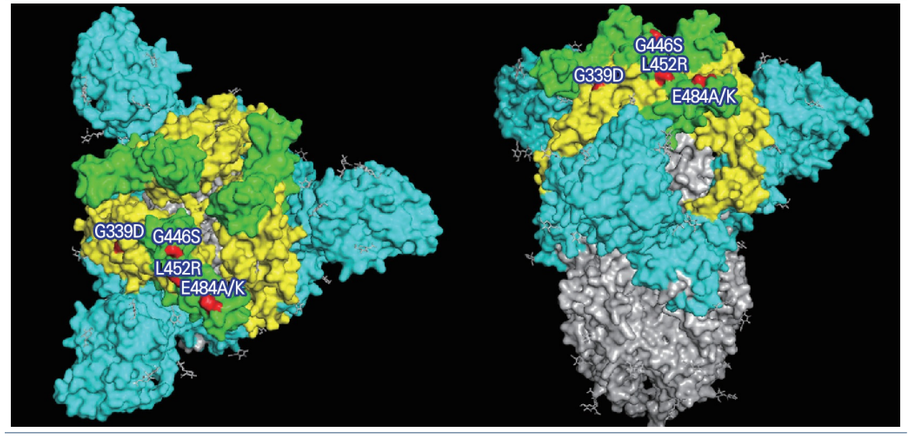
국내 백신 개발 과정에서 표준적인 면역원성 평가는 필수적이며, 국제 기준에 기반한 국가 단위의 표준화된 방법을 활용한 객관적이고 일관성 있는 평가를 통해 백신의 신뢰성을 확보하는 것이 중요하다. 현재 코로나19 백신 및 치료제의 효능을 평가하는 데 가장 널리 사용되는 방법은 중화항체 시험법, 즉 플라크 감소 중화 시험(Plaque Reduction Neutralization Test; PRNT) 및 포커스 감소 중화 시험(Focus Reduction Neutralization Test; FRNT)이다. 해당 시험법은 바이러스를 혈청과 반응하여 바이러스의 증식정도를 확인하는 방법으로 바이러스를 직접 다루기에 생물안전 3등급 시설이 필수적으로 요구되어 실험환경적 제약이 있다. 이에 중화항체 시험법의 접근성 향상과 백신 접종자의 면역원성 신속 분석 체계 마련을 위해 시설적인 제약이 없고, 신종감염병 발생 시 신속하게 적용할 수 있는 국제적 기준의 표준화된 중화항체 시험법을 개발하여 보급하고자 하였다.

3. 추진실적

가. SARS-CoV-2 변이바이러스의 백신 면역회피 원인 분석 연구

아스트라제네카 및 화이자 백신접종군에서 활성화된 체액성 면역 관련 항원결정기 52개를 분석하였다. 특히, 수용체 결합 영역 부분의 유전자 변이들은 기존 오리지널 항원결정기와 비교해 항체의 결합을 저해하는 면역회피 변이에 해당됨을 확인하였다. 이러한 유전자 변이들은 백신 효능과 직접적으로 관련이 있는 중화항체 결합 위치로 보고되었기 때문에, 표준주 기반 백신의 효능 감소와 관련이 있을 것으로 예상된다. 세포성 면역의 경우 전 세계적으로 높은 분포를 보이는 HLA-A＊24:02를 대상으로 신규 항월결정기 3종을 확인 및 검증하였고, 해당 위치에 있는 오미크론 유래 변이들은 백신에 의해 활성화된 세포성 면역을 회피하는 것을 확인하였다.

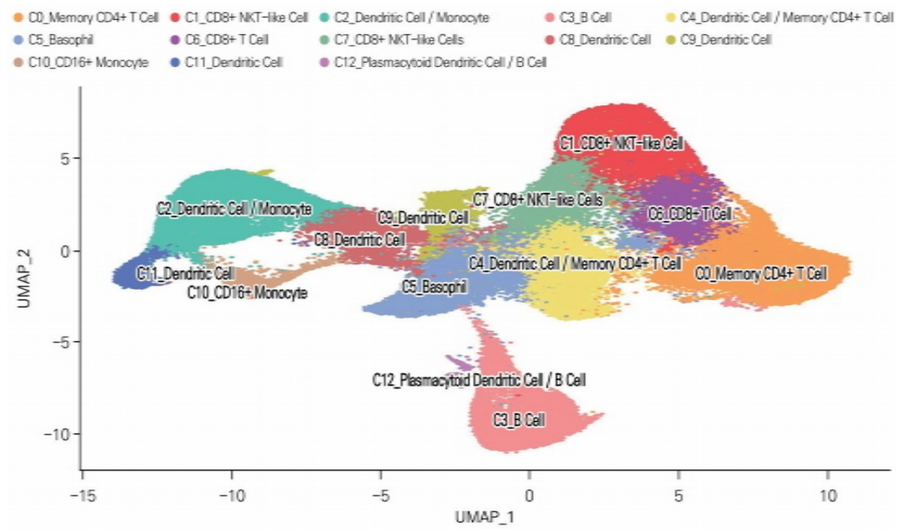
그림 2-141 Spike 단백질 3차 구조 및 면역회피 변이



나. SARS-CoV-2 대응을 위한 합성항원백신의 면역 특성 연구

NVX-CoV2373 백신 접종시 naive T cell이 백신 접종후 감소하는 경향을 나타내면서 Effector T cell은 증가하였으며, B cell은 백신 접종 후 2배의 비율로 증가하였다. 항원 노출과 연관되어 memory B cell의 더 많은 HCDR3으로 구성되어 HCDR3 길이가 전체적으로 짧아질 수 있다고 알려져있으며, 이번 연구에서 감염자 샘플의 HCDR3가 미감염자에 비해 짧은 길이를 나타내었다. 분석결과를 통해 백신 항원 자극에 반응하는 숙주의 면역반응에 관련된 특정 세포군집, 면역반응 조절에 관여하는 타겟 면역세포의 특성을 확인하였으며, 이러한 분석 결과를 통해 백신 접종 후 면역반응에 대한 이해를 확대할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 2-142 NVX-CoV2373 백신 접종 그룹의 단일세포 전사체 시퀀싱 결과



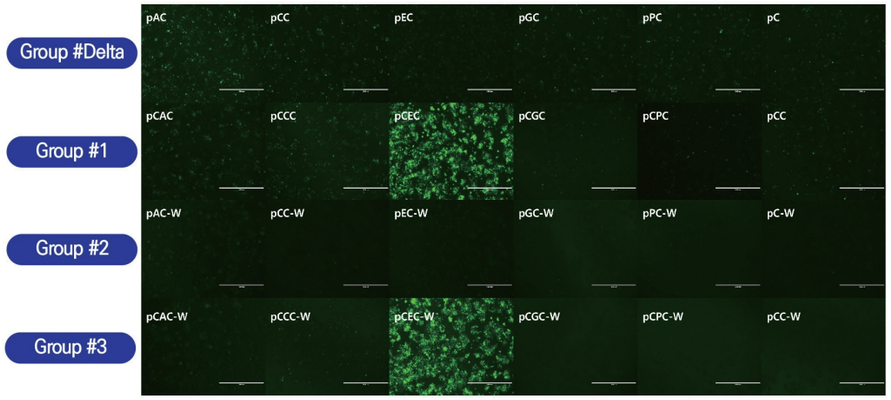
다. 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 백신의 면역원성 시험법 및 표준물질 개발 연구

SFTSV 결합항체가 측정을 위해 항원 종류·항원 농도·coating 시간·blocking buffer 종류·항체 농도·반응 시간 및 발색 시간 등을 조절 및 항원별·유전형별 ELISA 결과 비교를 통하여 최적 조건을 확립하였다. 또한, 항체별 foci 계측 결과 비교, 혈청 소모량, 실험의 신속성, plate 바닥면 coating 유무, overlay media, incubation 시간 등의 조건 변경 최적화에 따라 SFTSV 중화항체가 측정법을 최적화하였으며, 수집된 국내 SFTSV 감염자 중 회복기 환자 검체들에 대한 항체가 분석을 실시한 결과, 정상사람혈청 대비 3~45배 이상의 중화항체가를 확인하였다. 최종적으로 수집된 혈장을 이용하여, SFTS 백신 후보물질에 대한 효능평가용 표준물질을 제작하였으며, 균질성·가속안정성 등 특성 분석을 통하여 중등도의 중화항체가를 가진 표준물질을 확보하였다.

라. 신종감염병 백신 효능평가법 확립을 위한 항원물질 발현 시스템 개발

신·변종 감염병 주요 항원물질 생산을 위한 범용 과발현 시스템(벡터)의 개발을 위해서 다양한 후보 벡터를 우선 제작하였다. 포유동물세포 재조합 단백질 발현을 위해 기 활용 중인 프로모터 6종, 전사증대인자 1종, 번역증대인자 1종을 선발하였으며, 과발현 인자(전사 및 번역 증대) 조합 설계를 통해 총 4개 그룹의 과발현벡터 20종을 제작하였다. 그 후 포유동물세포에 대한 최적 Plasmid DNA 형질도입 조건 및 발현 시간 조건 확립하고 20종의 과발현 벡터 간 발현량 비교 및 최적 벡터 선정 후 SARS-CoV-2 RBD 단백질의 과발현을 확인하여, 연구 결과를 국제학술지(International Journal of Molecular Sciences, IF: 5.6, mrnIF: 77.113)에 게재하였다. 또한, 그 중 유용성이 높다고 평가되는 발현벡터 2건에 대하여 국내특허 출원 완료하였다. 과발현시스템에 최고 발현을 보이는 세포주 선발을 위한 다양한 포유동물 세포주(HEK293, Expi293, CHO, ExpiCHO)에 적용하였으며, 항원물질 발현조건 최적화를 위한 발현 시간, 배양 온도를 결정하였다. 과발현 시스템의 유용성을 평가하기 위해 과발현시스템을 통해 생산된 항원물질의 항원성을 검증하였으며, Influenza H_1N_1의 HA 단백질 및 호흡기세포융합 바이러스(RSV)의 F 단백질의 생산성 증대 여부를 확인하였다.

그림 2-143 과발현 벡터간 상대비교를 위한 형광현미경 관찰 결과



마. 코로나19 변이주 Pseudovirus를 이용한 중화항체 시험법 최적화 연구

신종감염병 병원체의 유전정보를 기반으로 생물안전 2등급 시설에서 활용이 가능한 중화항체 시험법을 확립하고자, 2세대 lentiviral packaging system을 활용하여 코로나19바이러스 유전정보 기반 비감염성 슈도바이러스(Pseudovirus)를 제작하였다. 코로나19 항원 유전자를 포함하는 발현 벡터, transfer plasmid, envelope plasmid, 3종을 co-transfection하였으며, 제작한 슈도바이러스는 luciferase 발광량(RLU)을 측정하여 역가($TCID_{50}$)를 산출하였다. 코로나19 우한주 및 변이바이러스 4종(알파, 베타, 델타, 오미크론)에 대한 슈도바이러스를 제작하고, 최적의 제작 조건을 확립하였다.

배양 비율 및 감염 시간에 따라 슈도바이러스 생산량에 차이가 있었으며, 비교 실험을 통해 insert plasmid:transfer plasmid:envelope plasmid 4:2:2(우한주), 1:2:2(변이바이러스)의 비율로 63시간 배양 후 슈도바이러스를 회수하였을 때, 최적 생산량을 보임을 확인하였다. 본 과제를 통해 생산된 코로나19 슈도바이러스는 역가를 측정 후 중화시험에 사용하였다.

4. 향후 추진계획

공공백신개발지원센터 백신임상연구과는 향후 에피토프 맵핑을 활용한 신종감염병 면역원성 예측 모델 구축, 단일세포 전사체 프로파일링 기법을 활용한 백신항원 특이 면역기전연구, 호흡기세포융합 바이러스 백신 후보물질 발굴 및 효능평가 및 신종인플루엔자 대유행 대비 면역특성분석을 통한 예방효과 예측연구를 통해, 신변종 감염병에 대한 선제적 대응을 위한 면역원성 예측 및 기존·신규 백신의 접종 효과 및 면역반응에 대해 분석하고자 한다. 이를 통하여, 백신면역반응에 대한 과학적 기초자료 확보 및 접종 권고 정책 마련을 위한 과학적 근거를 지속적으로 산출할 계획이다.

KDCA

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

제3권 위기대응

제1편 코로나바이러스감염증-19 대응

제2편 엠폭스(Mpox) 대응

제3편 빈대 예방·관리 대책

KOREA DISEASE
CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

2023

질병관리청 백서

제1편 코로나바이러스감염증-19 대응

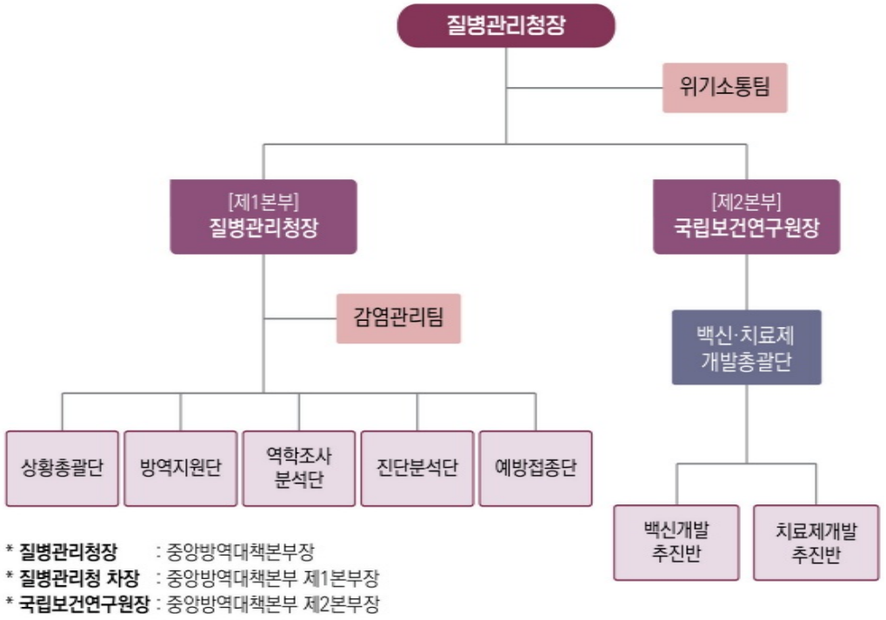
제1장 코로나19 대응 체계와 거버넌스

중앙방역대책본부 상황총괄단 총괄조정팀

제1절 코로나바이러스감염증-19 중앙방역대책본부 운영

정부는 코로나19에 의한 위기상황을 효과적으로 관리하기 위하여 「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」에 따라 코로나바이러스감염증-19 중앙방역대책본부(이하, 중앙방역대책본부)를 2020년 1월부터 질병관리청(당시 질병관리본부)에 설치하여 2023년 중에도 계속 운영하였다. 한편, 코로나19 백신의 신속·안전한 전 국민 접종을 위해 설치한 코로나19 예방접종 대응 추진단은 코로나19 위기경보가 "심각"에서 "경계"로 하향되면서 중앙방역대책본부로 통합되었다.

그림 3-1 코로나바이러스감염증-19 중앙방역대책본부 조직도(2023. 12. 31. 기준)



제2절 코로나19 대응 협력 거버넌스

1. 범부처·범정부 협력 거버넌스

정부는 코로나19 위기경보 "심각"단계가 발령된 2020년 2월 23일부터 범부처·범정부 역량을 결집하기 위하여 「재난 및 안전관리 기본법」 제14조에 따라 중앙재난안전대책본부*를 설치하였다. 중앙재난안전대책본부는 코로나19 위기상황을 효율적으로 관리하기 위해 질병관리청, 보건복지부, 행정안전부 등 중앙부처와 17개 시·도(지방정부)의 참여 하에 신속히 정보를 공유하고 대책·정책을 논의하는 중앙재난안전대책본부 회의를 수시로 개최하였다. 중앙재난안전대책본부는 2023년 5월 30일까지 운영되었으며, 코로나19 위기경보가 "경계"로 하향되는 시점인 6월 1일 이후에는 보건복지부 코로나바이러스감염증-19 중앙사고수습본부(이하, 중앙사고수습본부) 및 중앙방역대책본부를 중심으로 범부처·범정부 대응이 계속되었다.

* 국무총리가 본부장이 되고, 행정안전부 장관이 제1차장을 보건복지부장관이 제2차장을 역임하는 공동차장제로 운영되었다. 이는 대규모·복합 재난 상황에 각 부처의 전문성을 효율적으로 활용하기 위해 도입된 방식이다.

2. 민관 협력 거버넌스로서 국가 감염병 위기대응 자문위원회

2022년 오미크론형 변이 대유행 이후, 정부는 2022년 6월 민간전문가의 과학적 근거 기반 독립적 정책 자문·제언을 위한 '국가 감염병 위기대응 자문위원회(이하, 자문위원회)'를 국무총리 소속으로 설치하였다. 중앙방역대책본부는 2022년 중 자문위원회의 과학적 근거 생산 지원체계를 수립하여 2023년 중 3차에 걸쳐 18개 정책연구 과제의 수행을 지원하였다. 정책연구는 단기적으로 중앙방역대책본부의 코로나19 대응과 자문위원회의 과학적 근거 기반 정책 자문·제언에 활용되었으며, '신종감염병 대유행 대비 중장기 계획'의 수립·보완에도 활용되는 등 과학적 근거의 계속적 축적과 중장기적 활용의 기반이 되었다.

한편, 중앙방역대책본부는 2022년에 이어 2023년 중 7차례의 자문위원회 전체회의 운영을 지원하여 코로나19 위기 단계 조정 로드맵, 신종감염병 대유행 대비 중장기계획, 코로나19 제4급감염병 전환 등 중요 정책의 수립·시행 과정에서 민관 협력을 촉진하였다.

표 3-1 | 국가 감염병 위기대응 자문위원회 정책연구용역(2023)

연번	과제명	비고
1	감염병 위기대응을 위한 사회경제지표 개발	1차 사업
2	국내 감염병 위기소통 효과성 강화를 위한 조직 구조·체계 개선안 연구	
3	감염병 유행에서 과학적 정보 소통 개선을 위한 일반언어요약(PLS) 지침 개발	
4	코로나19 및 인플루엔자 감염병 예방접종 효과 분석을 위한 연구 기반 체계 수립 연구	
5	코로나19 변이 발생 예측 방법론 개발	
6	방역정책 변화에 따른 수리모델링 기반 유행양상 및 위험도 분석 연구	
7	코로나19 등 감염병 모델링의 방역정책 활용에 대한 국외사례 분석 연구	
8	코로나19 신규 개발 치료제 사용 평가 및 개선안 마련	

연번	과제명	비고
9	생물안전시설(BL.3) 평가 및 인증 등 국가관리체계 개선 연구	2차 사업
10	감염병 대유행 대비한 병원체 진단분석 전문인력 확보 및 활용방안	
11	감염병 병원체 유전자 감시 컨소시움 구축·운영 방안 연구	
12	감염병 유행에서 질병부담 감소를 위한 만성질환 관리대책 연구	
13	신종감염병 범부처 종합훈련 운영을 위한 연구	3차 사업
14	코로나19 감시체계 전환에 따른 예방접종 효과평가 재설계 연구	
15	공중보건 위기 대비 및 대응에 관한 법률 제정을 위한 기초연구	
16	사망표본감시체계 구축 필요성 및 도입방안 연구	
17	공중보건 위기대응 관련 R&D 사업 현황분석 및 연구주제 발굴	

표 3-2 | 국가 감염병 위기대응 자문위원회 전체회의 운영 현황(2023)

회차	일시	안건	보도참고자료
제12차	2023. 1. 17.	1. 중국 코로나19 동향 및 중국발 입국자 검사 등 관리 현황 2. 실내 마스크 의무 조정지표 상황 평가	2023. 1. 20.
제13차	2023. 2. 15.	1. 중국 상황 위험평가 및 방역 조치방안 2. 코로나19 주간 위험도 평가 및 향후 대응 방향 3. 60세 이상 접종현황 및 접종률 제고방안	2023. 2. 20.
제14차	2023. 3. 7.	1. 실내 마스크 착용 의무 조정 상황 검토 2. 먹는 치료제 처방률 제고 방안 3. 신종감염병 대유행 대비·대응 중장기계획 추진방향	2023. 3. 15.
제15차	2023. 3. 27.	1. 코로나19 위기 단계 조정 로드맵	2023. 3. 29.
제16차	2023. 4. 27.	1. 국외 위기소통 체계 예비 연구 결과 2. 코로나19 위기 단계 조정 시 감염취약시설 방역수칙 개편(안) 3. 신종감염병 대유행 대비 중장기계획	2023. 5. 3.
제17차	2023. 5. 8.	1. 코로나19 위기단계 하향 및 방역조치 전환(안)	2023. 5. 11.
제18차	2023. 8. 21.	1. 주간 유행 상황(주간 위험도 평가 및 유행 예측 등) 평가 및 논의 2. 코로나19 제4급감염병 전환 및 2단계 조치 시행(안)	2023. 8. 23.

3. 향후 계획

코로나바이러스감염증-19 재난은 전례 없는 규모의 공중보건 위기 상황이었으나, 대한민국은 사스(SARS, 2005), 신종인플루엔자(H_1N_1, 2009), 메르스(MERS, 2015) 등을 거치며 고도화한 국가방역체계를 바탕으로 사전예방원칙에 따라 적극 대응하여 국민 건강 피해를 최소화하였다. 그러나, 병상·백신·치료제 등 주요 의료대응수단의 부족, 고강도 조치로 인한 사회·경제적 영향에 대한 지적도 상존하여 국가방역체계의 계속적 개선이 필요하다.

이러한 배경에서 질병관리청은 공중보건 위기 대응의 제도적·기술적 기반의 개선을 위해 '신종감염병 대유행 대비 중장기계획'을 수립(2023. 5. 11.)하고 세부 내용과 일정을 담은 시행계획을 수립(2023. 12. 7.)하였다. 질병관리청은 중장기계획의 면밀한 이행을 통해 다음 신종감염병 대유행 등 공중보건 위기 상황으로부터 안전한 사회를 실현하고자 한다.

제2장

코로나19 대응 주요 정책 변화

중앙방역대책본부 상황총괄단 총괄조정팀

제1절 코로나19 감염병 재난 위기경보 단계 하향

1. 개요

중앙방역대책본부는 안정화된 국내외 방역상황 및 비상사태 해제와 같은 국외 주요 정책 동향을 종합적으로 고려하여, 2023년 6월 1일 코로나19 감염병 재난 위기경보 단계를 '심각'에서 '경계'로 하향 조정하였다.

2. 추진 배경

정부는 코로나19 발생 및 유행 상황에 따라 2020년 2월 23일 코로나19 감염병 재난 위기경보 단계를 '심각'으로 격상한 후 약 3년간 유지하였다.

국내 방역 상황은 2023년 5월경까지 확진자, 위중증환자, 사망자 수는 소폭 증감을 반복하였으나 큰 폭의 증가 없이 안정적이었다. 이는 대부분의 국민이 백신 접종 및 감염으로 높은 수준의 면역을 획득하였으며, 백신·치료제·병상 등 그간 구축된 방역·의료 대응 역량으로 방역당국이 코로나19를 안정적으로 관리한 결과이다.

2023년 1월 이후 코로나19는 국내뿐 아니라 전 세계적으로도 발생 감소 추세를 보였으며, 안정화된 유행 상황을 바탕으로 2023년 5월 WHO는 공중보건위기상황(PHEIC)을 해제하였다. 일본은 코로나19를 2류 감염병에서 5류 감염병으로 하향하고 일반의료체계로 전환하였으며, 미국은 공중보건비상사태를 종료하였다. 프랑스와 독일은 2022년 이미 보건비상사태를 종료하고 방역조치를 해제하였다.

이에 방역당국은 국내외 방역 상황을 종합적으로 고려할 때, 위기단계를 하향하더라도 현 대응체계 하에서 안정적으로 유행 상황을 관리할 수 있다고 판단하여, 2023년 6월 1일 약 3년간 유지되어 온 코로나19 감염병 재난 위기경보 단계를 '심각'에서 '경계'로 하향 조정하였다.

3. 주요 내용

위기단계를 하향 조정하며, 방역당국은 확진자의 '7일 격리 의무'를 '5일 격리 권고'로 완화하였다. 이는 코로나19 방역 관리 및 감염 확산 저지 등을 위해 2020년 2월부터 도입한 확진자 격리 의무 제도가 사라지고, 일상적 관리체계로 한 발 전진하였다는 점에서 의미가 있다.

격리 의무의 권고 전환과 함께 의원급 의료기관 및 약국에서의 마스크 착용 의무 또한 권고로 전환하여 국민 체감도가 높은 주요 방역 조치를 완화하였다. 다만, 감염 전파에 취약하고 중증 및 사망 위험성이 높은 고위험군 보호를 위해 환자들이 입원해 있는 병원급 이상 의료기관과 입소형 감염취약시설의 실내에서는 마스크 착용 의무를 유지하였다.

선제검사의 경우에는 감염취약시설 종사자에게 주 1회 실시하던 것을 발열 등 증상이 있거나 다수인 접촉 등 필요시에 시행하는 것으로 완화하고, 대면 면회 시 방역수칙 준수 하에 입소자 취식을 허용하였다.

표 3-3 | 주요 방역조치 변경 사항

분야	기존	변경
격리	확진자 7일 격리 의무	확진자 5일 격리 권고
마스크	의료기관, 약국 및 입소형 감염취약시설 내 착용 의무	의원급 의료기관 및 약국 내 착용 권고 (병원급 이상 의료기관 및 입소형 감염취약시설 내 착용 의무 유지)
감염취약시설 보호	종사자 주1회 선제검사 의무, 대면 면회 시 취식 금지	종사자 선제검사 권고, 대면 면회 시 취식 허용

또한, 고위험군 중심의 PCR 검사 시행을 위해 선별진료소 운영은 유지하고, 임시선별검사소 9개소는 운영을 중단하였다. 원활한 재택치료를 위하여 코로나19 검사·진료·처방이 가능한 원스톱 진료기관을 지속 운영하였으며, 코로나19 환자의 입원 치료를 위하여 행정명령 등으로 동원 중인 한시지정병상은 최소화하고, 감염병 상시 대응을 위하여 구축한 국가지정 입원치료병상과 긴급치료병상을 중심으로 운영하였다.

감염 시 건강피해가 큰 환자들이 밀집되어 있는 의료기관의 감염관리를 위해 입원환자와 보호자·간병인의 선제검사는 유지하였으며, 고위험군을 집중 보호하고 국민의 부담을 경감하기 위하여 입원치료비, 치료제, 예방접종, 격리지원금(생활지원비, 유급휴가비) 등의 지원 체계도 유지하였다.

전수 감시 및 일일 신고·집계 체계는 유지하였으나 확진자 및 사망자 등 통계 발표 주기를 주간 단위로 전환하였으며, 위기단계 하향에 따라 범정부 대응 조직인 중앙재난안전대책본부 운영을 중단하고 중앙사고수습본부 중심의 재난 위기 총괄 체계로 전환하였다. 중대본이 없어지더라도 지방자치단체와의 유기적인 협조체계를 유지하기 위하여 범정부 대책지원본부를 운영하여 대응체계를 보완하였다.

제2절 코로나19 제4급감염병 전환

1. 개요

중앙방역대책본부는 축적된 방역·의료 대응 역량 하에서 안정적으로 관리 중인 유행 상황과 질병 위험도가 하락하였음을 고려하여 코로나19를 제2급감염병에서 제4급감염병으로 전환하였다.

2. 추진 배경

2023년 7~8월 경 코로나19 치명률은 0.02~0.04%로 계절 인플루엔자 수준(0.03~0.07%)으로 하락하였다. 지난 2022년 오미크론 대유행 및 이후 두 차례의 재유행 시기 치명률인 0.10%(BA.1/2 변이 우세종화 시기), 0.07%(BA.5 변이 우세종화 시기), 0.10%(BN.1 변이 우세종화 시기) 대비 현저히 낮은 수준으로 하락한 것이다.

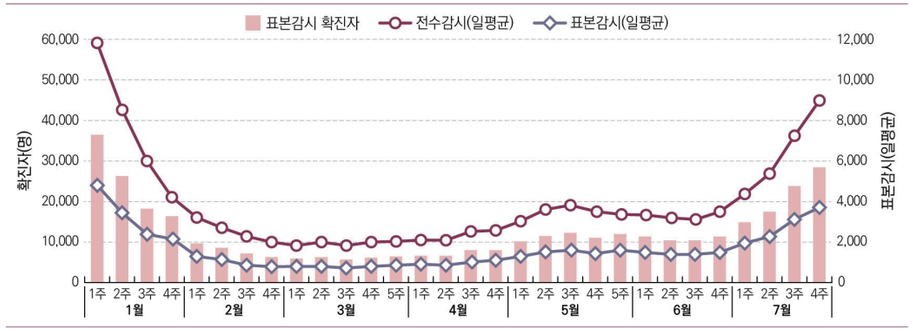
연중 한 두 차례 소규모 유행은 발생할 것으로 예상되나 축적된 의료 대응 역량 하에서 안정적으로 관리할 수 있을 것으로 판단하여, 확진자 발생을 억제하는 것보다는 자율 방역 기조를 유지하면서 고위험군 보호에 집중하기 위하여 코로나19를 제4급감염병으로 전환하였다.

3. 주요 내용

코로나19를 제4급감염병으로 하향 조정함에 따라 감시체계는 기존의 전수감시에서 표본감시로 전환하였다. 표본감시 전환 이후에도 유행 상황 및 변이바이러스 양상을 면밀하게 감시하고, 위험 상황 발생 시 신속하게 대응하기 위하여 양성자 감시와 하수 감시 등 다층 감시체계를 운영하기로 하였다.

코로나19 양성자 감시의 경우 사업 시행 전, 신뢰성 확보를 위해 전수감시 확진자 수와 코로나19 검사 양성자 감시기관(527개소)에서 신고된 확진자 수에 대한 상관관계를 분석하였고, 두 변수 간 일관된 증감 경향성을 확인하였다. 대표성을 확보하기 위하여 시·도별 인구 10만 명당 1개소씩 지정된 양성자 감시기관 527개소에서 코로나19 확진자 발생수준 및 발생경향을 감시하고, 그 중 103개소에서는 코로나19 변이바이러스 유행 양상을 감시하도록 하였다.

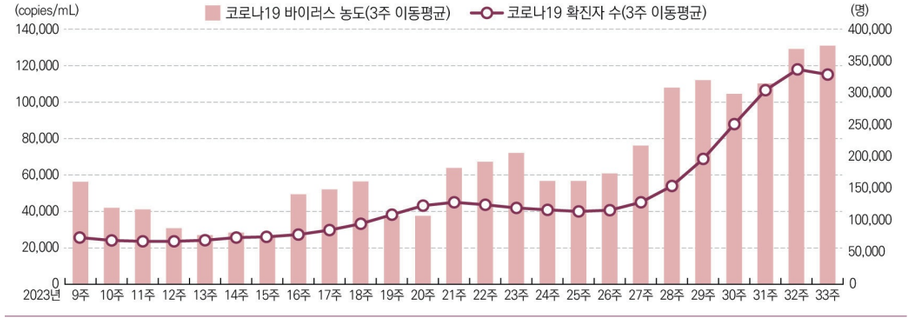
그림 3-2 코로나19 확진자(전수-표본) 발생 규모(명)(2023. 1. 1.~7. 29.)



또한 생활하수에 섞인 바이러스양을 분석하여 지역사회 환자 발생 규모 및 증감을 추정하는 하수 기반 감시를 지속하여 수행하였다. 하수 기반 감시는 전국 17개 시·도 전국 64개 하수처리장에서 주 1회 이상 하수를 수거하여 코로나19바이러스 농도를 감시하는 것이다. 하수 감시는 기존 감염병 발생 신고 대비 1주 이상 조기 감지할 수 있기 때문에 세계보건기구(WHO)에서도 적극 권고하고 있으며,

누적된 자료를 통해 전국 코로나19바이러스 농도와 확진자 발생 현황을 비교·분석한 결과, 바이러스 농도와 확진자 발생 간 높은 상관성이 확인되었다.

그림 3-3 전국 SARS-CoV-2 하수 감시 결과(2023. 2. 26.~8. 19.)



실내 마스크 착용 의무는 고위험군 보호를 위하여 기존 병원급 이상 의료기관 및 입소형 감염취약시설 내에서의 마스크 착용 의무를 유지하였으며, 감염 시 건강 피해가 큰 요양병원·시설 등의 감염 관리를 위해 감염취약시설 입소자 선제검사 역시 유지하였다.

의료대응부문에서는 그간 운영했던 호흡기환자진료센터 지정을 해제하고 모든 의료기관에서 코로나19 외래 환자를 진료하는 의료체계로 전환을 꾀하였다. 다만, 신속하고 체계적인 중환자 진료를 위하여 상시 지정 병상 운영을 지속하고 코로나19 환자 병상 배정 체계를 유지하였다. 검사비의 경우는 먹는치료제 대상군, 응급실·중환자실 재원환자 등 고위험군이 신속하게 검사와 치료를 받을 수 있도록 당분간 선별진료소를 유지하며 검사비 일부를 지속 지원하기로 하였다.

치료제는 고위험군 집중 보호를 위해 무상 지원체계를 유지하기로 하였으며, 치료비는 중증 환자가 상당수 발생하고 중증 치료에 고액의 치료비가 수반되는 점을 고려해 중증 환자의 입원치료비 일부 지원을 유지하였다.

다만, 감염에 취약한 고위험 집단·시설 보호와 범부처 차원의 유기적이고 안정적인 대응을 위하여 코로나19 위기 경보 수준은 '경계' 단계를 유지하기로 하였으며, 이에 따라 중수본·방대본 감염병 재난대응체계 및 지역재난안전대책본부를 지속 운영하였다.

4. 향후 계획

중앙방역대책본부는 현 의료체계 내에서 코로나19 방역 상황이 안정적으로 유지 가능하다고 판단될 시, 코로나19 위기경보 단계를 '관심'으로 하향하고, 잔여 방역 조치 중 법적 의무 사항을 해제하여 자율 방역 기조 하에서 완전한 일상 관리체계로 전환할 예정이다.

제3장 분야별 코로나19 대응

중앙방역대책본부, 코로나19예방접종피해보상지원센터

제1절 코로나19 양성자 감시 체계 전환

중앙방역대책본부 환자지침관리팀

1. 개요

2023년 8월 31일을 기점으로 코로나19의 감염병 등급이 제4급으로 전환되고, 「코로나19 위기단계 조정 로드맵」(2023. 3. 29. 발표)에 따른 2단계 조치를 시행하면서 그간 시행되었던 코로나19 전수감시 체계가 종료되었다. 이에, 중앙방역대책본부는 코로나19 고위험군 발생 규모 파악 등 효과적인 유행 상황 감시 및 표본감시체계로의 안전한 이행과 안착 도모를 위해 한시적으로 코로나19 양성자 중심의 감시체계를 추진하였다.

2. 사업내용

가. 코로나19 양성자 조사 및 감시체계 주요 내용

코로나19 양성자 감시체계는 코로나19 검사 결과 양성자의 발생 수준 및 경향을 감시하는 임상 감시와 코로나19 변이바이러스의 유행 양상을 감시하는 병원체 감시로 구분하여 기존의 호흡기감염병 표본감시 체계와는 별도의 감시체계로 운영하였다.

기존 일일 신고·집계하는 전수감시 체계와 달리, 코로나19 양성자 감시체계는 지역별로 감시기관(527개소)을 지정하여 주 1회 집계하는 감시체계로써, 기존 호흡기감염병 표본감시체계에서는 산출하지 않는 연령·지역별 발생 경향 등을 상세히 파악하고, 변이바이러스 유행양상까지 모니터링이 가능한 감시체계이다.

감시기관은 각 지자체별로 인구 밀집도 및 유동성을 고려하여, 인구 10만 명당 기준(2022. 12. 기준 인구수)으로 코로나19 치료제 처방이 가능한 의료기관 중에서 1개소를 지정하였다. 총 527개소의 의료기관이 코로나19 양성자 감시기관으로 지정되었으며, 그 중 105개소는 병원체 감시기관으로 지정되었다.

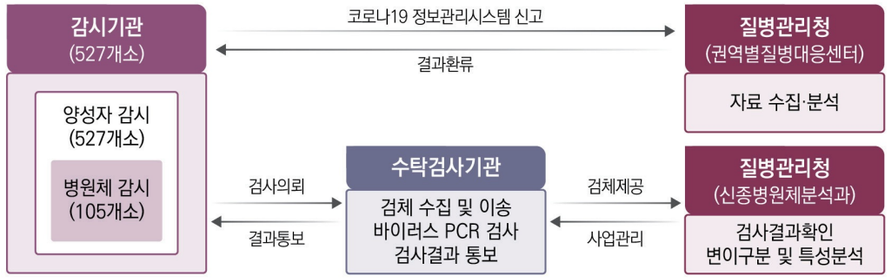
표 3-4 | 코로나19 양성자 감시체계 주요 내용

구분	임상 감시	병원체 감시
목적	코로나19 양성자 발생 수준 감시	코로나19 변이바이러스 유행양상 감시
감시기관	코로나19 치료제 처방이 가능한 의료기관 (527개소)	양성자 감시기관 중 참여 의사를 밝힌 의료기관 (105개소)
지정기준	인구 10만 명당 1개소	양성자 감시기관 중 20%
정보수집방법	코로나19 정보관리시스템 활용	수탁용역기관 활용(수집 → 이송 → 검사)
진단기준	코로나19 진단검사 결과 양성자 (PCR 또는 RAT)	코로나19 진단검사 결과 양성자 (PCR)
수집정보	성, 연령, 진단일(신고일), 신고기관(지역)	PCR검사 후 잔여검체 확보
통 계	성, 연령, 지역	변이 구분 및 특성

코로나19 양성자 감시체계와 관련된 각 기관의 역할 및 체계도는 아래 [그림 3-4]와 같다.

각 감시기관에서는 코로나19 진단검사(특이 유전자 검사(PCR) 또는 전문가용 신속항원검사(RAT)) 결과 양성자가 발생하면, 성, 연령, 진단일(신고일), 신고기관(지역) 등의 관련 정보를 질병관리청 코로나19 정보관리시스템을 통해 신고한다. 병원체 감시기관에서는 양성자 발생 신고와 동시에 PCR 검사 양성자의 잔여검체를 확보하여 수탁용역기관을 통해 수집한 검체를 질병관리청으로 이송한다. 질병관리청은 수집한 정보를 분석하고, 변이바이러스의 특성을 확인한 후 결과를 환류한다.

그림 3-4 코로나19 양성자 조사 및 감시 체계도



3. 추진실적

가. 코로나바이러스감염증-19 검사 양성자 관리 매뉴얼 개발 및 배포

중앙방역대책본부는 양성자 감시체계 실무지침으로 '코로나바이러스감염증-19 검사 양성자 관리 매뉴얼'을 신규 개발하여 배포하였다(2023. 8. 23.).

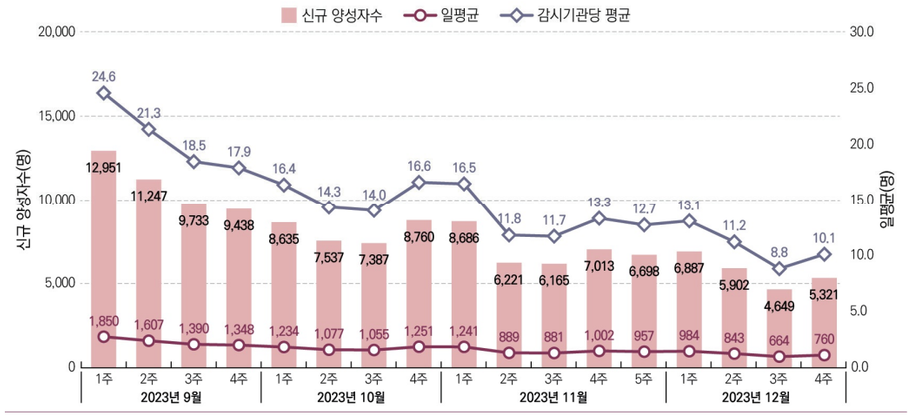
주요 내용은 개요, 감시체계 운영 방법, 신고를 위한 시스템 입력 방법 등이며, 이는 전수감시 체계에서 표본감시체계로의 급격한 변화를 고려하여 지자체(시·도 및 시·군·구) 및 의료기관의 역할 명확화, 신고체계 안내, 서식 공유 및 결과 환류 방법에 대해 구체적으로 작성된 실무지침이다.

나. 코로나19 양성자 현황 산출 및 환류

중앙방역대책본부는 코로나19 양성자 감시기관으로부터 제공받은 양성자의 정보를 주1회 집계하여, 이를 토대로 성별 및 지역별 양성자 신고 현황을 산출하고, 주간소식지를 통해 각 지자체에 결과를 환류하였다. 총 17회에 걸쳐 작성된 주간소식지는 질병관리청 누리집에 게시하여 국민들에게도 공개하고 있다.

코로나19 감시체계가 전수감시에서 양성자 감시체계로 전환된 시점인 2023년 8월 이후 코로나19의 여름철 확산세가 둔화되었는데 양성자 감시체계에서도 이런 감소세가 확인되었으며, 10월부터 12월까지의 주차별 양성자수는 증감을 반복하였으나 전체적으로는 감소하는 경향을 보였다.

그림 3-5 2023년도 주차별 코로나19 양성자 신고 현황



4. 향후 추진계획

코로나19 양성자 조사 및 감시체계는 감염병의 과도기적 위기 상황을 조기 감지·대응할 수 있도록 코로나19 감염병의 제4급 조정(2023. 8. 31.)이후부터 상황 안정화로 위기단계가 하향되어 일상적인 감시체계로 전환하는 이전까지 한시적으로 운영되는 것으로, 이후에는 다른 호흡기감염병과 함께 통합된 표본감시체계로 전면 전환하여 관리 및 운영될 예정이다.

제2절 해외 출입국 관리

중앙방역대책본부 해외출입국관리팀

1. 개요

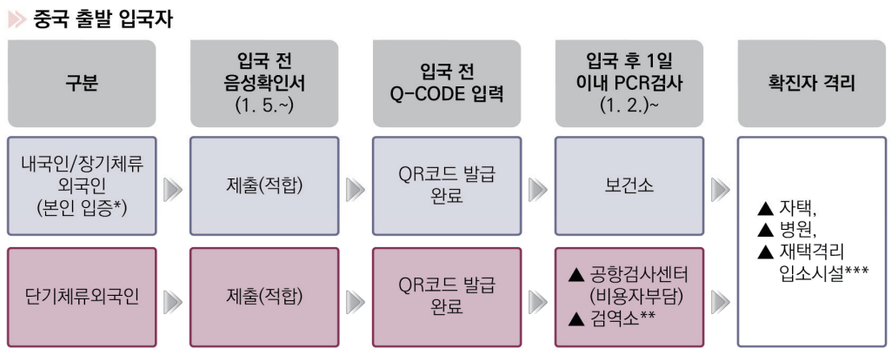
중국이 2022년 12월 약 3년간 지속해왔던 코로나19 방역정책의 완화를 발표하며 일명 '제로 코로나' 정책을 전면 폐지하였고 이에 따라 중국 내 코로나19 확진자가 급증하는 상황이 발생하였다. 또한, 중국 당국이 2023년 1월 코로나19 관련 데이터 공개를 중단한다고 밝히면서 일일 확진자 및 사망자 수 등을 알 수 없게 되자 신규 변이 발생 및 중국발 코로나19 확산 우려가 크게 증폭되는 상황이 발생하였다. 이에 질병관리청에서는 적극적이고 선제적인 검역 대응을 실시하였는데 그 일련의 과정들을 구체적으로 살펴보고자 한다.

2. 코로나19 대응 과정

1) 입국자 검역 조치 강화

질병관리청은 중국발 코로나19 확산 위험이 증가함에 따라 14개 부처가 참여하는 해외유입상황평가회의(2022. 12. 27.) 및 관계부처 장관회의(2022. 12. 28.)를 실시하여 중국발 입국자에 대한 선제적 검역 대응 방안을 마련하였다. 먼저 1월 1주에 중국, 홍콩, 마카오발 항공편의 일부를 축소하고 입국 공항을 인천공항으로 일원화(국토부)함과 동시에 단기 비자 발급 제한 조치(법무부) 등을 통해 코로나19의 확산 경로를 조기 차단하였다. 또한, 검역정보 사전입력시스템을 통한 입국 전후 코로나19 음성확인서 제출 및 지자체(보건소) 정보 연계 등을 통해 입국 전 주기에 걸친 유기적 검역관리를 시행하였다.

그림 3-6 중국발 입국자 방역 관리체계



* (본인 입증) 외국인 등록증, 국내거소신고증, 영수증 등으로 체류자격 본인 입증
** (검역소) 공항검사센터 미운영 공항 또는 미운영 시간 입국자일 경우 검역소 검사
*** (재택격리 입소시설) 국내 거소지 불분명한 무증상·경증 외국인 확진자 해당

2) 검역 조치 단계적 해제

질병관리청은 중국발 입국자에 대한 입국 후 PCR검사 양성률이 1월 1주차 18.4%에서 2월 1주차 1.1%까지 크게 감소한 것을 확인하였고, 중국의 가장 큰 명절인 춘절 연휴기간(1. 21.~27.) 이후에도 중국 내 신규 변이가 발생하지 않는 등 방역 상황이 호전되는 것을 고려하여 관계부처 해외유입상황평가회의(2. 10.)를 거쳐 중국에 대한 단기 비자 발급 제한 조치를 우선적으로 해제하였다. 또한, 중국 단기 비자 발급 재개에 따른 항공 수요 증가 등을 고려하여 중앙재난안전대책본부회의(2. 17.)를 거쳐 중국발 항공편 축소 조치를 해제하였다.

이후 질병관리청은 중국발 입국자의 입국 후 PCR검사 양성률이 1월 1주차 18.4%에서 2월 2주차 0.7%로 큰 폭으로 하락한 점과 중국 내 코로나19 방역 상황이 정점을 지나 안정화 단계로 이행되는 점 등을 고려하여 국가 감염병 위기대응 자문위(2. 16.)와 관계부처 해외유입 상황평가 회의(2. 16.)를 거쳐 인천공항 입국 일원화, 입국 전후 검사 의무 등 중국발 입국자에 대한 방역 조치를 단계적으로 완화하였다.

제3절 자원 도입 및 지원

중앙방역대책본부 자원지원팀

제1항 | 코로나19 치료제 지원

1. 개요

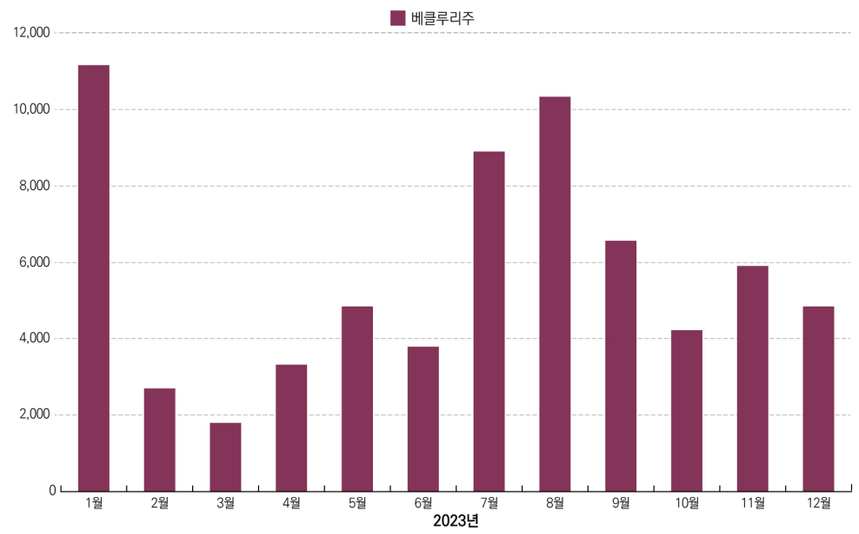
코로나19의 지속 유행에 따라 감염 통제보다는 위중증 및 사망 최소화를 목표로 코로나19 제4급 감염병 전환 이후(2023. 8.)에도 고위험군 집중 보호를 위해 코로나19 치료제 무상 지원체계를 유지하고, 국민 불편이 없도록 적정수의 먹는 치료제 처방기관과 조제기관(담당약국)을 별도로 지정하여 코로나19 환자 중 고위험군 대상으로 주사제 및 먹는치료제를 도입·공급하였다.

2. 사업내용 및 추진 실적

가. 주사 치료제(베클루리주)의 활용

주사용 항바이러스제인 베클루리주는 중증 또는 폐렴이 있는 성인 및 소아(생후 28일 이상이고 체중 3kg 이상 40kg 미만), 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증의 성인 및 소아(60세 이상 또는 40kg 이상의 기저질환자)가 적응증이다. 국내에는 베클루리주는 2020년부터 2023년까지 29만 명분 국내 도입이 되었으며, 2023년 한 해 6.8만 명분을 사용하였다.

주사제(베클루리주) 월별 사용량



나. 먹는 치료제(팍스로비드, 라게브리오)의 활용

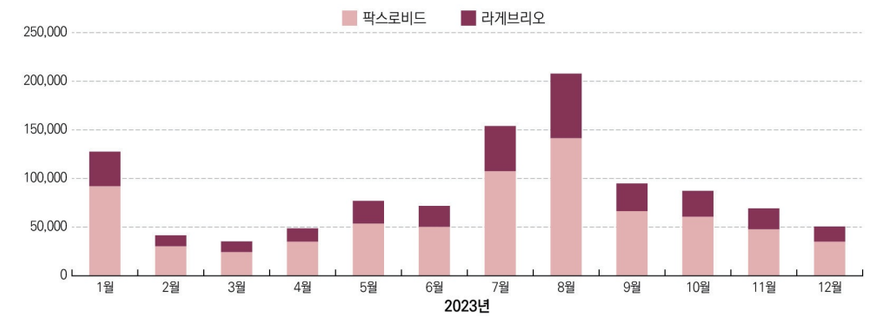
먹는치료제인 팍스로비드는 2021년 12월 22일 미국 FDA에 긴급사용승인 되었고, 우리나라 식약처에서는 2021년 12월 27일 긴급사용승인 되었다. 이후 2023년 5월 25일 미국 FDA, 2023년 7월 14일 우리나라 식약처에서 품목허가를 받았다.

화이자社와 구매 계약을 체결하여 현재(2021. 12.~2023. 12. 기준) 176.2만 명분이 국내에 도입되어 경증~중등증 환자 치료에 활용되고 있다.

라게브리오는 2021년 12월 23일 미국 FDA 긴급사용승인을 받았고, 우리나라의 식약처에 2022년 3월 23일 긴급사용승인 되었다. MSD社와 구매 계약을 체결하여 현재(2022. 3.~2023. 12. 기준) 59.4만 명분이 국내에 도입되었다. 신장애·간장애 질환자 또는 상호작용약물 복용으로 팍스로비드 투여 제한 또는 금기자를 위한 대체제로 2022년 3월 25일부터 공급하기 시작했으며 초기 먹는치료제는 만 65세 이상 또는 면역저하자를 대상으로 공급하기 시작하여 식약처의 긴급사용승인 허가사항 내에서 투여대상을 점차 확대하여 만 60세 이상 및 12세 이상(라게브리오 18세 이상)의 면역저하자 또는 기저질환자로 그 대상이 확대되었다.

팍스로비드는 2023년 한 해 총 74.5만 명분, 같은 해 라게브리오는 총 31.9만 명분이 사용되어 먹는치료제는 총 106.4만 명분이 사용되었다.

먹는 치료제(팍스로비드, 라게브리오) 월별 사용량



다. 코로나19 치료제 사용안내서 개정·배포

중앙방역대책본부는 코로나19 치료제의 안전한 처방 및 복용이 이루어질 수 있도록 「코로나바이러스감염증-19」 치료제 사용안내서를 2023년에도 5차례 개정하여 배포하였다. 제10-1판에서는 베클루리주 소아사용범위 확대에 따른 투여대상 및 용법 변경, 먹는치료제인 팍스로비드 병용금기 의약품 일부 삭제 등을 개정하였고 이후에도 재고관리 시스템, 처방조제시 고려사항 등에 대한 변경사항을 지속적으로 개정·배포하였다.

표 3-5 | 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내서 주요 개정 내용

구분	배포일	주요 개정 내용
제10-1판	2023. 2. 27.	• 베클루리주 소아사용범위(생후 28일 이상) 확대에 따른 투여대상 및 용법 변경 • 팍스로비드 병용금기 의약품 삭제(39종 → 37종) 및 사용기한 연장(18개월 → 24개월) • 라게브리오 사용기한 연장(24개월 → 30개월)
제10-2판	2023. 6. 23.	• 처방대상자에 대한 정의 명확화 • 처방 가능 의료기관 명확화 등
제11판	2023. 8. 29.	• 처방대상자에 대한 범위 구체화 • 처방 가능 의료기관 변경 사항 관련 내용 추가 등
제11-1판	2023. 9. 25.	• 먹는치료제 재고관리 시스템 변경 사항 • 먹는치료제 처방 및 조제시 고려 사항 • 먹는치료제 수요 요청 및 공급절차 변경 등
제11-2판	2023. 10. 20.	• 먹는치료제 공급 배송주기 변경 • 먹는치료제 재고관리 시스템 매뉴얼 일부 변경 사항

3. 향후계획

중앙방역대책본부는 2024년에는 방역상황(위기단계 하향), 한정된 정부재원, 미국·일본 등 해외 사례 등을 고려하여 일반의료체계 내 건강보험 적용 지원체계 개편을 관계부처와 협조하여 추진할 계획이다.

제2항 | 방역물자(개인보호구) 지원

1. 개요

코로나19 유행으로 감염병 확산의 방지와 예방을 위해, 의료현장으로 방역물자의 지원이 중요한 화두로 떠올랐다. 질병관리청에서는 2020년 1월부터 2023년 12월까지 지속적으로 개인보호구를 지원하였다. 의료현장의 원활한 대응을 위하여 현장에 있는 의료진과 대응요원을 대상으로 레벨D보호복, 의료용 가운, 덧신, 마스크, 장갑 등을 비롯한 개인보호구를 충분히 공급 및 지원하였다.

2. 사업내용

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 지원중이다. 또한 눈/안면보호를 위해서는 고글과 페이스쉴드를 지원중이고, 손보호를 위해 장갑을 지원하고 있으며, 에어로졸 생성 처치 상황에는 PAPR(세트, 후드, 튜브,배터리 등)을 지원하였다.

그림 3-7 개인보호구



레벨D 보호복	의료용 가운	PAPR	N95 마스크
고글	페이스쉴드	장갑	의료용가운 4종세트

※ 출처: 질병관리청

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 유관 기관, 권역별 질병대응센터 및 공항, 항만 검역소 등도 지원대상 기관에 포함되어있다. 의료체계 개편 등 코로나19 유행·대응상황 등에 따라 지원 대상이 변경되었고 2023년 12월부터 지원이 중단되었다.

3. 추진실적

개인보호구 지원사업은 2020년 1월부터 2023년 12월까지 지원되었다. 전신보호구(레벨D 보호복, 의료용 가운) 총 3,571만 개, 호흡보호구(N95, KF94) 총 3,755만 개, 눈/안면보호구(고글, 페이스쉴드) 총 3,713만 개, 장갑 7,547만 개, PAPR(Powered Air Purifying Respirator; 세트, 후드, 튜브, 배터리 등)는 총 35만 개를 지원하여, 총 1억 1,074만 개의 개인보호구를 지원하였다.

표 3-6 | 개인보호구 지원실적

(단위: 만 개)

구분	전신보호구		호흡보호구		눈/안면보호구		장갑	PAPR
	레벨D	의료용가운	N95	KF94	고글	페이스쉴드		
지원수량	1,533	2,038	3,485	269	1,067	2,646	7,547	35

※ 출처: 질병관리청

제4절 진단검사·분석

중앙방역대책본부 진단분석단 진단총괄팀, 검사분석팀

제1항 | 진단검사의 일반의료체계 전환

1. 개요

질병관리청은 코로나19에 대응하기 위해 신속하게 검사 체계를 구축한 이후, 적극적으로 검사 역량을 확충하고 관리하였으며, 검사 결과의 정확도를 보증하기 위한 노력을 지속해왔다.

2023년 코로나19 대응 체계의 가장 큰 변화는, 코로나19 위험도 감소 및 그간 구축된 대응 역량을 고려하여 일상적 관리체계로 전환하는 것이었다. 이에 맞추어 진단 검사 분야도 일반의료기관 중심의 검사 체계로 완전 전환을 추진하였다. 이를 위해, 의료기관 중심의 신속한 진단·치료 연계 체계를 지속하고, 민간 의료기관의 진단검사 자율성을 강화하였으며, 공공 검사기관 중심의 비상검사체계를 단계적으로 축소하였다. 다만, 유증상자, 감염취약시설 등 고위험군을 보호하기 위한 무료 검사 지원은 지속하였고, 검사 정확도를 확보하기 위한 검사질 관리도 지속하여 코로나19 진단검사 대응에 차질이 없도록 하였다.

2. 사업내용

가. 코로나19 진단검사 관리

질병관리청은 코로나19 PCR 검사가 가능한 기관을 직접 지정하고 관리하는 등 정부 주도의 검사기관 관리체계를 유지해 왔다. 그러나, 장기간 코로나19 대응을 통해 충분한 검사 경험이 축적되었고, 정부 중심의 검사 관리로 인해 검사기관의 자체 관리 역량이 충분히 향상되었기 때문에, 2023년부터는 정부 주도의 검사기관 관리체계를 민간 중심의 자율적 관리체계로 전환하였다. 다만, 코로나19 검사 숙련도 평가는 지속 운영하여, 검사 신뢰도 제고를 위한 검사기관의 검사질 관리에 차질이 없도록 하였다.

코로나19 진단검사 체계는 2022년 오미크론 확산에 대응하여 선별진료소를 중심으로 우선순위 무료 PCR 검사를 시행하고, 민간 의료기관에서는 유증상자에 대한 진단과 치료가 신속하게 연계되도록 지원하는 체계로 전환된 바 있다. 2023년에도 선별진료소의 우선순위 무료 PCR 검사를 지속하여, 유증상자, 감염취약시설 종사자 등이 적극적으로 검사받을 수 있도록 지원하였다. 다만, 민간 의료기관 검사 확대, 검사량 감소 등 방역 상황 변화에 따라 공공 검사소 운영과 무료 검사 대상을 단계적으로 축소하여 일반 의료체계로 전환을 지속하였다. 또한, 감염취약시설 종사자에 대한 무료 검사 지원은 선별진료소 운영 중단(2023. 12.) 시까지 지속하여 고위험군을 적극적으로 보호하였다.

3. 추진실적

가. 검사기관 관리

2023년 1월 기준, 질병관리청이 지정한 코로나19 검사기관 수는 최대 총 333개소로, 일일 최대 검사역량은 85만 건 수준이었다. 2023년 2월에 개최된 전문가 간담회에서는, 장기간 코로나19 검사 대응을 통해 충분한 PCR 검사역량이 확보되었을 뿐 아니라, 충분한 검사 경험 등이 축적되어 민간 의료기관의 검사질 관리 역량이 향상된 것으로 판단하였다. 이에, 질병관리청은 유행 규모, 검사기관 역량, 검사기관 확대 필요성 등을 종합적으로 고려해 정부 주도의 검사기관 관리를 민간 중심의 자율적 체계로 전환하기로 하였다. 이에, 2023년 3월 1일부터는 코로나19 검사기관 지정이 중단되었고, 검사기관이 자체적으로 검사역량 등을 판단하여 코로나19 검사 시행 여부를 직접 결정하고 관리 하도록 하였다. 다만, 진단검사의 정확도 관리를 위한 숙련도 평가는 기존과 같이 지속 시행하고, 민간 의료기관의 참여를 적극 지원하여 국가 코로나19 검사 신뢰도를 관리하였다. 2023년도에 시행한 코로나19 숙련도평가 운영 결과, 참여 기관은 총 327개소, 합격률은 97.9%로 자율 관리 체계로 전환 이후에도 국내 코로나19 검사 정확도는 우수한 수준으로 유지되고 있음을 확인할 수 있었다.

그림 3-8 코로나19 검사기관 관리체계 변경



나. 진단 시약 관리

코로나19 대응 초기 신속하게 민간 의료기관까지 코로나19 검사 시행이 확대된 데에는 '긴급사용승인'을 통해 성능이 입증된 진단 시약을 신속하게 보급한 것이 중요한 역할을 했다. 이후, 긴급사용승인 시약의 사용 필요성은 대체 가능한 정식 허가 시약 제품이 늘어남에 따라 점차 감소하게 되었고, 코로나19 유전자 진단시약은 최초 긴급사용 승인일로부터 1년이 도래한 2021년 2월 3일자로 종료되었다. 다만, 검사시간이 단축되어 응급실 내 신속한 환자 분류를 위한 검사에 사용 가능한 '응급용 유전자 검사 시약(9종)'에 대한 긴급사용승인은 2023년까지 지속되었다. 2023년 6월에는, 전문가 자문을 거쳐 국내에서 정식으로 허가된 코로나19 진단시약 제품 총 148종(PCR 56종, 항원 68종, 항체 24종) 중 2종 이상의 제품에 대해 응급 대응 성능이 인정되고 기존 긴급사용승인 제품의 대체가 가능한 상황임을 확인하였다. 이에, 질병관리청은 허가제품 현황, 유행 상황, 전문가 의견 등을 고려하여 응급용 진단시약 제품에 대한 긴급사용승인을 종료할 것을 식품의약품안전처에 요청하였다(2023. 5. 12.). 식품의약품안전처는 응급용 진단시약의 긴급사용을 최종 종료하였고(2023. 6. 2.), 질병관리청은 검사기관, 관련 학·협회에 긴급사용승인 종료에 따른 시약 변경 등에 대해 사전 안내하여 코로나19 진단검사에 차질이 없도록 관리하였다.

다. 검사체계 조정·관리

2023년 6월 1일, 코로나19 위기단계가 심각에서 경계로 하향되는 시점에 맞춰, 단계적 일상회복의 일환으로 9개소로 축소 운영되던 임시선별검사소의 운영을 종료하였다. 다만, 전국의 선별진료소(보건소 선별진료소 261개소 및 의료기관 선별진료소 300개소)의 운영은 유지하여 위기 단계 하향에도 고위험군 중심의 무료 PCR 검사 지원은 지속하였고, 우선순위 대상은 방역 상황 변화에 따라 탄력적으로 조정하였다. 2023년 6월에는 입국자 PCR 검사 권고가 종료됨에 따라 우선순위 대상에서 해외 입국자를 제외하였고, 8월에는 코로나19가 제4급감염병으로 전환됨에 따라 검사 역량을 고위험군과 감염취약층에 보다 집중하기 위해 밀접접촉자와 같은 역학적 연관자에 대한 검사 지원을 중단하였다. 반면, 의료 기관의 입원 전 환자와 상주보호자에 대한 무료 검사는 선별진료소 운영 중단 시점까지 지속 시행하여 의료

기관의 감염관리를 적극 지원하였다. 전국의 선별진료소는 코로나19 유행 감소, 진단검사의 일반 의료체계로 전환 상황 등을 고려하여 2023년 12월 31일까지 운영 후 종료하였다.

아울러, 검사 현황의 정확한 모니터링과 관리를 위해 코로나19 대응 초기부터 취합·관리하던 국내 검사기관의 검사 건수 현황 정보는 코로나19 확진자 집계 중단, 민간 중심의 자율적 검사 관리 체계로 전환, 선별진료소 운영 중단 등 방역 상황 변화를 고려하여, 2023년 12월 31일 자로 집계 및 대외 발표를 중단하였다.

선별진료소의 우선순위 검사에서 가장 큰 비중(2023년 기준 약 60%)을 차지한 대상은 주기적으로 검사를 받아야 하는 감염취약시설 종사자였다. 이러한 검사 의무는 2023년 6월 위기 단계가 하향되면서 권고로 전환되었지만, 고위험 보호를 위해 확진자 접촉, 증상 발현 시 등 필요시 적극적으로 검사 받을 수 있도록 우선순위 대상으로 감염취약시설 종사자를 지속 유지하였다. 2023년 1년간 시행한 종사자 선제검사는 총 5,903,989건(2023. 1.~12.)이며, 총 37,266명(검사양성률 0.6%)의 확진자를 조기에 발견하여 고위험군을 보호하는 데 기여하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 코로나19 방역 상황 변화에 맞추어 검사 역량, 검사 대상, 검사 방법 등 진단검사 전략을 유연하게 조정하며 대응해왔다. 앞으로도, 코로나19 대응 경험을 바탕으로, 신종감염병 검사법 선제적 구축, 위기 시 신속한 검사역량 확대 등 신속하고 효과적인 대응을 위해 노력할 것이다.

제2항 | 변이 감시 및 특성 분석

1. 개요

질병관리청은 끊임없이 진화하는 코로나19에 대응하기 위해 과학적 분석을 통한 방역정책을 수립하고자 다양한 노력을 수행해 왔다. 코로나19 국내 유입 초기 신속한 검사법 구축을 시작으로, 변이분석법 개발, 바이러스 특성 및 전장유전체 분석 등 다양한 과학적 분석을 통해, 변이 발생 감시, 변이주 유행 현황, 환자 격리 기간 산정 근거 등 방역 대응에 필요한 근거자료를 적시에 제공하였다.

2. 사업내용

2020년 1월 20일 국내 코로나19 첫 확진자 발생 이후, 지속적인 코로나19바이러스 변이 발생 및 변이로 인한 특성 변화에 대한 감시를 위해 국가적 변이 감시를 수행하고 있으며, 2022년 7월부터는 국가 호흡기바이러스 통합감시(Korea Respiratory Virus Integrated Surveillance System; K-RISS)를 통해 변이를 모니터링하고 있다. 그리고 국내 발생 코로나19바이러스의 분리배양을 통해 분리주를 확보하여 바이러스에 대한 증식성 및 감염성 분석, 감염성 바이러스 배출 기간 분석을 실시하고 있으며, 백신에 대한 효과, 면역 회피능을 평가하기 위한 항체 특성 분석을 수행하고 있다. 바이러스 분리주는 민간에서도 진단제 개발, 백신 및 치료제 개발 등에 활용할 수 있도록 국가병원체자원은행에 신속히 기탁하여 분양이 가능하도록 하였다.

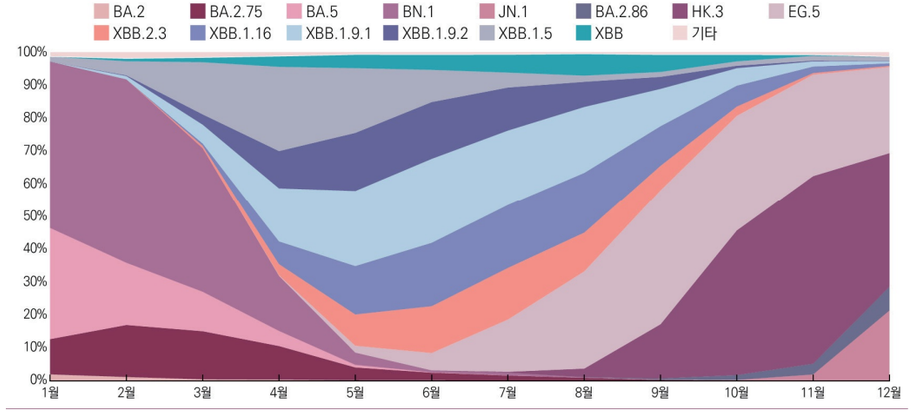
3. 추진실적

가. 코로나19 변이발생 및 유행추이 분석

코로나19바이러스는 증식 및 전파과정에서 끊임없이 진화하기 때문에 변이 발생에 효과적으로 대응하기 위해서는 유전체 분석을 통한 변이 확인이 필수적이다. 이에, 질병관리청은 코로나19 변이 대응을 위해, 2020년 코로나19 발생 초기부터 전장 유전체분석을 수행하였으며, 이후 타겟 유전체분석, 변이 PCR분석법 등 다양한 분석 방법을 도입하였다. 선별진료소 중심으로 수행해 온 코로나19바이러스 변이 분석을 국가 호흡기 통합감시 체계(K-RISS)를 통해 의료기관으로 확대함으로써 고령층 및 중증 환자까지 분석 대상에 포함하여 폭넓은 분석 대상층에 대한 변이 분석을 수행하였다. 2023년 9월, 코로나19 감염증에 대한 감시체계가 전수 감시에서 표본감시로 전환된 이후에도 신규 변이바이러스 조기 탐지 및 변이 유행양상 파악을 지속하기 위해 코로나19 양성자(표존) 감시사업 내에서 병원체 감시 및 분석을 수행하였다.

또한, 지속적으로 출현하는 신규 변이에 신속하게 대응하기 위해 권역별 질병대응센터 및 시·도 보건환경연구원을 비롯해 총 31개의 분석기관에서 변이 분석을 수행하도록 분석 대상 기관을 지속 확대하였다. 특히, 변이의 정확한 세부 계통 확인에 필수적인 전장 유전체 분석 수행기관도 매년 확대(2021년 3개소 → 2022년 13개소 → 2023년 17개소)하여 분석 역량을 강화하였다.

그림 3-9 국내 코로나19 변이바이러스 점유 현황



이처럼 확대된 변이 분석 역량을 기반으로 WHO가 모니터링하는 주요 변이를 중심으로 감시한 결과, 2020년 1월 20일 코로나19바이러스 유전체 분석을 시작한 이후부터 2023년 12월 31일까지 국내 발생 및 해외 유입 확진자 대상 총 401,632건(국내 359,182건, 해외 42,450건)에 대한 유전자 분석을 수행하였다. 2022년 10월 7일 싱가포르에서 입국한 코로나19 감염자에서 XBB 변이가 최초로 확인된 이후, 2023년 1월에서 3월까지 우세종화되었던 BN.1 변이의 점유율은 점진적으로 감소하며 XBB 세부계통의 점유율이 증가하기 시작하였다. 이전의 코로나19 변이바이러스 유행 양상과는 달리 XBB.1.5, XBB.1.9.1, XBB.1.9.2, XBB.1.16, XBB.2.3 등 다양한 세부 계통이 유사한 비율로 동시 유행하는 양상이 지속되었다. 2023년 8월, 기존 변이바이러스 대비 스파이크 단백질에 30개 이상의 변이를 지닌 오미크론 BA.2.86 변이가 국내에 유입되면서 BA.2.86 하위 세부계통인 JN.1의 점유율 증가가 나타나기 시작하였다.

나. 코로나19 특성규명

코로나19 환자는 감염 후 일정 기간 동안 바이러스를 배출하기 때문에, 감염력이 있는 바이러스가 배출되는 평균적인 기간을 파악하는 것은 확진자의 격리기간 설정에 중요한 근거가 된다. 이에, 새로운 변이바이러스가 발견될 때마다 변이바이러스 배양을 통해 바이러스 배출 기간을 분석하여 환자 격리기간 산정 근거를 마련하였다. 2023년 3월에는 오미크론 BN.1 세부 계통 감염자에 대한 격리기간 및 격리 해제기준 산정을 위한 근거자료로 활용하였다. 또한, 신규 변이바이러스에 대한 세포 기반 증식성 및 감염성에 대한 분석을 시행하고, 바이러스의 전파력 예측 등에 근거자료로 활용하였다. 분리한 변이바이러스 8종 및 재조합바이러스 13종 등 총 21종을 질병관리청 국가병원체자원은행에 기탁하여 진단제 개발 및 개선, 백신 및 치료제 개발 등의 민간 연구 지원에 기여 하였다.

2020년 5월 구축한 코로나19 플라크감소중화시험법(Plaque Reduction Neutralization Test; PRNT)을 활용하여 초기 오미크론 감염자 혈청으로 오미크론 변이에 대한 중화능 분석을 수행하여 백신에 대한 효과 및 돌파 감염 원인을 조사하였다. 또한 오미크론 세부계통 17종 간의 면역 회피 비교분석으로 백신효과(중화능) 및 재감염 가능성을 예측하고자 하였으며, 표준항혈청 확보 동물모델 (햄스터)을 구축하여 코로나19 변이바이러스별 항혈청 10종 제작 및 동물 항혈청 간 중화능 비교분석을 수행하였다.

4. 향후 추진계획

코로나19 변이바이러스 감시를 위해 전장 유전체 생산을 통한 신규 변이 조기 탐지 및 국내 유행 변이주 현황 분석과 국외 동향 모니터링을 지속 수행할 예정이며, 감염성 바이러스 배출 기간 및 중화능 분석 등을 통한 과학적 근거 생산을 지속할 예정이다. 이와 더불어 새로운 감염병 유행 시 적시에 대응할 수 있도록 미래 감염병 진단검사법 개발, 신종감염병 대비 병원체 유전자 DB 시스템 구축·운영 및 고도화 등 미래 팬데믹 발생에 대비하여 발생 시 효과적으로 대응할 수 있도록 다양한 노력을 선제적으로 추진할 계획이다.

제5절 역학조사·분석

중앙방역대책본부 역학조사분석단

제1항 | 역학조사

1. 개요

2023년 중앙재난안전대책본부에서는 국내·외 방역상황 안정화, WHO 공중보건위기상황 해제 등을 고려하여 6월 1일자로 위기단계를 '심각'에서 '경계'로 하향 조정하였다. 이에 확진자 격리 등 국민 체감도가 높은 주요 방역 조치는 조속한 일상 회복을 위해 완화되어 코로나19 역학조사 대응 또한 대폭 완화되었다.

2. 사업내용

코로나19 역학조사 대응은 완화되었지만 향후 발생 가능한 신종감염병 대비·대응을 위하여 실내 공기전파 위험도 평가프로그램(K-VENT) 실용화, 유관부처 감염병 대응 협력, 지자체 역학조사반 및 감염취약시설 전담대응기구 운영, 역학조사 연보 발간 등을 추진하였다.

3. 추진실적

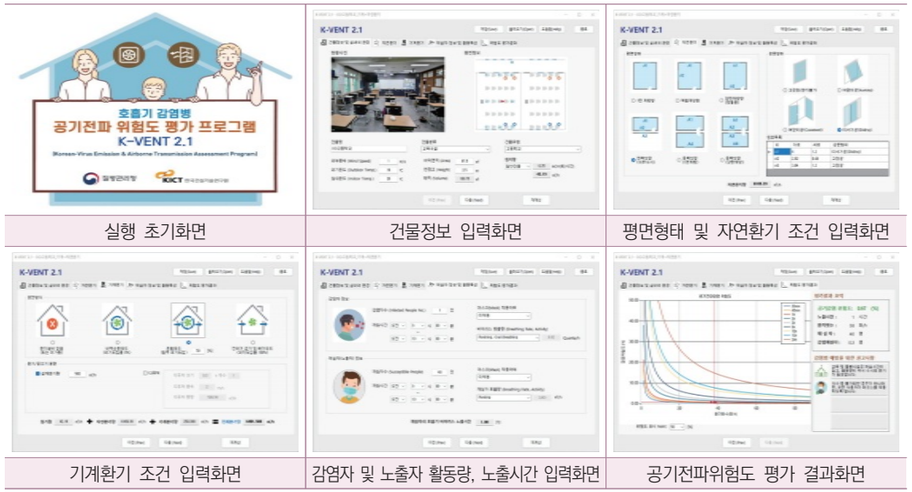
가. 실내 공기전파 위험도 평가프로그램(K-VENT) 실용화

2021년에 개발된 'K-VENT 1.0'은 40여 개의 코로나19 집단감염 발생시설에 대한 공기전파 위험인자와 환기량 영향인자를 반영하여 최초로 개발하였다. 이후, 2022년도에는 '코로나19 공기전파 위험도 평가 도구 고도화 및 개선 방안 조사' 연구를 통해 'K-VENT 2.0'을 개발하였으며 2023년도에는 '호흡기감염병 공기전파 위험도 평가 도구 실용화' 연구를 통해 시설 관리자용 'K-VENT 2.1'과 전문가용(역학조사관) 'K-VENT 3.0'을 구분 개발하여 수요자 맞춤형으로 보완·발전을 거듭하였다.

1) 시설관리자용: K-VENT 2.1

기존 프로그램(K-VENT 1.0)에서는 사용자 입력조건에 따른 공기감염 위험도를 단순하게 산출하는 기능에 머물렀으나, K-VENT 2.1에서는 '마스크 착용 여부'에 따른 위험도 산출 기능과 시설 유형별 일반적 권고사항 안내를 포함하여 입력조건에 따른 시설 유지 관리 등의 추가적인 개선 사항을 제시하는 기능을 추가하였다. 또한 사용자의 이해를 돕기 위한 매뉴얼도 제작하여 개발 프로그램과 함께 질병청 누리집을 통해 대국민 공개하였다(2023. 12. 27.).

그림 3-10 호흡기감염병 공기전파 위험도 평가 프로그램(K-VENT 2.1)



실행 초기화면 | 건물정보 입력화면 | 평면형태 및 자연환기 조건 입력화면

기계환기 조건 입력화면 | 감염자 및 노출자 활동량, 노출시간 입력화면 | 공기전파위험도 평가 결과화면

2) 역학조사관용: K-VENT 3.0

K-VENT 3.0은 중앙역학조사관 및 시·도 역학조사관이 활용하도록 K-VENT 2.1에 환기 시간에 대한 보다 상세한 조건 입력 및 입력된 DB에 대한 분석 기능을 추가하였다. 특히 시설 유형별, 환기 조건별, 공기전파 위험도 상위 시설 유형 등의 분석이 가능하며, 코로나19뿐만 아니라 홍역, 계절독감 등 다양한 호흡기감염병에 대한 공기전파 위험도 평가도 가능하도록 하였다. 또한 K-VENT 3.0을 지역별로 다양한 현장에서 적극 활용하도록 각 권역질병대응센터별로 사용자 계정을 만들어 배포하였다.

그림 3-11 호흡기감염병 공기전파 위험도 평가 프로그램(K-VENT 3.0)



실행 초기화면(아이디/비번 입력) | DB분석 화면(위험도 상위 건물유형) | DB분석 화면(환기조건별 위험도)

3) 환기 평가 교육

중앙 및 시·도 역학조사관 총 33명을 대상으로 K-VENT를 활용한 환기 평가 이론 및 측정 실습을 총 1회(2023. 11. 29.) 실시함으로써 역학조사관들이 현장 역학조사 시 보다 과학적인 노출 위험평가를 위한 환기 평가 역량을 강화하였다.

그림 3-12 환기 평가 교육



전체 참석자 기념 촬영 | 이론교육 | 실습교육

나. 실내 호흡기감염병 예방 홍보

2023년에는 마스크 착용 완화 정책에 따라 코로나19 전파 및 확산에 대한 잠재적 위험요인이 상승하였기 때문에 실내 환기 수칙 준수 홍보 강조가 필요하였다. 이에 실내 호흡기감염병 예방을 위한 홍보 활동으로 현수막 게시, 포스터 및 카드뉴스를 제작·배포하고 문화체육관광부 협업 과제를 제출하여 공공기관별 전광판을 통해 영상 및 문자 홍보를 시행하였다.

1) 현수막, 포스터, 카드뉴스, 영상물 제작·배포

호흡기감염병 추가전파를 예방 및 차단하기 위해 환기 기준 및 방법 등에 대한 '슬기로운 환기 수칙(1탄)'과 공기청정기의 필요성 및 사용방법 등에 대한 '슬기로운 환기수칙-공기청정기편(2탄)'의 주요 내용을 발췌하여 일반인도 알기 쉽게 이해하도록 대국민 홍보물(카드뉴스, 청청분식)을 제작하여 배포하였다.

그림 3-13 실내 환기 수칙 관련 현수막, 포스터, 카드뉴스, 청청 분석



현수막 | 포스터 | 카드뉴스

질병관리청 유튜브 '청청 분식' 통한 홍보 (슬기로운 환기수칙 편)

2) 전광판 광고 송출

호흡기감염병 예방을 위한 슬기로운 환기 수칙 애니메이션 영상 홍보물을 서울시청 앞의 삼성화재 본사 전광판에 공익 영상으로 편성하여 46일간(1. 6.~2. 13.) 일 50회 반복 송출하였다. 또한 애니메이션 영상 홍보물과 함께 문자 홍보문구(최소 하루 3회 이상, 매회 10분 이상, 맞통풍 환기)를 5월 한 달간 문화체육관광부 산하 전국 공공기관(4,008개소) 전광판에 송출하여 적극적으로 홍보하였다.

그림 3-14 애니메이션 영상 홍보물



영상 홍보물(20초로 편집 제작)

다. 유관부처 코로나19 역학조사 대응 협력

2023년에도 코로나19 대응 간 감염취약군 관리를 위해 담당 부처와 감염병 대응 협력체계를 지속 유지하였다. 중앙 및 권역센터, 지자체와 유관 기관 간의 신속 정확한 정보공유를 위하여 코로나19 대응 협조체계를 구축·운영하였다. 특히 중앙 부처 간 협력을 중심으로 부처별 지자체 단위의 소속기관 간 협조체계를 유지하고자 공동 연수(워크숍)를 실시하였고, 방역담당자의 역학대응 역량을 지속 유지·강화하고자 담당자 교육을 지원하였다. 또한 외국인 통역사 대상 역학조사 대응 통역 관련 교육을 실시하였다.

1) 질병관리청-교육부 감염병 합동 대응 역량강화 공동연수

코로나19 대응을 통해 구축된 감염병 대응체계를 점검하고 관련 기관의 감염병 담당자 인적 교류 활성화를 통해 향후 학교 감염병 집단발생 위기 상황 시 효율적으로 대응하기 위하여 공동연수를 실시하였다. 공동연수는 4월 6일(목)부터 4월 7일(금)까지 1박 2일로 진행되었으며 질병청, 교육부, 17개 시·도, 감염병관리지원단, 시·도 교육청(교육지원청) 등의 감염병 담당자 약 140명이 참석하였다. 공동연수에서는 감염병 역학조사 지식 함양, 학교 감염병 대응 체계 이해, 학교 내 주요 감염병 집단발생 대응 사례 공유, 학교 내 감염병 발생 시 합동 대응체계 강화 방안에 대해 논의하였다. 특히 학교 내 결핵환자 발생 시 대응 사례를 공유함으로써 교육 기관별 결핵 감염병 관리의 중요성을 이해하고, 보다 효율적인 학교 감염병 관리를 위한 교육 기관별 협업 전략에 대해 이해함으로써, 합동 대응 기반을 강화하는 시간이 되었다.

그림 3-15 질병관리청-교육부 감염병 합동 대응 역량 강화 공동 연수



학교 내 집단 발생 사례 발표	조별 토의	토의 결과 발표

2) 질병관리청-국방부 감염병 합동 대응 역량강화 공동연수

그간 군부대 내 코로나19 집단발생 시 역학조사 대응 협력을 통하여 구축된 감염병 대응 체계를 유지하고 강화 방안을 논의하기 위해 공동연수를 실시하였다. 공동연수는 6월 15일 하루 일정으로 서울에서 진행되었으며 질병청, 국방부, 국군의무사령부, 육·해·공군본부 및 지역별 주요 군부대, 13개 시·도, 12개 시·군·구 보건소 등의 감염병 담당자 약 140명이 참석하였다. 공동연수에서는 감염병 역학조사 지식 함양, 군부대 감염병 대응 체계 이해, 군부대 내 주요 감염병 집단발생 대응 사례 발표, 군부대 내 감염병 발생 시 합동 대응체계 강화 방안에 대해 논의하였다. 특히 질병관리청에서는 「감염차단의 과학원리와 코호트 관리」 강의를 통해 감염병 전파에 대한 국가의 과학적 대응 전략 및 코호트 관리와 주의점에 대해 교육하여 현장에서 즉시 활용할 수 있는 보다 실제적이고 전문적인 역학 지식을 제공하였고, 조별 토의를 통해 그간 군부대 감염병 역학조사 사례를 공유하고 대응 경험과 발전 방향에 대해 논의함으로써, 합동 대응 역량을 강화하는 계기가 되었다.

그림 3-16 질병관리청-국방부 감염병 합동 대응 역량 강화 공동 연수



군부대 내 집단 발생 사례 발표	조별 토의	토의 결과 발표

3) 보건-경찰 감염병 합동 대응 역량강화 세미나

코로나19 대응 간 감염병 합동 대응 경험을 공유하고 경찰 수사기법을 활용한 역학조사 방법을 이해하여 신종감염병 유입 또는 감염병 집단발생 위기 상황 시 효율적으로 대응하기 위한 목적으로 11월 27일에 보건-경찰 감염병 합동 대응 역량강화 세미나를 실시하였다. 세미나에는 질병청, 경찰청, 주요 경찰서 감염병 대응 협력부서 담당자, 지자체(시·도) 및 감염병 관리 지원단의 감염병 담당자 약 60명이 참석하였고 보건-경찰 감염병 합동 역학조사 및 생물테러 대응 사례를 공유하고, 감염경로 추적을 위한 데이터 분석 이해, 감염병 공중보건 위기 대응 사례를 통한 경찰과의 협력관계 중요성에 대해 발표하고, 경찰 수사기법을 활용한 감염병 역학조사 방법 이해 및 실습 등을 진행하였다. 세미나를 통해 중앙 및 지자체 감염병 담당자들이 경찰 수사기법을 이해하고 감염병 대응 현장에 적용하여 심층 역학조사 및 정보 수집 등 대응 역량을 강화하는 계기가 되었다.

그림 3-17 보건-경찰 감염병 합동 대응 역량 강화 세미나


합동 대응 사례 발표


면담 기법 교육


데이터 분석 방법 교육

4) 통역사 대상 역학조사 대응 통역 관련 교육

코로나19 유행기간 동안 외국인 코로나19 확진자 및 집단발생 시 부처별 산하기관의 콜센터 통역사의 협조를 받아 외국인 대상 역학조사를 실시한 바 있다. 그러나 콜센터 통역사들은 역학조사에 대한 기본적인 지식이 없었기 때문에 통역을 할 때 어려움이 많았다는 의견이 있었다. 이에 보다 효율적인 감염병 대비·대응을 위해 통역사 대상 역학조사 대응 통역 관련 교육을 시행하였다. 3개 부처 산하기관인 다누리콜센터(여성가족부, 5. 11., 5. 17.), 외국인종합안내센터(법무부, 5. 18.), 외국인노동자지원센터(고용노동부, 5. 24., 5. 25.)를 대상으로 각 기관을 방문하여 교육을 실시하였으며, 총 160명이 참석하였다. 교육 내용은 국가 방역 대응 체계, 외국인 코로나19 주요 집단 사례, 역학조사 시 통역 관련 협조 필요사항 안내 등 이었다.

그림 3-18 통역사 대상 역학조사 대응 통역 관련 교육


여가부 다누리콜센터


법무부 외국인종합안내센터


고용노동부 외국인노동자지원센터(비대면)

5) 유관부처 감염병 담당자 대상 감염병 역학조사 교육

유관부처 감염병 담당자 대상으로 감염병 관리 및 위기 대응 역량향상을 통해 방역 관리 전문성과 실효성을 강화하고자 감염병 역학조사 대응 관련 교육을 실시하였다. 먼저 2023년 학생 감염병 대응 역량 강화 연수 강의 지원을 통하여 유·초·중·고 학교관리자 및 보건교사, 시·도 교육(지원)청 감염병 업무담당자를 대상으로 학교 내 감염병 발생 시 대응 사례를 총 8회 교육하였다.

또한, 국군의무학교 감염병 역학조사반 과정 강의 지원을 통해 군 역학조사관, 육·해·공군 코로나19 대응 담당자를 대상으로 코로나19 등 주요 감염병에 대한 방역 및 감염 관리 교육을 총 9회 실시하였다. 법무부 법무 연수원에서 교정시설 감염병 관리 담당자를 대상으로 국내·외 교정시설에서의 코로나19 집단발생사례를 소개하고 감염병 역학조사 및 집단 발생 대응에 대해 교육하였다.

6) 국내 오미크론 변이유전자 기획조사

코로나19 신규 변이바이러스인 BA.2.86은 2023년 7월 덴마크에서 첫 검출되었으며, 오미크론 변이바이러스 대비 총 36개의 변이부위가 확인되어 WHO에서는 코로나19바이러스의 재확산 우려로 변이감시바이러스(VUM)로 지정하였다(2023. 8. 17.). 국내의 경우, BA.2.86 변이바이러스가 2023년 8월 경기도 소재 확진자를 통해 첫 검출되었고, 이 변이바이러스의 지역사회 전파는 확인되었으나, 변이의 특성(전파력, 중증도 등)과 관련한 국내·외 정보가 부족하였다. 이에 BA.2.86 변이바이러스의 위험도를 평가하기 위해 방대본 검사분석팀에서 실시한 전장 유전체 분석 결과를 바탕으로 변이바이러스 감염이 확인된 확진자의 개별 심층면담을 통한 기획조사를 실시하였다. 개별 심층면담을 수행하기 위해 권역별 질병대응센터, 지자체(시·도) 및 감염병 관리 지원단 내 감염병 담당자를 통해 추적조사를 요청하였다. 총 25건의 심층면담 조사 정보를 취합·분석한 결과, 위중증 및 사망 사례는 없었으며, 변이바이러스 위험도는 낮음으로 조사결과를 보고하였다(2024. 1. 2.). 본 기획조사는 중앙방역대책본부 검사분석팀의 주기적인 코로나19 변이바이러스 감시와 각 기관의 신속한 대응 및 협조를 통해 유행중인 변이바이러스에 대한 전파양상 및 위험성을 종합평가 할 수 있었다.

라. 지자체 역학조사반 구성 및 운영 방안 마련

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제15조에 의하여 시·도 및 시·군·구 역학조사반은 각각 10명 이상의 반원 구성이 필요하여 2023년 3월 6일 질병관리청-시·도 감염병관리과장 회의를 통해 역학조사반 구성 안내 이후, 지자체별 역학조사반 구성 현황 및 자체 운영기준 마련을 요청하였고 2023년 3월과 2023년 9월 2차례 역학조사반 구성 및 운영 현황을 조사하였다. 2023년 3월 조사 시에는 시·도 역학조사반의 경우 88.2%(15개/17개)가 10명 이상 충족하였고, 시·군·구의 경우 96.2%(226개/234개)가 10명 이상 충족하였으며, 운영 방안은 64.7%(11개/17개)가 마련되었다. 2023년 9월 조사 시에는 시·도 역학조사반의 경우 94.1%(16개/17개)가 10명 이상 충족하였고, 시·군·구의 경우 87.2%(204개/234개)가 10명 이상 충족하였으며, 운영 방안은 88.2%(15개/17개)가 마련되었다.

마. 역학조사지원시스템 관리 및 개인정보 강화

역학조사지원시스템은 유지보수 사업을 통해 관리하고 있으며, 역학조사지원시스템 운영지침(2023. 4.)에 따라 3개월간 사용하지 않은 계정을 대상으로 미사용처리를 하고 관련 사항들을 사용자들에게 안내하였다(2023. 4., 2023. 6.). 또한 개인정보보호법에 따라 역학조사지원시스템의 개인정보를 주기적으로 삭제(2023. 3., 2023. 8.) 하였고, 역학조사지원시스템 유지보수 사업을 통해 개인정보를 개인정보보호법 개인정보보호법 제21조(개인정보의 파기)에 따라 60일마다 자동 삭제 처리하도록 시스템을 개선하였다.

4. 향후 추진계획

2024년에는 코로나19 위기대응 단계가 하향되더라도 향후 발생 가능한 신종감염병 대비·대응은 지속해 나갈 예정이다. 호흡기감염병 전파 예방을 위해 실내 공기전파 위험도 평가프로그램을 활용하여 17개 시·도별 감염취약시설 환기 평가 시범사업을 추진할 예정이며, 유관부처별 감염병 대응 역량 유지를 위해 지속적인 협력 체계를 유지해 나갈 예정이다. 또한 '지자체 역학조사반 구성 및 운영 현황'에 대한 정기적인 조사를 통해 유사시 신속한 위기 대응을 할 수 있도록 기반을 강화할 예정이다.

제2항 | 코로나19 유행 분석

1. 개요

중앙방역대책본부는 2020년 1월 20일 국내에서 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19)의 첫 번째 해외 유입 확진자 발생 이후, 지속 변화하는 유행 상황에 신속하게 대응하고, 근거 기반의 방역정책 수립을 위해 감염병의 유행 상황의 객관적 지표들을 실시간으로 생산하여 활용하였다. 2023년에는 약 4년간 지속된 코로나19 전수감시체계가 표본감시로 전환(2021. 8. 31.)되면서 코로나19 발생 모니터링 업무를 종료하였다. 분석 결과는 보도참고자료 및 공식 누리집(ncov.mohw.go.kr) 등을 통하여 투명하게 공개하였다.

2. 사업내용

1) 코로나19 확진자, 위중증 환자, 사망자 현황 모니터링 및 공유

중앙방역대책본부에서는 환자 치료, 자원 배분 등 대응 전략 수립을 위한 근거 마련을 위해 코로나19 유행과 관련된 지표를 수집하고 분석하였으며, 확진자 수, 위중증 환자 수, 사망자 수, 중증화율 및 치명률을 지표로 활용하였다. 2023년은 코로나19 관리 등급이 하향됨에 따라 전수 감시가 종료되어 약 4년간의 확진자 및 사망자 신고 사례를 정리하고 검토하여 최종 집계하였으며, 각 자료들은 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 의거하여, 아래와 같은 방법으로 수집하고 분석하였다.

1) (확진자) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 "감염병예방법")」 제11조 등에 따라 확진자 발생 및 인지 시 의료기관과 지자체(보건소) 등이 질병관리청 코로나19 정보관리 시스템을 통해 신고된 자료를 수집하여 분석

2) (위중증 환자) 「감염병예방법」 제18조(역학조사) 등에 따라 코로나바이러스-19 환자관리정보시스템(중앙방역대책본부) 및 보건의료자원 통합신고포털시스템(중앙사고수습본부)을 통해 코로나19 확진자의 임상경과 등에 관한 사항을 수집하여 분석

3) (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

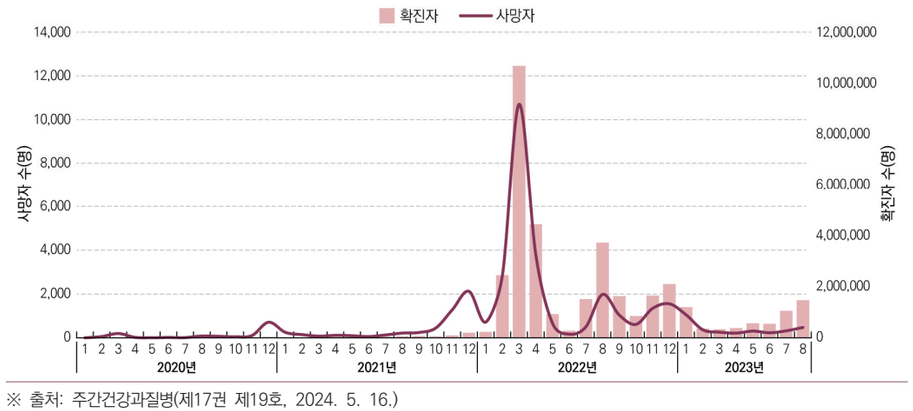
4) (중증화율) 해당 기간(년 또는 월)에 발생한 확진자 중 위중증 환자 및 사망자의 비율(%)로 산출

5) (치명률) 해당 기간(년 또는 월)에 발생한 확진자 중 사망자의 비율(%)로 산출

코로나19 전수감시 전체 기간의 연도별 코로나19 확진자·사망자, 연도별 중증화율·치명률 추이는 다음과 같다.

2023년 12월 31일 0시 기준, 2020년 1월 20일부터 2023년 8월 30일까지 총 확진자는 34,572,554명 발생하였고, 그 중 38,112명(0.11%)의 위중증 환자와 35,605명(0.10%)의 사망자가 집계되었다. 코로나19 확진자는 국내발생 34,492,629명, 해외유입 79,925명으로 확인되었으며, 중증화율은 0.19%, 치명률은 0.10% 였다. 코로나19 유행이 지속되면서 중증화율과 치명률은 점차 감소한 양상을 보였다[그림 3-19, 표 3-7].

그림 3-19 코로나19 확진자 및 사망자 발생(2020. 1. 20.~2023. 8. 30., 확진일 기준)



※ 출처: 주간건강과질병(제17권 제19호, 2024. 5. 16.)

또한, 코로나19 전수감시 기간 동안(~2023. 8. 30) 발생 및 중증도 추이 분석을 통해 유행 상황을 실시간으로 파악하였다. 이는 코로나19의 위기단계 조정과 방역 재유행 대응 계획 수립의 근거로 활용하였다.

표 3-7 | 연도별 코로나19 확진자 및 사망자 발생, 중증화율 및 치명률 추이

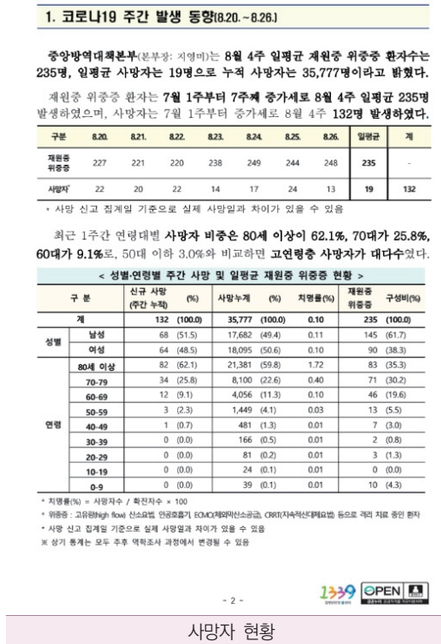
구분	총 합계	2020년 (1. 20.~)	2021년	2022년	2023년 (~8. 30.)
확진자(명)	34,572,554	60,722	569,943	28,424,349	5,517,540
국내발생(명)	34,492,629	55,343	557,985	28,368,494	5,510,807
해외유입(명)	79,925	5,379	11,958	55,855	6,733
위중증 환자(명)	38,112	1,731	10,185	20,136	6,060
사망자(명)	35,605	890	4,621	26,363	3,731
중증화율(%)	0.19	4.33	2.25	0.14	0.15
치명률(%)	0.10	2.16	0.91	0.09	0.06

코로나19 전수감시 기간 동안 지속적으로 중증도를 모니터링한 결과는 코로나19 위기단계 조정, 재유행 대응 계획 수립 등 대응전략 마련의 근거로 활용되었다.

표 3-8 | 코로나19 발생, 중증도 관련 주요 분석 및 활용 대표 사례

시기	주요 분석 내용	활용
2023년 1월	2023년 1월부터 코로나19 환자 발생, 위중증, 사망자 발생 감시 - 3주째 주간 환자 발생 감소, 주간 신규 위중증 환자 수 전주 대비 감소, 주간 치명률 0.10% 이하	- 실내 마스크 착용 의무 조정 1단계 시행의 근거자료로 활용(보도참고자료, 2023. 1. 20)
2023년 3월	코로나19 5세 구간별 중증화율 및 치명률 보고 - 중증화율과 치명률이 발생 초기 대비 크게 하락	- 위기 단계 하향 등 일상회복을 논의, 코로나19 위기단계조정 로드맵 근거자료로 활용 (보도참고자료, 2023. 3. 3.)
2023년 8월	2023년 코로나19 발생현황 및 중증도 보고 - 코로나19 치명률 등 위험도 감소	- 감염병 등급 조정시 근거자료로 활용 (보도참고자료 2023. 8.)
2023년 11월	SARS-CoV-2 변이 우세종화 시기에 따른 국내 코로나19 중증도 - 코로나19 발생 이후 중증도 지속 감소, 오미크론 XBB 우세종화 시기(2023. 4.~7.)에 치명률이 가장 낮음	- 매주 보도자료를 통해 발표한 중증도 결과를 변이 우세 시기별로 비교하여 발표

그림 3-20 보도참고자료 확진자, 사망자, 위중증 현황 및 중증화율·치명률(2023. 8. 30.)


1. 코로나19 주간 발생 동향(8.20.~8.26.)

중앙방역대책본부(본부장: 지영미)는 8월 4주 일평균 재원중 위중증 환자수는 235명, 일평균 사망자는 19명으로 누적 사망자는 35,777명이라고 밝혔다.

재원중 위중증 환자는 7월 1주부터 7주째 증가세로 8월 4주 일평균 235명 발생하였으며, 사망자는 7월 1주부터 증가세로 8월 4주 132명 발생하였다.

구분	8.20.	8.21.	8.22.	8.23.	8.24.	8.25.	8.26.	일평균	계
재원중 위중증	227	221	220	238	249	244	248	235	-
사망자*	22	20	22	14	17	24	13	19	132

* 사망 신고 집계일 기준으로 실제 사망일과 차이가 있을 수 있음

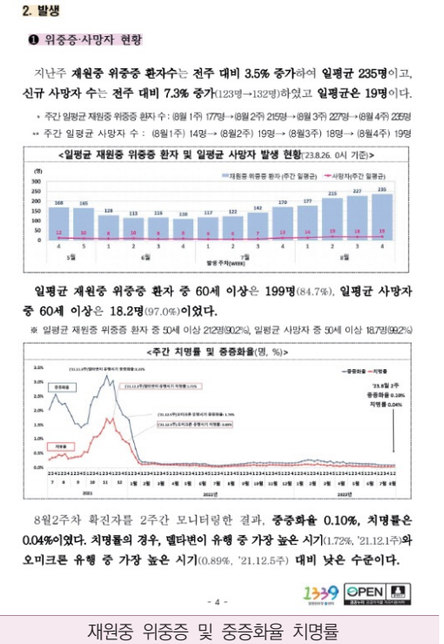
최근 1주간 연령대별 사망자 비중은 80세 이상이 62.1%, 70대가 25.8%, 60대가 9.1%로, 50대 이하 3.0%와 비교하면 고연령층 사망자가 대다수였다.

< 성별·연령별 주간 사망 및 일평균 재원중 위중증 현황 >

구 분		신규 사망 (주간 누적)	(%)	사망누계	(%)	치명률(%)	재원중 위중증	구성비(%)
계		132	(100.0)	35,777	(100.0)	0.10	235	(100.0)
성별	남성	68	(51.5)	17,682	(49.4)	0.11	145	(61.7)
	여성	64	(48.5)	18,095	(50.6)	0.10	90	(38.3)
연령	80세 이상	82	(62.1)	21,381	(59.8)	1.72	83	(35.3)
	70-79	34	(25.8)	8,100	(22.6)	0.40	71	(30.2)
	60-69	12	(9.1)	4,056	(11.3)	0.10	46	(19.6)
	50-59	3	(2.3)	1,449	(4.1)	0.03	13	(5.5)
	40-49	1	(0.7)	481	(1.3)	0.01	7	(3.0)
	30-39	0	(0.0)	166	(0.5)	0.01	2	(0.8)
	20-29	0	(0.0)	81	(0.2)	0.01	3	(1.3)
	10-19	0	(0.0)	24	(0.1)	0.01	0	(0.0)
	0-9	0	(0.0)	39	(0.1)	0.01	10	(4.3)

* 치명률(%) = 사망자수 / 확진자수 × 100
* 위중증 : 고유량(high flow) 산소요법, 인공호흡기, ECMO(체외막산소공급), CRRT(지속적신대체요법) 등으로 격리 치료 중인 환자
* 사망 신고 집계일 기준으로 실제 사망일과 차이가 있을 수 있음
※ 상기 통계는 모두 추후 역학조사 과정에서 변경될 수 있음

- 2 -


2. 발생

❶ 위중증·사망자 현황

지난주 재원중 위중증 환자수는 전주 대비 3.5% 증가하여 일평균 235명이고, 신규 사망자 수는 전주 대비 7.3% 증가(123명→132명)하였고 일평균은 19명이다.

* 주간 일평균 재원중 위중증 환자 수 : (8월 1주) 177명→(8월 2주) 215명→(8월 3주) 227명→(8월 4주) 235명
** 주간 일평균 사망자 수 : (8월 1주) 14명→ (8월 2주) 19명→ (8월 3주) 18명→ (8월 4주) 19명

<일평균 재원중 위중증 환자 및 일평균 사망자 발생 현황(23.8.26. 0시 기준)>

일평균 재원중 위중증 환자 중 60세 이상은 199명(84.7%), 일평균 사망자 중 60세 이상은 18.2명(97.0%)이었다.

※ 일평균 재원중 위중증 환자 중 50세 이상 212명(90.2%), 일평균 사망자 중 50세 이상 18.7명(99.2%)

<주간 치명률 및 중증화율(명, %)>

8월2주차 확진자를 2주간 모니터링한 결과, 중증화율 0.10%, 치명률은 0.04%이었다. 치명률의 경우, 델타변이 유행 중 가장 높은 시기(1.72%, '21.12.1주)와 오미크론 유행 중 가장 높은 시기(0.89%, '21.12.5주) 대비 낮은 수준이다.

- 4 -

사망자 현황

재원중 위중증 및 중증화율 치명률

<주간 위중증 환자 및 사망자 발생 현황(23.8.26. 0시 기준)>



'23년 8월 26일 기준, 전체 인구 10만 명당 코로나19 누적 사망률은 69.3명(치명률 0.10%)이며, 연령대가 높을수록 사망률과 치명률이 높았다. 80세 이상의 누적 사망률이 1,014.3명(치명률 1.72%)으로 가장 높고, 70대는 218.0명(치명률 0.40%), 60대는 56.6명(치명률 0.10%)이었다.

60세 이상 일반 인구의 코로나19 백신 미접종·1차 접종자 비율 3.2%*에 비해 60세 이상 신규사망자(128명) 중 코로나19 백신 미접종자·1차접종자의 비율*은 28.1%(36명)로 높았다.

* 60세 이상 일반 인구의 코로나19 백신 미접종 · 1차 접종자 비율('23.8.28. 기준) : 3.2%

❷ 확진자 및 발생 추이

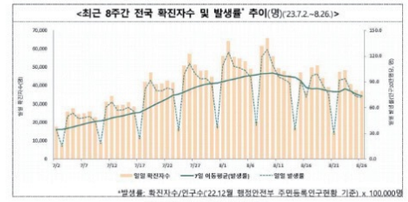
8월 4주(8.20.~8.26.) 주간 신규 확진자는 264,305명으로 전주 대비 9.4% 감소하였다.

주간 일평균 확진자수는 37,758명, 감염재생산지수는 0.94로 최근 2주 연속 1.0 이하로 감소하였다.

* 주간 누적 : (8월1주) 34,662명→ (8월2주) 34.9만명→ (8월3주) 29.1만명→ (8월4주) 26.4만명
** 일 평균 : (8월1주) 49,522명→ (8월2주) 49,893명→ (8월3주) 41,633명→ (8월4주) 37,758명

- 5 -

<최근 8주간 전국 확진자수 및 발생률* 추이(명)('23.7.2.~8.26.)>



*발생률: 확진자수/인구수('22.12월 행정안전부 주민등록인구현황 기준) x 100,000명

<최근 8주간 주요 발생 지표>

구분	7월 1주	7월 2주	7월 3주	7월 4주	8월 1주	8월 2주	8월 3주	8월 4주
확진자수(명)	152,992	186,936	253,805	313,884	346,654	349,249	291,852	264,305
일 평균 확진자(명)	21,856	26,705	36,258	44,841	49,522	49,893	41,693	37,758
주간 일평균 발생률(10만 명당)	42.5	51.9	70.5	87.2	96.3	97.0	81.1	73.4
전주 대비 확진자 발생 증가비	1.3	1.2	1.4	1.2	1.1	1.0	0.8	0.9
감염재생산지수(Rt)	1.12	1.16	1.19	1.19	1.09	1.04	0.91	0.94

0-9세, 10-19세를 제외한 모든 연령대의 일평균 발생률은 감소 하였으며, 연령대별 발생률은 10-19세(101.3명), 80세이상(92.3명), 70-79세(87.2명) 순으로 높았다.

* 60세 이상 확진자수(명): (8.1주) 108,240 → (8.2주) 107,835→ (8.3주) 88,724→ (8.4주) 75,360
** 60세 이상 비중(%): (8.1주) 31.2 → (8.2주) 30.9 → (8.3주) 30.4 → (8.4주) 28.5

성별에 따른 누적 확진자를 보면 여성이(54.0%) 남성(46.0%)보다 높으나 누적 사망자는 여성(50.6%)과 남성(49.4%)이 비슷한 비율을 보이고 있다.

- 6 -

사망률 및 확진자 발생 추이

확진자 수 및 발생률

※ 출처: 보도참고자료(2023. 8. 30.)

중앙방역대책본부는 코로나19 정보관리시스템을 바탕으로 0시 기준의 집계된 통계자료를 산출하여, 보도참고자료 및 누리집(ncov.mohw.go.kr) 등을 통해 투명하게 공개하였다. 또한, 코로나19 유행 현황과 관련된 자세한 통계는 주 1회 보도참고자료를 통하여 공개하였으며, 타기관에 코로나19 정책연구용 DB를 제공하여 국가 방역정책의 과학적 근거를 생산하였다.

3. 향후 계획

코로나19로 인한 위기상황은 종료되었으나 향후 코로나19 재유행 또는 신·변종 감염병이 발생할 것을 대비하여 코로나19 대유행 상황의 복기 연구를 진행할 계획이다. 불확실한 상황에서 공중보건학적 대응 전략에 대한 과학적 근거를 적시에 창출하고 제시할 수 있는 역량을 지속 발전시켜 나갈 예정이다.

제3항 | 국외 코로나19 동향 신속 공유

1. 개요

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

2. 사업내용

코로나19 장기화 사태 이후 세계보건기구(WHO), 각국 보건부, 언론보도 등을 통해 각국의 코로나19 발생현황 및 대응정책에 대한 모니터링을 지속적으로 시행하여 질병관리청 내·외부에 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 매체의 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.

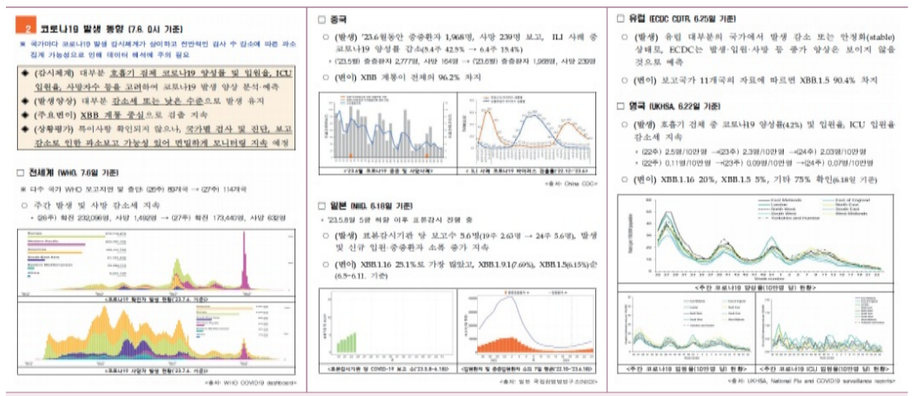
이를 통해 국외 주요 국가의 누적 및 신규 확진자와 사망자 발생 현황, 치명률, 예방접종률 등을 일별, 주별 등 일정 주기에 따라 대내외적으로 공유하였다. 대국민 소통을 위해 보도참고자료와 질병관리청 코로나19 누리집, 해외감염병NOW 누리집 등에 게재하였고, '주간 해외 감염병 발생동향'에도 코로나19 국외 발생동향을 포함하여 제공하면서 다양한 채널을 통해 대중에게 정보를 제공하기 위해 노력하였다. 또한 코로나19의 국내 유입 또는 확산 상황에 대한 공중보건학적인 위기징후 감시 평가를 매주 실시하여 행정안전부에 공유하였다.

2021년 3월부터 작성된 전 세계 코로나19 발생 및 대응정책 주간동향 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 방역정책 동향 보고를 시행하였다.

더불어 의료인과의 소통창구인 '감염병 뉴스레터'를 통해 코로나19 국가별 발생 현황부터 지침 개정사항, 방역정책 변경 사항, 병의원 내 전파 차단을 위한 감염관리 방안, 코로나19 예방접종 독려 및 이상반응 신고 안내 사항, 치료제 처방 안내, 주요 연구결과 등을 지속적으로 공유하였다.

2023년 6월부터 코로나19 위기단계가 '심각'에서 '위기'로 하향 조정되는 상황에서도 주기적인 국외 동향 파악을 진행하였으며, 국제기구 및 주요 기관과의 정보교류를 통해 정보 수집 등을 진행하였다. (2021년 27회, 2022년 52회, 2023년 52회) 또한 오미크론 유행 이후 오미크론 계통 변이의 발현과 그에 따른 유행상황 등을 면밀히 모니터링하고 변이에 대한 신속위험평가를 실시했다. 더불어 그에 대한 전문가 회의 진행, 국제기구 등의 위험평가 결과 공유, 국외 코로나19 위험도 평가 방법 분석 등을 통해 국내 방역정책 수립을 지원하였다. 또한 2020년 WHO의 국제공중보건 위기상황 선포 이후, 3개월마다 진행되는 긴급위원회 회의 결과를 모니터링하고 대내외로 신속하게 공유하였다.

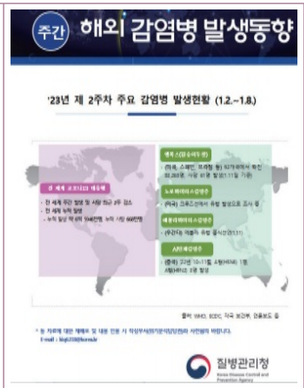
그림 3-21 감염병 발생동향 정보(코로나19 자료 포함) 제공 현황



전 세계 코로나19 발생 및 대응 정책 동향



보도자료



주간 해외 감염병 발생 동향



감염병 뉴스레터

4. 향후 추진계획

코로나19 유행으로부터는 벗어났으나, 변이바이러스의 출현 혹은 비슷한 양상의 다른 감염병의 유행 가능성은 남아있기 때문에 국가별 발생 상황, 대응 전략 파악 및 그 영향 분석에 대한 중요성은 여전히 강조되고 있다. 이에 질병관리청은 국외 감염병 발생 현황 및 정책 동향 등을 면밀히 모니터링하여 국내에 미칠 영향을 분석하고, 적용 가능한 대응 전략 등을 도출할 것이다. 이를 기반으로 국내 공중보건학적 위험을 평가하여 대응할 수 있는 근거자료도 지속 생산할 예정이다.

제6절 감염취약시설 및 의료기관 코로나19 예방·관리

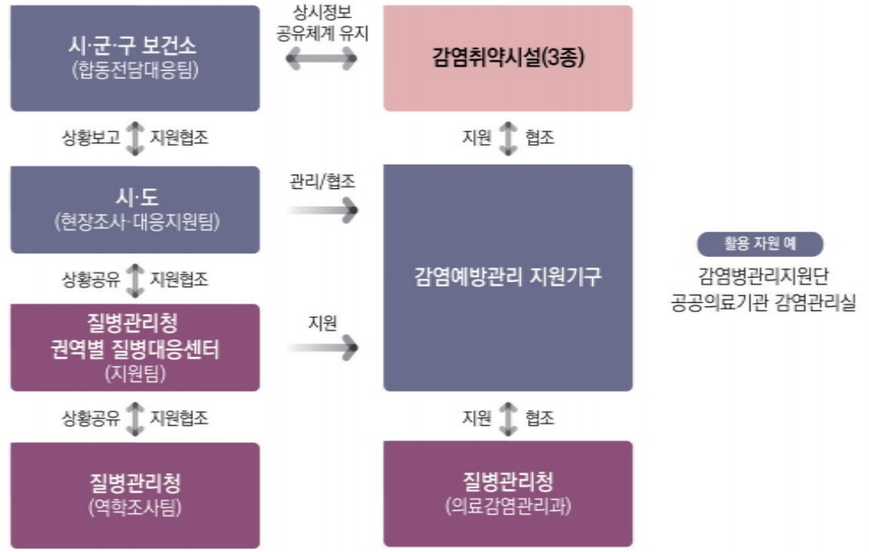
중앙방역대책본부 역학조사분석단, 감염관리팀

제1항 | 감염취약시설 역학대응

1. 개요

국내 요양병원 및 요양시설 등 감염취약시설에서의 코로나19 집단발생이 지속됨에 따라 고위험군 피해 최소화 및 집중 관리 방안을 마련하기 위하여 지자체 주도의 감염취약시설 전담대응기구를 2022년부터 구성·운영하였다. 감염취약시설 집단발생 정보는 코로나19 정보관리시스템 등록 정보를 기반으로 8가지 유형(요양병원, 요양시설, 주야간보호센터, 정신의료기관, 정신요양시설, 정신재활시설, 장애인복지시설, 기타)으로 구분하여 정보 관리 및 분석하였다. 그러나 2023년 8월 31일 코로나19 감염병 등급 하향(제2급 → 제4급)에 따라 시스템을 통한 정보수집은 중단되었으며, 감염취약시설의 지속적인 발생 현황 관리를 위해 10인 이상 집단발생의 경우 시설 내 자진 신고 또는 보건소에서 인지할 경우, '시·도 보고 → 권역 질병대응센터 취합 → 질병관리청에서 집단발생 정보를 수집·관리'하였다.

그림 3-22 지자체 감염취약시설 대비·대응 체계 구성도



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 2023년 8월 10일 기준으로 총 677개팀, 2,778명으로 시·군·구 보건소 합동전담대응팀 총 594팀(2,463명), 시·도 전담대응지원팀 총 57팀(250명), 시·도 감염예방관리지원기구 총 26팀(65명)으로 구성하였으며, 감염취약시설 집중 사전 점검, 예방교육, 집단발생 현장 대응 및 기동전담반 운영업무 등을 수행하였다.

기관별 세부적인 역할은 감염취약시설의 경우 시설 내 감염관리를 강화하고 코로나19 집단발생 시 관할 보건소로 신고하였으며, 지자체는 감염취약시설 전담대응기구 지속 운영 및 집단발생 대응 그리고 발생 현황 및 조치사항은 주 1회 권역별 질병대응센터로 공유였다. 권역별 질병대응센터는 관할 지자체의 감염관리 협조 및 컨설팅 요청 시 적극 지원하였으며 위험평가, 위험요인 및 특성 분석, 환기평가 등을 수행하였다. 또한 전담대응기구 활동 현황을 중심으로 질병관리청에서 발간하는 「주간 건강과 질병」 간행물을 통해 '코로나19 감염취약시설 대응 매뉴얼에 따른 전담대응기구 활동현황'에 대해 정책보고(2023, Vol 16, No 4.) 하였다.

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 이후, 제2급감염병에서 제4급감염병으로 변동됨에 따라 제2-1판(2023. 8. 31.)으로 개정하여 배포하였다. 또한 감염취약시설 집중대응을 위해 질병관리청 유관부서(역학조사팀, 감염관리팀, 환자관리팀, 권역별 질병대응센터), 중수본(감염취약시설반) 및 17개 시·도와 감염병관리 지원단과 함께 정기 상황평가회의를 진행하였다(2023. 2. 9). 2023년 8월 3일 코로나19 감염취약시설 집단발생 관리 관련 상황평가 회의를 통해, 전담대응기구의 적극 대응 및 협조, 등급조정에 따른 방역대응과 집단발생보고체계 유지를 요청하였다.

권역별 코로나19 감염취약시설 집단발생 정보수집은 2023년 1월부터 12월까지 총 60회 수집하였으며, 취합된 정보를 분석하여 보도참고 자료 및 중앙사고수습본부 주간 동향 보고 자료로 활용하였다. 이를 통해 감염취약시설의 환자 발생 상황을 모니터링하고 신속하고 효율적인 대응을 하도록 하였다.

3. 향후 추진계획

감염병 위기대응 단계 조정(위기 → 주의) 이후, 감염취약시설에 대한 지속적인 감염병 대비·대응을 위해 전담대응기구를 유지·운영하며, 기존 주1회 수집된 집단발생 정보는 자율보고 체계를 도입하여, 감염취약시설의 적극적인 참여를 요청할 예정이다. 또한 연 2회 전담대응기구 현행화를 통해 관리 및 운영현황을 모니터링하며, 유관 기관별 협력 체계를 유지해 나갈 예정이다.

제2항 | 감염취약시설 감염예방·관리 교육 및 점검

1. 개요

2022년부터 우세화된 오미크론 변이의 유행은 2023년에도 변이를 통한 유행이 지속되었으나 코로나19 중증화율 및 치명률 하락 등의 방역 상황을 반영하여 코로나19 위기단계가 '심각' 단계에서 '경계' 단계로 하향(2023. 6. 1.)되고, 코로나19 법정감염병 등급이 '제2급'에서 '제4급'으로 조정(2023. 8. 31.)되는 등 일상적 관리체계로의 단계적 전환이 추진되었다. 그러나 고위험군 보호를 위해 병원급 이상 의료기관 및 입소형 감염취약시설* 내 실내 마스크 착용 의무, 요양병원·시설 입소자 선제검사와 같은 방역정책은 유지하여 감염취약시설 내 코로나19 집단발생을 최소화하고자 하였다. 이에 따라, 장기요양기관의 감염(방역)관리자를 대상으로 감염관리 역량을 강화하고 인식을 제고하기 위한 감염관리 교육을 실시하고, 감염취약시설 코로나19 감염관리 및 대응체계를 점검하여 현장교육·안내 등을 통해 보완 조치하였다. 아울러, 「코로나바이러스감염증-19 의료기관 감염예방관리」 지침을 개정·배포하여 감염관리 방안과 방역정책의 주요 변경사항 [표 3-9]를 안내하는 등 코로나19 상시 대응 및 감염관리 역량을 강화하고자 지속적으로 노력하였다.

* 감염취약시설 3종: ①요양병원·장기요양기관, ②정신건강증진시설, ③장애인복지시설

2. 사업내용 및 추진실적

가. 장기요양기관 대상 감염관리 교육

1) 장기요양기관 대상 감염예방·관리 기본교육

감염취약시설의 감염관리 역량 강화의 일환으로 전국 장기요양기관의 시설장 및 방역관리자를 대상으로 총 4회(4월 2회, 5월 1회, 9월 1회)의 감염관리 교육을 실시하였다. 대규모 인원 교육을 위해 비대면 교육으로 진행하였으며, 비의료인인 점을 감안하여 기초적인 감염관리에 대한 내용(감염관리 개요, 요양시설 입소자 감염관리, 직원 및 방문객 감염관리 및 청소·소독과 환경관리)으로 교육 프로그램을 구성하였다. 교육은 장기요양기관 5,769개소(상반기 4,061개소, 하반기 1,708개소)에서 총 9,170명(상반기 6,623명, 하반기 2,547명)이 이수하였다.

2) 감염취약시설 코로나19 방역대응 현장점검

2023년 2월 코로나19 집단사례가 발생한 요양병원에서 격리 미시행 등 감염관리 조치 미흡사례가 확인됨에 따라 추가 확산 방지를 위하여 약 2주간(2023. 2. 15.~28.) 감염취약시설의 감염관리 활동에 대해 현장점검을 실시하였다. 시·도별로 현장점검이 필요한 시설을 선정하여 총 46개소(요양·정신병원 34개소, 요양시설 12개소)에 대해 방역대응점검표(감염관리 대응체계, 시설·환경관리, 직원·간병인력·입소자·방문객 관리 등 포함)를 기반으로 점검을 실시한 결과, 구조적 한계로 인해 미흡한 사례를 제외하고는 대부분(90% 이상)이 점검항목에 대해 적절히 이행·관리하고 있음을 확인하였다. 점검결과는 지자체에 환류하여 집단발생 감염취약시설을 대상으로 지속적으로 조사·점검을 통해 관리하고 교육·모의훈련 등을 실시하도록 안내하였다.

2023년 8월 '코로나19 감염예방·관리 점검표'를 활용하여 전제 감염취약시설에 대한 자체 서면점검을 실시하고 시·군·구별 감염관리 현장점검이 필요하다고 판단한 기관에 대해서 약 3주간(2023. 8. 28.~9. 15.) 현장점검을 실시하였다. 총 696개소에 대한 현장점검 결과, 방역관리자 지정 및 보건소 협조체계 구축, 입소자 관리는 대부분(96% 이상) 잘 이행되고 있었으나 장애인복지시설 신속진료체계 구축(77.8%), 7일이상 환자 격리시행(80.7%), 기계 및 자연환기 모두 시행(81.8%), 개인보호구 탈의 구역 마련 및 물품비치(88.22%) 등 일부는 다소 미흡한 것으로 확인되었다. 점검결과는 지자체에 환류하여 미흡사항 시행은 독려·지원하고 의무사항은 이행하도록 요청하였다.

나. 의료기관 감염예방·관리 지침 개정

의료기관 내 코로나19 감염을 예방하고 확산 규모를 최소화하기 위해 개발한 「코로나바이러스감염증-19 의료기관 감염예방·관리」 지침은 코로나19 위기단계 하향 및 감염병 급수 조정 등의 방역정책 변경 사항을 반영하여 총 3회 개정·배포하고, 의료기관의 상황을 고려한 자체 감염관리 세부대책 마련시 참고토록 하였다.

표 3-9 | 「코로나바이러스감염증-19 의료기관 감염예방·관리」 주요 개정 내용

구분	개정일	주요 개정 내용
제2-2판	2023. 5. 31.	• 코로나19 대응지침(지자체용) 제13-3판 반영하여 "기계환기 설비 설치 유무에 따른 실내 환기 지침" 내용 삭제 및 '슬기로운 환기수칙' 추가 • 개인보호구의 사용 통합정리 • 접촉자 조사, 인력배정 등에 관한 사항 삭제 • 관련 학·협회 최신지침 업데이트 내용 반영 • 격리의무 해제에 따라 격리권고 및 격리실 격리방안, 준수사항 추가 등
제3판	2023. 8. 31.	• 감염병 등급 조정에 따른 일반적 기관 감염예방관리 내용 삭제 • 제4급 전환에 따른 선제검사 변경 안내 및 일반적 의료기구 관리, 청소, 소독 및 환기 내용 삭제 • 면회객 및 상주보호자 관련 관리 규정 제시 • 관련 학·협회 최신지침 업데이트 내용 반영 • 코로나19 사망자 임종 면회 및 시신 접촉 필요시 개인보호구 착용, 의료기관 자체 규정 준수 권고 • 비말주의 권고 및 의료기관 입원환자 보호자(면회객) 권고사항 추가 등.
제3-1판	2023. 12. 28.	• 선별진료소 운영종료에 따라 선제검사 관련 내용 삭제 • 혈액투석 환자 관리 관련 「코로나19 대응지침(3-2판, 인공신장실용)」 반영 • 「코로나19 대응지침(지자체용) 제14-1판」에 따른 사례정의 변경사항 및 「감염병 신고를 위한 진단기준 고시」 개정(2024. 1. 1.) 사항 반영

3. 향후 추진계획

코로나19 유행을 계기로 감염취약시설내 감염관리에 대한 인식 개선 및 역량 강화가 요구됨에 따라 감염취약시설 종사자에 대한 체계적인 감염관리 교육을 지원할 예정이다.

제7절 코로나19 감염병환자 등 관리 및 지원

중앙방역대책본부 환자지침관리팀, 격리관리팀

제1항 | 코로나19 격리입원 치료비 지원

1. 개요

코로나19 감염병이 다른 사람에게 전파되는 것을 방지하고 치료 격리에 따른 의료비 부담을 완화하고자 「감염병의 예방 및 관리에 관한법률(이하 "「감염병예방법」")」 제41조(감염병환자등의 관리), 제70조4(감염병환자등에 대한 생활지원) 및 같은 법 시행령 제28조의5(감염병환자등에 대한 생활지원 등) 등에 따라 코로나19 확진 환자의 격리 시작일부터 격리 해제일까지 치료비 중 본인부담금에 대해 예산의 범위 내에서 지원하였다. 다만, 코로나19 유행 상황이 안정화 추세에 진입하여 코로나19 감염병 등급이 제2급에서 제4급 전환(2023. 8. 31.)됨에 따라 치료비 본인부담 연착륙 도모를 위해 상대적으로 고액의 치료비가 수반되는 중증환자*에 한하여 일부 항목에 대한 치료비를 지원하였다.

* 고유량 산소요법, 인공호흡기, ECMO(Extra-Corporeal Membrane Ocygenation), CRRT(continuous Renal Replacement Therapy) 등으로 치료 중 또는 필요한 환자

2. 사업내용

가. 지원대상·범위·절차

1) 지원대상

코로나19 격리입원 치료비 지원 대상자는 코로나19 진단을 위한 검사기준에 따라 감염이 확인된 사람 또는 코로나19 증상을 나타내는 사람으로서 신속항원검사(전문가용) 또는 응급용 선별검사 결과 양성으로 확인되어 의사가 진단한 사람이다. 다만, 외국인의 경우는 「감염병예방법」 제69조의2(외국인의 비용 부담)에 따라 국제관례 또는 상호주의 원칙에 따라 국적별로 미지원 및 일부 지원 등 차등 지원할 수 있다.

표 3-10 | 상호주의 원칙에 따른 차등 지원

지원분류	지원범위	대상 국가 분류 기준
전액지원 국가	치료비 중 본인부담금 전액 지원	재외국민 전액 지원 국가
부분지원 국가	격리실 병실료만 지원하고, 그 외 치료비는 미지원	재외국민 일부 지원 국가
일부 지원 국가	치료비 전액 본인 부담	재외국민 미지원 국가

※ 출처: 「코로나19 입원·격리 치료비 지원 업무(제9-1판)」

2) 지원범위

코로나19 격리입원 치료비 지원 범위는 격리 치료 기간 중 코로나19와 관련한 치료, 조사, 진찰 등에 드는 치료비 중 보건복지부 요양급여기준에 의한 본인부담금 범위 내에서 지원하였고, 코로나19와 무관한 비용은 미지원하였다. 코로나19 감염병 등급이 제4급으로 전환되면서 중환자 지원은 중환자실 내 격리입원료, 코로나19 관련 중증처치 비용을 포함한 처치 및 수술료, 주사료, 투약 및 조제료 등 일부 항목에 한하여 지원하였다.

3) 지원절차

의료기관이 신속하게 환자를 진료할 수 있도록 사후 정산을 통해 지원하였는데, 내국인의 코로나19 격리입원 치료비는 국가와 지자체가 공동부담(국비 50%)함에 따라 의료기관이 지자체(보건소 등)으로 청구하면, 지자체가 심사하여 의료기관에 지급하였다. 외국인의 경우는 국가가 전액 부담함에 따라 질병관리청이 심사하여 의료기관에 사후 지급하였다.

그림 3-23 코로나19 격리입원 치료비 지원 절차



3. 추진실적

표 3-11 | 코로나19 격리입원 치료비 지원 현황

(단위: 백만 원, 천 명)

연도	합계		내국인		외국인	
	지원금액	지원인원	지원금액(국비, 지방비)	지원인원	지원금액(국비)	지원인원
합계	1,101,756	21,287	1,042,745	20,973	59,011	137
2020	16,909	21	14,499	20	2,410	1
2021	92,750	203	85,509	20	7,241	6
2022	877,095	20,540	862,216	20,519	14,879	21
2023	115,002	523	80,521	414	34,481	109

※ 자료원: 2023. 12. 31. 기준, 지자체·국민건강보험공단 취합자료로 지급대상 및 치료내역에 따라 지급 주체가 달라 지급 인원은 일부 중복 집계됨

4. 향후계획

코로나19 감염병의 제4급 전환 이후 격리입원 치료비는 위기단계 '경계' 유지시까지 중증 환자 치료비 일부 항목에 대해서만 지원 중으로 이후 위기단계가 '관심'으로 하향되면 인플루엔자 등 다른 제4급 감염병과 동일하게 중증환자 격리입원 치료비 중 본인부담금 국비 지원도 종료될 예정이다. 국비 지원은 중단되지만, 국민건강보험 계속 적용 및 본인부담액상한제 지원 등을 통해 개인의 과도한 의료비 지출은 방지될 것으로 예상된다.

제2항 | 코로나19 입원·격리자 생활지원

1. 개요

코로나19 입원·격리자 생활지원 사업은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 '감염병예방법')에 따라 코로나19로 인한 입원·격리의무를 충실히 이행하여 감염병 확산방지에 기여한 사람에게 국가적 보상을 하기 위한 사업이다.

코로나19 발생 초창기인 2020년 2월부터 수행하였으며, 코로나19 입원·격리자에게는 생활지원비를 입원·격리한 근로자에게 유급휴가를 부여한 사업주에게는 유급휴가비용을 지원하여 입원·격리로 인한 국민의 경제적 손실 보전에 기여하였다.

국내·외적인 상황 안정세로 2023년 6월 코로나19 격리 의무가 권고로 전환되었음에도 국민의 자율 격리 이행을 제고하고자 하여 한시적으로 사업을 유지하였으나, 2023년 8월 코로나19 제4급감염병 전환으로 코로나19 신규·입원 격리자에 대한 지원은 종료되었다.

2. 사업내용

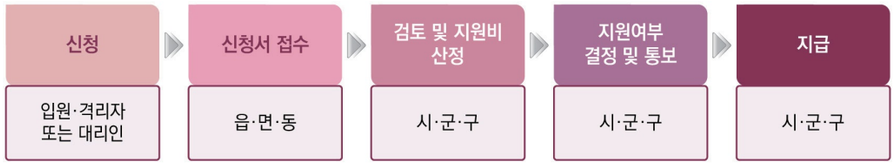
1) 생활지원비 지원사업

생활지원비 지원사업은 코로나19 확진으로 입원·격리를 이행한 사람에게 입원·격리기간 중 발생한 경제적 손실을 보상하고자 운영되었으며, 확진된 내국인·외국인 이외에도 확진자의 돌봄수행을 위해 동반격리를 이행한 대상자도 함께 지원함으로써 입원·격리에 대한 국민의 부담을 경감시키고자 노력하였다.

지원사업의 재원은 내국인에 대해서는 국가와 지방자치단체가 각각 50% 분담하고, 외국인은 국가가 100% 경비를 부담하였으며, 지원 신청 접수 및 심사 업무는 지방자치단체가 해당 재원을 활용하여 수행하였다.

정부는 지원제도 개편 및 가이드라인 배포 등을 통해 사업이 원활하게 운영될 수 있도록 지방자치단체의 업무를 지원하고, 지방자치단체는 기초 지자체(읍·면·동 복지센터)에서 신청 업무를 시·군·구에서는 예산관리 및 지급업무를 분담·수행하며 국민의 접근성을 높이고 신속한 지급 업무 수행을 도모하였다.

그림 3-24 생활지원비 지급 처리 절차



한편, 생활지원비 지원규정은 코로나19의 장기화·방역정책 변화 등을 종합 고려하여 지속가능한 방역대응책 마련을 위해 몇 차례 변경되었다.

당초 입원·격리자의 가구원 단위로 가구원 수에 따라 차등적인 금액을 산정하여 지급하였으나, 2022년 3월부터 가구 중 입원·격리자 수에 따라 정액(1인 10만 원, 2인 이상 15만 원)을 지급하도록 변경되었다.

제도의 지속가능성 등을 고려하여 2022년 7월 이후는 소득기준을 도입하여 입원·격리자 가구의 소득이 기준 준위소득 100% 이하일 경우에만 지원대상으로 규정하여 취약계층을 중심으로 지원이 가능하도록 조정하였다.

표 3-12 | 생활지원비 지원기준 주요 변경내용

	2021. 12. 8.~	2022. 2. 14.~	2022. 3. 16.~	2022. 7. 11.~	2022. 10. 7.~	2023. 6. 1.~ 2023. 8. 30.
지원 대상	코로나19로 입원·격리를 이행한 자			코로나19로 입원·격리를 이행한 자 중 가구소득이 기준중위소득 100% 이하인 자		
지원 제외	① 유급휴가 사용 근로자	① 유급휴가 사용 근로자	① 유급휴가 사용 근로자	① 유급휴가 사용 근로자	① 유급휴가 사용 근로자	① 유급휴가 사용 근로자
	② 공공기관 종사자	② 공공기관 종사자	② 공공기관 종사자	② 공공기관 종사자	-	-
	③ 해외입국 격리자	③ 해외입국 격리자	③ 해외입국 격리자	③ 해외입국 격리자	-	-
	-	-	-	-	-	② 격리참여 미등록자
지급 일수	실 격리기간	최대 14일	격리일수 무관			
지원 금액	전체 가구원수별 차등	격리 가구원수별 차등	격리 가구원수별 정액 1인: 10만 원 2인 이상: 15만 원			

2) 유급휴가비용 지원사업

유급휴가비용 지원사업은 코로나19로 입원·격리를 수행한 근로자에게 감염병예방법에 따른 '유급휴가'를 제공함으로써 감염병 확산방지에 기여한 사업주를 대상으로 지원금을 지급하는 사업이다.

해당 사업은 효율적이고, 신속한 업무 수행을 위해 국민연금공단에 위탁하여 운영하였는데, 정부는 지원제도 개편 및 가이드라인 배포, 위탁사업 관리·감독업무를 국민연금공단은 112개 지사를 활용하여 각 관할지역 사업장의 지원금 신청·접수업무 및 지원금의 지급업무를 수행하였다.

그림 3-25 유급휴가비 지급 처리 절차



유급휴가비용 지원규정 또한 지속가능한 방역대응책 마련을 위해 지속 변경되었다.

당초 사업장 규모와 관계없이 격리일수 및 소득수준에 따라 일 최대 13만 원을 지급하였으나, 2023년 1월 이후 최대 5일간 일 최대 4만 5천 원을 정액지급하도록 변경되었다.

지원대상 사업장 규모 또한 제한이 없었으나, 2022년 3월 이후 대기업·중견기업을 지원대상에서 제외, 2022년 7월 이후는 근로자가 30명 이상인 사업장은 지원 대상에서 제외함으로써 영세하고, 취약한 사업장 중심으로 지원이 이뤄지도록 제도가 개편되었다.

표 3-13 | 유급휴가비용 지원기준 주요 변경내용

	~2022. 2. 13.	2022. 2. 14.	2022. 3. 16.	2022. 7. 11.	2022. 10. 1.	2023. 1. 1.	2023. 6. 1.~ 2023. 8. 30.
지원 대상	코로나19로 입원·격리를 이행한 근로자에게 감염병예방법에 따른 '유급휴가'를 제공한 사업주						
지원 제외	① 생활지원비 지급자	① 생활지원비 지급자	① 생활지원비 지급자	① 생활지원비 지급자	① 생활지원비 지급자	① 생활지원비 지급자	① 생활지원비 지급자
	② 공공기관 종사자	② 공공기관 종사자	② 공공기관 종사자	② 공공기관 종사자	② 공공기관 종사자	-	-
	③ 해외입국 격리자	③ 해외입국 격리자	③ 해외입국 격리자	③ 해외입국 격리자	-	-	-
	-	-	④ 대기업·중견기업	④ 근로자 30명 이상 사업장	③ 근로자 30명 이상 사업장	② 근로자 30명 이상 사업장	② 근로자 30명 이상 사업장
	-	-	-	-	-	-	③ 격리참여 미등록자
지급 일수	실격리기간	최대 14일	최대 5일				
지원 금액	일 최대 13만 원	일 최대 7만 3천 원	일 최대 4만 5천 원			일 4만 5천 원 (정액지급)	

3. 추진실적

생활지원비 지원사업은 코로나19 초창기인 2020년 2월부터 실시하여 4년간 총 1,356만 대상자를 지원하였는데, 생활지원비는 총 1,213만 명을 대상으로 3조 6,039억 원의 지원금을 지급하였으며, 유급휴가비용은 총 143만 사업장을 대상으로 6,130억 원의 지원금을 지급하였다.

표 3-14 | 생활지원비 및 유급휴가비용 지원현황(2020~2023)

(단위: 건, 백만 원)

구분	생활지원비		유급휴가비용	
	건수	금액	건수	금액
합계	12,135,938	3,603,880	1,437,311	613,058
2020년도	157,926	119,377	25,396	26,453
2021년도	1,096,392	912,737	141,567	158,090
2022년도	9,792,840	2,448,954	1,173,337	403,866
2023년도	1,088,780	122,812	97,011	24,649

4. 향후계획

코로나19 생활지원 사업은 일상회복을 위한 격리기간 단축 및 격리의무 권고 전환에도 저소득층과 소규모 기업의 부담을 경감하기 위해 한시적으로 지원을 유지하였으나, 2023년 8월 코로나19의 제4급 감염병 전환을 기점으로 종료되었다.

코로나19 신규 입원·격리자에 대한 지원은 종료되었지만 이전 신청자에 대한 지원금 지급은 당분간 유지할 예정이며, 지원제도 점검 및 필요한 후속조치 수행을 통해 사업운영의 적정성을 제고할 계획이다.

또한, 사업운영 중 개선이 필요했던 부분과 국민인식조사를 통해 요청된 국민의 의견은 반영하여 향후 코로나19와 같은 팬데믹 상황이 발생하였을 시 더욱 효과적인 지원제도를 운영할 수 있도록 노력할 예정이다.

제8절 코로나19 백신 접종

중앙방역대책본부 예방접종단, 코로나19예방접종피해보상지원센터

제1항 | 코로나19 예방접종 계획 수립·발표

1. 개요

질병관리청은 2021년 2월 26일부터 기초접종(1·2차 접종), 3·4차 접종, 2022년 동절기 추가접종 순으로 시기별 방역상황, 국·내외 연구결과, 국외동향 등을 종합적으로 검토하여, 전문가 자문 이후 예방접종전문위원회 심의를 거쳐 코로나19 예방접종을 「감염병예방법」 제25조에 따른 임시예방접종으로 지속 실시해왔다. 접종시기별 코로나19 중증화율·치명률 등 대상의 질병부담에 따라 권고수준을 달리 설정하여 사업을 추진하고 있다.

2. 사업내용

가. 기본방향 발표

질병관리청은 접종 및 감염 경험으로 축적된 전 국민 면역수준과 안정화된 방역상황, 누적된 접종피로감 등을 고려하여 '연 1회 접종'을 담은 〈2023년 코로나19 백신접종 기본방향〉을 3월 22일 발표하였다. 향후 접종의 대상, 시기 및 비용 등의 세부내용을 대략적으로 제시하였으며, 이로써 코로나19 예방접종 정책에 대한 예측가능성을 부여하여 접종수용도를 제고하고자 하였다.

나. 접종계획 수립

1) 2023년 상반기 고위험군 추가접종

2023~2024절기 접종 이전, 고위험군의 짧은 면역지속기간, 높은 질병부담 등을 고려하여 5월 15일부터 면역저하자, 일부 65세 이상을 대상으로 한 2023년 상반기 고위험군 추가접종을 실시하였다. 2022년 동절기 추가접종 시 활용하였던 백신을 한 번 더 접종하는 형태로 실시하였는데, BA.4/5 기반 2가백신을 우선 권고하되 BA.1 기반 2가백신도 접종 가능하였고 mRNA 백신 접종의 금기·연기·기피자를 위하여 유전자재조합 백신(노바백스, 스카이코비원)도 보조적으로 활용하였다.

2) 2023~2024절기 접종

기초접종(1·2차 접종) 및 2022년 동절기 추가접종을 포함하여 당시 2가백신을 활용하여 시행 중이던

모든 접종을 10월 18일에 일괄 종료한 후, 10월 19일부터 새로운 백신으로 2023~2024절기 접종을 추진하여 코로나19 예방접종 사업 전반을 단순화하였다. 당시 유행변이에 대응하여 개발된 신규백신인 XBB.1.5 백신 3종(화이자, 모더나 및 노바백스)을 활용하여 6개월 이상 전국민을 대상으로 접종을 시행하였다, 권고 대상인 65세 이상, 면역저하자 및 감염취약시설 구성원에게 10월 19일부터 우선 접종하였으며, 6개월 이상 전 국민은 11월 1일부터 접종이 가능하였다. 여전히 차수접종이 필요한 영유아 외에 5세 이상은 이전 접종이력과 관계 없이 1회 접종으로 당해 절기접종이 완료되어 접종기준 역시 단순화하였다.

3. 추진실적

2023년 상반기 추가접종의 경우 면역저하자 및 의료진의 권고를 받은 65세 이상 약 5만 명이 접종하였다.

표 3-15 | 2023~2024절기 접종 권고 대상 접종현황(12. 29. 기준)

구분	대상자	접종자 수(명)	접종률(%)
65세 이상	9,771,074	3,935,140	40.3
감염취약시설	717,523	305,852	42.6
면역저하자	-	77,893	-

※ 출처: 코로나19예방접종등록시스템

2023~2024절기 접종의 경우 인플루엔자 백신과의 동시접종을 권고하면서 65~69세 인플루엔자 백신접종 시작일인 10월 19일에 맞추어 접종을 시작하였고, 접종필요성, 백신의 효과성·안전성 등 접종정보를 알기 쉽게 정리하여 접근성 높은 곳 위주로 고령자 친화적 홍보를 진행하였다. 이외에도 접종현장 일선의 지자체·의료계와 적극적으로 소통하는 등 다양한 접종률 제고 노력을 통해, 12월 29일 기준 권고 대상인 65세 이상은 2022년 동절기 추가접종과 비교할 때 초기 접종률이 빠르게 증가하여 40.3%(약 394만 명)를 달성하였고, 감염취약시설 구성원 약 31만 명, 면역저하자 약 7.8만 명이 접종을 완료하였다.

4. 향후 추진계획

2024년에도 2023년과 유사하게 상반기에 고위험군 추가접종, 하반기에 2024~2025절기 접종을 실시할 예정이나, 이전까지 코로나19 예방접종이 전 국민 무료접종으로 시행되었던 것과 달리 2024~2025절기 접종부터는 권고 대상인 고위험군과 그 외 일반인구 간 비용지원여부 및 접종시기에 차등을 두어 시행할 계획이다.

제2항 | 코로나19 예방접종 사업지원 및 운영

1. 개요

2023년 5월 세계보건기구(World Health Organization; WHO)의 국제보건위기상황(Public Health Emergency of International Concern; PHEIC) 해제를 선언하였으며, 국내에서도 같은 해 6월 코로나19 위기경보 단계를 심각에서 경계로 하향하고 8월 코로나19를 국내 제4급감염병으로 전환하였다. 이에 코로나19 장기화 상황에서 신속하고 안전한 예방접종 실시를 위해 설치한 코로나19 예방접종 대응 추진단이 6월 해체되었으며, 기존 차수 중심 접종에서 인플루엔자 예방접종과 같이 고위험군 중심의 절기 접종으로 사업 운영 방향이 변화하였다.

2. 사업내용 및 실적

가. 2023년 상반기 코로나19 예방접종 시행

1) 2023년 코로나19 백신 접종 계획 발표

2023년 3월 코로나19 예방접종 대응 추진단에서는 2022년 동절기 추가접종의 종료와 2023년 코로나19 백신 접종계획을 발표하였다. 다만, 동절기 추가접종이 종료되더라도 동절기 추가접종 미접종자, 해외 출국자, 감염취약시설 입원·입소자 등 접종을 희망하는 대상을 위해 접종유지기관 5,000개소를 지정하여 접종 인프라를 축소하여 접종을 운영하였다. 2023년 코로나19 백신 접종계획은 전국민 대상 10~11월 겨울철을 대비한 연 1회 접종 시행과, 면역저하자 등 고위험군은 면역형성 및 접종효과 지속기간 등을 고려하여 상반기 접종을 포함한 연 2회 접종 계획을 포함하였으며, 접종 권고대상을 기존 60세 이상에서 65세 이상으로 변경하였다.

2) 코로나19 예방접종 기초접종

WHO 및 미국 식품의약국(U.S. Food & Drug Administration; FDA) 등 국외 주요기관의 2가백신의 기초접종 활용 발표와 승인 변경에 따라 국내에서도 기초접종 미완료자의 2가백신 활용 여부에 대해 검토가 필요하였다. 국내 예방접종 전문위원회의 결정에 따라 2023년 5월 30일부터 5세 이상 연령의 기초접종 횟수를 기존 2회에서 1회 접종으로 축소하고 접종 백신을 초기주에서 2가백신으로 변경하였다. 다만, mRNA 백신 접종을 원하지 않는 경우 초기주 유전자재조합 백신(노바백스 백신 및 스카이코비원 백신)을 활용하여 기존과 동일하게 2회 접종하였다.

3) 2023년 상반기 고위험군 추가접종 시행

2023년 코로나19 백신 접종계획에 따라 5월 15일부터 면역저하자 등 고위험군을 대상으로 상반기 코로나19 고위험군 추가접종을 시행하였다. 접종 대상은 2022년 동절기 추가접종 완료자 중 면역저하자 또는 의료진 상담으로 접종을 권고받은 65세 이상 연령층이며, 면역자하자의 범위는 아래와 같다.

면역저하자 범위

- 종양 또는 혈액암으로 항암 치료를 받고 있는 경우
- 장기이식 수술을 받고 면역억제제를 복용 중인 경우
- 조혈모세포 이식 후 2년 이내인 환자 또는 이식 후 2년 이상 경과한 경우라도 면역억제제 치료를 받는 경우
- 일차(선천) 면역결핍증(항체결핍, DiGeorge syndrome, Wiskott-Aldrich syndrome 등)
- 고용량의 코르티코스테로이드 또는 면역을 억제할 수 있는 약물로 치료 중인 경우
- 이외에도, 상기 기준에 준하는 면역저하자로서 접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사소견에 따라 접종 가능

접종 간격은 이전 접종으로부터 90일(3개월) 이후 접종 가능하며, 접종 백신은 mRNA 기반 2가백신과 초기주 유전자재조합 백신을 활용하였다. 접종 기관은 기존 축소된 5,000개소 기관이며, 접종 방법은 사전예약 및 당일접종의 방식으로 별도 서류 지참없이 예방접종 에진표와 문진표를 작성하고 접종하였다. 2023년 상반기 고위험군 추가접종은 접종을 시행하고 약 5개월 동안 50,685명 접종(2023. 10. 17. 기준)이 이루어졌다.

나. 2023년 하반기 코로나19 예방접종 시행

1) 코로나19 예방접종 교육시스템 운영

2021년 2월 코로나19 예방접종이 시행되기 전, 코로나19 백신의 짧은 유효기간·어려운 보관 조건·다양한 플랫폼·복잡한 접종 과정 등으로 기존 국가예방접종 지원사업과 차별화된 교육 과정 운영이 필요하였으며, 방역상황에 따라 온라인 비대면 교육 위주로 진행하였다. 다만, 국가예방접종 등 온라인 교육에 활용하던 질병관리청의 온라인 교육시스템의 서버 가용량의 한계로 인해 한국보건복지인재원의 교육시스템을 통해 별도로 코로나19 예방접종 교육을 운영하였다.

2023년 코로나19 방역 상황이 완화되고 절기 접종으로 접종 방향이 변경되면서 6월부터 한국보건복지인재원에서 별도 운영하고 있던 코로나19 예방접종 교육을 질병관리청 온라인 교육시스템으로 통합·이관을 시작하였으며, 2023년 8월 말 2023~2024절기 코로나19 예방접종을 위한 위탁계약을 시작하면서 질병관리청 교육시스템에서 코로나19 예방접종 온라인 교육을 진행하였다.

2) 2023~2024절기 코로나19 예방접종 시행

2023년 8월 말 2023~2024절기 코로나19 예방접종(이하 2023~2024절기 접종) 사업 참여를 위한 위탁계약이 진행되었으며, 총 1.6만여 개소의 의료기관이 참여하였다. 2023~2024절기 접종의 접종 권고 대상은 고위험군인 65세 이상 연령층, 면역저하자, 감염취약시설 구성원이며, 고위험군이 아니더라도 희망하는 경우 누구라도 무료로 접종받을 수 있다. 또한, 국민의 접종 편의를 위해 사전예약 방식에서 당일 접종 중심의 접종으로 전환하여 접종을 희망하는 자가 사전 예약을 하지 않아도 백신을 보유한 위탁의료기관에 방문하면 접종받을 수 있다.

2023~2024절기 접종은 접종 권고 대상인 고위험군 대상으로 10월 19일부터 우선 접종이 시작되었으며, 그 외 일반 인구는 11월 1일부터 접종이 시작되었다. 접종 백신은 당시 유행하는 변이에 대응하여 새롭게 개발된 XBB.1.5 단가백신으로 화이자 및 모더나 백신은 10월 19일부터, 노바백스 백신은 12월 18일부터 접종이 시작되었다.

소아(5세~11세)와 영유아(생후 6개월~4세)의 경우 모더나 XBB.1.5 백신으로 11월 1일부터 접종이 시작되었으며, 소아는 1회, 영유아는 4~8주 간격으로 2회 접종으로 접종이 완료되었다. 기존 초기주 화이자 백신으로 접종한 영유아를 위해 영유아용 화이자 XBB.1.5 백신을 새로 도입하여 12월 26일 사전 예약을 시작하였으며, 해당 백신은 총 3회 접종으로 접종이 완료되며, 과거 초기 우한주 백신으로 접종을 완료한 영유아는 새로 도입된 XBB.1.5 백신을 1회 접종하면 접종이 완료된다.

표 3-16 | 2023~2024절기 코로나19 예방접종 실시 기준

대상	접종 백신	접종 횟수	접종용량 및 방법
12세 이상	모더나 XBB.1.5	1회	0.5ml/50㎍/근육주사
	화이자 XBB.1.5	1회	0.3ml/30㎍/근육주사
	노바백스 XBB.1.5	1회	0.5ml/5㎍/근육주사
소아	모더나 XBB.1.5	1회	0.25ml/25㎍/근육주사
영유아	모더나 XBB.1.5	2회(4~8주)	0.25ml/25㎍/근육주사
	화이자 XBB.1.5	3회(2차: 3~8주, 3차: 8주)	0.2ml/3㎍/근육주사

2023~2024절기 접종은 10월 19일에 시작되어 2024년 3월 31일 접종까지 접종을 진행하며, 사업 초기, 2023년 12월 29일 기준 65세 이상 대상 40.3% 접종률을 달성하였고 그 중 25.1%가 인플루엔자 예방접종과 동시 접종하였다.

표 3-17 | 2023~2024절기 고위험군 코로나19 예방접종 통계(2023. 12. 29. 기준)

(단위: 명, %)

	인구(A)	접종자 수(B)	접종률(B/A)
65세 이상	9,771,074	3,935,140	40.3
면역저하자	-	77,893	-
감염취약시설	717,523	305,852	42.6

표 3-18 | 2023~2024절기 65세 이상 어르신 인플루엔자-코로나19 동시접종 통계(2023. 12. 29. 기준)

(단위: 명, %)

	인구 (A)	접종자 수 (B)	접종률 (B/A)	동시접종자 수 (C)	동시 접종률 (C/A)	접종자 대비 동시 접종률 (C/B)
65세 이상	9,771,074	3,935,140	40.3	987,482	10.1	25.1

제3항 | 코로나19 예방접종 후 이상사례대응체계

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. 적극적인 이상사례 감시 결과, 2023년 12월 말을 기준으로 약 48만 건의 이상사례가 신고되었다.

2. 사업내용

가. 신고에 기반한 수동감시 체계 운영

1) 의료기관 등의 신고

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제11조 및 제13조에 근거하여, 접종 후 이상사례를 진료한 의사(한의사, 치과의사 포함) 또는 사체를 검안한 검안의는 '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) 보고자 보고

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 이상반응 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 예방접종피해보상과 그 목적을 달리한다. 다만, 접종받은 자 또는 보호자가 피해보상을 신청하고자 하는 경우 이상사례 발생 신고가 선행되어야 함에 따라 예방접종피해보상 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 이상반응 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 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 이상반응 발생 시 조치사항에 대해 재안내하였다.

화이자 백신을 접종 중인 6개월~4세 이하 영유아의 경우에도, mRNA 백신(화이자) 접종 이후 발생위험이 있다고 알려진 심근염·심낭염 등의 발생을 감시하기 위해 2회(3일, 7일) 문자를 발송하였다.

2) 초기접종자 건강상태 설문조사

코로나19 백신별, 특별인구별(영유아, 소아·청소년 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. 영유아(6개월~4세) 접종 등 접종대상이 확대되거나 오미크론 변이(XBB 계열)에 대응하여 개발된 백신 접종 등 새로운 종류의 백신을 접종하는 경우 등에 접종 시행초기의 안전성 정보를 보완하기 위해 2023년 동안 총 6회에 능동감시를 시행하였다.

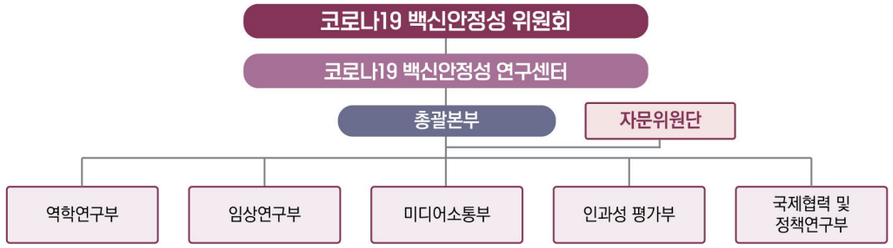
표 3-19 | 초기 접종자 건강상태 설문조사 내역

시행일자	능동감시 대상
2023. 2.	영유아 화이자
2023. 10.	12세이상 XBB.1.5. 화이자
2023. 10.	12세이상 XBB.1.5. 모더나
2023. 11.	5-11세 XBB.1.5. 모더나
2023. 11.	영유아 XBB.1.5. 모더나
2023. 12.	12세이상 XBB.1.5. 노바백스

다. 코로나19 백신 안전성 위원회

국내 사례에 기반한 안전성 평가 및 인과성 평가의 근거를 보완을 위해 '코로나19백신안전성위원회' 운영을 요청하였고, 의료법제52조의2에 따른 의학 전문단체인 '대한민국의학한림원'에서 이에 응하여 2021년 11월 12일 코로나19백신안전성위원회(이하 '안전성위원회') 운영이 개시되었다. 또한 2022년 9월 30일부터 안전성위원회 아래 코로나19백신안전성연구센터(이하 '안전성연구센터')로 확대 운영을 통해 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.

그림 3-26 코로나19 백신 안전성 위원회 조직도



안전성연구센터는 2023년 10차례 포럼(1월, 2월, 3월, 4월, 5월, 6월, 9월, 10월, 11월, 12월)을 통해 길랭-바레증후군, 급성횡단성청수염, 안면마비 등 16개 질환*과 코로나19 백신 간의 연관성에 대해 검토하였다. 이 중 급성횡단성척수염(mRNA백신)은 국내 자료에서 통계적으로 유의한 발생위험 증가가 관찰되었으나, 연구 대상자 수가 제한적임에 따라 유의성 판단이 어려운 한계가 존재하였다. 안전성연구센터의 재분석 연구성과를 바탕으로 급성횡단성척수염(mRNA백신)에 대해서는 관련성의심 질환으로 의료비 등을 지원할 수 있는 근거가 마련되었다.

* 심부정맥혈전증, 대상포진, 다발성경화증, 림프절염, 급성호흡곤란증후군, 패혈증, 간질성폐질환, 아나필락시스, 경련/발작, 안면마비, 루푸스, 혈소판감소증과 혈전증가 동반상태, 뇌염/뇌증, 뇌수막염, 다기관염증중후군, 가와사키병

라. 코로나19 예방접종 이상사례 과학적근거 문헌고찰 연구

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

제4항 | 코로나19 백신 공급·관리

1. 개요

코로나19 방역상황의 안정화에도 불구하고 예방접종의 중증 및 사망 예방효과를 통한 국민의 건강과 생명의 보호가 필요했으며, 2023~2024절기부터 인플루엔자와 유사하게 코로나19 백신 예방접종도 연 1회 접종으로 전환하였다.

코로나19 유행 균주가 매년 변경됨에 따라 원활한 2023~2024절기 코로나19 예방접종을 위하여 신규변이 대응 백신 1,551만 회분을 확보하여 차질 없이 코로나19 예방접종을 시행하였다.

2. 사업내용

가. 코로나19 백신 확보 및 도입

정부는 2023~2024절기 코로나19 예방접종에 활용하기 위하여 신규백신인 XBB.1.5 변이 대응 단가백신의 확보가 필요했다. 이에 따라 mRNA 백신인 화이자 백신 1,001만 회분 및 모더나 500만 회분을 확보하였고, 다양한 플랫폼의 코로나19 백신 확보를 위하여 합성항원 백신 50만 회분을 확보하였다. 접종계획에 차질없는 백신의 도입을 위하여 관계부처 및 제약사와 긴밀하게 협의하여 적시에 백신을 도입하여 2023~2024절기 코로나19 예방접종에 충분히 활용하였다.

mRNA 백신인 화이자 및 모더나 XBB.1.5 변이 대응 단가백신은 모두 2023년 9월에 긴급사용승인을 받고, 화이자 백신 1,000만 회분은 2023년 9월에, 모더나 백신 500만 회분은 2023년 10월에 도입을 완료하였다. 다양한 플랫폼의 코로나19 백신 접종을 위하여 확보한 합성항원 백신인 노바백스 XBB.1.5 변이 대응 단가백신은 2023년 11월에 긴급사용 승인을 통하여 50만 회분의 도입을 완료하였다. 이후, 영유아 접종(6개월~4세)을 위하여 개발 및 허가된 영유아용 XBB.1.5 변이 대응 단가백신 1만 회분을 확보하여 2023년 12월 긴급사용승인 및 도입을 완료하였다.

나. 코로나19 백신 유통

2023년 코로나19 백신의 안정적인 유통을 위하여 유통사 선정을 위한 2022년 말 기술평가를 실시하고 조달청 가격평가 점수를 합산하여 협상대상자인 HLB테라퓨틱스를 최종 선정하여 유통계약 절차를 완료하였다. 유통계약 절차 완료 이후 2023년 유통업무 수행 준비상황 등 신규유통사의 수준관리를 위한 물류센터 현장점검 및 시스템 연계 등을 통하여 2023년에도 코로나19 백신의 보관 및 유통이 연속적으로 이루어질수 있도록 철저히 준비하였다.

코로나19 백신의 유통은 매주 의료기관이 필요물량을 신청하면 보건소 검토·승인 후 시·도를 거쳐 질병청에서 기관별·백신별 배정물량을 확정하고, 최종배정량을 해동$^{배송일D-2}$·소분·포장$^{D-1}$ 과정을 거쳐 콜드체인 유지 하 접종기관에 직접 배송하는 방식으로 이루어진다. 신규 백신 도입 시 첫 배정물량은 해당 백신 참여기관을 대상으로 한 초도물량 수요조사를 거쳐 별도로 확정하기도 하였으나, 가급적 기존 배정체계를 최대한 활용하는 방식을 사용하였다. 또한, 예상치 못한 접종수요 증가 등 긴급상황 발생 시 지자체 및 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.

접종기관에 보관되어 있는 코로나19 백신의 품질 및 재고 관리 철저를 위해서는 권역별 관내 보건소 및 해당 보건소 관할 위탁의료기관을 선정(총 25개소)하여 백신 보관 및 재고관리 현황점검을 실시하였다. 점검 내용은 콜드체인 유지가 잘 되고 있는지와 유효기간 임박한 백신의 우선 사용·배치, 폐기절차 철저 등 안전한 접종을 위해 수반되는 요건들을 점검하였고, 대상기관 모두 「코로나19 백신 보관·수송관리 지침」을 준수하여 전반적으로 양호하게 관리하고 있음을 확인할 수 있었다.

다. 코로나19 백신 활용도 제고

2023~2024절기 접종에 사용할 XBB.1.5 변이 대응 단가백신 1,550만 회분은 제약사와 협의하여 신규구매 없이 기계약 물량을 XBB.1.5 변이 대응 단가백신으로 전환도입하여 확보하였다. 전환도입한 물량은 화이자 백신 1,000만 회분, 모더나 백신 500만 회분 및 노바백스 백신 50만 회분으로, 총 1,550만 회분이다.

코로나19 백신의 경우 짧은 기간에 개발된 백신으로 개발 초기에는 백신 생산 이후 장기간 안정성 및 효과성의 확인이 어려우므로 짧은 유효기간으로 허가되었다. 이후 코로나19 백신의 안정성, 효과성에 대한 자료가 축적됨에 따라 코로나19 백신의 유효기간 연장 변경허가가 점진적으로 진행 중이다. 이에, 정부는 보관 중인 코로나19 백신도 유효기간 연장 변경허가 사항과 동일한 유효기간을 적용할 수 있도록 국가비축물자로 지정하여, 보관 중인 코로나19 백신의 유효기간 연장을 지속적으로 추진하였다.

또한 정부는 국제적으로 백신이 필요하나 백신 확보에 어려움을 겪고있는 국가에 2021년 340만 회분, 2022년 634만 회분에 이어 2023년에도 50만회분으로 공여하였다. 이를 통하여 국가 간 백신 수급 불균형의 해소 및 전 세계적인 코로나19 종식에 기여함으로써 국제 사회에서 우리나라의 국가 위상을 제고하는 데 이바지할 수 있었다.

이외에도 국내 기업 및 연구기관의 개발 역량 강화를 위한 지원을 위하여 보유중인 코로나19 백신을 임상시험 대조백신과 연구용 백신으로 지원 중이다.

제5항 | 코로나19 예방접종피해보상·지원 제도

1. 개요

코로나19 예방접종 후 불가피하게 발생하는 이상반응에 대하여 국가의 책임을 강화하고 예방접종에 대한 신뢰를 제고하기 위하여 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조에 따라 예방접종으로 인한 피해에 대해 국가보상을 실시하고 있다. 예방접종피해보상 전문위원회(이하 “보상위원회”라고 한다.)는 국제적 기준과 과학적 근거에 따라 독립적으로 인과성을 심의하고 보상 여부를 결정하고 있다.

코로나19 팬데믹 당시 예방접종에 협조한 국민들에 대한 국가책임을 강화하기 위해 다른 예방접종과 달리 인과성이 인정되지 않더라도 관련성 의심질환 지원(2021. 5.~), 사인 불명 위로금 지원(2022. 7.)을 실시하는 등 폭넓은 지원 제도를 운영하고 있다.

또한, 전담조직 신설을 통해 신속·면밀한 심의를 추진한 결과 2023년 말 기준 보상신청 약 98,000건 중 약 95,000건 심의 완료(약 97%)하였으며, 이 중 사망 23건 포함 2.4만여 건이 보상 결정(약 26%)되었다.

2. 코로나19 예방접종피해보상·지원 확대

가. 인과성 인정 및 관련성 의심질환 확대

예방접종 이후 발생한 피해의 입증이 어려운 점을 고려하여, 진단적합성 등만 인정되면 보상·지원하는 인과성 인정질환 및 관련성 의심질환을 지정하여 운영하고 있으며, 국내외 연구 등을 반영하여 mRNA백신의 심근염(2022. 3.), 심낭염(2022. 5.)을 인과성 인정질환으로 추가 지정, 이상자궁출혈(2022. 8.), mRNA백신의 횡단성척수염(2023. 2.) 등을 관련성 의심질환으로 추가 지정하였다. 2023년에도 (횡단성)척수염(2023. 2.) 및 AZ 백신의 안면신경마비(2023. 8.)를 관련성 의심질환으로 지정하여 연구 등을 통한 보상·지원 범위를 지속 확대하고 있다.

나. 코로나19 예방접종 사망사례 지원 확대 방안

그간 코로나19 예방접종 이후 발생한 이상사례에 대한 국가의 지원을 강화하기 위하여 2022년 7월부터 전담조직인 「코로나19 예방접종피해보상 지원센터」를 운영하면서 보상·지원 대상을 확대하고 지원금액을 상향하는 등 제도의 개선을 추진해왔다. 국회·관련 단체 등에서는 전 국민을 대상으로 실시된 코로나19 예방접종의 특수성을 감안하여 보다 전향적인 태도로 보상·지원을 확대할 필요가 있다고 지적하였고 다양한 분야의 전문가와의 논의를 통해 개선점을 모색하였다.

전년 대비 2배 이상 확대된 예산(625억 원)을 바탕으로 폭넓은 피해보상 및 지원에 대한 대외적 의견을 수렴하기 위해 의료계를 비롯하여 법조계, 소비자단체 등 다양한 분야의 전문가 총 8인으로 이루어진 「코로나19 예방접종피해보상 제도개선 자문위원회」를 구성하여 약 2개월 간 격주로 회의를 개최하였고 지원 확대 방안에 대하여 다각적으로 논의하였다(2023. 5.~6.).

2023년 9월 당·정이 피해보상 및 지원 제도개선 방안을 논의한 결과, 코로나19 예방접종 국가책임 강화를 위해 사망위로금 대상자를 대폭 확대하고 지원 금액을 상향하는 등 포괄적인 국가지원을 이행하기로 결정하였다. 먼저 2022년 7월 신설된 '부검 후 사인불명 위로금' 지원사업의 대상을 확대하고 지원금을 인상하였다. 당초 해당 지원사업에서는 국외 인과성 심의기준 및 국내 전문가 의견 등을 종합적으로 고려하여 접종과 시간적 연관성을 인정할 수 있는 최대 기간인 '42일' 이내 사망한 사례 중 부검 결과 사인이 '불명'인 경우에 대하여 정액 1천만 원의 위로금을 지급해왔다. 그러나 지원 확대의 필요성 등을 종합적으로 고려하여 지원 대상을 접종 후 '90일' 이내 사망사례로 넓혔으며, 위로금 지원 금액은 최대 3천만 원까지 지급할 수 있도록 상향하였다. 또한 지원사업 시행 이전에 사망하였으나 부검을 실시하지 않아 지원 대상에 포함되지 않은 사례에 대해서도 '부검 미실시 사례 지원금'을 신설하여 사망진단서 상 직접 사인이 불명(미상 등)인 경우 최대 2천만 원을 지급하기로 하였다. 아울러 코로나19 예방접종 이후 3일 이내에 사망한 사례에 대하여 정액 1천만 원, 시간근접·특이임상경과 등을 보이는 사망사례에 대하여 최대 3천만 원을 지원할 수 있도록 사업을 신설하였다(2023. 9,).

지원 확대 계획에 따라 접종 이후 사망사례를 검토하고 지원 대상 해당 여부를 결정하기 위하여 의료·법률·보건정책 등 전문가 8인으로 구성된 「코로나19 예방접종 이상사례 특별전문위원회」를 운영하였다. '특별전문위원회'는 2023년 12월까지 총 10차례에 걸쳐 운영되었으며 사인불명, 시간근접·특이임상경과 사례 등을 다각적으로 검토하여 기존 83명에서 대폭 확대된 1,357명이 보상·지원 대상자로 결정되었다.

제9절 코로나19 위기소통

중앙방역대책본부 위기소통팀

1. 언론소통

2023년 1월 20일 실내마스크 착용 의무 조정 지표 4개 중 3개가 참고치를 달성함에 따라, 국내 7차 유행의 정점은 지난 것으로 판단하여 실내 마스크 착용 의무를 권고로 전환하는 1단계 추진계획을 발표하고 안내하였다.

고위험군의 중증·사망 예방을 목표로 코로나19 백신분야 전문가와 예방접종 전문위원회의 자문회의를 거쳐 '2023년 코로나19 백신접종 기본방향'을 수립하고 3월 22일 발표하였다. 정책의 기본방향은 ▲현재의 방역상황과 전 국민의 면역수준, ▲백신의 감염 및 중증·사망 예방효과와 항체 지속기간 등 객관적 근거, ▲접종정책에 대한 국민수용도, ▲미국, 일본, 영국, 호주 등 주요 국가의 정책방향 등을 폭넓게 검토하여 수립하였다. 이와 함께 4월 7일까지 시행 후 종료되고, 접종기관이 축소되는 동절기 추가접종에 대한 내용도 함께 안내하였다.

3월 29일에는 '코로나19 위기단계 로드맵'을 발표하였다. 해당 로드맵은 중증화율·치명률 감소 등 질병 위험 하락과 기 구축된 대응 역량을 감안하여 위기상황에서 벗어나 일상적 관리체계 전환을 위한 가이드라인이었다. 일반 지역사회는 자율 및 권고 기조로 완전 전환하되 고위험군 보호 노력은 지속하여 건강 피해를 최소화하고, 일반 의료체계 내 코로나19 검사·치료 체계를 안착하는 동시에 검사비·치료비·치료제 비용 부담 완화를 조정하여 시행하는 등 일상으로 안전하게 이행할 수 있도록 로드맵을 세분화하여 안내하였다. 단계별로 구분하여 ▲(1단계) 위기 단계 하향, 격리기간 단축, 통계발표 주기 전환, ▲(2단계) 마스크·격리 의무 권고 전환, 검사비·치료비 등 지원 체계 점진적 조정, 치료제·백신 접종 지원 유지 등의 사항을 상세히 설명하였다.

코로나19 첫 발생 후 약 3년 3개월 만인 5월 11일, 코로나19 위기 단계를 "심각"에서 "경계"로 하향한다는 내용의 계획을 발표하였다. 질병 위험도 하락 및 안정적 방역상황, WHO의 공중보건위기상황 해제 발표(5. 5.) 등의 상황을 고려하여 위기단계 하향을 결정한 사항이었다. 이와 함께 신속하고 협력적인 위기관리와 회복 탄력적 대처로, 감염병 위협으로부터 안전한 사회 실현을 위한 신종감염병 대비 중장기계획을 수립하고 발표하였다. 신종감염병 대유행 대비 중장기계획은 5개 분야(▲감시·예방, ▲대비·대응, ▲회복, ▲기반, ▲연구개발)의 24개 과제(세부과제 79개) 세부과제별 이행 계획을 수립하고, 이행력을 담보하기 위해 주기적인 실적 점검을 실시한다는 내용이었다.

8월 23일 분야별 전문가와 함께 브리핑을 개최하여 코로나19 '제4급감염병' 전환 및 '코로나19 위기단계 조정 로드맵'에 따른 2단계 조치 시행에 대한 상세내용을 공개하였다. 고위험 시설·집단 보호 및 유기적인 범부처 대응을 위해 코로나19 위기경보 수준 '경계'는 유지할 예정이며, ▲고위험 환자 보호를 위한 실내 마스크 착용, 선제검사, 격리 권고 유지, ▲신속한 중환자 진료를 위한 상시 지정

병상 운영 및 검사비 지원 지속, ▲치료제·백신, 중증 환자의 입원 치료비 일부 등 고위험군 지원체계 유지, ▲표본감시체계 전환 및 다층 감시체계 운영 등의 계획을 밝혔다.

9월 26일에는 겨울철 대비를 위해 유행중인 변이 대응을 위한 신규백신(XBB.1.5 단가백신)을 활용하며 코로나19 접종을 독려했으며, 이와 동시에 인플루엔자 백신 동시접종 권고를 위해 전문가 초청 브리핑을 통해 2023~2024절기 코로나19 예방접종 추진계획'에 대해 발표를 진행하였다

* 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

브리핑 등 주요 정책발표를 계기로 한 디지털콘텐츠를 개발하였으며, 특히 국민에게 필요한 질병정보를 이해하기 쉽게 가공하여 제공함으로써, 손쉽게 볼 수 있는 콘텐츠 개발·확산에도 노력하였다(연간 총 299건). 또한 국민이 정책소통 과정에 직접 참여하고, 국민 의견수렴과 눈높이 콘텐츠 생산·확산을 위해 국민소통단(서포터즈)을 운영하면서, 코로나19 위기단계 하향 기념행사와 같은 주요 정책 현장 방문 등 국민이 직접 체험하고 확산할 수 있도록 하였다. 아울러 언론 오보나, SNS상 허위조작정보 등에 대응하기 위해 보도설명(해명)자료 배포 등 언론 대응과 연계하여 대응 콘텐츠를 개발·확산하였다. 동시에 영상, 한컷이미지, 카드뉴스 등 다양한 형식의 콘텐츠를 제작·배포하여 국민에게 필요한 정보를 효과적으로 적시에 전달하기 위해 노력하였다.

그림 3-27 코로나19 관련 디지털콘텐츠 사례



대국민 카톡 발송



국민소통단 참여(코로나19 위기단계 하향 기념식)



브리핑 연계 콘텐츠



팩트체크 카드뉴스

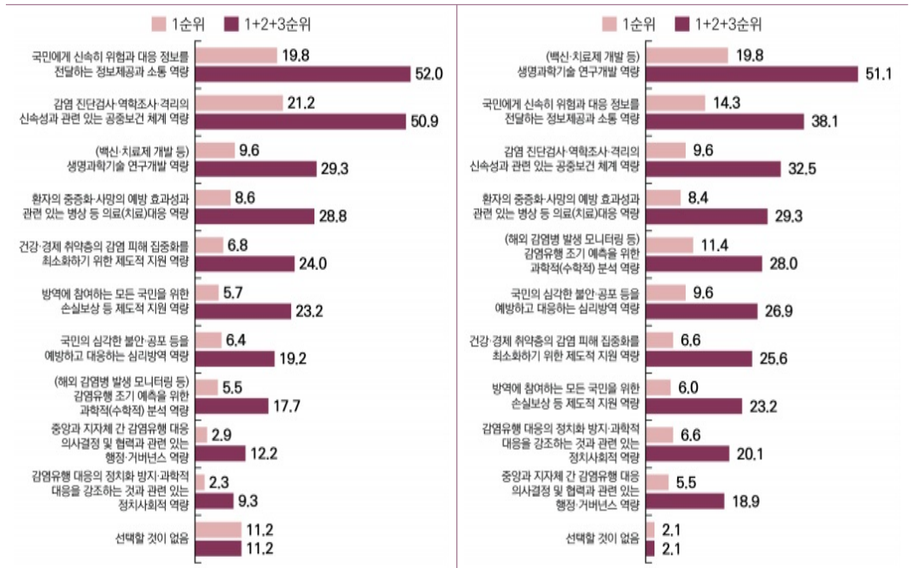
3. 위기소통 역량강화

코로나19 상황에 맞추어 대국민 소통을 진행함과 동시에 향후에 일어날 수 있는 감염병 재난상황에 대비하기 위해 정보취약계층을 포함한 모든 국민들과 소통할 수 있는 채널을 확보하기 위해 노력하고, 신뢰를 기반으로 국민들의 직접적인 행동 변화를 유도할 수 있도록 다양한 방면으로 위기소통 역량 강화를 위해서도 노력하였다.

2023년에는 국가 감염병 위기대응 자문위원회에서 제언한 2개 과제와 자체적으로 추진하는 1개 과제, 총 3개의 정책연구용역을 수행하였다. 감염병 관련 전문용어를 국민들이 이해하기 쉽게 전달하기 위한 '감염병 유행에서 과학적 정보 소통 개선을 위한 일반언어요약(Plain Language Summary) 지침 개발', 인포데믹 대응의 발판 마련을 위한 '인포데믹 대비·대응 체계 개발', 효과적인 위기소통을 위한 '국내 감염병 위기소통 효과성 강화를 위한 조직 구조·체계 개선안 연구'가 수행되었다. 연구의 결과는 위기소통 조직, 메시지, 인포데믹 대응의 근거로 활용되며 지침으로 제작하여 지자체 및 유관 기관에 배포하였다.

일상회복에 맞춰 국민의 목소리를 듣기 위해 정기 국민인식조사를 수행하였다. 전문조사기관인 한국리서치에 의뢰하여 1,000명을 대상으로 3월과 11월, 연 2회 인식조사결과를 발표했다. '정부 당국의 신종감염병 유행 대비와 대응 역량' 문항 조사 결과, 국민들은 신속히 정보를 제공하는 소통 역량을 비교적 긍적적으로 평가하였으며, 향후 우선 강화되어야 할 역량에서도 동일한 항목을 우선 순위에 두었다. 또한, 위기소통에서 가장 중요한 요인 중의 하나인 기관 신뢰도의 경우, 3월에는 77.3%, 11월에는 71.1%의 응답자가 질병관리청을 신뢰한다고 응답하였다

그림 3-28 '정부당국의 신종감염병 유행 대비와 대응 역량' 조사결과



질병관리청의 위기소통 경험을 교육 과정을 통해 지역사회와 공유하여 표준화된 위기소통 대응을 추진하기 위한 노력도 하였다. 위기소통 과정은 한국복건복지인재원을 통해 진행되는 정규과정과 요청에 의해 추진되는 수시 강의로 진행하였다. 2023년에는 정규과정 1회와 수시 강의 15회를 진행하였다. 정규과정은 감염병 위기소통의 이해, 언론의 이해와 보도자료 작성, 예방접종 현장 소통의 과목으로 구성하여 진행하였다. 수강생의 교육 만족도는 4.86/5.00점으로 높게 나타났다.

제2편 엠폭스(Mpox) 대응

제1장 엠폭스 대응관리체계 및 주요정책변화

위기대응총괄과, 신종감염병대응과

제1절 위기단계 조정 및 제3급감염병 전환

1. 개요

엠폭스는 원숭이두창 바이러스(Monkeypox virus) 감염에 의해 발생하는 급성 발열, 발진성 질환으로 2022년 6월에 해외유입 감염환자가 국내 첫 발생하였고 이후 4건의 발생 보고만 있었으나 2023년 4월 국내감염 추정 첫 환자가 발생된 이후 의심신고가 급증하고 확진환자도 2023년 5월에는 48명까지 증가하였다. 질병관리청은 위기경보를 '주의'로 상향하고 고위험군 대상으로 감염예방수칙 준수와 적극적인 예방접종을 하도록 안내하였다. 또한, 국내감염환자 특성을 반영한 사례정의 보완을 통해 자발적인 신고와 적극적인 검사를 독려하는 한편 의료진에게는 확진환자 특성을 안내하여 환자 조기 인지가 되도록 하는 등 적극적인 방역조치를 시행하였다. 이러한 노력으로 6월부터 지역사회 전파 및 발생이 감소세로 전환되었다. 이에 2023년 9월에는 위기경보 단계를 다시 '관심'으로 하향하고 엠폭스 자문단을 통하여 지속 가능하면서도 장기적인 엠폭스 관리대책을 수립하였다. 환자 발생이 지속적으로 감소하는 등 상황이 안정화됨에 따라 환자들의 진료 편의성을 높이고 성매개감염병과 통합하여 예방전략을 수립할 수 있도록 2024년부터 일반의료체계 전환 및 제3급감염병으로 하향을 결정하였다.

이처럼 질병관리청은 국내 환자 발생 및 대응 상황을 반영한 위기평가회의를 통해 위기경보를 발령·조정하고 '엠폭스 대책반' 및 '엠폭스 중앙방역대책본부'를 설치·운영하여 신속하게 방역조치들을 보완함으로써 국내 엠폭스 발생과 전파를 억제할 수 있었다. 특히 환자 중 기저질환이 동반된 중증사례가 소수 있었음에도 불구하고 사망자 없이 모두 격리해제하였다. 본 백서에는 국내에서 질병관리청이 국내 유입이 없던 감염병의 지역사회 전파 발생 후 전파 억제와 예방관리를 위해 마련한 대응체계와 대응결과를 자세하게 기술하여 향후 신종감염병 위기상황 시 참고할 수 있는 정보를 제공하고자 한다.

2. 위기단계 조정 및 제3급감염병 전환

질병관리청은 2022년 6월 22일 감염병 위기경보 '주의' 단계 상향 발령 이후 중앙방역대책본부를 가동하여 유관 기관 협조체계 운영, 모니터링 및 감시 강화 등 엠폭스 확산 방지를 위해 노력하였다.

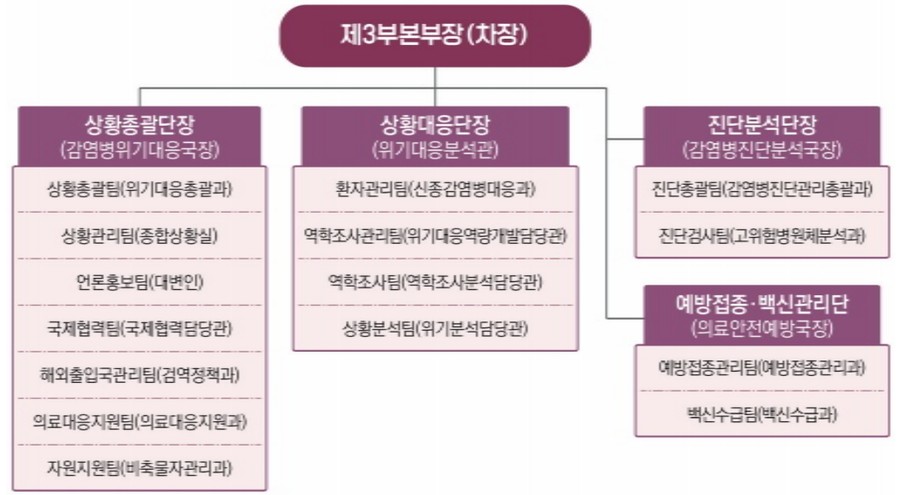
대응 노력에 따라 2022년 11월 22일 이후 3개월여간 확진 환자가 발생하지 않았고, 감염병 위험평가 결과 발생가능성 및 영향력이 낮다고 판단되어 2023년 2월 17일 위기평가회의를 개최, 감염병 위기경보를 '관심' 단계로 하향하였다. 다만, 미주 등 환자 발생이 지속되고 있는 상황을 고려하여 국내 환자 유입 및 발생 모니터링을 철저히 하고, 조기발견을 위한 의료진 및 여행객의 자발적 신고 독려 홍보를 지속적으로 실시하기로 하였다. 관심단계 발령에 따라 중앙방역대책본부를 해제하고 엠폭스 대책반(대책반장: 감염병위기대응국장)을 설치하였다. 대책반은 11개 팀, 57명으로 구성하여 감염병 담당부서를 중심으로 위기징후 모니터링 및 감시를 지속하고, 감염병 대응체계 및 지침 정비·점검을 지속하였으며, 필요시 현장 방역 조치 및 방역 인프라를 가동하도록 하였다.

그림 3-29 질병관리청 엠폭스 대책반 구성



2023년 4월 7일부터 4월 11일까지 5일 사이에 해외 여행력이 없는 3명의 엠폭스 지역사회 확진자가 발생함에 따라 질병관리청은 4월 12일 위기평가회의를 개최하여 엠폭스 위기경보 수준을 '주의' 단계로 재격상하기로 하였다. 회의에서는 감염병 위험평가를 실시하여 엠폭스 종합위험도를 '중간'으로 평가하였는데, 일반 인구집단에서의 대규모 전파 가능성은 낮지만 고위험군 내 제한적 전파 가능성이 있어 발생가능성을 '중간'으로, 환자 대부분이 자연 회복되고 있어 영향력은 '낮음'으로 판단한 것을 종합한 결과이다. 4월 13일 위기경보 상향에 따라 엠폭스 환자 조기 발견 및 전파 방지를 위해 코로나19 중앙방역대책본부(본부장: 질병관리청장) 내에 엠폭스 대응을 위한 제3부본부를 설치하였고, 확진자에 대한 감시체계 및 진단검사 강화 등 기존 대응체계를 강화하고 고위험군 대상 예방교육 실시 등 추가적 조치를 추진하였다. 중앙방역 대책본부는 환자·접촉자, 의사환자 발생 현황 및 검역·검사·백신·치료제 현황 등 자료를 정리하여 대책을 마련하고 관계기관에 전파하는 등 일일 상황관리를 수행하였다.

그림 3-30 질병관리청 중앙방역대책본부 구성



2023년 8월 이후 엠폭스 확진자는 주별로 2명 이하 발생이 유지되며, 아시아권 국가에서도 환자 발생이 감소 추세로 전환됨에 따라 질병관리청은 9월 4일 엠폭스 위기평가회의를 개최하여 감염병 위기경보를 '관심' 단계로 낮추는 것을 결정하였다. 이에 중앙방역대책본부를 해제하고 대책반 체계로 전환하여 환자 발생 시 24시간 이내 신고 및 대응체계로의 전환, 검역감염병 지정 해제 등 조치 사항을 완화하였다. 다만, 여름철 발생 우려가 큰 엠폭스의 특성상 11월까지 고위험군 보호를 위한 예방접종 접근성 유지 및 홍보 지속, 보건환경연구원을 통한 진단체계 유지 등 엠폭스 발생 예방을 위한 대책을 지속하였다.

엠폭스 발생은 2023년 4월 42명, 5월 48명 최고치를 기록한 이후 지속적인 감소세(4월 42명 → 5월 48명 → 6월 22명 → 7월 12명 → 8월 9명 → 9월 10명 → 10월 5명 → 11월 2명 → 12월 0명)를 유지하였다. 따라서 2023년 9월 6일 엠폭스 위기경보 단계를 주의에서 관심으로 하향하면서 '엠폭스 중앙방역대책본부'를 해체하고 '엠폭스 대책반'을 운영하며 대응하였고, 2024년 1월 1일부터는 감염병 등급을 기존 제2급에서 제3급으로 조정하고 일반의료체계 내에서 환자들의 진료 편의성을 높이는 장기적 관리체계로 전환할 계획이다. 제3급감염병 및 일반의료체계 전환 후 엠폭스는 전수감시를 지속하며 철저한 감시를 유지하되 경증 환자는 의무격리 없이 외래에서 검사와 치료를 받을 수 있도록 관리를 전환하여 엠폭스 환자의 치료 접근성을 향상시킬 계획이다.

2024년 일반의료체계로 전환 후에도 일상에서 감염관리가 철저하게 이루어질 수 있도록, 2023년 하반기에 의료진과 환자 대상 감염예방수칙 안내자료를 제작하여 안내하고 교육을 지속하였다. 또한, 의료기관 내 입원치료가 필요하다고 판단되는 중증환자에 대해서는 격리·입원 치료비 지원을 유지하고, 중증환자 응급상황에 대비하기 위한 협력 의료기관을 모든 시·도에 지정하여 소수의 중증환자까지도 빈틈없이 보호할 수 있는 체계를 구축하였다. 향후 엠폭스는 후천성면역결핍증, 성매개감염병 등과 통합 관리하여 효율적인 감염병 대응을 이어 나갈 목표로 작업을 진행하고 있다.

제2절 상황별 대응관리체계 변화

질병관리청은 엠폭스 대책반 및 중앙방역대책본부 관리체계 내에서 엠폭스 지역사회 확산 억제를 위해 환자, 접촉자, 검사, 백신, 치료제 등 현황을 분석하여 관계 기관에 전파하고 대책을 마련하였다. 특히 중앙방역대책본부 대응체계에서는 일일 상황 관리를 수행하여 엠폭스 발생 상황을 즉각적으로 대응체계에 반영하고자 하였다.

2023년 4월 해외 여행력이 없는 6번째 환자 발생 이후 의료진 대상으로 해외 여행력이 확인되지 않아도 엠폭스 의심증상을 보일 경우 적극적으로 신고할 것을 안내하는 한편 고위험군 대상 예방수칙 안내를 강화하고, 보건기관에는 의심사례에 부합하지 않는 환자도 신고될 경우 초기 사례조사를 시행하도록 하는 등 해외유입을 막고자 하는 방역조치에서 지역사회 내 의심환자의 조기 발견과 신속 진단으로 방역 주안점을 변경하여 대응하였다. 해당 내용을 담은 엠폭스 의료기관용 안내서, 엠폭스 고위험군 예방 및 행동요령 안내문 등을 배포하였고 엠폭스 대응지침(지자체용) 제5판을 개정 안내하였다.

2023년 5월 8일부터 수두·대상포진 분야 전문가 자문회의, 예방접종전문위원회를 거쳐 엠폭스 확진환자 접촉자뿐만 아니라 고위험군에 대한 노출 전 엠폭스 3세대 백신 예방접종을 확대 실시하였다. 고위험군 사전예약을 실시하여 접종을 독려하고 접종 의료기관 및 보건소를 확대해 나갔다. 2023년 5월 예방접종 방법 등을 개정한 엠폭스 대응지침 5-1판을 배포하였고 엠폭스 전담병상 지정, 치료제 확보 및 공급에 만전을 다하였다. 2023년 5월 엠폭스 자문단을 구성하여 자문회의를 통해 6월에는 치료지침을 개정 배포하였다. 또한 8월에는 확진환자의 격리 방법·기간 및 격리해제 기준을 보완하여 개정한 대응지침(제5-2판)을 안내하였다.

동시에 질병관리청은 국내 엠폭스 감염 특성을 지속적으로 분석하고 방역조치에 즉각적으로 반영하였다. 사례정의 보완을 통해 자발적인 신고와 적극적인 검사를 독려하는 한편 의료진에게 확진환자 특성을 안내하여 환자를 조기에 인지하도록 하고 고위험군이 이용했거나 향후 이용할 가능성이 높다고 판단한 약 2만 4천 개 업소를 대상으로 특별 방역 점검과 함께 예방수칙을 집중적으로 홍보하였고, 일반 국민을 대상으로 질병관리청 누리집이나 보도자료 등을 통해 신속 정확하게 엠폭스 발생현황을 전달하여 불안감을 줄이고자 노력하였다.

2023년 4월 이후 상승하던 엠폭스 발생은 5월 정점을 찍고 적극적인 대응으로 상황이 안정화되며 감소하였고, 9월 6일 감염병 위기경보를 주의에서 관심으로 하향하고, 중앙방역대책본부를 해제하고 엠폭스 대책반 체제로 전환하였다. 방역당국은 엠폭스 신고, 검사, 진단, 치료, 전담병상, 치료제, 백신

등과 관련하여 엠폭스 대응 체계를 공고하게 하고 발생현황을 지연 없이 분석하여 즉각적으로 반영하였으며, 적극적인 증상 홍보 및 신고 독려, 예방수칙 제작·배포, 고위험시설 지도 및 안내 등 위험소통을 강화하여 전파 차단 및 접촉자 관리에 만전을 다하였다.

엠폭스 국내 누적 확진환자는 총 155명(2022년 4명, 2023년 151명)으로 2023년 4월 42명, 5월 48명 최고치를 기록한 이후 지속적인 감소세를 유지하고 있으며 12월 보고된 확진환자는 없다. 2023년 아시아 지역 내 태국, 대만, 일본 등에서 엠폭스 유행 및 사망 사례가 보고되었으나, 국내에서는 적극적인 홍보, 예방활동, 환자 관리 등 철저한 대응을 통해 사망이 보고된 바 없으며 접촉자 추가전파 사례도 억제하였다.

제2장 분야별 엠폭스 대응

신종감염병대응과, 검역정책과, 고위험병원체분석과, 예방접종관리과, 백신수급과, 비축물자관리과

제1절 감시·역학조사·환자관리 및 지원

1. 감시·역학조사

2023년 1월 1일부터 12월 31일까지 종합상황실로 신고·보고된 919건 중 351명이 의사환자로 분류되어 검사가 진행되었으며 이 중 151명이 확진되었다. 2023년 국내 엠폭스 확진환자는 총 151명으로 2023년 3월 1명, 4월 42명, 5월 48명 증가 이후 지속적으로 감소하였다[표 3-20].

확진환자 151명의 성별은 남자가 150명(99.3%), 여자가 1명(0.7%)이었으며 연령대는 30대 74명(49.0%)으로 가장 많고 20대가 49명(32.5%), 40대 19명(12.6%), 50대 6명(4.0%), 19세 이하가 2명(1.3%), 60대 1명(0.7%) 순이었다[표 3-21]. 확진환자 거주지는 서울 거주가 57.6%(87명), 경기 17.2%(26명), 인천 4.6%(7명), 부산 4.0%(6명), 경남 4.0%(6명) 순이었다.

표 3-20 | 2023년 월별 확진환자 발생

(단위: 명)

	전체	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
확진환자	151	0	0	1	42	48	22	12	9	10	5	2	0

* 진단검사 결과 확인 기준

표 3-21 | 확진환자 일반적 특성

(단위: 명, %)

		2023년 확진환자	
전체		151	100.0
성별	남	150	99.3
	여	1	0.7
연령	19세 이하	2	1.3
	20대	49	32.5
	30대	74	49.0
	40대	19	12.6
	50대	6	4.0
	60대	1	0.7
국적	내국인	136	90.1
	외국인	15	9.9

역학조사를 통해 확인된 임상증상은 발진, 피부 통증, 피부 가려움 등과 같은 피부병변이 151명 모두에게 확인되었고, 그 외 발열, 근육통, 오한 등이 동반된 사례도 있었다. 국적은 내국인이 136명(90.1%), 외국인이 15명(9.9%)이었다. 역학적 연관성을 살펴보면 151명 중 잠복기 내 엠폭스 위험요인이 될 수 있는 밀접접촉을 진술한 사람이 90% 이상이었다.

2. 환자관리 및 지원

확진환자 발생마다 개별 특성을 분석하고 분석된 감염 특성을 방역조치에 즉각 반영하였다. 지자체 방역담당자, 의료기관, 국민 등 대상별 엠폭스 방역조치 안내를 지속하고, 2023년 5월 8일부터 엠폭스 확진환자 접촉자뿐만 아니라 고위험군에 대한 노출 전 엠폭스 3세대 백신 예방접종을 확대 실시하고 고위험군 사전예약을 실시하여 접종을 독려하고 접종 의료기관 및 보건소를 확대해 나가는 등의 백신 정책을 시행하였다. 또한, 치료제 비축과 적시 사용을 통해 고위험군의 중증 진행을 막아 사망자 발생을 억제하였다. 고위험군이 이용했거나 향후 이용할 가능성이 높다고 판단되는 약 2만 4천 개 업소를 대상으로 특별 방역 점검과 함께 예방수칙을 집중적으로 홍보하는 한편 일반 국민에게도 신속 정확하게 엠폭스 발생 현황을 전달하고자 2023년 한 해에만 엠폭스 관련 보도참고자료를 30회 이상 배포하였고 지속적으로 누리집에 정보를 게재하였다.

2023년 4월 이후 상승하던 엠폭스 발생은 5월 정점을 찍고 적극적인 대응으로 상황이 안정화되면서 감소하였고, 9월 6일 감염병 위기경보를 관심으로 하향하고, 중앙방역대책본부를 해제하고 엠폭스 대책반 체제로 전환하였다. 방역당국은 엠폭스 진단, 치료제 확보 및 공급, 백신 접종 확대, 전담병상 지정까지 엠폭스 의료대응 체계를 구축하고 상황 변화를 반영하여 효율적으로 활용하였으며, 적극적인 증상 홍보 및 신고 독려, 예방수칙 제작·배포, 고위험시설 지도 및 안내 등 위험소통을 강화하여 전파 차단 및 접촉자 관리에 만전을 다하였다.

3. 향후계획

질병관리청은 국내 환자 발생 및 대응 상황을 반영한 위기평가회의를 통해 위기경보를 발령·조정하고 '엠폭스 대책반' 및 '엠폭스 중앙방역대책본부'를 설치·운영하여 신속하게 방역조치들을 보완함으로써 국내 엠폭스 발생과 전파를 억제할 수 있었다. 앞으로도 엠폭스 국내외 연구 및 발생현황, 가이드라인뿐만 아니라 다양한 방역상황까지 고려하여 효과적인 감염병 대응관리가 되도록 대응지침과 감시체계를 신속하게 변경해 나갈 계획이다.

또한, 2024년 1월부터 제3급감염병으로 전수감시를 지속하여 철저한 감시를 유지하면서 경증 환자의 의무격리를 없애는 등 엠폭스 환자의 치료 접근성을 향상시키기 위해 일반의료체계 환자관리를 시행한다. 일반의료체계 내 안정적 정착을 위해 지원을 지속하고 후천성면역결핍증, 성매개감염병 등과 통합하여 예방 및 관리를 완성하기 위한 정책 수립과 이행을 지속할 계획이다.

제2절 해외출입국 관리

1. 개요

2022년 5월 엠폭스 풍토병 국가가 아닌 유럽과 북미 등에서 엠폭스 감염 및 의심사례가 다수 보고되었다. 이에 질병관리청은 5월 31일 감염병 위기 경보를 '관심'으로 발령하고, 「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 고시」 개정(2022. 6. 8.)을 통해 엠폭스를 검역감염병으로 지정하여 엠폭스 검역 대응체계의 기반을 마련하였다. 2022년부터 2023년까지 국내외 발생 동향에 따른 엠폭스 검역 조치의 주요 내용은 아래와 같다.

표 3-22 | 엠폭스 주요 검역 조치

시행 시기	조치 내용
2022. 5. 25.	출국자 및 입국자대상 엠폭스 감염예방주의·의심증상 신고 SMS 안내(5. 26.)
2022. 5. 31.	「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시」에 따른 신종감염병증후군 공지를 통한 엠폭스 검역감염병 지정
2022. 6. 3.	엠폭스 발생 국가 입국자 건강상태 모니터링, 의심증상 신고 안내 등 강화된 검역 조치 시행
2022. 6. 8.	「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시」개정(제1조제1항제3호 신설)
2022. 6. 22.	국내 첫 엠폭스 환자 사례 확인에 따른 엠폭스 빈발 5개국 입국자 발열감시 기준 강화(37.5 → 37.3)
2022. 6. 28.	엠폭스 의심 증상 신고 항공기 내 안내 방송 송출
2022. 7. 1.	엠폭스 검역관리지역(27개국) 지정·시행 및 엠폭스 빈발 5개국 의료기관 해외여행력 정보 제공
2022. 9. 10.	엠폭스 해외여행력 정보 제공 및 입국자 발열 감시 기준 강화 국가 확대(5개국 → 10개국)
2023. 1. 1.	엠폭스 검역관리지역(47개국) 추가 지정
2023. 5. 8.	엠폭스 검역관리지역(53개국) 추가 지정
2023. 7. 15.	엠폭스 검역관리지역 해제
2023. 9. 6.	엠폭스 위기 단계 하향(주의→하향)에 따른 의료기관 해외여행력 정보 제공 중단
2023. 11. 22.	「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시」 개정 및 엠폭스 검역감염병 해제

2. 세부 내용

질병관리청은 2022년 5월부터 엠폭스 국외 환자 발생 현황을 면밀히 모니터링하며 선제적인 검역 대응체계를 구축하였다. 엠폭스는 잠복기(5~21일)가 상대적으로 길고, 감염 초기에는 무증상 혹은 비특이적인 증상들이 발현되기도 하는 임상적 특성을 고려하여 효율적인 해외 유입 차단을 위해 강화된 검역 조치뿐만 아니라 해외여행자 대상 정보 제공 안내와 홍보를 강화하였다

원숭이두창 발생 국가 중 27개국을 검역관리지역으로 지정하고 해당지역 입국자에 대하여 검역단계에서 건강상태질문서를 징구하고 빈발국 상위 5개국(영국, 스페인, 독일, 포르투갈, 프랑스)에 대해서는 발열기준을 37.5℃에서 37.3℃로 낮추어 감시를 강화하였다. 또한, 외교부 협조(해외안전지킴센터)를 통한 감염예방주의 SMS를 통해 엠폭스 발생 국가에 도착한 출국자가 감염 예방수칙과 의심 증상을 문자메시지로 안내받을 수 있도록 하였고, 입국 시 또는 입국 후에 엠폭스 의심증상이 있는 경우 자발적으로 신고할 수 있도록 기내 안내방송, 검역 단계 안내문 배포, SMS 문자 발송 등 적극적인 홍보를 실시하였다.

그림 3-31 검역 단계 엠폭스 증상 신고 안내



안내 방송 문구

대한민국 입국시 검역 절차와 관련하여 질병관리청에서 안내 말씀 드립니다.

최근 해외 각국에서 원숭이두창 발생이 보고되고 있습니다. 발열, 수포성 발진, 림프절 병증(비대, 염증) 등 의심 증상이 있으신 승객의 경우 입국시 큐코드 또는 건강상태질문서에 정확한 건강상태 정보를 입력해주시기 바라며, 의심 증상을 검역관에게 반드시 신고해주시기 바랍니다.

또한, 입국 후 3주 이내에 발열, 발진, 림프절 병증 등의 의심 증상이 나타날 경우 질병관리청 콜센터(☎1339)로 문의해주시기 바랍니다. 감사합니다.

입·출국장 안내문 배포 | 항공사 기내 안내 방송 송출

이와 더불어 엠폭스 빈발국 입국자가 의료기관에 방문하였을 때, DUR(의약품안전사용서비스) 시스템에 연계된 ITS(해외여행력정보제공시스템) 프로그램으로 입국자의 해외여행이력을 의료기관에 제공하여 해외유입 및 지역사회 전파를 조기 차단하였다. 이후 해외 발생 동향을 지속적으로 모니터링하며 2차례 엠폭스 검역관리지역을 추가 지정하는 등 적극적인 검역 대응을 실시하여 국내 유입을 최소화하였다.

그림 3-32 의료기관 DUR-ITS 알림 팝업

*점검결과 상세내용

DUR점검내역	원숭이두창 주요 발생국가 입국자 (*정보제공 종료일 : 99991230)					
입 력 약 품	-		성분명	-		
복 용 약 품			성분명			
1일투여량		총투여일수		처방일자		조제일자
약품상세정보	[질병관리청 알림] 등 수진자는 원숭이두창 발생국가 입국자로 발열, 발진, 림프절 부종 등 의심 증상이 있을 시 지역 보건소 또는 질병관리청(☎1339)으로 신고 바랍니다. ※ 의료기관 주의사항: 1) 의심환자 격원/귀가 시키지 말고 독립된 공간에 대기 2) 의심환자, 의료진 및 직원 마스크 착용 ※ 개인정보 무단 유출 및 진료 거부에 활용되지 않도록 유의					
처방기관종별		연락처		처방의료인(봉침코이상)		전송시각
조제기관종별		연락처				전송시각
예외사유코드					부가서비스	DUR 약품조회
예외사유내용						서비스실행
DUR 기재사항 점검결과	주상병코드가 올바르지않습니다. 의사면허번호가 올바르지않습니다.					

이후 질병관리청은 엠폭스를 모니터링하며 국내·외 발생 감소세 유지, 낮은 치명률, 고위험군 예방접종 시행 등으로 국내 엠폭스의 종합적인 위험도가 낮아짐을 확인하였고 검역전문위원회의 심의를 거쳐 「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시」 개정을 통해 2023년 11월 엠폭스를 검역감염병에서 해제하였다.

3. 향후 추진계획

질병관리청은 엠폭스의 국내외 발생 동향을 지속적으로 모니터링하고 국내 유입 가능성, 전파력 등 감염병의 위험도에 따른 체계적인 검역을 통해 엠폭스의 국내 유입을 조기 차단하여 국민의 건강을 안전하게 유지·보호해 나갈 것이다.

제3절 진단 및 분석, 백신, 치료제

제1항 | 엠폭스 효율적 대응을 위한 진단검사

1. 개요

실험실 진단검사는 감염병 대응의 필수 요소로써 의심환자에 대한 실험실 검사 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 엠폭스가 다수의 국가에서 발생하고 있는 상황을 인지하고, 2022년

진단검사법을 신속하게 마련하고 전국 시·도보건환경연구원에 기술이전하여 전국적인 진단검사체계를 구축하였다. 이후 2023년 5월에는 사용 시약을 절감할 수 있도록 진단검사법을 개선하였으며, 이를 전국 시·도보건환경연구원에 기술이전하여 진단검사의 효율성을 제고하였다.

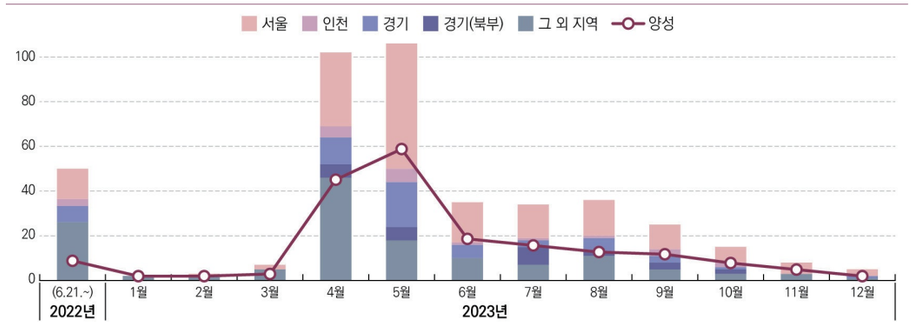
2. 사업내용

질병관리청은 엠폭스의 진단검사법을 선제적으로 마련하였고, 이를 통해 2022년 6월 22일 국내 첫 엠폭스 환자를 확인하였다. 또한 엠폭스 진단검사의 접근성과 효율성을 높이고 검사역량을 확대하기 위하며 전국 시·도 보건환경연구원을 기반으로 전국적인 엠폭스 진단검사체계를 구축하였다. 이후 2023년 5월에는 사용 시약을 절감할 수 있도록 진단검사법을 개선하였으며, 이를 전국 보건환경연구원 및 질병관리청의 5개 질병대응센터에 기술이전하여 진단검사에 활용하여 국내 엠폭스 진단검사의 효율성 및 유행에 대한 대응 역량을 제고하였다.

표 3-23 | 2022~2023 엠폭스 유행에 대한 주요 상황 및 질병관리청 실험실 대응

날짜	주요 상황 및 대응
2022. 5. 7.	영국에서 엠폭스 감염 사례 확인
2022. 5. 20.	엠폭스 발생에 대한 세계보건기구(WHO) 긴급회의 개최
2022. 5. ~ 6. 초	질병관리청 엠폭스 실험실 진단검사법 정비 (2016년 旣개발 검사법의 재검증)
2022. 6. 22.	질병청에서 국내 엠폭스 첫 양성 환자 확인
2022. 7. 11.	진단검사법 전국 보건환경연구원 기술이전 (검사법 교육 2022. 6. 16., 숙련도 평가 2022. 6. 30. ~ 7. 1.)
2022. 7. 23.	WHO 엠폭스 국제공중보건비상사태(PHEIC) 선언
2022. 8. 12.	국내 엠폭스 첫 환자 검체로부터 원숭이두창 바이러스 분리배양
2022. 8. 16.	국내 분리 원숭이두창 바이러스 전장유전체정보 공개
2023. 5. 17.	진단검사법 개선 및 전국 보건환경연구원 기술이전 (검사법 교육 2023. 5. 17., 숙련도평가 2023. 5. 23. ~ 5. 30.)
2023. 7. 28.	진단단검사법 5개 권역 질병대응센터 기술이전 (검사법 교육 2023. 6. 22., 숙련도평가 2023. 6. 27. ~ 7. 21.)
2023. 4. 3. ~ 5. 11.	엠폭스 바이러스 유전체분석 국제 숙련도평가 참여(UNSGM 주관)
2023. 5. 19. ~ 6. 16.	국제 엠폭스 숙련도평가 참여(WHO 주관)

그림 3-33 2022~2023 국내 엠폭스 실험실 진단검사 현황



※ 출처: 질병보건통합관리시스템 신고·보고 된 자료임

4. 향후 추진계획

질병관리청은 지방자치단체의 모든 시·도 보건환경연구원과의 협력을 통해 전국적인 엠폭스 진단검사체계를 신속하게 마련하여, 엠폭스 방역에 필요한 진단검사를 차질없이 수행해왔다. 앞으로도 이러한 진단검사체계를 지속적으로 유지하고 개선·관리하며, 엠폭스의 국내외 유행 및 확산 상황을 지속적으로 모니터링하여 진단검사에 차질이 없도록 선제적으로 대응할 계획이다.

제2항 | 엠폭스 대응을 위한 과학적 분석

1. 개요

엠폭스는 아프리카 지역의 풍토병으로 산발적으로 발생해왔으나 2022년 풍토병 지역을 벗어나 전 세계 다수의 국가에서 발생하고 유행하였다. 이러한 엠폭스의 원인병원체는 원숭이두창 바이러스이다. 바이러스는 끊임없이 변화하고 진화하기 때문에 병원성을 이해하기 위해서 바이러스를 분리 배양하고, 유전체 정보를 분석하는 것이 필요하며, 이러한 병원체의 유전정보 등 특성분석 자료는 효율적인 방역과 감염병 대응을 위한 정책수립을 위해 기초 자료로 활용될 수 있다. 이를 위해 국내 발생 엠폭스의 원인병원체인 원숭이두창 바이러스를 분리배양하여 공공 및 민간기관에 분양하였으며, 바이러스의 전장유전체 정보를 신속하게 분석하여 공유하였다.

2. 사업내용

국내 엠폭스 환자의 검체로부터 바이러스를 분리·배양하여 원인 병원체인 원숭이두창 바이러스를

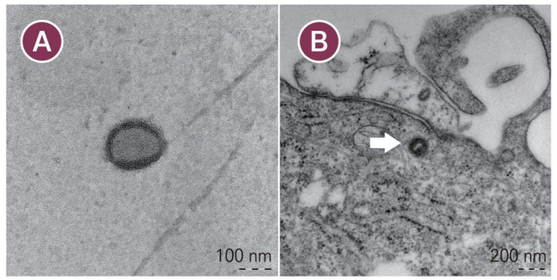
확보하였다. 이러한 병원체는 진단제제 및 백신 개발 연구 등을 목적으로 하는 공공기관 및 민간기관에 분양하였다. 또한 국내 발생 원숭이두창 바이러스의 전장유전체정보를 분석하고 유전정보를 공공데이터베이스에 등재하여 정보를 공유하였다.

3. 추진실적

가. 엠폭스 원인병원체 바이러스의 확보

2022년 국내 엠폭스 환자에서 원숭이두창 바이러스 분리 배양에 성공하였으며, 2023년에도 국내 엠폭스 장기입원 환자 등 다양한 검체를 세포주에 접종하여 배양한 결과 원숭이두창 바이러스의 증식을 확인하였다. 이렇게 확보된 바이러스는 진단제제 및 백신 개발을 위한 연구 등을 목적으로 하는 공공기관 및 민간기관에 분양하였다.

그림 3-34 국내 발생 원숭이두창 바이러스 전자현미경 사진

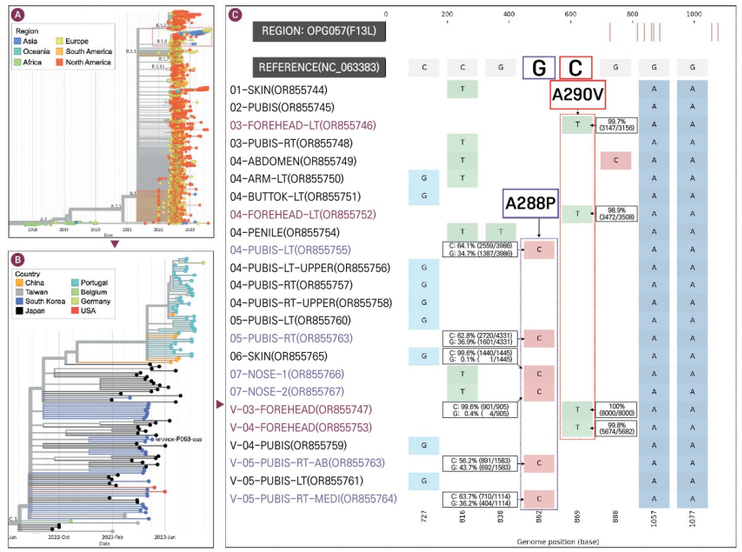


※ 출처: JW Kim et al., Isolation and identification of monkeypox virus MPXV-ROK-P1-2022 from the first case in the Republic of Korea. Osong Public Health Res Perspect, 2022;13(4):308-311.

나. 국내 발생 원숭이두창 바이러스의 전체유전체정보 분석

2022년에는 국내 첫 엠폭스로 환자의 검체로부터 바이러스를 분리·배양하여 원인 병원체인 원숭이두창 바이러스를 확보하였고, 이 바이러스의 전체유전정보를 전장유전체분석법(Next Gernation Seqeuncing; 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 C.1 클레이드 바이러스 염기서열과 높은 상동성(99.87~99.99%)을 확인하였다. 2023년에도 국내 엠폭스 발생이 지속됨에 따라 다양한 국내 발생 사례에 대한 유전체정보 분석을 지속적으로 수행하여 국내 유행주의 유전정보를 확보하고 분석하였고, 장기입원 환자에서 엠폭스 치료제 내성변이 등을 확인하였다. 이러한 원숭이두창 바이러스 국내분리주의 염기서열 정보는 국제 유전체 정보 데이터베이스인 진뱅크(GenBank)에 등록되어 국내외 연구자들이 연구에 활용할 수 있을 것으로 보인다.

그림 3-35 국내 발생 엠폭스 장기입원 사례에서 치료제 내성변이 원숭이두창 바이러스 유전체정보 분석



※ 출처: Lee M et al., Prolonged viral shedding in an immunocompromised Korean patient infected with hMPXV, sub-lineage B.1.3, with acquired drug resistant mutations during tecovirimat treatment. J Med Virol. 2024 Mar;96(3):e29536.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 감염병에 대한 진단검사체계 구축 및 운영뿐만 아니라 원인 병원체의 과학적 분석을 기반으로한 방역정책의 수립을 위해 바이러스의 특성분석, 유전정보분석을 통한 변이주 유행 및 추이분석 등 실험실 분석을 기반으로한 과학적 근거를 생산해 왔다. 이에 엠폭스와 이의 원인 병원체 원숭이두창 바이러스에 대한 보다 정확한 정보의 획득을 위하여 국내 발생 엠폭스에 대한 바이러스의 분리 확보와 유전체정보의 확보와 분석을 통한 유전형과 변이분석을 지속해서 수행할 계획이다.

제3항 | 백신 예방접종

1. 개요

2022년 국외 엠폭스 환자 발생 및 지속적인 증가에 따라 국내 질병 확산 차단을 위한 예방접종이 필수적이였다. 예방접종을 위해 두창과 원숭이두창 모두에 대해 효과성이 입증되고 부작용을 줄인 3세대 백신이 필요하였으나 당시 국내에는 허가된 3세대 백신이 없었다. 이에 질병관리청은 미국 FDA 등으로부터 승인받은 엠폭스 3세대 백신의 국내 도입(1만 도즈) 및 공급을 추진하였다.

2022년 8월 엠폭스 3세대 백신을 의료진, 역학조사관, 진단검사 실험실 요원 등을 대상으로 예방 접종이 시행되었으며, 2023년 4월 지역사회 감염자 발생으로 엠폭스 위기경보 수준이 '관심'에서 '주의' 단계로 격상함에 따라 국내 질병 확산 방지를 위하여 강화된 방역 대책 마련이 필요하였다. 이에 접종 대상자 확대 및 엠폭스 3세대 백신(JYNNEOS) 2만 도즈 추가 도입함으로써 임시예방접종을 추진하게 되었다.

2. 사업내용

엠폭스의 국내 감염 확산 조기 차단을 위해 엠폭스 3세대 백신을 긴급 도입하고, 예방접종기관(보건소, 의료기관)으로 신속히 공급하였다.

바이러스 노출 가능성이 높은 치료병상 의료진, 검역관 등에게 시행하던 엠폭스 3세대 백신(JYNNEOS) 임시예방접종을 2023년 5월 8일부터 18세 이상 감염 위험이 높은 성인을 대상으로 확대 시행하게 되었다. 해당 백신은 켈로이드 흉터 병력이 없는 사람의 경우 피내접종, 그 외 피하접종으로 4주 간격, 2회 접종이 이루어졌다. 전국 의료기관 및 보건소에서 온라인 예약자에 한하여 방문 예방접종이 시행되었으며, 이상반응 문자 수신 동의자를 대상으로 이상반응 능동감시가 이루어졌다.

3. 추진실적

질병관리청은 식품의약품안전처, 한국희귀의약품센터 등과 협의해 엠폭스 3세대 백신 JYNNEOS (Bavarian Nordic 社)를 2022년 1만도즈, 2023년 2만도즈를 도입하였다. 도입된 백신은 예방접종 지정기관 8,980도즈 공급하여 예방접종에 사용하였다.

표 3-24 | 엠폭스 백신 도입 및 공급 현황

백신제품명	제조원(제조국)	규격	도입수량(도즈)	공급수량(도즈)	잔여(도즈)
JYNNEOS™	Bavarian Nordic AS (덴마크)	0.5ml/vial	30,000dose	8,980dose	21,020dose

2023년 12월 31일까지 의료진 등(피하접종) 1차 481명, 2차 360명 접종 완료하였고, 18세 이상 감염 위험이 높은 성인의 경우(피내 및 피하접종) 1차 6,770명, 2차 3,753명 접종 완료하였다.

4. 향후 추진계획

국내외 엠폭스 환자 감소로 2024년 1월 1일부터 제3급 법정감염병으로 전환되면서 엠폭스 백신을 필요한 기관에 원활히 공급할 예정이며, 접종현황 등을 지속 모니터링하여 백신 추가 긴급 도입 등을 검토할 계획이다. 이를 위해 관계부처·기관과 지속 협력하여 신속히 백신을 확보할 수 있도록 노력할 것이다. 또한 예방접종 시행기관을 단계적으로 축소하여 운영하되, 예방접종 및 감염병 발생 현황을 지속 모니터링 할 계획이다.

제4항 | 치료제

1. 개요

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

2. 사업내용

엠폭스 치료제 지원 사업은 의료기관 등에 치료제 공급을 통해 엠폭스 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.

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

3. 추진실적

질병관리청은 치료제의 신속한 도입을 위해 식약처, 한국희귀·필수의약품센터와 협업하여 2022년 6월 식약처 긴급 도입 승인을 받아 2022년 7월 치료제 504명분을 국내에 도입, 2023년 총 191병을 병원에 공급하여 환자 치료에 사용하였다.

4. 향후 추진계획

국민의 생명과 안전을 지키기 위한 질병관리청의 발 빠른 대처는 국민 보건 향상 및 신뢰 형성에 크게 이바지한 것으로 평가할 수 있다. 특히, 엠폭스 치료제의 물량 확보 경쟁이 치열한 상황에서 관계부처·기관 간의 유기적 협력을 바탕으로 신속하게 초기대응 물량을 확보하여 환자에게 신속히 공급한 점은 긍정적으로 평가된다.

질병관리청은 앞으로도 엠폭스에 긴밀하게 대응하기 위해, 치료제가 필요한 기관에 적극적으로 지원할 예정이며 치료제 사용 현황을 지속해서 면밀히 관찰하여 치료제의 추가 구매 등을 검토할 계획이다.

제3편 빈대 예방·관리 대책

제1장 빈대대응 체계와 거버넌스

건강위해대응과(현 기후보건·건강위해대비과), 매개체분석과

1. 개요

2023년 10월 초 프랑스 파리의 빈대 출몰 사례가 국내 언론기사 등을 통해 알려지기 시작하였다. 특히 파리는 2024년 올림픽 개최가 예정되어 있어 많은 관광객이 방문 할 것으로 예상되어 빈대 발생에 대한 관심도가 높았다. 이후 10월 중순 영국에서도 빈대가 발생했다는 기사가 연이어 보도되었다. 이러한 해외에서의 빈번한 빈대 발생으로 국내 유입 가능성에 대한 우려가 함께 제기되었다.

해외 빈대발생으로 국내 빈대 유입에 대한 경각심이 높아지는 가운데 2023년 10월 중순 인천의 한 사우나에서 빈대 발생했다는 신고가 접수되었다. 이후 대구의 대학교 기숙사, 경기도 부천의 고시원, 서울 영등포 고시원 등 국내에서도 빈대발생 신고가 연이어 접수되기 시작하였다. 특히 기숙사, 고시원 등 공동숙박시설 내 빈대출현에 따른 피해사례가 지속되어 국내 빈대확산에 대한 국민우려가 점차 증폭되었다.

2. 사업내용

빈대발생으로 인한 국민피해 사례가 지속 발생하자 정부차원의 대응이 시작되었다.

먼저 질병관리청은 2023년 10월 24일 관계부처 회의를 개최, 빈대 대응을 위한 관계부처간 역할 및 대응방안을 논의하였다. 질병관리청은 이 회의를 통해 관계부처에서 소관 공동 숙박시설 등에 대한 빈대 관리 및 방제방안을 안내·홍보하고 필요 시 점검 관리하는 등 빈대가 확산되지 않도록 관리 강화해 줄 것을 협조요청 하였다.

1) 1차 빈대 확산 방지 정부합동대응회의(2023. 11. 3.)

2023년 11월 3일 행정안전부 주관으로 빈대 정부합동 대책 본부가 구성되었다. 합동대책본부에는 행정안전부와 질병관리청을 포함, 보건복지부, 문화체육관광부, 고용노동부, 교육부, 국토해양부, 법무부, 국방부, 환경부의 10개 관계부처 및 각 지자체가 참여하였다. 이 날 회의에서는 효과적인 빈대 방제방안과 빈대 확산방지를 위한 긴급대책 등을 논의하고, 범정부 차원에서 빈대 방제와 확산방지에 총력대응하고 정기적인 회의개최를 통해 빈대방제대책을 추진할 예정임을 발표하였다.

2) 2차 빈대 확산 방지 정부합동대응회의(2023. 11. 7.)

1차 회의 이후 행정안전부에서 국무조정실로 회의 주관부처가 격상되었으며 매주 회의를 통해 빈대발생 및 방제상황 등을 점검하는 체계가 정비되기 시작하였다.

이 회의에서는 4주간(11. 13.~12. 8.) 빈대 집중점검 및 방제기간을 운영하기로 하였으며 각 부처와 지자체는 4주간 주간단위 계획을 수립하고 정부합동대응회의를 통해 주간단위로 추진 상황을 지속 점검하기로 하였다. 아울러 빈대 발생현황의 체계적 관리를 위해 전국 빈대 발생현황을 주기적으로 파악하고 이를 대책수립에 활용하기로 하였다. 특히 질병관리청을 주관으로 방역업체와 협력해 빈대유입 경로를 추적하고 유입경로에 따른 살충제 저항성 분석연구 등도 실시하기로 하였다.

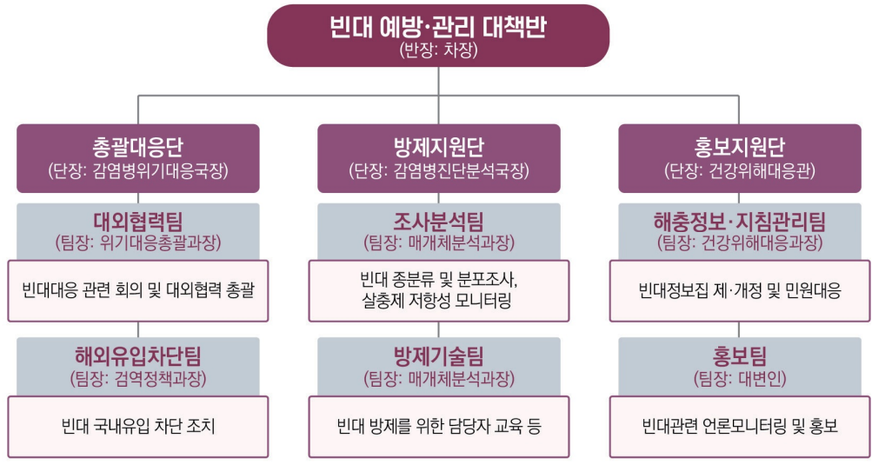
3) 3차 빈대 확산 방지 정부합동대응회의(2023. 11. 14.)

이 회의에서는 4주간(11. 13.~12. 8.) 빈대집중점검 및 방제기간 내 각 기관 관할의 숙박시설, 기숙사 등 전국 빈대취약시설 총 11만 여 개소에 대해 집중 점검하고 빈대가 확인 될 경우 신속하게 방제를 추진하는 방안이 논의되었다. 또한 전국 17개 시·도별 빈대 대응체계를 구축하도록 하여 현장 방제역량을 강화하였다. 아울러 3차 회의부터 전국 빈대발생신고 및 발생건수 현황을 보도자료와 함께 공개, 국민들께 제공하기 시작하였다.

질병관리청은 해외유입객의 소지품 등을 통해 빈대가 유입되는 것을 막기 위해 인천공항 입국자 수하물을 대상으로 열풍기를 활용한 구제 서비스 사업을 추진할 예정임을 발표하였다.

한편 2023년 11월 14일 질병관리청은 빈대 예방·관리 대책반을 구성하여 적극적인 빈대대응에 나섰다. 대책반장은 차장으로 하고 3단 6팀으로 구성하였으며 구성도 및 주요업무는 다음과 같다.

그림 3-36 빈대예방 관리대책반 구성도 및 업무내용



※ 출처: 질병관리청 내부자료

4) 4차 빈대 확산 방지 정부합동대응회의(2023. 11. 21.)

이 회의에서 각 부처 및 지자체는 빈대집중점검 및 방제기간 내(11. 13.~12. 8.) 총 점검대상 11만여 개소 중 30%의 시설을 점검하고 빈대발생 확인 시 즉시 방제 등을 시행하였음을 보고하였다.

특히 질병관리청은 빈대방제를 위한 물리적 방제법에 대한 안내영상을 제작 빈대 방제방법 등에 대한 정확한 정보를 제공하여 국민들이 안전하게 방제를 진행할 수 있도록 안내하였다.

5) 5차 빈대 확산 방지 정부합동대응회의(2023. 11. 28.)

이 회의에서는 점검대상인 총 14만여 개소 시설 중 62%에 대한 점검이 완료되었으며 향후 이미 점검이 이루어진 시설이라도 필요시 반복하여 점검하는 방안을 논의하였다.

질병관리청은 이날 회의에서 빈대 관련 다양한 정보를 질병관리청 누리집을 통해 확인할 수 있도록 일원화하고, 인천공항 출입국장 내 빈대관련 정보 링크로 바로 연결되는 QR코드를 설치해 빈대 정보에 대한 안내 홍보를 지속 강화 할 것임을 보고하였다. 아울러 빈대 발생 신고를 접수하고 방제에 직접 임하는 일선 공무원에 대한 교육도 적극적으로 실시하기로 하였다.

6) 6차 빈대 확산 방지 정부합동대응회의(2023. 12. 5.)

이 회의에서는 빈대집중점검 및 방제기간에 따른 총 14만여 개소 시설 중 85%에 대한 점검이 완료되었음을 공유하였다. 질병관리청은 빈대 정보 홍보 및 안내를 위한 인천공항 출입국장 내 QR코드 표출 및 인천 공항 열풍기 방제사업의 시작 등을 국민께 안내하는 등 빈대 방지를 위한 국민참여를 확대해 나가는 방안을 지속적으로 마련·시행하기로 하였다.

7) 7차 빈대 확산 방지 정부합동대응회의(2023. 12. 12.)

이 회의에서는 4주간(11. 13.~12. 8.) 빈대 집중점검 및 방제기간 종료에 따른 종합실적을 점검하였다. 고시원, 기숙사 등 빈대에 취약한 시설 14만여 개소 중 약 98.3%에 대한 점검을 완료하였으며 집중점검 방제기간 종료 이후에도 발생 빈도가 높은 시설들에 대해서는 반복점검을 실시해 나가기로 하였다.

질병관리청은 질병관리청 누리집 '빈대 바로알기' 창구를 통해 빈대발생 통계를 상시공개하여 국민들이 빈대신고 및 발생 건수를 쉽게 찾아 보실 수 있도록 조치하였다.

8) 정부합동회의 체계 종료 및 상시점검체계로 전환

7차 회의 이후 빈대확산방지 정부합동대응회의(국무조정실 주관)는 질병관리청 주관의 빈대확산방지 관계기관 회의로 전환되었다(2023. 12. 20.~). 이후 빈대발생건수 안정 추세 등이 지속되자 2024년 3월부터 관계기관 중심의 주기적 점검체계는 종료되었으며 지자체 중심의 상시점검체계로 전환되었다.

그림 3-37 빈대발생 추이(지자체 신고)

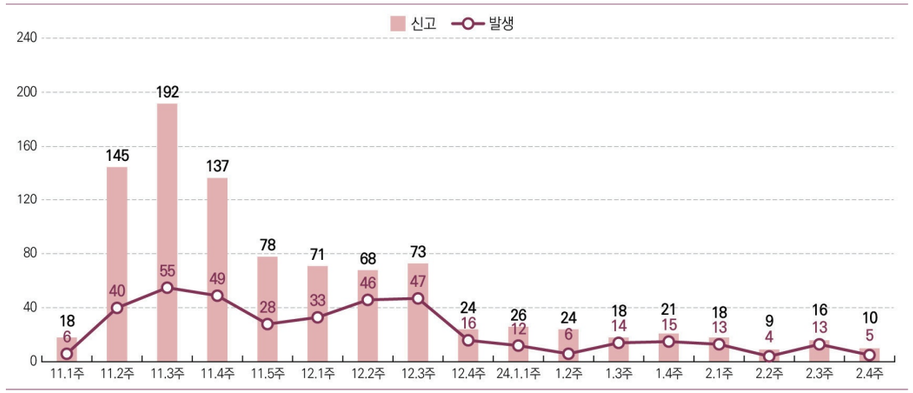
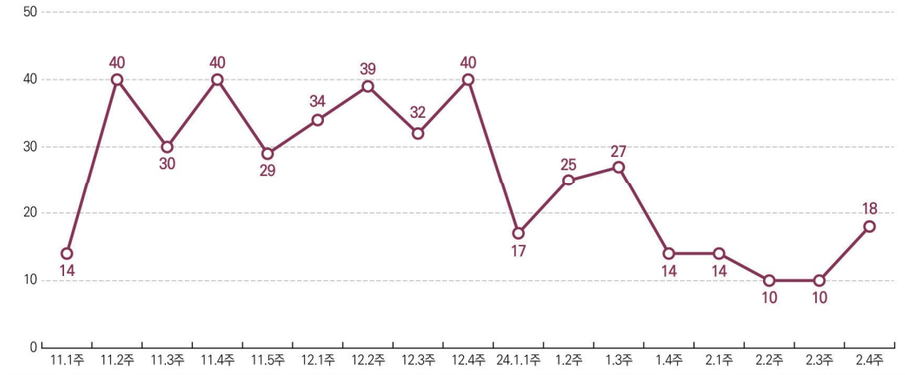


그림 3-38 빈대발생 추이(민간방역업체 협력)



제2장 빈대 방제지원

매개체분석과

제1절 빈대 종분류 및 살충제 저항성 분석

1. 개요

국내 발생하는 빈대는 일반빈대와 반날개빈대가 발생하는 것으로 알려져 있으며, 이러한 빈대는 피레스로이드계 살충제 저항성이 있다고 보고되고 있다. 이에 질병관리청은 빈대 관련 합동대책본부 운영 기간 동안 국내 및 공항만에서 발생하는 빈대의 종류 및 특성 등을 확인하고자 하였다.

2. 사업내용

국내 지자체 보건소 및 전문 방제업체(한국방역협회) 협력을 통해 빈대 검체 및 발생정보를 수집하여, 형태적·분자적 분석을 통해 빈대 종류를 확인하였다. 또한, 유전자서열 비교분석 등을 수행하여 해외유입 가능성 확인 및 살충제 저항성 정도를 확인하고 대응방안을 제시하고자 하였다.

3. 추진실적

1) 빈대 종분류 및 살충제 저항성 분석

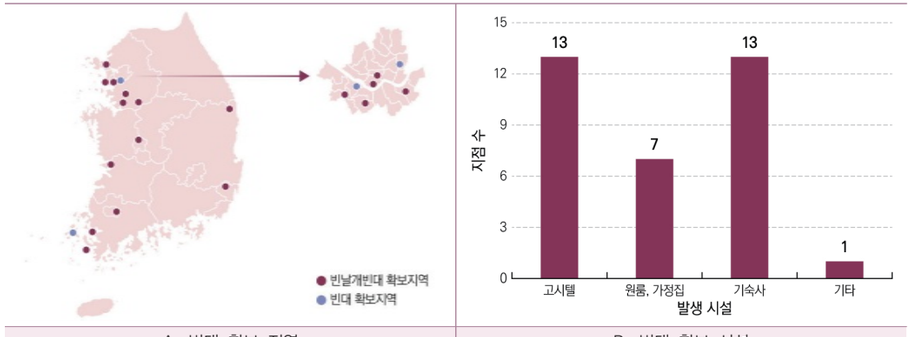
2023년 11월 6일부터 12월 31일까지 13개 시·도 54개 시·군·구에서 빈대 의심 사진 및 검체 97건이 접수되었다. 그 중 육안 관찰을 통해 56건(57.8%)만이 빈대로 확인되었며, 빈대로 오인된 해충은 바퀴벌레, 진드기, 거미 등이였다. 9개 시·도 22개 시·군·구에서 확보한 34건의 검체를 분석한 결과, 반날개빈대 30건(88.2%), 일반빈대 4건(11.8%) 였으며, 반날개빈대와 일반빈대 모두 피레스로이드계 살충제 저항성으로 확인하였다[표 3-25]. 빈대는 고시텔과 기숙사에서 가장 많이 발견되었으며, 그 다음으로는 가정집(원룸 포함), 기타 순이였다[그림 3-39]. 확보된 빈대와 해외 발생 빈대와의 분자생물학적 계통분석(유전자서열 비교분석)을 통해 유입 경로 추적을 수행하였다. 그 결과, 국내·외 빈대 간 유전적 유사성이 높은 것으로 확인되었으며, 이는 기존 보고된 빈대의 유전자 정보가 제한적일뿐만 아니라, 빈대의 유전적 다양성이 낮은 관계로 기원 및 전파에 대한 정확한 추적에 한계가 있었다[그림 3-40].

표 3-25 | 시·도별 빈대 검체 확보 및 저항성 분석 결과

(단위: 지점수)

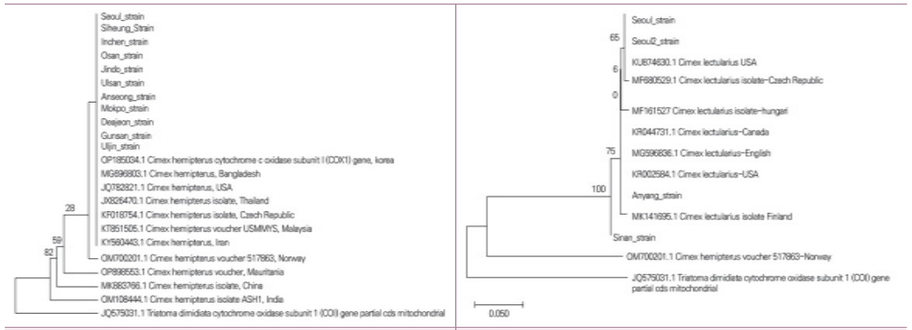
권역	지역명(지역수)	지역수	반날개빈대		빈대	
			확보	저항성	확보	저항성
서울	관악구, 구로구, 송파구, 용산구, 중구, 영등포구, 중랑구	7	12	●	2	●
인천	연수구	1	1	●	-	-
대전	유성구	1	1	●	-	-
대구	-	-	-	-	-	-
광주	서구	1	1	●	-	-
울산	울주군	1	3	●	-	-
부산	-	-	-	-	-	-
세종	-	-	-	-	-	-
경기	김포시, 시흥시, 안성시, 안양시 만안구, 오산시, 평택시	6	6	●	1	●
강원	-	-	-	-	-	-
충북	-	-	-	-	-	-
충남	-	-	-	-	-	-
경북	울진군	1	2	●	-	-
경남	-	-	-	-	-	-
전북	군산 검역소	1	1	●	-	-
전남	목포시, 신안군, 진도군	3	3	●	1	●
제주	-	-	-	-	-	-
합계	-	22	30	-	4	-

그림 3-39 국내 빈대 확보 지역 및 시설



A. 빈대 확보 지역 B. 빈대 확보 시설

그림 3-40 국내 빈대 계통수 비교



A. 반날개빈대 B. 일반빈대

빈대 심층 분석에 필요한 빈대 검체의 안정적 수급을 위하여 살아있는 빈대를 확보하여 빈대 대량 사육방법을 모색함과 동시에 사육을 추진하였다[그림 3-41].

그림 3-41 빈대 사육



인공흡혈을 이용한 빈대 사육 개시

빈대알 확인

2) 효과적 빈대용 살충제 확보 방안 마련

국내 빈대용으로 승인된 살충제(피레스로이드계통)가 국내·외에서 다수의 저항성이 보고 됨에 따라, 대체 살충제 보급이 시급하였다. 이에 효과적인 빈대용 살충제를 확보하는 방안을 마련하고자 관계부처(질병관리청, 환경부, 국립환경과학원) 간의 회의를 개최하였다(11. 6.). 이를 통해 질병관리청은 「안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정」 제5조 및 제6조 따른 승인요청(11. 7.)을 진행하고, 환경부(국립환경과학원)는 신청내용 등을 신속히 검토하여 긴급승인 감염병예방용 살충제 8개(11. 10.), 변경승인 보건용 살충제 1개(11. 30.) 등이 될 수 있도록 조치하였다.

4. 향후 추진계획

2024년 상반기까지 빈대 검체를 확보하여, 이를 통해 국내에 분포하고 있는 빈대 발생 현황 및 살충제 저항성 돌연변이 발현 양상 등을 분석할 예정이다. 또한, 안정적인 빈대 수급이 가능하도록 지속적으로 사육을 추진할 예정이다.

제2절 빈대 방제 관리를 위한 담당자 교육

1. 개요

2023년 10월부터 공중숙박 및 위생시설 등을 중심으로 빈대 발생 및 신고가 증가함에 따라, 빈대 확인 문의가 증가하여, 빈대와 일반해충 식별하는 방법과, 빈대의 생태 및 방제 방법을 올바르게 활용할 수 있는 교육의 필요성이 제기되었다.

2. 사업내용

빈대는 공중시설 및 가정에서 발견되는 해충으로, 빈대로 오인될 수 있는 해충과 구별할 수 있는 방법, 빈대의 생태 및 습성, 그리고 빈대 분류표를 이용해서 반날개빈대와 일반빈대를 분류할 수 있는 형태적 종동정 분석 방법 등에 대해 지자체 방제담당자와 보건환경연구원, 검역관 등을 대상으로 교육을 진행하였다.

3. 추진실적

국내 발생 빈대 대응을 위해 지자체 방제담당자(120명)와 보건환경연구원(4명) 대상으로 빈대 확인법 및 방제법 등 원활한 업무처리를 위해 대면 교육을 진행하였다. 또한, 공항만 검역관(173명) 대상으로 해외 발생 빈대가 선박, 비행기 등을 통해 국내로 유입되는 것을 차단할 수 있도록 빈대 등 위생해충 확인법에 대해 대면 및 비대면 교육을 진행하였다. 이러한 교육을 통해 국내에서 발견되고 있는 빈대뿐만 아니라 군산항 여객선(중국) 등 에서 발견된 빈대를 즉시 확인 및 방제하여, 해외 발생 빈대가 국내로 유입되는 것을 사전에 차단할 수 있었다.

그림 3-42 빈대 교육 사항



검역관 대상 교육



지자체 방제담당자 대상 교육

4. 향후 추진계획

감염병 매개체 방역관리과정(인재원 주관)에 빈대와 같은 위생해충 생태 및 방제방법에 대해 교육을 진행할 예정이다(2024. 8.).

제3장 빈대 해외유입 차단

검역정책과

제1절 빈대 등 위생해충의 해외유입 예방을 위한 검역수행

1. 개요

우리나라에서 사실상 박멸 상태였던 빈대가 인천, 대구 등에서 발견되었으며, 해외유입 가능성이 높은 것으로 확인되었다. 이로 인해 해외로부터 빈대 유입 차단을 위한 검역소의 역량 강화 중요성이 부각되었다. 이에 검역소가 수행 중이던 감염병 매개체 검역업무에 더하여 빈대 등 위생해충 유입 예방을 위한 검역으로서 위생해충 방제쉼터 운영, 항공기·선박 내 위생해충 검역을 추진하게 되었다.

2. 주요내용 및 추진실적

가. 위생해충 방제쉼터 구축·운영

2023년 11월 8일 업계에 따르면 연간 200여 건의 빈대 방제수요가 발생하면서 2006년부터 2023년까지 총 25건의 빈대 발생과 비교했을 때 상당한 숫자의 빈대가 확인되었고, 특히 숙박업소, 고시원 등 외국인 밀집지역을 중심으로 빈대 확산이 확인되면서 단계적 일상회복에 따른 해외여행 증가 등이 빈대 확산 요인으로 추정되었다.

이에 45℃ 이상의 온도에 노출되면 빠르게 사멸하는 빈대의 특성에 착안하여 입국장 내에 스팀 고열을 분사할 수 있는 방제기구로서 열풍기를 도입하여 해외 출입국자 대상으로 열풍기 방제쉼터 시범사업을 추진하였다.

입국자 수가 많은 인천국제공항에 소독방식이 고온열풍인 열풍기 10대를 제1터미널(8대), 제2터미널(2대)로 나눠 열풍기 방제쉼터 시범사업을 수행하였다. 이 과정에서 국토교통부와 인천공항공사의 협조를 얻어 방제쉼터 공간을 확보하였으며, 자발적으로 서비스를 받고 싶어하는 해외출입국자 대상으로 수하물을 방제할 수 있는 방제쉼터 시범사업을 2023년 12월 20일부터 개시하였다.

그림 3-43 위생해충 방제쉼터 약도



인천국제공항 제1터미널 | 인천국제공항 제2터미널

위생해충 방제쉼터는 하루 약 180~200명 대응 가능한 수준으로, 해외출입국자 대상 빈대 방제서비스를 제공하여 방제쉼터를 이용한 이용객이 위생해충으로부터 심리적 안정성을 확보함과 동시에 해외유입을 최소화할 수 있게 되었다.

위생해충 방제쉼터 시범사업을 2023년 12월 20일부터 개시함에 따라 해외여행 시 빈대 물림 증상이 있는 여행객에게 우선 사용을 권고하였다. 운영시간은 평일 오전 9시부터 오후 6시까지 시범운영 하였으며, 방제 쉼터 내 열풍기에 개인 의류 및 신발을 투입한 후 30분간 열풍기 내 고온바람 및 자외선 UV가 작동하도록 안내하였다.

그림 3-44 위생해충 방제쉼터 안내 배너



위생해충 방제쉼터 안내 배너

나. 항공기·선박 내 위생해충 검역

국내·외에서 빈대가 확산되면서 피해가 증가함과 동시에, 영국·미국·프랑스 등 해외에서 항공기 내에 빈대가 확인된 사례가 꾸준히 있어온 바, 항공기·선박 검역 과정에서 빈대의 국내 유입 예방의 필요성이 증가하였다.

이에 검역관 대상으로 항공기에 승기하거나 선박에 승선하여 위생을 점검하는 검역 수행 시에 운송수단 내에서 빈대 서식 여부를 확인할 수 있는 교육이 필요하였다. 3회(2023. 11. 22., 2023. 11. 23., 2023. 11. 28.)에 걸쳐 검역관 173명을 대상으로 질병관리청 매개체분석과의 협조를 받아 확인방법을 교육하였다.

교육을 바탕으로 검역관들은 우리나라로 들어오는 항공기·선박 대상으로 빈대 등 위생해충의 서식 여부를 확인하게 되었고, 확인 결과 빈대 발생이 의심되거나 발견된 운송수단에 대해 자체 방제를 권고하였다.

빈대 등 위생해충의 국내 유입 예방을 통한 국민 건강 보호를 위해 항공기·선박 내 위생해충 검역을 수행하였다. 그 결과, 2023년 11월 3일부터 12월까지 약 3,900건의 승기·승선 검역을 실시하였으며, 검역 과정에서 필요 시 빈대 서식 여부를 확인하고, 항공사 또는 선사 등으로부터 빈대 신고를 받은 결과 4건의 빈대를 발견하여 방제 처리를 하였다.

표 3-26 | 외항 운송수단(항공기·선박 등) 내 빈대 발견 현황(2023. 기준)

일자	출발지	운송수단	검역소	사후조치
2023. 11. 13.	인천 → LA	여객기	인천공항검역소	방제 처리
2023. 11. 21.	칭다오 → 군산	여객선	군산검역소	방제 처리
2023. 11. 26.	칭다오 → 군산	여객선	군산검역소	방제 처리
2023. 12. 06.	싱가포르 → 김해	여객기	김해공항검역소	방제 처리

3. 향후 추진계획

그동안 국내에서 박멸된 줄 알았던 빈대가 해외유입을 통해서 발생한 사례는 해외로부터 국민의 건강을 보호하기 위하여 검역 단계에서 감염병 매개체뿐만 아니라 상시 위생해충의 유입을 차단하기 위한 검역소의 역량을 강화시키는 것이 중요하다는 것을 보여주었다. 이러한 중요성에 맞추어 위생해충 구제 등 체계정비를 지속해 나갈 예정이다.

제2절 해외여행자 대상 빈대 예방을 위한 예방수칙 홍보

1. 개요

해외로부터의 빈대 유입 예방을 위해서는 질병관리청 차원에서의 검역 수행뿐만 아니라 해외여행자들의 적극적인 참여가 중요하다. 이에 해외여행자들의 적극적인 참여를 독려하기 위하여 공항만 검역소, KTX 이용객 대상 빈대 예방수칙 홍보를 적극 추진하였다.

2. 주요내용 및 추진실적

1) 해외여행자 대상 빈대 예방수칙 홍보

빈대의 국내·외 확산에 따라 2023년 11월 1일부터 공항 출국장과 각 검역소 해외감염병신고센터에서 해외여행객을 대상으로 빈대 예방수칙 안내문을 배포하고, 공항만 내 주요 시설에는 배너와 포스터를 설치하여 여행 전 빈대에 유의할 수 있도록 홍보하였다. 추가로 다국어(국문·영문·중문) 리플릿을 제작하여 내국인뿐만 아니라 외국인들에게도 쉽게 빈대 관련 정보와 예방법, 빈대물림 증상을 안내할 수 있도록 전국 13개 검역소에 인쇄·배포(약 25만 개)하였다.

인천국제공항 출입국장 내에서는 빈대와 관련된 정보를 충분히 제공하기 위해 2023년 12월 5일부터 '질병관리청 누리집 빈대 바로알기'로 연결되는 QR코드를 표출하기 시작하였으며, 2023년 12월 7일부터 '빈대 예방을 위한 3대 예방수칙' 영상을 인천공항 내 수하물 저울인 키로뷰 182대를 통해 송출하였다.

해외여행을 마친 입국자 대상으로는 본인의 짐에 빈대가 있을 가능성을 염두하여 유심히 살펴보고 조치할 수 있도록 검역대 상단 모니터와 수화물 찾는 곳의 디지털 모니터(케로셀 사이니지)를 통해 지속적인 홍보를 추진하였다. 또한, 빈대 방제를 위해 설치한 방제센터를 적극 활용할 수 있도록 운영시간과 장소, 열풍기 이용방법과 주의사항을 안내하여 누구나 쉽게 이용할 수 있도록 홍보하였다.

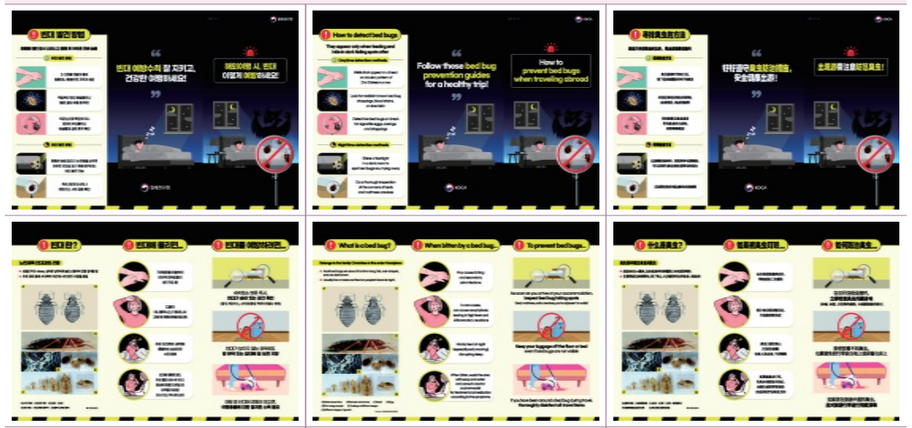
그림 3-45 위생해충 방제쉼터 안내 배너



인천국제공항 출국장 | 인천국제공항 수하물코너 | 인천국제공항 교통센터 | 인천국제공항 탑승게이트



해외여행 후 집에서 꼭 해야할 "3대 예방수칙" 내용

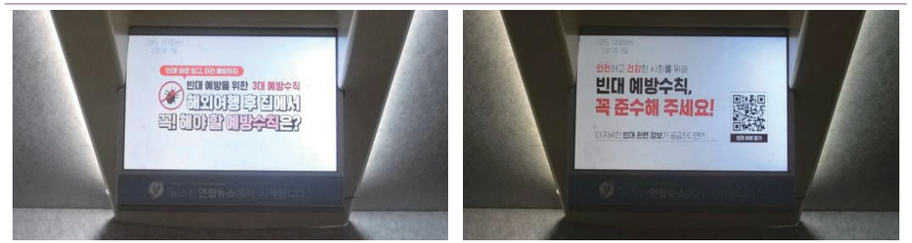


빈대 예방 리플렛(국문) | 빈대 예방 리플렛(영문) | 빈대 예방 리플렛(중문)

2) KTX 이용객 대상 빈대 예방수칙 홍보

연말연시 해외여행객 증가에 대비하여, 여행지 숙소에서 빈대를 확인하는 방법과 해외여행 후 집에서 꼭 해야할 3가지 예방수칙을 홍보영상으로 만들었다. 이 영상을 이용하여 KTX를 이용하는 이용객 대상으로 2023년 12월 13일부터 홍보하였고, 홍보영상을 통한 질병관리청 누리집 빈대 바로알기 연결 QR코드를 표출하여 국민이 빈대 정보를 쉽게 접근할 수 있도록 하였다.

그림 3-46 KTX 열차 내 빈대 예방수칙 홍보



KTX 열차 내 「해외여행 후 집에서 꼭! 해야할 3대 예방수칙」 영상 송출 사진

제4장 빈대 예방관리를 위한 대국민 홍보

대변인실, 건강위해대응과(현 기후보건·건강위해대비과), 매개체분석과

1. 개요

질병관리청은 빈대 국내 발생 이슈에 대응하기 위한 범정부적 빈대 확산 방지 대국민 홍보를 적극적으로 추진하였다. 이슈 발생 초기 국민의 과도한 불안감 해소를 위해 신속·정확·투명한 정보제공 및 대국민·대언론 소통 강화 등 다각적 홍보를 통해 국민 불안과 불편 최소화에 기여하고자 노력하였다.

2. 사업내용

빈대의 특성, 방제 방법 등 국민이 쉽게 이해 할 수 있는 눈높이 정보제공 콘텐츠를 신속하게 개발, 기관 대표 누리소통망 채널, 관계부처·지자체 및 언론·방송사 등 다양한 기관 협력을 통해 홍보콘텐츠의 확산을 증대시켜 국민의 정보접근성을 제고하였다.

3. 추진실적

1) 빈대정보집 제작 및 발간

질병관리청은 2020년 11월부터 해충 발생 시 신속한 대응이 가능하도록 「위생해충 분류군별 정보집」을 통해 빈대에 대한 정보를 제공해 왔다.

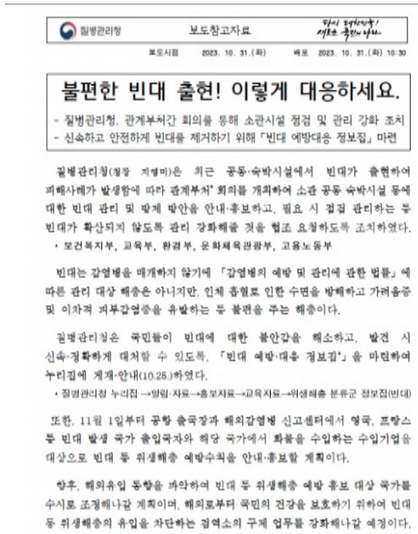
2023년 10월 국내·외 빈대 발견 신고가 많아짐에 따라 안전하고 올바르게 빈대를 대처할 수 있도록 빈대에 대한 상세 특징과 최신현황을 포함한 별도의 정보집 제작 및 제공 필요성이 제기되었다.

이에 질병관리청은 빈대의 특성 및 인체에 미치는 영향, 사전 예방 및 확인방법 등 다양한 정보를 담은 「빈대정보집」을 별도로 제작하였으며 관계부처 회의를 통해 각 부처별 소관기관에 조속히 안내하고 홍보, 조치할 수 있도록 배포하였다(2023. 10. 31.).

이후, '빈대의 특성 및 확인 방법, 빈대 발견 시 방제 방법 및 예방 등'에 대한 실질적인 내용과 빈대 관련 최신 현황 등을 보강하여 「빈대정보집」을 개정하였다(2023. 11. 9., 빈대정보집 2).

특히, 기존 빈대 방제용 살충제가 저항성이 보고됨에 따라, 국내 저항성 빈대를 효과적으로 방제할 수 있도록 환경부(국립환경과학원)와 대체 살충제 확보에 대한 협의를 진행하였고, 긴급 승인 및 기존 등록 살충제품 목록, 살충제 사용 시 주의사항 등을 추가로 제공받아 빈대를 올바른 방법으로 대응할 수 있도록 「빈대정보집 2」에 첨부하여 배포하였다.

그림 3-47 빈대 정보집 제작 및 홍보



질병관리청 보도참고자료

보도시점 2023. 10. 31.(화) 배포 2023. 10. 31.(화) 10:30

불편한 빈대 출현! 이렇게 대응하세요.

- 질병관리청, 관계부처간 회의를 통해 소관시설 점검 및 관리 강화 조치
- 신속하고 안전하게 빈대를 제거하기 위해 「빈대 예방대응 정보집」 마련

질병관리청(청장 지영미)은 최근 공동·숙박시설에서 빈대가 출현하여 피해사례가 발생함에 따라 관계부처* 회의를 개최하여 소관 공동 숙박시설 등에 대한 빈대 관리 및 방제 방안을 안내·홍보하고, 필요 시 점검 관리하는 등 빈대가 확산되지 않도록 관리 강화해줄 것을 협조 요청하도록 조치하였다.

* 보건복지부, 교육부, 환경부, 문화체육관광부, 고용노동부

빈대는 감염병을 매개하지 않기에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 관리 대상 해충은 아니지만, 인체 흡혈로 인한 수면을 방해하고 가려움증 및 이차적 피부감염증을 유발하는 등 불편을 주는 해충이다.

질병관리청은 국민들이 빈대에 대한 불안감을 해소하고, 발견 시 신속·정확하게 대처할 수 있도록, 「빈대 예방·대응 정보집」을 마련하여 누리집에 게재·안내(10.28.)하였다.

* 질병관리청 누리집 → 알림·자료 → 홍보자료 → 교육자료 → 위생해충 분류군 정보집(빈대)

또한, 11월 1일부터 공항 출국장과 해외감염병 신고센터에서 영국, 프랑스 등 빈대 발생 국가 출입국자와 해당 국가에서 화물을 수입하는 수입기업을 대상으로 빈대 등 위생해충 예방수칙을 안내·홍보할 계획이다.

향후, 해외유입 동향을 파악하여 빈대 등 위생해충 예방 홍보 대상 국가를 수시로 조정해나갈 계획이며, 해외로부터 국민의 건강을 보호하기 위하여 빈대 등 위생해충의 유입을 차단하는 검역소의 구제 업무를 강화해나갈 예정이다.

빈대정보집 1



질병관리청 보도참고자료

보도시점 2023. 11. 9.(목) 배포 2023. 11. 9.(목) 15:30

질병관리청, 「빈대 정보집」 개정판 발간

- 질병관리청, 관계부처간 협조를 통해 「빈대 정보집」 개정판 발간(11.9.)
  - 빈대 확인을 위한 체크리스트 마련
  - 빈대 물림 확인 위한 다른 곤충의 물린 흔적과 비교 내용
  - 빈대 관련 자주 묻는 질의 답변 등
- 빈대 특성 및 관리, 방제 전문기관 안내 정보 등 추가
- 국민들의 빈대에 대한 궁금증 해결 및 올바른 예방과 방제에 적극 활용 기대

질병관리청(청장 지영미)은 **환경부 등 관계부처 협조로 빈대 확산 방지와 올바른 빈대 방제 정보 제공을 위한 「빈대 정보집」(개정판)을 배포한다**고 밝혔다.

• 이번 개정은 2023년에 10월 25일 빈대 정보집 제정 이후 일부 내용 추가

[빈대 성충 사진 및 특징]

- **(형태학적 특징)** 성충은 5~6 mm, 사과 씨처럼 상하로 납작하게 눌린 타원형이며 진한 갈색이 특징
- **(서식 및 활동)** 주간에는 가구나 침실 벽의 틈 혹은 벽지 틈에 끼어들어 숨어 있다가 야간에 흡혈 활동을 함 (암수 모두 1주일에 1~2회 흡혈하며, 10분간 몸무게의 2.5~6배 흡혈)

최근 해외 및 국내에서 빈대 발생에 대한 보도 및 신고가 증가하고 있어 빈대 존재 여부와 방제에 대한 관심도가 매우 높아진 상황이다.

빈대정보집 2

이후, 인천공항 내 위생해충 방제 쉼터 사업 및 빈대 사용가능한 살충제 목록 등을 최신화하여 빈대정보집을 개정하였다(2023. 11. 19., 빈대정보집 2-2).

2) 다양한 매체를 활용한 빈대정보 제공

질병관리청은 이슈 발생 빈대 피해 예방수칙 및 빈대 발견 시 방제법 등의 내용을 담은 보도자료 배포, 영상 콘텐츠 제작 및 기획기사 적시 보도를 지원을 통해 대국민 홍보를 지속적으로 추진하였다.

주요 언론 소통 사례

* (보도자료 배포) 불편한 빈대 출현! 이렇게 대응하세요(10. 31.), 질병관리청, 빈대 정보집 개정판 발간(11. 9.)

** (주요 사례) △"손바닥·파리채로 때려도 안 죽어" 질병청이 알려준 빈대 퇴치법(조선일보), △"파리채로 내리쳐도 빈대가 죽을까?" 빈대퇴치 행동요령(KBS) 등 다수 언론에서 영상 활용 기사 온-오프라인 발행

빈대 발견 시 대처 및 예방수칙, 가정에서의 빈대 방제법 등 국민 궁금증 위주의 눈높이 콘텐츠를 신속하게 개발하여 누리집 및 누리소통망(SNS) 채널을 통해 확산하였다.

특히 가정에서 쉽게 따라 할 수 있는 물리적 방제법(드라이기, 스팀기, 뜨거운 물, 방제 후 처리법 등)을 담은 안내 영상을 개발하여 전파하였고(2023. 11. 17.~), 빈대 방제법 퀴즈 온라인 이벤트를 개최(2023. 11. 20.~)하는 등 국민이 쉽게 빈대 정보에 접근할 수 있는 다양한 홍보방안을 마련 시행하였다.

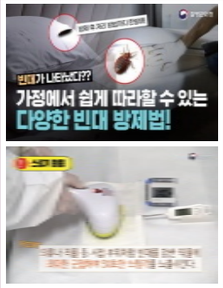
표 3-27 | 디지털 콘텐츠 유형별 발행 현황

카드뉴스	빈대의 특성과 예방수칙(11. 2.)
영상	빈대 발견 및 대처법(11. 9.), 가정에서의 물리적 방제법(11. 17.)
안내문, 리플릿	해외여행 시 빈대 예방수칙(11. 3.)
국민참여 이벤트	가정에서의 빈대 방제법 퀴즈 이벤트(11. 20.~26.)
원스톱 홈페이지	빈대 예방 및 방제 관련 콘텐츠를 한눈에 볼 수 있도록 원스톱 정보제공 체계 마련(11. 27.)

그림 3-48 디지털 소통 사례



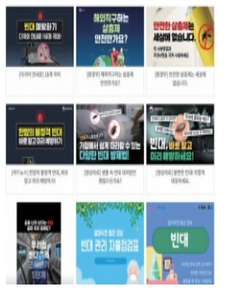
카드뉴스



영상(100만 조회)



국민참여 이벤트



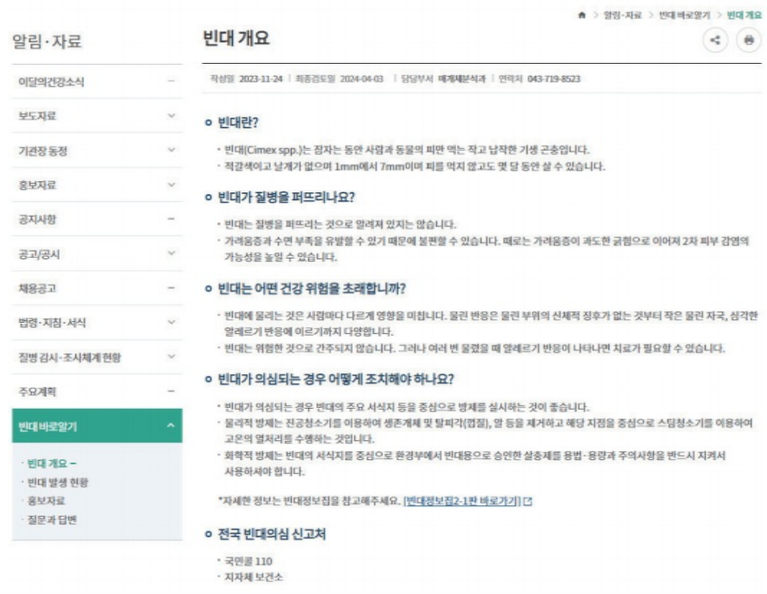
원스톱 홈페이지
〈빈대 바로알기〉

※ 출처: 질병관리청 대표 누리집 및 누리소통망(SNS) 채널

아울러 기존 질병관리청 누리집 내 메뉴 개설(빈대 바로알기)을 통해 정부 각 부처 및 지자체에서 제공하는 빈대 정보집, 교육·홍보자료 등 관련 정보를 한 곳에서 쉽게 확인할 수 있도록 조치하였다.

그림 3-49 빈대 정보집 제작 및 홍보





※ 질병관리청 누리집(https://www.kdca.go.kr) 내 '빈대 바로알기' 배너를 통해 관련기관 정보링크 통합제공

또한 외국인들을 위해 빈대 대처 방안에 대한 정보를 카드뉴스로 제작하였으며, 이를 경기도 외국인 인권센터에서 다국어(18개)로 번역하여 국내 거주 및 여행 중인 외국인들에게 제공하였다.

그림 3-50 다국어 정보제공 사례(아랍어, 일본어)





4. 향후 추진계획

질병관리청은 빈대 재확산 등 이슈를 사전에 감지하기 위해 언론, 커뮤니티 등 상시적인 모니터링, 향후 재확산 발생 시 언론과 디지털 소통 채널을 활용하여 신속·정확·투명한 정보제공 등 적시 대응체계를 가동할 수 있도록 소통 역량을 강화해 갈 계획이다.

KDCA

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)

KOREA DISEASE
CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

2023

질병관리청 백서

1945 ~ 1960

1945 모범 보건소, 조선방역연구소, 국립화학연구소 설립

1959 중앙보건원으로 통합 출범

1963 국립방역연구소, 국립화학연구소, 보건요원양성소,국립생약시험소가 국립보건원으로 통합

1966 국립보건연구원으로 개칭

1970 ~ 1990

1977 마산분원 신설

1978 위생부가 국립환경연구원으로 독립

1981 국립보건원으로 개칭
후천성면역결핍증과 신설

1992 연구기획과 신설

1996 식품의약품안전본부 분리
특수질환부(現 생명의과학센터) 신설

1998 국립사회복지연수원 통합
보건복지연수부 신설

1999 전염병관리부 신설

2000

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, 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, 감염병진단관리과, 운영지원팀 신설

2017 조직 개편(1국 4과 신설)
기획조정부, 미래감염병대비과, 의료감염관리과, 만성질환예방과 및 희귀질환과 신설

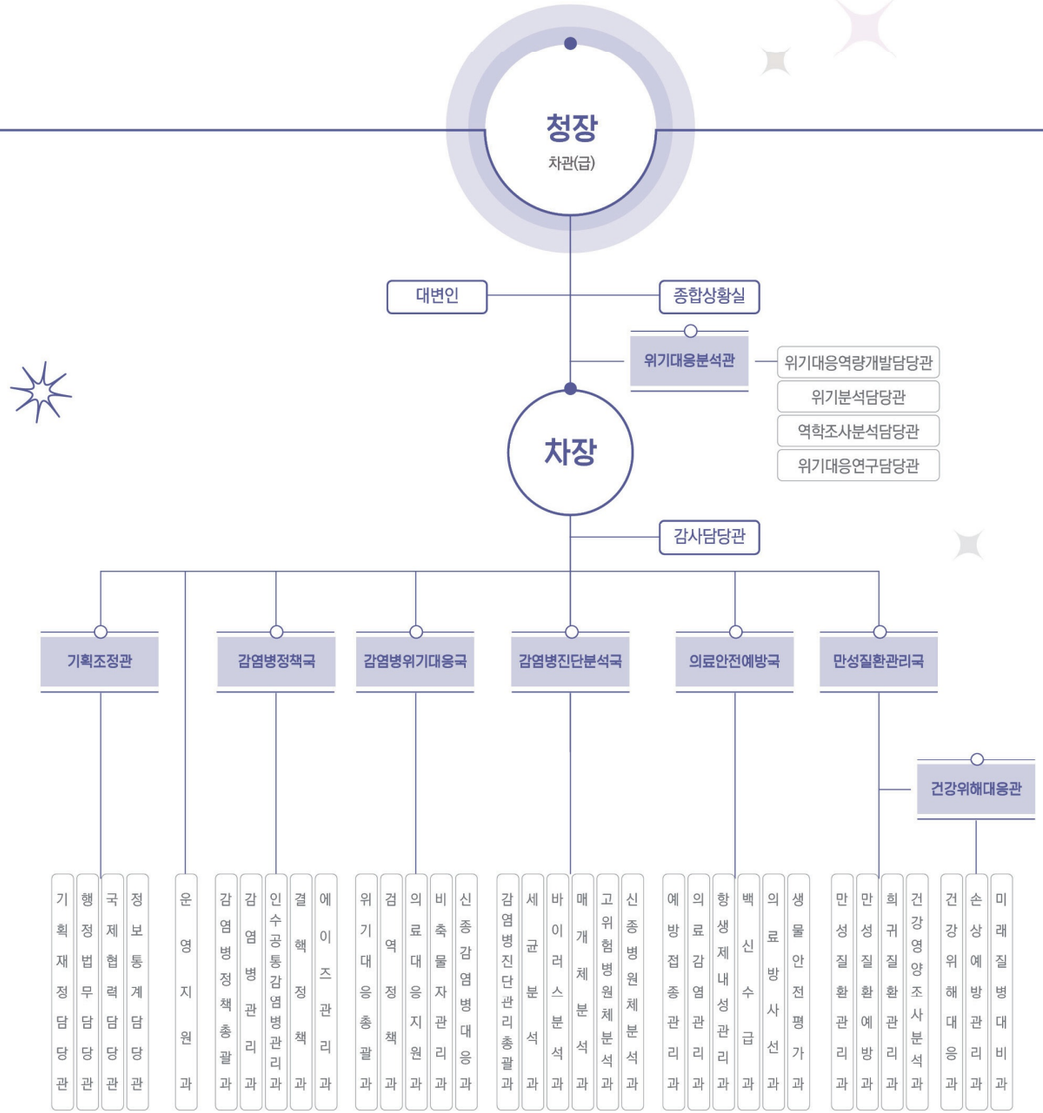
2019 부서개편
미래질병대비과, 위기대응생물테러총괄과, 신종감염병대응과, 감염병총괄과, 인수공통감염병관리과 부서 명칭 등 개편

2020 질병관리청 승격 및 개편
(+1차장, 3국·관, 16과/+1부, 2과, 1연구소, 5질병대응센터, 1출장소 신설)

제2편 질병관리청 직제

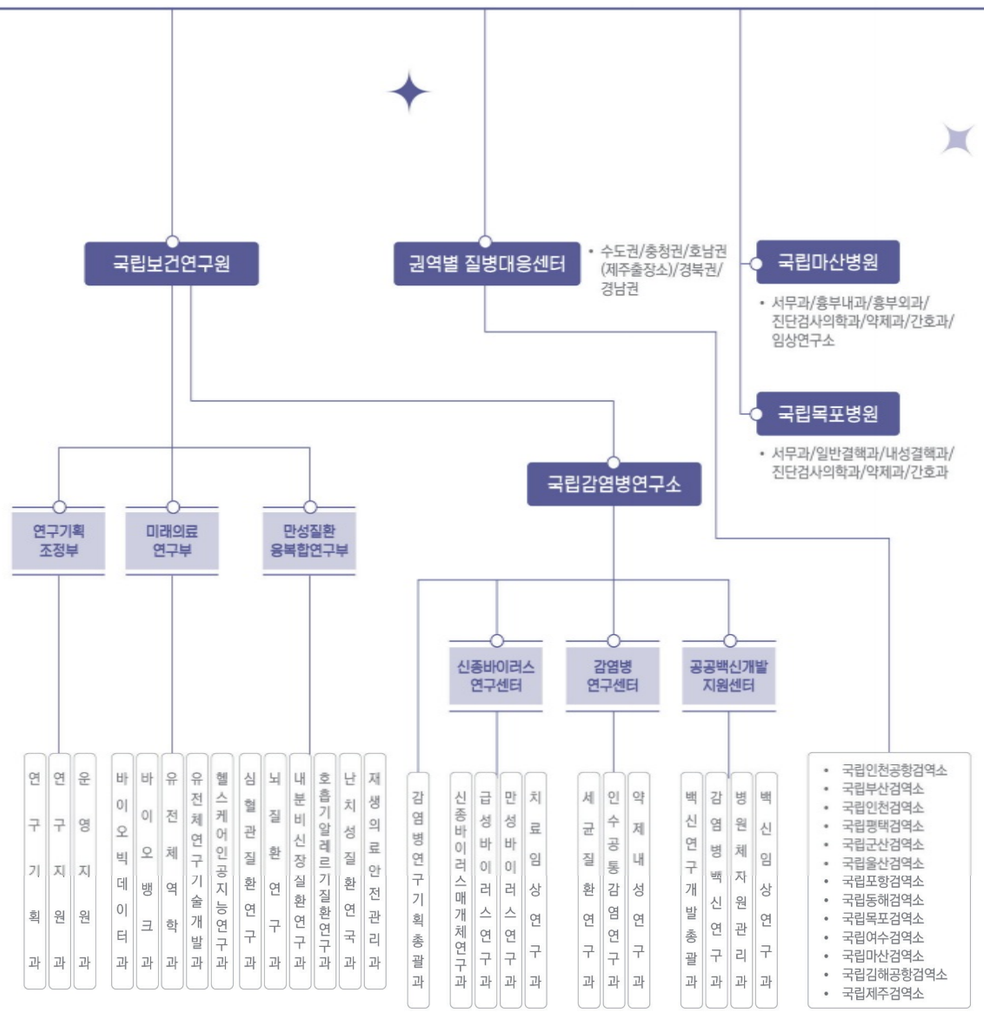
1. 조직 및 정원 현황 (2023년 12월 기준)

| 5국 3관 41과, 34개 소속기관 |



| 총 1,610명(본청 479명, 소속기관 1,131명) |

구분	계	본청	국립보건연구원		질병 대응센터	국립 검역소	국립 결핵병원
				국립감염병연구소			
계	1,610	479	208	98	187	523	213
정무직	1	1	-	-	-	-	-
연구직	352	140	158	85	51	1	2
일반직	1,257	338	50	13	136	522	211



2. 기관(부서)별 업무

부서명		주요업무
본부	대변인	• 주요 정책 대국민 홍보 계획 수립·조정 및 협의·지원
	종합상황실	• 24시간 감염병 위기상황의 접수·파악·전파 등 관리
	위기대응분석관	• 역학조사관 등 감염병 대응 인력 양성 및 역학조사 제도 총괄 • 감염병 위험분석·평가, 예측모델 개발 및 위험요인 연구
	기획조정관	• 주요 업무계획 수립, 재정, 국회, 조직 관리, 입법지원, 성과관리 등 전반 • 외국 정부·기관 등 주요 협력 및 정보시스템 운영 등
	감사담당관	• 감사, 진정 및 비위사항 조사, 공직기강 및 부패 방지 등
	운영지원과	• 인사, 복무, 교육, 급여, 보안, 관인, 기록물, 민원사무, 안전보건, 계약, 물품, 비상계획, 노무, 청원, 시설, 국유재산 등 기관 운영 사항 전반
	감염병정책국	• 감염병 관련 계획 수립 및 정책, 법령 관리 • 수인성식품매개감염병, 호흡기감염병, 결핵 등 감시 및 예방관리 사업
	감염병위기대응국	• 감염병 위기대응 관리 및 총괄 * 신종/생물테러감염병 대응, 검역관리, 감염병 병상 관리 및 국가비축물자 운영 등
	감염병진단분석국	• 국가 감염병 진단검사 체계 총괄 • 감염병 병원체·매개체 진단검사, 분석 및 감시
	의료안전예방국	• 국가예방접종백신 구매 , 예방접종 안전관리 등 • 의료관련감염 예방·관리 및 항생제 내성 예방, 의료방사선 환자관리 등
	만성질환관리국	• 만성질환 관리체계 구축, 예방관리 사업의 기획·조정 및 시행 등 • 희귀질환 관리 및 지원, 국가·지방단위 건강조사 등
	건강위해대응관	• 흡연폐해 등 건강위해요인, 손상·심장정지, 중독질환 관련 기획·조사 및 대응 • 기후 관련 감시체계 운영 및 미래 질병과 건강 대비
국립보건연구원	연구기획조정부	• 연구기획, 연구 성과관리, 연구지원 • 국립보건연구원 운영 지원
	미래의료연구부	• 보건의과학분야 연구데이터, 바이오 빅데이터, 인체유래물 및 인체자원 관련 정보의 관리·활용 • 한국인 유전체 코호트 조사 기획·관리, 유전체 분석 기반기술, 헬스케어 분야의 인공지능 연구 등
	만성질환융복합연구부	• 만성질환 예방 및 검사, 치료 방법 개발·연구 • 줄기세포·재생의료 연구인프라 구축 및 첨단재생의료 임상연구 안전관리
	감염병연구기획총괄과	• 국가감염병 연구개발 전략·기획 및 로드맵 수립
	신종바이러스연구센터	• 신·변종 및 급·만성 바이러스 감염질환에 대한 치료·진단 핵심기술 개발 연구 • 감염질환 코호트 운영 및 치료임상 연구
	감염병연구센터	• 세균성감염질환 및 진단제제, 치료제에 관한 연구 • 항생제 내성 및 진단제제, 치료제에 관한 연구
	공공백신개발지원센터	• 국가 백신 연구개발 정책 기획 • 신종감염병 및 국가 주요 감염병의 백신 개선 및 개발에 관한 연구
권역별 질병대응센터		• 센터 및 관할 검역소 운영관리 • 권역별 감염병 예방·대응 및 역학조사 지원, 검역 및 역학조사 진단검사, 만성질환 관련 지역별 실태조사 사업 실시
국립검역소		• 출입국자·운송수단 등에 대한 검역 및 검역조치 • 검역구역 내 보건위생관리 및 검역통계 관리
국립결핵병원		• 결핵환자 진료·임상연구 • 국내·외 결핵 연구 협력 사업 추진 등

• 제3편 질병관리청 예산

1. 총괄

(단위: 백만 원)

구분	2023년 예산(A)	2024년 예산(B)	증감(B-A)	%
계 (코로나19 소요 제외 시)	2,947,048 (1,027,360)	1,630,321 (1,004,186)	△1,316,727 (△23,174)	△44.7 (△2.3)
일반회계	2,337,407	603,772	△1,733,635	△74.2
국립마산병원	19,721	20,403	682	3.5
국립목포병원	25,956	24,606	△1,350	△5.2
국민건강증진기금	555,819	977,633	421,814	75.9
응급의료기금	8,145	3,907	△4,238	△52.0

2. 일반회계

(단위: 백만 원)

구분	2023년 예산(A)	2024년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	2,337,407	603,772	△1,733,635	△74.2
질병관리청 인건비	92,837	82,475	△10,362	△11.2
국립보건연구원 인건비	-	16,391	16,391	순증
기관운영 기본경비(총액)	934	858	△76	△8.1
위기대응분석관 기본경비(총액)	95	80	△15	△15.8
기획조정관 기본경비(총액)	98	99	1	1.0
감염병정책국 기본경비(총액)	97	76	△21	△21.6
감염병위기대응국 기본경비(총액)	97	70	△27	△27.8
감염병진단분석국 기본경비(총액)	89	86	△3	△3.4
의료안전예방국 기본경비(총액)	111	100	△11	△9.9
만성질환관리국 기본경비(총액)	63	58	△5	△7.9
건강위해대응관 기본경비(총액)	52	50	△2	△3.8
기관운영 기본경비(비총액)	2,974	2,832	△142	△4.8

구분	2023년 예산(A)	2024년 예산(B)	증감(B-A)	%
위기대응분석관 기본경비(비총액)	97	60	△37	△38.1
기획조정관 기본경비(비총액)	1,577	1,981	404	25.6
감염병정책국 기본경비(비총액)	44	50	6	13.6
감염병위기대응국 기본경비(비총액)	50	54	4	8.0
감염병진단분석국 기본경비(비총액)	57	56	△1	△1.8
의료안전예방국 기본경비(비총액)	86	58	△28	△32.6
만성질환관리국 기본경비(비총액)	37	94	57	154.1
건강위해대응관 기본경비(비총액)	32	32	-	-
국립보건연구원 기본경비(총액)	493	535	42	8.5
국립보건연구원 기본경비(비총액)	904	791	△113	△12.5
권역별 질병대응센터 기본경비(총액)	482	457	△25	△5.2
권역별 질병대응센터 기본경비(비총액)	3,000	2,950	△50	△1.7
검역소 기본경비(총액)	1,036	908	△128	△12.4
검역소 기본경비(비총액)	1,693	1,642	△51	△3.0
검역소 전산운영경비(정보화)	459	-	△459	순감
질병관리청 정보화 기반운영(정보화)	3,420	3,975	555	16.2
감염병관리국제부담금(ODA)	2,045	2,045	-	-
감염병예방관리	26,240	-	△26,240	순감
감염병예방 및 관리 종합정보지원시스템 구축운영(정보화)	24,222	3,365	△20,857	△86.1
한센병환자관리지원	11,266	11,416	150	1.3
질병대응센터 역량강화 지원	2,518	1,583	△935	△37.1
역학조사 역량 강화 및 연구기반 조성	1,609	2,588	979	60.8
감염병 대응 인력 역량 강화	-	2,532	2,532	순증
신종감염병 위기상황 종합관리	1,437,999	185,345	△1,252,654	△87.1
검역관리	14,431	12,265	△2,166	△15.0
권역 감염병 전문병원 구축	18,697	6,388	△12,309	△65.8

구분	2023년 예산(A)	2024년 예산(B)	증감(B-A)	%
감염병표준실험실운영	21,840	24,591	2,751	12.6
열대풍토 및 기생충질환예방관리	1,621	-	△1,621	순감
생물안전 국가관리 및 특수실험실 운영	-	3,560	3,560	순증
코로나19 예방접종 실시	456,465	-	△456,465	순감
의료방사선 안전관리	-	730	730	순증
국가 진단의학검사 표준화 체계 구축	1,959	-	△1,959	순감
아동 구강건강 실태조사	70	649	579	827.1
국가 건강 질병예방 지식 축적 시스템 구축운영(정보화)	3,060	2,916	△144	△4.7
기후변화대응역량강화	939	-	△939	순감
심뇌혈관질환체계 연구	620	-	△620	순감
건강위해 관리체계 및 기반구축	930	-	△930	순감
손상예방관리	-	5,303	5,303	순증
생명과학기술안전망구축	436	263	△173	△39.7
질병연구기획관리지원	2,083	1,467	△616	△29.6
재생의료안전관리 운영	600	595	△5	△0.8
질병관리청 출연연구개발사업 기획평가관리비	932	671	△261	△28.0
의학도서관 운영	2,360	2,200	△160	△6.8
질병유전자 발현조절기반 구축	780	780	-	-
국립심뇌혈관센터 설립	2,500	330	△2,170	△86.8
국립중앙인체자원은행 운영	3,900	3,875	△25	△0.6
헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축(정보화)	738	738	-	-
국립감염병연구소 운영	300	297	△3	△1.0
국제백신연구소지원(ODA,R&D)	8,040	20,139	12,099	150.5
감염병연구 국제협력 기반구축(R&D)	450	691	241	53.6
국가 면역도 조사체계 구축 및 운영	8,672	2,200	△6,472	74.6
병원체 자원은행 운영관리	-	1,777	1,777	순증

구분	2023년 예산(A)	2024년 예산(B)	증감(B-A)	%
바이오위해평가 원팀 리노베이션사업(R&D)	650	-	△650	순감
국가 보건의료 연구인프라 구축(R&D)	25,271	20,066	△5,205	△20.6
감염병 관리기술 개발연구(R&D)	16,333	24,130	7,797	47.7
형질분석연구(R&D)	2,198	3,018	820	37.3
만성병 관리기술 개발연구(R&D)	19,503	18,417	△1,086	△5.6
보건의료생물자원종합관리(R&D)	7,663	8,870	1,207	15.8
미세먼지 기인 질병대응연구(R&D)	4,336	-	△4,336	순감
국가위기초래 바이러스 감염병 극복 기술개발사업(R&D)	14,201	13,298	△903	△6.4
신기술 기반 백신플랫폼 개발 지원사업(R&D)	11,277	-	△11,277	순감
신변종 감염병 대응 mRNA백신 임상지원(R&D)	6,000	-	△6,000	순감
헬스케어 이종데이터 활용체계 및 인공지능 개발(R&D)	2,724	5,012	2,288	84.0
공공백신개발지원사업(R&D)	10,064	11,093	1,029	10.2
병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업(부처협업, R&D)	2,386	6,105	3,719	155.9
범부처감염병방역체계고도화R&D사업(R&D)	1,300	1,900	600	46.2
코로나19 후유증 조사연구(R&D)	7,258	5,000	△2,258	△31.1
국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업(R&D)	-	21,755	21,755	순증
미세먼지 대응 질환예방관리연구(R&D)	-	4,243	4,243	순증
국가통합바이오빅데이터구축사업Ⅱ(R&D)	-	1,157	1,157	순증
다부처국가생명연구자원선진화사업(R&D)	2,562	3,243	681	26.6
사회복무제도지원	850	880	30	3.5
질병관리청 전산장비 유지관리(정보화)	6,077	6,881	804	13.2
국립보건연구원 정보화 운영 및 유지관리(정보화)	-	427	427	순증
질병관리청 시험연구인력지원	22,946	24,192	1,246	5.4
정책연구개발	404	240	△164	△40.6
글로벌 공중보건 위기대응(ODA)	4,168	4,728	560	13.4
질병관리 국제협력	-	439	439	순증
질병관리 국민소통	-	561	561	순증

3. 국민건강증진기금

(단위: 백만 원)

구분	2023년 예산(A)	2024년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	555,819	977,633	421,814	75.9
감염병예방관리 및 지원	880	20,150	19,270	2,189.8
에이즈 및 성병예방	15,925	16,314	389	2.4
국가결핵예방	48,932	38,775	△10,157	△20.8
신종감염병 대응 대책	5,467	-	△5,467	순감
생물테러 대비·대응 역량강화	11,973	8,590	△3,383	△28.3
지역거점진단 인프라 구축	7,056	7,338	282	4.0
질병조사관리 및 실험실감시망운영	3,885	2,129	△1,756	△45.2
매개체 및 기생충 진단·감시·분석	-	2,274	2,274	순증
국가예방접종실시	357,566	801,022	443,456	124.0
의료관련감염관리	11,252	-	△11,252	순감
생물안전특수복합시설 운영	1,910	-	△1,910	순감
만성질환 예방관리	33,189	17,074	△16,115	△48.6
만성질환 관리체계 구축	-	12,345	12,345	순증
희귀질환자지원	43,040	36,722	△6,318	△14.7
국민건강영양조사	5,749	5,435	△314	△5.5
흡연폐해 예방을 위한 조사연구	2,512	2,460	△52	△2.1
건강증진및질병예방유전체역학조사	4,955	4,738	△217	△4.4
만성질환 예방관리 연구	-	814	814	순증
만성감염질환 코호트사업	1,528	1,453	△75	△4.9

4. 응급의료기금

(단위: 백만 원)

구분	2023년 예산(A)	2024년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	8,145	3,907	△4,238	△52.0
국가손상중독감시체계구축	1,789	-	△1,789	순감
국가지정 입원치료병상 운영관리	3,907	3,907	-	-
신종감염병 국가격리시설 운영	2,449	-	△2,449	순감

5. 국립마산병원

(단위: 백만 원)

구분	2023년 예산(A)	2024년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	19,721	20,403	682	3.5
마산병원 인건비	7,063	7,259	196	2.8
마산병원 기본경비(총액)	1,222	1,164	△58	△4.7
마산병원 임상연구비(R&D)	93	92	△1	△1.1
국립마산병원 건강보험부담금(손익)	263	272	9	3.4
마산병원 병원관리 및 운영(손익)	4,311	4,037	△274	△6.4
마산병원 정보화시스템구축(정보화,손익)	184	189	5	2.7
국립마산병원 수입대체경비	103	760	657	637.9
마산병원 기본경비(비총액-자본)	234	180	△54	△23.1
마산병원 정보화시스템구축(정보화,자본)	100	196	96	96.0
마산병원 병원관리 및 운영(자본)	6,148	6,254	106	1.7

6. 국립목포병원

(단위: 백만 원)

구분	2023년 예산(A)	2024년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	25,956	24,606	△1,350	△5.2
목포병원 인건비	6,180	5,952	△228	△3.7
목포병원 기본경비(총액)	1,038	1,040	2	0.2
목포병원 임상연구비(R&D)	66	65	△1	△1.5
국립목포병원 건강보험부담금(손익)	218	225	7	3.2
목포병원 병원관리 및 운영(손익)	2,924	2,726	△198	△6.8
목포병원 전산주요사업(정보화,손익)	111	114	3	2.7
목포병원 수입대체경비(손익)	7	7	-	-
목포병원 기본경비(비총액-자본)	106	106	-	-
목포병원 전산운영경비(자본)	16	16	-	-
목포병원 전산주요사업(정보화,자본)	107	107	-	-
목포병원 병원관리 및 운영(자본)	15,183	14,248	△935	△6.2

제4편 질병관리청 법령

| 질병관리청 소관 법령 | (2023년 12월 기준)

법률(10개)	시행령(10개)	시행규칙(12개)
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)
-	-	검역공무원 복제규칙
검역법	검역법 시행령	검역법 시행규칙
결핵예방법	결핵예방법 시행령	결핵예방법 시행규칙
보건의료기본법 (보건복지부 공동 소관)	보건의료기본법 시행령 (보건복지부 공동 소관)	-
보건환경연구원법	보건환경연구원법 시행령	-
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
-	-	성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙
시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 (보건복지부 공동 소관)	시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 시행령 (보건복지부 공동 소관)	시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 시행규칙 (보건복지부 공동 소관)
의료법(보건복지부 공동 소관)	의료법 시행령(보건복지부 공동 소관)	의료법 시행규칙(보건복지부 공동 소관)
-	-	진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙
-	-	질병관리청 시험의뢰규칙
후천성면역결핍증 예방법	후천성면역결핍증 예방법 시행령	후천성면역결핍증 예방법 시행규칙
희귀질환관리법 (보건복지부 공동 소관)	희귀질환관리법 시행령 (보건복지부 공동 소관)	희귀질환관리법 시행규칙 (보건복지부 공동 소관)

| 보건복지부 소관 법령 중 일부조항 질병관리청장 수행 법령 | (2023년 12월 기준)

법률(9개)	시행령(9개)	시행규칙(5개)
건강검진기본법	건강검진기본법 시행령	-
구강보건법	구강보건법 시행령	-
국민건강증진법	국민건강증진법 시행령	국민건강증진법 시행규칙
국민영양관리법	국민영양관리법 시행령	-
심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률	심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령	심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙
생명윤리 및 안전에 관한 법률	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙
암관리법	암관리법 시행령	암관리법 시행규칙
지역보건법	지역보건법 시행령	-
첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령	-
-	-	첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙

제5편 질병관리청 주요 행사 일지

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
1월	2023 희귀질환자 의료비 지원사업 지자체 담당자 교육	• 내용: 「희귀질환자 의료비 지원사업」 지침 교육, 유공자 포상 및 개선의견 수렴 • 일자·장소: 1. 27.(금), 오송보건의료행정타운 후생관 대강당	세미나	희귀질환관리과
2월	제3차 지역사회기반 중증외상조사 결과발표회	• 내용: 지역사회기반 중증외상조사 사업 결과 보고, 자료를 활용한 손상예방 전략, 조사활용 및 손상예방 제도 개선 방안 논의 • 일자·장소: 2. 21.(화), 서울대학교병원 암연구소 삼성암연구동 2층 이건희홀	행사	손상예방관리과
	제1회 감염병연구기관 심포지엄(IDRIC)	• 내용: 국내·외 감염병 연구기관 연구협력 및 네트워크 강화를 위한 연구 발표 • 일자·장소: 2. 22.(수).~23.(목), 메종 글래드 제주 호텔	포럼 등	감염병연구기획 총괄과
3월	제13회 결핵예방의 날 기념식	• 내용: 결핵퇴치 다짐, 국가결핵 관리사업 유공자 표창 • 일자·장소: 3. 24.(금), 서울 엘타워	포럼 등	결핵정책과
	지역사회건강조사 책임대학교 담당자 교육	• 내용: 2023년 추진계획 발표 및 조사수행, 조사문항, 표본, 시스템 등 교육 • 일자·장소: 3. 30.(목)~31.(금), 비대면·대면 병행	세미나	만성질환관리과
4월	STRIVE 임상시험 현장교육	• 내용: 국내 임상시험 참여기관 연구진 전체 교육 및 각 기관 임상시험 센터 방문을 위한 시드니 ICC 방한 • 일자·장소: 4. 3.(월)~5.(수), (교육) 가톨릭 서울성모병원 (방문) 분당서울대병원, 중앙대병원, 가톨릭 서울성모병원, 아산병원	세미나	치료임상연구과
	제6차 급성심장정지 구급품질 향상 워크숍	• 내용: 급성심장정지 환자 처치 경험 공유, 생존율 향상 방안 논의 등 • 일자·장소: 4. 6.(목), 라마다 프라자 여수 그랜드볼룸홀	포럼 등	손상예방관리과
	질병관리청-교육부 감염병 대응 역량 강화 공동연수	• 내용: 코로나19 대응 간 구축된 감염병 대응 체계 점검 및 위기상황 발생 시 보다 효율적인 학교 감염병 합동 대응을 위한 협업 논의 • 일자·장소: 4. 6.(목)~7.(금), 충남 태안	세미나	역학조사분석 담당관
	질병관리청-라오스 보건부 양해각서 체결식	• 내용: 공중보건분야 포괄적 협력 체계 구축 등 양 기관 간 협력 강화를 위한 양해각서 체결 • 일자·장소: 4. 11.(화), 질병관리청(영상)	체결식	국제협력담당관
	2023년 HIV 진단검사 워크숍	• 내용: 공공보건기관의 HIV 진단검사 능력 강화 및 관련 정보 제공·공유 • 일자·장소: 4. 12.(수), 대전 컨벤션센터(DCC) 제1전시장	워크숍	바이러스분석과
	주간건강과질병 15주년 기념 간담회	• 내용: 발간 및 개편 경과 보고, 발전방안 및 국제화 전략 논의 • 일자·장소: 4. 13.(목), 질병관리청	포럼 등	미래질병대비과
	제18차(2022) 청소년건강 행태조사 결과발표회	• 내용: 청소년행태조사 결과보고 및 정책 제언 • 일자·장소: 4. 14.(금), 대한상공회의소 의원회의실	평가대회	건강영양조사 분석과
	질병관리청-국방부 말라리아 공동심포지엄	• 내용: 세계 말라리아의 날을 계기로 군과의 공동 행사를 통해 말라리아 퇴치를 위한 인식 공유 및 협력 강화 도모 • 일자·장소: 4. 25.(화), 서울 나인트리 로카우스호텔	심포지엄	인수공통감염병 관리과
	지역사회건강조사 결과 및 조사관리 보고대회	• 내용: 지역사회건강조사 주요 결과 및 조사수행기관 평가 결과 발표 등 • 일자·장소: 4. 25.(화), 서울 스위스 그랜드 호텔	평가대회	만성질환관리과
	세계 감염병 연구 권위자 초청 세미나	• 내용: 제2회 박만훈상 수상자 초청 세미나 • 일자·장소: 4. 26.(수), 국립인체자원은행 강당	세미나	백신연구개발 총괄과
	2023년 예방접종 주간행사	• 내용: 세계예방접종주간을 맞아 예방접종사업 유공자 표창 및 예방접종 기념 퍼포먼스, 어린이 공연 등 기념 행사 진행 • 일자·장소: 4. 27.(목), 연세대학교 백주년 기념관 콘서트홀	포럼 등	예방접종관리과
5월	코로나19 빅데이터 활용 분석사례발표 및 실무네트워크 구축을 위한 워크숍	• 내용: 코로나19 빅데이터(K-COV-N)를 활용한 연구진 분석기법·사례공유 및 협력체계 구축 • 일자·장소: 5. 3.(수), 서울지방조달청 PPS홀	세미나	역학조사분석 담당관
	제17회 아토피·천식 예방관리 심포지엄	• 내용: 알레르기질환 정책방향 공유, 우수사례 발표 등 • 일자·장소: 5. 9.(화), 서울대학교 치과병원 강당	심포지엄	만성질환예방과
	2023년 에이즈 관련 시·도 및 유관 기관 워크숍	• 내용: 국가 에이즈 예방·관리정책, HIV 확인진단검사 체계 변화 및 진단 실적, 각 기관별 주요사업 사례발표 및 토의 • 일자·장소: 5. 11.(목)~12.(금), 호텔 더원	포럼 등	에이즈관리과
	2023년 제2차 기후 보건포럼	• 내용: 기후변화 적응대책의 건강보호 전략 • 일자·장소: 5. 12.(금), 리젠트마린제주호텔 블루홀	포럼 등	미래질병대비과
	수도권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼	• 내용: 수도권지역 건강격차 발생 현황 및 해소사업 성과 등 공유 • 일자·장소: 5. 17.(수), LW컨벤션센터	포럼 등	만성질환관리과, 수도권 질병대응센터 만성질환조사과
	제17차 만성질환(NCD)관리 포럼	• 내용: 일상으로의 전환, 만성질환 관리사업 현황과 과제 • 일자·장소: 5. 17.(수), 서울 스위스 그랜드 호텔	포럼 등	만성질환예방과
	대한고혈압학회-국립보건연구원 조인트 심포지움	• 내용: 고혈압 진단·예방관리를 위한 방안과 연구 추진 계획 발표 및 논의 • 일자·장소: 5. 19.(금), 대구 EXCO	포럼 등	심혈관질환연구과
	한국인당뇨병예방연구(KDPS) 2023 춘계 심포지엄	• 내용: 한국인당뇨예방연구 추진현황 공유 및 당뇨 예방을 위한 정밀의학 등 최신 연구 동향 발표 • 일자·장소: 5. 20.(토), 서울 경희대학교	포럼 등	내분비·신장질환 연구과

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
	제7회 희귀질환 극복의 날 기념행사	• 내용: 희귀질환 극복의 날 유공자 포상, 극복 사례 연구 발표, 희귀질환 관련 법인·단체 소개 • 일자·장소: 5. 23.(화), 63컨벤션센터 별관 (온라인 생중계 병행)	포럼 등	희귀질환관리과
	제11회 검역의 날	• 내용: 검역의 날 기념행사를 통한 검역관 자긍심·소속감 증진 및 검역에 대한 국민 관심 제고 • 일자·장소: 5. 22.(월), 그랜드플라자 청주	포럼 등	검역정책과
6월	2023년 한국생물안전 콘퍼런스 개최	• 내용: 기후변화와 신종감염병, 생물안전 관련 법·제도, 병원체 위해관리 기술 및 기관 우수사례 등 생물안전 산업 최신동향 공유 및 정보교류 • 일자·장소: 6. 1.(목)~2.(금) 여수 디오션리조트	세미나	생물안전평가과
	질병청-한국정책학회 기획세미나	• 내용: 질병관리청 업무 및 성과 소개, 조직체계 강화 및 향후 발전방안 • 일자·장소: 6. 7.(수), 질병관리청	세미나	행정법무담당관
	공공백신개발지원센터-(재)백신안전기술지원센터 업무협약 체결	• 내용: 백신개발 협력 및 공동연구 수행을 위한 업무협력 협약(MOU) 체결 • 일자·장소: 6. 15.(목), 공공백신개발지원센터 세미나실	체결식	백신임상연구과
	질병관리청-국방부 감염병 대응 역량 강화 공동연수	• 내용: 군부대 감염병 집단 발생 역학조사 사례 공유 및 군부대 내 감염병 발생 시 합동 대응체계 강화 방안 논의 • 일자·장소: 6. 15.(목), 서울	세미나	역학조사분석 담당관
	비감염성질환 예방 및 관리강화 워크숍	• 내용: 우리나라 만성질환 조사체계 및 정책현황 등 회원국 간 공론의 장 마련 • 일자·장소: 6. 21.(수), 질병관리청	세미나	건강영양조사 분석과
	제1차 미세먼지 건강영향 연구포럼	• 내용: 미세먼지 건강영향 연구 현황과 전망 등 논의 • 일자·장소: 6. 21.(수), 서울	포럼	미세먼지중점연구 TF
	방역관 및 감염병관리자 교육 심포지움	• 내용: 2023년 방역관 및 감염병관리자 교육 과제발표 및 시상 • 일자·장소: 6. 23.(금), 오송	평가대회	위기대응 역량개발담당관
	한국-중국-일본-인도 연합 수리생물학회	• 내용: 코로나19 대응을 위한 협력(위기대응연구담당관 주관 특별세션) • 일자·장소: 6. 27.(화)~7. 1(토), 제주 서귀포시	포럼 등	위기대응 연구담당관
	한·일 전문가 초청 「권역완결형 의료대응체계 강화」 토론회	• 내용: 한·일 코로나19 대응 사례 상호 공유 및 권역 완결형 의료대응체계 강화방안 등 논의 • 일자·장소: 6. 28.(수), 노보텔 엠배서더 서울 동대문	포럼 등	의료대응지원과
	2023년 호흡기감염병 감시체계 심포지엄	• 내용: 호흡기감염병 감시체계 현황공유 및 개선·발전 방향 토의 • 일자·장소: 6. 28.(수), 서울	심포지엄	감염병관리과
	신속백신 개발을 위한 상호협력 협약서(MOU) 체결	• 내용: 질병청-국가전임상시험지원센터 상호협력 협약서(MOU) 체결 • 일자·장소: 6. 29.(목), 병원체자원은행 국제회의실	체결식	백신연구개발 총괄과
	경남권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼	• 내용: 경남권지역 건강격차 발생 현황 및 해소사업 성과 등 공유 • 일자·장소: 6. 29.(목), 부산역 라마다호텔	포럼 등	만성질환관리과, 경남권 질병대응센터 만성질환조사과

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
7월	제1차 중앙 말라리아 퇴치사업단 회의	• 내용: 기관별 2023년 사업 추진 계획 및 상반기 추진 현황 공유 • 일자·장소: 7. 5.(수), 질병관리청	세미나	인수공통감염병 관리과
	코로나19 빅데이터 활용 심포지엄	• 내용: 코로나19 빅데이터(K-COV-N)를 활용한 연구 성과 발표 • 일자·장소: 7. 5.(수), 서울지방조달청 PPS홀	포럼 등	역학조사분석 담당관
	제2차 미세먼지 건강영향 연구포럼	• 내용: 미세먼지 건강영향 연구를 위한 개인노출평가 등 논의 • 일자·장소: 7. 10.(월), 서울	포럼	미세먼지중점연구 TF
	2023년 제1차 건강한 사회 포럼	• 내용: 기후변화에 따른 건강위협과 대응방향 • 일자·장소: 7. 14.(금), 질병관리청(온·오프라인 병행)	포럼 등	미래질병대비과
	베트남 국립위생역학연구소(NIHE)와 업무협약 체결	• 내용: 해외연구거점 구축을 위한 업무협약 체결 • 일자·장소: 7. 18.(화), 베트남 NIHE	체결식	감염병연구기획 총괄과
	질병관리청-대한결핵 및 호흡기학회 업무협약 체결	• 내용: 호흡기 질환의 적극적인 예방관리를 위한 업무협약 체결 • 일자·장소: 7. 19.(수), 질병관리청	체결식	결핵정책과
	생물테러 대응 감염전문가네트워크 포럼	• 내용: 생물테러 대비 및 대응체계 연구 주제 발표 및 전문가 의견 수렴 • 일자·장소: 7. 19.(수), 서울, 포포인츠 바이 쉐라톤	포럼	위기대응총괄과
	필리핀 열대의학연구소(RITM)와 업무협약 체결	• 내용: 해외연구거점 구축을 위한 업무협약 체결 • 일자·장소: 7. 20.(목), 필리핀 RITM	체결식	감염병연구기획 총괄과
	호남권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼	• 내용: 호남권지역 건강격차 발생 현황 및 해소사업 성과 등 공유 • 일자·장소: 7. 20.(목), 김대중컨벤션센터	포럼 등	만성질환관리과, 호남권 질병대응센터 만성질환조사과
	바이러스 간염 전문가 심포지엄	• 내용: 세계 간염의 날 기념 국내외 바이러스 간염 퇴치 전략 소개 및 주요 연구 성과 공유 • 일자·장소: 7. 28.(금), 둥지아트홀(온·오프라인 병행)	포럼 등	감염병관리과
8월	질병관리청-한국과학기술연구원 감염병 위기대응 MOU	• 내용: 감염병 위기대응 시 과학적 근거마련을 위한 업무협약체결 • 일자·장소: 8. 1.(화), 서울 포시즌 호텔	체결식	위기대응 연구담당관
	과학적 근거 기반 팬데믹 대비·대응을 위한 국제심포지엄	• 내용: 감염병 예측 및 다학제 패널토의 등 • 일자·장소: 8. 1.(화), 서울 포시즌 호텔	포럼 등	위기대응 연구담당관
	국가줄기세포은행 연구자원 및 성과 홍보 행사	• 내용: 2023 한국줄기세포학회 연례학술대회 Satellite 세션 • 일자·장소: 8. 18.(금), 부산 벡스코 컨벤션센터	포럼 등	난치성질환연구과
	손상 감시 및 예방체계 구축을 위한 국제손상포럼 2023	• 내용: ①손상 감시 및 예방을 위한 거버넌스 구축, ②국내·외 손상 감시 및 예방 프로그램, ③아시아 국가의 손상 감시 및 예방 프로그램 소개 • 일자·장소: 8. 29.(화), 서울대학교병원 어린이병원 CJ HALL	포럼 등	손상예방관리과

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
9월	제3차 중증외상 구급품질 향상 워크숍	• 내용: 중증외상환자 이송체계 단계별 역할 발표·토의, 현장구급대원의 중증외상환자다양한 경험 공유 • 일자·장소: 9. 1.(금), 대구 EXCO	워크숍	손상예방관리과
	제10회 감염병연구포럼	• 내용: 신종감염병 대유행 대비대응 R&D 혁신방안 논의 • 일자·장소: 9. 6.(수)~7.(목), 서울 JW메리어트동대문스퀘어	포럼 등	감염병연구기획총괄과
	경북권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼	• 내용: 경북권지역 건강격차 발생 현황 및 해소사업 성과 등 공유 • 일자·장소: 9. 6.(수), 인터불고호텔 대구	포럼 등	만성질환관리과, 경북권 질병대응센터 만성질환조사과
	알레르기질환 역학 심포지엄	• 내용: 코코아연구에서 환경요인과 알레르기질환 • 일자·장소: 9. 8.(금), 비대면 온라인 심포지엄	포럼 등	호흡기·알레르기질환연구과
	제2차 건강한 사회 포럼	• 내용: 포스터 코로나19, 질병관리의 새로운 아젠다 • 일자·장소: 9. 13.(수), 현장(오송 질병관리청) 및 온라인(유튜브 아프지마tv)	포럼 등	기획재정담당관
	2023년 역학조사관 학술대회	• 내용: 감염병 최신 지견 습득 및 역학조사 학술발표/역학조사관 교육 수료증 및 임명장 수여 • 일자·장소: 9. 14.(목)~15.(금), 서울 PJ 호텔	평가대회	위기대응역량개발담당관
	제3차 미세먼지 건강영향 연구포럼	• 내용: 미세먼지 노출과 운동의 관계 등 논의 • 일자·장소: 9. 15.(월), 서울	포럼	미세먼지중점연구TF
	당뇨병 합병증 예측모델 개발 2023년 심포지엄	• 내용: 2형 당뇨병합병증 예측 모델 개발 및 활용방안 논의 • 일자·장소: 9. 16.(토), 비대면 화상회의	세미나	내분비·신장질환연구과
	재단법인 국가첨단백신개발센터 설립	• 내용: 차기 신변종 감염병 대비를 위한 재단법인 국가첨단백신개발센터 설립 • 일자·장소: 9. 26.(화), 안동	기타	백신연구개발총괄과
	질병청-산림청 업무협약(MOU)체결식	• 내용: 업무협약서 개요 및 협력 방향, 혁신 토크콘서트 • 일자·장소: 9. 26.(화), 국립세종수목원	체결식	행정법무담당관
	생물테러 대응 감염전문가네트워크 포럼	• 내용: 생물테러 대비 및 대응체계 연구 주제 발표 및 전문가 의견 수렴 • 일자·장소: 9. 27.(수), 서울 웨스틴 조선	포럼	위기대응총괄과
10월	제4차 미세먼지 건강영향 연구포럼	• 내용: 대기오염물질 노출과 건강영향 발생 사이의 인과추론 최신 분석법 등 논의 • 일자·장소: 10. 6.(금), 서울	포럼	미세먼지중점연구TF
	2023 담배폐해 전문가 워크숍	• 내용: 질병관리청 흡연폐해 조사·연구 성과, 담배폐해 종결을 위한 중장기 연구로드맵과 비전 관련 전문가 토론 등 • 일자·장소: 10. 13.(금), 서울 글로벌센터 국제회의장	포럼 등	건강위해대응과
	2023년 의료관련감염 예방관리 주간 포럼	• 내용: 제1회 의료관련감염 예방 관리 주간을 맞이하여, 포스크 코로나19 시대의 의료기관 감염관리 방안 논의 및 의료관련감염 관리 유공자 표창 수여 • 일자·장소: 10. 19.(목), 서울 더 화이트 베일	포럼 등	의료감염관리과
	국가 진단검사의학 표준화체계구축 사업 심포지엄	• 내용: 만성질환분야 진단검사의학 질 관리를 위한 국내·외 표준화 사업 활동 발표 • 일자·장소: 10. 20.(금), 수원 컨벤션센터	포럼 등	만성질환예방과

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
	방역관 및 감염병관리자 교육 심포지움	• 내용: 2023년 방역관 및 감염병관리자 교육 과제발표 및 시상 • 일자·장소: 10. 20.(금), 오송	평가대회	위기대응역량개발담당관
	질병청-한국행정학회 기획세미나	• 내용: 질병관리청 업무 및 성과 소개, 행정역량 강화 및 발전방안 논의 • 일자·장소: 10. 20.(금), 서울 프레지던트 호텔	세미나	행정법무담당관
	한-아세안 감염병대응 역량강화 국제컨퍼런스	• 내용: 팬데믹 취약시대 보건 안보 강화 주제로 국제 전문가 초청 발표 및 토론 • 일자·장소: 10. 24.(화), 서울 소피텔 앰배서더	컨퍼런스	국제협력담당관
	C형간염 선별검사 국가건강검진 도입을 위한 공청회	• 내용: C형간염 검진의 타당성 평가, 경제성 평가 등 정책연구 성과 공유 및 전문가 및 관계자 의견 수렴 • 일자·장소: 10. 24.(월), 서울 광화문 HJ비즈니스센터	세미나	감염병관리과
	충청권 지역사회 건강격차 해소전략 포럼	• 내용: 충청권지역 건강격차 발생 현황 및 해소사업 성과 등 공유 • 일자·장소: 10. 25.(수), 을지대병원	포럼 등	만성질환관리과, 충청권 질병대응센터 만성질환조사과
	2023년 해외협력실험실 성과발표회	• 내용: 『해외협력실험실 성과발표회』 운영 사업 성과 발표회 및 발전방안 논의 • 일자·장소: 10. 26.(목), 오송 C&V센터	포럼 등	매개체분석과
	코로나19 빅데이터 활용 실무네트워크 워크숍	• 내용: 코로나19 빅데이터(K-COV-N)를 활용한 민·관 실무자 분석기법·사례 공유 • 일자·장소: 10. 26.(목), 비대면	세미나	역학조사분석담당관
	2023년 민간·공공협력 결핵관리사업 평가대회	• 내용: PPM 결핵관리사업 추진성과 및 향후 추진과제 공유 • 일자·장소: 10. 27.(금), 서울 드래곤시티	평가대회	결핵정책과
	제1회 범부처 백신연구개발 성과공유회	• 내용: 각 부처 추진중인 mRNA 백신 수행현황 점검 및 공유 • 일자·장소: 10. 30.(월), 서울 웨스턴조선호텔	포럼 등	감염병백신연구과
	2023 KMDS 파킨슨 질환 극복을 위한 전문가 포럼	• 내용: 파킨슨병 및 파킨슨 증후군에 대한 소개, 효율적 관리에 대한 강의 및 패널 토론 • 일자·장소: 10. 31.(화), 서울 라이즈오토그래프컬렉션	포럼 등	뇌질환연구과
11월	2023 담배폐해 국제 심포지엄	• 내용: 담배종결전을 위한 담배폐해 연구와 비전, '2023년 담배폐해 기획보고서:신종담배' 성과 공유, 담배폐해 지식확산 방안 관련 국내외 전문가 논의 등 • 일자·장소: 11. 2.(목), 서울 코엑스 컨퍼런스룸	포럼 등	건강위해대응과
	대한감염학회 추계학술대회 여행의학 심포지엄	• 내용: 여행의학 관련 전문지식 공유 및 여행자 건강 정보 제공체계 발전방안 모색 • 일자·장소: 11. 2.(목), 서울 롯데호텔	포럼	위기분석담당관
	2023년 관계기관 합동IBC 워크숍	• 내용: 유전자변형생물체법, 감염병예방법 개정사항 및 안전 관리사항 안내, 기관 유형별(대학, 기업, 병원, 연구기관) IBC 우수사례 소개 및 참석자 간 상호 의견 공유를 통한 위원회 활성화 유도 • 일자·장소: 11. 2.(목), 스페이스쉐어 서울중부센터 애비뉴홀	세미나	생물안전평가과

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
	제6회 국내 극소저체중아 레지스트리(KNN) 심포지엄	• 내용: 국내 극소저체중 출생아 네트워크(KNN) 사업내용 및 성과 공유 • 일자·장소: 11. 3.(금), 서울 프레지던트 호텔	포럼 등	유전체역학과
	질병관리청-아프리카CDC 공여약정서 체결식	• 내용: 아프리카 감염병 대응 공조 강화 사업 추진을 위한 공여약정서 체결 • 일자·장소: 11. 3.(금), 켄싱턴호텔 여의도	체결식	국제협력담당관
	한국인당뇨병예방연구(KDPS) 2023 추계 심포지엄	• 내용: 한국인당뇨예방연구추진 현황 공유 및 당뇨합병증 예방을 위한 당뇨연구 동향 발표 및 방향성 논의 • 일자·장소: 11. 4.(토), 서울 경희대학교	포럼 등	내분비·신장질환연구과
	지자체 감염병 대응 실무자 교육(FETP-F) 최종 평가대회	• 내용: 교육 우수사례(구연 및 포스터) 발표·시상 및 교육 기획운영 위원회 개최 등 • 일자·장소: 11. 15.(수)~16.(목), 경주 더케이 호텔	평가대회	위기대응역량개발 담당관
	2023년 장내기생충 조사사업 평가대회	• 내용: 『장내기생충 조사』 운영 사업 성과 평가 및 우수기관 표창 • 일자·장소: 11. 15.(수)~16.(목), 전북 부안군 소노벨 변산	평가대회	매개체분석과
	제8차 K-생명바이오포럼	• 내용: 감염병위기대응을 위한 국외감염병정보센터 구축과 국제보건협력전략 • 일자·장소: 11. 16.(목), 여의도 의원회관	포럼	위기분석담당관
	2023 만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP) 최종평가대회	• 내용: 지자체 지역보건 담당 공무원의 지역건강통계 생산·관리 능력 및 사업기획 수립·평가 역량 배양 교육훈련 과정의 최종 성과 발표 • 일자·장소: 11. 16.(목)~17.(금), 롯데리조트 부여	평가대회	만성질환관리과
	2023년 제3차 기후보건포럼	• 내용: 기후변화 건강영향 연구의 발전방안 • 일자·장소: 11. 17.(금), 비즈허브 서울센터	포럼 등	미래질병대비과
	2023년 항생제 내성 예방 캠페인 부스 〈항필제사 의원〉 운영	• 내용: 어린이와 보호자 대상 부스 운영을 통해 슬로건 및 예방 수칙 등 홍보 * 슬로건: 항생제는 필요할 때 제대로 사용해요 • 일자·장소: 11. 17.(금)~21.(화), 서울역 대합실	포럼 등	항생제내성관리과
	제1회 월드헬스시티포럼 * 세션 운영: 지역사회의 건강불평등 해소전략	• 내용: 지역 건강격차 등 건강문제 해소를 위한 한국의 정책 및 사업 소개, 국외 사례 등 공유 • 일자·장소: 11. 20.(월), 인천 송도컨벤시아	포럼 등	만성질환관리과
	2023년 항생제 내성 포럼	• 내용: 항생제 적정 사용을 통한 항생제 내성 관리 방안을 주제로 정책 및 연구 성과 공유, 항생제 내성 관리 유공자 표창 수여 • 일자·장소: 11. 22.(수), 서울 남대문 코트야드 메리어트	포럼 등	항생제내성관리과
	2023년도 한국인체자원은행사업(KBP) 심포지엄	• 내용: 인체자원 활용성과 우수 사례 및 다기관 분양을 통한 연구사례 공유 • 일자·장소: 11. 22.(수), 서울 프레지던트호텔	포럼 등	바이오뱅크과
	2023년 국제 원헬스 정책포럼	• 내용: 국내외 원헬스 정책 소개, 원헬스 실행 사례, 공동연구 등 다양한 분야의 전문가 강연 및 소통의 장 마련 • 일자·장소: 11. 23.(목)~24.(금), 경주 코모도 호텔	포럼 등	인수공통감염병관리과

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
12월	2023년 대한민국 정부 박람회	• 내용: 「넥스트팬데믹 대응」 특별부스 내 Q-CODE (검역정보사전입력시스템) 정책 홍보 및 감염병 전파 시뮬레이션 운영 • 일자·장소: 11. 23.(목)~25(토), 부산 벡스코 제2전시장	포럼 등	검역정책과 위기대응연구 담당관
	2023년 기후보건 심포지엄	• 내용: 기후변화의 건강영향 평가 • 일자·장소: 11. 24.(금), 송도 컨벤시아	포럼 등	미래질병대비과
	보건-경찰 감염병 합동 대응 역량 강화 세미나	• 내용: 경찰과의 감염병 합동 대응 경험 공유 및 경찰 수사기법을 활용한 역학조사 방법 이해 • 일자·장소: 11. 27.(월), 오송	세미나	역학조사분석 담당관
	'2023년 의료관련감염병 예방관리사업'중심병원 협의체 워크숍	• 내용: 의료관련감염병 집단발생 대응 시나리오 및 성과지표 개발 발표 • 일자·장소: 11. 28.(화), 중앙대병원(서울)	포럼 등	의료감염관리과
	미세먼지 건강연구 심포지엄	• 내용: 미세먼지 건강영향 연구 및 향후 연구개발 등 논의 • 일자·장소: 11. 29.(수), 서울	심포지엄	미세먼지중점연구 TF
	감염병관리 콘퍼런스	• 내용: 감염병 예방관리 관련 민·관·학 전문가의 지식과 경험 공유(강연, 종합 학술대회) 및 감염병 관리 유공자 포상·격려 • 일자·장소: 11. 30.(목)~12. 1.(금), 알펜시아리조트	포럼 등	감염병정책총괄과
	2023년 세계 에이즈의 날 기념식	• 내용: 국가 에이즈 예방·관리사업 유공자 표창 및 특강 등 • 일자·장소: 12. 1.(금), 드래곤시티호텔	포럼 등	에이즈관리과
	2023년 세계 에이즈의 날 현장 캠페인	• 내용: 에이즈예방주간(12. 1.~7.) 운영 및 〈AIDS to Zero〉 캠페인 현장 행사 개최 • 일자·장소: 12. 1.(금)~3.(일), 여의도 IFC몰	포럼 등	에이즈관리과
	한·일·중 감염병 예방관리 포럼 및 공동심포지엄	• 내용: 미래 팬데믹 대비·대응 및 항생제 내성관리 등 3국간 감염병 대응체계 강화 방안 논의 • 일자·장소: 12. 4.(월)~6.(수), 호텔 나루 서울 엠갤러리 및 오송 질병관리청	포럼 등	국제협력담당관
	2023년 결핵 및 잠복결핵감염 검진사업 평가대회	• 내용: 결핵 및 잠복결핵감염 검진사업 우수사례 발표 및 평가 • 일자·장소: 12. 5.(화), 오송 H호텔 세종시티	평가대회	결핵정책과
	생물테러 대응 감염전문가네트워크 포럼	• 내용: 생물테러 대비 및 대응체계 연구 주제 발표 및 전문가 의견 수렴 • 일자·장소: 12. 5.(화), 서울 노보텔 앰배서더	포럼	위기대응총괄과
	2023년 기후변화 매개체감시 거점센터 평가대회	• 내용: 『권역별 기후변화 매개체 감시거점 센터』 운영 사업 성과 평가 및 우수기관 표창 • 일자·장소: 12. 7.(목).~8.(금), 강원도 휘닉스 평창호텔	평가대회	매개체분석과
	2023 NIH Annual Scientific Conference	• 내용: 국립보건연구원 우수 연구성과 공유 및 확산 • 일자·장소: 12. 7.(목), 오송 질병관리청	포럼 등	연구기획과
	심뇌혈관질환관리 콘퍼런스	• 내용: 유공자 표창 및 20·30대 주요 만성질환 예방관리 방안 논의 • 일자·장소: 12. 7.(목), 서울 스위스 그랜드 호텔	포럼 등	만성질환예방과
	예비 방역인력 양성교육 최종 성과대회	• 내용: 우수 시·도(시·군·구) 시상 및 교육기획운영 위원회 개최 등 • 일자·장소: 12. 7.(목)~8.(금), 전주 왕의지밀	평가대회	위기대응역량개발 담당관

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
	2023년 고려대학교_국립보건연구원 신종바이러스연구센터 연구성과 교류회	• 내용: 민관 연구기관 공동연구분야 발굴, 연구진 전문성 강화 및 최신 연구정보 공유 • 일자·장소: 12. 8.(금), 고려대학교 의과대학	세미나	신종바이러스 매개체연구과
	국민건강영양조사 제9기 1차년도(2022) 결과발표회	• 내용: 국가건강조사 주요 결과 및 정책 제언 • 일자·장소: 12. 8.(금), 코엑스 컨퍼런스룸	평가대회	건강영양조사 분석과
	2023년 국가손상조사감시사업 결과보고회	• 내용: ①국가손상조사감시사업 추진현황 및 지원전략, ②손상 자료의 활용 및 예방관리 방안 • 일자·장소: 12. 8.(금), 서울 LW컨벤션센터 그랜드볼룸	포럼 등	손상예방관리과
	GHS 조정사무소 개소식	• 내용: 국제 보건안보 공조체계 주도를 위한 글로벌보건안보(GHS) 조정사무소 개소 • 일자·장소: 12. 11.(월), 오송 질병관리청	개소식	국제협력담당관 GHS 조정사무소
	주간건강과질병 15주년기념 심포지엄	• 내용: 질병관리청장 상장 포상, 기념 강의 및 우수사례 발표 • 일자·장소: 12. 13.(수), 오송호텔	포럼 등	미래질병대비과
	제12차 급성심장정지조사 심포지엄	• 내용: 2022년 급성심장정지조사 주요 결과 발표, 급성심장정지 대응 방향 논의 등 • 일자·장소: 12. 13.(수), 대한상공회의소 의원회의실	심포지엄 등	손상예방관리과
	매개체-뎅기열-비브리오 감시사업 합동 평가회	• 내용: 해외유입 감염병에 대한 감시사업의 합동 평가회로 사업 결과 공유 • 일자·장소: 12. 14.(목), 부산코모도호텔	평가대회	인수공통감염병 관리과
	2024년 국립보건연구원 연구개발사업 설명회 개최	• 내용: 국립보건연구원 2024년도 연구개발사업의 주요 내용와 신규 추진과제의 사전 안내를 통해 산·학·연·병 관련 연구자 및 전문가들의 사업의 이해도를 높이고 연구 참여를 독려하고자함 • 일자·장소: 12. 14.(목), 서울 가든호텔	포럼 등	연구기획과
	제3차 건강한사회포럼	• 내용: 보건의료 빅데이터 정책 현황을 점검, 디지털 정부를 향한 질병관리청의 미래 핵심과제와 정책방향에 대해 전문가와 함께 토론 • 일자·장소: 12. 15.(금), 질병관리청	포럼 등	역학조사분석 담당관 기획재정담당관 바이오빅데이터과
	제2차 중앙 말라리아 퇴치사업단 회의	• 내용: 기관별 2023년 사업 추진 결과 및 향후 추진계획 공유 • 일자·장소: 12. 19.(화), 오송H호텔	세미나	인수공통감염병 관리과
	지역 보건기관 만성질환 워크숍	• 내용: 지역보건기관과 질병관리청의 거버넌스 구축을 위한 만성질환 보건사업 방향 공유 및 논의 • 일자·장소: 12. 21.(목)~22.(금), 라한호텔 전주	세미나	만성질환관리과
	질병관리청-서울대학교-국립의료원 업무협약 체결	• 내용: 국립감염병연구소 감염병임상연구센터 건립을 위한 업무협약 체결 • 일자·장소: 12. 22.(금), 서울대학교	체결식	감염병연구기획 총괄과
	'2023년 치과 의료기관 감염관리 실태조사 체계 개발 및 시범조사' 사업 운영 공개 토론회	• 내용: 치과 의료기관 감염관리 실태 시범조사 결과 공유 및 실태조사 추진방향 논의 • 일자·장소: 12. 28.(화), 중앙대병원(서울)	세미나	의료감염관리과

제6편 질병관리청 주요 발간물 현황

연번	서명	담당부서
1	2023년도 레지오넬라증 관리지침	감염병관리과
2	바이러스 간염 관리 지침	
3	2023년도 호흡기감염병 관리지침	
4	2023년도 수인성·식품매개감염병 관리 지침	
5	2023년도 엔테로바이러스 감염증·수족구병 관리 지침	
6	2023년도 예방접종 대상 감염병 관리 지침	
7	2023~2024절기 인플루엔자 관리 지침	
8	최신 mRNA 백신 주요 기업 특허 및 전달체 개발 동향 분석	감염병백신연구과
9	2022 감염병 신고 현황 연보	감염병정책총괄과
10	2023년 감염병 관리 사업 안내	
11	법정감염병 진단검사 통합지침 제4판	감염병진단관리총괄과
12	2022 국민건강통계	건강영양조사분석과
13	제18차(2022년) 청소년건강행태조사 통계	
14	2021~2022년 아동구강건강실태조사	
15	국민건강통계플러스	
16	바이오마커 정보요약지	건강위해대응과
17	담배폐해 앎 – 암(악성신생물) –	
18	담배폐해 앎 – 심뇌혈관질환 –	
19	2021~2022년 흡연폐해실험실 운영 성과보고서	
20	담배폐해 앎 – 호흡기 질환 –	
21	담배폐해 앎 – 간접흡연 –	
22	담배폐해 기획보고서: 신종담배	
23	제4차 연도(2022년) 청소년건강패널조사 통계	
24	2023년 해외유입 감염병 및 검역 체계에 대한 여론조사	검역정책과
25	인수공통감염병 공동 역학조사 매뉴얼 [3. 인수공통결핵]	결핵정책과
26	2022 집단시설 결핵 역학조사 사례집	
27	2023 국가결핵관리지침	
28	질병관리청백서	기획재정담당관
29	White Paper on Korea Disease Control and Prevention Agency	
30	국가줄기세포은행 뉴스레터	난치성질환연구과
31	파킨슨병 환자를 위한 운동	뇌질환연구과
32	지역사회 건강통계	만성질환관리과
33	지역건강통계 한눈에 보기	
34	지역사회 건강과 질병	
35	국민건강, 리더에게 듣는다(1)	

연번	서명	담당부서
36	나와 가족을 위한 만성콩팥병 예방과 관리 정보	만성질환예방과
37	나와 가족을 위한 우울증 예방과 관리 정보	
38	나와 가족을 위한 천식 예방과 관리 정보	
39	일차 의료용 근거 기반 심방세동 임상진료지침	
40	2023년 지역사회 통합건강증진 사업 안내(심뇌혈관질환예방관리)	
41	2023년 시·도 심뇌혈관질환예방관리사업 안내	
42	2023년 고혈압 당뇨병 등록관리사업 표준실무지침	
43	2023년 지역사회 통합건강증진사업 안내[아토피·천식 예방관리사업]	
44	일차 의료용 근거 기반 고혈압 임상진료지침	
45	아토피천식 예방관리사업 안심학교 운영안내서(초등학교)	
46	2023 만성질환 현황과 이슈 Fact book	
47	해외유입기생충감염증 정보집	매개체분석과
48	2022~2023절기 한파로 인한 한랭질환 신고현황 연보	미래질병대비과
49	한국인체자원은행사업 우수성과 사례집	바이오뱅크과
50	2022 국립중앙인체자원은행 연보	
51	보건의료연구자원정보센터(CODA) 데이터 품질관리 안내서	바이오빅데이터과
52	2023년 신종감염병 백신 R&D 및 특허 전략 분석	백신연구개발총괄과
53	분야별병원체자원전문은행 관리 및 운영지침	병원체자원관리과
54	코로나19 에크모백서	비축물자관리과
55	에크모 장비의 효율적 운영을 위한 시스템 제안, 전문가 권고안 마련 및 에크모 치료백서	
56	2023 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드	생물안전평가과
57	연구실 안전백서	
58	2023 감염성물질 안전수송 지침	
59	시험·연구용 유전자변형생물체 국가승인 제도 안내서	
60	코로나바이러스감염증-19 대응 실험실 생물안전 가이드 제4판	
61	수인성·식품매개감염병 병원체 감시사업 추진실적	세균분석과
62	2015~2020 지역사회기반 중증외상조사 통계	손상예방관리과
63	2021 퇴원손상통계	
64	2022 손상 유형 및 원인 통계	
65	2022 급성심장정지조사 통계	
66	손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK 2023	
67	엠폭스 대응 지침	신종감염병대응과
68	성매개감염 진료지침 2023	에이즈관리과
69	HIV/AIDS 관리지침	
70	한센병사업 관리지침	
71	2022년 감염병 역학조사 연보	역학조사분석담당관
72	질병관리청 기관생명윤리위원회 표준운영지침	연구지원과

연번	서명	담당부서
73	2023~2024절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침(보건소용)	예방접종관리과
74	2023~2024절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침(의료기관용)	
75	2024년도 국가예방접종 지원사업 관리지침(보건소용)	
76	2024년도 국가예방접종 지원사업 관리지침(의료기관용)	
77	예방접종 실시기준과 방법	예방접종기획과
78	감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼	위기대응총괄과
79	군중모임행사 감염병 대비·대응 표준운영절차	
80	풍수해(태풍·호우, 대설) 감염병 대응 매뉴얼	
81	생물테러 대비 및 대응지침	
82	Korean Neonatal Network 10th Anniversary Report 2013-2022	유전체역학과
83	2022년 KNN 연차보고서	
84	수치로 보는 여성 건강 2023	
85	투석실(인공신장실) 의료관련감염 예방관리	의료감염관리과
86	중환자실 의료관련감염 예방관리	
87	인공신장실 감염관리 지침 개정 권고안	
88	2023년 의료관련감염병 예방·관리사업 지침	
89	의료관련감염병 관리지침	
90	국가지정 입원치료병상 운영과 관리 지침	의료대응지원과
91	감염병관리시설 평가 지침	
92	권역별감염병전문병원구축사업안내	
93	감염병전문병원 운영매뉴얼	
94	진단참고수준 가이드라인 - 유방엑스선촬영	의료방사선과
95	진단참고수준 가이드라인 - 일반엑스선촬영	
96	영상진단 정당성 가이드라인	
97	2023년도 진드기·설치류 매개 감염병 관리지침	인수공통감염병관리과
98	병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 운영 가이드라인	
99	말라리아진료가이드	
100	중증열성혈소판감소증후군 진료 지침 권고안	
101	중증열성혈소판감소증후군 진료지침	
102	2023년도 말라리아 관리지침	
103	2023년도 바이러스성모기매개감염병 관리지침	
104	병원기반인간마이크로바이옴연구개발사업운영가이드라인	인수공통감염연구과
105	엠폭스 치료지침	치료임상연구과
106	항생제 사용관리 프로그램(ASP) 통합 운영 지침	항생제내성관리과
107	2023 KONAS 분석 연보	
108	카바페넴 내성 장내세균목(CRE) 감염증 항생제 사용 지침	
109	성인 병원획득 폐렴 진료 및 항생제 사용 지침	
110	보건의료 분야 인공지능 연구자를 위한 연구윤리 지침	헬스케어인공지능연구과
111	2023년 희귀질환자 의료비 지원사업 안내	희귀질환관리과

| 색인(INDEX) |

A
A형간염 61, 63, 68, 81, 82, 110, 161, 163, 172, 182, 636

B
B형간염 61, 63, 68, 81, 82, 83, 162, 163, 164, 165, 173, 182, 183, 338, 590, 591, 592, 597
b형헤모필루스인플루엔자 63, 122, 123, 125, 163, 182

C
cccDNA 590, 591, 592
CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations; 감염병혁신연합) 577, 633, 636, 637, 640, 643
COVID-19 (COrona VIrus Disease 19; 코로나바이러스감염증-19) 287, 288, 289, 291, 292, 470, 514, 634
CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network; 국제지질표준검사실네트워크) 332, 334
C형간염 60, 61, 63, 68, 81, 82, 83, 135, 322, 338, 597, 789

E
E형간염 63, 68, 81, 82, 159

H
HBV (Hepatitis B Virus; B형간염 바이러스) 590, 591, 592
HIV (Human Immunodeficiency Virus; 인간면역결핍바이러스) 66, 67, 71, 73, 102, 103, 104, 106, 130, 131, 275, 403, 412, 434, 588, 590, 597, 784, 785, 794
HLA (Human Leukocyte Antigen; 인간백혈구항원) 496, 515, 516, 670
HPV (Human Papilloma Virus; 사람유두종바이러스) 162, 163, 164, 165, 166, 170, 171, 172, 173, 180, 182, 183, 636

K
KFACS (Korean Frailty and Aging Cohort Study; 노인노쇠코호트사업) 484, 485, 486, 487, 488, 489
KNHS (Korea Nurses' Health Study; 한국 간호사건강연구) 487, 492
KNN (Korean Neonatal Network) 487, 488, 790, 795
KoGES (Korean Genome and Epidemiology Study; 한국인유전체역학조사사업) 462, 464, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 547, 548

M
MERS (Middle East Respiratory Syndrome; 중동호흡기증후군) 63, 244, 245, 248, 257, 258, 282, 296, 470, 678
MRPA (Multidrug-Resistant Pseudomonas Aeruginosa; 다제내성녹농균) 63, 193, 194
MRSA (Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus; 메티실린내성황색포도알균) 63, 193, 194, 204, 605, 620

N
NCCP (National Culture Collection for Pathogens; 국가병원체자원은행) 653, 656
NCMIK (National Center for Medical Information and Knowledge; 국립의과학지식센터) 466

O
Osong PHRP (Osong Public Health & Research Perspectives; 국제학술지 Osong PHRP) 288, 468, 471, 473

Q
Q-CODE (검역정보 사전입력 시스템) 240, 241, 242, 243, 406, 440, 791

R
RSV (Respirtory Syncytial Virus; 호흡기융합바이러스) 582, 583, 584, 634, 636, 638, 639, 661, 662, 672

S
SARS (Severe Acute Respiratory Syndrom; 중증급성호흡기증후군) 63, 72, 83, 84, 245, 246, 248, 257, 258, 288, 291, 292, 415, 470, 549, 550, 578, 582, 583, 639, 668, 669, 670, 671, 672, 678, 682, 706
SAVE (diSease disAster archiVE; 질병재난 아카이브) 468, 470, 472
SFTS (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome; 중증열성혈소판감소증후군) 63, 83, 84, 90, 91, 92, 131, 132, 133, 142, 422, 577, 580, 584, 585, 587, 636, 641, 643, 649, 650, 652, 668, 669, 671
SPEC (Sharing Platform of mEdical & health Contents; 온라인지식공유플랫폼) 468, 470, 472

V
VRSA (Vancomycin Resistant Staphylococcus Aureus; 반코마이신내성황색포도알균) 63, 123, 192, 193

ㄱ
간흡충증 63, 93
감염병 뉴스레터 283, 709, 710
감염병 실험실 검사 숙련도평가에 관한 규정 115
감염병관리위원회 71, 72, 73, 183, 294, 573
감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정 115
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 감염병예방법 62, 64, 67, 71, 72, 73, 84, 110, 113, 115, 144, 147, 162, 163, 170, 172, 173, 177, 179, 183, 184, 190, 192, 193, 194, 199, 215, 216, 218, 220, 233, 245, 247, 248, 255, 266, 267, 271, 272, 273, 274, 275, 280, 294, 409, 410, 642, 703, 705, 715, 717, 719, 721, 726, 731, 783, 789
감염병전문병원 244, 245, 247, 248, 249, 250, 795

감염병혁신연합 (CEPI) 633, 637, 643

감염취약시설 187, 224, 678, 680, 682, 691, 692, 694, 697, 704, 710, 711, 712, 713, 714, 722, 723, 725

갱년기 여성건강 코호트 487, 488, 489

건강설문조사 337, 338, 554

검역법 64, 237, 240, 409, 783

결핵 61, 63, 64, 65, 66, 67, 70, 71, 72, 73, 83, 84, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 128, 163, 182, 246, 269, 270, 394, 400, 406, 408, 409, 410, 414, 418, 431, 434, 437, 470, 554, 568, 601, 602, 603, 604, 636, 641, 647, 649, 652, 701, 775, 776, 781, 783, 784, 785, 787, 789, 791, 793

결핵예방법 64, 65, 70, 73, 95, 96, 408, 409, 410, 783

고위험 82, 147, 148, 149, 150, 192, 252, 297, 311, 312, 339, 379, 487, 540, 545, 562, 563, 578, 579, 580, 603, 682, 694, 733, 740, 742

고위험병원체 64, 65, 125, 128, 147, 148, 149, 150, 151, 160, 215, 216, 218, 220, 232, 234, 235, 236, 416, 579, 641, 644, 794

고혈압 305, 309, 311, 322, 324, 325, 326, 327, 340, 345, 431, 445, 484, 491, 492, 499, 513, 523, 524, 525, 526, 528, 785, 794

공공백신개발지원센터 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 648, 649, 652, 660, 662, 663, 664, 667, 668, 673, 776, 786

공공안보 백신 649

공수병 63, 83, 84, 131, 181

국가건강정보포털 322, 328, 329, 330, 331, 332, 401, 406, 432

국가병원체자원은행 153, 156, 161, 630, 631, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 695, 696

국가손상통합감시 375

국가예방접종 72, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 171, 172, 173, 174, 176, 177, 178, 179, 180, 182, 183, 184, 394, 397, 403, 406, 444, 724, 795

국립감염병연구소 156, 421, 431, 573, 574, 575, 576, 577, 598, 599, 661, 775, 779, 792

국립보건연구원 401, 430, 431, 454, 455, 456, 457, 459, 463, 469, 470, 472, 484, 494, 495, 496, 501, 515, 517, 527, 534, 551, 555, 559, 561, 566, 567, 570, 573, 593, 594, 596, 603, 616, 617, 627, 630, 658, 661, 775, 776, 777, 778, 780, 785, 791

국립의과학지식센터 (NCMIK) 464, 466, 467, 468, 469, 470, 471

국민건강영양조사 82, 321, 333, 336, 337, 338, 340, 343, 344, 345, 346, 347, 363, 367, 376, 432, 433, 478, 554, 781, 792

국민건강증진법 336, 366, 397, 783

국제학술지 Osong PHRP 468, 471, 473

극소저체중아 487, 488, 489

극소저체중아 레지스트리 487, 488, 489, 790

급성호흡기감염증 63, 76, 77, 78, 583

기생충감염병 85, 93, 94

ㄴ

남아메리카출혈열 63, 149, 161, 257, 258

노인노쇠코호트사업 484

뇌졸중 305, 311, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 366, 527, 529, 535, 538

ㄷ

다제내성녹농균(MRPA) 감염증 63, 193

당뇨병 305, 309, 310, 311, 320, 322, 324, 325, 326, 327, 332, 333, 340, 345, 431, 458, 498, 499, 500, 509, 526, 530, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 785, 788, 790, 794

대사증후군 484, 491, 492, 544

뎅기열 61, 63, 87, 88, 89, 118, 130, 131, 159, 161, 242, 397, 421, 449, 584, 636, 639, 640, 792

동물인플루엔자 63, 72, 83, 84, 118, 152, 153, 154, 155, 157, 228, 230, 257, 258, 262, 295

동물인플루엔자 인체감염증 63, 83, 84, 118, 228, 230, 257, 258, 262, 295

두창 63, 148, 149, 161, 162, 231, 232, 233, 234, 255, 257, 258, 649, 650, 652, 749

디프테리아 63, 118, 122, 123, 163, 172, 182, 262

ㄹ

라싸열 63, 118, 147, 148, 149, 160, 161, 232, 233, 234, 255, 257, 258, 644

라임병 63, 90, 123, 125, 140, 143, 161, 606, 608, 612

레지오넬라증 63, 123, 161, 793

렙토스피라증 61, 63, 90, 122, 123, 161

리노바이러스 63, 77, 152, 154, 260

리프트밸리열 63, 148, 149, 159, 161, 257, 258

ㅁ

마버그열 63, 118, 147, 148, 149, 161, 232, 233, 234, 255, 257, 258

만성 코로나19증후군 575, 594, 595

만성질환 291, 302, 305, 309, 311, 312, 315, 316, 317, 319, 320, 321, 322, 324, 325, 326, 327, 328, 332, 333, 335, 338, 340, 343, 344, 345, 347, 366, 385, 394, 398, 403, 404, 409, 414, 419, 431, 445, 446, 478, 484, 485, 489, 491, 494, 497, 499, 500, 501, 523, 525, 528, 542, 570, 596, 678, 776, 781, 785, 786, 788, 790, 791, 792, 794

말라리아 60, 61, 63, 67, 69, 87, 88, 89, 118, 137, 138, 140, 142, 144, 146, 160, 161, 397, 413, 414, 421, 785, 787, 792, 795

매개체 62, 86, 87, 88, 132, 137, 140, 141, 143, 144, 145, 146, 153, 158, 160, 226, 385, 442, 580, 584, 587, 606, 608, 612, 759, 760, 762, 776, 781, 791

메르스 64, 111, 152, 153, 156, 157, 159, 223, 244, 246, 247, 251, 257, 258, 259, 260, 267, 269, 271, 279, 303, 577, 579, 580, 678

메타뉴모바이러스 63, 152, 260

메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증 63, 193

미세먼지 398, 456, 458, 523, 528, 529, 535, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 780, 786, 787, 788, 791

ㅂ

바베스열원충증 63, 93

바이러스성출혈열 147, 148, 149, 150, 233, 257

바이오마커 326, 368, 370, 486, 487, 524, 531, 536, 546, 550, 601, 603, 793

반코마이신내성장알균(VRE) 감염증 63, 123, 193

반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증 63, 123, 192

발진열 63, 90, 118, 122, 123, 161

발진티푸스 63, 90, 123, 125, 161

방역정책 64, 76, 118, 262, 289, 297, 300, 301, 402, 403, 406, 442, 578, 594, 664, 668, 677, 686, 694, 704, 708, 709, 712, 713, 714, 718, 749

방역통합정보시스템 139, 262, 296, 402, 406, 431, 439, 440, 441, 442

백일해 63, 123, 125, 129, 161, 163, 172, 182

법정감염병 60, 62, 63, 67, 68, 75, 81, 90, 93, 105, 112, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 137, 138, 161, 192, 193, 261, 268, 293, 397, 410, 433, 442, 660, 712, 750, 793

변이바이러스 153, 155, 156, 157, 158, 291, 301, 578, 639, 648, 662, 664, 667, 668, 670, 672, 673, 681, 683, 684, 695, 696, 703, 708, 710

변종크로이츠펠트-야콥병 (vCJD) 63, 83, 84

병원체자원관리종합계획 655

병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 64, 409, 653, 783

보건의료 연구성과물 아카이브 466, 467, 469

보건의료기본법 332, 385, 783

보건환경연구원법 64, 115, 409, 783

보카바이러스 63, 152, 154

보툴리눔독소증 61, 63, 147, 148, 161, 231, 233, 234, 236, 257, 258, 261

브루셀라증 63, 83, 84, 122, 123, 128

비만 305, 322, 338, 340, 341, 345, 484, 499, 513, 524, 527, 542, 543, 544, 545

비브리오패혈증 63, 76, 119

비알코올 지방간질환 525, 526, 528

빅데이터 65, 287, 289, 290, 291, 293, 296, 366, 398, 406, 431, 433, 439, 440, 441, 442, 454, 458, 463, 464, 478, 482, 503, 504, 505, 541, 594, 595, 776, 779, 785, 787, 789

ㅅ

사람유두종바이러스 감염증 63, 104, 180, 182

생명윤리 460, 462, 476, 478, 783

생명윤리 및 안전에 관한 법률 460, 783

생물안전 117, 215, 216, 218, 219, 220, 221, 222, 235, 470, 581, 637, 641, 642, 644, 661, 668, 670, 672, 779, 781, 786, 794

생물테러감염병 63, 147, 149, 150, 151, 215, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 253, 255, 265, 645, 776

성기단순포진 63, 104, 105

성매개감염병 65, 66, 67, 103, 104, 105, 106, 107, 409, 412, 736, 739, 742, 783

성홍열 60, 63, 123

세균성이질 61, 63, 74, 75, 119

손상 322, 337, 338, 341, 343, 345, 364, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 380, 390, 391, 431, 433, 776, 779, 781, 784, 787, 792, 794

수두 60, 61, 63, 119, 130, 135, 161, 163, 164, 172, 181, 182, 739

수막구균 감염증 63, 123

수인성·식품매개감염병 60, 74, 75, 76, 81, 121, 124, 126, 127, 132, 225, 295, 423, 793, 794

수족구병 63, 132, 133, 793

신종감염병 83, 114, 117, 118, 152, 157, 158, 199, 223, 224, 225, 228, 241, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 257, 262, 263, 264, 265, 266, 268, 279, 394, 397, 402, 409, 413, 414, 416, 420, 423, 440, 443, 451, 455, 468, 514, 516, 575, 577, 581, 632, 633, 634, 635, 636, 639, 642, 643, 644, 660, 661, 663, 668, 669, 670, 672, 673, 677, 678, 694, 696, 697, 702, 704, 733, 735, 736, 776, 778, 781, 786, 788, 794

신종감염병증후군 61, 63, 64, 262, 743

신종인플루엔자 63, 72, 111, 248, 254, 255, 257, 470, 673, 678

신증후군출혈열 61, 63, 90, 131, 161, 182, 183, 636, 643

심뇌혈관질환 291, 312, 321, 323, 324, 325, 327, 328, 331, 345, 369, 379, 385, 401, 434, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 570, 779, 783, 791, 793, 794

심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률 321, 327, 379, 783

심혈관질환 383, 484, 491, 492, 498, 501, 504, 523, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 541, 542, 567

ㅇ

아데노바이러스 63, 152, 154, 260, 650

아데노바이러스 감염증 63

알레르기 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 387, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 570, 576, 598, 785, 788

야토병 63, 148, 149, 159, 161, 232, 233, 234, 255, 257, 258

에볼라바이러스병 63, 113, 118, 147, 148, 149, 232, 234, 255, 257, 258, 259, 262, 265

엔테로바이러스 감염증 63, 132, 793

여성건강기반기술개발연구사업 484, 487, 488

여성건강연구 488, 491, 492

역학조사 65, 69, 71, 76, 81, 83, 94, 95, 96, 99, 100, 101, 102, 125, 126, 128, 177, 192, 194, 195, 228, 230, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 285, 286, 294, 295, 296, 361, 362, 363, 431, 434, 440, 442, 445, 593, 594, 636, 697, 698, 700, 701, 702, 703, 705, 741, 742, 745, 776, 778, 786, 788, 791, 793, 794

역학조사관 226, 228, 257, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 285, 286, 295, 362, 363, 399, 697, 698, 703, 750, 776, 788

역학조사지원시스템 (EISS) 295, 431, 704

연성하감 63, 104, 105, 106

예방접종 64, 65, 71, 79, 130, 131, 162, 163, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 185, 220, 269, 270, 272, 275, 287, 288, 289, 291, 292, 299, 305, 338, 394, 397, 400, 402, 403, 408, 412, 418, 419, 422, 431, 432, 436, 439, 440, 445, 451, 470, 594, 641, 660, 663, 664, 668, 676, 677, 680, 708, 709, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 729, 732, 733, 734, 735, 736, 738, 739, 742, 745, 749, 750, 751, 776, 779, 785, 793, 795

예방접종증명서 175, 176, 240

예방접종피해보상 71, 178, 399, 408, 410, 727, 731, 732

예방접종피해조사반 177, 178

오미크론 155, 156, 237, 291, 300, 514, 515, 577, 578, 594, 639, 648, 662, 663, 664, 667, 670, 672, 681, 692, 696, 703, 706, 708, 709, 712, 727

온라인지식공유플랫폼 (SPEC) 466, 468, 470, 472

요양병원 127, 128, 129, 153, 173, 186, 187, 188, 190, 191, 196, 202, 203, 204, 206, 224, 401, 682, 710, 712, 713

요양시설 275, 710, 713, 726

요충증 63, 93

우울증 322, 323, 487, 794

웨스트나일열 63, 87, 130, 131, 159, 161

위탁의료기관 162, 168, 173, 174, 182, 183, 185, 725, 730

유비저 63, 118, 147, 148, 149, 161, 236

유전변이 254, 494, 495, 496, 499, 500, 501, 503, 504, 507, 513

유전자변형생물체 216, 217, 218, 220, 221, 236, 794

유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률 653

유행성이하선염 60, 63, 131, 135, 161, 163, 182, 649, 652

음압병실 246

음주 305, 309, 311, 312, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 345, 367, 370

의과학 학술논문 국가서지 DB 466, 467, 469, 470

의료관련감염 71, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 195, 196, 198, 401, 432, 776, 788, 795

의료방사선 207, 208, 210, 214, 431, 776, 779

이상지질혈증 322, 332, 333, 528

인수공통감염병 67, 68, 69, 72, 73, 83, 84, 85, 86, 87, 92, 122, 125, 128, 129, 261, 265, 400, 406, 793

인슐린 340, 539, 545

인플루엔자 63, 76, 77, 78, 110, 152, 154, 156, 157, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 168, 169, 172, 173, 175, 178, 179, 180, 182, 183, 184, 185, 233, 254, 255, 260, 261, 263, 291, 305, 412, 445, 582, 584, 591, 636, 668, 677, 681, 717, 722, 723, 725, 729, 734, 793, 795

인플루엔자 바이러스 152, 153, 154, 155, 156, 168, 254, 582, 583, 634

일본뇌염 63, 83, 84, 87, 130, 131, 135, 140, 141, 144, 159, 160, 161, 163, 170, 171, 177, 180, 182, 330, 636, 649, 650, 651, 652

임질 63, 104, 105, 106

입원치료병상 245, 246, 247, 680, 781, 795

ㅈ

잠복결핵 602

잠복결핵감염 70, 95, 96, 97, 99, 100, 101, 400, 791

장관감염증 63, 75

장출혈성대장균감염증 63, 83, 84, 119

장티푸스 61, 63, 74, 75, 119, 181, 182, 183, 636

장흡충증 63, 93

전국 극소저체중아 488

전자담배 338, 367, 369

전자예방접종증명서 406

주간 건강과 질병 62, 288, 345, 390, 391, 392, 711

줄기세포 458, 555, 556, 557, 558, 776

중독질환 363, 364, 365, 776

중동호흡기증후군 (MERS) 63, 118, 159, 161, 215, 257, 258, 265, 282, 296, 470, 579

중증급성호흡기증후군 (SARS) 63, 72, 83, 84, 118, 161, 257, 258, 470

중증열성혈소판감소증후군 (SFTS) 63, 83, 84, 90, 91, 130, 131, 132, 133, 161, 580, 585, 634, 643, 650, 661, 668, 669, 671, 795

지역사회건강조사 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 316, 434, 784, 785

지질표준검사실 332, 334

지카바이러스 160, 242, 459, 587

지카바이러스 감염증 63, 87, 88, 118, 130, 131, 161

진단의학검사 332, 779

진단의학표준검사실 332, 333, 334

진드기매개뇌염 63, 90, 118, 130, 131, 135, 140, 143, 161

질병재난 아카이브 (SAVE) 466, 468, 470, 472

쯔쯔가무시증 60, 63, 90, 118, 122, 123, 142, 161, 606

ㅊ

차등 지원 246, 715

첨규콘딜롬 63, 104, 105, 106

첨단재생바이오법 555, 561, 562, 564

첨단재생의료 403, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 776

첨단재생의료 안전관리정보시스템 (ARMI) 563, 564, 565, 566

첨단재생의료안전관리기관 561

청소년건강행태조사 340, 341, 342, 343, 344, 346, 433, 784, 793

초미세먼지 526, 529, 567, 568, 569, 570, 571

총콜레스테롤 333, 334, 338, 340, 501

치매 345, 486, 510, 527, 530, 531, 534, 535, 536, 537, 538, 557

치쿤구니야열 63, 87, 88, 118, 130, 131, 135, 161, 638

ㅋ

카바페넴내성장내세균목(CRE) 감염증 61, 63, 65, 123, 126, 192, 193

카바페넴내성장내세균속균종 60, 65

코로나 394, 400, 445, 447, 539, 549, 553, 576, 639, 648

코로나바이러스 63, 152, 153, 154, 156, 157, 215, 260, 546, 549, 550, 552, 577, 579

코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 60, 63, 118, 120, 167, 168, 180, 263, 265, 289, 470, 514, 676, 677, 678, 684, 689, 704, 712, 714, 794

콜레라 63, 74, 75, 118, 636

콜레스테롤 328, 333, 334, 531, 541

큐열 63, 83, 84, 118, 122, 123, 161, 606, 612

크로이츠펠트-야콥병 (CJD) 63, 83, 84, 85, 86, 122, 125

크리미안콩고출혈열 63, 140, 143, 148, 149, 159, 161, 257, 258

클라미디아 감염증 63, 104, 105

ㅍ

파라인플루엔자바이러스 63, 152

파라티푸스 63, 119

파상풍 63, 163, 172, 182

파킨슨병 531, 533, 534, 535, 537, 538, 789, 793

페스트 63, 118, 147, 148, 149, 150, 151, 159, 161, 231, 233, 234, 236, 255, 257, 258, 261

편충증 63, 93

폐렴구균 감염증 63, 122, 123

폐흡충증 63, 93

폴리오 63, 79, 80, 131, 133, 134, 135, 162, 163, 164, 182, 412

표본감시체계 62, 78, 105, 192, 193, 194, 197, 198, 683, 684, 685, 734

풍진 63, 79, 80, 81, 118, 131, 135, 161, 163, 182

피해보상 64, 177, 178, 399, 727, 732

ㅎ

한국 간호사건강연구 (KNHS) 487, 488, 489, 491, 492

한국인유전체역학조사사업 478, 484, 490, 497, 501

한센병 63, 106, 107, 108, 109

항생제 71, 72, 78, 105, 121, 122, 123, 126, 127, 128, 129, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 233, 234, 253, 291, 403, 413, 414, 419, 422, 424, 431, 551, 604, 605, 607, 609, 610, 612, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 656, 776, 790, 791, 795

해외감염병NOW 283, 432, 709

해외유입기생충감염증 63, 93, 94, 137, 139, 794

호흡기감염병 76, 78, 79, 129, 152, 154, 159, 246, 301, 403, 422, 598, 638, 683, 685, 697, 698, 699, 700, 704, 776, 786, 793

홍역 60, 63, 79, 80, 81, 118, 131, 134, 135, 159, 161, 162, 163, 170, 182, 242, 422, 698

황열 63, 87, 118, 130, 131, 161

회충증 63, 93

후천성면역결핍증 63, 65, 66, 67, 71, 73, 104, 106, 130, 131, 134, 135, 409, 739, 742, 783

후천성면역결핍증 예방법 66, 67, 71, 409, 783

흡연 304, 305, 309, 338, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 366, 367, 368, 370, 383, 501, 549

희귀질환 302, 348, 349, 350, 351, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 398, 400, 403, 406, 409, 410, 445, 479, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 776, 786

희귀질환자 348, 349, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 398, 410, 434, 502, 505, 506, 507, 781, 784, 795

질병관리청 KDCA

2023

질병관리청 백서

KOREA DISEASE CONTROL AND PREVENTION AGENCY

발 행 일 2024년 8월
발 행 처 질병관리청
발 행 인 질병관리청장 지영미
편 집 인 기획조정관 이상진
편 집 총 괄 기획재정담당관 이선규
실 무 총 괄 기획재정담당관 김우정, 양지연, 신혜원

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 페 이 지 www.kdca.go.kr

인쇄/기획 ㈜ 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.

OPEN 출처표시 상업용금지 변경금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락