발간등록번호
11-1790387-000702-10

2020-2021

질병관리청 백서

2020-2021 질병관리청 백서

질병관리청
KDCA

질병관리청
KDCA

질병관리청
KDCA

발간사

**국민의 건강을 지키고 안전한 사회를 만드는 것을 목표로
과학적 근거에 기초한 공중보건 정책을
수립하고 적극 추진하겠습니다.**

국가 질병예방관리를 위하여 지난 2년간 추진하였던 질병관리청의 주요 정책을 정리한 「2020-2021 질병관리청 백서」를 '청' 승격 후 처음으로 발간하게 되었습니다.

지난 20-21년에는 코로나19 위기로부터 국민의 건강을 보호하고 일상을 회복시키기 위해 방역대응에 조직 역량을 집중하였습니다. 힘든 시기였지만 국민 참여와 협력, 의료인들의 헌신, 중앙 및 지자체의 협력으로 수많은 위기를 이겨낼 수 있었습니다.

여전히 국민 건강을 위협하고 있는 코로나19를 극복하고, 향후 발생 가능한 신종감염병 등 미래 건강위협으로부터 국민 보건 향상과 질병예방관리를 위한 정책들을 중점적으로 추진하고자 합니다.

첫째로, 코로나19를 통제 가능한 유행으로 관리하여 국민의 일상회복을 한발짝 다가서도록 하겠습니다.

이를 위해 동절기 추가접종을 차질 없이 추진하고, 먹는 치료제 적극 처방, 감염취약시설을 적극적으로 관리하여 겨울철 재유행 안정화를 위해서 노력하겠습니다.

중증·사망 최소화를 위해 고위험군 보호에 집중하여 먹는 치료제 적극 처방 및 감염취약시설을 집중 관리하겠습니다.

둘째로, 코로나19 이후에도 언제든지 발생 가능한 새로운 형태의 신종 감염병에 대비하여, 보다 더 과학적이고 효율적인 방식으로 대응할 수 있도록 빅데이터 플랫폼 구축 등 감염병대응체계를 고도화하겠습니다.

셋째로, 급격한 고령화에 대처하기 위해 만성질환 예방관리에 힘쓰고, 대규모 바이오 빅데이터 및 고품질 인체자원을 수집·분석·활용하여 개인 맞춤형 정밀 의료 등 미래의료 혁신의 기반을 마련하겠습니다.

마지막으로, 질병관리청에 주어진 업무를 성공적으로 수행하기 위해 조직을 효율화·합리화하고 글로벌 보건의료 협력을 선도하는 기관으로 발전 할 수 있도록 힘을 쏟겠습니다.

앞으로도 질병관리청은 끊임없는 조직 혁신을 통해 "국민 건강 지킴이"로서 국민과의 소통과 신뢰를 바탕으로 공중보건 위협으로부터 국민의 건강을 보호하기 위해 최선을 다하겠습니다.

끝으로 그동안 질병관리에 헌신하신 관계기관 여러분과 백서 발간에 협조해주신 관계자분들에게 감사의 말씀을 드리며, 질병으로부터 안전한 대한민국을 만들기 위한 질병관리청의 노력에 앞으로도 많은 관심과 성원을 부탁드립니다.

감사합니다.

2022년 12월
질병관리청장 **지 영 미**

비전+미션

비 전

건강한 국민, 안전한 사회

미 션

과학적 근거 기반의 국가 공중보건 및 보건의료연구개발 중추기관

가 치

혁신 · 전문성 · 소통 · 신뢰

정책방향

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

질병관리청 핵심사업

감염병으로부터 국민보호 및 안전사회 구현

- 신종 및 해외 유입 감염병에 대한 선제적 위기 대응 체계 강화
- 결핵, 인플루엔자, 매개체 감염병 등 철저한 감염병 관리 예방
- 국가예방접종 지원 확대 및 이상 반응 감시 등 안전 관리
- 고위험병원체 안전 관리를 통한 생물 안전 보장
- 의료감염 관리 및 항생제 내성 예방

효율적 만성질환 관리로 국민 질병부담 감소

- 만성질환 예방과 건강행태 개선을 위한 건강통계 생산 및 근거 정보 지원
- 고혈압, 당뇨병 등 심뇌혈관질환, 알레르기질환 등 만성질환 예방관리
- 국가 금연정책 지원을 위한 조사 및 흡연 폐해 연구
- 국가관리 대상 희귀질환 지정 지원
- 미세먼지 건강 영향 감시, 취약계층 보호 대책 마련
- 기후변화(폭염, 한파 등) 건강 피해 예방

보건 의료 R&D 및 연구 인프라 강화로 질병 극복

- 감염병 R&D를 선도하는 컨트롤 타워
- 건강수명연장을 위한 만성질환 연구 강화
- 보건 의료 연구 자원 공유·개방
- 4차 산업혁명 대비 첨단의료 연구 강화

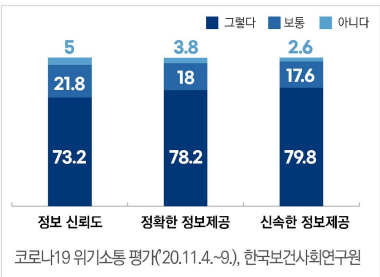
Ⅰ 코로나바이러스감염증19 대응

1. 신속·정확·투명한 위기소통으로 대국민 신뢰 제고

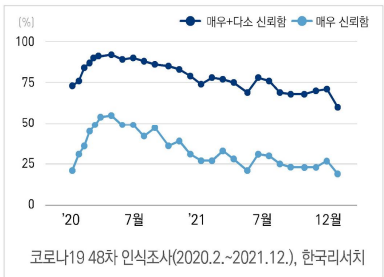
● 신속·정확·투명한 정보제공과 열린브리핑 도입 등 적극적 대국민 소통을 통해 국민 신뢰 기반의 생활방역·예방접종 참여 견인

정부 위기소통 방식에 대한 **국민만족도** **70%**

코로나19 공적주체, **질병관리청 신뢰도** **70%**



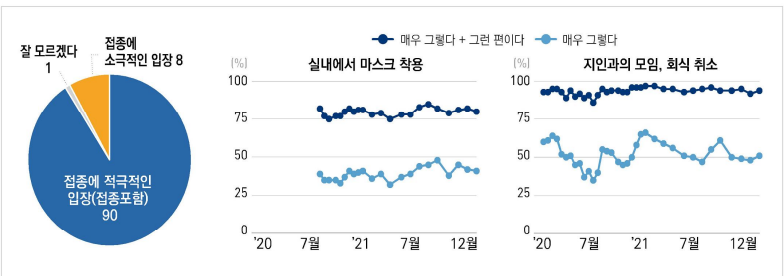
코로나19 위기소통 평가('20.11.4.~9.), 한국보건사회연구원



코로나19 48차 인식조사(2020.2.~2021.12.), 한국리서치

백신접종 적극적인 입장 **90%**

마스크·모임취소 등 개인방역수칙 준수노력 **"일상 문화 정착"**



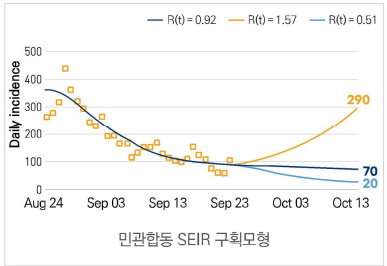
코로나19 45차, 48차 인식조사(2020.2.~2021.12.), 한국리서치

● 「의협회원 대상 감염병 뉴스레터」 발간 사업을 통한 대국민 대상 감염병 정보제공 확대

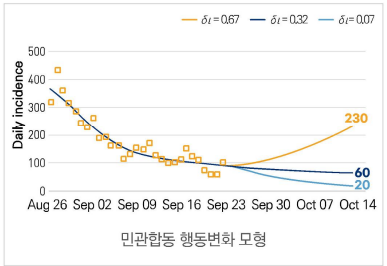
Ⅰ 코로나바이러스감염증19 대응

2. 정보 분석 체계 고도화

● 민관합동 수리모델을 통한 코로나19 국내 발생 예측 수행 및 질병청 코로나19 예측 수리모델 고도화

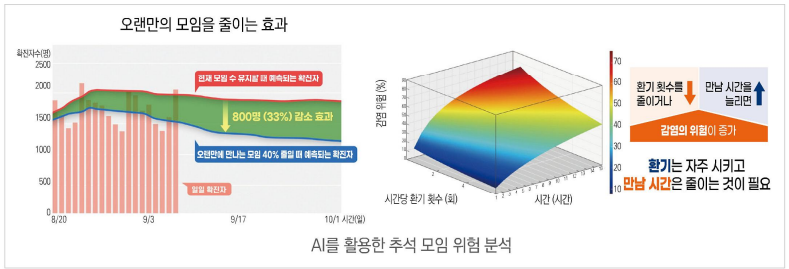


민관합동 SEIR 구획모형

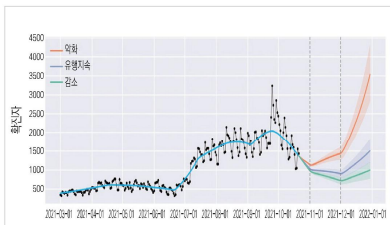


민관합동 행동변화 모형

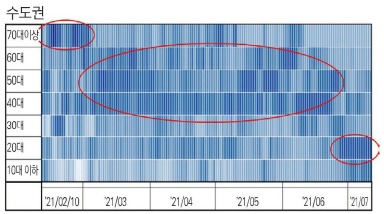
● 인구이동량 추이, 소비패턴 추이, 사회적 거리두기 효과 분석 등으로 코로나19 발생에 관여하는 사회적 요인 평가



AI를 활용한 추석 모임 위험 분석



백신효과가 반영된 중단기 예측 모형



변이바이러스 등 유행 상황 분석

3. 철저한 검역을 통한 국내유입 최소화

● 코로나19의 국내 유입 및 지역사회 전파를 조기에 차단하기 위해 '20년 3월 19일부터 모든 입국자에 대한 특별입국절차 실시

특별입국절차

- 출국 전·기내: • 특별입국절차 사전안내 • 건강상태질문서, 특별검역신고서 배부
- 검역: • 발열체크 • 건강상태질문서 제출 • 유증상 여부 확인
- 입국대기: • 특별검역신고서 작성 • 자가격리앱 설치
- 특별입국: • 자가격리앱 설치 여부 및 국내 연락처 수신 여부 확인
- 사후 모니터링: • 자가격리앱을 통해 매일 의심증상 발현 여부 입력

* 유증상시 1339 연계 및 선별진료소 안내, 무응답시 유선확인

코로나19 대응 관련 검역 실적

(단위 : 명)

구분	검역조사	특별입국절차	진단검사 건수	검역단계 유증상자	검역단계 확진자
합계	9,851,801	1,564,852	155,120	69,909	6,785
'21년	1,467,574	537,127	63,135	12,942	4,340
'20년	8,384,227	1,027,725	91,985	56,967	2,445

● 국가별 방역상황에 따른 맞춤형 검역조치

- 국가별 코로나19 위험도 평가를 실시하고, 평가 기반 방역강화국가, 추이감시국가, 교류가능국가로 분류하여 맞춤형 검역대응 실시

해외유입상황평가 회의 실시 회수 '20.6.23.~'21.12월 까지 총 **77**회 개최

위험도에 따른 국가 분류

교류가능국가	추이감시국가	방역강화국가
• 내국인 단기출장 후 입국 시 격리 면제제도를 활용하여 자가격리 면제	• 부정기편 운항 제한 – 내국인, 기업인, 결혼비자 소유자 등 이송으로 제한	• 비자발급 제한 • 정기편 운항 제한 – 증편·재개 불가, 좌석점유율 60% 이하 유지 • 부정기편 운항 중지 – 교민이송 목적으로 제한적으로 허용 – 좌석점유율 60% 이하, 교민 탑승률 90% 이상 유지

Ⅰ 코로나바이러스감염증19 대응

4. 코로나19 진단 검사·분석 역량 확보

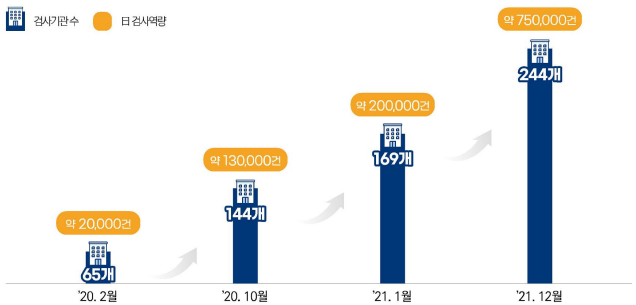
● 신속한 코로나19 위기대응 검사체계 구축

1 코로나19 국내 유입 전 진단검사 방법 사전구축 ('20.1.9.)

2 전국 공공기관 검사 체계 구축 및 검사개시 ('20.1.24.)

3 민간 의료기관 포함 국가 코로나19 검사체계 구축 ('20.2.7.)

● 지속적인 진단검사 역량 확대



● 코로나19 진단검사 접근성 향상을 통한 국민 편의 개선

- **(선별진료소·임시선별검사소 운영)** 코로나19 감염 의심자가 일반 환자와 접촉하지 않고 분리된 동선으로 진료 및 검사를 받을 수 있도록 선별진료소를 운영하고, 누구나 쉽게 코로나19 진단검사를 받을 수 있도록 임시선별검사소 적극 운영

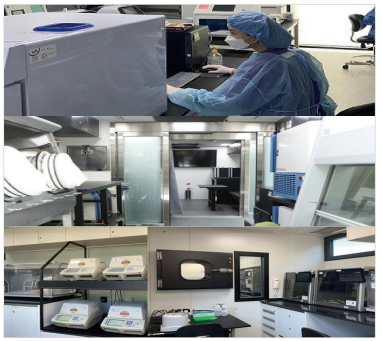
선별진료소

288개 '20.1.27. → 631개 '21.12.31.

임시선별검사소

150개 '20.12.14. → 196개 '21.12.31.

- **(이동형검사실 도입)** 「코로나19 분자진단검사를 위한 이동형 검사실 운영지침」 마련 등 적극적인 조치를 통해, 신속한 검사가 필요한 위치에 실험실을 설치함으로써 검사 접근성 향상

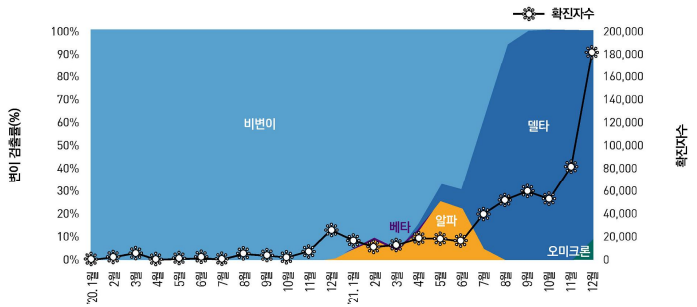


● 코로나19 대응을 위한 과학적 분석

- **(변이분석)** 코로나19 대응 초기('20.1.20.)부터 적극적인 유전체 분석 시행을 통한 코로나19 변이 현황 파악

총 107,229건 ('20.1.20.~'21.12.31.) 동기간 전체 확진자의 약 17%

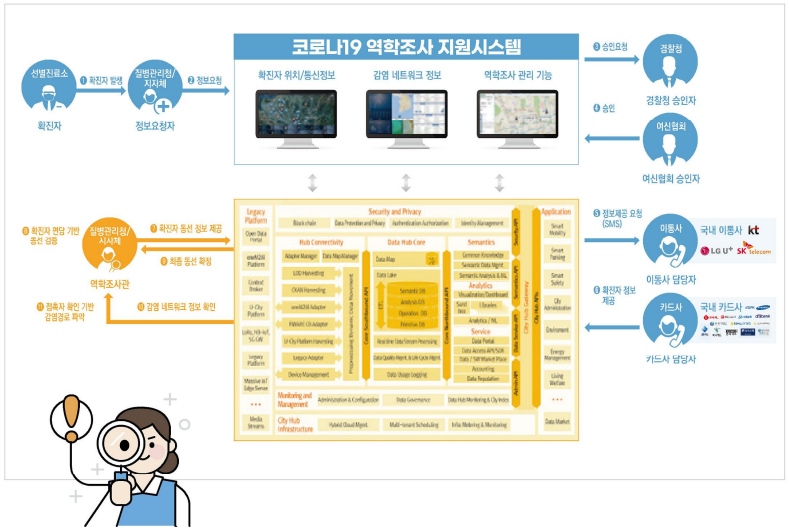
- **(특성규명)** 바이러스 배출 기간 분석을 통한 환자 격리 기간 산정 근거 마련, 세포 기반 증식성 및 감염성 분석을 통한 바이러스의 전파력 예측, 유전체 분석을 통한 재감염 판정 기준 수립, 집단발생 원인 규명, 변이바이러스 백신 효과 예측 등 코로나19 대응을 위한 과학적 근거 마련

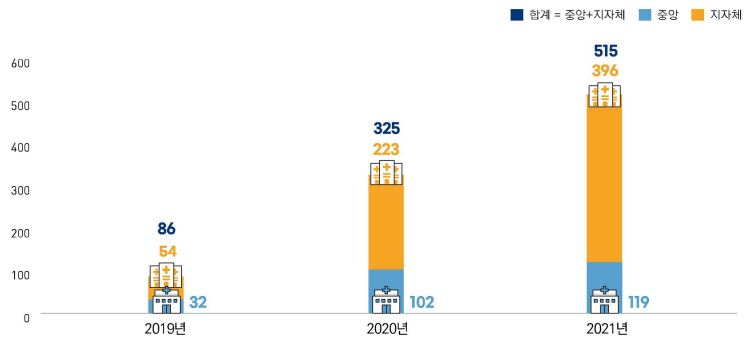


I 코로나바이러스감염증19 대응

5. 역학조사 역량 강화

● 역학조사 지원시스템(EISS, Epidemiology Investigation Support System) 도입을 통한 신속한 역학조사 체계 마련





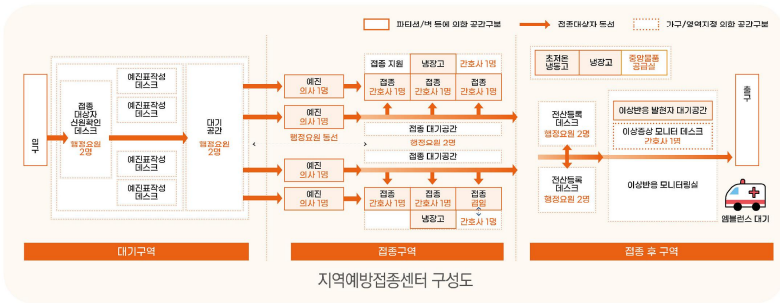
2019년 ~ 2021년 역학조사관 확충 현황

6. 코로나19 예방접종

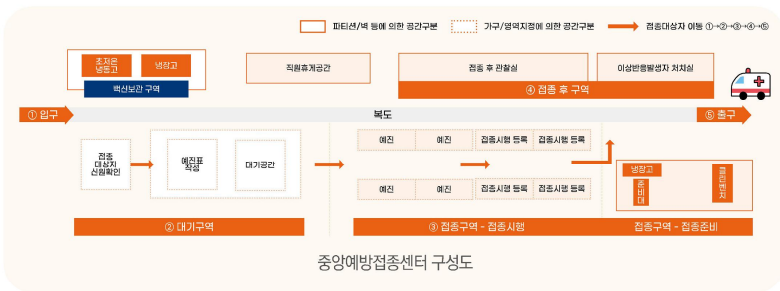
● 안전한 접종을 위한 예방접종 인프라 구축(중앙·권역 등 예방접종센터 설치 및 위탁의료기관 지정)

- **(집종센터)** 보관·취급이 어려운 mRNA백신을 안전하게 접종할 수 있는 시설 기반*(초저온 냉동고 등)마련

- **(위탁의료기관)** 국민들의 접종 편의 증진을 위해 의료기관의 자발적 참여를 기반으로 한 위탁의료기관지정*



지역예방접종센터 구성도



중앙예방접종센터 구성도

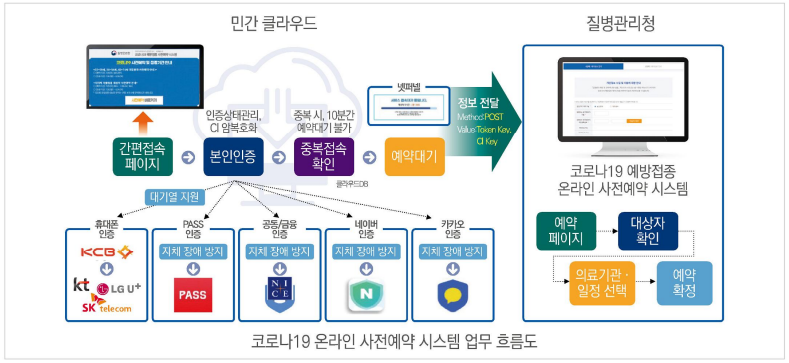
Ⅰ 코로나바이러스감염증19 대응

● 코로나19 접종 전 단계를 전산화한 예방접종 시스템 구축

접종 과정별 시스템 구현 기능

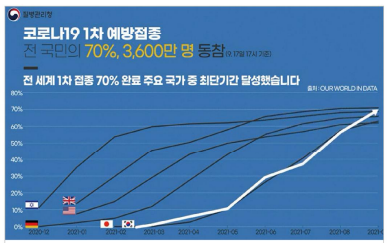
접종 안내	사전 예약	예약자 관리	접종내역등록	추적관리 및 다음접종안내	접종 증명
• 대상자 문자 안내	• 온라인 • 전화 • 방문	• 예약자등록 • 예약자조회 • 예약취소 • 문자발송	• 접종내역 등록 • 접종내역 조회	• 이상반응 등 모니터링 • 다음 접종 안내 문자 발송	• 접종사실증명

● 대국민이 직접 이용 가능한 코로나19 온라인 사전예약 시스템 개발



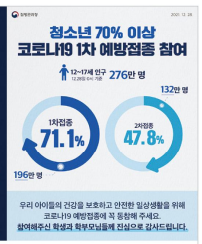
코로나19 온라인 사전예약 시스템 업무 흐름도

● 접종률 달성의 시각화 콘텐츠 확산을 통한 긍정적 접종 분위기 형성



2021.9.17.(1차 70%)

2021.10.23.(2차 70%)



2021.12.28.(청소년 70%)

● 의료비 지원을 통한 국가책임 강화

- 인과성 불충분 환자 의료비 지원사업 **신설·확대***
- 인과성 인정 근거가 불충분한 경우에도 관련성이 의심되는 경우

*(지원 확대) 간병비 포함('21.6.6.), 경증 특별관심이상반응 포함('21.9.9.),

지원금 상향 — 1천만원 ('21.10.28.) → 3천만원 ('21.10.28.)

지원대상

- 코로나19 예방접종 후 중증** 또는 특별 관심 이상반응***이 발생 하였으나, 피해조사반 또는 피해보상선분위원회 검토 결과 인과성 인정을 위한 근거자료가 불충분(심의기준 ④-1*)하여 피해보상에서 제외된 환자

* ④-1 판정기준 : 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않은 경우
** 중증 이상반응 : 사망, 중환자실 치료 또는 이에 준하는 치료, 장애 등 발생 경우
*** 특별 관심 이상반응(Adverse Event of Special Interest) : WHO가 적극적 모니터링이 필요하다고 인정한 이상반응

지원내용

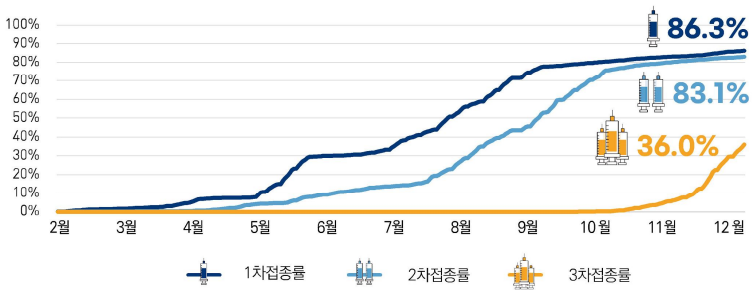
- 코로나19 백신 접종 후 발생한 질병의 진료비* 등으로 1인당 3,000만원 한도에서 지원하되, 기존의 기저질환 치료비 및 장제비는 제외

* 코로나19 예방접종 후 발생한 질환 관련 필수적인 비급여 포함하여 지원
* 실제 간병비가 발생한 경우에 한하여 1일당 5만원 범위에서 간병비 지원

● 코로나19 기초접종 인구대비 접종률 83% 달성

- 인구의 83.1%가 기초접종, 36.0%가 3차접종까지 완료, 높은 접종률로 코로나19 건강피해 최소화

누적접종 **1억 4백만** 건 | 하루 평균 **33.6만**건 접종 시행 | 하루 최다 **138만**건 접종 (12.17일)



'21년도 코로나19 예방접종 접종률

Ⅰ 코로나바이러스감염증19 대응

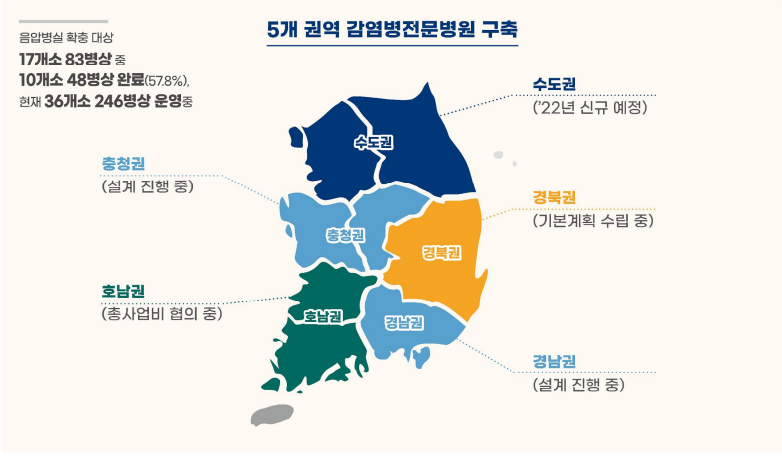
7. 의료대응 체계 기반 조성

● 국가감염병 인프라 구축

- 5개 권역 감염병전문병원 구축* 및 16개 시·도별 1개소 이상씩 국가지정 입원치료병상 확충 및 배치**

* 호남권(총사업비 협의 중), 충청·경남권(설계 진행 중), 경북권(기본계획 수립 중), 수도권('22년 신규 예정)

** 음압병실 확충 대상 17개소 83병상 중 10개소 48병상 완료(57.8%), 현재 36개소 246병상 운영중



충청권 감염병전문병원(순천향대 천안병원) 조감도

국가지정 입원치료병상 음압격리병실

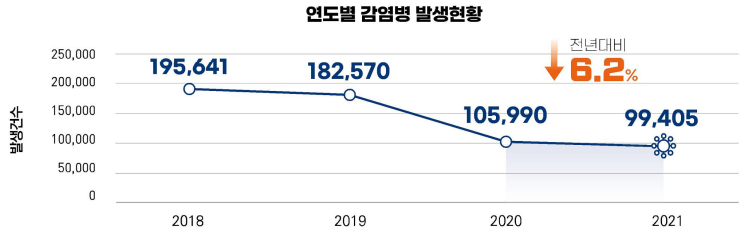
- 신종감염병 **보건의료인력** 등에 대한 재정적 **지원 근거 규정 신설 및 수당 지급**
  - 신종감염병 의료대응체계를 유지하고, 보건의료 종사자의 사기진작 및 처우개선을 위한 지원 근거 마련을 위해 **감염병예방법 제70조의3제2항 신설**
  - 코로니 중환자 병상 및 국기지정 입원치료병상 의료인력 대상 **코로나19 중환자 간호수당 및 위험수당 지급**

Ⅱ 주요 감염병 예방관리

1. 3년 연속 전년 대비 주요 감염병 감소 추세(코로나19 제외)

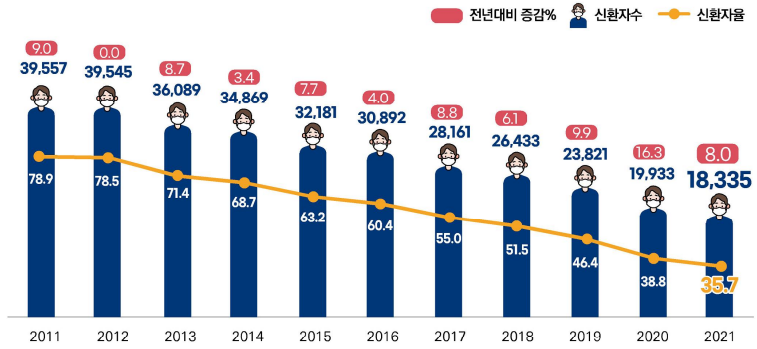
● 코로나19 유행에 따른 올바른 손씻기, 마스크착용 등 개인위생 개선과 사회적 거리두기로 인한 사람 간 접촉 빈도 감소로 전년(2020년 105,990건) 대비 주요 법정감염병 6.2% 감소

* 코로나바이러스감염증-19 및 표본감시체계를 통해 보고된 자료는 제외



2. 결핵 예방관리 강화로 결핵 신환자 수 지속 감소

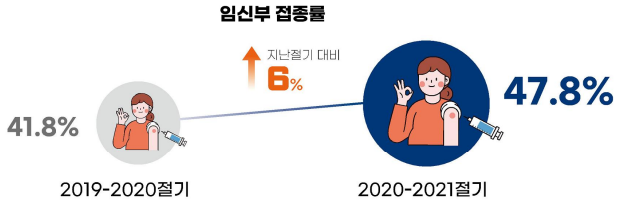
● 「제2기 결핵관리 종합계획('18~'22)」 및 「결핵예방관리 강화대책」('19.5월 발표) 수행



II 주요 감염병 예방관리

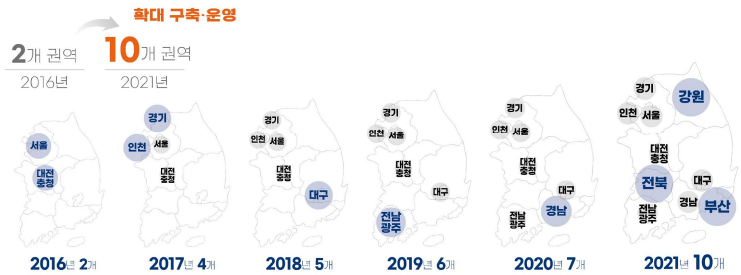
3. 임신부 인플루엔자 국가예방접종률 향상으로 겨울철 건강보호 및 의료비 부담 경감

● 2020-2021 임신부 접종률 47.8%로 지난절기 대비 6%p 상승

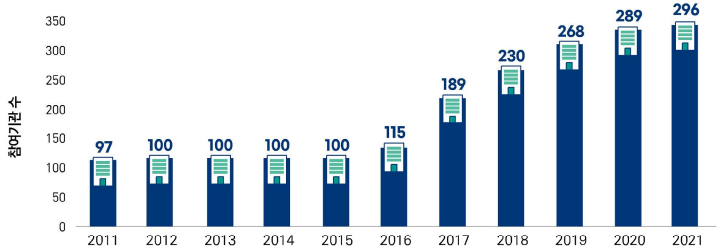


4. 의료관련감염병 감시 강화를 통한 의료기관 감염예방·관리

● 권역별 중소병원 감염관리 네트워크 확대 운영으로 중소병원 감염관리 역량 증진 지원

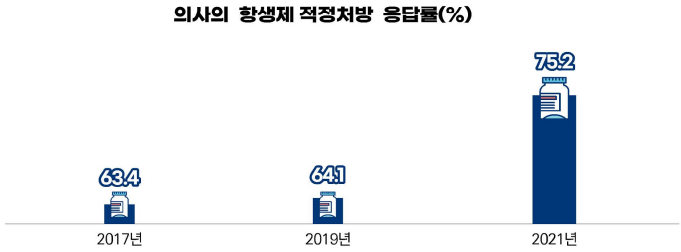


● 2011~2021 의료관련감염병 표본감시체계 참여기관 확대 운영

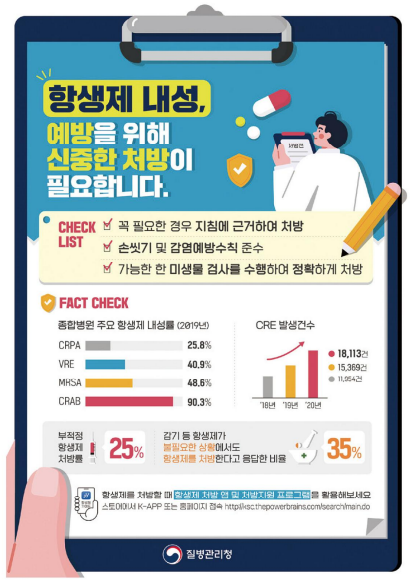


5. 항생제 내성 적극 홍보로 의사의 항생제 적정 처방 인식 제고

● 항생제의 주 처방권자인 의료인을 대상으로 적극적인 홍보를 통해 감기 등 불필요한 상황에서의 항생제 처방 행태 개선



의료인 대상 인식도 조사 결과



의료인용 홍보 포스터

Ⅱ 주요 감염병 예방관리

6. 진단체계 구축 및 강화

● 감염병 병원체 확인기관 검사 질 관리를 위한 제도정비

- 감염병예방법 개정을 통해 감염병병원체 확인기관의 검사능력 평가의 근거를 마련하여, 국가 감염병 진단검사 역량 강화를 위한 기반 마련

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 개정
'20.3.4.

「감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정」 제정
'21.12.22.

● 국가 감염병 진단검사 기관 정도평가를 통한 검사 역량 강화

- 전국 시·도 보건환경연구원에 검사기술을 적극 이전하여, 전국 시·도 보건환경연구원 평균 72종 이상의 감염병을 진단할 수 있는 역량 구축

'20~'21년간 법정감염병 **38종**

48종 병원체
검사능력 평가 실시

62개 검사법
검사능력 평가 실시

'20~'21년간 **814개 기관**

공공**287**개소
검사 역량 확인 및 보완

민간**527**개소
검사 역량 확인 및 보완

● 원인불명·미래 감염병 병원체 실험실 진단검사·분석법 선제적 구축

- (원인불명감염병) 증상에 따라 5개의 증후군(호흡기, 출혈열, 발진, 신경, 설사증후군)으로 분류하고, 이에 대한 실험실 검사 알고리즘 구축 및 다중분석키트 개발

'20년
호흡기증후군 감염병(디프테리아, 홍역, 유행성이하선염, 인플루엔자 등 36종 병원체) 다중분석키트 개발

'21년
출혈열증후군 감염병 (크리미안콩고출혈열, 에볼라바이러스병 등 30종 병원체) 다중분석키트 개발

- (미래감염병) 미래 유행가능 감염병에 대한 선제적 검사법 구축

'20년
에르리키아증, 하트랜드바이러스, 세인트루이스뇌염바이러스

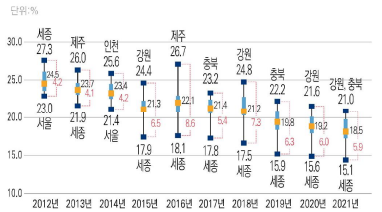
'21년
진드기매개재귀열, 엘리자베스킹기아, 남아메리카출혈열 2종(볼리비아출혈열, 브라질출혈열)

Ⅲ 만성질환 예방관리

1. 지역사회건강조사를 통한 시군구 단위 건강행태, 주요 만성질환 등의 지역 간 건강 격차 파악, 지역보건계획 수립의 근거 생산

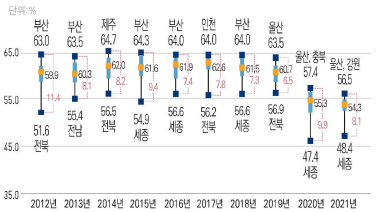
● 매년 전국 255개 보건소 23만명을 대상으로 총 120여 개 지표 관련 통계생산

시·도별 현재흡연율 격차 추이



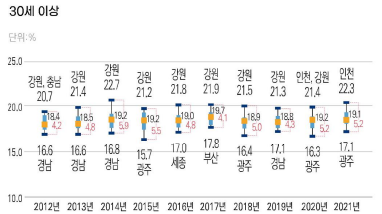
* 현재흡연율 : 평생(지금까지) 5갑(100개비) 이상 흡연한 사람으로서 현재 흡연하는 사람("매일 피움" 또는 "가끔 피움")의 분율

시·도별 월간음주율 격차 추이



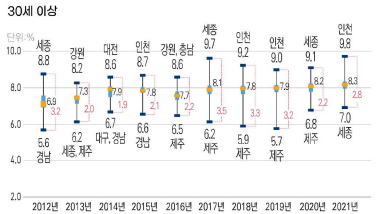
* 월간음주율 : 최근 1년 동안 한 달에 1회 이상 술을 마신적이 있는 사람의 분율

시·도별 고혈압 진단 경험률 격차 추이



* 고혈압 진단 경험률(30세 이상) : 의사에게 고혈압을 진단받은 30세 이상 사람의 분율

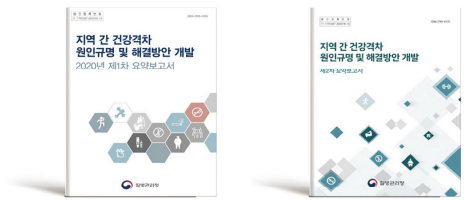
시·도별 당뇨병 진단 경험률 격차 추이



* 당뇨병 진단 경험률(30세 이상) : 의사에게 당뇨병을 진단받은 30세 이상 사람의 분율

2. 「지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발」 요약보고서 제작 및 배포

● 보건소별 지역 맞춤형 통합건강증진사업 추진 시 활용하도록 제공



Ⅲ 만성질환 예방관리

3. 만성질환의 적정한 초기관리를 위한 일차의료기관용 임상진료지침 개발

● 고혈압, 당뇨병, 이상지질혈증, 만성콩팥병 등 주요 만성질환 9종에 대한 임상진료지침 개발

고혈압

당뇨병

이상지질혈증

COPD

소아·청소년 천식

성인 천식

만성콩팥병

우울증

심방세동

4. '자기혈관 숫자 알기, 레드서클 캠페인'

● 매년 9월 첫째주 '심뇌혈관질환 예방관리 주간'을 지정하여 전국단위 캠페인 운영

무인홍보부스 및 인증샷 이벤트 SNS 및 라디오 홍보

전시광고 및 옥내외광고 등

2021년 합동캠페인 비대면 홍보사례 및 홍보콘텐츠 지원

Ⅲ 만성질환 예방관리

5. 국제적으로 인증된 국가 진단의학표준검사실 운영

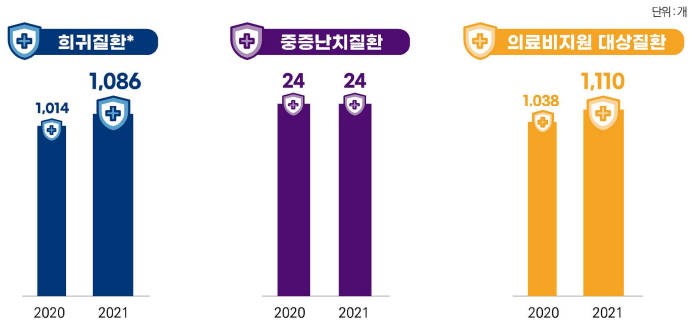
● 진단의학검사 표준검사법에 대한 IFCC(국제임상화학회), CRMLN(국제 지질표준검사실 간 네트워크) 국제 인증 획득!

2020년 국가 진단의학표준검사실 국제 인증서

2021년 국가 진단의학표준검사실 국제 인증서

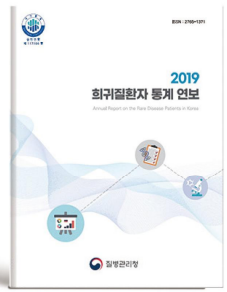
6. 국가관리대상 신규 희귀질환 지정을 통한 의료비 지원대상 질환 확대 및 안내·홍보 강화

● 의료비지원사업 대상질환 확대

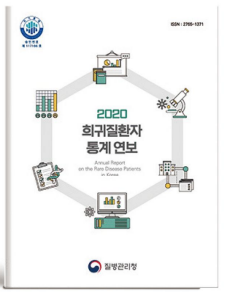


* 희귀질환 공고 후 익년도부터 의료비지원 대상질환으로 추가

● 「희귀질환자 통계 연보」발간을 통한 국가 관리 희귀질환 현황 파악



2020 발간



2021 발간

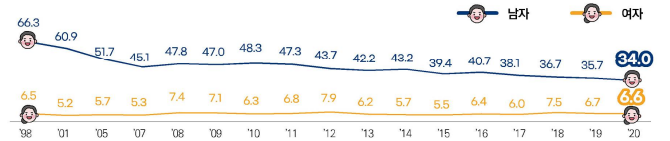
Ⅲ 만성질환 예방관리

● 희귀질환 정보제공을 위한 동영상 제작 및 희귀질환 헬프라인 업로드(29건)

1. 케이비지 증후군
2. 긴QT증후군
3. 중증근무력증
4. 마르팡증후군
5. 윌리엄스 증후군
6. 가부키 증후군_경기남부권
7. 가부키 증후군_경남권
8. 길랑-바레증후군
9. 고셰병
10. 할러포르덴-스파츠병
11. 밀러-디커 증후군
12. 멜라스 증후군
13. 주기(비)(기족성) 저칼륨혈성
14. 취약X증후군
15. 레트증후군
16. 모야모야병
17. 크론병
18. 바터증후군
19. 로베증후군
20. 비스코트-알드리치증후군
21. 저형성빈혈 NOS
22. X-연관무감마글로불린혈증 [브루튼]성장호르몬결핍을 동반
23. 가짓부갑상선기능저하증
24. 다발성 골단이형성증
25. (무한성) 외배엽형성이상
26. 특발성 폐섬유증
27. 확장성 심근병증
28. 카다실
29. 데니스-드래쉬증후군.

7. 국가 건강조사를 통한 우리 국민의 건강현황 파악 및 정책 근거 생산

성인 현재흡연율

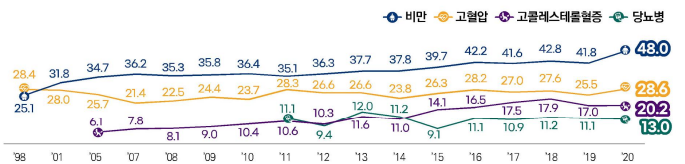


* 자료원 : 국민건강영양조사
* 현재흡연율 : 평생 일반담배(궐련) 5갑(100개비) 이상 피웠고 현재 일반담배(궐련)를 피우는 분율

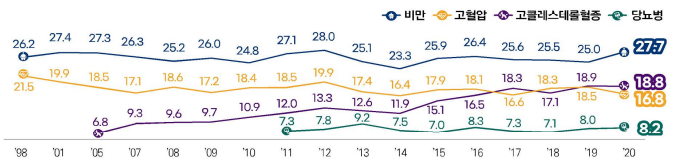
청소년 현재흡연율

* 자료원 : 청소년건강행태조사
* 현재흡연율 : 최근 30일 동안 1일 이상 일반담배(궐련)를 흡연한 사람의 분율

성인 남자의 만성질환 유병률



성인 여자의 만성질환 유병률



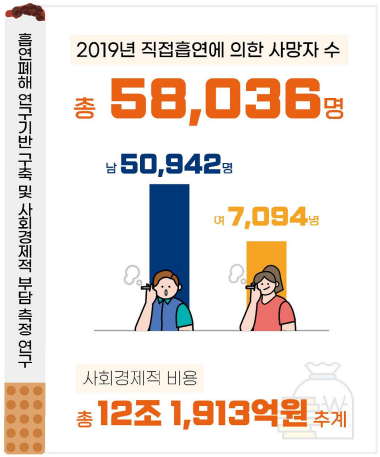
* 자료원 : 국민건강영양조사
* 비만 : 체질량지수가 25kg/m^2 이상인 분율
* 고혈압 : 수축기혈압이 140mmHg 이상이거나 이완기혈압이 90mmHg 이상 또는 고혈압 약물을 복용하는 분율
* 당뇨병 : 공복혈당이 126mg/dL 이상이거나 의사진단을 받았거나 혈당강하제복용 또는 인슐린 주사를 사용하거나, 당화혈색소 6.5% 이상인 분율
* 고콜레스테롤혈증 : 8시간 이상 공복자 중 혈중 총콜레스테롤이 240mg/dL 이상이거나 콜레스테롤강하제를 복용하는 분율

Ⅳ 건강위해 예방관리

1. 국가 금연사업 지원을 위한 흡연폐해예방 조사·연구 성과 활용

● 한국인 궐련흡연자는, '더 자주, 더 많이, 더 빠르게' 흡입하는 습성이 있어, 담배연기 속 유해물질 흡입량 국제표준(ISO)의 3배 이상. 흡연기간이 짧을수록 질병발생율 또한 감소*

* 흡연 기간이 10년 미만인 흡연자가 금연할 경우 질병발생 위험률이 최대 74% 감소



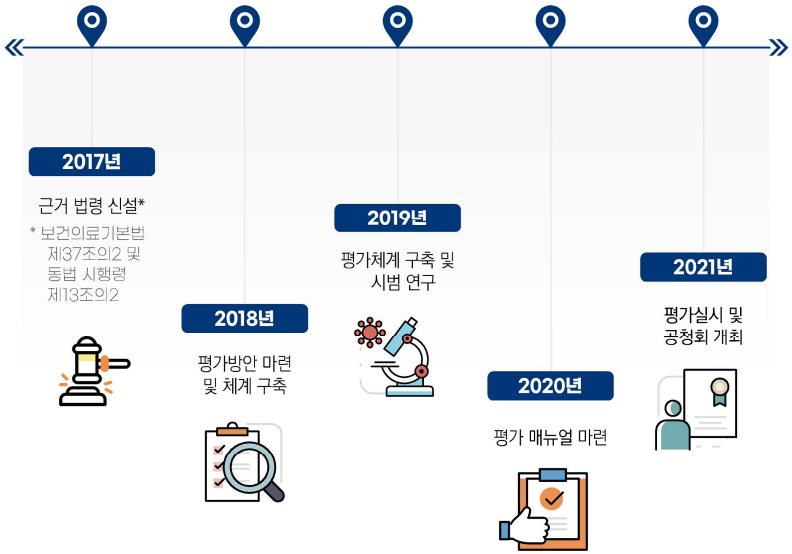
2. 국가손상정보포털(www.kdca.go.kr/injury) 구축으로 손상예방정보 통합적 제공

● 손상 및 심장정지 조사·감시사업을 기반으로 주요 손상에 대한 발생 규모, 원인에 대한 정보와 손상예방수칙, 심폐소생술 가이드라인, 손상 및 심장정지 조사 통계 및 원시자료 등을 통합적으로 제공

3. 제1차 기후보건영향평가 실시 및 체계 강화

● 「보건의료기본법」에 따라 국내 최초로 도입·수행되는 기후보건영향평가 시행 방안 수립 및 제1차 기후보건영향평가 실시, 공청회 개최('21.12.)

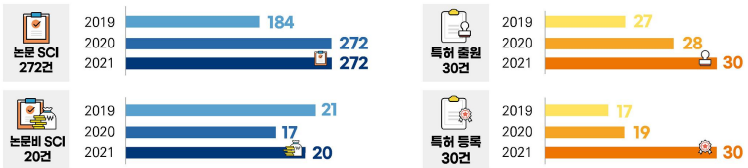
· 기온(폭염·한파), 대기질(미세먼지·오존), 감염병의 3개 영역의 31개 지표로 **코로나19 집단발생 현장 대응 지원 및 정보 관리**



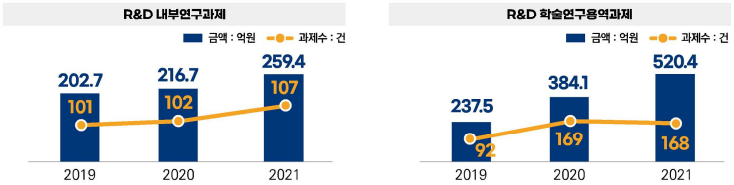
V 질병관리 연구

1. 질병관리 연구 분야의 연구성과 활용 극대화

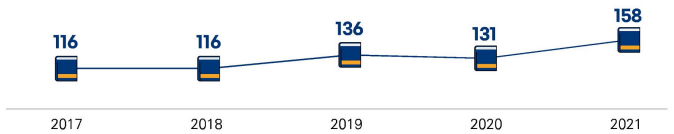
● 2019~2021 학술논문 발표 및 특허 출원·등록 현황



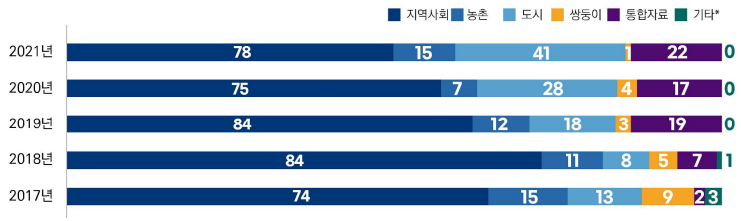
● 국가연구개발사업 연구과제 지속 증가



● 최근 5년간(2017~2021) KoGES 활용 연구(논문) 성과 현황



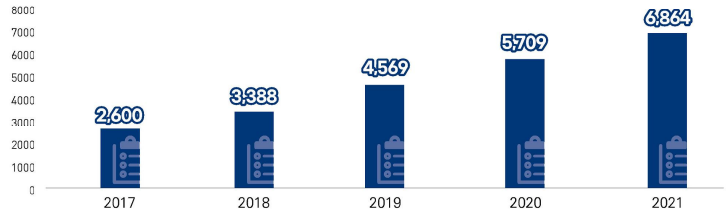
● 최근 5년간(2017~2021) KoGES 자료원별 활용 연구(논문) 성과 현황



*기타: 국내이주자, KoGES 코호트 소개 등

2. 국내에서 수행되는 임상연구의 CRIS 등록 및 WHO ICTRP 국제공유 현황

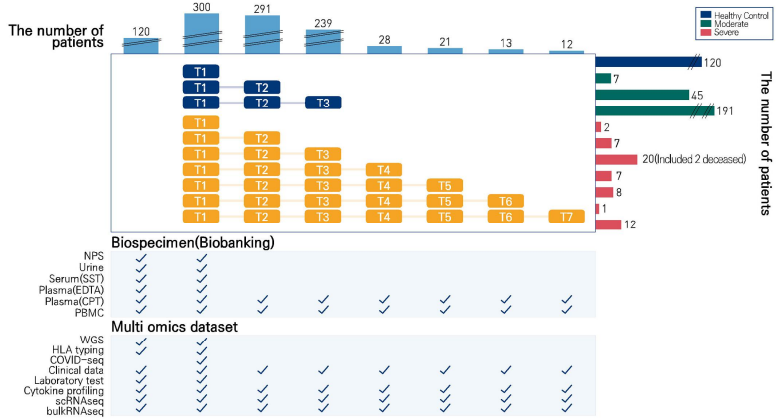
● 총 6,854건의 임상연구가 등록되었으며 WHO 국제임상시험등록플랫폼(ICTRP)에 국제적으로 공유



CRIS 등록 및 WHO ICTRP 국제공유 현황

3. 헬스케어 데이터 기반 구축 및 활용

● 코로나19 확진자 멀티오믹스 데이터 자원화 및 관련 연구 기반 구축



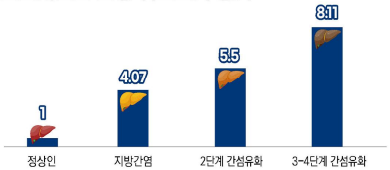
수집 대상자별 인체유래물 및 다중오믹스 디자인

V 질병관리 연구

4. 주요 만성질환 예방·관리를 위한 과학적 근거 창출

● **비알콜성지방간질환의 중증도에 따라 10년내 심혈관계질환 발생 위험도가 증가**

- 정상인에 비해 지방간염을 가진 비알콜성지방간 환자는 4.07 배, 정상인에 비해 간섬유화를 가진 비알콜성지방간 환자는 중증도에 따라 5.5~8.11배 증가 (Park *et al.*, Hepatology International, 2021)



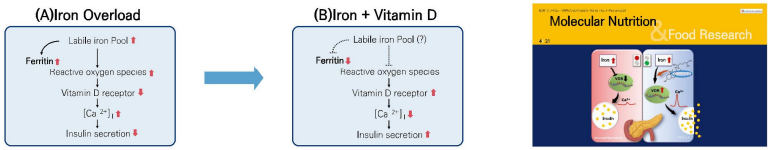
10년내 심혈관질환 발생 상대 위험도

● **한국인 치매 환자 뇌조직 분석으로 치매위험인자 Apolipoprotein E4(ApoE4)의 작용기전 규명**

- 치매 발병 위험이 3-15배 높은 것으로 알려진 ApoE4가 자가포식작용에 관여하는 FoxO3a를 억제하여 인산화된 타우단백질 축적을 유발하는 새로운 기전 규명 (Sohn *et al.*, Scientific Reports, 2021)

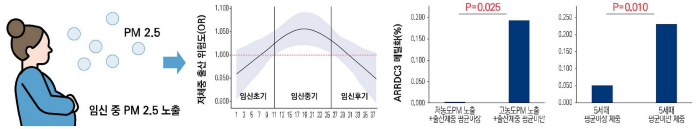
● **노화에서 비타민D의 췌장베타세포 인슐린 분비능 개선 규명**

- 한국인 2형 당뇨병 발생에서 중요 원인인 췌장베타세포 기능저하에 있어 노화로 인한 칼분과축적 및 비타민D 농도 감소로 인해 인슐린 분비능이 저하됨을 규명, 저널 표지로 선정 (Lee *et al.*, Mol. Nut. & Food Res, 2021)



● **임산부의 고농도 초미세먼지(PM2.5) 노출, 신생아 성장 저하 위험 초래**

- 임신 중기(14-26주) 고농도 PM2.5 노출은 에너지 대사 관련 유전자 ARRDC3의 메틸화를 증가시켜 출생 및 생후 5세까지의 성장 저하에 영향 (Cho *et al.*, Environmental Research, 2021)



5. 첨단재생의료 임상연구 안전관리 및 연구지원

● **첨단재생의료 임상연구 안전관리 체계 마련**

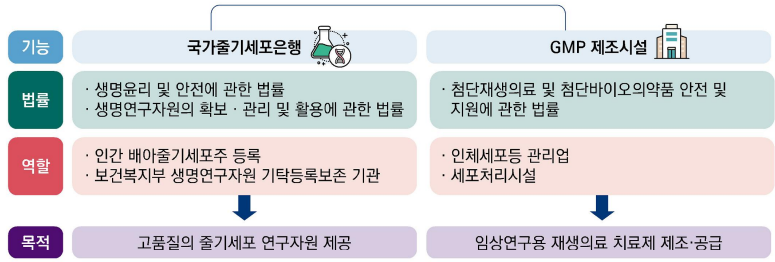
- 연구대상자의 안전성 확보를 위해 안전성모니터링, 이상반응 조사 등 안전관리 업무수행
- 첨단재생의료실시기관의 관리·감독, 임상연구 정보수집·관리를 위한 정보시스템을 구축하여 운영

첨단재생의료 안전관리기관(국립보건연구원)

● **국립줄기세포재생센터 운영을 통한 첨단재생의료 연구지원**

- 고품질의 줄기세포 수집·보관·제공('20년 80건, '21년 75건 분양)
- GMP 시설 운영을 통한 임상용 세포치료제 제조 지원('20년 10로트, '21년 8로트 생산)

국립줄기세포재생센터

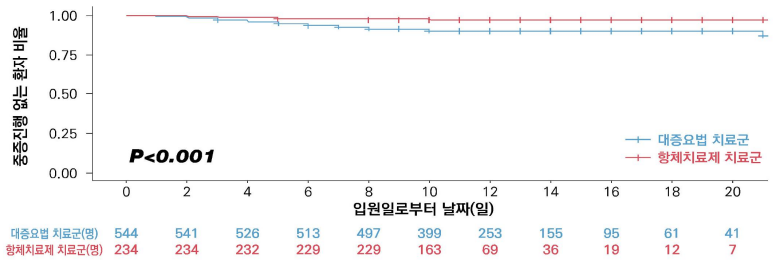


V 질병관리 연구

6. 코로나19 치료제 임상평가 연구로 정책근거 제공

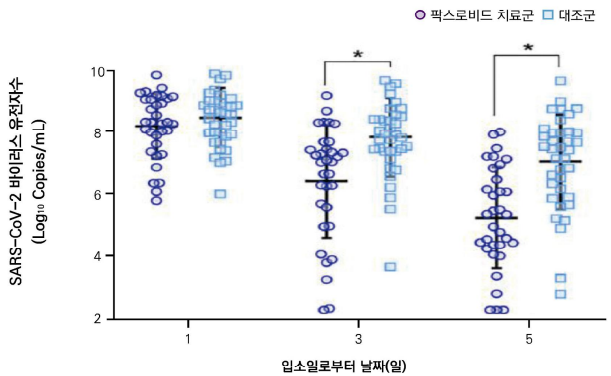
● 초기 및 델타변이 바이러스 감염자에서 국산 항체치료제의 중증진행 예방효과 확인

* (중증 진행율) 대증요법 치료군 (2.1%) 대비, 항체치료제 치료군(9.6%)에서 감소 (Lee *et al.*, Front Immunol 2021)



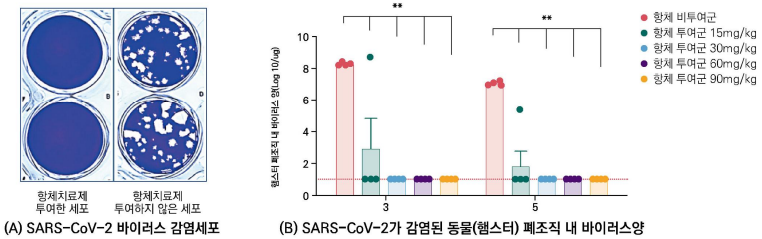
● 먹는치료제(팍스로비드) 투약환자(생활치료센터, 22.1월~3월)에서 바이러스 배출량 감소 효과 확인

· 먹는치료제 군에서 치료경과일(3일째, 5일째)에 따라 대조군에 비해 바이러스유전자 검출량이 유의하게 감소(Kim *et al.*, Front Med 2022)



7. 코로나19 치료제 개발 및 효능평가 지원으로 환자관리 정책에 활용

● 국산 항체치료제 개발 및 상용화 지원, 델타 변이 등 다양한 변이 바이러스에 대한 세포 및동물에서의 항바이러스 효능 확인(Kim et al., Nature Communications, 2021)



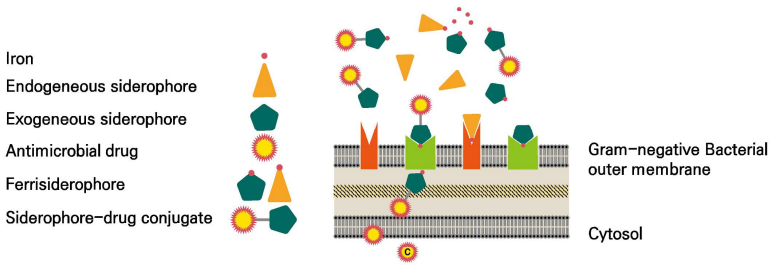
※ 파랑색 : 살아있는 세포
흰색 : 바이러스에 의해 사멸된 세포

세포 및 동물에서의 항체치료제 투여 효과

8. 다제내성균의 항병원성 약물 후보물질 및 약물전달체 개발

● 다제내성 *Acinetobacter baumannii*균 타겟의 항병원성 약물 발굴 및 균종 특이적이면서 약물 전달효율을 높이는 전달체 개발

※ 병원성 외막단백질 OmpA의 유전자 프로모터 저해를 통한 항병원성 약물, 철포획제 siderophore 기반 효율성을 높인 약물전달체 개발에 대한 2건의 특허 출원 및 관련 연구논문(SCI급) 6편 출간

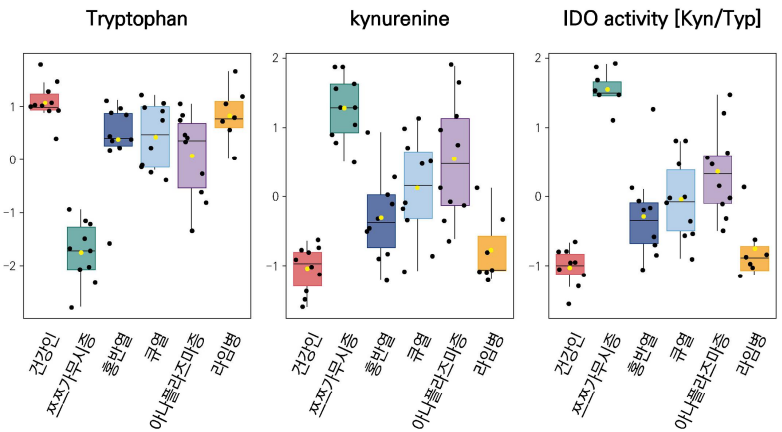


V 질병관리 연구

9. 국가연구개발사업 연구과제 지속 증가 급성열성질환자 감별진단 및 병인기전 바이오마커 발굴

● 급성열성질환자 감별진단 및 병인기전 바이오마커 발굴

- Tryptophan metabolism pathway 상의 주요대사체인 tryptophan과 kynurenine의 발현양상과 trytophan을 kynurenine으로 촉매하는 IDO 효소 등은 다른 유사 발열질환과 쯔쯔가무시증 환자 판별 관련 연구논문



10. 공공백신개발지원센터 및 국가병원체자원은행 건립을 통한 감염병 백신 연구 지원 인프라 확충

● 공공백신개발지원센터 건립 및 국가병원체자원은행 건립

- 정부 주도의 백신개발시설 및 국가병원체자원은행 건립을 통한 감염병 대응 역량 확보 및 병원체자원 활용 촉진

제1권 제1권 코로나바이러스감염증19 대응 65

제1편 코로나19 방역 대응 66

제1장 대응 경과 개관 66
제1절 코로나19 유행현황 66
제2절 코로나19 대응경과 67

제2장 거버넌스 75
제1절 우리나라의 공중보건위기 대응 거버넌스 체계 75
제2절 코로나바이러스감염증-19에 대한 감염병 위기 대응 80

제3장 대국민 위기소통 92

제4장 확진자 해외유입 방지 106
제1절 정교한 검역대응을 위한 인프라구축 106
제2절 철저한 검역을 통한 국내유입 최소화 108
제3절 국가별 방역상황에 따른 맞춤형 검역조치 112
제4절 해외입국자 격리(검사)시설 운영 116

제5장 진단검사·분석 역량 확보 120
제1절 신속한 코로나19 위기대응 검사체계 마련 120
제2절 적극적인 진단검사 역량 확대 124
제3절 코로나19 대응을 위한 과학적 분석 129

제6장 역학조사 대응 및 유행 감시·분석 133
제1절 역학조사 133
제2절 코로나19 유행 분석 및 예측 142
제3절 국외 발생동향 신속 공유 147

제7장 확진자 및 접촉자 관리 152
제1절 코로나19 확진자 신고접수 및 전파 152
제1항 365일 24시간 발생상황의 접수·파악·전파 등 상시대응 체계 유지 152
제2절 재택치료 안내서 제개정 154
제3절 코로나19 치료제 투여관리 및 치료제 사용안내서 제·개정 160
제1항 항바이러스제(렘데시비르) 도입 및 활용 160
제2항 항체치료제(렉키로나주) 도입 및 활용 161
제3항 코로나19 치료제 사용안내서 제·개정 163
제4항 코로나19 치료제 투약 이력 관리 165
제4절 환자관리정보시스템 정보관리 및 고도화 추진 166
제1항 코로나19 환자관리정보시스템 운영·인수 166
제2항 코로나19 환자관리정보시스템 인수·운영 초기 168
제3항 코로나19 환자관리정보시스템 기능 추가와 활용 170
제4항 코로나19 환자관리정보시스템의 타 기관 시스템 간 연계 구상 172
제5절 방역물자 및 코로나19 치료제 지원 173
제6절 입원·격리자 관리 및 지원 180
제7절 입원·격리치료비 지원 187
제8절 장례지원비 지원 190
제9절 마스크·생활방역수칙 관리 및 접종증명·음성확인제(방역패스) 운영 192

제8장 방역시스템 운영 196
제1절 코로나19 정보관리시스템 구축 및 운영 196
제2절 방역패스 관련 정보시스템 지원 200

제2편 코로나19 예방접종 203

제1장 코로나19 예방접종 추진 경과 및 대응과정 203
제1절 세부 접종계획 수립 과정 203
제2절 백신도입 과정 204
제3절 백신유통 과정 210
제4절 예방접종센터 및 위탁의료기관 지정 과정 218

제5절 접종시행 세부 과정(대상군/연령별 등) 224
제6절 시스템 전반에 대한 조치 과정(사전예약, 접종증빙 등) 228
제7절 접종 이후 이상사례 대응체계 운영 234
제8절 대국민 소통 253

제2권 질병예방관리 269

제1편 공중보건 위기 대응 강화를 위한 질병관리청 개청 270

제2편 감염병 감시, 대응 및 예방으로 국민건강보호 281

제1장 감염병 감시 및 대응 281
제1절 감염병 발생 동향 및 감시체계 281
제1항 감염병 발생동향 281
제2항 감염병 감시체계 283
제2절 감염병 예방관리 제도 285
제1항 감염병 예방관리 법률 285
제2항 감염병 예방관리 계획 289
제3항 의사결정 지원기구 295
제3절 주요 감염병 분류별 사업관리 298
제1항 수인성·식품매개 감염병 298
제2항 호흡기감염병 302
제3항 폴리오 및 홍역 · 풍진 305
제4항 바이러스 간염 306
제5항 인수공통감염병 310
제6항 매개체감염병 313
제7항 기생충감염병 319
제8항 결핵 321
제9항 HIV/AIDS 327
제10항 성매개감염병 329
제11항 한센병 331
제4절 감염병 예방행태 관리 334

제2장 감염병 진단 및 분석 336
제1절 국가 감염병 진단검사 역량 강화 336
제2절 세균성 감염병 병원체 진단검사·감시·분석 339
제3절 바이러스성 감염병 병원체 진단검사·감시·분석 347
제4절 기후변화 매개체 및 열대풍토 기생충 진단검사·감시·분석 351
제5절 고위험병원체 진단검사분석 361
제6절 신종감염병 병원체 감시·분석 366

제3장 의료안전 및 예방 375
제1절 국가예방접종 지원 375
제1항 국가예방접종 지원 현황 375
제2항 예방접종 후 이상반응 감시 및 국가피해보상제도 운영 384
제3항 예방접종 실시기준 관리 391
제2절 국가예방접종 백신 공급·관리 393
제3절 의료관련감염 예방·관리 401
제4절 항생제 내성 예방·관리 410
제5절 의료방사선 안전관리 417
제1항 의료방사선 안전관리 연혁 417
제2항 의료방사선 피폭 안전관리 418
제3항 피폭선량관리센터 423
제6절 고위험병원체 등 생물안전관리 428
제1항 고위험병원체 안전관리 428
제2항 유전자변형생물체 안전관리 430
제3항 생물안전시설 안전관리 432
제4항 기관 실험실·생물안전관리 434
제5항 기관 동물실험 윤리 심의 및 수급관리 436

제3편 감염병으로 인한 공중보건위기로부터 국민 안전 수호 439

제1장 감염병 위기 대응 439
제1절 공중보건위기 대응 역량 강화 439
제2절 신종감염병 의료대응체계 기반 조성 441
제3절 신종감염병 대비·대응 역량 강화 448
제1항 신종감염병 대비를 위한 대응체계 고도화 (코로나19 유행상황 중 대응체계 강화) 448
제2항 주요 신종감염병 선제적 대응을 위한 대책반 운영 452
제3항 지자체 신종·재출현 감염병 대응 비대면 훈련 도구 개발 458
제4절 상시감염병 신고 대응 및 상담체계 구축 460
제5절 공중보건위기대응 글로벌 협력체계 구축 464
제1항 다자기구와의 글로벌 협력체계 구축 464
제2항 주요 협력 국가와의 글로벌 협력체계 구축 및 기술지원 등 468

제2장 감염병 위기 분석 473
제1절 신속대응을 위한 감염병 대응 인력 양성 473
제2절 근거 중심의 감염병 위기분석·평가체계 강화 478
제3절 효율적인 역학조사·분석 체계 구축 482
제1항 중앙·권역·지자체 역학조사 체계 구축 482
제2항 새로운 역학정보 분석 체계 마련 486
제4절 감염병 유행 분석 및 예측 모델 개발·활용 494
제1항 감염병 유행 분석 494
제2항 예측 모델 개발·활용 498

제4편 만성질환 및 희귀질환 예방관리를 통한 질병부담 감소 501

제1장 만성질환관리 정책 501
제1절 국가단위 건강통계 생산 및 활용 501
제1항 국민건강영양조사 501
제2항 청소년건강행태조사 506
제3항 국가 건강조사 활용 509

제2절 지역 간 건강격차 완화를 위한 근거 창출 514
제1항 지역보건사업 근거 제공을 위한 지역건강통계 생산 514
제2항 지역 건강격차 해소를 위한 맞춤형 지역 보건사업 지원 520
제3항 지역보건사업 활성화를 위한 인력양성 및 시스템 고도화 527
제3절 근거기반의 만성질환 예방관리 533
제1항 만성질환 예방관리사업 근거 생산 533
제2항 지역사회 중심 만성질환 예방관리 537
제3항 만성질환 대국민 인식개선 및 소통 강화 542
제4항 국가 진단의학검사 표준화체계 구축 547

제2장 희귀질환 관리 인프라 강화 552
제1절 희귀질환 관리체계 정비 552
제2절 희귀질환 지정 확대 및 환자지원 강화 554

제5편 건강 위해 예방·관리를 위한 안전망 구축 558

제1장 건강위해 대응기반 구축 558
제1절 건강위해 조사·감시 및 관리체계 기반 구축 558
제2절 중독 관리체계 구축방안 마련 562
제3절 흡연폐해 예방을 위한 조사·연구 565

제2장 손상 및 급성심장정지 조사감시 및 예방관리 574
제1절 손상 조사감시 및 예방관리 574
제1항 손상조사감시체계 운영 574
제2항 손상예방관리사업 개발 및 추진 기반 마련 579
제2절 급성심장정지 조사감시 및 예방관리 585
제1항 급성심장정지 조사감시체계 운영 585
제2항 심폐소생술 품질 개선 및 교육 강화 588

제3장 기후변화에 대한 건강영향 감시 및 평가체계 강화 593
제1절 기후변화에 의한 건강피해 최소화를 위한 기후보건영향평가 체계 구축 593
제2절 기후보건 영향감시 등 보건취약계층 보호 강화 595
제3절 주간 건강과 질병 598

제3권

제3권 질병예방관리 연구개발 603

제1편 질병연구 기획 및 지원 604

제1장 국립연구기관으로서의 기관 운영 역량 강화 604

제1절 연구 역량 강화 및 우수 성과 창출 지원 604

제1항 질병관리 R&D 역량강화 604

제2항 우수 연구성과 창출 및 실용화 607

제2절 생명윤리기반구축 610

제3절 국립보건연구원 독립적 기관 운영을 위한 운영지원과 신설 613

제2편 미래의료 및 만성질환 연구 615

제1장 바이오헬스 미래의료 분야 성장동력 기반 확보 615

제1절 보건의료·임상연구 빅데이터 활용 기반 제공 615

제1항 보건의료연구자원정보센터 운영 615

제2항 국립의과학지식센터 운영 620

제3항 임상연구정보서비스(CRIS) 운영 629

제2절 인체자원 공유·개방 확대 및 바이오뱅킹 고도화 631

제1항 인체자원 확보 및 활용 631

제2항 국내 인체자원은행 운영·관리 고도화 635

제3절 코호트(Cohort) 등 보건연구 인프라 구축 확대 638

제1항 한국인 코호트 구축 및 운영 638

제2항 코호트 역학자료 표준화 645

제3항 코호트 자료공개 확대 648

제4절 유전체연구 인프라 구축 및 연구강화 653

제1항 한국인 유전체 정보 생산·공개 및 활용 653

제2항 중증만성질환 관련 유전요인 발굴 659

제3항 희귀질환 관련 원인변이 발굴 및 검증 664

제5절 헬스케어 데이터 기반 구축 및 활용 671

제1항 확진자 멀티오믹스 데이터 자원화 및 관련 연구 기반 구축 671

제2항 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축 사업 674

제3항 임상연구 지원 및 임상연구 교육 사업 677

제2장 만성질환 극복을 위한 융복합연구 수행 및 과학적 근거 창출 682

제1절 심혈관질환 예방·관리·극복을 위한 연구 기반 구축 및 과학적 근거 생산 682

제1항 심혈관질환 조기예측·예방관리·임상현장 이행제고 기술 개발연구 682

제2항 심혈관질환 예방·중재·치료기술 개발 연구 689

제2절 고령화대응 뇌질환 예방관리기술 개발 및 연구 기반 확보 693

제1항 뇌질환 위험인자 발굴 및 진단지표 개발 연구 693

제2항 치매뇌은행 확대 운영 및 기능 고도화 698

제3항 연구수요기반 뇌질환 코호트 구축 및 운영 701

제3절 내분비·신장질환 예방관리연구 706

제1항 비만 및 당뇨병 고위험군 예방 및 관리지표 개발연구 706

제2항 음주와 만성질환과 관련 유전자와의 상관성 연구 711

제3항 소아비만 대사질환 코호트 및 청소년 고도비만 중재 연구 713

제4절 호흡기·알레르기질환 극복을 위한 근거자료 생산 715

제1항 만성 호흡기·알레르기질환 극복연구 715

제2항 호흡기·알레르기질환 임상 기반 연구 인프라 구축 및 운영 721

제3항 미세먼지 연구 인프라 구축 및 예방·중재연구 724

제5절 줄기세포·재생의료 연구 인프라 구축 731

제1항 국가줄기세포은행 운영 및 분양자원 확대 731

제2항 국립줄기세포재생센터 GMP 시설·장비 운영 및 제조지원 737

제6절 첨단재생의료 임상연구 활성화를 위한 안전관리 기반 확보 740

제1항 첨단재생의료 임상연구 안전관리 체계 마련 740

제2항 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI)구축 및 운영 743

제3편 감염병 연구 747

제1장 국가 감염병R&D 총괄 기획·관리 및 협력 체계 구축 747

제2장 신변종·급만성 바이러스 질환 제어기술 개발 및 연구역량 강화 757

제1절 신·변종 바이러스 감염병 대응 핵심기술 확보 및 인프라 구축 757

제2절 급성바이러스 감염질환 대응 연구 역량 강화 761

제3절 만성바이러스 감염질환 극복 대응 기술 확보 769

제4절 감염병 대응을 위한 임상연구 기반강화 775

제3장 세균성 감염질환 예방 및 제어기술 개발 778

제1절 결핵 등 미해결 세균감염질환 제어기술 확보 778

제2절 인수공통감염질환 제어기술 및 면역 후보물질 발굴 783

제3절 항생제 내성 극복을 위한 예방 및 제어연구 790

제4장 감염병 대응 백신 역량 강화 및 백신 개발 전주기 민간지원 799

제1절 백신 연구개발 거버넌스 강화 및 인프라 구축 799

제2절 감염병 대응 백신 연구개발 강화 809

제3절 감염병 대응 백신 실용화를 위한 임상연구 확대 820

제4절 국가병원체자원 확보 및 관리를 통한 감염병 연구 기반 강화 826

제4권

부록 833

제1편 질병관리청 연혁 834

제2편 질병관리청 직제 836

제3편 질병관리청 예산 840

제4편 질병관리청 법령 및 행정규칙 843

제5편 질병관리청 주요 행사 848

제6편 질병관리청 주요 발간물 현황(2020-2021) 873

〈 2020-2021 질병관리청 백서 집필진 〉 879

〈 색인(Index) 〉 887

contents 표목차

[표 1-1] 우리나라의 코로나19 확진자 발생 전 대응준비 현황 69
[표 1-2] 위기 경보 수준별 주요 대응 활동 76
[표 1-3] 위기 징후 목록 77
[표 1-4] 감염병 위기관리 기구의 임무와 역할 78
[표 1-5] 2015년 메르스 국내 유행 이후 국가방역체계 개편방안 요약 81
[표 1-6] 위험도에 따른 국가 분류 112
[표 1-7] 예방접종 완료자 격리면제 제외국가 113
[표 1-8] 오미크론 전·후 입국자 방역관리체계 115
[표 1-9] 중앙방역대책본부 시설 운영 현황(6개소, '21.1.~) 116
[표 1-10] 코로나19 역학조사 체계 133
[표 1-11] 코로나19 역학조사 관련 주요 추진 내용 136
[표 1-12] 2020~2021년 주요 집단사례 현황 137
[표 1-13] 본청-권역센터-지자체 간 역할분담을 통한 효율적인 변이바이러스 분석 감시 140
[표 1-14] 변이바이러스 감염원 탐색 및 감염경로 규명 절차 141
[표 1-15] 주요 국가별 코로나19 발생현황(2021.12.30. 9시까지 누적 자료) 148
[표 1-16] 시도별 누적 재택치료자 현황(2020년 12월~2021년 12월 31일 0시 기준) 156
[표 1-17] 재택치료 관리의료기관 현황(2021.12.30. 기준) 157
[표 1-18] 재택치료안내서 제·개정 현황 159
[표 1-19] 투약대상자 선정 기준 및 투약량 160
[표 1-20] 투약대상자 기준 162
[표 1-21] 코로나19 치료제 사용 안내서 개정전후 대비표 164
[표 1-22] 「지자체 위기대응 역량강화 사업」'코로나19 치료제 투여 관리 체계 구축' 165
[표 1-23] 인수 당시 시스템 구조: 입력 순서 및 주체, 항목 168
[표 1-24] 코로나19 치료제 비교 177
[표 1-25] 개인보호구 지원 현황 177
[표 1-26] 의료장비 지원 현황 178
[표 1-27] 유행시기 별 자가격리대상 및 격리기간 181
[표 1-28] 코로나19 입원·격리자 생활지원 제도 주요 개편 현황 183
[표 1-29] 코로나19 입원·격리자 생활지원 제도 184
[표 1-30] 생활지원비 지급 처리 절차 185
[표 1-31] 유급휴가비 지급 처리 절차 185
[표 1-32] 코로나19 입원·격리치료비(본인부담금) 지원 현황 189
[표 1-33] 실비 지급 세부내역 190
[표 1-34] 백신 선구매 계약 현황 ('20.12.31. 기준) 206
[표 1-35] 백신 선구매 계약 현황 ('21.4.24. 기준) 207
[표 1-36] '21년 백신별 도입 현황 207
[표 1-37] 부처별 협업체계 210
[표 1-38] '21~22년 유통사 선정 211
[표 1-39] 주사기 선택에 따른 접종 가능 횟수 (백신 1바이알 기준) 215
[표 1-40] 부처별 협업체계 215
[표 1-41] 연령별 접종 현황(2021.12.31. 기준) 226
[표 1-42] 12-17세 청소년 예약 및 접종일정 227
[표 1-43] 부검자료 관련 업무분장 237
[표 1-44] 예방접종 피해보상 심의 기준 변경 243
[표 1-45] 코로나19 예방접종 후 이상반응 관련 매뉴얼 248
[표 1-46] 허위·조작정보 대응 주요 조치사항 266
[표 1-47] 코로나19 관련 허위·조작정보 대응 통계 267
[표 2-1] 질병관리청 신설에 따른 기능조정 272
[표 2-2] 관련 법령 개정안 272
[표 2-3] 질병관리청 개청 후 재정 변화 272
[표 2-4] 질병관리청 승격 후 달라지는 점 278
[표 2-5] 질병관리청 승격 후 주요 분야별 역할 강화 비교 279
[표 2-6] 질병관리청 개청 관련 카드 뉴스 280
[표 2-7] 2017-2021 해외유입 감염병 현황 282
[표 2-8] 2017-2021 해외유입 감염병 유입국가 현황 282
[표 2-9] 법정감염병 종류 283
[표 2-10] 「국가 인수공통감염병 관리계획」 주요 추진과제 현황 292
[표 2-11] 연도별, 월별 수인성·식품매개감염병 집단발생 현황 299
[표 2-12] 연도별, 급성호흡기감염증(9종) 표본감시 신고 현황 303
[표 2-13] 연도별, 바이러스 간염 4종 신고 현황 307
[표 2-14] 주요 인수공통감염병 발생 현황 310
[표 2-15] 모기매개감염병 발생 현황 313
[표 2-16] 진드기 매개 감염병 발생 현황 316
[표 2-17] 기생충감염병(6종) 표본감시 신고현황 320
[표 2-18] 해외유입기생충감염증(11종) 표본감시 신고현황 320
[표 2-19] 결핵 신고 신환자 수(율) 추이(2011-2021) 323
[표 2-20] 결핵 사망자 수(율) 추이(2011-2021) 323
[표 2-21] 집단시설 결핵역학조사 현황(2021) 324

[표 2-22] 노인 및 노숙인 등 결핵검진 현황(2021) 324
[표 2-23] HIV 감염 내국인 보고 현황 327
[표 2-24] 성매개감염병 표본감시 신고 현황 330
[표 2-25] 연도별 한센사업대상자 및 한센병 신환자 현황 332
[표 2-26] 세균성 감염병 병원체 확인진단 341
[표 2-27] 2020~2021년 해외유입기생충감염증 진단현황 360
[표 2-28] 고위험병원체 확인진단 363
[표 2-29] 고위험 바이러스성출혈열 국가표준실험실 인정현황 364
[표 2-30] 국가예방접종 지원사업 대상 백신(17종) 376
[표 2-31] 최근 3년간 주요 접종별 보고 실적 379
[표 2-32] 어린이 국가예방접종 지원사업 추진 실적 379
[표 2-33] 연도별 초등학교 입학생 예방접종 완료 현황 380
[표 2-34] 연도별 중학교 입학생 예방접종 완료 현황 381
[표 2-35] B형간염 주산기감염 예방사업 신규 등록자 수 381
[표 2-36] 연도별 사람유두종바이러스 예방접종 실시 현황 382
[표 2-37] 연도별 어르신 폐렴구균 예방접종 실시 현황 382
[표 2-38] 2021~2022절기 어르신 인플루엔자 예방접종 실적 383
[표 2-39] 2021~2022절기 어린이 인플루엔자 예방접종 실적 383
[표 2-40] 2021~2022절기 임신부 인플루엔자 예방접종 실적 383
[표 2-41] 연도별 예방접종피해조사반 신속대응 현황 385
[표 2-42] 최근 6년간 연도별, 백신별 예방접종 후 이상반응 신고현황 386
[표 2-43] 최근 5년간 연도별 예방접종 피해에 대한 국가 보상 현황 390
[표 2-44] 예방접종전문위원회 회의개최 현황 392
[표 2-45] 필수예방접종백신 제조·수입 현황 393
[표 2-46] 공급방식별 주요 특징 395
[표 2-47] 최근 3년간 연도별 낙찰자 결정방식 현황 396
[표 2-48] 연도별 수의계약 사유 396
[표 2-49] 그간 비축백신 및 활용현황 397
[표 2-50] 의료관련감염병(다제내성균 6종) 403
[표 2-51] 의료관련감염병 표본감시기관 지정 현황 405
[표 2-52] 최근 3년간 의료관련감염병 재원일수 1,000일당 혈액 및 혈액 외 검체 분리율 405
[표 2-53] CRE 연령별 발생수 405
[표 2-54] CRE 지역별 발생수 406
[표 2-55] 중환자실 의료관련감염 발생률 407
[표 2-56] 수술부위 감염률 407
[표 2-57] 제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)의 주요 분야 및 중점 과제 412
[표 2-58] 감염증후군별 항생제 사용지침(旣 개발 7종, 개발 중 1종) 413
[표 2-59] 투시엑스선촬영 검사에서의 진단참고수준 419
[표 2-60] 진단용 방사선 발생장치 검사기관 현황 422
[표 2-61] 최근 5년간 진단용 방사선 발생장치 검사 현황 422
[표 2-62] 최근 5년간 방사선관계종사자 현황 424
[표 2-63] 최근 5년간 직종별 연간평균피폭선량 추이 424
[표 2-64] 진단용 방사선 측정기관 현황 425
[표 2-65] 직종별 주의통보(5 mSv/분기) 현황(2020) 426
[표 2-66] 최근 5년간 개인피폭 선량계 분실자 현황 426
[표 2-67] 현장조사 대상 및 자문위원회 심의 결과 427
[표 2-68] 2020~2021 질병관리청 동물실험윤리위원회 심의 결과 437
[표 2-69] 고통의 분류등급별 실험동물사용 현황 438
[표 2-70] 기 지정 권역 감염병전문병원 현황 443
[표 2-71] 국가지정 입원치료병상 현황(음압·일반) 445
[표 2-72] 2020년 입국자 에볼라바이러스병 발생감시 현황 453
[표 2-73] 2021년 입국자 에볼라바이러스병 발생감시 현황 453
[표 2-74] 2020년, 2021년 에볼라바이러스병 신고·대응 사례 요약 453
[표 2-75] 메르스 신고사례 및 의심환자 최초 인지기관, 2020~2021 455
[표 2-76] 질병관리청 콜센터 주요 연혁 460
[표 2-77] 2020년 질병관리청 콜센터 상담유형 462
[표 2-78] 2021년 질병관리청 콜센터 상담유형 463
[표 2-79] 질병관리청 감염병관리국제부담금 현황 465
[표 2-80] 한중일 감염병예방관리포럼 연도별 개최현황 471
[표 2-81] 역학조사관 교육 · 훈련 수료요건 변경사항 474
[표 2-82] 2019년~2021년 역학조사관 확충 현황 475
[표 2-83] 역학조사관 교육 현황(2019년~2021년) 476
[표 2-84] 감염병관리 고위정책자과정 현황(2019년~2021년) 477
[표 2-85] 지자체 감염병 실무자 교육 현황(2002년~2021년) 477
[표 2-86] 주체별 역학조사 관련 역할 및 책임 483
[표 2-87] 역학조사 관련 서식의 관리 주체 484
[표 2-88] 2020~2021년 주요 집단사례별 보고현황 485
[표 2-89] 주요 집단사례에 따른 역학대응 지원 사례 486
[표 2-90] 유행시기별 코로나19 확진자 발생 분석 원고 게재 리스트 497
[표 2-91] 코로나19 위중증 환자 및 사망자 관련 주요 보도참고자료 498

[표 2-92] 국민건강영양조사 개편 사항 501
[표 2-93] 국민건강영양조사 제8기 2, 3차년도(2020, 2021) 조사항목 503
[표 2-94] 국민건강영양조사 제8기 2차년도(2020) 주요 결과 504
[표 2-95] 청소년건강행태조사 제16차(2020년), 제17차(2021년) 조사내용 507
[표 2-96] 청소년건강행태조사 제16차(2020년), 제17차(2021년) 주요 결과 508
[표 2-97] 제5차 국민건강증진종합계획 성과지표 중 국가건강조사 활용 산출지표 510
[표 2-98] 국가건강조사 원시자료 제공 현황 512
[표 2-99] 2021년 국민건강통계플러스 발간 목록 512
[표 2-100] 국민건강영양조사와 사망원인통계 갱신 시기 513
[표 2-101] 지역사회건강조사 그간의 추진내용 515
[표 2-102] 지역사회건강조사 주요 조사영역 및 조사내용 517
[표 2-103] 지역사회건강조사 주요지표 결과(2008~2021) 518
[표 2-104] 지역 간 건강격차 원인규명 사업목록 524
[표 2-105] 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업목록 525
[표 2-106] 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 목록 526
[표 2-107] 만성질환융합시스템 단계별 진행상황 529
[표 2-108] 연도별 FMTP 및 우수사례 교육 수료 현황 530
[표 2-109] 국가건강검진원칙 534
[표 2-110] 공중보건권고 개발 현황 535
[표 2-111] 일차의료용 임상진료지침 개발 현황 539
[표 2-112] 국가진단의학표준검사실 국제인증 취득 현황 549
[표 2-113] 국가진단의학표준검사실 참여 국제기구 549
[표 2-114] 진단의학검사시스템 품질 평가 현황 550
[표 2-115] 희귀질환 권역별 거점센터(2021년 기준) 553
[표 2-116] 의료비 지원내용 555
[표 2-117] 연도별 의료비 지원현황 556
[표 2-118] 흡연기인 추정 사망자수(2019년 기준) 569
[표 2-119] 기전별 손상퇴원율 577
[표 2-120] 응급실손상환자심층조사 조사건수 577
[표 2-121] 국가손상종합통계 참여기관 현황 582
[표 2-122] 급성심장정지조사 주요 결과 587
[표 2-123] 한국심폐소생술 가이드라인 제·개정 경과 589
[표 2-124] 일반인 심폐소생술 표준교육프로그램 개요 590
[표 2-125] 2020년 한국심폐소생술 가이드라인 주요 개정 내용 591
[표 2-126] 기후보건영향평가 추진 경과 594
[표 2-127] 주요 평가영역 및 지표 594
[표 2-128] 최근 5년간 온열질환 응급실 감시체계 운영결과 597
[표 2-129] 최근 5년간 한랭질환 응급실감시체계 운영결과 597
[표 2-130] 「주간 건강과 질병(PHWR)」 연도별 원고 게재 현황 600
[표 3-1] 내부연구과제 및 연구비 현황(수행) 607
[표 3-2] 학술연구개발용역과제 및 연구비 현황(발주) 607
[표 3-3] 2021년도 세부사업별 내부연구과제 및 학술연구개발용역과제 수행 현황 608
[표 3-4] 생명윤리법 및 시체해부법 관련 기관 현황 611
[표 3-5] 생명윤리법 관련 온라인 교육 실적(2020~2021) 612
[표 3-6] 등록 과제 현황 617
[표 3-7] 「Osong PHRP」 연도별 출간 현황 622
[표 3-8] KoGES 및 KFACS 코호트별 현황 640
[표 3-9] 노화 심층연구 수행을 위한 조사 및 검진항목 642
[표 3-10] 여성건강 코호트·레지스트리별 현황 642
[표 3-11] KoGES 수집 자료 공개 현황 (2005~2021년) 648
[표 3-12] 국외 자국민 칩 제작 및 정보생산 현황 653
[표 3-13] 한국인칩 생산 세부 현황 ('21년도 누적) 656
[표 3-14] 한국인칩 업데이트 개발 시 주요 변경사항 658
[표 3-15] 코로나19 확진자 및 정상대조군의 인체유래물 수집 현황 672
[표 3-16] 코로나19 확진자 및 정상대조군의 다중오믹스 데이터 생산 현황 673
[표 3-17] 임상연구 온라인 교육과정의 세부 과목 및 내용 679
[표 3-18] 임상연구 관련 프로그램 운영 실적(2020~2021년) 681
[표 3-19] 치매뇌은행 운영 현황 698
[표 3-20] 국가줄기세포은행에서 분양 중인 줄기세포주(26개 주) 733
[표 3-21] 국가줄기세포은행 줄기세포주 유전체 특성정보 제공 현황 735
[표 3-22] JEV-G5 분리주 및 국내 유행 JEV의 envelop(E) 아미노산 서열 분석 768
[표 3-23] 결핵표준진단과 후보 microRNA 발현의 치료 시기별 양성률 비교 782
[표 3-24] 백신 유형별 개발 목표 및 활용 전략 802
[표 3-25] 국가병원체자원은행 시설현황(Facilities) 805
[표 3-26] 결핵 백신후보물질의 다양한 접종법에 따른 면역효능 및 감염방어능 분석 결과 813
[표 3-27] '20~21년 지역사회 자연 감염 항체 양성률 825
[표 3-28] 유행지역 자연 감염 항체 양성률 825
[표 3-29] 병원체자원 수집·수탁 및 등재 실적 827
[표 3-30] 기관별 병원체자원 분양 실적 828
[표 3-31] 2020~2021년 분야별병원체자원정문은행 지정 현황 829

contents 그림목차

[그림 1-1] 2021.12.31. 보도참고자료/누리집 中 일일 코로나19 국내 발생 현황 일일 확진자 수 및 사망자수(2020~2021) 66
[그림 1-2] 코로나19 예방접종 시작 안내 및 접종 독려('21.2.25. 질병관리청 카드뉴스) 72
[그림 1-3] (좌) 우리나라 예방접종율 70% 달성('21.10.23. 질병관리청 보도참고자료), (우) 단계적 일상회복 방향('21.11.17. 보건복지부 보도참고자료) 72
[그림 1-4] 코로나19 유행 평탄화 방안 74
[그림 1-5] 감염병 재난 위기관리 대응체계 79
[그림 1-6] 신종 코로나바이러스 감염증 대책반 83
[그림 1-7] 중앙방역대책본부(2020. 1. 20. 기준) 83
[그림 1-8] 중앙방역대책본부(2020. 1. 27. 기준) 84
[그림 1-9] 중앙방역대책본부(2020. 9. 17. 기준) 85
[그림 1-10] 중앙방역대책본부(2020. 12. 28. 기준) 86
[그림 1-11] 중앙방역대책본부(2021. 3. 15. 기준) 86
[그림 1-12] 중앙방역대책본부(2021. 7. 20. 기준) 87
[그림 1-13] 중앙방역대책본부(2021. 12. 31. 기준) 88
[그림 1-14] 중앙사고수습본부(2020. 1. 28. 기준) 89
[그림 1-15] 중앙재난안전대책본부(2020. 2. 25. 기준) 90
[그림 1-16] 코로나19 예방접종 대응 추진단(2021. 1. 8. 기준) 91
[그림 1-17] 코로나19 위기소통 전략도 (2020.6.29.기준자료) 93
[그림 1-18] 중국 우한시 원인불명 폐렴발생에 관한 보도참고자료(1.3.) 및 카드뉴스(1.8.) 94
[그림 1-19] 국내 첫 확진자 발생 및 위기경보 주의단계 상향 보도참고자료 및 홍보자료(1.20.) 94
[그림 1-20] 위기경보 경계단계 상향 보도참고자료(1.27.), 한국기자협회 코로나19 보도준칙(2.21.) 95
[그림 1-21] 질병관리청(중앙방역대책본부) 정례·특집브리핑 101
[그림 1-22] 코로나19 보도자료 및 브리핑 추진현황 101
[그림 1-23] 코로나19 상황인식 동향(2020년 2월 ~ 2021년 12월) 102
[그림 1-24] 최근 3년간 국립검역소 정원 107
[그림 1-25] '20 ~ '21년 공·항만 검역 현황 111
[그림 1-26] 2019년 12월 원인불명감염병 실험실 대응 도상훈련 121
[그림 1-27] 2020~2021년도 검사역량 및 검사기관 수 변화 125
[그림 1-28] 이동형 검사실 운영 모습 128
[그림 1-29] 국내 코로나19 변이바이러스 점유 현황 130
[그림 1-30] 재감염 사례의 전장유전체 분석을 통한 계통수 분석 결과 131
[그림 1-31] 2020.12.31. 보도참고자료 中 2020년 국내 코로나19 발생 현황 144
[그림 1-32] 2021.12.31. 보도참고자료/누리집 中 일일 코로나19 국내 발생 현황 144
[그림 1-33] 2021.12.31. 보도참고자료 사망 및 재원중 위중증 현황 145
[그림 1-34] 2021.12.27. 보도참고자료 주간 위중증 및 사망자 현황 146
[그림 1-35] 긴급상황 대응 흐름도 152
[그림 1-36] 2020~2021 일일의심신고·확진자 현황 153
[그림 1-37] 2020~2021 월별 확진자 발생 현황 153
[그림 1-38] 재택치료 절차 156
[그림 1-39] 일일 신규 재택치료자 및 현원 현황 156
[그림 1-40] 국내 렘데시비르 투여 현황(2020.7.2.~2021.12.27) 161
[그림 1-41] 국내 렘데시비르 투여 현황(2021.2.17~12.25) 162
[그림 1-42] 방대본으로 운영 이관 이후 시스템 개념도 171
[그림 1-43] 자가격리자안전보호앱 182
[그림 1-44] 입원치료비 사업 추진 절차 188
[그림 1-45] 재택치료비 사업 추진 절차 188
[그림 1-46] 장례지원비 지원현황 191
[그림 1-47] 코로나19정보관리시스템 개념도 197
[그림 1-48] 코로나19정보관리시스템 메인 화면 198
[그림 1-49] COOV앱 메인화면 201
[그림 1-50] COOV앱 전자출입명부 QR화면 201
[그림 1-51] 접종통계 관련 업무프로세스 204
[그림 1-52] 예방접종센터 운영규모 변화 218
[그림 1-53] 접종센터 의사인력 지원기준 설정결과(전체 250개 시·군·구) 219
[그림 1-54] 코로나19 예방접종센터 구성도 : 모델 1 221
[그림 1-55] 코로나19 예방접종센터 구성도 : 모델 2(국립중앙의료원) 221
[그림 1-56] 코로나19 예방접종센터 구성도 : 모델 3(일본) 222
[그림 1-57] 코로나19 사전예약 시스템 개념도 230
[그림 1-58] 네이버앱 잔여백신 조회 화면(예시) 230
[그림 1-59] 카카오톡 잔여백신 조회 화면(예시) 230
[그림 1-60] 사회관계망서비스(SNS) 잔여백신 당일 신속예약서비스 업무흐름도 231
[그림 1-61] 코로나19 예방접종 중증 이상반응 신속대응 절차 238
[그림 1-62] 심근염·심낭염 평가 수행체계 240
[그림 1-63] 질병보건통합관리시스템 이상반응신고관리(병의원/보건소신고관리) 251
[그림 1-64] 코로나19 예방접종 의향(한국리서치 코로나19 47차 인식조사, 2021.12.22.) 255
[그림 1-65] 코로나19 백신 추가접종 의향(한국리서치 코로나19 47차 인식조사, 2021.12.22.) 256
[그림 1-66] 방송 프로그램 활용건수 256

[그림 1-67] 방송프로그램 출연 인원수 257
[그림 2-1] 질병관리청 개청 당시 비전 및 미션 271
[그림 2-2] 질병관리청 조직개편 전후 조직도 비교 273
[그림 2-3] 연도별 감염병 발생 추이 281
[그림 2-4] 감염병예방법 국회 발의 현황(제19대~제21대) 287
[그림 2-5] 절기별 인플루엔자의사환자 발생분율(2013. 36주~2021. 35주) 302
[그림 2-6] 말라리아 홍보물(왼쪽 상단부터 대국민용 포스터, 다국어 포스터, 주민용 안내문, 군인용 안내문, 의료인 웹강의, 검사 안내문), 해외유입 모기매개감염병 홍보물 315
[그림 2-7] 진드기 매개 감염병 홍보물 (위) 캠페인 동영상, 대국민용 리플릿, 의료기관 종사자용 포스터, 반려동물 보호자 안내문, (아래) 안전한 옷입기 동영상, 고령자용 교육자료, 기피제사용법 소책자, 약국용 홍보물(각대봉투) 317
[그림 2-8] 성매개감염병 표본감시기관 연도별 지정현황 330
[그림 2-9] 한센인 복지서비스 지원 현황 333
[그림 2-10] 마스크 착용안내, 결핵검진 홍보물, 코로나19 실내·외 마스크 착용지침 335
[그림 2-11] 최근 4년간 국내 유행 A형간염 바이러스의 유전적 특성 변화 349
[그림 2-12] 예측모델을 이용한 2020~2021 노로바이러스 감염증 발생 단기 예측 350
[그림 2-13] 방역지리정보시스템(GIS) 352
[그림 2-14] 일일모기발생감시장비 (DMS) 352
[그림 2-15] 2020~2021년 전국 모기발생 월별 현황 353
[그림 2-16] 2020~2021년 일본뇌염 매개모기(작은빨간집모기)의 지역별 발생현황 354
[그림 2-17] 2020~2021년 주별 말라리아 매개모기(얼룩날개모기) 발생 현황 354
[그림 2-18] 쯔쯔가무시증 매개 털진드기 주차별 밀도 변화(2020~2021년) 355
[그림 2-19] 2020년, 2021년 월별 참진드기 발생밀도 변화 355
[그림 2-20] 모기발생 일일자동감시자료(a) 및 시범사업 지점별 모기 방제횟수(b) 및 민원발생(c) 비교자료 356
[그림 2-21] 2020~2021년 말라리아 환자 진단·감시 현황 357
[그림 2-22] 2020~2021년 말라리아 환자군 감별 현황 357
[그림 2-23] 2020~2021년 말라리아 약제내성유전자 변이 감시 358
[그림 2-24] 유행지역 장내기생충 감염률의 조사 연도별 변화 358
[그림 2-25] 2021년 시군별 장내기생충 감염률 비교 359
[그림 2-26] 2021년 장내기생충 종류별 비교 359
[그림 2-27] 국내 생물테러대응 실험실네트워크 구성도 365
[그림 2-28] 국가예방접종백신 조달체계 (입찰기준) 396
[그림 2-29] 백신 보관 및 관리 가이드라인(2021.12) 주요내용 398
[그림 2-30] Kor-GLASS 2기(2020-2022년) 사업 운영 414
[그림 2-31] 2016~2020 Kor-GLASS 종합병원 혈액분리 균종별 주요 항생제 내성률 비교 415
[그림 2-32] 2016~2020 Kor-GLASS 종합병원 혈액분리 균종별 다제내성률(MDR) 비교 415
[그림 2-33] 일반인 및 의사 대상 동영상, 의료기관 배부용 포스터(2020) 416
[그림 2-34] 일반인 및 의사 대상 항생제 내성 예방 포스터(2021) 416
[그림 2-35] 국내 진단용 방사선 발생장치 설치 현황 추이 421
[그림 2-36] 2021년 연구실 안전점검 결과 435
[그림 2-37] 권역 감염병전문병원 조감도 444
[그림 2-38] 코로나19·메르스 동시대응 입국절차 449
[그림 2-39] 에볼라바이러스병 검역관리지역 입국자 대응 모식도 450
[그림 2-40] 20~21절기 국내 AI 발생 현황 457
[그림 2-41] 22절기 국내 AI 발생 현황 457
[그림 2-42] 영상매체기반 토론기반 훈련 매뉴얼 459
[그림 2-43] 2020년 코로나19 관련 주요 상담내용 462
[그림 2-44] 2021년 코로나19 관련 주요 상담내용 463
[그림 2-45] 최근 5년간 WHO 국제보건규칙(IHR) 감염병정보 통보 건수 연도별 추이 466
[그림 2-46] 질병관리청-유럽CDC 양해각서 체결(2021.12) 469
[그림 2-47] 주한미군 코로나19 예방접종 현장방문(2021.1) 470
[그림 2-48] 주간 해외감염병 발생동향 / 감염병 뉴스레터 480
[그림 2-49] 해외감염병NOW 481
[그림 2-50] 역학조사 지원시스템(EISS) 주요 개요 489
[그림 2-51] 전자출입명부(KI-Pass) 서비스 구현방식 489
[그림 2-52] 코로나19 예방접종 효과평가 활용 현황 490
[그림 2-53] 코로나19 예방을 위한 슬기로운 환기 지침 492
[그림 2-54] 환기가 불충분한 실내환경(전북 소재 실내 피트니스 센터)에서 바이러스 확산 시뮬레이션 결과 493
[그림 2-55] 국내 코로나19 확진자 발생 2년(2020.1.20.~2022.1.19.) 발생 추이 495
[그림 2-56] 코로나19 주간 중증화율 및 치명률 현황 496
[그림 2-57] 국민건강영양조사 수행체계 502
[그림 2-58] 청소년건강행태조사 수행체계 506
[그림 2-59] 지역사회건강조사 추진체계 516
[그림 2-60] 2020년 지역사회건강조사 코로나19 특별보고서 519
[그림 2-61] 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 절차 520
[그림 2-62] 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 추진체계 521
[그림 2-63] 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 절차 521
[그림 2-64] 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 추진체계 522

[그림 2-65] 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 추진체계 523
[그림 2-66] 2021년 지역 간 건강격차 원인규명 사업 중간 및 결과보고회('21.6.28~29.) 524
[그림 2-67] 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 – 요약보고서 525
[그림 2-68] 만성질환 사업기획 및 건강조사 FMTP 체계도 528
[그림 2-69] 지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정 체계도 528
[그림 2-70] 2021년 교육생 지식·태도·실무 영역 교육 전후, 상·하위 수준 변화(%) 530
[그림 2-71] 데이터 관리 효율성 개선 531
[그림 2-72] 데이터 시각화 서비스 제공 531
[그림 2-73] 일차의료용 임상진료지침(권고 요약본) 539
[그림 2-74] 국가건강정보포털– '이달의 건강정보' 게시판 신설 544
[그림 2-75] 유전자진단지원사업 체계 555
[그림 2-76] 건강위해요인 인식조사(2021.2.) 결과 560
[그림 2-77] 건강위해 전문가자문위원회 560
[그림 2-78] 질병관리청 누리집을 통한 건강위해 정보 제공 561
[그림 2-79] 청소년건강패널조사 통계집 568
[그림 2-80] 우리나라 궐련흡연자 흡연습성 인포그래픽 570
[그림 2-81] 생체지표 기반의 흡연위해성평가 결과 571
[그림 2-82] 흡연폐해실험실 주요성과 572
[그림 2-83] 국가손상감시체계 및 예방관리사업 추진 경과 574
[그림 2-84] 손상 중증도 및 내원 방법에 따른 손상조사감시체계 575
[그림 2-85] 연령별 응급실내원손상환자의 손상 발생 시 활동 581
[그림 2-86] 제10차 국가손상종합통계 결과 중 일부 예(2018년 발생 손상 현황) 581
[그림 2-87] 어린이용 올바른 안전의자 착용수칙(2020년)의 팸플릿형 앞뒷면, 리플릿형 안쪽면 582
[그림 2-88] 어린이 중독사고 예방을 위한 안전수칙(2021년) 발췌본 583
[그림 2-89] 국가손상정보포털 주요 화면 583
[그림 2-90] 국가 급성심장정지 감시체계 구축 및 심폐소생술 가이드라인 개발·보급 경과 585
[그림 2-91] 심장정지 생존사슬 589
[그림 2-92] 일반인 심폐소생술 표준교육프로그램 주요 화면 591
[그림 2-93] 온열·한랭질환 응급실감시체계 운영 흐름도 596
[그림 2-94] 「주간 건강과 질병(PHWR)」 학술지 599
[그림 3-1] 「질병관리R&D 5개년 계획('18~'22)」 2단계 605
[그림 3-2] 질병관리 R&D 예산 변화 606
[그림 3-3] 질병관리청 연구논문 발표 및 특허 출원·등록 현황(내부, 용역) 609
[그림 3-4] 보건의료연구자원정보센터 인프라(정보분석실, 정보관리실) 운영현황 616
[그림 3-5] 연구데이터 유형별 등록 현황 617
[그림 3-6] 유전체데이터 조회 및 시각화 화면 618
[그림 3-7] 분석 인프라(R, Shiny, Cerebro) 활용을 통한 시각화 화면 618
[그림 3-8] 보건의료연구자원정보센터 자원정보 기탁·분양지침 619
[그림 3-9] 「보건의료 연구성과물 아카이브」 구축 현황 623
[그림 3-10] 「보건의료 연구성과물 아카이브」 시각화 서비스 (연구자) 623
[그림 3-11] 「보건의료 연구성과물 아카이브」 서비스 (표·이미지) 624
[그림 3-12] 「국내 의과학학술논문초록 DB 구축·서비스」 주제별 구축현황 625
[그림 3-13] 「Osong PHRP」 '20~'21년 학술지 주요 발간 현황 626
[그림 3-14] Scopus CiteScore 인용 및 Public Health 분야 내 순위 추이 627
[그림 3-15] CRIS 정보입력 항목 및 등록절차 629
[그림 3-16] CRIS 연도별 등록 현황 630
[그림 3-17] CRIS 홈페이지(https://cris.nih.go.kr) 630
[그림 3-18] 제4기 한국인체자원은행사업 비전 및 추진전략 632
[그림 3-19] 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 수집 현황 633
[그림 3-20] 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 분양 현황 634
[그림 3-21] 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 활용성과 635
[그림 3-22] 인체자원 정보시스템(HuBIS) 단위시스템 637
[그림 3-23] HuBIS_ClinDB 모식도 및 KBN CDM V2.0 ERD(Entity Relationship Diagram) 637
[그림 3-24] KoGES 코호트 참여자의 거주 지역별 분포 641
[그림 3-25] 한국여성건강통계집 및 KNN 연차보고서 644
[그림 3-26] KoGES 조사 표준화 교육자료 및 코로나19 관련 조사 수행지침 646
[그림 3-27] 코호트 수집 데이터 통합·정제 절차 646
[그림 3-28] 코호트-대기오염 노출량 자료 연계 절차 647
[그림 3-29] 연도별 KoGES 코호트 연구자원 분양 현황 (2006~2021년) 650
[그림 3-30] KoGES 코호트 연구자원 활용 논문 성과 (2003~2021년) 650
[그림 3-31] KoGES 자료 활용 교육 워크숍 및 데이터분석 가이드북 651
[그림 3-32] 한국인칩 개발과정 654
[그림 3-33] 한국인칩 유전체정보 공개 로드맵 656
[그림 3-34] 한국인칩 소개 및 활용 방안 교육 워크숍 온라인 송출 화면 657
[그림 3-35] 복합질환의 원인 660
[그림 3-36] 동아시아인 및 유럽인 간 제2형 당뇨병 유전요인의 유전적 효과 비교 661
[그림 3-37] 유전적 위험도 평가 기반 당뇨병 고위험군 진단 방법 662
[그림 3-38] 유전적 위험도로 나눈 그룹에 따른 고혈압 발병률 663
[그림 3-39] 유전적 위험도 측정 가이드라인 664
[그림 3-40] 희귀질환 연구 사업 개요 665

[그림 3-41] PURA 유전자 변이와 신경 발달질환 간 연관성 666
[그림 3-42] 두개골조기유합증 WGS(좌) 및 유전성 심근증 WES(우) 데이터 분석 및 유전변이 발굴 모식도 667
[그림 3-43] 유전성 망막질환 관련 연구 결과 (2021, Scientific reports) 668
[그림 3-44] 한국인 희귀질환 연구를 위한 자원 축적 정보 669
[그림 3-45] 임상정보공유시스템의 데이터 공유 흐름도 (좌) 및 미진단 희귀질환 기능적 검증을 위한 제브라피쉬 모델 시스템 (우) 670
[그림 3-46] 코로나19 확진자 및 정상대조군의 시점별 자원 수집 현황 672
[그림 3-47] 코로나19 멀티오믹스 정보시스템 화면 예시 673
[그림 3-48] 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 시스템 675
[그림 3-49] 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 시스템 구성도 676
[그림 3-50] 바이오 빅데이터 분석센터 홈페이지 내 이용자 가이드 676
[그림 3-51] 임상연구관리시스템(iCReaT) 로그인 화면 678
[그림 3-52] 심혈관질환 고위험군 예방·관리를 위한 전향적 추적관찰 연구 성과집 683
[그림 3-53] 퇴원전 체크리스트(좌)와 심부전 교육프로그램(우) 686
[그림 3-54] 심뇌혈관질환 예방·관리를 위한 이행연구 사업 성과집 687
[그림 3-55] 제브라피쉬 사육시설 691
[그림 3-56] 심혈관질환 타겟 유전자인 human ATF3를 발현하는 제브라피쉬 모델에서의 심장 섬유화 (붉은색 화살표) 관찰 691
[그림 3-57] 가솔린 연소에 의해 생성된 초미세먼지에 노출된 혈관내피세포에서 발현량이 증가하는 유전자 상위 10개(좌)와 감소하는 유전자 상위 10개(우) 692
[그림 3-58] 코로나19 고위험군에서 코로나19 수용체인 ACE2의 발현 증가 694
[그림 3-59] 인간미세뇌혈관세포에서 미세먼지 노출에 의한 뇌혈관장벽 손상 695
[그림 3-60] 개발된 뇌졸중 재발 예측 모델과 기존 모델의 성능 비교 696
[그림 3-61] 치매위험인자 ApoE4 작용 모식도 697
[그림 3-62] 치매뇌은행 운영 체계 699
[그림 3-63] 뇌질환 코호트 및 임상연구 DB 운영 체계 703
[그림 3-64] GBM(a)과 RF(b) 방법의 Receiver Operating Characteristic(ROC) 곡선 704
[그림 3-65] 센틸로이드 직접 변환법과 표준 변환값 환산 결과의 상관관계 결과 비교 705
[그림 3-66] 아밀로이드 PET 판독 알고리즘 수행 단계별 과정 705
[그림 3-67] 철과잉으로 인해 기능이 손상된 췌장베타세포에서 비타민 D의 예방 및 중재 효과 707
[그림 3-68] 소아비만 장기 중재연구-Baseline과 중재 18개월 후 유의미한 차이를 보인 대사체 708
[그림 3-69] 한국인당뇨병예방연구사업(KDPS) 연구프로그램과 심포지엄 개최자료 709
[그림 3-70] HECTD4 유전자의 발현 억제에 의한 알코올 분해, 활성산소 발생 조절 및 지방대사 유전자 발현 연구 712
[그림 3-71] 알코올에 따른 인슐린 분비능 변화 연구 712
[그림 3-72] 소아 비만 대사질환 코호트 연구 713
[그림 3-73] 지역사회기반 고도비만 중재시범 연구 비만 중재 교육 도구 제작 및 배포 714
[그림 3-74] COPD 중증도 연관 유전변이 탐색 716
[그림 3-75] 소아 아토피피부염과 연관된 유전지표와 임상정보간의 연관성 분석 717
[그림 3-76] 알레르겐 만성노출 모델의 폐에서의 알레르기 반응 분석 717
[그림 3-77] 알레르겐 만성노출모델의 폐 마이크로바이옴 분석 718
[그림 3-78] 질병지표 후보물질 발굴 및 연관성 분석 719
[그림 3-79] 알레르기행진모델에서 질병지표 증상완화 효과 분석 719
[그림 3-80] 시컨싱 및 유세포분석을 통한 후보 단일유전자 변이 치환 세포주 구축·확보 720
[그림 3-81] 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA) 721
[그림 3-82] 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA) 성과집 및 심포지엄 포스터 722
[그림 3-83] 소아천식 연구개발 모식도 722
[그림 3-84] 소아천식코호트 논문성과 723
[그림 3-85] COPD 환자 레지스트리 724
[그림 3-86] 미세먼지 질병 영향연구 포럼 개최 725
[그림 3-87] 미세먼지 노출 세포· 질환 동물 모델 시료 확보 및 분석 726
[그림 3-88] 미세먼지 피해 최소화 예방 가이드라인 728
[그림 3-89] 실내 미세먼지 노출저감을 위한 실천습관 제시 729
[그림 3-90] 미세먼지 노출 세포·동물모델에서 유전독성 분석(좌) 및 미세먼지 노출 관련 후성인자 후보(우) 730
[그림 3-91] 국가줄기세포은행 운영을 위한 ISO 9001:2015 국제표준 인증 획득 732
[그림 3-92] 재현 가능한 간오가노이드 분화 표준화 프로토콜 736
[그림 3-93] 국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설 내 세포 배양 공정 진행 모습 738
[그림 3-94] 국립줄기세포재생센터 대외 홍보 및 협력 739
[그림 3-95] 국립줄기세포재생센터 제조시설 활용도 제고를 위한 인허가 현황 739
[그림 3-96] 안전관리정보시스템(ARMI) 기능구조 744
[그림 3-97] 안전관리정보시스템(ARMI) 사용자 설명서 및 고급사용자 교육 사진 745
[그림 3-98] 감염병연구센터(개편 전) - 국립감염병연구소(개편 후) 조직 변화 747
[그림 3-99] 국립감염병연구소 설립 전·후 역할 변화 748
[그림 3-100] 국립감염병연구소 4대 주요임무 748
[그림 3-101] 국립감염병연구소 비전체계도 749
[그림 3-102] 국가 감염병 R&D 거버넌스 강화를 위해 감염병특위 신설 등 추진체계 마련 750
[그림 3-103] 질병관리청(국립감염병연구소) 감염병 R&D(출연금) 프로세스(안) 751
[그림 3-104] 국립감염병연구소 임상연구센터 추진방향 751

[그림 3-105] 국립감염병연구소 국제협력 추진방향 752
[그림 3-106] 제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('22~'26) 비전체계도 753
[그림 3-107] 국립감염병연구소 주요 행사 사진 754
[그림 3-108] 국립감염병연구소 신규 출연사업 중장기 추진방향 754
[그림 3-109] 국립감염병연구소 국제협력 주요 행사 사진 755
[그림 3-110] 국립감염병연구소 중심의 범부처 감염병 R&D 프로세스 추진방향 756
[그림 3-111] 마우스에서의 메르스바이러스 항체치료제의 치료능 평가 759
[그림 3-112] VLP 면역항원에 의한 serum에서의 항체(IgG) 유도 분석 762
[그림 3-113] 1968년부터 2017년까지 인플루엔자바이러스(H3형) 당쇄화 패턴 764
[그림 3-114] 탈당쇄화 변이 바이러스 감염에 의한 마우스(Balb/c)의 생존률과 체중변화 764
[그림 3-115] 치료용 항체 유전자 확보 과정 모식도 765
[그림 3-116] 유세포분석기를 이용한 말초혈액 단핵세포 내 RSV 특이적 항원 결합 단일 B세포 분리 체계 765
[그림 3-117] 역상유전자 시스템을 활용한 유전자 변이 재조합바이러스 제작 모식도 766
[그림 3-118] HIV-1 감염 CD4 T세포 특이적 유전자발현 모식도(좌)와 관련 전사인자 분석(우) 770
[그림 3-119] (A-B) 젬시타빈(GEM)에 의한 HIV-1 증식 저해 효과 (C-D) 젬시타빈 유도체 3DU 및 2C-MC의 HIV-1 증식 저해 효과 771
[그림 3-120] HIV 잠복감염표적을 위한 마이셀과 코어셀 제작 및 침투 효능 확인 772
[그림 3-121] HCV 감염 간암 조직의 암 단계별 A 유전자 발현 변화 분석 774
[그림 3-122] 만성감염질환 코호트 운영체계 777
[그림 3-123] 결핵퇴치연구단 연구추진체계 779
[그림 3-124] *In vitro* persister 결핵균의 RvCF(배양 여액) 20% 및 재조합 재활성화인자 Rpfs (rPs) 혼합 배지에 의한 MGIT TTD 변화 측정 결과 780
[그림 3-125] 국내 결핵 코호트사업을 통해 수집된 결핵환자의 혈장, 혈청, 뇨에서 치료경과에 따른 대사체 분석과 진단 및 치료평가 바이오마커 후보 발굴 과정 780
[그림 3-126] 항결핵제 저항성 관련 stress response network 782
[그림 3-127] 마그네틱비드복합체를 이용한 유전학적 진단법 개발 784
[그림 3-128] 쯔쯔가무시증 환자 및 각 열성환자에서의 tryptophan과 kynurenine의 농도 785
[그림 3-129] 대사체 분석 경로 및 cfDNA 분석법 785
[그림 3-130] e-Membranome 데이터베이스의 메인페이지와 바이오인포마틱스 방법을 이용한 당쇄접착인자 네트워크 데이터 786
[그림 3-131] Glycan mimic 펩타이드 저해제 개발 787
[그림 3-132] 독소발현 유도제별 쉬가독소 생성 장출혈성대장균(EDL933, ATCC 43895)의 성장저해 787
[그림 3-133] 마그네틱비드-항체 복합체를 이용한 혈액 내 쉬가독소 제거 788
[그림 3-134] 전장유전체 지도 789
[그림 3-135] Kor-GLASS NRL 역할 모식도 791
[그림 3-136] WHO 항생제내성 협력센터 현판식 792
[그림 3-137] WHO 항생제내성 협력센터 현황 792
[그림 3-138] One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업('19-'23) 추진체계 793
[그림 3-139] One Health 항생제 내성균 누리집(https://www.kdca.go.kr/nohas) 794
[그림 3-140] 다부처/다분야 공동 협력연구과제('21-'23) 내 부처별 주요 역할 및 내용 795
[그림 3-141] 다부처/다분야 공동협력연구과제('21-'23) 항생제 내성균 수집 795
[그림 3-142] ESBL 생성 *E. coli* ST131(n=10)의 전장유전체 정보 기반 레지스톰 분석 796
[그림 3-143] 환자 혈액 및 돼지 유래 *S. aureus* CC398의 cgMLST 분석 797
[그림 3-144] 그람음성세균(n=67) 내 *mcr-1* 유전자 탑재 plasmid의 유전체 비교 797
[그림 3-145] 환자 및 식품 병원성 대장균의 전장유전체 비교 결과 798
[그림 3-146] 코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원위원회, 실무추진위원회 801
[그림 3-147] 모더나社와 mRNA 백신개발 양해각서 체결 802
[그림 3-148] 코로나19 백신 주요 정보 분석집 803
[그림 3-149] 공공백신개발지원센터 조감도 및 건립현황 804
[그림 3-150] 국가병원체자원은행 조감도 및 완공현황 805
[그림 3-151] 공공백신개발지원센터 유효성평가동 (ABL2) 806
[그림 3-152] 공공백신개발지원센터 유효성평가동 (ABL3) 806
[그림 3-153] 공공백신개발지원센터 유효성평가동 (BL2/BL3) 806
[그림 3-154] 공공백신 종합정보시스템 808
[그림 3-155] mRNA 백신 특허분석 보고서 810
[그림 3-156] 코로나19 DNA 백신 후보물질의 체액성 면역반응 평가 결과 812
[그림 3-157] 코로나19 DNA 백신 후보물질의 세포매개성 면역반응 평가 결과 812
[그림 3-158] in silico 기반의 멀티 에피톱의 결핵 다가 항원 백신 디자인 및 제작 814
[그림 3-159] 비임상 효능평가에 *in vivo* imaging 기술의 응용 및 장점 815
[그림 3-160] 지카 DNA 백신 후보물질의 접종법 최적화를 위한 면역원성 평가 결과 816
[그림 3-161] PRNT법 과 FRNT법으로 측정된 중화항체가의 상관관계 분석 817
[그림 3-162] 엔테로바이러스 71과 콕사키바이러스 A16에 대한 임상 검체 선별 결과 818
[그림 3-163] BCG 백신접종 기간별에 따른 결핵균 성장곡선 및 세포매개성 면역반응 819
[그림 3-164] 코로나19 백신 임상시험 수행 관련 장애요인 분석 결과 822
[그림 3-165] 접종 완료 후 최대 항체가: 표준주 vs. 델타변이주 (* 보도참고자료(2021.11.17.)) 823
[그림 3-166] 기본접종 완료 후 표준주 및 델타 변이주에 대한 항체가 비교 824
[그림 3-167] 국가병원체자원은행 연결망 운영현황 830
[그림 3-168] 국가병원체자원은행 홍보 및 발간물 830

2020-2021

질병관리청 백서

제1권

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

질병관리청
코로나바이러스감염증19 대응

| 제1권 | | 제2권 | | 제3권 | | 제4권 |

| 제1편 | 코로나19 방역 대응

| 제2편 | 코로나19 예방접종

제1편 코로나19 방역 대응

제1장 대응 경과 개관

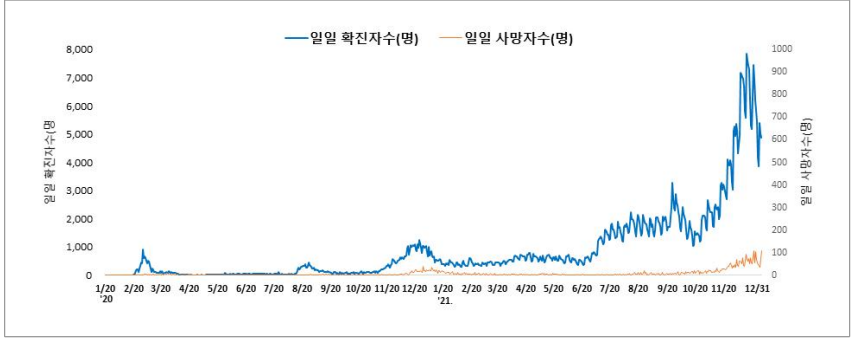
제1절 코로나19 유행현황

2019년 12월 말 중국 후베이성 우한시에서 처음 보고된 이후 2021년 12월 31일까지 전 세계적으로 2억 8,400만 명 이상의 코로나19 확진자가 발생하였으며 542만 명 이상이 사망하였다.

우리나라에서는 2020년 1월 20일 첫 해외 유입(중국 우한시) 확진자 발생 이후 2021년 12월 31일까지 630,838명의 확진자가 발생하였으며 이 중 해외 유입 확진자 수는 17,340명이었다. 성별로는 여성이 328,201명(52.0%)으로 남성 302,637명(48.0%)보다 많았으며, 연령별로는 20~29세가 94,443명(14.97%)으로 가장 많이 발생하였다. 20대의 인구 10만 명당 발생률 또한 1,388명으로 가장 높았으며 지역별로는 서울에서 225,235명으로 가장 많이 발생하여 인구 10만 명당 발생률은 2,330명이었다.

코로나19의 중증도를 평가하고, 중증환자 발생 상황을 파악하기 위해 위중증환자(코로나19 환자의 격리기간 중 비침습인공호흡기, 고유량 산소요법, 침습인공호흡기, 체외막산소공급, 지속적 신대체요법 적용) 발생을 모니터링하고, 코로나19 사망자로 신고된 사례를 조사한 결과(~2021.12.31.) 위중증 환자는 12,388명, 사망자는 6,523명이 확인되었다. 또한, 전체 확진자 중 위중증 환자 및 사망자의 비율인 중증화율은 2.46%, 치명률은 1.03%이었으며 인구 10만 명당 사망률은 12.6명이었다.

그림 1-1 **2021.12.31. 보도참고자료/누리집 中 일일 코로나19 국내 발생 현황 일일 확진자 수 및 사망자수(2020~2021)**



제2절 코로나19 대응경과

1. 개요

처음 코로나19가 발생했을 때 전세계는 코로나19 감염병에 대한 정보가 부족했고, 대응전략에 대해서도 불확실했다. 우리나라도 전세계와 동일한 상황 속에서 해외유입 차단을 위해 검역을 강화하였고, 3T 전략을 통해 환자를 조기 발견하는 등 방역 대응하였다. 이후 코로나19가 지역사회로 확산하면서 확진자가 증가하고, 백신과 치료제가 도입되는 등 통제수단이 마련되면서 우리나라의 방역대응도 코로나19 유입차단에서 발생억제로 전환하였다. 발생억제는 의료체계가 감당 가능한 범위 내로 조절하고자 하였으며, 이를 위해 3T 전략과 더불어 사회적 거리두기와 코로나19 예방접종을 강조하였다. 이후 시간이 지남에 따라 예방 접종 효과가 감소되고, 면역회피가 강한 변이바이러스가 출현하면서 더 이상은 코로나 발생 억제에 중점을 두는 방역대응이 어려워졌다. 이런 유행 상황에 맞춰 우리나라는 예방접종을 통해 확진자 감소와 중증화 예방하고자 하였으며, 고위험군과 취약계층 중심의 방역·의료대응에 집중하며 피해를 최소화하는 전략으로 변경하였다. 그리고 위기상황 속에서 일상회복을 위해 지속가능한 일반의료체계로 점차 전환하며 코로나19에 대응하였다.

2. 코로나19 유행 시기별 코로나19 대응

우리나라에서 코로나19는 첫 발생부터 21년 12월 31일까지 4번의 유행이 있었으며, 아래에 기술한 유행 시기 구분은 바이러스 유행 주와 확진자 발생 증가 추이 등을 종합적으로 고려하여 결정하였다. 이번 절에서는 시기별 구분에 따른 코로나19 대응을 기술하였으며, 유행 시기 구분은 향후에도 변동 가능하다.

❶ 해외유입 및 대구·경북, 수도권 유행기(제1기, '20.1.20.~'20.8.11.): 일 평균 71.5명이 발생하던 시기로 57.0%가 대구·경북에서 발생함. 국내 코로나19 첫 확진자 발생 이후 대구·경북 지역 중심의 종교시설 집단감염을 시작으로 확산한 1차 유행시기('20.2월 초 ~ 5월 초)를 포함하여 구분

❷ 수도권 확산기(제2기, '20.8.12.~'20.11.12.): 일 평균 142.8명이 발생하던 시기로 77.5%가 수도권에서 발생함. 수도권 대규모 도심 집회 등 관련 집단발생을 시작으로 전국적 집단발생으로 이어지는 2차 유행시기('20.8월 중순 ~ 11월 중순)를 포함하여 구분

❸ 전국적 확산기(제3기, '20.11.13.~'21.7.6.): 일 평균 566.1명이 발생하던 시기로 일일 최대 1,240명이 발생함. 전국에서 집단발생이 시작된 3차 유행시기('20.11월 중순~ '21.1월 말)를 포함하여 구분

❹ 델타형 변이 확산기(제4기, '21.7.7.~'22.1.29.): 일 평균 3,137.8명이 발생하던 시기로 일일 최대 17,509명이 발생. 델타형 변이 우세화, 오미크론형 변이 출현 및 확산으로 시작된 4차 유행시기('21.7월 초~ '22.1월 말)를 포함하여 구분

가. 국내 코로나19 확진자 발생 전

19년 12월 31일(화) 중국 후베이성 우한시 위생건강위원회는 우한시에서 폐렴이 집단발생(27명)하여 환자들은 격리 치료 중이며, 밀접접촉자는 모니터링 중이라고 발표하였다. 이에 우리나라는 중국 보건당국(우한시 위생건강위원회, 중국 CDC)과 세계보건기구(WHO, WPRO)와의 긴밀한 협력체계를 가동하고, 우한 총영사관을 통한 정보공유도 지속하였으며, 인접지역(대만, 홍콩, 마카오 등)의 상황정보 수집을 통해 변화를 예의주시하였다. 이와 더불어 중국 우한시發 항공편 국내 입국자를 대상으로 발열 여부와 호흡기 증상을 확인하는 등 코로나19 유입 차단을 위해 검역을 강화하였다.

중국 우한시 위생건강위원회에서 20년 1월 3일까지 중국에서 총 44명의 환자가 발생하고 그 중 11명이 중증임을 발표함에 따라, 우리나라는 1월 3일 감염병 위기단계를 관심으로 설정하고, 질병관리본부 중심 '우한시 원인불명 폐렴 대책반(반장: 긴급상황센터장, 총 7개팀 51명)'을 구성하고, 긴급상황실 24시간 대응체계를 가동하였다. 더불어 질병관리본부장 주재 '중국 우한시 폐렴 집단발생 상황점검회의'를 시작하였다. 상황점검회의에서는 우한시 원인불명 폐렴 관련 국외 대응 경과를 공유하고, 우리나라의 조치사항 및 향후계획에 대해서도 논의하였다.

20년 1월 4일 지자체 및 의료기관이 코로나19 대응을 할 수 있도록 메르스 대응 절차에 준하여 사례 정의를 포함하는 '중국 우한시 원인불명 폐렴 대응절차(1판)'(향후 대응지침은 새롭게 알려진 정보에 따라 개정을 거듭함)와, 국가지정입원치료병상 대응절차 및 검사기관 대응 절차를 마련하여 배포하는 등 코로나19 조기 발견을 위한 안내를 지속하였다.

우한시 원인불명 폐렴 대책반은 1월 7일 중국 우한시 원인불명 폐렴 관련 감염병 위기관리대책 민간전문가(감염내과, 호흡기내과, 역학, 진단검사의학 등) 자문회의를 통해 국외 상황공유 및 진단체계를 포함한 원인불명 폐렴 대응 절차에 대한 의견을 수렴하였고, 이를 토대로 사례정의 개념을 명확화하는 등 중국 우한시 원인불명 폐렴 대응절차를 개정하여 배포('20.1.8.)하였다.

1월 9일 주중국대사관은 우한시 원인불명 폐렴 환자 병원체 검사 결과를 신종 코로나바이러스로 판정한다('20.1.7.)는 중국 언론의 보도를 전했으며, 이 내용은 WHO 서태평양지역사무처 웹사이트에도 동일하게 발표되었다. 질병관리본부는 해당 보도 이전부터 검사법 구축을 추진하여, '20.1월 9일 판코로나바이러스 검사법을 마련하였다. 우리나라의 이런 빠른 실험실 검사법 구축은 그간 질병관리본부의 원인불명 감염병의 국내 유입을 가정한 주기적 도상 훈련의 결과물이며, 특히 19년 12월 17일의 도상 훈련에서 코로나바이러스 유입에 대한 모의훈련을 한 덕분이었다. 질병관리본부는 우한시 원인불명 폐렴이 신종코로나바이러스로 밝혀짐에 따라 기존의 우한시 원인불명 폐렴 대책반을 신종코로나바이러스 감염증 대책반(반장: 긴급상황센터장)으로 확대구성('20.1.17.)하였다.

우리나라는 국가 위기관리 기본지침에 근거한 위기경보 수준 조정을 위한 중국 우한시 신종코로나바이러스 감염증의 제1차 위기평가회의를 1월 8일에 하였고, 이 평가에서 환자의 상태, 위험평가, 조치상황 및 대응계획을 종합적으로 고려하여 감염병 재난 위기단계 수준은 현 관심 단계로 유지하였다. 이후에도 질병관리본부는 코로나19 관련 위기평가회의를 지속하였다.

[표 1-1] 우리나라의 코로나19 확진자 발생 전 대응준비 현황

	우리나라	WHO
코로나19 인지	19.12.31. 중국 보건당국, 세계보건기구 등과 협력체계 구축 및 상황변화 예의주시	19.12.31. 우한시 보건 위원회가 게재한 바이러스성 폐렴 사례의 온라인 보고를 WHO 중국 지사가 찾음
대응팀 구성	20.1.3. 우한시 원인불명 폐렴 대책반 구성	20.1.1. 사고 관리 지원팀(Incident Management Support Team, IMST) 활성화
전문가 회의	20.1.7. 중국 우한시 원인불명 폐렴 관련 감염병 위기 관리대책 민간전문가(감염내과, 호흡기내과, 역학, 진단검사의학 등) 자문회의	20.1.9. 다양한 세계 전문가 네트워크 중 임상 네트워크와 원격 첫 회의 소집
대응절차 마련	20.1.4. 사례정의, 국가지정입원치료병상 대응, 검사기관 대응 절차 등 중국 우한시원인불명 폐렴 대응절차 마련	20.1.10~12. 사례정의, 예방, 실험실 검사법, 임상관리 등 포괄적 지침 마련
진단검사 개발	20.1.9. 판코로나바이러스실험실 검사법 구축	20.1.13. 신종 코로나바이러스를 진단하기 위한 RT-PCR 분석 첫 번째 프로토콜을 발표

나. 1기('20.1.20.~'20.8.11.) 대구, 경북 중심의 유행 확산기

검역단계에서 해외유입 국내 첫 확진 환자가 확인('20.1.20.)됨에 따라 질병관리본부는 위기평가회의를 거쳐 감염병 위기단계를 주의로 격상하고, 「감염병 위기관리 표준매뉴얼」에 따라 질병관리본부에 중앙방역대책본부(본부장: 질병관리본부장, 총 8개팀)를 설치하고 대응태세를 강화하였다. 질병관리본부는 코로나19 관련 정보를 투명하게 공개하고 국민 불안을 해소시키고자 코로나19 확진자 발생 직후부터 중앙방역대책본부장 주재 정례브리핑을 시작하였다. 이는 국민이 정부의 대응을 신뢰하고 자발적으로 코로나19 확산방지를 위해 함께 노력을 하자는 메시지를 담고 있었다.

중앙방역대책본부는 코로나19 전파 최소화 및 유행 억제를 목표로 코로나19 의심시에도 진단검사가 가능하도록 사례정의를 확대('20.1.28.)하는 등 확진자 조기발견을 위한 노력을 지속하였다. 20년 1월 27일 우리나라에 확진자가 4명 발생하면서 감염병 위기단계를 경계('20.1.27.)로 격상하고, 보건복지부에 중앙사고수습본부를 설치하였다. 이처럼 위기상황에 능동적으로 대응하기 위한 거버넌스 개편은 지속되었다. 이후 코로나19 유행은 대구, 경북지역의 신천지교회 관련 대규모 집단발생으로 확산하면서, 감염병 위기단계를 심각('20.2.23.)으로 격상하고, 중앙재난안전대책본부(본부장 : 국무총리)를 설치하였다. 이 시기에는 전세계적으로도 코로나19 확산 조짐이 있어 WHO는 20년 1월 30일 국제보건규약(IHR) 긴급위원회를 개최하고, 국제보건위기 상황(PHEIC)를 선포하였다.

코로나19 유행 초기는 치료제와 백신이 개발되기 전으로 비약물적 중재로 코로나19 유행을 통제해야 했기에 3T 전략(검사, 확진(Test) - 조사, 추적(Trace) - 격리, 치료(Treat))이 강조되었고, 이는 우리나라 방역대응의 기본이 되었다.

첫 번째 T(검사, 확진)는 20년 1월 9일 판코로나바이러스 실험실 검사법 구축 이후, 1월 24일부터 시도 보건환경연구원에서 판코로나바이러스 검사를 하면서 시작되었다. 이후 선별진료소를 운영('20.1.27.)하면서 유증상자의 의료기관 유입 방지를 위한 진단검사를 하였다. 1월 31일 질병관리본부에서 실시간 유전자 증폭검사법을 개발해 6시간 이내 결과 확인이 가능해짐에 따라 검사-진단 속도가 향상되었다. 이 시기 우리나라의 일일 검사는 2만 건이 가능했다. 실제로 20년 3월 10일까지 우리나라는 30만 건의 방대한 진단검사를 시행했으며, 일본 9,600건, 미국 8,554건과는 대조되는 검사역량이었고, 이러한 뛰어난 검사역량을 바탕으로 코로나19 조기진단이 가능하게 되었다.

두 번째(조사, 추적)와 세 번째(격리, 치료) T는 진단검사를 통해 확진된 환자의 치료와 역학조사 결과 확인된 접촉자에 대한 격리로 대표된다. 역학조사는 노출 규모를 파악하는 상황평가와 더불어 GPS, 카드사용, CCTV, DUR 등을 활용해 이동 동선 속 접촉자를 확인하고, 감염원을 파악하는 등의 조사를 하였다. 역학조사 결과 확인된 모든 접촉자는 자가격리를 의무('20.2.4.)로 하였고, 1:1 관리자를 지정하여 이탈되지 않도록 관리하였다. 이와 같은 역학조사를 위해 20년 3월 총 87명을 중앙에 확보하였으며, 시군구에도 1명 이상의 역학조사관을 배치하는 기준을 마련(감염병예방법 '20.3월 개정)하고, 배치하는 등 확산 방지를 위한 역학조사는 지속되었다.

우리나라는 20년 2월 4일 특별 입국 절차를 마련하여 중국 전용 입국장을 별도로 신설하고 입국 시 국내 거주지 및 연락처 확인 후 입국이 가능하도록 하여 잠복기(입국 후 14일간) 동안 자가 혹은 시설에 격리하며 건강상태를 모니터링 하는 등 검역을 강화하였다. 이 시기 마카오(3.18.), 대만(3.19.), 싱가폴(3.23.), 중국(3.28.), 홍콩(4.6.) 등 주변국은 외국인의 입국을 제한하였으나, 우리나라는 국경 봉쇄 없이 불필요한 입국은 차단하면서도 개방성은 유지하며 확진자 해외유입을 안정적으로 관리하였다.

증가하는 코로나19의 의료대응 강화를 위해 공공병원을 중심으로 감염병 전담병원을 지정하여 운영('20.2.21.)하였고, 병원 내 감염 확산 방지를 위해 호흡기 환자와 비호흡기 환자의 동선분리하는 국민안심병원을 운영('20.2.26.) 하였다. 추가로 확진자가 증가에 따른 격리 병상 부족을 해결하기 위해 생활치료센터를 도입('20.3.2.)하였고, 중증도 평가에 따라 입원 또는 생활치료센터 입소를 결정하였다.

또한, 3T 전략 외에도 개인 간 접촉을 줄이기 위해 유·초·중등학교의 새학기 개학을 연기하고 20년 4월 9일부터는 온라인 개학을 도입했으며, 지역 사회 전파방지를 목적으로 사회적 거리두기를 도입('20.2.29.)하였다. 클럽 등 유흥시설의 집합금지 행정명령을 발령('20.5.8.)하고, 동선 추적 및 관리를 위한 전자출입명부 시행('20.6.10.)하였다. 이러한 사회적 거리두기 조치는 우리나라의 코로나19 감염 정점을 지연시키고 발생규모를 감소시켜 의료대응의 부담을 줄이는데 많은 도움이 되었다.

다. 2기('20.8.12.~'20.11.12.) 수도권 유행 확산기

서울과 수도권 중심의 지역사회 감염이 확산되고 감염의 연결고리가 불분명한 사례가 증가하고, 수도권 지역의 확진자가 전체 확진자의 77.5%를 차지하면서 수도권의 사회적 거리두기는 2단계(고위험시설과 다중이용시설의 집합 제한, 공공시설 이용객 제한, 교회의 방역수칙 의무화 등)로 격상('20.8.16.)하였다. 늘어나는 확진자를 수용하기 위해 감염병전담병원 병상은 확충하고 생활치료센터를 수도권과 충청지역에 추가로 확보('20.8.16.)하였다.

수도권의 코로나19 대응 강화를 위해 20년 8월 18일부터 범부처 코로나19 수도권 긴급대응반과 역학조사 지원단이 역학조사를 지원하였으며, 학령기 아동의 코로나19 감염 확산 예방을 위해 20년 8월 26일부터 수도권의 유·초·중·고등학교는 전면 원격수업으로 전환하였고, 비수도권의 학교는 밀집도를 최소화하며 수업하였다. 수도권 병원 및 요양병원에서 집단감염 사례가 증가함에 따라 수도권 소재 고위험 시설을 대상으로 코로나19 선제적 전수검사를 실시('20.10.22.)하였고, 선제검사는 수도권에서 전국으로 확대하였다. 이는 고위험 시설의 집단감염을 막는데 큰 역할을 했으며, 고위험군의 안전을 지킬 수 있었다.

이후에도 사회적 거리두기는 유행 지역, 고위험 시설 기준에 따라 탄력적으로 조정하였으며, 시설·활동별 위험도에 따라 방역수칙을 마련하여 대응하였다. 이와 더불어 마스크 착용 의무화('20.10.13.) 등의 조치를 통해 유행억제를 하고자 하였으나 점차 수도권에서 비수도권으로도 감염이 확산되었다.

라. 3기('20.11.13.~'21.7.6.) 수도권 중심의 전국 유행 확산기

늘어나는 확진자로 인한 의료붕괴를 막고자 중앙사고수습본부는 수도권 긴급 의료대응 계획을 마련('20.12.13.)하였으며, 이에 따라 20년 12월 31일 기준 72개 센터에 1만 병상 이상을 확보하고, 의료인력을 최대로 확보하였다. 이를 통해 환자의 중증도에 맞는 치료를 조속히 받을 수 있도록 의료대응을 강화하며, 고위험군 보호를 지속하였다.

중앙방역대책본부는 수도권 중심에서 전국으로 유행이 퍼져나가자 진단검사를 대폭 확대하였으며, 무증상 감염자를 조기 발견하기 위해 증상 유무 및 역학적 연관성이 없어도 수도권 시민 누구나 익명의 PCR 검사('20.12.14.)를 받을 수 있도록 하고, 선별진료소 운영시간을 연장하였다.

21년 2월 26일 요양병원과 요양시설 입소자 및 종사자를 대상으로 한 아스트라제네카사의 코로나19 예방접종을 시작하면서 의료기관, 요양시설 관련 확진자 비중이 감소하였다. 이후 백신 수급이 원활해지고, 접종 대상자를 확대하면서 예방접종률은 점차 증가하였다. 21년 5월 26일 중앙방역대책본부는 예방접종 완료자에 대한 일상회복 지원 방안을 논의하여, 6월 1일부터는 예방접종 완료자는 제한 인원에서 제외하는 등 개인과 집단의 방역조치 완화 수준을 합리적으로 조정하였다.

이 시기에도 우리나라는 유행상황에 따라 사회적 거리두기는 조정하였으며, 관리가 가능한 수준으로 안정적으로 코로나19 확진자, 위중증, 사망자 증가를 억제하고, 집단 면역 형성을 목표로 예방접종률 제고를 위해 다양한 방역대응 정책을 시행하였다.

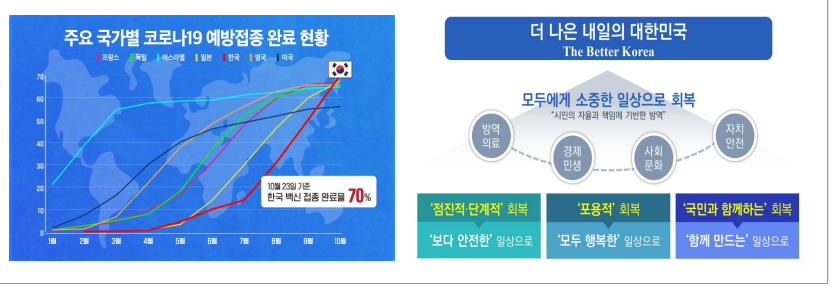
그림 1-2 코로나19 예방접종 시작 안내 및 접종 독려('21.2.25. 질병관리청 카드뉴스)

마. 4기('21.7.7.~'22.1.29) 델타 변이바이러스 확산

코로나19는 영국에서 시작한 알파 변이, 인도에서 시작한 델타 변이, 남아프리카공화국에서 시작한 오미크론으로 변화하며 전세계로 확산하고 있었다. 21년 7월 우리나라에서도 델타 변이바이러스가 우세종이 되었다.

델타 변이바이러스 확산기에도 코로나19 발생 억제를 위한 전략으로 코로나19 예방접종을 최우선 순위에 두었고, 3T 전략 대응을 지속하였다. 코로나19 백신 도입 이후 점차 접종률이 상승하면서 21년 10월 예방접종률이 70%를 달성하고, 중증화율과 치명률이 하락하면서 점차 국민 자율·책임 기반 체계를 마련하는 사회적 거리두기로 개편하였다.

그림 1-3 (좌) 우리나라 예방접종율 70% 달성('21.10.23. 질병관리청 보도참고자료), (우) 단계적 일상회복 방향('21.11.17. 보건복지부 보도참고자료)



21년 10월 13일에 코로나19 일상회복지원위원회를 출범하였고, 방역과 일상의 조화를 도모하고자 단계적 일상회복을 이행('21.11.1.)하였다. 중앙방역대책본부는 단계적 일상회복 이행의 일환으로 접종증명음성확인제(방역패스)를 도입하여 접종완료자의 일상회복을 지원하고, 고위험 다중이용시설을 보다 안전하게 이용할 수 있도록 하였다.

하지만 델타 변이바이러스의 강한 전파력과 높은 치사율로 고령층 확진자는 증가하고 위증증 환자수도 지속적으로 증가하여 수도권의 병상 가동률은 90%를 육박하는 등 의료대응역량이 한계에 가까워졌다. 중앙사고수습본부는 전국적인 의료붕괴를 막고자 일상회복을 잠시 멈추고('21.12.18), 1,899개 추가병상을 확충하고, 재택치료를 기본으로 하는 일상의료 대응체계로 전환하고, 다중이용시설에 대해서는 방역패스를 추가 적용(기존 5종, 신규 11종)하는 등 방역대응을 강화하였다. 또한 3차 예방접종 간격을 6개월에서 3개월로 단축하며 면역력을 높였다. 이로써 의료대응체계를 정비할 시간을 확보할 수 있었으며 점차 의료대응이 가능한 수준으로 확진자와 위중증 환자가 관리되었다. 하지만 이와 같은 우리나라의 선도적인 접종기간 단축은 고령층의 치명률 감소에 도움이 되었으나 이후 접종전략 마련에 악영향을 초래하기도 하였다.

우리나라는 델타 변이바이러스 유행 이후 기존 확진자 발생 억제를 위한 보편적 규제에서 벗어나 중증·사망 억제를 위한 예방접종률 제고와 미접종자·취약계층의 전파 차단에 주력하고자 하였다.

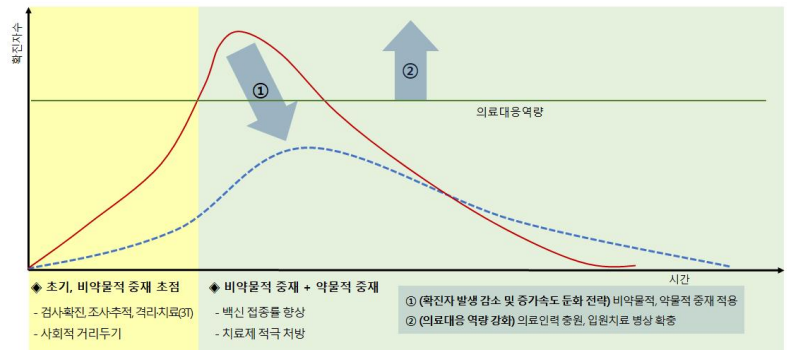
3. 시사점

백신과 치료제가 없던 코로나19 유행 초기 및 유행 규모가 적은 경우 3T 전략과 사회적 거리두기 등의 비약물적 중재는 코로나19 확산을 관리가 가능한 수준으로 억제하고 통제하며, 의료대응 역량을 확보하는 매우 중요한 방역 수단이었다. 비약물적 중재는 질병의 예방을 위해 활용되는 약물 치료외의 다양한 조치를 의미하며, 우리나라에서는 마스크 착용, 기침 예절 준수, 손위생 등의 개인위생 수칙에서부터 집합금지, 외출제한, 모임인원 제한, 직장 폐쇄, 재택 근무, 휴교, 국내외 여행 제한 등의 통제까지 다양한 조치를 활용하였다.

중앙방역대책본부에서는 대규모 진단검사와 사회적 거리두기를 포함한 다양한 비약물적 중재가 코로나19 유행의 안정화, 확진자와 위중증 환자와 사망자 감소에 기여했다고 평가하였다. WHO와 주요 외신 등에서 우리나라의 코로나19 대응을 모범사례로 소개함에 따라 세계 각국에서 우리나라의 코로나19 대응정책에 대한 공유를 요청하였고, 우리나라는 코로나19를 겪으면서 얻은 지식과 경험을 공유하였다. 영국 언론에서도 우리나라의 격리, 검사, 추적 등의 조치가 코로나19 확산을 억제했다고 평가하며, 이후 코로나19와 유사한 전염병이 또다시 유행할 경우 전 세계가 한국의 방역을 배워야 한다고 하였다.

하지만 코로나19 유행이 장기화되면서 방역에 대응하는 의료진과 공무원의 피로도는 증가하였고, 사회적 거리두기로 인해 사회·경제 활동이 위축되고 국민 불편이 가중되면서 사회적 거리두기 등의 방역 정책의 효과가 감소하였다.

그림 1-4 코로나19 유행 평탄화 방안



이후 새로운 감염병 유행 발생 시 다음의 사항을 고려하여 대응할 필요가 있다. 감염자 발생 억제와 평탄화를 위해 첫 번째, 백신과 치료제가 없는 초기에는 3T 전략과 사회적 거리두기 등 비약물적 중재에 초점을 맞춘 대응이 요구된다. 두 번째, 백신과 치료제가 도입된 후에는 위증증 환자와 사망자 감소를 위해 예방접종률 제고와 적극적인 치료제 처방이 필요하다. 세 번째, 확진자와 위증증 환자 발생시 의료시스템이 감당할 수 있도록 의료체계 개편과 역량강화가 필요하다. 마지막으로 이와 더불어 정부의 방역정책 수용성을 높이기 위해 피해가 집중되는 자영업자와 소상공인 등을 대상으로 한 손실보상이 반드시 동반되어야 하며, 의료인에 대한 보상 등의 체계 마련과 심리지원이 요구된다.

제2장 거버넌스

제1절 우리나라의 공중보건위기 대응 거버넌스 체계

1. 개요

정부는 국민건강에 중대한 위해가 가해질 가능성이 있거나 가해지고 있는 공중보건 위기를 효과적으로 예방·대비하고 나아가 대응·복구하는 위기관리를 수행한다. 효과적인 공중보건 위기관리를 위해 정부는 신종플루, 메르스 사태와 같은 이전의 감염병 재난 대응들을 교훈으로 국가방역체계를 개편하였으며, 이에 감염병 재난 위기경보에 따라 적절한 대응을 위한 거버넌스를 구축하려 노력하였다.

공중보건위기 대응을 위한 거버넌스의 수준은 「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」에 따라 위기경보 단계별로 구분된다. 위기 경보 단계에 따라 감염병 위기 대응을 위해 중앙방역대책본부, 중앙사고수습본부, 중앙재난안전대책본부가 구성되며, 각 조직은 위기상태를 적절히 관리하기 위하여 기획, 조직 구성, 자원 확보, 집행, 통제 그리고 조정 등 모든 과정을 수행한다. 이하에서는 신종감염병으로서 코로나19에 대응하기 위한 공중보건위기 대응 거버넌스에 대하여 살펴본다.

2. 위기 경보 단계별 거버넌스 변화

우리나라의 감염병 위기 경보 단계는 「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」에 따라 총 4단계 (관심→주의→경계→심각)로 이루어져 있다. 1단계인 관심 단계에서는 질병관리청에서 감염병별 대책반을 운영하면서 위기 징후를 모니터링하고, 2단계인 주의 단계에서는 질병관리청에 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부)가 설치되어 해외 신종 감염병의 국내 유입을 차단한다. 3단계인 경계 단계에서는 질병관리청의 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부) 운영이 지속되면서 보건복지부에 중앙사고수습본부가 설치되어 협조체계를 강화한다. 마지막으로 4단계인 심각 단계에서는 필요한 경우 중앙재난안전대책본부가 운영되어 전국적으로 확산된 신종감염병에 대해 범정부적 대응을 한다.

[표 1-2] 위기 경보 수준별 주요 대응 활동

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

※ 출처: 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼(2021.4.)

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

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

[표 1-3] 위기 징후 목록

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

※ 출처: 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼(2021.4.)

3. 감염병 위기관리 기구별 역할

가. 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부, 질병관리청)

질병관리청이 설치·운영하는 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부)는 「재난 및 안전관리 기본법」 제15조의2, 「중앙방역대책본부 설치 및 운영에 관한 규정」(훈령) 및 「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」에 근거하여 설치되며, 감염병 위기 방역조치를 총괄하는 역할을 수행한다. 평시에는 감염병 대응을 위한 중장기 계획을 수립하고, 감염병 관련 법령·법규를 제·개정하는 등 감염병 확산 징후 활동을 감시하고 점검한다. 즉, 국내외 감염병 위기분석·평가를 토대로 대책반 운영 등 대응 방향을 지시하며, 감염병 대응을 위한 분야별 대책·지침을 점검한다.

위기평가 회의 결과 '주의 단계 이상이 발령되면 위기 대응을 위해 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부)가 가동되며, 종합상황실을 24시간으로 확대 운영하고, 즉각대응팀을 현장에 파견하여 감염병 동향을 모니터링한다. 또한 역학조사, 환자 이송·진료체계 준비·점검, 방역물자 확보 및 점검 등과 같은 조치사항을 확인하고 유관기관을 연계하는 등 방역 대책을 마련하고 지시하며, 방역 정책에 대한 원활한 소통을 위해 대국민 소통을 하고 올바른 정보를 전달하는 역할을 한다. 유행 상황이 끝나면 해당 감염병에 대한 분석을 시행하고, 대응 조치에 대한 평가 및 보완 방향을 총괄하게 된다.

나. 중앙사고수습본부(보건복지부)

보건복지부가 설치·운영하는 중앙사고수습본부는 「재난안전법」 제15조의2와 감염병 재난 위기관리

표준매뉴얼에 근거하며, 감염병 위기관리 및 사고 수습을 총괄하는 역할을 수행한다. 평시에는 감염병 위기관리 표준매뉴얼을 수립·정비하며, 감염병 유행 시 정부 대응 체계를 정비한다. 위기평가회의 결과 감염병 재난 위기경보가 '경계' 단계 이상이 발령되면 중앙사고수습본부가 가동되며, 질병관리청 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부)의 활동을 지원하는 역할을 한다. 중앙사고수습본부는 감염병으로 인해 발생한 사고 수습을 총괄하며, 이후 유행 상황 종료에 따라 위기 관리 대응에 대한 총괄 평가를 시행하고, 감염병 방역조치로 인한 피해보상 및 지원계획을 수립한다.

다. 중앙재난안전대책본부(행정안전부 또는 총리실)

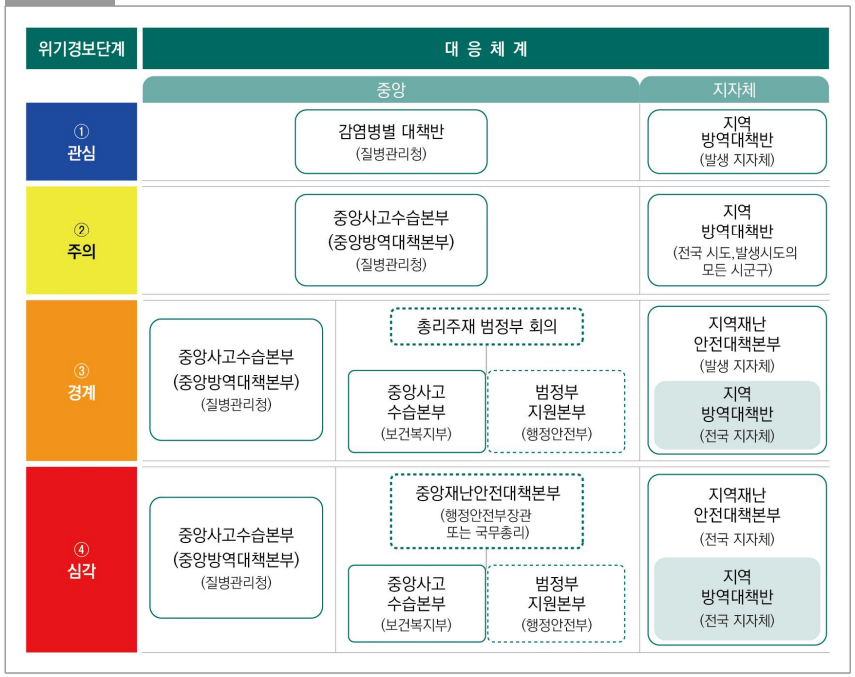
중앙재난안전대책본부는 「재난안전법」 제14조제4항에 근거하는 조직으로 대규모 재난의 대응·복구 등에 관한 사항을 총괄·조정하는 역할을 수행한다. 위기 경보 단계가 '심각'으로 격상되면 중앙방역대책본부, 중앙사고수습본부 운영은 유지하되, 추가로 중앙재난안전대책본부를 운영하여 범정부적 총력 대응을 한다. 중앙재난안전대책본부는 재난현장 대응지원, 현장상황관리관 파견, 수습지원단 파견, 정보통신체계 구축·지원 그리고 각급 재난관리책임기관 등과의 협조체제 구축 등 통합지원체계를 구축하여 운영한다. 즉, 상황 정보를 종합적으로 관리하고, 재난 현장에 대한 대응 활동을 조정하며, 관계 부처들 간 협의를 이끌어 내는 역할과 방역상 필요로 인해 행정·재정상 조치 및 인력 파견 등의 요청이 있으면 이를 중재하고 조정하는 역할을 수행한다. 이에 더하여 「중앙재난안전대책본부 구성 및 운영 등에 관한 규정」 제13조가 정하는 '중앙재난안전대책본부회의'를 소집 및 운영하여 관계 부처간 나아가 범정부간 협의와 협력을 이끌어내는 역할을 수행한다.

[표 1-4] 감염병 위기관리 기구의 임무와 역할

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

※ 출처: 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼(2021.4.)

그림 1-5 감염병 재난 위기관리 대응체계



* 심각 단계에서 필요시 중앙사고수습본부장은 국무총리가 중앙재난안전대책본부 주관하도록 요청
* 보건복지부장관·질병관리청장은 위기단계 임무와 역할의 규정에도 불구하고 필요시 상황판단 회의를 통해 중앙사고수습본부를 탄력적으로 운영 가능
* 행정안전부장관은 필요시 보건복지부장관·질병관리청장에게 중앙사고수습본부 구성·운영을 권고할 수 있음
※ 출처: 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼(2021.4.)

제2절 코로나바이러스감염증-19에 대한 감염병 위기 대응

1. 개요

대규모 감염병에 의한 팬데믹(Pandemic) 상황은 공중보건 위기 대응 거버넌스에 있어 유행 당시 체계의 문제점을 진단하고, 향후 나아가야 할 거버넌스 방향을 연구하게 하는 계기가 된다. 2015년 메르스 사태 이후 감염병 초기 대응에 대한 비판이 제기되면서 정부는 감염병 대비 체계를 재정비하였다. 국가방역체계 개편과 더불어 감염병 전담 기관으로서 질병관리본부가 모든 위기 단계에서 방역에 대한 책임을 지도록 거버넌스를 개편하였다. 이에 따라 2018년 메르스 재유입 시 추가 전파 없이 유행을 차단할 수 있었다. 코로나19 바이러스의 유행은 이전 메르스 유행과 달리 전 세계적이고, 확산 속도가 빨랐다는 점에서 차이가 있다. 그러나 우리나라의 경우, 메르스 이후 거버넌스 체계 재정비를 통해 주기적으로 신종 감염병 유입 시 대응 훈련을 진행해 왔으므로 발 빠르게 초기 대응을 진행할 수 있었다.

2. 메르스 이후 감염병 대응 거버넌스 변화

가. 2015년 메르스 유입 이후 거버넌스 변화

2015년 5월 국내 메르스 환자 첫 유입 이후 한국에서는 186명의 환자가 발생하였고, 그중 38명이 사망하여 감염병 초기 대응에 대한 비판이 제기되었다. 이에 따라 감염병 대비 체계 재정비를 위해 정부는 2015년 9월 4개 영역 총 48개 중점과제를 포함한 국가방역체계 개편방안을 발표하였다. 국가방역체계 개편방안 중 '신종감염병 거버넌스 개편'은 신종감염병에 능동적으로 대응할 수 있도록 하면서 방역의 특수성을 감안하여 ▲질병관리본부를 개편하고 ▲중앙-지방간 역할을 명료하게 나누고 각 역할을 강화하는 것 등을 내용으로 한다.

먼저 질병관리본부가 감염병 전담기관으로서 국가방역을 책임지고 독립적으로 권한을 행사하도록 자율성과 전문성을 대폭 강화하였다. 질병관리본부장을 차관급으로 격상시키고 질병관리본부장에게 인사 및 예산 권한을 일임하였다. 또한 감염병예방법 개정을 통해 중앙정부(30명)와 시도(시도당 2명)에 역학조사관을 의무적으로 두도록 하여 질병관리본부에서 역학조사관을 정규직으로 채용하고 전문적으로 훈련하여 대응역량을 키울 수 있도록 하였으며, 훈련된 역학조사관은 현장에서 방역조치 및 권한을 행사할 수 있게 하였다. 그리고 모든 위기단계에서 질병관리본부가 방역 조치를 책임지도록 하였으며 보건복지부와 국민안전처(現 행정안전부)가 이를 지원할 수 있도록 거버넌스를 개편하였다.

또한 중앙-지방 간 역할을 명료하게 나누고 각 역할을 강화하였다. 감염병의 심각도·전파력·격리수준·신고시기 등 위험도를 중심으로 하는 급(級)별 분류체계로 개편하여, 위험도가 큰 신종감염병 및 고위험 감염병은 중앙정부(발표 당시, 질병관리본부)가 총괄하여 방역 조치를 지휘·통제하고, 위험도가 낮은 감염병은 시도·시군구에서 대응하되 질병관리본부가 지자체 역학조사 기술지원·평가, 교육·훈련 등 총괄 지원하는 체계를 마련하도록 하였다. 이외에 2016년 1월부터 질병관리본부에 긴급상황실(EOC; Emergency Operations Center)이 구축·운영되었으며, 의심환자 발생 시 즉각대응팀을 구성하여 민관 협력 체계를 구축하였다. 국민 소통을 강화하기 위해 위기소통 전담부서를 신설하여 공중보건 위기소통 표준운영절차(SOP)를 발간, 원활한 소통이 이루어질 수 있도록 위기관리 소통 역량을 높였다.

[표 1-5] 2015년 메르스 국내 유행 이후 국가방역체계 개편방안 요약

유입차단 및 초기대응	• 긴급상황실 운영(2016.1.) • 민관 합동 즉각대응팀 구성 • 감염병예방법 개정을 통한 역학조사관 확충 • 신종감염병 위험국가 방문자 입국 시 전수검역 실시 등 스마트검역시스템
유행확산 시 총력동원	• 국가지정 입원치료병상 확충(음압병상: 118개(2015)→198개(2019)) • 감염병예방법 개정을 통한 중앙 및 권역 감염병 전문병원 지정제도 도입 • 시도별 격리시설 지정 • 감염병관리통합정보지원시스템 구축 • 시도 보건환경연구원에서도 검사 가능하도록 검사체계 개선
거버넌스 개편	• 질병관리본부를 차관급으로 격상 • 위기관리 표준매뉴얼 개정(2016.6.)에 따라 감염병 위기단계와 관계없이 질병관리본부장이 방역 지휘 • 감염병예방법 시행규칙 개정 • 시도 및 시군구 보건소의 감염병 대응인력 증원
병원 감염방지 의료환경	• 감염병 의심환자의 선별진료 및 격리진료시설 확보 • 응급의료법 개정(2016.12.)에 따라 응급실 출입통제 강화 • 의료법 시행규칙 개정에 따라 입원병실을 6인실에서 4인실 위주로 개편 • 의료기관 시설기준 강화로 음압격리병실 확보 및 병상면적, 병상 간 거리 조정 • 감염관리실 설치대상 병원을 중환자실 보유한 200병상 이상의 병원에서 150병상 이상 병원으로 확대 • 건강보험에 감염예방관리료 신설(2016.9.)

※ 출처: 2018년 메르스 중앙방역대책본부 백서

나. 2018년 메르스 재유입 이후 거버넌스 변화

2018년 9월 메르스가 국내로 재유입됨에 따라 재정비된 감염병 대비 체계를 토대로 메르스 대응 체계를 가동하였다. 위기평가 회의에서 감염병 위기 단계가 '관심'에서 '주의'로 격상됨에 따라 감염병 위기관리 표준 매뉴얼(2017)에 의해 메르스 중앙방역대책본부가 구성되었고, 관계 부처·지자체와 협업하여 환자에 대한 역학조사 및 접촉자 조사를 실시하였다. 그 결과, 메르스 환자는 국가지정 입원치료 병상에서 치료를 받아 회복하였으며, 메르스 최대 잠복기(14일) 동안 추가 전파 없이 조기에 유행을 차단하였다. 조기 유행 차단으로 위기 단계가 하향 조정된 이후에도 긴급상황실을 중심으로 24시간 감시체계를 유지하였으며, WHO 기준에 따라 질병관리본부는 2018년 10월 16일 메르스 유입 상황을 종료하였다.

이후 대응의 후속조치이자 「제2차('18-'22) 감염병 기본계획」 이행을 위하여, 메르스 등 신종감염병 발생시 각 거버넌스 참여자의 역할과 대응 절차를 명확히 하는 「신종감염병 대응 표준운영절차(SOP)」을 마련하여 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼(2018.12.)에 반영하는 등 발생감시-검역-지역사회 관리로 이어지는 통합적 대응이 가능하도록 대응체계를 고도화하였다. 또한 2020년부터는 각 시도 역학조사관 2인 중 1인을 반드시 의사로 하게 하여 역학조사의 전문성을 높였고, 감염병예방법 개정을 통해 시군구 지자체가 직접 역학조사관을 채용·임명할 수 있도록 하였다.

2018년 메르스 재유입 당시 전국 28개 의료기관의 196개 국가지정 입원치료 병상을 통해 확진 및 의심환자를 신속하게 진단하고 관리할 수 있었으므로 공중보건 위기상황에서의 의료대응 강화를 위해 감염병 전문병원의 설치를 추진하여 중앙 감염병병원은 국립중앙의료원에 권역 감염병병원은 호남권에 1개소(조선대학교 병원)를 지정하였다. 질병관리청 개청 이후에는 보건복지부 장관의 권한으로 규정되어 있던 중앙 감염병병원의 운영 및 지원에 관한 권한을 2020년 9월 감염병예방법 시행령 개정을 통해 질병관리청장에게 위임하고, 권역 감염병병원으로 지정받을 수 있는 의료기관은 질병관리청장이 정하고, 비용 및 운영 등을 지원하게 하여 신종감염병을 신속하게 진단·관리할 수 있게 의료대응체계를 정비하였다. 이러한 과정은 코로나바이러스감염증-19에 대한 위기관리 거버넌스의 기틀이 되었다.

3. 거버넌스 개편 이후 코로나19 바이러스에 대한 대응 체계

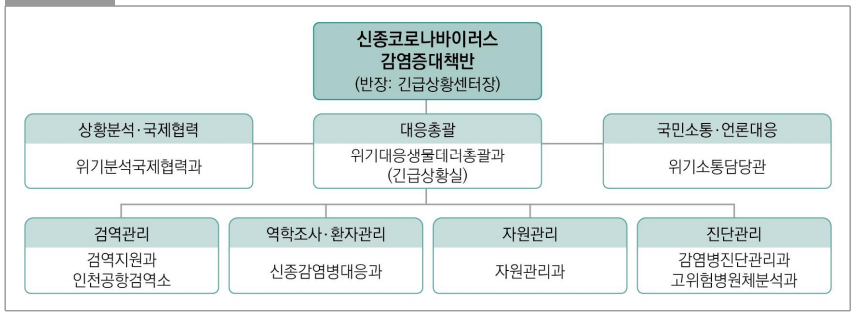
가. 신종 코로나바이러스 감염증 대책반(우한시 원인불명 폐렴 대책반)

2019년 12월 31일 중국 후베이성 우한시에서 원인불명의 바이러스에 감염되어 폐렴 환자 27명이 발생하였다는 사실이 보고됨에 따라 우리나라는 2020년 1월 3일 위기 경보 '관심' 단계를 발령하였다. 이에 따라 질병관리본부는 질병관리본부 긴급상황센터장을 반장으로 7개 팀(대응총괄팀, 상황분석국제협력팀, 언론 국민소통팀, 역학조사환자감시팀, 검역관리팀, 진단관리팀, 자원관리팀 등)으로 구성·운영되는 신종 코로나바이러스 감염증 대책반(우한시 원인불명 폐렴 대책반)을 가동하여, 신속하게 신종감염병의 국내 유입을 대비하고자 하였다.

2020년 1월 3일 우한시 원인불명 폐렴 대책반으로 시작된 감염병 대책반은 반장(1), 과장급(9), 사무관/연구관 이하(44)로 총 54명의 인원으로 구성되었으나, 이후 신종 코로나바이러스 감염증 대책반으로 변경되면서 본부장(1), 센터장(1), 과장(8), 사무관/연구관 이하(71)로 총 81명의 인원으로 구성되었다. 2020년 1월 20일 중앙방역대책본부로 변경되면서 일일상황관리를 위한 인력 보강을 위해 총괄팀 인원이 증가하였다.

신종 코로나바이러스 감염증 대책반에서는 긴급상황실 24시간 대응체계를 가동하였으며, WHO와의 협력체계를 가동하여 위기징후에 대한 국내외 발생 현황을 모니터링 및 감시하였다. 또한 신종 코로나바이러스 감염증 발생 초기부터 우한시發 항공편 국내 입국자 전원에 대한 발열 감시 및 검역을 강화하여 국내 유입 및 의심환자 발생 대비를 하였으며, 중국 출입국자에 대해서는 감염병 정보 제공, 주의 안내문 배포 등 예방 활동을 적극 실시하여 신종 감염병의 국내 유입을 조기에 막고자 하였다.

그림 1-6 신종 코로나바이러스 감염증 대책반



나. 코로나바이러스감염증-19 중앙방역대책본부

2020년 1월 19일 우한시發 국내 입국자 중에서 신종 코로나바이러스 감염증 첫 확진자가 나타남에 따라, 질병관리본부는 위기평가회의를 거쳐 1월 20일 감염병 위기 경보 단계를 '주의'로 상향하였다. 이에 신종 코로나바이러스 감염증 조기 발견과 지역사회 전파 방지를 위해 중앙방역대책본부(본부장: 질병관리본부장)가 설치되었고, 확진자에 대한 감시체계 강화 및 진단검사 등 24시간 비상대응체계를 가동하였다. 중앙방역대책본부는 지방자치단체의 자료를 기반으로 환자·접촉자, 의사환자 발생 현황 및 검역·검사·위기소통 현황 등 자료를 정리하여 대책을 세우고 관계 기관에 전파하는 등 일일 상황관리를 수행하였다. 최초 중앙방역대책본부는 신종 코로나바이러스 감염증 대책반에서 긴급상황센터장이 아닌 질병관리본부장이 지휘하는 형태로 시작하였으나, 이후 2020년 1월 27일 국내 유입에 대해 원활한 대응을 위해 업무를 세분화하여 5단·12팀·1실·1반으로 조정하였다. 코로나19 대응을 위해 중앙방역대책본부는 방역상황을 고려하여 조직을 유연하게 변화시켰다. 이하에서는 중앙방역대책본부 조직 개편 중 대응체계 변화가 크게 나타났던 개편 위주로 서술한다.

그림 1-7 중앙방역대책본부(2020. 1. 20. 기준)

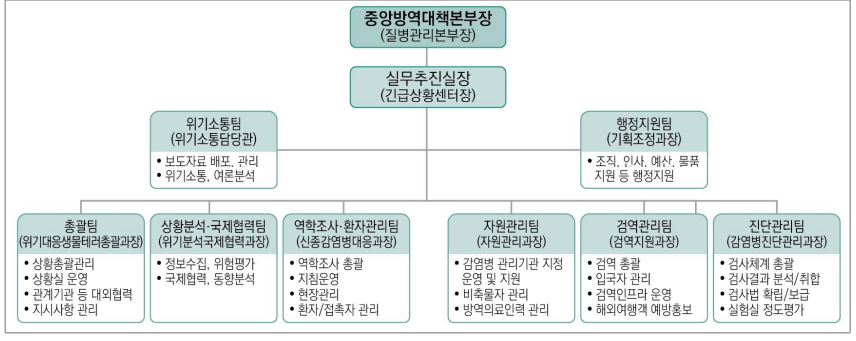
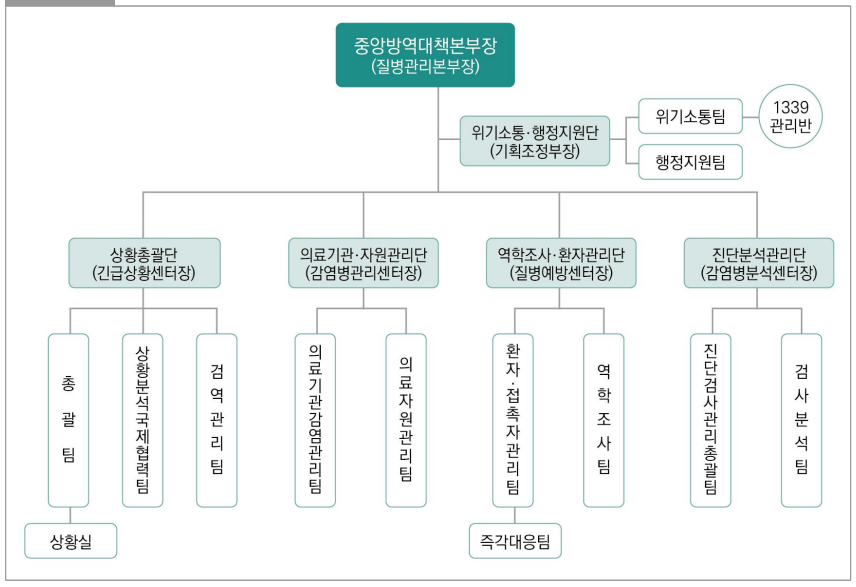


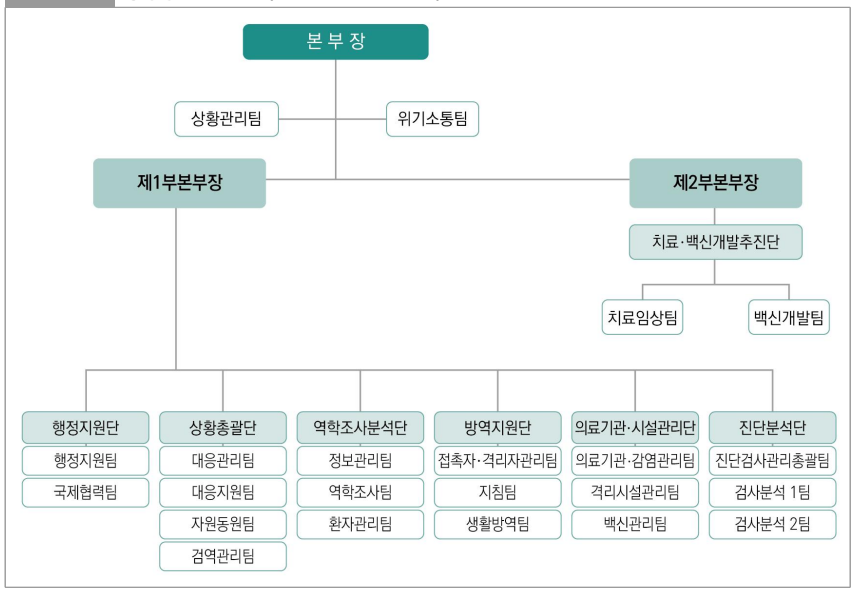
그림 1-8 중앙방역대책본부(2020. 1. 27. 기준)



질병관리본부는 확진자 및 접촉자에 대해 3T 전략(검사, 확진(Test)-조사, 추적(Trace)-격리, 치료(Treat))을 사용하였다. 확진자 및 접촉자의 동선을 조사하여, 감염원을 파악하여 지역사회 전파를 차단하고 유행을 억제하고자 하였다. 중앙정부와 지방자치단체가 협력하여 백신 및 치료제가 없던 유행 초기 신종감염병 확산을 막고자 노력하였으며, 검사기관 확대와 검사 시설 혁신으로 진단검사를 확대할 수 있었다. 또한 브리핑을 정례화하여, 브리핑을 통해 투명하고 신속하게 정보를 공개하였다. 유행 초기 코로나19는 신종감염병이라는 불확실성으로 경증과 관계없이 모든 환자를 입원 치료하였으나, 국내 환자의 역학적 특징, 제한된 병상자원 등을 고려하여, 경증환자는 관리 가능한 시설에 격리하여 관리하는 방안이 강구되었다. 코로나19 지역 확산 대응 치료체계 재구축 방안에 따라 환자를 중증도에 따라 분류하여 위중증 환자 중심으로 입원치료를 하였으며, 중증환자 병상 확충을 위해 지속적으로 상급종합병원 등을 중심으로 음압병상을 확충 추진하였다. 경증 환자는 생활치료센터를 통해 격리하여 전파 차단 및 모니터링을 실시하는 것으로 변화하였다. 2020년 1월 27일 개편 이후 계속하여 조직 개편이 있었으나, 가장 큰 변화는 역학조사 분야의 인력 증가이다. 2020년 1월 20일 기준 역학조사/접촉자관리팀의 과장급 이하 인원은 7명이었으나, 2020년 8월 27일 역학조사단의 과장급 이하 인원은 92명으로 코로나19 대응을 위해 인력 보강을 꾸준히 하였다.

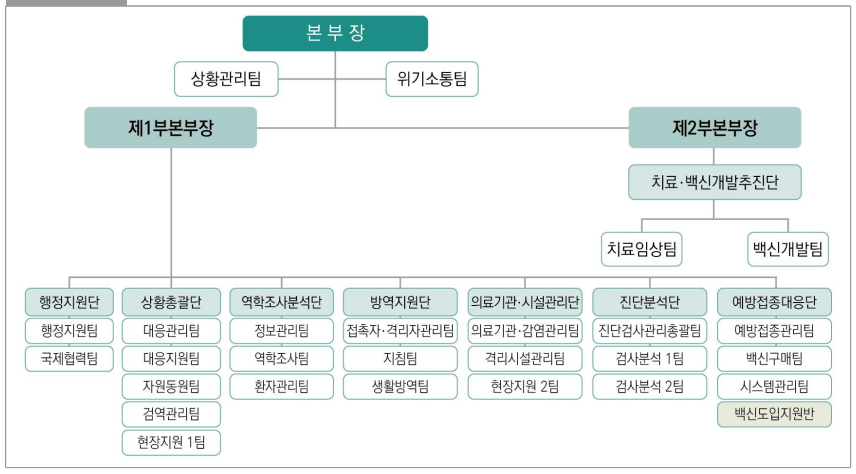
2020년 8월 9일부터 8월 15일까지 서울과 경기도에서 코로나19 확진자 수가 빠르게 증가하고, 전국 확진자 중 연결고리가 밝혀지지 않은 사례 비율도 증가하였다. 대규모 역학조사 수요 발생이 예상됨에 따라 효율적인 역학조사 운영을 위해 주요 시설과 집단에 대해 전파 가능성이 높은 기관을 중심으로 접촉자 조사를 실시하고, 환자별 중증도나 특성에 맞는 병상 배정 기준을 재확립하여, 병상을 효율적으로 활용하고자 하였다. 2020년 9월 14일 정부는 질병관리청 개청을 통해 감염병 대응 역량 강화를 위해 감염병 총괄기구로서 책임을 강화하고자 하였으며, 코로나19 극복을 최우선과제로 추진하고자 하였다. 이에 따라 위기관리를 넘어 위기 극복과 미래 감염병에 대비하고자 국립감염병연구소를 설립한 동시에 중앙방역대책본부 제2본부를 구성하여 감염병 대응 R&D 전주기에 대한 관리 및 지원하고자 하였다. 또한 백신관리팀을 운영하고, 코로나19 백신 도입에 앞서 관계부처 및 민간과 TF를 구성하여 백신 도입 및 예방접종 전략을 논의하였다.

그림 1-9 중앙방역대책본부(2020. 9. 17. 기준)



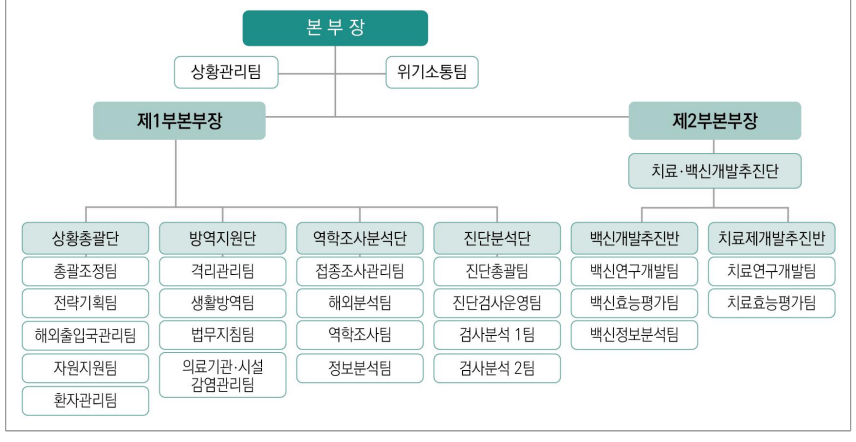
코로나19 예방접종의 사전 준비 착수를 위해 기존 백신관리팀에서 예방접종대응단으로 확장하여 운영하였다. 그러나 정교한 백신 접종 전략 수립 필요성이 대두되고, 범정부 차원의 협력이 필요할 것으로 예상됨에 따라 중앙방역대책본부 외 별도 훈령을 두어 코로나19 예방접종 대응 추진단을 설치·운영하였다.

그림 1-10 중앙방역대책본부(2020. 12. 28. 기준)



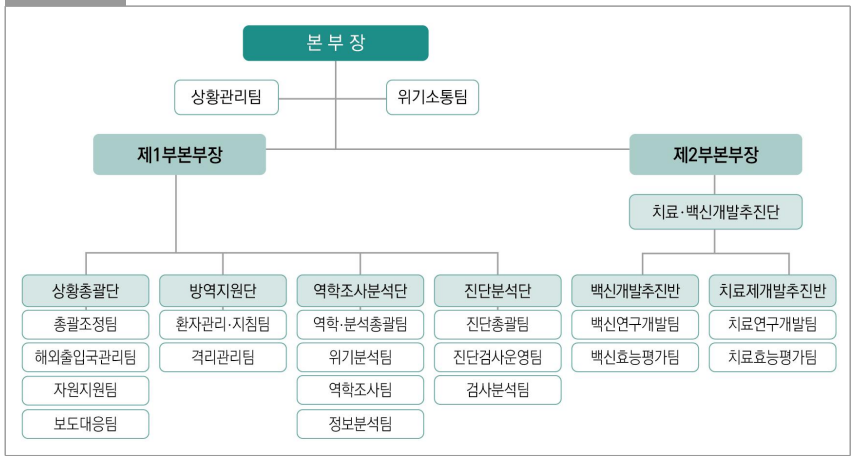
2021년 우리나라는 유행 상황에 따라 거리두기를 조정하고 관리가 가능한 수준으로 확진자, 위중증, 사망자 증가를 억제하고자 하였다. 2021년 1월 이후 대외협력 업무 수요가 증가하고, 확진자가 지속되는 등 촘촘한 방역대책 마련을 위한 이슈들이 증가하면서 임시선별검사소 운영, 지역별 선제검사 정책 이행 등이 논의되었으며, 코로나19 예방접종추진단과 동시에 운영됨에 따라 지속적으로 인력이 부족하여 변화된 환경에 적합한 방역대응을 위해서는 조직 개편이 필요하였다. 이에 따라 2021년 3월 15일 기준 5단 2반 24팀으로 총 283명의 인원으로 중앙방역대책본부를 개편하였다.

그림 1-11 중앙방역대책본부(2021. 3. 15. 기준)



2021년 7월 빠른 전파력, 짧은 잠복기, 높은 치명률의 델타 변이바이러스가 우세화되었다. 백신 접종이 가속화되고 있는 상황에서 전세계적인 변이바이러스 유행이 지속됨에 따라 방역과 백신 접종 총괄 대응을 위해 조직개편이 추진되었다. 중앙방역대책본부와 코로나19 예방접종 대응 추진단을 총괄한 전략기획 및 통합 브리핑 체계 마련에 따라 중앙방역대책본부 내 기능이 조정되었다. 상황총괄단에는 보도대응팀이 신설되었으며, 방역지원단에서 환자 관리, 입국자 격리 등 현장 대응 업무에 집중하게 하였다. 이에 따라 2021년 7월 20일 기준 6단 2반 19팀으로 196명의 인원으로 개편하였다.

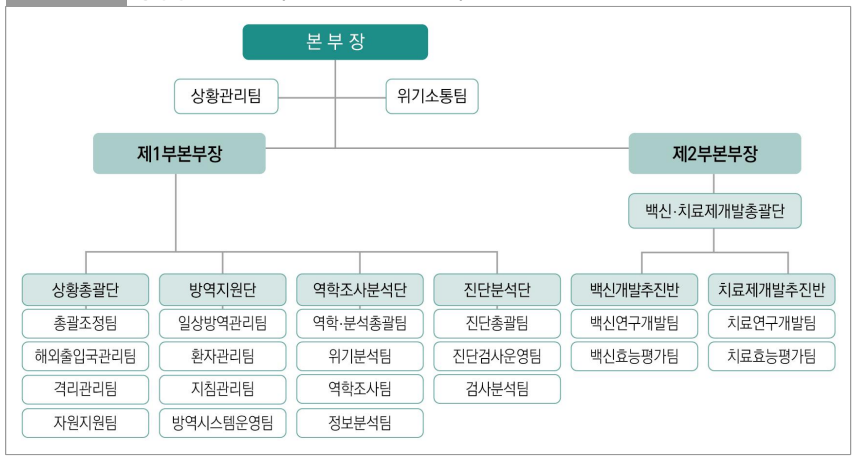
그림 1-12 중앙방역대책본부(2021. 7. 20. 기준)



코로나19 국내 유입 이후 정부는 국경 차단과 지역 봉쇄 없이 3T 전략과 사회적 거리두기 조정을 통해 확진자 발생을 지속 억제하였다. 그러나 장기간 지속된 방역조치로 인해 국민 피로감 및 사회경제적 피해가 증가하였다. 다만 코로나19 백신 접종에 대한 국민들의 높은 참여도를 통해 전국민 접종률 70%를 신속히 달성한 점, 위드코로나를 선언하는 해외 동향 등을 고려할 때 일상과 조화되는 사회적 대응 체계 필요성이 제기되었다. 기존 확진자 억제를 위한 보편적 규제에서 벗어나 중증·사망 억제를 위한 예방접종률 제고 및 미접종자·취약계층 전파 차단에 주력하고자 하였다. 이에 따라 접종 완료자 중심으로 세 차례에 걸쳐 생업시설, 대규모 행사, 사적모임 순으로 단계적 일상 회복을 추진하였다. 전국적으로 동일한 기준으로 통합 정비하며, 생업시설 운영시간 제한은 우선적으로 전면 해제하되, 일부 고위험시설은 접종증명·음성확인제(방역 패스)를 도입하였다. 다만 델타 변이바이러스의 강한 전파력과 높은 치사율로 확진자 수가 증가하여, 일상회복을 잠시 멈추고 일상의료 대응체계로 전환하여 방역대응을 강화하였다.

단계적 일상회복, 방역패스 등 방역 문제와 더불어 사회·경제, 민생 현안 문제 해결을 위해 범부처 대응이 필요해짐에 따라 2021년 12월 중앙방역대책본부가 개편되었다. 상황총괄단은 일원화된 정책·기획 기능 수행을 위해 인력이 보강되었고, 일상회복 지원 업무 총괄 및 생활방역 업무 총괄 등을 위해 방역지원단의 인력도 조정되었다. 또한 방역지원단에 방역시스템운영팀을 추가하여, 코로나19 방역 정보가 통합적으로 관리될 수 있도록 노력하였다. 이에 따라 2021년 12월 31일 기준 5단 2반 21팀 222명 인원으로 개편되었다.

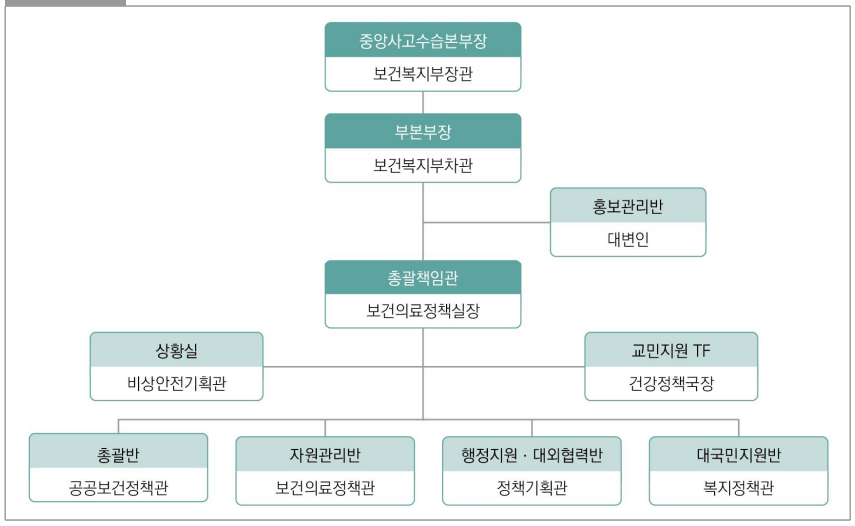
그림 1-13 중앙방역대책본부(2021. 12. 31. 기준)



다. 코로나바이러스감염증-19 대응 중앙사고수습본부

2020년 1월 27일 국내에서 4명의 확진자가 발생하여 지역사회 전파 위험이 증가함에 따라 질병관리본부는 위기평가회의를 거쳐 위기 경보를 '경계' 단계로 상향하였다. 이에 따라 중앙방역대책본부 운영은 지속하면서 5개 반과 상황실, 12팀으로 구성되는 중앙사고수습본부(본부장: 보건복지부장관)를 설치·운영하였다. 중앙사고수습본부는 중앙방역대책본부 지원, 유관기관 협조체계 강화, 의료자원 관리, 환자·격리자 등 지원 등의 역할을 담당하여 신종감염병 국내 유입 차단과 지역사회 전파방지, 확산대비 선제적 대응을 통해 신종 코로나바이러스 감염증 감염으로 인한 피해를 최소화하고자 하였다. 이와 더불어 질병관리본부 및 관계부처들은 지자체와 협력하여 확진자 조기 발견을 위해 서울·인천·경기 중심으로 지역재난안전대책본부를 선제적으로 가동하였다. 또한 시·군·구별로 선별진료소와 감염병 관리기관을 추가 확대하였고, 시도별 방역대책본부를 지역재난안전 대책본부로 확대·운영하여 감염 및 확산을 막고자 하였다.

그림 1-14 중앙사고수습본부(2020. 1. 28. 기준)



※ 출처: 2020년 코로나19 대응 분석 연구 최종 결과보고서(보건복지부) 자료 일부 수정

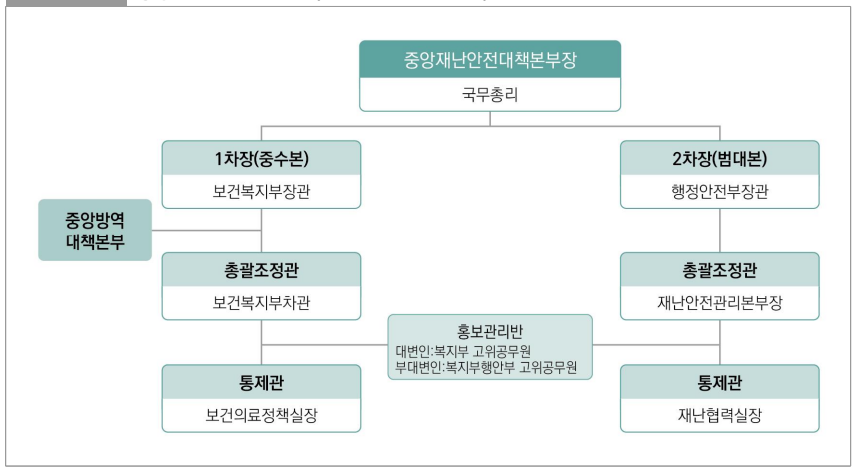
라. 코로나바이러스감염증-19 대응 중앙재난안전대책본부

2020년 2월 23일 신천지 대구교회를 매개로 556명의 확진자가 발생함에 따라 위기평가 회의 논의를 거쳐 위기 경보 '심각' 단계로 상향하였다. 이는 일부지역 지역사회 확산 및 감염병 전파 속도 등을 고려하여 선제적으로 단계를 격상한 것으로, 이에 따라 중앙방역대책본부 및 중앙사고수습본부 운영을 유지하되, 신종 감염병에 대한 범정부적 대응을 위해 국무총리를 본부장으로 하는 중앙재난안전대책본부(1차장: 보건복지부 장관, 2차장: 행정안전부 장관)를 설치하였다. 감염병 위기단계 상향에 따라 권역별(17개 시도를 6개 권역으로) 팀제로 개편하여 해당 시도 환자신고, 검사현황, 기타 이슈 등에 대해 통합 대응하도록 개편하였으며, 역학조사는 지자체별로 현장대응팀을 구성하여 지역 상황에 맞게 시도 단위에서 신속하게 시행하고, 중앙방역대책본부는 전국 단위의 상황판단 및 시도 간 연계·조정, 기술지원 등을 실시하도록 하였다.

중앙재난안전대책본부에서는 「중앙재난안전대책본부 구성 및 운영 등에 관한 규정」 제13조를 근거로 하는 "코로나바이러스감염증-19 중앙재난안전대책본부회의(이하, 코로나19 중앙대책본부회의)"를 통해 코로나19 대응을 위한 범정부 논의를 하였다. 코로나19 중앙대책본부회의는 각 중앙부처와 17개 광역자치단체가 참여하는 범정부 회의체이다. 중앙방역대책본부 및 중앙사고수습본부는 코로나바이러스감염증-19 방역·의료 대응을 계획하고, 필요시 양 본부 간 합동회의를 개최하여 실무 사항을 협의하였다. 논의된 방역·의료 대응 방안은 코로나19 중앙대책본부회의 안건으로 상정되어 범정부 논의를 거치게 된다. 코로나19 중앙대책본부회의에서 결정된 안건은 거버넌스

구성원에게 신속히 전달되고, 각 구성원은 소관하는 시설, 환경 등의 특성을 고려하여 결정된 안건을 구체적으로 추진한다. 각 지방자치단체는 정책을 구체적으로 추진하면서 나타나는 성과와 애로사항을 전달하여 정책이 개선될 수 있도록 협력하였다. 이외에도 정례브리핑과 보도참고자료 등을 통하여 코로나19 중앙대책본부회의 결정과 그 시점의 감염병 관련 통계 등을 신속·투명하게 알리고 필요한 경우에는 각 분야의 전문가들과 함께하는 특집 브리핑을 실시함으로써 국민이 방역·의료 대응정책을 더 신뢰하고 수용할 수 있도록 노력하였다.

그림 1-15 중앙재난안전대책본부(2020. 2. 25. 기준)

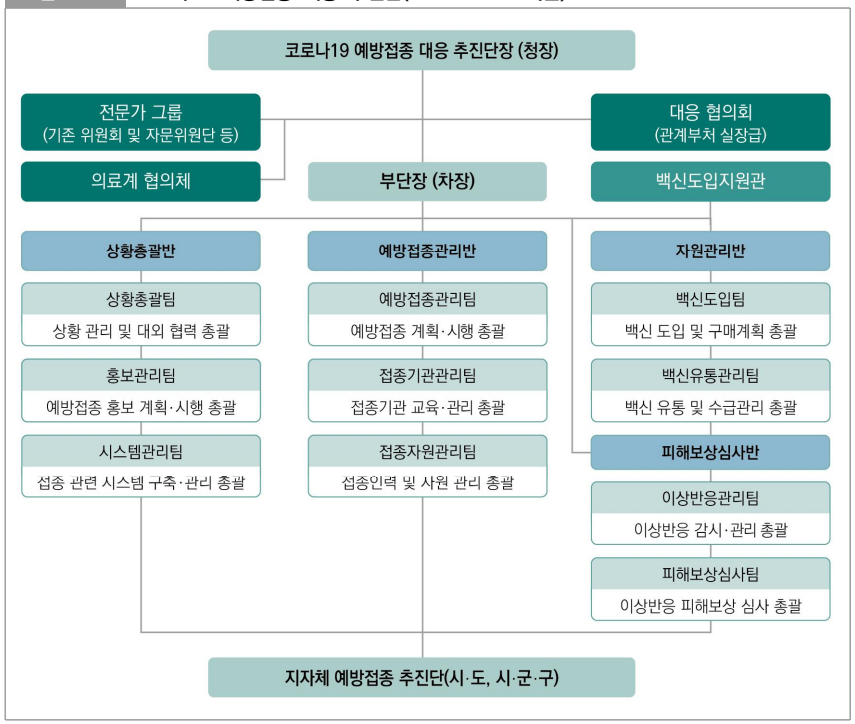


※ 출처: 2020년 코로나19 대응 분석 연구 최종 결과보고서(보건복지부) 자료 일부 수정

마. 코로나19 예방접종 대응 추진단

코로나19 백신이 도입되면서 예방접종의 사전 준비 착수를 위해 중앙방역대책본부에 예방접종 대응단을 신설하였고, 이를 2021년 1월 8일 중앙방역대책본부 인력 중심으로 국무총리 훈령 제정에 근거하여 질병관리청 내 범부처 조직인 코로나19 예방접종 대응 추진단(단장: 질병관리청장)으로 확대하였다. 코로나19예방접종대응추진단은 「코로나19 예방접종 대응 추진단의 설치 및 운영에 관한 규정」에 따르며, 4반·1관·10개팀으로 최초 편성되었다. 질병관리청 등 12개 중앙부처와 3개 공공기관의 인력 70명 이상이 추진단에서 협력하여 백신의 신속한 도입과 안정적인 예방접종을 추진하였다. 이를 지원하기 위해 2021년 1월 12일부터 행정안전부에 코로나19 예방접종 지원단이 가동되었다. 2021년 2월 26일부터 코로나19 예방접종이 요양병원을 시작으로 본격화되었다. 예방접종센터 및 위탁의료기관을 이용해 접종 편의성을 증진시켰으며, 접종 우선순위를 선정하여, 백신 접종이 우선적으로 필요한 접종군부터 차례차례 접종을 추진하였다. 이러한 노력 끝에 전국민 70% 접종을 2021년 10월에 달성하게 되었다.

그림 1-16 코로나19 예방접종 대응 추진단(2021. 1. 8. 기준)



* 백신 도입·시행 준비 상황에 맞춰 탄력적으로 구성·운영 조정
** 전문가 그룹 : 감염병관리위원회, 예방접종 전문위원회, 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종분야 전문가 자문위원단 등

제3장 대국민 위기소통

1. 개요

2020년 1월 20일, 국내 첫 코로나19 확진자 발생을 시작으로 2020년~2021년 2년간은 코로나19 위기극복을 위한 '위기소통'에 집중되었다. 질병관리청은 2015년 메르스 사태 이후 국가방역체계가 개편되면서 소통전담부서인 '위기소통담당관(현, 대변인실)'을 신설하였고(2016년 1월), 메르스, 지카바이러스, 콜레라, 평창동계올림픽, A형간염 등 다양한 경험을 토대로 위기소통의 지침과 주요원칙, 체계 등을 담은 〈공중보건 위기소통 표준운영절차(SOP)〉를 최초로 발간·개정(2017년 2월, 2018년 12월)하면서 언제 발생 될지 모르는 신종감염병에 대해 대비하고 있었다.

코로나19와 같은 신종감염병의 경우 불확실성에 따른 사회적 불안과 혼란이 커질 수 있는데, 질병관리청은 위기소통 5대 기본원칙(신속·정확·투명·신뢰·공감)에 따라 전문·과학적 근거를 바탕으로 국민과 소통하였다. 위기상황이 발생되었을 때 국민이 막연한 불안감을 느끼기보다는 스스로 위험 상황을 판단하여 올바른 예방행동을 수행할 수 있도록 돕는 것이 '위기소통'의 역할이다. 본 장에서는 2년간 추진했던 코로나19 위기소통의 현황과 전략, 사례, 앞으로의 과제 등에 대해 기록하고자 한다.

2. 사업내용

신종감염병 발생 초기에 방역당국에 대한 신뢰는 위기소통의 전반을 견인하는 핵심 자원인만큼 초동 대응에 소통역량을 집중하는 것이 중요하다. 국내 첫 확진자 발생 시점에는 긴급브리핑을 통해 국민에게 상황정보를 신속하게 안내해 과도한 불안과 혼란 발생을 막았고, 이후 매일 정례브리핑과 보도자료를 통해 정보의 공백이 없도록 지속적으로 대국민 메시지를 전달해 보건당국에 대한 신뢰 자원을 탄탄히 구축했다.

또한 의과학 전문가와 함께 국민과 직접 소통하는 특집브리핑 등을 마련하여 정보의 신뢰와 공감도를 높였고, 방역대응의 주체로서 국민의 역할과 관심, 참여 등의 요구에 따라 국민 참여·연대 캠페인도 연중 지속 확대하였다. 그리고 국민 여론을 파악하여 근거기반의 정교화된 소통을 위한 인식조사·연구와 전문가 소통자문, 중앙정부-지역사회 간 일원화된 소통기조 유지, 위기소통 역량강화 교육, 허위·조작정보 대응 등 분야별 소통전략을 마련해 추진하였다. 세부 내용은 다음과 같다.

그림 1-17 코로나19 위기소통 전략도 (2020.6.29.기준자료)

가. 위기소통 과정과 국민 참여·연대 캠페인

(1) 관심단계 (2020년 1월 3일 ~ 2020년 1월 19일)

2019년 12월 말, 중국 우한시에서 원인불명 집단폐렴 감염확산 상황이 알려지면서 국내에서도 2020년 1월 3일 위기경보 '관심'단계를 발령하였다. 이와 함께 질병관리청은 「우한시 원인불명 폐렴 대책반」을 구성하여 가동하고 우한시 입국자에 대한 검역을 강화한다고 밝혔다. 그리고 중국 우한시 방문 후 발열과 호흡기증상이 발생하는 경우, 의료기관과 입국자 대상으로 질병관리본부 콜센터(1339) 신고를 당부하였다.

이 시기 주목할만한 사항으로는 해당 보도자료 하단에 '이 보도자료는 관련 발생 상황에 대한 정보를 신속 투명하게 공개하기 위한 것으로, 추가적인 역학조사 결과 등에 따라 수정 및 보완될 수 있음을 알려드립니다.'라는 문구가 함께 제시된 점이다. 위기소통 5대 기본원칙에 따라 코로나19 유행상황에 대한 정보를 신속하게 제공하고 있기는 하지만, 신종감염병의 불확실성을 고려하여 이들 정보가 수정 및 보완될 수 있다는 점을 명시함으로써 정부의 투명성에 대한 인식을 높여주었다고 볼 수 있다.

그림 1-18 중국 우한시 원인불명 폐렴발생에 관한 보도참고자료(1.3.) 및 카드뉴스(1.8.)

(2) 주의단계 (2020년 1월 20일~2020년 1월 26일)

2020년 1월 20일, 국내 첫 확진자가 발생하면서 위기경보가 '주의단계'로 격상되었다. 중앙방역대책본부는 '검역단계에서 해외 유입 신종코로나바이러스 확진환자 확인, 감염병 위기경보를 '주의'단계로 상향, 대응' 보도자료와 긴급브리핑을 통해 상세한 감염경로 및 향후 감염병 대응계획을 제시하였다. 국내외 발생동향과 신고 및 대응을 위한 사례정의, 감염병 재난 위기 경보 수준, 감염병 예방 홍보자료, 중국 우한 시 방문 및 체류자 입국시 안내문, 예방행동수칙 배포 등 더욱 적극적인 위기소통을 시작하였다. 공신력 있는 정보를 신속하게 제공하여 코로나19 유행대응에 국민 신뢰도를 제고시키고자 하였다.

그림 1-19 국내 첫 확진자 발생 및 위기경보 주의단계 상향 보도참고자료 및 홍보자료(1.20.)

(3) 경계단계 (2020년 1월 27일~2020년 2월 22일)

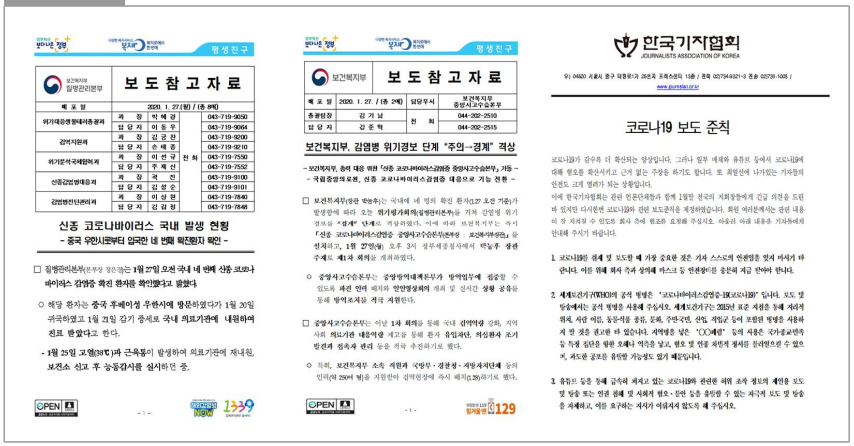
이후 국내 4번째 확진환자가 확인되면서, 2020년 1월 27일 위기경보를 '경계 단계'로 격상하였다. 중앙방역대책본부에서는 '신종 코로나바이러스 국내 발생 현황 -중국 우한시로부터 입국한 네 번째 확진환자 확인-'보도자료를, 중앙사고수습본부에서는 '보건복지부, 감염병 위기경보 단계 "주의→경계" 격상'보도자료를 배포하였다.

그리고 확진자 동선공개와 관련하여 확진자에 대한 비난 및 확진자가 이동한 동선에 대한 국민의 불안과 혐오가 지속되자 확진환자가 방문한 장소를 소독하고, 소독 후에는 해당시설 이용이 가능하다는 점을 추가적으로 알리는 등 국민의 불안과 공포를 완화시키기 위한 메시지를 꾸준히 제공하였다.

또한 언론과의 소통과 협력을 통해 코로나19로 인한 혐오 확산을 방지하고, 허위정보들을 관리하기 위해 노력하였는데, 한국기자협회는 2020년 2월 21일 '코로나19 보도 준칙'을 마련하여 발표하기도 하였고, 이후 '감염병 보도준칙'제정에도 중앙방역대책본부와 민간 전문가가 적극적으로 참여하였다.

코로나19 보도준칙에서는 기자의 안전을 강조하고, 코로나19의 병명이 '코로나바이러스감염증-19(코로나19)'임을 명시해 'OO폐렴'과 같이 오해나 억측을 낳는 표현 자제, 혐오 및 차별적 정서를 불러일으킬 수 있는 표현 자제, 허위 조작 정보의 재인용 보도자제 등을 요청하는 내용이 담겨있다.

그림 1-20 위기경보 경계단계 상향 보도참고자료(1.27.), 한국기자협회 코로나19 보도준칙(2.21.)



(4) 심각단계 (2020년 2월 23일~현재)

이후 대구를 중심으로 지역사회의 집단감염이 확산되면서 위기경보 '심각 단계'로 조정되었으며, 이후 현재까지도 심각단계가 유지되고 있다. 그 과정에서의 주요 발생상황에 따라 진행되었던 대표적인 국민 참여·연대 캠페인을 소개한다.

대구·경북 집단감염 확산에 따른 국민 불안감이 고조되고, 사회적 거리두기가 시행된 가운데, 범정부 위기극복 메시지 확산 및 심리적 고립감을 완화하기 위한 소통을 추진하였다.
불안과 분노, 혐오감이 두각을 보이고, 가짜정보로 인한 2차 피해(인포데믹)가 발생함에 따라, 코로나 시대 사회적 연대와 협력을 강조한 '힘내라 대구경북, 대한민국'캠페인, 의료진 감사 표현을 위한 '#덕분에'챌린지, 생활 속 거리두기 수칙 기반의 '거리는 멀어도 마음은 가까이'등 범정부 캠페인을 전개하였다.

• 힘내라 대구경북, 힘내라 대한민국('20.2.~3.)

• 코로나19 오늘의 한마디('20.3.~)

정례브리핑의 많은 내용을 국민들에게 쉽게 전달하기 위해 핵심 메시지를 활용 콘텐츠 구성

• 생활 속 거리두기 캠페인('20.3.~5.) – 새로운일상, 심리방역, 떨어져 있어도 마음은 가까이

• 덕분에 챌린지('20.4.)

아울러 코로나19 장기화로 인한 국민 피로감 해소, 거리두기 등 방역수칙 준수에 지친 현 위기상황 극복을 위해 중앙-지역 간 위기소통 협업 캠페인을 추진하였다. 구체적으로 전국 지방자치단체 및 감염병관리지원단 등의 지역사회의 방역 모범사례를 선정, 카드뉴스형 콘텐츠로 개발·확산함으로써 지역사회 전파 차단과 국민 방역동참을 이끌고자 하였다.

* (지역사회 캠페인) 전국 지자체·지역감염병관리지원단 대상 캠페인 동참 협조요청 공문시행(9.15., 코로나19「새로운 일상(New Normal)」모범사례 캠페인 동참 요청)

• 모범사례 발굴, 슬기로운 방역생활('20.9.~)

• 민관협업

- (소셜 플랫폼 협업) 카카오, 틱톡 등 누리소통망 채널 협업 추진('20.1.~)
  - (카카오) 코로나19 상황 초기 정확한 정보 확산 및 빠른 대응을 위해 질병관리청 카카오채널 챗봇 무상 개발('20.1.30.)
  - (틱톡) 방구석 클럽 챌린지('20.5.~6.) : 이태원 클럽발 확진자 급증 및 2030 대상 생활 방역 수칙을 쉽게 전달

- (방송사 협업) KBS, MBC, TV조선 등 예능프로그램 내 방역수칙 중요성 안내

- (인플루언서 협업 확대)

- (대학생 동아리 협업 캠페인, '20.3.~6.) : '거리는 멀어져도 마음은 가까이'를 테마로, 대학생 연합 광고 동아리(4팀, 총 99명) 주도의 온라인 캠페인 진행

* 이미지(포스터, 웹툰 등) 14종, 영상 6종 개발, 질병관리본부 SNS 채널 및 코로나19 공식페이지 게재

- (우유 패키지 코로나19 캠페인) 롯데 파스퇴르, 남양, 해태제과 등 민간협업을 통한 코로나19 예방 관련 국민 생활 접점 캠페인 실시('20.8~10월)

• 코로나19 예방접종 시작('21.2.26.)

• 재난안전문자

- 중대본 재난문자 발송('20.3.22.~12.31.기준) 총 113회 (거리두기, 마스크 착용 등 방역수칙 안내)

• 정보취약계층 소통 강화

- 신종감염병에 대한 정확한 상황인식과 방역 예방행동 촉진을 위해 정보취약계층(어린이, 어르신, 장애인, 외국인 등)을 대상으로 정보접근성을 강화하였으며, 정례브리핑 수어 통역사 배석, 다국어 행동수칙 포스터 개발, 영상 수화상담 제공(☎129)등 맞춤형 소통을 추진해 왔다. 또한 △코로나 블루→코로나 우울 △위드 코로나→코로나 일상 △드라이브스루→승차진료소 등 외국어 표현을 보도자료 등 배포자료에 표기하였으며, 편견·차별 유발 표현 정정* 등 소통장벽 해소를 위해 노력하였다.

* (여성신문) "'깜깜이' 쓰지 않겠습니다" 언어 감수성 보여준 방대본의 결정, '20.8.31.

어린이 대상 특집브리핑 개최('20.4.29.)

시각 장애인을 위한 '보이스 아이 코드' 삽입

나. 신속·정확·투명한 언론소통

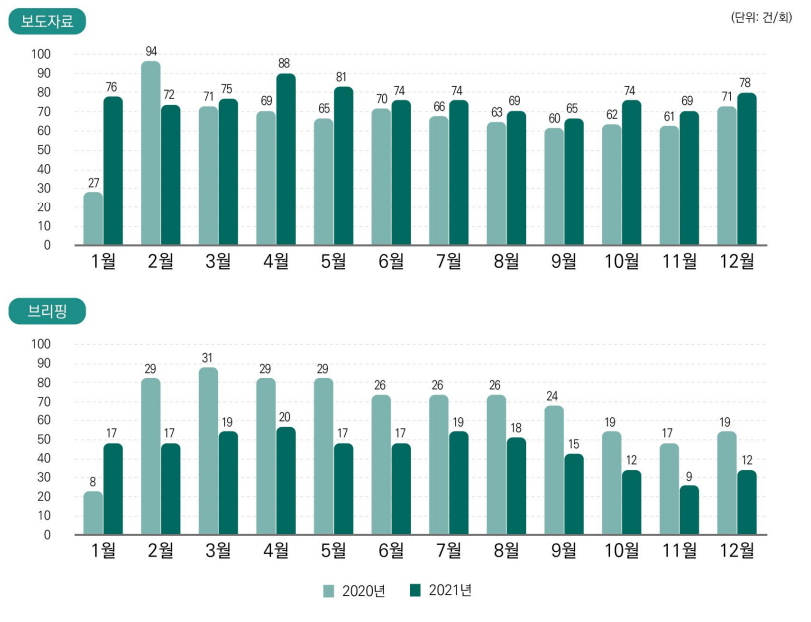
코로나19 관련 보도자료는 2020년 1월 3일 '중국 후베이성 우한시 폐렴환자 집단발생', 2020년 1월 20일'검역단계에서 해외유입 신종코로나바이러스 확진환자 확인, 감염병 위기경보를 '주의'단계로 상향 대응'등을 시작으로 2021년 12월 31일까지 총 1,674건(일평균 2.29건, 주평균 16.09건)이 배포되었다. 이 중 보도(참고)자료 1,605건, 보도설명자료 63건, 보도해명·반박자료 6건으로 신종감염병에 대한 정보를 신속하게 국민에게 알렸다. 특히, 사실이 아닌 정보를 왜곡하거나 오해를 불러일으킬 수 있는 내용이 보도된 경우, 보도해명·반박자료를 통해 정확한 사실을 안내하였다.

무엇보다 질병관리청의 브리핑은 많은 주목을 받았다. 코로나19 발생 초기에는 매일 공신력 있는 정례브리핑으로 감염병 발생현황과 대응수칙 등의 정보를 끊임없이 전달했다. 뿐만 아니라 기존의 기자 질의응답 중심의 브리핑에서 벗어나 국민과 직접 대화하는 양방향 소통으로의 전환을 시도하였다. 방역 주체인 국민이 직접 묻고, 정부·전문가 현장에서 답변하는 방식으로 쌍방향 소통 채널인 '특집브리핑'을 운영해 국민과 직접 소통을 강화하였다. 특집브리핑을 통해 의과학 정보를 국민 눈높이에 맞춰 보다 쉽게 제공하였고 국민 이해와 방역참여, 방역당국에 대한 신뢰, 예방접종률 증대에도 기여하였다.

그림 1-21 질병관리청(중앙방역대책본부) 정례·특집브리핑

2020년~2021년 2년간 질병관리청 브리핑(정례·합동·특집)은 총 475회(일평균 0.65회, 주평균 4.56회) 진행되었다. 이 중 특집브리핑은 대상자별(어린이, 소아청소년, 18~49세, 임신부, 60세 이상, 75세 이상 등), 주제별(예방접종, 백신이상반응, 3차 접종 등) 총 12회 진행되었다. 이외 출입기자단 대상 백브리핑, 전화설명회, 언론인터뷰, 방송출연, 외신 인터뷰 및 정책토론회 등 언론 소통을 지속 추진하였다.

그림 1-22 코로나19 보도자료 및 브리핑 추진현황

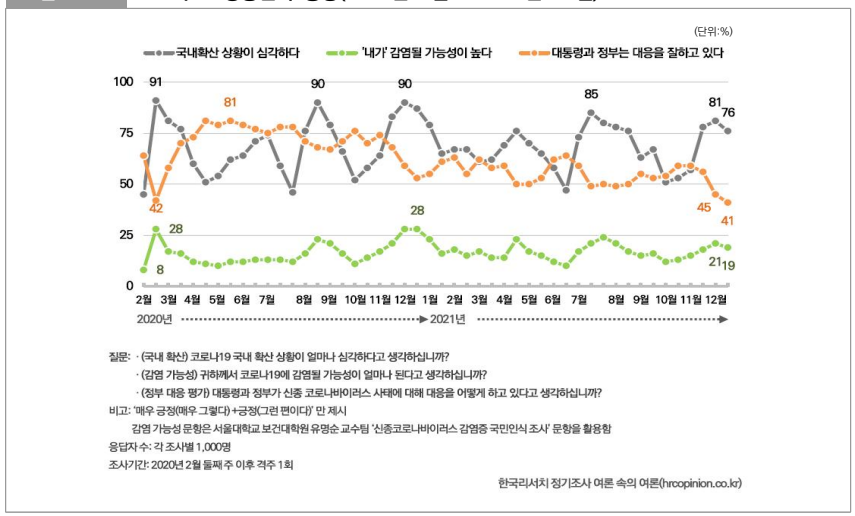


다. 근거기반 소통 및 전문가 자문

질병관리청은 코로나19에 대한 국민인식·여론조사 등을 통해 객관적 수치에 기반한 소통전략을 수립하였다. 한국리서치에서 격주 단위로 정기 조사하는 '코로나19 인식조사(여론속의 여론)'를 통해 여론의 흐름과 동향을 파악하였고, 특정 주제에 대해서는 별도로 조사를 기획해 심층적인 국민 인식과 태도, 행동의도 등을 파악하였다.

코로나19에 대한 국민들의 감염병 상황인식과 방역수칙 실천율, 백신접종 의향, 정부 신뢰도 등에 대한 국민인식 결과를 토대로 소통전략 수립과 대국민 브리핑 메시지 기획 등에 활용하였다. '국내 유행상황은 심각하지만 내가 감염될 가능성은 낮다'고 인식하는 상황에서는 '남의 일→나의 일'로 만드는 낙관적 편견 극복 메시지를, 대구·경북 집단감염 확산에 따른 국민 불안과 혐오, 분노가 커지는 상황에서는 '힘내라 대구경북, 힘내라 대한민국', '우리는 극복할 수 있다'는 범정부 위기극복 메시지를 통해 효능감·연대감을 강조하였다. 또한 사회적 거리두기 시행 시 심리적 고립감 완화를 위해서는 '거리는 멀어도 마음은 가까이' 메시지를 5대 방역수칙 중 하나로 반영하는 등 근거기반 소통메시지 기획에 큰 역할을 하였다.

그림 1-23 코로나19 상황인식 동향(2020년 2월 ~ 2021년 12월)



또한, PR, 심리, 헬스커뮤니케이션, 보건·의료 등 다양한 외부 전문가 자문을 통해 소통전략의 전문성을 높이는 것 역시 중요했다. 기존 '질병관리청 전문가 소통자문단' 뿐만 아니라 생활방역위원회 소속의 '소통분과' 등 다학제적인 전문가집단을 통해 외부에서 바라보는 소통현황과 방향성, 제언 등 상시자문을 받았다. 이 역시 외부 전문가를 통해 객관적 근거기반의 소통전략 수립에 큰 역할을 하였다.

라. 지역사회 소통 및 역량강화 교육

감염병은 중앙정부 차원에서의 소통뿐만 아니라 각 개인이 속한 지역사회 단위의 면밀한 질병예방과 소통의 노력 역시 중요하다. 질병관리청은 중앙정부-지역사회 간 일원화된 소통을 위해 17개 시·도와 감염병관리지원단 관리자 등을 대상으로 '감염병소통담당관(약 40여 명)'을 지정·운영하였다. 이들과 함께 지역사회 관계자들이 포함된 모바일 소통방을 통해 주요 브리핑과 보도자료, 홍보콘텐츠 등을 상시 교류해 정보의 혼선이 없도록 일원화된 소통기조를 유지하였다.

또한 지역사회의 위기소통 역량 강화를 위해 「감염병 위기소통 과정」교육·훈련을 마련하여, ①코로나19 위기소통 전략과 사례, ②근거기반 위기소통의 실제, ③팩트체크와 정책홍보, ④위기소통 훈련 시나리오 실습 등 다양한 세부주제로 정기교육을 추진하였다(연 2회). 이외에도 타 정부부처, 유관기관, 학회, 언론단체 등을 대상으로 상시 위기소통 역량향상을 위한 교육을 추진하였다(상시).

마. 허위·조작정보 대응

신종감염병 발생 초기 부정확·불충분한 정보 유통은 국민 불안을 야기하고, 가짜뉴스 및 인포데믹(정보감염병) 현상을 유발해 사회 안전과 국민건강에 큰 피해를 입힐 수 있다. 코로나19 유행 기간에도 허위·조작정보·악성루머가 확산되고, 이로 인한 2차 피해가 발생하는 현상이 일어났다. 코로나19 유행 초기, 국내 한 교회에서 소독한다며 신도들에게 소금물을 분무해 집단감염된 사례가 있었고, 가정에서 방역을 위해 메탄올(공업용 알콜)을 뿌려 일가족이 중독된 사고도 있었다.

잘못된 정보의 피해는 감염병 피해만큼 클 수 있다. 질병관리청은 감염병 루머로 인한 2차 피해를 막기 위해 구체적인 사실과 다른 잘못된 정보나 허위·조작된 정보에 대해 복지부·문체부·방심위·질병청·식약처·경찰청 6개 기관과 협업하여 범정부 대응체계를 구축(2021년 2월, 허위·조작정보대응 실무협의체*)해 대응하였다. 구체적으로는 국민제보(질병청·방심위 허위정보 신고센터 접수) 및 자체 모니터링으로 인지한 누리소통망 게시물에 대해 허위 여부 및 대응 필요성 등을 검토해 경찰청 수사의뢰, 방심위 심의의뢰, 사업자 자율삭제 요청 등 전 과정에서 유기적으로 협력·대응하였다.

바. 위기소통 평가·연구

국가적 재난상황 속에서도 위기소통에 대한 정책연구와 소통평가, 표준운영절차(SOP) 개정, 교육·훈련자료 개발 등 과학적 근거기반 소통을 위한 조사·연구사업도 매년 꾸준하게 진행하였다.

감염병 위기소통의 평가지표를 개발하여 코로나19 대응 평가를 실시, 주요 성과와 한계, 개선방안 등을 모색하였고, 코로나19 경험과 노하우 등을 반영한 〈공중보건 위기소통 표준운영절차(SOP)〉 3판 개정의 근거자료를 마련하였다. 또한 지역사회 위기소통 대응 역량과 체계 강화를 위해 표준 교육·훈련자료를 개발해 실제 교육에 활용하였다. 아울러 미디어(언론 등)를 통한 정보교환의 현황과 문제점, 국민인식 등을 파악하여 감염병 기사작성 가이드(보도준칙)를 위한 근거자료 마련에도 앞장섰다.

• 조사·연구 과제목록

- 코로나19 위기소통 평가 및 공중보건 위기소통 표준운영절차(SOP) 개정 ('21.12.1.)
- 지역사회 위기소통 역량강화를 위한 훈련시나리오 및 표준교육모듈 개발 ('20.12.11.)
- 「감염병 위기상황 시 미디어 정보교환에 관한 연구 및 기사작성 권고 가이드」 개발 ('20.3.31.)

3. 추진 실적

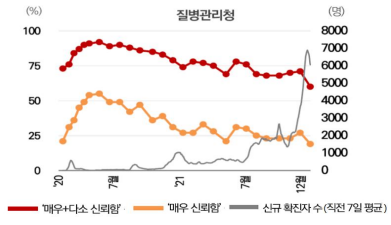
위와 같은 적극적인 대국민 소통 노력을 통하여 첫째, 공신력 있는 정보 유통 구조 확립을 통한 국민 불안 및 루머 최소화에 이바지하였다. 둘째, 국민 신뢰 기반의 생활방역·예방접종 참여를 견인함으로써 개인 방역수칙을 국민의 일상문화로 정착시키고, 셋째, 나아가 기관 및 방역당국에 대한 신뢰 제고에 기여하였다.

• 국민의 평가 (주요인식조사)

정부 위기소통방식에 대한 **국민만족도 70%↑**

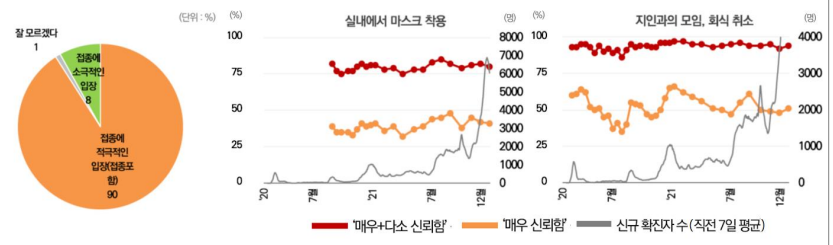
코로나19 위기소통 평가('20.11.4.~9.), 한국보건사회연구원

코로나19 공적주체, **질병관리청 신뢰도 70%↑**



코로나19 48차 인식조사('20.2.~'21.12.), 한국리서치

백신접종 적극적인 입장 **90%**, 마스크·모임취소 등 개인방역수칙 준수노력 **"일상문화 정착"**



코로나19 45차, 48차 인식조사('20.2.~'21.12.), 한국리서치

• 내·외신 언론의 평가 (기사목록)

- 코로나19 고군분투 두달... 47번의 브리핑, 불안한 국민에 믿음 심어줘(아시아경제,'20.3.25.)
- '질본 정례브리핑·확진자 동선 공개, 가짜뉴스 관리에 효과적' (연합뉴스,'20.06.25.)
- 정은경 본부장 '코로나19가 궁금한 어린이들과 소통' (연합뉴스,'20.4.29.)
- "위기일수록 소통을"... 방역당국 오늘 200번째 코로나19 브리핑(SBS,'20.5.5.)
- "사용자 한 달 새 3배 급증" 질병관리본부 '카톡 채널' 인기(아시아경제,'20.2.25.)
- 정 본부장의 일관·솔직한 언급, 정보근거 분석, 침착함 등으로 대중에게 신뢰 얻어 (미국, WSJ)
- 5년 전 메르스 당시 소통 비판받은 후 철저한 투명성에 주력, 이동경로 자세히 공개 (독일, 슈피겔)
- 감시체계 정보가 온라인을 통해 즉각 대중과 공유, 이웃국가들과 차원 달라(영국 데일리메일)
- 한국은 선진보건체계와 자유언론이 있는 국가, 이는 정부 통계수치의 신뢰도 높이는 요인" (프랑스, AFP통신)

• 외부 기관의 평가

- 질병관리청, 공적제도'신뢰도' 평가결과 1위 (시사IN, 대한민국 신뢰도 조사,'20.9.18.~9.20.)
- 전문가가 꼽은 정보획득에 유용한 수단 1위'정부브리핑'(한국행정연구원, '20.10.)
- "허위정보가 퍼지는 인포데믹(infodemic·정보감염증) 상황에서 질병관리본부의 정례브리핑과 확진자 동선공개 등 신속·정확한 정보제공이 루머 확산 막아"(한국국제협력단, 손애리 교수팀, '20.6.)

• 대내외 수상실적

- 한국영상기자협회 「굿뉴스메이커상」수상 '질병관리청장' ('21.1.27.)
- 서울외신기자클럽(SFCC) 언론상 수상 ('20.12.3.)
- 한국광고PR실학회 「올해의 광고PR상」정부공익PR부문 '대상' 수상 ('20.11.27.)
- 2020년 적극행정 우수사례 '장려상' 수상 ('20.11.18.)

4. 향후 추진계획

코로나19의 유행은 현재도 진행형이다. 최근 새로운 오미크론 변이의 유행으로 확진자가 급증하면서 보건당국은 고위험군 보호를 중심으로 방역·의료대응 체계를 개편하였다. 또한 앞으로도 크고 작은 재유행은 지속적으로 반복될 것이며, 일상방역이 생활화될 수 있도록 지속가능한 정책을 수립할 것이다.

모든 방역은 과학이다. 소통 역시 과학적 방역체계에 대해 객관적 근거를 기반으로 국민 설명과 설득이 필요하다. 또한 변화된 대응체계가 빠르게 안착될 수 있도록 국민의 이해를 높이고 지속적으로 정보를 전달해 건강·사회·경제적 피해를 최소화하는 소통전략이 중요할 것이다.

지난 2년간의 시간동안 국민, 의료진, 현장 보건의료 관계자 덕분에 코로나19의 발생위험을 최소화할 수 있었다. 하지만 여전히 미접종자에 대한 설득, 백신 이상반응 피해보상, 실내 마스크 착용의무, 확진자 격리의무해제 등 해결해야 할 많은 이슈들이 산재 되어 있다. 해당 문제해결을 위해 충분한 숙의 과정과 국민설득, 이를 통해 일상회복을 이룰 수 있도록 위기소통의 역할이 더욱 중요해질 것이다.

제4장 확진자 해외유입 방지

제1절 정교한 검역대응을 위한 인프라구축

1. 개요

검역이란 해외 감염병으로부터 국민건강을 보호하기 위해 공항과 항만 등에서 사람, 항공기, 선박, 화물 등에 대해 실시하는 검사, 격리, 방역 등 일련의 감염병 예방 활동을 의미하며, 검역법*은 검역하는 절차, 대상, 장소 및 감염병 예방조치에 관한 사항, 검역소와 검역공무원 등을 규정하고 있다.

* 검역법에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정하기 위해 검역법 시행령, 검역법 시행규칙이 있으며, 이와 관련하여 '검역공무원 복제 규칙', '질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시' 등이 있다.

2019년 12월 31일 중국 우한시에서 원인불명 폐렴 환자가 집단으로 발생한 사실이 보고되고, WHO가 공중보건위기 상황을 선포함에 따라 코로나19가 전 세계적으로 팬데믹 상황에 돌입하게 되었다. 이와 같이 신종해외감염병 코로나19에 대한 국민적 우려가 커지는 상황에서 질병관리청은 코로나19 해외유입을 최소화하기 위해 효과적인 검역 조치를 위해 법·제도적 기반을 정비하는 한편, 철저한 검역 및 해외입국자 관리를 위해 검역 인력 확충을 추진하였다.

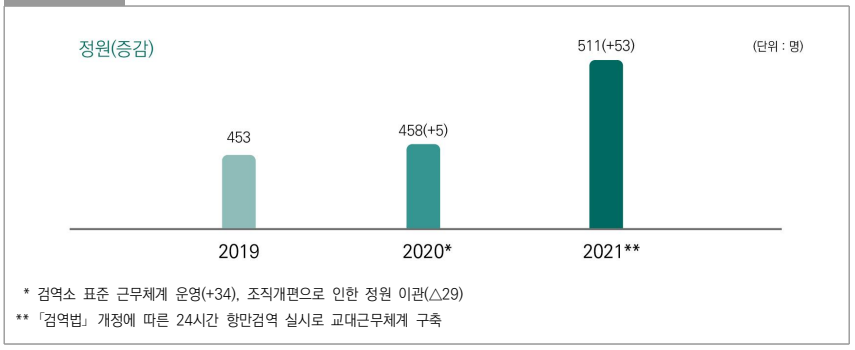
2. 추진내용

코로나19 대응 과정에서 추진된 검역법 개정내용은, ①검역감염병(에볼라바이러스병) 추가, ②검역감염병 발생상황 등에 대한 국민의 알권리, ③국민이 검역감염병으로 격리 등에 대해 피해보상을 받을 권리, ④검역감염병 확산을 막기 위한 국가 등의 시책에 협력할 국민의 의무, ⑤검역관리 기본계획 수립, ⑥검역관리지역 지정·해제 시 검역전문위원회의 심의, ⑦검역 관련 정보에 대한 관계기관의 협조, ⑧운송수단별 검역조사, ⑨검역감염병 위험요인에 노출된 사람과 검역관리지역 등에서 입국하는 사람에 대한 출입국 금지 요청, ⑩검역감염병의 예방 방법 등에 대한 안내 및 교육, ⑪해외감염병신고센터의 설치, ⑫검역공무원의 교육·훈련 실시 등으로서 국회 심의·의결 등의 과정을 거쳐 '20.3.4. 공포되었다.

변화한 검역환경과 검역 수요를 반영하여 개정·시행한 검역법은 검역 관리의 기능을 전반적으로 강화하는 내용으로서 세부적으로는 검역조치의 방법과 절차를 체계화하고 검역공무원의 역량 강화를 도모한 한편, 능동적·적극적·지속 가능한 검역의 기반을 마련한 것으로 평가할 수 있다.

또, 코로나19 대응 과정에서 검역업무가 질적·양적으로 크게 확대되었는데 이에 비례하여 검역공무원 1명이 수행하는 검역업무량도 증가하였다. 질병관리청은 코로나19 장기화 과정에서 누적된 검역업무 부담을 해결하기 위해 검역공무원 추가 확보를 위해 지속적으로 노력한 결과,'19년 453명이던 검역공무원을 '20년 458명, '21년 511명 수준으로 확보하였다.

그림 1-24 최근 3년간 국립검역소 정원



* 검역소 표준 근무체계 운영(+34), 조직개편으로 인한 정원 이관(△29)
** 「검역법」 개정에 따른 24시간 항만검역 실시로 교대근무체계 구축

〈 코로나19 대응 검역업무 〉

- 검역 대상의 확대(검역관리지역 → 전 세계)
- 의심환자 역학조사 및 진단검사
- 병원 이송 및 격리시설 관리·운영
- 격리 대상/장소 및 격리면제자 등 입국자 구분
- 격리(시설/자가) 통지서 발급
- 출발국가별 차등 검역
- 해외감염병신고센터 설치·운영
- 해외입국자 관리 전환(입국 후 검역 → 입국 전과정 관리)
- 검역정보시스템 고도화(검역정보사전입력시스템)
- 예방수칙 안내

※ 국방부, 경찰청 등 관계부처 지원인력('20.2월 기준 약 500명)에 대해서도 교육·훈련을 통해 지원업무 투입

3. 향후계획

현재의 검역은 과거의 통제 중심에서 자발적·능동형 검역으로, 게이터 키퍼에서 적극적 디자이너 역할로, 선박·화물에서 항공기·사람 중심으로 검역의 패러다임이 이동하고 있다. 질병관리청은 지속적으로 대·내외 환경을 모니터링하면서 국민의 의도를 정확·신속하게 제도에 반영하기 위해 검역법을 지속 개선하고 적정 수준의 검역 인력을 유지·확보함으로써 해외 감염병으로부터 국민의 건강을 보호하는 데 지속적으로 노력할 계획이다.

제2절 철저한 검역을 통한 국내유입 최소화

1. 개요

2020년 4월 3일부터 한국으로 입국하는 국제선 항공노선을 인천공항으로 일원화하여 검역관 등 한정된 국내 방역자원을 인천공항으로 집중함으로써 특별검역절차를 효과적으로 운영하였을 뿐 아니라, 입국 후 14일간 건강상태 모니터링(자가진단앱, 콜센터 유선상담), 유증상시 지자체(보건소) 연계 및 선별 진료소 방문검사를 실시하는 해외 입국자 사후관리체계를 구축하여 해외입국자에 대해 입국 당시 증상여부 확인에 그치지 않고, 감시 기간동안 검사 및 증상확인 등 체계적인 검역 관리를 실시하였다.

2. 사업내용

가. 특별입국절차 및 정보검역 관리

코로나19의 국내 유입 및 지역사회 전파를 조기에 차단하기 위해 2020년 3월 19일부터 대한민국에 입국하는 모든 입국자에 대해 ▲발열 체크, ▲건강상태질문서·특별검역신고서 제출, ▲자가격리앱 설치·국내 연락처 수신 여부 확인, ▲사후 모니터링으로 구성된 특별검역절차를 시행하였다. 그리고 입국 후 14일간 건강상태 모니터링(자가진단앱, 콜센터 유선상담), 유증상시 지자체(보건소) 연계 및 선별 진료소 방문검사를 실시하는 해외 입국자 사후관리체계를 구축하여 지속적인 검역서비스를 제공하였다.

또한, 입국자들의 정보를 DUR(의약품안전사용서비스)-ITS(해외여행력 정보 제공프로그램) 시스템과의 연계를 통해 해외 입국자가 의료기관에 방문할 시 해외 여행력을 의료진이 접수, 문진, 처방 단계에서 인지할 수 있도록 하여 환자를 조기에 발견하고 의료기관 감염병 전파를 사전 차단하는 방안을 마련하였다.

〈 특별입국절차 〉

출국 전 · 기내	검역	입국대기	특별입국	사후 모니터링
• 특별입국절차 사전안내 • 건강상태질문서, 특별검역신고서 배부	• 발열체크 • 건강상태질문서 제출 • 유증상 여부 확인	• 특별검역신고서 작성 • 자가격리앱 설치	• 자가격리앱 설치 여부 및 국내 연락처 수신 여부 확인	• 자가격리앱을 통해 매일 의심증상 발현 여부 입력 *유증상시 1339 연계 및 선별진료소 안내, 무응답시 유선확인

나. 전자 검역시스템 구축

코로나19 대응을 위해 전 세계 모든 국가를 검역관리지역으로 지정하게 되면서 모든 입국자에 대해 종이 형태의 건강상태질문서를 징수하게 되었다. 이에 질병관리청은 검역관의 검역업무 부담을 완화하고 입국자 신고정보를 효율적으로 관리하기 위해 인천국제공항과 김포국제공항에 전자 검역 심사대 도입을 추진하였다. 인천국제공항 일부 항공편 입국자를 대상으로 2주간의 전자 검역 심사대 시범 운용을 시행하였고, '21년에 인천국제공항 8대, 김포공항 1대의 전자 검역 심사대 구축을 완료하였다. 전자 검역 심사대의 원활한 도입으로 심사대와 연계된 열화상카메라를 통해 현장에서 자동으로 입국자의 체온을 측정하고, 신고된 검역 정보를 전산화할 수 있는 효율적 사후관리 체계의 기반을 마련할 수 있었다. 질병관리청은 해외 입국 정책 변경에 따라 다변화하는 검역 및 입국 절차에 능동적으로 대처해나갈 수 있도록 지속적으로 전자 검역시스템을 확대·고도화해나갈 계획이다.

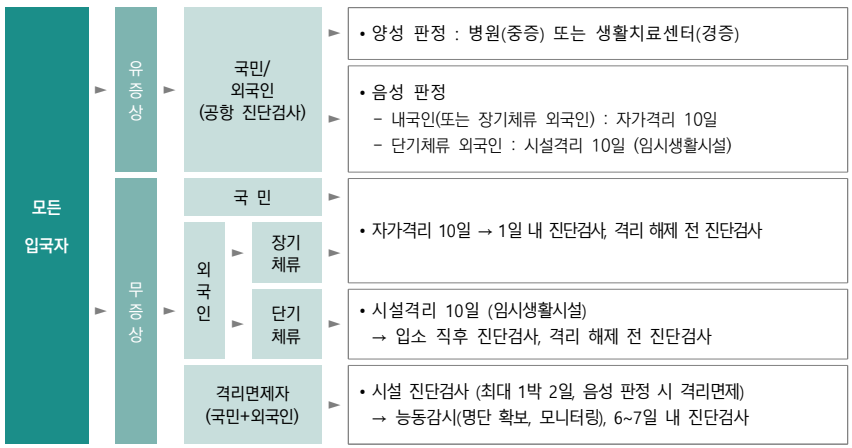
다. 항만 검역

선박을 통한 코로나19 지역사회 확산 차단을 위해 항만 방역관리 강화에 대한 사회적 요구가 높아짐에 따라 정부는 입항선박의 모든 하선자(입국자, 상륙허가자 등)에 대해 전수 진단검사를 실시하였으며('20.7.6.~), 입국하는 모든 인원에 대해 감시기간 동안 격리('20.7.13.~) 하도록 하여 입국자 관리를 강화하였다. 또한, 고위험국가에서 입항하는 선박 중 하역 등 작업 시 국내 항만 근로자와 접촉도가 높은 선종을 별도로 지정하고, 해당 선박에 대해서는 하선 여부 관계없이 입항 즉시 전수 진단검사를 실시('20.7.20.~)하여 항만 방역관리를 강화하였다

라. 음성확인서 검사 및 격리실시

국내외 코로나19 확산에 따라 입국 후 검사를 실시(코로나19 발생 이후~'20.3.27.)하였으며, 입국 전 음성확인서 제출을 통해 해외유입 위험을 최소화 하였다. 또한 국가별 위험도 평가 및 개인의 예방접종력에 따라 자가 또는 임시생활시설 격리를 실시하여 코로나19의 지역사회 전파를 지연하였다.

〈입국자 검역 대응체계〉



3. 추진실적

가. 해외 입국자 자가격리

전 세계적으로 확진자 발생 및 해외유입 사례가 증가하는 것을 고려하여 유럽발 입국자('20.3.22.)와 미국발 입국자('20.3.27.)를 대상으로 자가격리 의무화를 시행하였으며 2020년 4월 1일부터 모든 해외입국자에 대해서 자가격리를 의무화했다. 모든 해외 입국자들은 입국 후 진단검사 결과에서 양성인 경우에 중증도에 따라 병원 또는 생활치료센터로 이송되어 치료를 받았다. 입국 후 진단검사 결과에서 음성인 경우에는 내국인 및 장기체류 외국인의 경우 14일간 국내 거주지에서 자가격리, 단기체류 외국인인 경우 시설에서 14일간 시설격리를 하도록 조치하였으며, '21.11.1.부터는 격리기간을 10일로 단축하였다.

나. PCR 음성확인서 제출

해외유입 위험을 최소화하기 위해서 해외 입국자에 대한 사전 PCR검사 기준을 점진적으로 강화하였다. 기존 방역강화국가에서 항공편으로 입국한 외국인에 대해 적용하던 PCR음성확인서 제출 제도('20.7.13.~)를 대한민국에 입국하는 모든 외국인(항공편 입국자: '21.1.8.~, 항만입국자 '21.1.15.~)으로 확대하였으며 '21년 2월 24일부터 모든 입국자를 대상으로 입국 전 PCR음성확인서 제출을 의무화하였다. 또한, '21년 7월 15일부터 PCR음성확인서 미소지자는 항공편 탑승을 제한하는 등 강화된 조치를 실시하여 코로나19 바이러스의 국내 유입을 최소화하고 있다.

다. 타겟검역, 분리검역 등의 긴밀한 대응

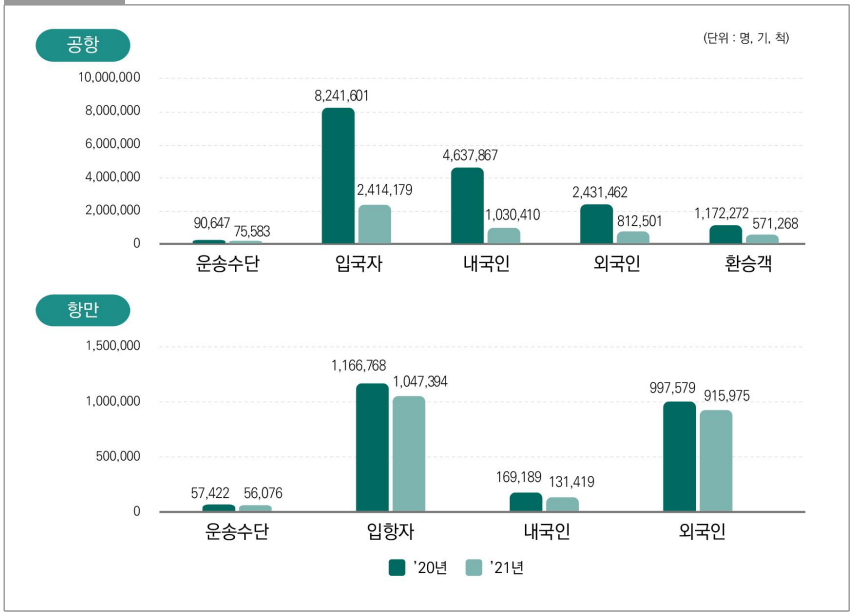
공항 검역소는 입국자의 사례분류부터 검체채취, PCR검사, 이송까지 아우르는 검역체계를 구축하면서도 해외유입 확진자의 개별 데이터 분석을 통한 역학적 기준을 재설정하여 타겟검역을 실시하였다. 타겟검역이란 확진환자 및 해외유입 데이터의 심층 분석을 통해 강화된 검역 대응을 하는 것을 말한다. 예컨대, 미국 A지역에 있는 공장에서 집단감염이 발생하면 미국발 입국자에게 'A지역에서 오신 분인지' 추가 질문을 하도록 지침을 변경하고 검사를 실시하여 강화된 검역을 실시한다.

또한, 공항 검역소는 입국 시 감염전파를 최소화하기 위해 변이바이러스 발생 및 고위험국가발 입국자에 대해서 목걸이 및 국가 구분용 스티커를 부착하여 타 입국객과 동선을 분리하고 고위험국가발 전용 검역대, 입국심사대에서 분리검역을 실시하여 감염위험을 최소화하고 있다.

라. 항만 검역관리 강화

코로나19 발생 위험도가 전 세계적으로 높아지고 '20년 6월 부산에 입항한 러시아 선박 선원들의 집단감염이 발생하면서 항만 검역을 강화하였다. '20년 7월 1일부터 코로나19 검역관리지역을 전 세계로 확대하고 ▲출항국가의 위험도, ▲입항 선박의 승선자 접촉 강도, ▲국내 입국 하선자 위험도를 고려하여 코로나19 위험이 있는 선박 중심 승선검역을 강화하였다. 또한, 선원의 일시 상륙 허가를 최소화하고 허가를 하는 경우에도 전수에 대해 사전 진단검사를 실시하며 상륙 기간 동안 자가진단 앱을 통해 건강상태를 모니터링 하도록 하였다. 특히, 러시아 등 고위험 국가에서 입항하는 선박에 대해 입항 14일 이내 체류지역 및 선원 교대 여부, 입항 시 선원 하선 여부, 화물 특성과 하역 방식, 유증상자 여부 등을 추가로 조사하여 항만을 통한 유입을 최소화하였다.

그림 1-25 '20 ~ '21년 공·항만 검역 현황



4. 향후 추진계획

국내 위험도 변화를 주기적으로 모니터링을 통해 검역 및 입국자 관리체계를 마련하고 해외 방역상황을 예의주시하며, 국내 중증화율, 치명률 감소세 모니터링 등 일상을 회복할 수 있는 여건들이 조성된다면 입국제한을 완화할 계획이다.

제3절 국가별 방역상황에 따른 맞춤형 검역조치

1. 개요

2020년 6월 23일부터 매주 해외유입 상황평가 관계부처 회의를 통해 국가별 코로나19 위험도 평가에 따라 방역강화국가, 추이감시국가, 교류가능국가로 분류하고 맞춤형 검역대응을 실시해왔다. 상황평가 회의는 21년 12월까지 총 77회 개최되었으며 우리나라가 대외적 개방성을 유지하면서도 코로나19 감염병의 해외유입을 실질적으로 차단하는 데 크게 기여하였다. 이와 같은 해외입국 관리체계를 기반으로 정부는 2021년 1월부터 12월까지 일평균 해외유입 확진자 수를 30명 내외 수준으로 유지하였다.

[표 1-6] 위험도에 따른 국가 분류

구분	주 요 내 용	비 고
방역강화국가	• 비자발급 제한 • 정기편 운항 제한 – 증편·재개 불가, 좌석점유율 60% 이하 유지 • 부정기편 운항 중지 – 교민이송 목적으로 제한적으로 허용 – 좌석점유율 60% 이하, 교민 탑승률 90% 이상 유지	
추이감시국가	• 부정기편 운항 제한 – 내국인, 기업인, 결혼비자 소유자 등 이송으로 제한	
교류가능국가	• 내국인 단기출장 후 입국 시 격리 면제제도를 활용하여 자가격리 면제	

2. 사업내용

가. 탄력적 격리면제 제도 운영

예방접종 효과가 감소하는 변이바이러스의 확산에 대응하여 해외유입 확진자 현황, 변이바이러스 점유율 등을 종합적으로 고려하여 6월부터 매월 예방접종 완료자 격리면제 제외 국가를 선정하여 변이바이러스의 국내 유입에 신속하게 대응하기로 하였다.

나. 여행안전권역 지정을 통한 관광 입국 허용

질병관리청 중앙방역대책본부는 국토부, 문체부, 외교부, 복지부 등 관계부처와의 긴밀한 협의를 거쳐, 비교적 방역상황이 안정된 나라들과 예방접종증명서 상호인정 합의를 통해 격리 부담없이 비교적 자유로운 여행이 가능하도록 하였다. 이러한 조치는 장기간 지속된 팬데믹으로 인해 어려움을 겪어 온 국내 항공·여행업계에게 위기를 극복해 나갈 수 있는 기회가 되었다.

3. 추진실적

가. 격리면제 제외국가 선정을 통한 긴밀한 검역대응

중앙재난안전대책본부는 예방접종완료자가 해외에서 입국 시 격리를 면제(3.21.~) 하면서도, 국가별 위험도 분석 및 해외유입 확진자 현황 등을 종합적으로 고려하여 일부 격리면제 적용이 제외되는 국가를 선정하였다. 2021년 6월 격리면제 제외 13개 국가를 지정한 이래, 7월에는 22개국, 8월은 26개국, 9월은 36개국이 격리면제 제외국가로 지정되었고, 10월 20개국, 11월 16개국, 12월 15개국으로 다소 감소하였으나 2021년 12월 3일부터는 오미크론 변이바이러스의 국내 유입을 차단하기 위해 예방접종 완료자 격리면제 제외국가를 전 세계 모든 국가로 지정하여 운영하였다.

[표 1-7] 예방접종 완료자 격리면제 제외국가

6월 (13개국)	7월 (22개국)	8월 (26개국)
남아공, 말라위, 모잠비크, 방글라데시, 보츠와나, 브라질, 수리남, 에스와티니, 적도기니, 짐바브웨, 칠레, 파라과이, 탄자니아	남아공, 말라위, 보츠와나, 모잠비크, 탄자니아, 에스와티니, 짐바브웨, 방글라데시, 적도기니, 브라질, 수리남, 파라과이, 칠레, 우루과이, 콜롬비아, 아르헨티나, 몰타, 인도, 인도네시아, 필리핀, 파키스탄, UAE(8월부터 적용)	남아공, 말라위, 모잠비크, 방글라데시, 보츠와나, 브라질, 수리남, 아랍에미리트, 에스와티니, 우루과이, 인도, 인도네시아, 짐바브웨, 칠레, 파라과이, 필리핀, 네팔, 러시아, 레바논, 말레이시아, 베트남, 아이티, 앙골라, 우즈베키스탄, 쿠웨이트, 트리니다드토바고
9월 (36개국)	**10월 (20개국)**	**11월 (16개국)**
남아공, 네팔, 러시아, 레바논, 말라위, 모잠비크, 방글라데시, 베트남, 보츠와나, 브라질, 수리남, 아랍에미리트, 아이티, 앙골라, 에스와티니, 우즈베키스탄, 인도, 인도네시아, 짐바브웨, 칠레, 쿠웨이트, 트리니다드토바고, 필리핀, 가나, 나미비아, 미얀마, 오만, 요르단, 일본, 카자흐스탄, 키르기즈스탄, 타지키스탄, 탄자니아, 터키, 파키스탄, 페루	나미비아, 남아공, 말라위, 모잠비크, 미얀마, 방글라데시, 브라질, 수리남, 앙골라, 우즈베키스탄, 인도네시아, 잠비아, 지부티, 칠레, 카자흐스탄, 키르기즈스탄, 트리니다드토바고, 파키스탄, 페루, 필리핀	나미비아, 남아공, 마다가스카르, 모잠비크, 미얀마, 브라질, 수리남, 앙골라, 우즈베키스탄, 지부티, 카자흐스탄, 키르기즈스탄, 트리니다드토바고, 파키스탄, 페루, 필리핀
12월 (15개국)	**12월 3일~**	
나미비아, 남아공, 모잠비크, 미얀마, 레소토, 말라위, 보츠와나, 에스와티니, 우즈베키스탄, 우크라이나, 짐바브웨, 카자흐스탄, 키르기즈스탄, 파키스탄, 필리핀	모든 국가/지역	

나. 여행 안전 권역 이용객 방역조치

국토부, 문체부, 외교부, 복지부 등 관계부처와의 긴밀한 협의를 거쳐 북마리아나제도(수도: 사이판) 및 싱가포르(수도: 싱가포르)와 예방접종증명서 상호인정 합의를 통해 격리부담 없이 비교적 자유로운 여행이 가능하도록 하였다.

싱가포르와는 개인 및 단체, 상용 또는 관광목적 입국을 허용하였으며, ▲예방접종증명서 상호인정 합의에 따라 발급된 코로나19 예방접종증명서, ▲일정시간 이내 코로나19 검사 음성확인서, ▲입국 후 확진시 코로나 치료비 비용을 보장하는 여행보험증서, ▲비자 등 기타 입국한 필요한 서류를 소지한 경우 격리 없는 자유로운 여행이 가능하도록 하여 해외여행 수요에 부응하였다.

다. 변이 바이러스 국내유입 최소화

1) 영국, 남아공 및 브라질 변이바이러스 대응

영국發 변이바이러스 발생(알파 변이) 및 남아공發 변이(베타 변이)의 국내유입 차단을 위하여 ▲검역기준 강화(발열 기준 37.5→37.3℃ 등) ▲유증상자 발생 시 동행자 포함 진단검사, ▲음성확인서 제출 의무화 및 격리해제 전 추가검사실시, ▲격리면제서 발급중단 등 입국 시 검역기준을 강화하였다. 기존 방역 예외대상인 영국發 승무원에 대해서도 전수 검사('20.12.23.~'21.5.6.)를 실시하였으며, 남아공·탄자니아 등은 위험국가로 선정하여 내국인·장기체류 외국인도 14일간 시설격리를 실시('21.4.22.~)하는 등 변이바이러스 대응을 더욱 강화하였다.

브라질에서 확인된 브라질 변이(감마 변이)에 대해서도 발열기준 강화 등 집중검역을 실시('21.1.14~)하였으며, 남아공·브라질 변이 유행국가發 예방접종완료자는 격리면제대상에서 제외('21.5.5.~)하였다.

2) 인도 및 페루 변이 바이러스 대응

인도發 변이의 빠른 전파속도 등을 감안하여 ▲인도發 입국자 전수에 대해 7일간 시설격리 및 국내 검사를 기존 2회(입국 1일차·격리해제전)에서 3회(기존 2회+시설퇴소 전 검사)로 강화('21.5.4.~)하였으며, ▲인도發 승무원에 대해 전수 진단검사 실시('21.5.7~'21.8.3.), 인도에서 입국한 예방접종완료자는 격리면제에서 제외('21.7.1.~)하였다. 페루·칠레發 입국자는 7일간 시설격리+7일간 자가격리를 실시('21.9.10~)하였다.

3) 오미크론 변이바이러스 대응

정부는 WHO에서 오미크론 변이를 우려변종으로 지정 및 명명함에 따라, 범정부 TF 회의를 신속히 개최하여 아프리카 8개국을 방역 강화국가·고위험국가·예방접종완료자 격리면제 제외국가로 지정('21.11.28.~)하였다.

또한, 아프리카 8개국發 입국자는 정부에서 운영하는 임시생활시설에서 10일간 시설격리 및 총 4회의 PCR 진단검사를 실시하고, 8개국 外 아프리카發 입국자는 임시생활시설에서 입국 후 1일차 PCR 진단검사를 실시하였다. 이후 나이지리아('21.12.3.~), 가나·잠비아('21.12.10.~)에 대해서도 아프리카 8개국과 동일한 방역강화조치를 적용하였다. 또한 예방접종 완료여부와 관계없이 모든 해외입국자의 격리면제 적용을 제외하였으며, 아프리카發 직항편 운항을 한시적으로 중지('21.12.4.~'21.12.17.)하고 내국인 수송을 위한 부정기편을 주 1회 운영하여 아프리카發 국가로부터의 유입을 최소화했다.

[표 1-8] 오미크론 전·후 입국자 방역관리체계

구분		오미크론 발생 전	오미크론 발생 후(12.3. 0시 적용)
격리자	일반국가	10일 격리	좌동
	고위험국가	인도·미얀마 등 시설격리	아프리카 11개국 등 시설격리
격리제외자	국내예방접종완료자	격리 면제	10일 격리
	격리면제서 소지자	격리 면제	10일 격리
격리면제 제외국가		별도 지정	모든 국가/지역
아프리카 직항편(ET672)		운항	• 정기편 운항 중단(12.4. 0시) • 부정기편 운항 중(12.18~)

4. 향후 추진계획

오미크론 확산 전 국내 방역정책은 진단검사 확대, 즉각적인 동선 추적 및 접촉자 파악, 의료대응 강화 등 확진자 발생을 최대한 억제하는 감염 예방 중심으로 대응했다. 그러나 오미크론 이후부터는 감염확산 억제 대신 고위험군 관리 및 중증 예방을 목표로 방역대응 패러다임이 전환하고 있다.

오미크론의 특성(높은 전파력, 낮은 중증화율)에 맞는 대응체계를 수립하고 확진자 규모 증가에 대응하기 위해 예방, 진단, 처방, 치료 등 방역·사회대응체계를 구축하면서 고위험군과 취약계층을 집중 관리계획이다. 또한 치명률이 높은 WHO 지정 우려변이의 신규 발생 여부를 항상 예의주시하면서 정교한 방역체계 대응으로 해외 감염병의 국내 유입 차단을 위해 노력할 예정이다.

제4절 해외입국자 격리(검사)시설 운영

1. 개요

2019년 12월 중국 우한에서 보고된 원인불명의 호흡기 감염병이 코로나바이러스감염증19로 명명된 이후 전 세계에 급속히 전파됨에 따라 2020년 3월 WHO는 코로나19 세계적 대유행(펜데믹, Pandemic) 선언하였다. 이에 무증상 단기체류 외국인 등의 해외입국자를 통한 코로나19 국내 유입을 차단하기 위해 중앙사고수습본부에서 해외입국자 대상 임시생활(검사)시설(이하 임시생활시설)을 2020년 3월부터 개소하여 운영하였다. 이후 질병관리청 승격 및 직제 개편에 따라 2021년 1월부터 임시생활시설 관리 및 운영업무는 중앙방역대책본부로 이관되었다.

[표 1-9] 중앙방역대책본부 시설 운영 현황(6개소, '21.1.~)

시설명	위치	운영방식	위탁 운영 社	객실수(실)	중앙방역대책본부 파견인력(명)
마리나베이	경기 김포	호텔주도	국민건강보험공단	715	4
하얏트 인천	인천 중구	호텔주도	국민건강보험공단	453	4
라마다 용인	경기 용인	호텔주도	국민건강보험공단	360	3
골든튤립	경기 용인	호텔주도	국민건강보험공단	272	3
소테츠	서울 중구	호텔주도	국민건강보험공단	399	3
로열엠포리움	인천 중구	호텔주도	국민연금공단	350	3

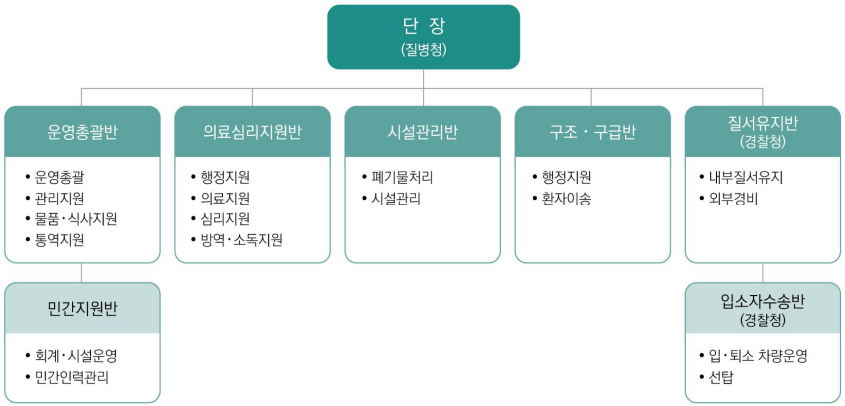
2. 사업내용

가. 임시생활(검사)시설 운영

해외입국자 임시생활시설은 「감염병예방법」 제49조 제1항 및 검역법 제15조 제1항에 따라 코로나19 증상이 없는 해외입국자가 진단검사 결과 전까지 대기하거나, 단기 체류 외국인이 최대 14일간 격리하기 위해 마련된 숙박 및 검사 시설이다.

2020.3.20. 중앙재난안전대책본부에서 유럽발 입국자 검역강화 조치계획을 수립함으로써 행정안전부 재난협력실장 주재로 관계부처 합동회의가 실시되었으며, 이를 통해 정부합동지원단(단장 행정안전부)이 운영 주체로, 임시생활시설 유관 부처 지원단이 구성(9~10개 기관 파견, 6~7개 반 운영)되었다. 이후 중앙사고수습본부가 운영 주체로 보건복지부 소속 단장의 지휘 하에 임시생활시설 운영지원단이 구성되었으며, 2021년 1월 중앙방역대책본부로 해당 업무가 이관된 이후에는 질병관리청 소속 파견 단장 지휘 아래 각 정부 부처 파견인력으로 구성된 운영총괄반, 민간 의료인력으로 구성된 의료심리지원반, 시설 내·외부 질서유지 및 보안을 위해 경찰청에서 파견된 질서유지반 등 총 7개반으로 구성·운영되었다.

〈임시생활시설 운영 지원단 구성 체계('21년 7월)〉



나. 임시생활(검사)시설 관리

1) 시설격리 대상자 분류 및 이송

코로나19의 국외 확산세에 따라 2020.4.1.부터 모든 해외입국자에 대해 강화된 검역 절차 및 입국 후 14일간의 격리가 적용되었다. 입국자는 PCR음성확인서를 입국 전·후 의무적으로 제출해야하며, 입국 후 격리가 제외되는 격리면제자는(입국 전 격리면제서 소지자 또는 비자 타입이 A1(외교), A2(공무), A3(주한미군) 등) 임시생활(검사)시설에서 입국 1일차 검사를 실시하여 격리면제 입국자에 대한 강화된 능동 감시를 진행하였다.

입국 시 검역 단계에서 무증상자로서 △국내 거소가 불명한 단기체류외국인 △격리면제 제외국가發 입국자 △입국 전 PCR음성확인서 미제출자 등은 시설격리로 분류되었다.

시설격리 대상자는 타 입국자와의 접촉을 최소화하기 위해 공항 내 별도 대기 장소에서 경찰이 선탑하는 수송 버스에 탑승하여 배정된 임시생활시설로 이송되었다. 입국자 탑승 전·후 차내 소독 및 탑승 시 거리두기 등의 방역 조치를 실시하여 입국자 간 접촉을 통한 감염 확산을 방지하였다.

2) 시설격리대상자 입소

임시생활시설 격리대상자는 시설 도착 후 ① 본인 모바일기기 내 자가진단앱(App) 설치 ② 입소 유형에 따른 격리 기간 분류 ③ 입국 1일차 및 격리해제 전 PCR검사의 단계를 거쳐 1인 1객실로 배정받아 격리를 실시하였다.

입국 1일 차 검사에서 음성 결과가 확인된 대상자는 시설 격리기간 동안 일일 체온 등 자신의 건강 상태를 자가진단 앱으로 제출하며, 시설 상주 의료진은 이를 통해 입소자 대상 비대면 건강

모니터링을 실시하였다. 또한 각 객실마다 연락망을 마련하여 응급상황 발생 시 시설 내 건강관리책임자(의사 등)의 관리 하에 적절한 의료지원이 진행될 수 있도록 하였다. 검사 결과가 양성인 경우에는 의료진이 현장에서 신속히 중증도를 분류한 후 생활치료센터 또는 의료기관으로 이송 조치하였다. 또한 코로나19 외의 증상 등으로 시설격리 지속이 어려운 대상자 발생 시 지역 거점 감염병 전담병원 등과 연계하여 병원격리로 전환하였다.

3) 시설격리대상자 관리

시설 입소자는 격리 해제 전까지 외부인과의 불필요한 접촉을 최소화하기 위해 식사 및 편의 도구 등은 시설 내 현장 실무자를 통해 제공받았으며, 격리자 이탈 방지 및 안전 유지를 위해 정부지원단 및 경찰인력이 24시간 시설 내·외부 경계근무를 실시하였다.

장기간 시설격리 시 보호가 필요한 영·유아, 고연령자, 기저질환자 등의 취약계층의 안전한 격리생활을 위해 보호자 동반입소 및 자가격리 전환 등의 취약계층 보호 기준('21.7.)을 마련하였으며, 외국인 격리자 와의 원활한 의사소통을 위해 통역 가능한 인력이 상시 대기하며 지속적인 입소자 관리를 수행하였다.

또한 격리 기간 중 정신·심리적 어려움을 호소하는 입소자에게는 대면상담 및 전문 상담기관 안내 등을 실시하며 안정적인 입소자 관리를 수행하였다.

4) 임시생활(검사)시설 인력 관리

임시생활(검사)시설 정부지원단 파견 근무자 대상 사전 교육(△임시생활시설 운영지침 △입소자 동선 분리 등 감염 예방교육 △입소거부자 등 비상 상황 발생 대비 등)을 실시하고, 근무 전 신속항원검사 등을 의무화하여 원활한 시설 운영 및 외부 감염 유입 차단을 위해 노력하였다. 또한 각 시설 단장 관리하에 민간 의료인력과 호텔 측 민간인력 등 임시생활시설에 종사하고 있는 인력의 복무관리를 철저히 할 수 있도록 하였다.

3. 추진실적

코로나19 국내 유입 방지를 위해 2020년 3월부터 공항 인근 및 수도권에 해외입국자 임시생활(검사)시설 6개소를 운영하였으며, 2021년 12월 말까지 인천공항을 통해 입국한 총 14만여 명의 시설 격리자를 대상으로 진단검사를 실시하여 총 1,367명의 확진자*를 발견하였다. 확진자는 중증도에 따라 생활치료센터 또는 병원으로 신속히 이송하였다.

* 방대본+해수부 운영 임시생활시설 입소자 262,154명, 확진자 2,809명

가. 임시생활(검사)시설 지침 개정

임시생활(검사)시설 운영지침은 2020.3월 제1판 제정 이후 입국자 격리정책 및 시설 운영 정책 변동사항을 반영하여 제7-2판까지 지속 개정하였다. 변이바이러스 위험 국가의 격리기간 조정 등 방역정책 변경사항과 임시생활시설 운영 여건 등을 반영하여 지속적으로 시설 운영 관리 지침을 보완하였다.

또한 대규모 행사 관련 입소자 및 영유아 등 취약계층 입소자에 대한 별도 입소 기준을 마련함으로써 관리를 강화한 바 있다.

나. 입국 상황에 따른 임시생활(검사)시설 운영

1) 변이바이러스 유입 방지를 위한 임시생활시설 지정 및 운영

2021년 5월 인도 내 변이바이러스 출현 및 확산에 따라 인도發 입국자 전수에 대해 7일간 시설격리 정책이 시행되었다. 이에 재외국민의 안전을 위해 2달간 부정기편을 통한 인도發 교민 입국(약2,400명)이 진행되었으며 대규모 시설격리대상자를 관리하기 위해 공항 인근 인천 중구에 시설을 신속히 추가 개소하여 대응하였다. 이 외에도 해외 유입 코로나19 변이바이러스에 효과적으로 대응하기 위해 델타, 람다, 오미크론 변이바이러스 유행국發 입국자별 임시생활시설 지정 격리 및 검사 제도를 유지하였다.

이외에도, 2021년 8월 아프가니스탄 특별기여자 입국 시 부처 간(외교부, 법무부) 협업을 통해 방대본 운영 시설에서 전원 입국 1일 차 검사를 지원하였으며, 검사 이후 격리 및 장기간 생활을 해야 하는 입국자 여건을 감안하여 사전 지정된 충북 진천 인재개발원의 임시생활시설 운영 및 설치를 지원하였다.

2) 방한 인사 및 국제행사 참가자 임시생활시설 배정 및 관리

각 정부 부처 초청 방한 인사 및 주한외교단 등 격리면제 자격으로 입국한 대상자들의 원활한 입소를 위해 사전에 관계부처 간 협의를 실시하여 임시생활시설 지정 및 입국 1일차 PCR검사를 지원하였으며, 신속한 검사를 위해 시설 내 드라이브스루(Drive-Through) 등의 검사 방식을 도입한 바 있다.

또한 스포츠 대회 등 국제행사 관련 대규모 입국자의 입소를 위해 공항에서부터 시설까지 이송 차량 운행을 지원하였으며, 행사 여건 등을 감안한 임시생활시설 지정 운영 등 별도 관리 조치를 통해 체계적인 입소 및 격리를 진행하였다.

4. 향후 추진계획

코로나19 신종 변이 발생 등 변동되는 방역상황에 따른 신속한 대응체계 전환을 위한 임시생활시설 설치 및 운영 매뉴얼을 표준화하여 개선할 예정이다.

매뉴얼에는 위기 상황에 따른 신규 시설 재개소 시 고려사항(공항 인접성, 지역주민 수용력, 시설 규모 등) 및 시설 근무 인력에 대한 체계적인 관리, 해외입국자 수송편 등 시설 개소에 필요한 방안들을 세부적으로 반영할 예정이다. 또한 코로나19 국내외 입국 방역정책 등을 고려하여 관련 부서와의 유기적인 협조를 지속 수행 예정이다.

제5장 진단검사·분석 역량 확보

제1절 신속한 코로나19 위기대응 검사체계 마련

1. 개요

진단검사는 모든 감염병 대응의 기본 요소로, 진단검사를 통한 감염자 확인 결과를 기반으로 역학조사, 치료, 격리 등 방역 조치가 수행된다. 이에 더해, 환자 발생 추이 등 감염병 대응 정책 수립을 위한 기반 자료 또한 진단검사로 확보할 수 있어 감염병 대응에서의 진단검사의 중요성은 매우 높다.

코로나19 발생 초기, 질병관리청은 위기상황을 조기에 인지하여 민·관을 아우르는 전국적인 진단검사체계를 신속하게 구축하고 검사역량을 적극적으로 확대함으로써 전 세계적으로 인정받았던 코로나19 대응 역량을 마련하였다. 이러한 신속한 조치는 평시에 국가 감염병 진단검사 역량을 구축하고 관리하였기 때문에 가능하였다. 질병관리청은 전국 시·도 보건환경연구원 등 공공기관 뿐만 아니라 민간 의료기관, 진단검사 관련 학회 등 민·관을 아우르는 협력체계를 구축하여 국가 전반의 진단검사역량을 향상시키기 위해 상시 노력하고 있다. 코로나19 대응 과정에서도 이러한 협력체계를 기반으로 구축한 국가 진단검사체계를 적극적으로 활용하여 신속하게 코로나19 검사체계를 마련할 수 있었다.

2. 사업내용

코로나19의 국내 유입을 대비하기 위해 진단검사법을 조기에 마련하여 코로나19 진단검사를 개시하였으며, 검사 결과 도출 시간을 단축시키기 위해 검사법을 개선하였다. 신속하고 효율적인 코로나19 진단검사를 위해, 전국 시·도 보건환경연구원을 기반으로 전국적인 코로나19 진단검사 체계를 구축하였으며 국내 대규모 유행 발생 전, 민간의료기관까지 검사역량을 확대하여 대규모 검사체계를 구축하였다. 또한, PCR검사를 보완할 수 있는 방법을 다각도로 검토하여 코로나19 진단검사 체계를 유연하게 운영하였다.

3. 추진실적

가. 진단검사법 조기 구축 및 개선

질병관리청은 2019년 12월 중국 우한시에서 원인불명 폐렴(코로나19) 발생이 최초 보고되었을 때부터 상황을 면밀히 감시하여 코로나19 국내 유입 전에 진단검사 방법을 구축하였다. 질병관리청은 신종감염병 및 원인불명감염병에 신속히 대응하기 위해 다양한 노력을 수행하고 있으며 이의 일환으로 2019년 말 원인불명감염병 실험실 대응 도상훈련을 실시하였다. 도상훈련은 원인불명 감염병의 국내 유입을 상정하여 대응 과정을 훈련하는 것으로, 공교롭게도 당시 사용된 시나리오의 원인불명 감염병 원인병원체는 신종코로나바이러스였다. 해당 훈련을 마친 후 얼마 지나지 않아 중국에서 원인불명 감염병 폐렴 발생이 보고되었고, 질병관리청은 훈련 내용을 바탕으로 신속히 대응을 개시하였다.

원인불명 폐렴의 원인병원체가 공식적으로 발표되기 전, 병원체 고유 특성·발생 양상 등 다양한 요소를 고려해 의심병원체를 코로나바이러스로 추정하고 검사법 개발을 시작하여, 2020년 1월 9일 모든 코로나바이러스를 검출할 수 있는 검사법(판코로나바이러스 검사법)을 구축하였다. 이 검사법을 이용해 해외유입 의심사례 및 국내 의심사례를 검사하여 1월 20일 국내 최초 환자를 확인하였다.

판코로나바이러스 검사법은 종류가 밝혀지지 않은 코로나바이러스를 진단하는 것에는 최선의 방법이지만, 코로나바이러스 선별 후 유전자염기서열분석을 통해 최종 확진하는 2단계 절차로 진행되기 때문에 검사 난이도가 높고, 소요시간이 길어(1~2일) 신속한 진단검사에 어려움이 있었다.

이를 보완하기 위해, 학계에 공개된 코로나19 유전자염기서열 정보를 바탕으로 보다 편리하고 빠르게 검사를 실시할 수 있는 검사법 개발에 착수하여 1월 25일 실시간역전사중합효소연쇄반응법(Real-Time RT-PCR)을 구축하였다. 실시간역전사중합효소연쇄반응법은 비교적 짧은 시간(3~6시간)에 검사결과를 확인할 수 있으며 정확도 또한 높아 전세계에서 코로나19 확인 진단 표준검사법으로 인정되고 있는 방법으로, 현재까지도 코로나19 대응을 위한 핵심 검사법으로 사용되고 있다

그림 1-26 2019년 12월 원인불명감염병 실험실 대응 도상훈련

나. 전국 코로나19 진단검사 체계 구축

판코로나바이러스 검사법 개발 후, 전국 시·도 보건환경연구원을 대상으로 검사법 교육과 평가를 실시하고 검사시약을 보급하여 2020년 1월 24일 모든 시·도 보건환경연구원에서 코로나19 검사를 개시하였으며, 1월 29일에는 실시간중합효소연쇄반응법으로 개선된 검사법을 시·도 보건환경연구원으로 확대하였다. 전국 코로나19 공공 검사체계 바탕으로 코로나19 국내유입 초기 모든 검사수요에 대응할 수 있었으나, 해외 코로나19 발생 상황은 날로 악화되었다. 질병관리청은 국내 대규모 유행이 발생하기 전 선제적으로 검사역량을 확대하기 위해, 코로나19 검사체계를 공공기관을 넘어 민간의료기관까지 확장하기 위한 조치를 수행하였다.

민간의료기관이 검사를 수행하기 위해서는 식품의약품안전처로부터 허가된 진단 시약이 반드시 필요하나, 코로나19와 같이 새롭게 발생한 신종감염병의 경우에는 개발된 시약이 시장에 존재하지 않아 신속한 검사 확대가 어렵다. 코로나19 검사시약을 신속하게 도입하기 위해, 지난 2015 메르스 사태를 계기로 마련한 긴급사용승인제도를 적극 활용하였다. 긴급사용승인제도는 감염병의 대유행 또는 대유행 우려 시 진단 시약 등의 긴급한 사용이 필요하나 국내에 허가받은 시약이 없는 경우 일정 수준의 개발 시약에 대해 한시적으로 사용할 수 있게 하는 제도이다. 질병관리청은 2015년 메르스에 대응하면서 신종감염병의 대유행 대응을 위해 감염병 진단시약을 신속하게 도입할 수 있는 절차가 필요하다고 판단하고, 식품의약품안전처와의 협의를 통해 2016년 6월 감염병 진단제품의 긴급사용승인제도를 마련하였다. 해당 제도를 통해 메르스, 지카바이러스 진단시약을 긴급사용승인한 바 있으며, 금번 코로나19 대응 과정에서도 이를 적극적으로 활용하여 방역에 필요한 진단시약을 신속하게 마련하였다.

1월 27일 약 15개 체외진단용의료기기 개발업체와 회의를 갖고, 긴급사용승인 계획, 제품의 요건 등을 안내함과 동시에 질병관리청이 개발한 검사법을 공개하면서 코로나19 진단시약 개발을 요청하였다. 1월 29일부터 긴급사용승인 후보 제품을 접수 받아, 진단검사 관련 전문가 단체인 대한진단검사의학회와 협력하여 직접 성능평가를 진행함과 동시에 개발업체에서 제출한 분석적 성능시험 결과 등에 대한 문서를 검토하였다. 민간전문가와 질병관리청 관계자로 구성된 최종 자문회의를 통해 서류 검토 결과와 성능평가 결과를 종합하여 긴급사용에 적합한 제품을 최종 선정하였으며, 2월 3일에는 식품의약품안전처로 긴급사용승인을 요청하였다. 이와 같은 노력을 통해, 최초의 코로나19 긴급사용승인 제품이 2월 4일 승인되었다.

식품의약품안전처와 지속적으로 협력하여 7월까지 총 64개 제품을 검토하였으며, 그 중 총 34개 제품에 대해 임상검체를 활용한 성능평가를 시행하였고, 최종 7개 제품이 긴급사용승인되었다. 이후 식품의약품안전처에서 코로나19 진단시약에 대한 정식허가를 개시하였고, 다수의 정식허가 제품이 출시됨에 따라 최초 제품이 긴급사용 승인된 날로부터 1년이 도래한 2021년 2월 3일 긴급사용승인은 종료되었다.

코로나19가 장기화되면서 응급환자에 대한 조치가 지연되지 않도록 응급실에서 보다 신속하게 검사할 수 있는 진단제품의 도입이 필요하다는 의견이 대두되었다. 이에 따라 질병관리청은 응급환자를 대상으로 감염 여부를 신속하게 확인하여, 감염우려로 인한 수술·처치 등의 지연을 방지하고자 코로나19 응급 선별검사용 진단시약의 긴급사용을 추진하였다. 응급선별검사용 긴급사용승인 제품은 검체 전처리부터 1시간 이내 결과 도출이 가능한 제품을 대상으로 한정하였으며, 국내 코로나19 1차 유행 후 임상시험 검체를 확보하는 것이 가능해졌기 때문에 제품의 성능평가는 정식허가 절차와 동일하게 임상시험기관을 통해 이루어졌다. 2020년 5월 11일, 응급선별검사용 긴급사용 신청 공고 이후, 12개 업체에서 13개 제품에 대한 긴급사용승인을 신청했으며, 최종 9개 제품이 긴급사용승인되었다.

코로나19 진단시약의 긴급사용승인을 추진함과 동시에 코로나19 검사를 시행할 민간 검사기관의 선정 과정 또한 진행되었다. 긴급사용승인 제품은 정식허가 제품과 같은 수준의 임상성능시험을 통과한 것이 아니기 때문에, 검사 결과의 정확성을 담보하기 위해 우수검사실 신임인증을 통과한 기관들 중 질병관리청의 별도 교육과 정확성 평가를 통과한 기관을 검사 가능 기관으로 선정하였다. 2월 4일 대한진단검사의학회의 협조를 통해 진단검사법, 생물안전, 검사 질관리, 검사결과 보고 등 검사기관이 준수해야 하는 사항을 교육하였으며, 2월 5일부터 대한임상검사정도관리협회를 통해 정확도 평가(숙련도 평가)를 실시하였다. 이를 통해, 2월 7일 총 65개의 민간·공공기관으로 구성된 코로나19 검사체계를 마련하였으며, 하루 약 2만 건의 코로나19 진단검사 역량을 확보하였다.

다. 검사방법 다양화

코로나19 유행이 지속되면서, 반복적인 검사에 따른 비인두도말 검체 채취에 대한 거부감, 검체 채취 인력난, 신속한 현장 검사 필요성 등이 제기되었고, 질병관리청은 이를 해소하기 위한 방안을 검토하였다. 먼저 2020년 12월 서울 소재 노인 및 정신요양 시설 종사자 및 이용자(931개소, 29,677명)를 대상으로 타액 검체의 PCR검사 적용 가능 여부를 검토하였다. 검토 결과 개인이 스스로 검체를 채취할 수 있다는 것은 장점으로 나타났으나, 비인두도말 검체 대비 타액 검체의 정확도는 약 92% 수준에 그쳤고, 개인의 건강 상태에 따라(고령자 입마름, 와상, 치매 등) 타액 검체 채취가 불가능한 경우가 존재하였으며, 검체량 부족 등으로 검사에 적합하지 않은 경우도 다수 발생하였다. 또한, PCR검사 수행 과정에서는 타액 검체의 별도 전처리 과정이 필요하여 인력, 시간 등이 추가 소요되었으며, 취합검사를 사용할 수 없는 등 전반적인 검사 역량에 부담이 가중될 수 있는 점이 확인되어 최종적으로 타액 검사의 전면 현장 도입은 시행되지 못했다.

증가하는 검사수요 대응을 위한 다양한 방법 모색의 일환으로 수도권 소재 정신의료기관 13개소(1,425명)와 요양병원 48개소(6,415명)의 종사자를 대상으로 신속항원검사의 현장 적용 가능성을 검토하였다. 검토 결과, 신속한 환자 발견을 통해 집단 시설의 대규모 집단 감염 예방 등의 긍정적 효과가 확인되었으나, 낮은 검사 정확도로 인한 위양성 및 위음성 발생 등 부정적 결과도 확인되었다. 검토 결과를 기반으로 '코로나바이러스감염증-19 집단 시설 내 확진자 선별을 위한 신속항원검사 사용 안내'지침을 마련하여, 신속항원검사는 집단 시설, 의료기관, 임시선별검사소 등에서 전문 의료인의 관리 감독 하에 선별 검사 목적으로 활용하고, 검사 결과 양성 시에는 반드시 PCR 검사를 추가로 시행하도록 하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 민·관 협력을 통해 전국적인 진단검사 체계를 신속하게 마련하여, 코로나19 방역에 필요한 진단검사를 차질 없이 수행해왔다. 앞으로도 민·관 협력을 기반으로 코로나19를 포함한 모든 감염병에 대한 국가 진단검사 체계를 지속적으로 유지·관리하고 발전시켜 나갈 계획이다.

제2절 적극적인 진단검사 역량 확대

1. 개요

질병관리청은 코로나19 발생 초기 국가 검사체계를 신속히 확립한 것에 안주하지 않고, 검사역량 확대를 위해 지속적으로 노력하였다. 국내 코로나19 상황이 심화되어 확진자가 지속적으로 발생함에 따라, 접촉자 검사, 경과 추적검사, 선제검사 등을 위한 검사 수요가 크게 증가하였다. 코로나19 검사결과를 기반으로 역학조사·격리·치료 등 모든 방역행위가 이루어지기 때문에, 대량의 검사를 수행함과 동시에 정확한 검사를 수행하기 위해, 질병관리청은 검사역량을 지속적으로 확대하고, 검사의 질을 철저히 관리함과 동시에 접근성을 제고하기 위해 노력하였다.

2. 사업내용

코로나19 진단검사의 원활한 수행을 위해, 진단검사 역량을 지속적으로 확대하였으며, 진단검사의 질을 철저히 관리하였다. 또한 가능한 많은 국민이 진단검사를 쉽고 편하게 받을 수 있도록 선별진료소·임시선별검사소를 대규모로 운영하였으며, 검사접근성 강화를 위한 노력의 일환으로 코로나19 진단검사를 위한 이동형 검사실 도입을 적극 추진하였다. 또한, 대규모 진단검사 역량을 바탕으로 고위험시설 선제검사를 지속적으로 실시하였다.

3. 추진실적

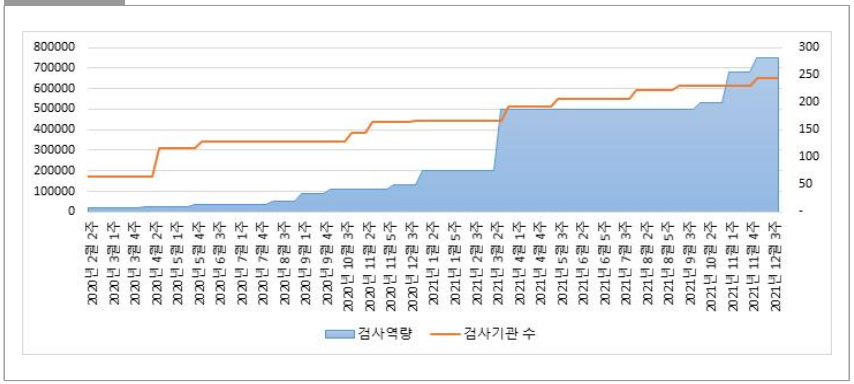
가. 진단검사 역량 확대

질병관리청은 검사 정확성을 유지하면서 검사량을 증대시키고 검사 예산까지 절감할 수 있는 취합검사법을 개발하였다(2020.4.9.). 질병관리청과 대한진단검사의학회가 협력하여 개발한 취합검사법은 최대 5개의 검체를 한 번에 검사할 수 있는 검사방법으로, 검사 정확도는 일반 PCR과 동일하면서도 다량의 검체를 처리할 수 있어 국가 검사역량을 크게 증대시킬 수 있었다. 코로나19 대응을 위해 국가 차원에서 취합검사법을 확립하여 민간검사기관까지 검사법을 제공하고 방역목적으로 적극 활용한 것은 전세계에서 우리나라가 최초로, 취합검사법 구축 과정을 국제적으로 공인된 학술지에 논문으로 발표하여, 학계에서도 감염병 대응을 위한 과학적 가치를 인정받았다. 취합검사를 적극적으로 활용하여 2021년 12월 기준으로 총 검사 건수 중 약 70%를 취합 검사로 시행하였으며, 약 3조원의 국가 예산을 절감한 것으로 추산되고 있다.

취합검사법을 도입하는 것과 동시에 코로나19 검사 희망기관 모집·교육·평가 등 검사기관의 확대를 위한 노력 또한 지속하여, 2021년 12월 기준 총 244개 검사기관이 코로나19 검사를 시행하였으며, 이로써 하루 약 75만 건의 PCR검사를 수행할 수 있는 검사역량을 확보하였다.

확보된 검사 역량 내에서 안정적으로 진단검사가 수행되고 있는지 여부를 확인하기 위해, 코로나19 검사기관이 일일 검사실적을 보고하는 별도의 시스템을 마련하여 전국 코로나19 진단검사 현황을 상시 모니터링하였다. 모니터링된 자료를 바탕으로 검사 현황을 분석하고, 이를 코로나19 진단검사 전략을 수립하는데 활용함과 동시에 질병관리청 홈페이지, 보도자료 등을 통해 검사 현황을 투명하게 공개함으로써, 국가 진단검사 역량에 대한 신뢰도를 제고하였다.

그림 1-27 2020~2021년도 검사역량 및 검사기관 수 변화



나. 진단검사 질 관리

질병관리청은 코로나19 발생 초기부터 진단검사 관련 전문가 집단인 대한진단검사의학회 및 대한임상검사정도관리협회와 밀접하게 협력하여 진단검사의 질을 유지하고 관리하였다. 질병관리청은 이들과 함께 코로나19 검사를 시행하고자 하는 기관에 대해 교육을 제공하고 검사역량 평가를 실시하여 검사 역량이 입증된 기관을 코로나19 검사기관으로 지정하였으며, 주기적인 평가를 통해 검사 정확도를 관리하였다. 또한, 코로나19 검사가 정확하고 원활하게 이루어질 수 있도록 '코로나19 검사실 진단지침'을 마련하여 배포하고, 전문가들의 노하우를 바탕으로 검사 질 관리, 검사 결과 해석 방법 등을 제시한 'COVID-19 분자진단검사 Q&A'를 발간하여 현장에서 정확하고 원활한 진단검사가 이루어지도록 지원하였으며, 코로나19 검사기관이 보다 정확하게 검사의 질을 관리할 수 있도록 '코로나19 실험실 진단검사 내부정도관리 지침'을 마련하고 배포하여 이를 준수하도록 하였다. 이에 더해, 코로나19 검사를 시행하고자 하는 기관에 대해 교육을 제공하고 검사역량 평가를 실시하여 검사 역량이 입증된 기관을 코로나19 검사기관으로 지정하였다. 또한, 코로나19 검사기관이 보다 정확하게 검사의 질을 관리할 수 있도록 '코로나19 실험실 진단검사 내부정도관리 지침'을 마련하고 배포하여 이를 준수하도록 하였다.

지속적으로 검사현황을 모니터링하여 진단검사 과정의 오류가 발생한 것으로 의심되는 경우 현장 실사를 통해 원인을 파악하고 시정조치를 시행하여 오류 재발을 방지하였으며, 대한임상검사정도관리협회 위탁으로 1년에 최소 2회 이상 코로나19 검사기관 대상 정확도 평가를 실시하였다. 평가 결과

부적합 기관에 대해서는 현장 점검, 재평가 등을 실시하였으며, 검사 역량 부족으로 확인되는 경우에는 검사기관 지정을 취소하는 등 국가 코로나19 진단검사의 신뢰도를 지속적으로 유지·관리하였다.

다. 진단검사 접근성 제고

PCR 검사 역량을 철저하게 준비함과 동시에, 코로나19 진단검사를 누구나 쉽게 받을 수 있도록 접근성을 제고하기 위해 노력하였다. 코로나19 감염이 의심되는 환자의 병원 방문 시, 일반 환자와 접촉하지 않고 분리된 동선으로 진료 및 검사를 받을 수 있도록 선별진료소 운영을 개시하였다. 2020년 1월 20일 국내 최초 환자가 발생하면서 지역 사회 추가 환자 발생 가능성을 고려하여, 1월 27일 시·군·구별 보건소 및 지방 의료원 등에 총 288개소의 선별진료소가 지정되었으며, 지속적으로 이를 확대하여 2021년 12월 31일 기준 전국 선별진료소는 총 631개소까지 확대되었다.

2020년 12월 수도권 중심으로 확산되는 유행에 대응하기 위해 '임시선별검사소' 운영을 개시하였다. 12월 14일부터 코로나19 발생 위험이 높은 유행 우려 지역 등에 약 150개소의 임시선별검사소를 설치하였고, 감염이 의심되거나 검사를 원하는 시민 누구나 증상 유무, 역학적 연관성과 상관없이 무료로 검사를 받을 수 있도록 하였다. 당초 임시선별검사소는 수도권 거리두기 2.5단계 동안 한시적 운영하는 것으로 계획되었으나, 코로나19 유행 상황이 심각해짐에 따라 2021년 1월부터 전국적으로 확대·운영하였다. 임시선별검사소 개수는 2021년 12월 31일 기준 수도권 146개소, 비수도권 50개소로, 16개 시·도에서 총 196개소가 운영되었으며, 지자체별 유행 상황에 따라 임시선별검사소 개소수를 조정하는 등 탄력적으로 운영하였다.

임시선별검사소는 고정된 건물이 아닌 텐트, 천막, 이동형 차량 등을 야외에 설치하는 형태로, 철도 및 지하철 역사, 휴게소, 운동장 등 유동 인구가 많은 곳에 유동적으로 설치하여 이용자의 편의를 증대시켰다. 또한, 국민 이동량이 많은 국내 주요 명절(추석, 설) 연휴 및 여름 휴가철 기간에도 전국적인 확산 방지 및 선제적 예방을 위하여 고속도로 휴게소 등 유동인구 집중 지역에 임시선별검사소를 설치·운영 하는 등 국민의 검사 접근성과 편의성을 높이는 노력을 지속하였다. 21년 여름-가을(8.13.~10.31.) 교통요충지와 관광지에 설치된 임시선별검사소에서는 약 22만 건의 검사를 시행하여 730명의 확진자를 발견하였고, 이들 중 대다수가 무증상자 및 수도권 거주자로 나타나 무증상의 숨은 감염자가 휴가나 명절 후 지역사회로 복귀하기 전에 선제적으로 찾아내는 효과가 있었다.

이에 더해, 해외 파병 장병이 필요시 코로나19 진단검사를 받을 수 있도록 관련 조치를 수행하였다. 함정에서 생활하는 해외 파병 부대는 현지 의료기관에서 신속하게 코로나19 검사를 하기 어려운 상황임을 감안하여, 응급선별검사용 긴급사용 승인 제품의 사용범위를 확대함으로써 함정 내 의무실에서 코로나19 진단검사를 실시할 수 있게 조치하였다.

검사 접근성을 강화하기 위해 검사받을 수 있는 장소를 확대하는 것 외에도, 검사를 받을 수 있는 대상도 확대하였다. 유행 초기 코로나19 검사를 무료로 받을 수 있는 대상은 환자 접촉력이 있는 유증상자, 해외 입국자 등 코로나19 사례정의에 부합하는 사람으로 한정하였다. 유행이 지속적으로 확산되면서 무증상 감염이 증가함에 따라, 무증상자도 검사받을 수 있도록 하였고, 2021년 4월부터는 보건소 선별진료소 방문 시, 거리두기 단계와 무관하게 누구나 코로나19 진단검사를 받을 수 있도록 하였다. '21년 11월에는 거리두기 단계, 지역, 증상, 역학 구분 없이 광범위한 무료검사를 실시하여 감염자를 조기에 발견하고자 노력하였다.

검사 접근성을 강화함과 동시에, 장기간 검사소 운영에 따른 현장 검사 인력에 대한 별도 지원 방안도 지속적으로 마련하였다. 검사소에 냉방기·그늘막·온풍기·발열조끼·온수기 등을 지원하여 하절기 폭염, 동절기 한파 등 날씨 변화로 인한 피해를 최소화하였고, 소방청, 경찰청, 행안부로부터 회복 버스, 트레일러, 이동진료차 등 총 28대의 피로 회복 지원차량을 지원받아, 검사수요 증가 및 폭염으로 인한 검사 현장에 의료진 등 현장 대응 인력의 복지 지원에도 노력하였다. 이에 더해, 임시선별검사소 운영을 민간 의료기관에 위탁할 수 있도록 관련 지침을 마련하여(2021년 12월) 지자체와 보건소의 검사소 운영 업무 부담을 완화하고자 하였다.

라. 이동형 검사실 도입

검사접근성 강화를 위한 노력의 일환으로, 코로나19 진단검사를 위한 이동형 검사실 도입을 적극 추진하였다. 진단검사는 의료행위이므로 의료법 제33조에 따라 의료기관 내에서 수행되어야 한다. 다만, 국가·지자체장이 필요성을 인정한 경우 등에는 예외적으로 의료기관 외에서도 의료행위를 수행할 수 있다.

이동형 검사실은 신속한 검사가 필요한 위치에 실험실을 위치시키고 해당 위치에서 채취된 검체만을 대상으로 검사를 수행하므로, 기존의 진단검사기관에서 수행되는 검사보다 검사처리량은 낮아지나 결과 도출의 신속성은 높일 수 있는 방식이다. 다만, 제주도를 제외한 전국 어디에서나 질병관리청까지 검체 운송이 2시간 내 가능하며, 각 시·도마다 보건환경연구원이 설치되어 있고, 감염병 진단검사 역량을 보유한 민간의료기관들도 존재하여 코로나19 이전 감염병 대응에는 이동형 검사실에 대한 필요성이 낮았다. 이에 따라, 민간의료기관의 이동형 검사실 운영 사례가 없어 이동형 검사실 운영 관련 지침 또한 존재하지 않아 민간의료기관이 이동형 검사실을 적극적으로 운영하기 어려웠다.

이를 해결하기 위해, 법의 테두리 안에서 안심하고 이동형 검사실을 운영할 수 있도록 관련 부처 법률해석 및 법률자문기관의 자문을 통해 법적 근거를 명확히 제시하였으며, 이동형 검사실의 기준을 제시하는 「코로나19 분자진단검사를 위한 이동형 검사실 운영지침」 마련하여 안전하고 정확한 검사가 이루어질 수 있도록 하였다. 적극적인 법령 해석 및 기준 제시를 통해 이동형검사실 운영을 현실화한 후에도, 현장 점검, 숙련도 평가를 통해 이동형 검사실의 검사 정확성·안전성 등 지속적으로 관리하였다.
이러한 노력으로, 공항, 설악산, 대전시청, 시도 교육청 등에 이동형 검사실이 설치되어 다양한 상황에서 검사 접근성을 향상할 수 있었다.

그림 1-28 이동형 검사실 운영 모습

마. 고위험시설 선제검사

감염으로부터 고위험군· 감염취약층을 보호하기 위해, 요양·정신병원 등 감염취약시설을 중심으로 선제검사를 시행하였다. 수도권 노인·정신병원(시설)의 종사자와 노인 주간보호시설 이용자(2020.10.14.)에 대해 선제 검사를 시행하였고, 이후 전국으로 확대하였다 (2020.11.9.). 집단발생 사례의 감염경로를 분석한 결과(2020.12.13.) 발생 시설 종사자로부터 감염이 전파되는 비중이 높아(50%), 요양·정신병원 및 시설에 대한 종사자 선제검사를 전면 의무화하였으며 (2020.12.21.), 선제검사 주기를 단축 시행(수도권 2주→1주, 비수도권 4주→2주)하여 선제검사를 강화하였다. 또한, 집단거주하는 장애인 거주시설·교정시설 등을 감염취약시설 선제검사 대상 기관으로 확대하였고 (2021.1.~2.), 집단 감염 및 유행 확산세, 예방접종 상황 등 방역상황에 따라 검사 주기 및 면제 대상 등을 탄력적으로 조정하였다.

2021.4월부터 코로나 안정화 추세 및 백신 접종률이 높아짐에 따라 감염취약시설 선제검사 주기 완화(2021.5.1.) 및 접종완료자 대상 선제검사를 면제(2021.6.1.)하였으나, 2021.8월 이후 변이 바이러스 확산 등으로 돌파감염 사례가 다수 발생하여 사회적 거리두기 단계에 따라 접종완료자에 대해서도 선제검사를 확대(2021.8.11.~11.2.)하였다.

또한, 일상회복 방역체계 전환(2021.11.1.) 이후 확진자 수가 증가함에 따라 예방접종여부 관계없이 주 1회 선제검사(2021.11.3.~) 및 신속항원검사를 한시적으로 추가 실시하였다(2021.11월 4주부터 4주간). 2021년 12월 기준으로, 요양병원·시설 등 감염취약시설에 대해 총 21,870,082건(2020.5월~2021.12월)의 선제 검사를 실시하였으며, 양성자 2,439명(검사양성률 0.011%)을 조기에 발견하여 감염 전파를 사전에 차단하고 고위험군을 보호하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 진단검사역량 확대를 위해 다방면의 노력을 수행해 왔으며, 이로부터 하루 약 75만 건의 PCR검사를 신속하게 수행 가능한 국가 진단검사 역량을 구축하였다. 이를 기반으로 코로나19 대응을 위해 필요한 진단검사를 차질없이 수행할 수 있도록 지속적으로 노력할 계획이다.

제3절 코로나19 대응을 위한 과학적 분석

1. 개요

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

2. 사업내용

코로나19 대응을 위한 과학적 분석을 위해, 코로나19 변이 분석역량을 지속적으로 확대하여 국내 코로나19 변이 발생 현황을 면밀히 감시함으로써 방역 정책 수립을 위한 정보를 제공하였다. 각 변이를 포함한 모든 코로나19 바이러스에 대한 증식성 및 감염성에 대한 분석을 시행하여 전파력 예측 등 근거자료로 활용하였다. 재감염 추정사례 유전체 분석을 통해 재감염 판정 기준 수립 등 역학적 대응을 위한 기초 자료를 제공하였다. 집단 감염 사례 분석을 통한 돌파 감염 원인 조사, 소아 다기관염증증후군(MIS-C) 의심환자에 대한 중화항체 검사를 시행하였다.

3. 추진실적

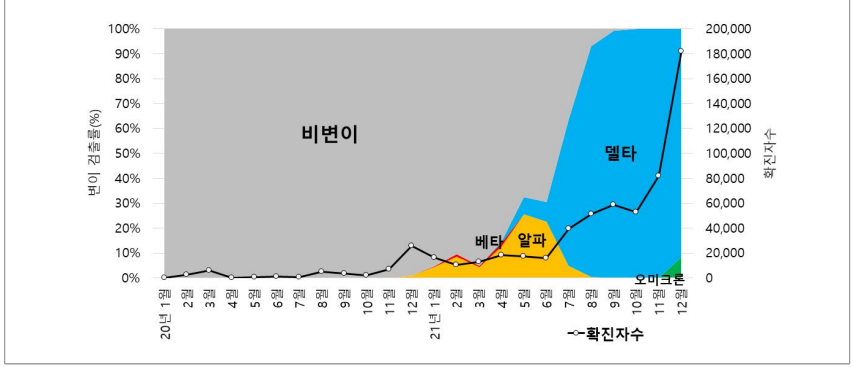
가. 코로나19 변이발생 및 유행추이 분석

바이러스는 증식 및 전파과정에서 끊임없이 진화하기 때문에 코로나19 바이러스의 발생상황에 효과적으로 대응하기 위해서는 유행 바이러스의 파악 및 검출양상 추이, 변이 발생 여부 등을 분석할 수 있는 유전체 분석이 필수이다. 이에 질병관리청은 코로나19 변이 대응을 위해, 코로나19 발생 초기부터 전장유전체분석을 수행하였으며, 이후 타겟유전체분석, 변이PCR분석법 등 다양한 분석 방법을 도입하고 분석 방법의 기술이전과 민·관 협력체계 구축으로 분석기관을 추가함으로써 신속 대응을 위한 유전자 분석역량을 확립·강화하였다.

2020년 1월 20일 코로나19 바이러스 유전체 분석을 시작한 이후부터 2021년 말까지 시행한 유전자 분석량은 총 107,229건(국내 발생 99,924건, 해외 유입 7,305건)으로, 이는 동기간 전체 확진자의 약 17%에 해당하는 수준이다. 질병관리청은 코로나19 변이바이러스 분석역량을 지속적으로 확대하여, 2021년 2월부터 질병대응센터(5개소)에서 스파이크(S) 단백질을 타겟으로 하는 유전자 분석을 시행하였고, 7월부터는 전국 18개 시·도 보건환경연구원에서도 주요 변이 4종(알파, 베타, 감마, 델타)에 대한 변이 PCR 분석을 순차적으로 개시하였다. 이에 따라, 보통 5~7일이 소요되는 전장유전체 분석 외에도, 3~4일 정도가 소요되는 타겟유전체 분석과 1~2일 정도가 소요되는 변이 PCR 분석을 추가 시행함으로써 변이바이러스 분석 시간 단축과 함께 변이 분석량이 대폭 확대되었다.

2021년 11월 26일, 오미크론이 주요 변이로 지정됨에 따라, 질병관리청은 신속하게 오미크론 변이 PCR 검사법 개발에 착수하였고, 12월 30일부터 질병대응센터 및 시·도 보건환경연구원에서 오미크론 변이 분석을 시작하여 코로나19 발생 초기 2개에 불과했던 분석기관을 27개까지 확대하였다. 강화된 유전체분석역량을 기반으로 WHO가 정의한 5개의 주요 변이(알파, 베타, 감마, 델타, 오미크론) 및 신규 변이에 대한 국내 발생과 해외 유입의 면밀한 감시로 매주 변이정보를 포함한 코로나19 발생 정보를 제공함으로 적절한 방역대책 마련을 위한 근거로 활용할 수 있게 하였다.

그림 1-29 국내 코로나19 변이바이러스 점유 현황



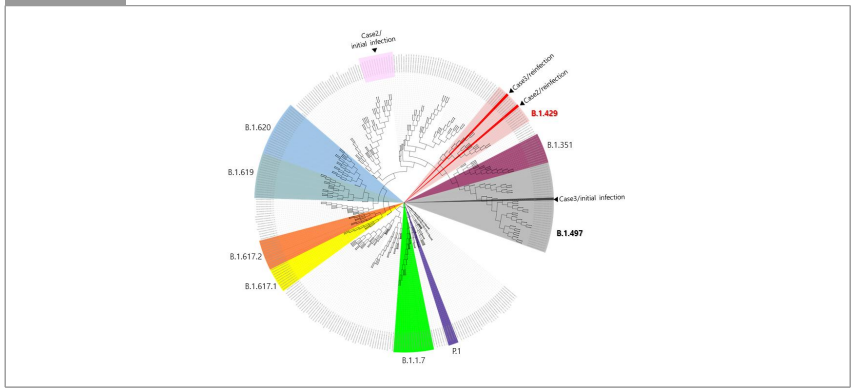
나. 코로나19 특성규명

코로나19 환자는 감염 후 일정기간 동안 바이러스를 배출하기 때문에, 감염력이 있는 바이러스가 배출되는 평균적인 기간을 파악하는 것은 확진자의 격리 기간 설정에 중요한 근거가 된다. 이에, 새로운 변이바이러스가 발견될 때마다 변이바이러스 배양을 통해 바이러스 배출기간을 분석하여 환자 격리기간 산정 근거를 마련하였다. 2021년 4월에는 알파 변이, 6월과 8월에는 각각 베타 변이 및 델타 변이 감염자에 대한 격리 기간 및 격리 해제 기준 산정을 위한 근거를 마련하였고, 이를 토대로 환자 및 접촉자 관리지침이 개정되었다. 또한 변이바이러스에 대한 세포 기반 증식성 및 감염성에 대한 분석을 시행하고, 바이러스의 전파력 예측 등에 근거자료로 활용하였다.

2021년 6월에는 짧은 기간 내에 코로나19 감염이 반복적으로 확인된 재감염 추정 사례(4건)에 대하여, 전장유전체를 분석하고, 유전형 분류, 아미노산 변이 여부 분석 등을 시행한 결과, 최근 감염이 최초 감염과 서로 다른 바이러스에 의한 '재감염' 사례임을 밝혀냈다. 장기간의 코로나19 대유행과 변이바이러스의 출현으로 재감염의 우려가 커지고 있는 상황에서, 재감염 판정 기준 수립 등 역학적 대응을 위한 기초 자료를 제공하였다.

바이러스 유전자를 검출하고 분석하는 것 외에도, 코로나19에 대한 중화항체 검사법인 플라크감소 중화시험법(Plaque Reduction Neutralisation Test, PRNT)을 구축하였고(2020년 5월), 요양원, 병원 등 집단 발생사례에 대해 항체 보유율 및 바이러스 중화능 분석을 통해 집단발생의 원인을 밝히는 데 기여하였다. 코로나19 예방 백신이 도입된 이후에는, 집단 감염 발생 시 백신에 대한 효과와 돌파 감염의 원인을 조사하는 데 활용하였고, 변이바이러스에 대한 면역 회피 분석 등을 통해 백신효과를 예측하고, 돌파 감염 가능성을 평가하였다.

그림 1-30 재감염 사례의 전장유전체 분석을 통한 계통수 분석 결과



이에 더해, 소아 다기관염증증후군(MIS-C) 의심환자에 대한 중화항체 검사를 시행하였다. 국내 코로나19 감염자의 증가로 인해 소아·청소년 감염 또한 증가하였다. 소아·청소년의 경우 성인에 비해 중증 감염 발생 비율이 낮으나, 일부에서 발열을 포함하여 다양한 장기와 관련된 증상이 나타나는

MIS-C 합병증이 발생할 수 있다. 이러한 경우 코로나19 감염 여부를 확인하기 위해 중화항체 검사가 필요하고, 2020년 5월부터 2021년 12월까지 총 34건의 MIS-C 의심 환자에 대한 중화항체 검사를 시행하여 22건의 확정 사례 판정에 대한 근거자료를 제공하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 과학적인 분석을 기반으로한 방역 정책 수립을 위해 바이러스 특성분석, 변이 유행 추이 분석 등 실험실 분석을 기반으로한 과학적 근거를 생산해 왔다. 질병관리청은 코로나19에 대한 과학적 근거 생산에 더해, 새로운 감염병 유행 시 적시에 대응할 수 있도록 미래감염병 진단검사법 개발, 신종감염병 대비 병원체 유전자 DB를 구축 등 다양한 노력을 지속할 계획이다.

제6장 역학조사 대응 및 유행 감시·분석

제1절 역학조사

1. 개요

역학조사는 「감염병예방법」 제2조(정의)에 따라 감염병환자 등이 발생한 경우 감염병의 차단과 확산 방지 등을 위하여 감염병환자 등의 발생 규모를 파악하고 감염원을 추적하는 등의 활동을 말한다. 2020년 1월 20일 국내 코로나19 첫 확진환자가 발생하여 감염병 위기단계가 격상되었고 중앙방역대책본부가 설치되었다. 중앙방역대책본부는 코로나19 발생 초기부터 코로나19 역학조사 관련 지침을 마련하였고, 이를 바탕으로 하여 역학조사를 수행하였다. 코로나19 역학조사는 확진자 인지 → 위험도 평가 → 접촉자 조사 → 관리방법 결정 순으로 단계별로 실시하도록 하였다. 환자를 최초로 인지한 보건소에서 역학조사를 실시하여 시도 및 질병관리청으로 지체 없이 보고하도록 코로나19 대응지침에 규정하고 있다.

[표 1-10] 코로나19 역학조사 체계

2. 사업내용

가. 확진자 및 접촉자 조사

코로나19 확진자를 최초 인지한 보건소에서는 모든 확진자를 대상으로 코로나19 정보관리시스템에 확진자 신고·등록하고 기초역학조사를 실시하여 접촉자 조사·분류를 통해 적절한 관리조치(격리·능동·

수동감시)를 시행하였다. 최초 인지 보건소는 당일(24시간 이내)에 확진자를 포함한 가족(동거인 포함) 등 접촉자를 우선 파악 후 이송 및 격리 등 대응 조치를 시행하고 접촉자 명단을 등록한 후 실거주지 관할 보건소로 관리·이관 및 유선통보 하도록 하였다.

나. 집단사례조사

지자체(시도/시군구)에서 코로나19가 확진자 및 접촉자를 코로나19 정보관리시스템에 등록·관리하였고 확진자가 증가함에 따라 질병관리청에서는 집단감염 사례를 관리하기 위해 집단사례 조사서를 표준화하여 배포·적용하였으며, 시스템을 기반으로 '20년 10월부터 집단발생 정보를 별도로 취합·관리함으로써 '21년 12월 31일까지 코로나19 집단발생은 총 5,857건, 164,941명이 확인되었다.

1) 시기별 주요 유행 양상

1차 유행기(해외유입 및 대구·경북, 수도권 유행기; '20.1.20~8.11): 2020년 2월 대구지역에서 확진된 31번 환자를 시작으로 대구·경북 지역에 대규모 감염이 발생하였다. 당시 질병관리본부 즉각대응팀과 관할 지자체가 감염원, 감염경로와 접촉자 파악을 위한 역학조사를 수행하여, 가족 등의 접촉자 파악 및 자가격리 조치를 하였다. 또한, 역학조사지원시스템(EISS)을 활용하여 확진자의 감염기간 동안 의료기관 또는 요양시설 등 집단시설 이용 여부를 확인하고 노출력이 있는 경우 해당 시설에 대한 신속한 역학조사 및 대응을 지원하였다. '20년 5월 수도권의 클럽 관련 집단감염 등 주점, 노래연습장, 종교행사, 식당 등에서 다양하고 산발적인 집단감염사례가 꾸준히 발생하였다.

2차 유행기(수도권 확산기; '20.8.12~11.12): 8월 이후 교회 등 종교시설에서 대규모 도심 집회, 다중이용시설 등 수도권을 중심으로 확진자가 빠르게 증가하기 시작하였다. 이에 조사 대응 수요 급증에 따른 신속·효율적인 역학조사를 위해 중앙역학조사관을 해당 지자체 역학조사반원으로 파견하여 지자체와 함께 심층 역학조사, 시설 위험평가 등을 지원하였다. 특히 서울 0000교회 및 광화문 집회를 통해 전국적으로 추가 전파 및 확산이 추정되어 권역별 질병대응센터 및 해당 지자체와의 긴밀한 공동 역학조사를 실시하였으며 총 14개 시·도(114개 시·군·구)에서 역학적 연관성이 인정되는 추가전파 집단감염 사례를 확인하였다.

3차 유행기(전국적 확산기; '20.11.13~'21.7.6): 2020년 11월 중순부터 전국적인 유행의 추세를 보였으며, 3차 대유행이 발생한 12월에는 지자체의 자체 역학조사 대응 강화를 위해 국방부·행안부·경찰청·지자체와 협의하여 공무원, 군, 경찰 810명(군 362명, 경찰 362명, 중앙부처 공무원 86명)을 수도권 역학조사 집중지원인력으로 배치하여 역학정보 입력·관리, 조사 대상자 통보 등 역학조사 행정업무를 지원하였으며, 지원인력에 대한 PCR 검사 및 사전 교육을 통해 업무에 빨리 적응할 수 있도록 지원하였고 이후, 발생 상황에 따라 관계부처와 협의하여 배치된 인력을 탄력적으로 증감배치 운영하였다. 질병관리청 중앙역학조사관을 각 권역별로 파견하여 집단 발생 상황 평가, 접촉자 분류, 위험도 평가 등을 지원하였다. 특히 서울 00구치소 집단발생('20.11.27~'21.1.11)에 따른 중앙역학조사관 지원을 통해 과밀한 구치소 환경과 환기시설 미흡, 미결 수용자의 잦은 외부 출입, 노출자 분리 공간 부족 등 대규모 확산의 주요 원인을 추정하였다. 이에 전반적인 교정시설의 방역관리 및 대응역량을 강화하기 위해 선제적·주기적 검사를 통한 무증상 감염자 조기 발견, 시설 내 방역수칙 강화, 대응계획 수립, 방역실무자 교육 등을 지원하였으며, 전국 주요 교정시설(26개소)을 대상으로 합동점검('21.1.21~2.9)을 실시하였다.

4차 유행기(델타형 변이 확산기; '21.7.7~'21.12.31): 델타 변이바이러스의 출현 및 우점화('21.7월)와 확진자의 수도권 비중이 70% 내외로 증가함에 따라 점차 전국적인 확산 추세를 보였다. 이후 확진자 증가와 보건소 역학대응 역량 미흡으로 감염경로 조사 중 비율 지속 증가와 함께 방역망 내 확진자 비율은 지속적 감소 등 방역상황이 악화되었으며, 이에 효율적인 역학조사 대응방안을 마련하고 역학조사반원을 위한 동영상 제작 및 교육 등 지자체 역학대응 역량 강화를 지원하였고, 지자체의 업무부담 완화를 위해 군·경찰 집중지원 인력 200명을 추가 배치(7월)하였으며, 수도권에서 부산지역으로 유행이 확산됨에 따라 군 집중지원 인력 52명(8월)을 부산지역에 추가 배치하였다. 또한 수도권 시·도 단위 예비 집중지원인력 68명(12월, 서울시 38명, 인천시 10명, 경기도 20명)을 추가 지원하여 관할 기초지자체 확진자 단기 급증 시 예비 인력을 지원하여 신속히 대비할 수 있도록 인력 지원체계를 보완하였다.

2) 유관기관 합동 역학조사

확진자 증가로 다양한 기관 및 시설, 단체에서 집단발생이 지속됨에 따라 중앙부처를 비롯한 지자체와의 공동대응 사례도 증가하였다. 특히 국내 최초로 교정시설 내 추가전파를 통한 대규모 집단감염사례가 발생하여 주관부처인 법무부와 교정청 및 지자체 등과의 긴밀한 협력을 통해 추가전파 차단 및 예방대책 등 전반적인 방역대응체계를 구축하였다. 또한 국외 파병중인 부대 내 특수환경에서의 집단감염사례 발생에 대한 방역대응체계를 점검하고 재정비하는 계기를 마련하였다.

다. 역학조사 효율화 시스템 마련 및 운영

「감염병예방법」 제76조의2 및 같은 법 시행령 제32조의2에 근거하여 신속하고 효율적인 역학조사를 통한 코로나19 확산방지를 위해 이동통신 기지국 접속 정보와 카드 사용 내역, 전자출입명부(QR) 등에 대한 정보를 처리하는 코로나19 역학조사 지원시스템(EISS, Epidemiological Investigation Support System)(20.3.)을 도입하여 코로나19 확산 방지 및 신속한 방역조치에 활용하였다.

라. 변이 감시·조사·평가

전세계적으로 코로나19 확진자가 지속 증가하고 영국에서 다양한 변이바이러스 발생을 보고('20.12)한 이후 점차 남아프리카공화국, 브라질 등에서 유래한 코로나19 변이바이러스가 보고되었다. 국내에서는 2020년 12월 검역단계에서 영국으로 유입된 변이바이러스 감염자를 처음으로 확인한 이후 경남, 전남, 경기, 경북 등에서 국내 지역사회 감염 변이바이러스가 처음으로 확인되었다. 이에 최근 유행 변이바이러스 관련 국내 유입·확산 방지를 위해 국외 발생동향, 국가별 위험도·입국자 관리조치등 동향을 파악하여 공유하였으며, 변이바이러스의 전파력, 병원성(중증도) 및 백신효과 등의 영향력에 대한 감시·조사·평가가 이루어졌다.

3. 추진실적

가. 확진자 및 접촉자 조사

세계보건기구(WHO) 등 국외 전문기관 및 전문 학술자료를 바탕으로 코로나19 대응 초기에 확진자 및 접촉자 사례를 정의하였다. 접촉자 조사는 증상발생 2일 전부터 확진일까지 접촉자 범위를 설정하였으며, 확진환자 최종접촉일로부터 14일이 경과한 다음날 격리 및 감시 해제됨을 안내하고 모니터링을 종료하였다. 확진자 및 (밀접)접촉자는 14일로 동일하게 격리조치 하였다.

델타 변이바이러스의 우점화('21.7월)를 통한 전국적 확산 추세, 감염경로 조사 중 비율 증가, 방역망 내 확진자 비율 감소 등의 방역상황이 변화함에 따라 위험도와 지자체 대응역량을 고려하여 효율적인 역학조사 대응방안으로써 접촉자조사 체계를 개편('21.10.)하여 추가 전파차단 및 확산을 억제하였다. 즉 접촉자 조사에 있어서 위험도가 높은 집단을 우선 관리하도록 조사대상 우선순위와 범위*를 선정하였으며, 지자체 유행 수준에 따라 우선순위별로 대응하고, 24시간 이내 조사·등록하되 감염원 추적은 생략 가능하도록 조정하였다. 또한 지자체 방역상황 및 역량에 따라 심층역학조사는 조정 및 변경 활용 가능하도록 하였다. 특히 수도권의 방역지원지역을 선정하여 중앙역학조사관 30명을 파견하여 역학조사 결과 분석·자료 관리·집단발생지역 위험도 및 환경평가 등 지자체 역학조사 지원을 통해 N차 감염 차단에 주력하였다.

* 1순위(가족·동료·고위험집단시설**), 2순위(집중관리시설***), 3순위(기타)

** 감염에 취약하여 집단발생 위험이 높은 시설: 요양병원, 주간보호센터, 장기요양기관, 정신건강시설, 장애인시설, 교정시설, 군부대, 기숙사, 학교, 학원, 의료기관

*** 감염 및 전파가능성이 높은 시설: 유흥시설, 주점, 노래방, 실내체육시설, 학원, PC방, 목욕탕, 종교시설

그러나 변이바이러스(오미크론)의 특성 및 확산에 따른 확진자 지속 증가함으로써 예방접종력 등 방역상황에 맞추어 보건소의 적시 방역대응을 위해 접촉자의 격리 기간은 10일로 단축하였으며, 예방접종완료자(3차 접종)는 격리 면제 및 수동감시로 전환하였다(대응지침 제10-3판, '21.12.30 (안내)).

[표 1-11] 코로나19 역학조사 관련 주요 추진 내용

구분	역학조사 체계 구축 및 전수역학조사(~'21.10월.)	역학조사 효율화('21.11월~12월.)
유행 특성	• 소수집단에서의 유행* * 신천지, 클럽, 집회 등	• 델타변이로 인한 유행 확산
목적	• 감염원 추적 및 모든 접촉자 신속 관리	• 위험도 높은 집단 우선 조사
주요 내용	• 해외유입 및 국내 확진자의 감염원 및 추정 감염경로를 고려한 전수조사 • 확진환자 조사·관리 주체를 보건소로 명확화, 집단시설 및 의료기관 발생사례는 시·도 즉각대응팀이 조사·관리토록 구체화	• 우선순위에 따른 역학조사, 접촉자 조사 1순위를 24시간 이내 조사완료 - (1순위) 가족, 동료, 감염취약시설 - (2순위) 유흥시설 등 고위험 시설 - (3순위) 기타 • 격리·감시기간 축소(14일→10일)

나. 주요 집단발생 대응

현장 역학조사 및 집단사례 조사서를 통한 다양한 집단발생 사례를 분석하여 특이 집단발생 및 대규모 집단발생 시 관련 상황보고, 추정감염경로, 위험요인, 조치사항 및 협조요청사항 등을 분석하여 중앙재난안전대책본부에 보고함으로써 부처별(기관별) 신속한 정보공유와 대응조치가 이루어지도록 하였다.

[표 1-12] 2020~2021년 주요 집단사례 현황

연번	연도	발생 기간	집단사례명	규모	중대본 보고일 /보도참고자료 안내일
1	2020	'20.2.17. ~ '20.3.13	OO시 줌바 댄스 관련	116명	'20.3.5.
2	2020	'20.3.9. ~ '20.3.21	서울 OO구 콜센터 관련	169명	'20.3.10.
3	2020	'20.3.26. ~ '20.5.4.	대구 의료기관 관련	196명	'20.3.27.
4	2020	'20.5.9. ~ '20.6.21.	OO 물류센터 관련	152명	'20.5.29.
5	2020	'20.7.19. ~ '20.8.4	OO시 외국인 관련	6명	'20.8.5.
6	2020	'20.7.24 ~ '20.8.3	강원 OO군 캠핑장 관련	10명	'20.8.3.
7	2020	'20.8.16 ~ '20.9.8.	OO구 종교시설 관련	1,219명	'20.9.25.
8	2020	'20.8.17 ~ '20.9.13.	8·15 서울도심집회 관련	566명	'20.9.25.
9	2020	'20.12.13 ~ '21.1.12.	경북 OO시 OOO열방센터 관련	80명	'20.12.22.
10	2020	'20.11.10. ~ '20.12.12.	서울 OO구 사우나 관련	85명	'20.11.25.
11	2020	'20.11.11 ~ '20.11.20.	OO구 학원 관련	71명	'20.11.20.
12	2020	'20.11.27 ~ '21.2.13.	서울 OO구 교정시설 관련	1,232명	'21.1.19.
13	2020	'20.12.11 ~ '21.1.18.	서울 OO구 종교시설 관련	258명	'21.1.11.
14	2021	'21.1.25 ~ '21.2.26.	대전 OO구 종교시설 관련	186명	'21.1.26.
15	2021	'21.2.23 ~ '21.3.26.	광주 OO구 콜센터 관련	121명	'21.3.30.
16	2021	'21.3.2 ~ '21.3.25.	경기 OO시 외국인노동자 관련	167명	'21.3.7.
17	2021	'21.4.2. ~ '21.5.6.	대전 OO구 학원 관련	114명	'21.4.13.
18	2021	'21.4.20. ~ '21.5.8.	해군 함정 관련	43명	'21.4.23.
19	2021	'21.7.21. ~ '21.7.30.	해군 OO부대 관련	272명	'21.8.9.
20	2021	'21.7.6. ~ '21.9.7.	충남 OO시 훈련소 관련	149명	'21.9.1.
21	2021	'21.8.16 ~ '21.9.9.	수도권 실내체육시설 관련	104명	'21.9.20.
22	2021	'21.9.9 ~ '21.11.7.	서울 송파구 OO시장 관련	864명	'21.9.29.

1) 주요 사례 현장 대응

코로나19 역학조사는 확진자를 최초로 인지한 보건소에서 역학조사를 실시하였다. 그러나 코로나19 집단발생으로 지자체에서 현장 대응 요청시, 권역별 질병대응센터 및 즉각대응팀이 현장 지원하였다. 해당 현장 대응 지원 건수는 총 20년도 476건, 21년도는 539건이다. 주요 집단발생에 대한 현장 대응 사례는 아래와 같다.

① 경북 00시 000센터(종교시설) 관련: 최근 감염경로 불명 사례 및 종교시설 관련 사례 역학조사 중, '20.11.27(금)-11.28(토) 및 12.11(금)~12.12(토) 사이 경북 00시 소재 00센터 방문자를 다수 확인하는 등 사건을 인지하였다. 질병관리청(경북권 질병대응센터)은 대규모 집단감염 사례가 우려되어 즉각대응팀을 파견하여 지자체와 공동역학조사 및 대응을 지원하였다. 특히 해당시설 방역조치 재점검 및 출입명부 확보, 확진자 중 해당 시기 인근 2km 내 기지국 접속이력 확인, 출입자 대상 검사이력 및 확진여부 추적관리, 참석자 명단 능동감시시스템 업로드 및 휴대전화 가입자 정보 요청 등을 실시하였으며, 접촉자 시스템 등록 및 검사참여 안내문자 발송 등의 후속조치를 이행토록 하였다.

② 대전 00구 학원 관련: '21.4.2. 지표환자(00고 1학년, 00학원 수강생) 확진 이후 학교, 입시학원, 연기학원 등에서 총 85명의 확진자가 발생(4.2.~4.9. 18시 기준, 지표환자 포함)하여 전파위험요인을 평가하였다. 지자체 및 관련 부처(교육청)와 함께 접촉자 진단검사(총 1,581명) 및 자가격리(총 850명) 조치, 방역관리 위험도 평가 및 관계자 환경·감염관리 등 교육, 00학원 관련 확진자 발생 학교 2주간 원격수업 전환, 대전 소재 학원·교습소(약 3,600개소) 대상 방역수칙 준수여부 점검 등을 실시하였다.

③ 수도권 실내체육시설 관련: '21.7월 이후 실내체육시설 관련 집단발생(9.20일 0시 기준)이 총 74건, 2,685명(건당 평균 36명) 발생하였고, 당시 100명 이상 집단발생 사례는 총 5건이 확인되었다. 이들의 전파양상은 종사자·이용자 감염 후 지인·가족 접촉 등을 통한 지역사회 추가 전파되었고, ①학생/직장인 등 젊은 층을 시작으로 가족·지인·동료를 통한 추가전파로 발생규모가 컸으며, ② 종사자·이용자가 분점 또는 2개 이상 실내체육시설 이용으로 타지역으로의 확산을 촉진시켰다. 이에 대한 대응으로 ①관련 부처(문화체육관광부) 및 지자체는 개인 및 시설 방역수칙 준수, 주기적 현장 점검, 실내체육시설 운영자·종사자 백신접종 독려, ②시설관리자는 이용자 증상 확인, 유증상자 이용 제한, 혼잡도 최소화, 상시 환기, 운동기구의 주기적 표면소독 등을 실시하도록 안내하였고, ③종사자 및 방문자에 대하여 유증상 시 시설 이용 자제, 운동기구 간 1.5 미터 이상 간격으로 공간 재배치, 수건·요가 매트와 같은 물품은 개인별 준비, 격렬한 운동 자제 및 이용시간을 최소화하도록 협조 요청하였다.

2) 유관 부서 공동 대응

① 00구치소 코로나19 유행 역학조사('20.11.27~'21.1.11): 서울시 00구는 00구치소 종사자(11.28) 확진 이후, 시설 내 수용자 중 최초 환자 확인(12.14), 동료 및 가족 추가전파 확인(12.17)된 이후 시설 내 종사자 및 재소자 전수검사를 통해 집단감염을 인지하여 법무부, 지자체와 함께 '00구치소 합동대응반'을 구성하여 역학조사를 시행하였다. 역학조사 결과, 본 집단사례(총 1,193명)는 총 2차례의 유행 양상을 보였으며, 1차 유행은 00구치소 외부에서 접촉된 구치소 직원으로부터 내부로 전파되었고, 2차 유행은 재소자 간 접촉에 의해 확산된 것으로 추정하였다.

② 00시장 관련 코로나19 유행 역학조사('21.5.18~9.29): 00시장의 경매관리사가 확진된 이후 시장 상인에서 추가 확진자 발생으로 집단감염사례로 인지되었다. 경매관리자, 경매보조자 등에서 발생하였으며, 타 유통 회사 및 시장으로 추가 확진자가 확인되었다. 유행 장기화에 따라 집단발생 대응 강화를 위해 서울시와 '00시장 코로나19 비상대책본부(6.9)'를 구성·운영하였다. 역학조사 결과, 시설 및 업무 특성상 방역·위생관리에 취약하였으며, 경매업무의 특성상 외부로부터의 바이러스 유입 가능성이 높고 감염경로 특정이 곤란한 특성이 확인되었다. 이에 관련 부처인 서울시와 농수산식품공사가 주관하여 시장 내 개인방역수칙 준수 및 지속 단속·점검, 예방접종 권장, 유증상 시 검사 및 비상대책본부 지속 운영 등 방역관리에 집중하도록 지도하였다.

③ 00부대 코로나19 유행 역학조사('21.7.21~7.30): 해외 파병 중인 부대에서의 집단감염사례를 인지한 국방부의 합동 역학조사 협조요청('21.7.21)에 따라 주관 부처인 국방부와 함께 합동역학조사단을 구성하여 기초조사, 상황평가, 감염원 및 전파경로 규명을 위한 심층 조사 등을 실시하였다. 역학조사 결과, 본 집단사례(총 272명)는 유전체 비교분석 결과 해외 항구 정박지역의 바이러스와 유사성이 높아 정박 시 사람 간 접촉 또는 매개물 접촉에 의한 유입으로 추정하였으며, 함정의 특수 환경을 고려하여 공동생활 및 밀집·밀폐된 실내 환경 내 부대원 간 접촉에 의해 확산된 것으로 추정하였다.

다. ICT 기술 활용으로 역학조사 시간 단축 및 효율화

역학조사지원시스템(EISS) 구축 전에는 확진자와의 인터뷰를 통해 실제 동선을 확인하기까지 1~2일 정도 소요되고, 위중 환자의 경우 인터뷰가 불가능해 동선 확인에 어려움이 있었으나, 시스템 구축으로 확진자의 동선 파악 시간이 평균 4시간 이내로 단축되고 보다 정확한 동선 파악이 가능하게 되었다.

또한, 국내 ICT(정보통신) 기술을 통해 수집한 정보를 활용하여 데이터 기반 확진자 동선, 감염 위험지역 분석, 타 확진자와의 교차점(핫스팟)을 분석하고, 그 내용을 지역별·행정구역별로 시각화하여 시스템에서 사용할 수 있도록 구현하였다.

한편, 확진자가 이용한 고위험 다중이용시설(유흥시설, 노래연습장 등)과 동 시간대 방문자를 원클릭으로 신속하게 파악하여 방문자들에게 빠른 진단검사를 안내할 수 있도록 시스템을 개선하였다('21.9.). 전자출입명부(QR 정보)를 활용하여 확진자가 전파 가능한 시기(증상발생 2일 전부터)에 이용한 다중이용시설을 조회하고 동 시간대 방문자에게 진단검사 안내 문자를 발송하는 체계를 마련하여 접촉자 추적조사 업무 담당자의 편의성을 증대하고, 신속한 시설 방문자 명단 확보와 선제적 검사 안내를 통해 추가 전파를 방지하는데 활용하였다.

라. 변이 대응

전세계적으로 전파력이 강화된 변이바이러스 확산에 따른 확진자 급증으로 변이바이러스의 국내 유입 가능성과 위험성이 증가함에 따라 변이바이러스 유입 및 국내 확산 시 대비·대응을 위한 역학조사 체계를 강화하였다. 특히 변이바이러스 확산 국가로부터의 유증상 입국자 및 승무원 전수 검사 등 관리강화, 입국심사 강화 등 검역 단계에서 감시를 강화하고 해외 유입 확진자는 전수 유전자분석을 실시함으로써 변이 여부 및 염기서열 분석을 통해 분자생물학적 특성을 파악하였다. 변이바이러스 확진자에 대한 역학조사는 사례정의(주요변이(VOC) 확인사례, 기타 변이(VOI) 확인사례, 역학적 연관사례)에 따라 해당 지자체와의 긴밀한 협조를 통해 시설 감염관리 및 포괄적 접촉자 조사·감시·검사 등 추적관리, 변이바이러스 지역확산 규모 파악 및 감염경로 규명과, 이를 통한 관리계획 보완을 목적으로 시행하였다. 또한 코로나19 정보관리시스템으로 보고된 기초 및 심층 역학조사서와 환자관리 정보시스템, 유선 모니터링 등을 활용하여 수집된 정보를 바탕으로 사례별 인지경로 인구학적 특성, 증상과 중증도 등 임상적 특징, 그리고 집단사례 발생 현황을 분석하였다. 한편 접촉자 관리 강화에 있어서는 일상접촉자까지 관리범위를 확대했으며 증상 유무와 관계없이 격리 해제 전 검사를 시행하는 검사 기반 관리를 강화하였다.

[표 1-13] 본청-권역센터-지자체 간 역할분담을 통한 효율적인 변이바이러스 분석 감시

수행기관	수행 내용
질병관리청	- 감시운영 총괄 및 상황분석 - 바이러스 분리 및 특성분석, 분석 기술 지원 - 검사대상 표본 추출, 전장유전체(WGS) 및 타겟유전자 분석
권역대응센터	- 권역 검사대상 표본추출, 타겟유전자 분석
보건환경연구원	- 주요 변이바이러스 검사(PCR) 및 필요시 추가 검사(유전자분석) 의뢰

한편, 국내 집단발생 사례에서 변이바이러스가 확인됨에 따라 관련 사례에 대한 접촉자 조사 및 관리, 감염경로 조사를 강화하였다(코로나19 대응지침 지자체용 제9-5판). 이를 위해 지역사회 변이바이러스 대응 강화를 위해서 첫째, 변이바이러스 확진자 거주지, 직장 접촉자 감시 강화로서 접촉자 이외 접촉가능자도 추적관리, 격리해제 또는 모니터링 종료 시 추가검사를 시행하였으며, 둘째, 지역사회 바이러스 감시 강화로서 변이바이러스 확진자 활동지역, 확진 시기를 고려하여 외국인, 외국인 관련, 가능성 의심사례에 대한 변이바이러스 분석 의뢰를 시행하였다. 셋째, 국내 감염 변이바이러스 사례의 감염경로 조사를 위해 해외입국자와의 접촉력, 해외유입 관련 사례와 접촉력 재확인 및 평가를 시행하였다. 넷째, 변이바이러스 검사 결과 변이바이러스 미확인 사례 결과 확인 및 지자체에 적시 공유하였다.

[표 1-14] 변이바이러스 감염원 탐색 및 감염경로 규명 절차

단계별 주요내용	활용정보 및 방식	예상기간	비고
1. 증상발생일 재평가	의료기관이용력 정보 확인	당일	시·도
2. 추정 근원환자 설정 * 집단사례의 경우에 해당	증상일 -14 동선 조사	1일 이내	
3. 선행감염자 접촉점 탐색	GPS, 카드이용내역, 역학조사지원시스템(EISS) 활용		
4. 대상자 재면담	① 노출력 ② 증상일 재확인	2일 이내	
5. 선행감염자 변이분석 (추가)	동일지역 선행확진자 중 감염경로 조사중 사례 변이분석	1주일	권역
6. 추정노출시기 · 장소 정보 확인	타지역 자료 연계 및 비교	3일 이내	시·도/중앙/권역
7. 사례검토	① 가설설정, ② 가능성 평가 ③ 가능성 높은 집단 관리계획 마련	주 1회	중앙/권역

▶ 추정근원환자 설정일을 말하며 추가환자 발생에 따라 추정근원환자가 변경되면 1단계부터 다시 진행
▶ 지자체 및 현장상황 등에 따라 조정하여 시행할 수 있음

4. 향후 추진계획

코로나19 장기화와 변이바이러스의 지속 유입 및 발생에 따라 신규변이 조기 발견 및 신속한 위험도 평가를 통한 지역사회 변이 대비·대응 역량을 강화하고자 감시체계보완, 조사·분석·평가 체계 구축 및 협력체계 상시 유지와 신속대응기반 마련에 대한 '신규 변이바이러스 감시·조사·평가 매뉴얼'을 마련할 계획이다. 또한 지자체별 방역상황에 따른 유연하고 효율적인 방역대응을 위해 역학조사, 관리 및 대응 기준 등 대응 지침의 지속적인 개정을 추진해나갈 것이다. 한편 중앙 및 지자체의 역학조사 대응 역량을 강화하고 지속 유지를 위해 다양한 역학조사 기법을 도입·표준화하여 지속적인 교육과 함께 광범위한 역학정보의 활용성을 향상시키는 노력을 병행해 나갈 예정이다.

제2절 코로나19 유행 분석 및 예측

1. 개요

질병관리청은 2020년 1월 20일 국내에서 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19)의 첫번째 해외 유입 확진자 발생 이후, 유행 상황에 신속하게 대응하고 방역정책 수립의 과학적 근거 마련을 위해 코로나19 유행 상황을 분석하였다. 감염병 대응정책 수립을 위해 유행 상황에 대한 빠른 분석을 수행하여, 감염병 추세를 파악하고 상황에 대한 객관적인 정보를 제공하였고, 이러한 감염병 발생 정보를 투명하게 공개하여 정부의 신뢰도를 제고하였다.

또한 질병관리청은 수학적 모델링을 통한 확진자 예측과 방역조치에 따른 효과 평가를 실시하여 유행에 발빠르게 대응하였다. 대략적인 유행 규모를 사전에 예측함으로써 환자 병상이나 치료제와 같은 자원 확보의 근거를 제시하고, 사회적 거리두기 조정 과정에서 인원 제한, 시간 제한 등의 효과를 모델링을 통해 제시함으로써 근거 기반의 의사결정을 지원하였다.

질병관리청은 수집된 정보를 바탕으로 국내 코로나19에 선제적으로 대응하고자 노력하였고 코로나19 발생상황, 사회경제적 측면 등을 고려하여 2021년 11월부터 「단계적 일상회복 이행계획」을 추진하였다. 일상회복 추진에 따라 발생상황에 대한 면밀한 관리가 필요하여 '단계적 일상회복 코로나19 위험도 평가'(이하 위험도 평가)를 시행하였다.

2. 사업내용

가. 코로나19 확진자 발생현황 산출 및 공유

코로나19 환자 발생 시 「감염병예방법」 제11조에 따라 의료기관 및 지자체 보건소 등에서는 질병관리청 코로나19 정보관리시스템을 통해 코로나19 환자를 신고하였고, 중앙방역대책본부에서 신고된 환자정보를 매일 0시 기준으로 최종 집계하여 보도참고자료 및 공식 누리집(ncov.mohw.go.kr) 등을 통하여 코로나19 국내 발생 현황을 매일 공유하며 투명한 정보공개에 앞장섰다.

나. 코로나19 유행 예측 및 모델링

코로나19 유행을 계기로 질병관리청은 모델링 기법을 도입하여, 자체적인 확진자 발생 예측을 수행하고 민간 전문가들의 다양한 예측 결과와 함께 정책 근거로 활용하고 있다. 단기 확진자 예측을 통한 유행 확산 속도 추정, 재원 중 위중증 환자 예측을 통한 병상 필요량 추계, 중장기 예측을 통한 유행 전망 제시 등 방역 관련 의사결정에 다양한 참고자료를 제공하였다. 또한 사회적 거리두기와 같은 세부 방역 정책의 효과를 모델링을 통해 평가하여 의사결정 근거를 제시하였다.

다. 위중증 환자, 사망자 조사 및 중증도 파악, 격리해제자 집계

코로나19는 기존에 없었던 신종 감염병으로 중앙방역대책본부에서는 환자 치료, 자원 배분 등 대응 전략 수립을 위한 근거 마련 및 코로나19의 중증도 파악을 위해 코로나19 위중증 환자 모니터링을 실시하고 「감염병예방법」에 따라 코로나19 감염병환자 사망자로 신고된 자에 대해 사망자 조사를 실시하였다. 한편, 코로나19 확진자 중 격리 중인 환자의 현황을 파악하기 위해 격리해제자에 대한 모니터링을 매일 실시하였다.

라. 코로나19 주간 위험도 평가

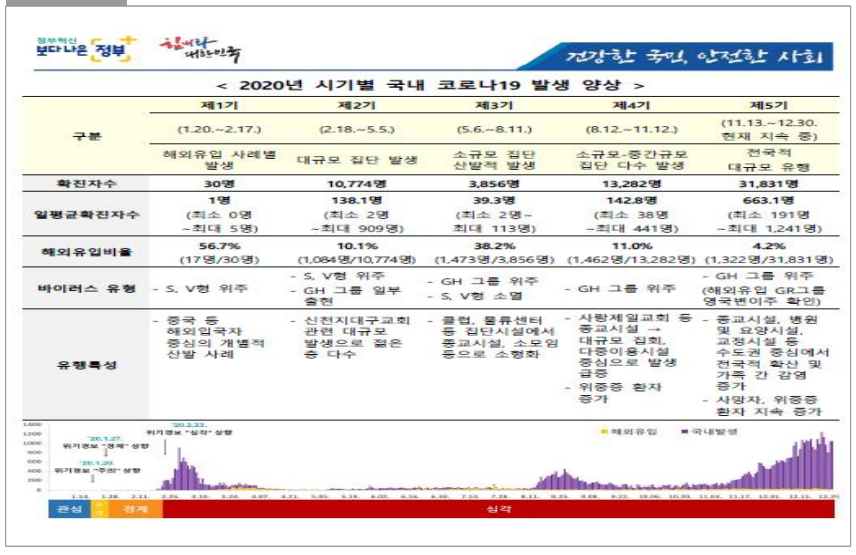
「단계적 일상회복 이행계획」 추진(2021.11.01.~)에 따라 방역 및 의료대응 체계의 운영을 모니터링하여 국내 상황을 점검하기 위한 국내 코로나19 정례 위험평가를 시작하였다. 방역·의료대응 체계의 안정적 유지를 기본 전제로 향후 단계 이행 결정을 위해 평가지표(대응지표(5개), 발생지표(8개), 예방접종지표(4개))에 대한 종합적인 평가를 시행하여 매주 보도참고자료로 공개했다.

3. 추진실적

가. 코로나19 환자 발생 현황 산출 및 공유

코로나19 정보관리시스템을 바탕으로 일일 코로나19 통계자료를 산출하여 매일 누리집에 공개하며 투명한 정보공개에 앞장섰다. 특히, 개별 관리되는 코로나19 확진자 신고·역학·병원체·예방접종 등의 정보를 통합적으로 관리하고자 표준화된 확진자 데이터 관리 틀을 마련하였고 매일 확진자 정보를 통합한 DB를 생성하여 중앙방역대책본부 등에 공유하였다. 이에 실시간 확진자에 대한 분석이 가능하였고 과학적 근거자료를 생성할 수 있는 기초자료가 되었으며 코로나19 통합 DB 관리 및 확진자 유행 분석을 수행하였다. 또한, 코로나19 대응을 위한 과학적 분석의 기초가 되는 확진자 기본 DB를 일일 생성 후 내부 담당자들에게 보안 검토 절차를 거쳐 확진자 기초정보를 공유하여 분석에 활용토록 하였다. 특히, 확진자 기본DB를 이용하여 유행 기수별 발생 주요 특성을 분석하여 「주간 건강과 질병」에 게재함으로써 코로나19 대응에 기초자료로 활용하게 하였다. 또한 확진자 현황 분석 결과 및 확진자, 사망자 현황 등을 누리집에 공개하여 국민들에게 코로나19 확진자 현황 관련 정보를 제공하였다. 또한 타기관에 코로나19 정책연구용 DB를 제공하여 국가 방역정책의 과학적 근거를 생성하였다.

그림 1-31 2020.12.31. 보도참고자료 中 2020년 국내 코로나19 발생 현황



< 2020년 시기별 국내 코로나19 발생 양상 >

구분	제1기 (1.20.~2.17.)	제2기 (2.18.~5.5.)	제3기 (5.6.~8.11.)	제4기 (8.12.~11.12.)	제5기 (11.13.~12.30. 현재 지속 중)
	해외유입 사례별 발생	대규모 집단 발생	소규모 집단 산발적 발생	소규모-중간규모 집단 다수 발생	전국적 대규모 유행
확진자수	30명	10,774명	3,856명	13,282명	31,831명
일평균확진자수	1명 (최소 0명 ~최대 5명)	138.1명 (최소 2명 ~최대 909명)	39.3명 (최소 2명~ 최대 113명)	142.8명 (최소 38명 ~최대 441명)	663.1명 (최소 191명 ~최대 1,241명)
해외유입비율	56.7% (17명/30명)	10.1% (1,084명/10,774명)	38.2% (1,473명/3,856명)	11.0% (1,462명/13,282명)	4.2% (1,322명/31,831명)
바이러스 유형	- S, V형 위주	- S, V형 위주 - GH 그룹 일부 출현	- GH 그룹 위주 - S, V형 소멸	- GH 그룹 위주	- GH 그룹 위주 (해외유입 GR그룹 영국변이주 확인)
유행특성	- 중국 등 해외입국자 중심의 개별적 산발 사례	- 신천지대구교회 관련 대규모 발생으로 젊은 층 다수	- 클럽, 물류센터 등 집단시설에서 종교시설, 소모임 등으로 소형화	- 사랑제일교회 등 종교시설 → 대규모 집회, 다중이용시설 중심으로 발생 급증 - 위중증 환자 증가	- 종교시설, 병원 및 요양시설, 교정시설 등 수도권 중심에서 전국적 확산 및 가족 간 감염 증가 - 사망자, 위중증 환자 지속 증가

그림 1-32 2021.12.31. 보도참고자료/누리집 中 일일 코로나19 국내 발생 현황

붙임 2 코로나19 국내 발생 현황

□ 성별 · 연령별 확진자 현황 (12.31. 0시 기준, 누적 630,838명)

< 확진자 성별, 연령별 발생현황 >

구 분		금일 신규 (%)	확진자누계 (%)	인구10만명당 발생률*
계		4,875 (100)	630,838 (100)	1,217
성별	남성	2,474 (50.75)	328,201 (52.03)	1,270
	여성	2,401 (49.25)	302,637 (47.97)	1,165
연령	80세 이상	109 (2.24)	20,512 (3.25)	1,024
	70-79	209 (4.29)	38,422 (6.09)	1,039
	60-69	623 (12.78)	89,859 (14.24)	1,332
	50-59	625 (12.82)	91,558 (14.51)	1,059
	40-49	725 (14.87)	92,146 (14.61)	1,111
	30-39	698 (14.32)	91,699 (14.54)	1,334
	20-29	585 (12.00)	94,443 (14.97)	1,388
	10-19	614 (12.59)	63,053 (10.00)	1,315
	0-9	687 (14.09)	49,146 (7.79)	1,238

□ 지역별 확진자 현황 (12.31. 0시 기준, 4,875명)

< 지역별 확진자 현황 (20.1.3. 이후 누계) >

지역	금일신규 국내발생	금일신규 해외유입	확진자누계 (%)	인구10만명당 발생률
서울	1,635	35	225,235 (35.70)	2,330
부산	257	3	25,075 (4.00)	739
대구	130	2	23,124 (3.70)	956
인천	293	11	36,721 (5.80)	1,248
광주	85	0	8,026 (1.30)	553
대전	69	2	12,250 (1.90)	837
울산	38	2	6,873 (1.10)	605
세종	17	0	2,142 (0.30)	602
경기	1,454	22	186,363 (29.50)	1,388
강원	69	3	12,405 (2.00)	804
충북	73	1	11,498 (1.80)	718
충남	136	1	18,095 (2.90)	853
전북	99	0	9,568 (1.50)	530
전남	58	2	6,078 (1.00)	328
경북	103	2	15,315 (2.40)	580
경남	228	3	20,679 (3.30)	619
제주	14	2	4,638 (0.70)	687
검역	26		6,754 (1.10)	-
총합계	4,758	117	630,838 (100)	1,217

■ 코로나바이러스감염증-19 확진환자 일자별 발생(국내발생+해외유입) 및 사망 현황 ('21.12.31. 0시 기준)

- '21.12.31일 0시 기준, 질병관리청 질병보건통합관리시스템에 신고된 코로나19 확진환자로 역학조사 진행 등에 따라 변동 가능함.

일자	계(명)	국내발생(명)	해외유입(명)	사망(명)
누적(명)	620,938	603,819	17,119	5,382
2020-01-20	1	-	1	-
2020-01-21	0	-	-	-
2020-01-22	0	-	-	-
2020-01-23	0	-	-	-
2020-01-24	1	-	1	-
2020-01-25	0	-	-	-
2020-01-26	1	-	1	-
2020-01-27	1	-	1	-
2020-01-28	0	-	-	-
2020-01-29	0	-	-	-
2020-01-30	3	1	2	-
2020-01-31	4	3	1	-
2020-02-01	1	-	1	-
2020-02-02	3	1	2	-
2020-02-03	0	-	-	-
2020-02-04	1	-	1	-
2020-02-05	5	3	2	-
2020-02-06	3	1	2	-
2020-02-07	0	-	-	-
2020-02-08	0	-	-	-
2020-02-09	3	1	2	-

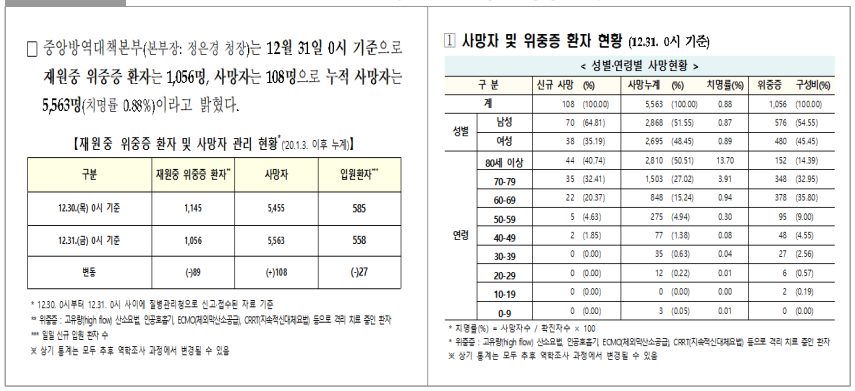
나. 코로나19 유행 예측 및 모델링

코로나19 유행 대응을 위해 한국과학기술연구원(2020.11.), 대한수학회(2021.3.)와 양해각서를 체결하였다. 다양한 기관에서 모델링 기반의 유행 예측을 수행하여 질병관리청에 주기적으로 결과를 제공하고 있으며 그 결과를 정책 결정에 활용하였다. 또한 정책연구용역(건국대학교, 2020.11.~2021.3.)을 통해 예측 결과 공유뿐만 아니라 사회적 거리두기와 코로나19 예방접종의 유행 억제 효과 등을 사전에 제시하였다. 또한 과학기술정보통신부가 추진 중인 '인공지능(AI) 기반 신규 감염병 대응 시스템 구축(AI+X)'사업(2021~2023년)에 수요 부처로서 사업 방향성 제시 및 구체적인 세부 사업별 논의에 적극적으로 참여 중이며, 이를 통해 실제 정책에 반영되는 과학적 근거를 확보하고, 슈퍼컴퓨터 기반의 분석 환경을 구축하고 있다.

다. 위중증 환자, 사망자 조사 및 중증도 파악, 격리해제자 집계

일일 모니터링을 통해 수집된 사망자 정보는 2020년 2월 20일부터, 위중증 환자는 2020년 3월 28일부터 매일 보도참고자료를 통해 국민들에게 발표하였다. 또한 주간 모니터링 결과를 분석하여 주 1회 보도참고자료를 통해 발표하였다.

그림 1-33 2021.12.31. 보도참고자료 사망 및 재원중 위중증 현황



□ 중앙방역대책본부(본부장: 정은경 청장)는 12월 31일 0시 기준으로 재원중 위중증 환자는 1,056명, 사망자는 108명으로 누적 사망자는 5,563명(치명률 0.88%)이라고 밝혔다.

[재원중 위중증 환자 및 사망자 관리 현황*(20.1.3. 이후 누계)]

구분	재원중 위중증 환자**	사망자	입원환자***
12.30.(목) 0시 기준	1,145	5,455	585
12.31.(금) 0시 기준	1,056	5,563	558
변동	(-)89	(+)108	(-)27

* 12.30. 0시부터 12.31. 0시 사이에 질병관리청으로 신고접수된 자료 기준
** 위중증 : 고유량(high flow) 산소요법, 인공호흡기, ECMO(체외막산소공급), CRRT(지속적신대체요법) 등으로 격리 치료 중인 환자
*** 질병 신규 입원 환자 수
※ 상기 통계는 모두 추후 역학조사 과정에서 변경될 수 있음

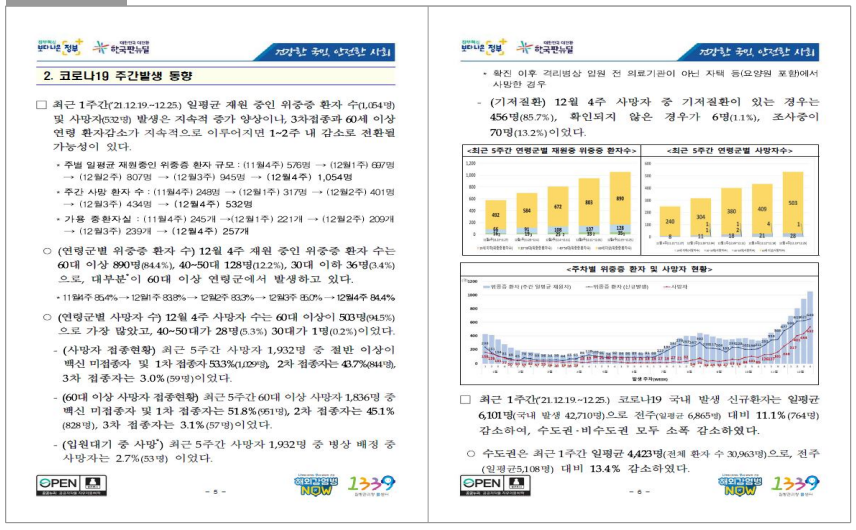
□ 사망자 및 위중증 환자 현황 (12.31. 0시 기준)

< 성별·연령별 사망현황 >

구 분		신규 사망 (%)	사망누계 (%)	치명률(%)	위중증	구성비(%)
계		108 (100.00)	5,563 (100.00)	0.88	1,056	(100.00)
성별	남성	70 (64.81)	2,868 (51.55)	0.87	576	(54.55)
	여성	38 (35.19)	2,695 (48.45)	0.89	480	(45.45)
연령	80세 이상	44 (40.74)	2,810 (50.51)	13.70	152	(14.39)
	70-79	35 (32.41)	1,503 (27.02)	3.91	348	(32.95)
	60-69	22 (20.37)	848 (15.24)	0.94	378	(35.80)
	50-59	5 (4.63)	275 (4.94)	0.30	95	(9.00)
	40-49	2 (1.85)	77 (1.38)	0.08	48	(4.55)
	30-39	0 (0.00)	35 (0.63)	0.04	27	(2.56)
	20-29	0 (0.00)	12 (0.22)	0.01	6	(0.57)
	10-19	0 (0.00)	0 (0.00)	0.00	2	(0.19)
	0-9	0 (0.00)	3 (0.05)	0.01	0	(0.00)

* 치명률(%) = 사망자수 / 확진자수 × 100
* 위중증 : 고유량(high flow) 산소요법, 인공호흡기, ECMO(체외막산소공급), CRRT(지속적신대체요법) 등으로 격리 치료 중인 환자
※ 상기 통계는 모두 추후 역학조사 과정에서 변경될 수 있음

그림 1-34 2021.12.27. 보도참고자료 주간 위중증 및 사망자 현황



라. 국내 코로나19 주간 위험도 평가 실시

질병관리청에서는 주간 단위 발생 및 의료역량 관련 평가지표 추세 및 양상을 바탕으로 위험 분석 후 내부 자체 평가를 시행하였다. 이후 일상회복지원위원회 방역의료분과위원회의 자문을 거쳐 종합결과를 포함한 최종 종합평가 결과를 5단계(매우낮음-낮음-중간-높음-매우높음)로 구분하여 2021년 11월 3주차부터 매주 보도참고자료를 통해 공개하며, 국내 코로나19 발생 변화를 지속적으로 관찰하였다.

4. 향후 추진계획

코로나19 확진자 중 격리 중인 환자의 현황을 파악하기 위해 격리해제자에 대해 매일 모니터링하였다. 각 시도별 격리해제자 집계의 필요성 여부가 상이하여 2022년부터는 시도별 자체 관리 및 집계하는 방식으로 전환할 예정이다.

코로나19 재유행 및 신·변종 감염병의 국내 유입에 대비하여 감염병 유행분석 및 위기대응체계를 강화할 계획이다. 이를 위하여 슈퍼컴퓨터를 도입하여 고성능컴퓨팅 기법을 기반으로 확진자 현황 및 신속한 대규모 자료 분석 기반을 마련할 예정이다. 또한 코로나19의 풍토병(엔데믹)화 가능성 등 다양한 중장기적 시나리오를 바탕으로 미래 정책 방향성을 제시할 예정이다.

변이바이러스, 예방접종 등을 통해 발생 양상이 변화하고 이를 고려한 확진자의 진료방식, 접촉자 관리 등 코로나19 관련 방역정책도 지속 변화하고 있다. 유동적인 상황 속에서도 방역·의료 대응체계를 안정적으로 유지하고자 국내 자료 기반 위험도 평가를 지속 시행할 예정이다.

제3절 국외 발생동향 신속 공유

1. 개요

코로나19 발생 초기에는 국내 유입에 대비하고자 중국 및 인근 유입국들의 상황을 신속하게 모니터링하였고 현재는 국외 변이바이러스 출현 등 국가별 변화되는 발생상황 및 대응정책 등을 지속적으로 확인하고 있다. 이러한 국외 발생 및 정책변화를 통해 국내 코로나19 대응 정책 수립의 참고자료로 활용하여, 선제적인 국내 코로나19 감염병 대응이 가능하도록 하였다.

2. 사업내용

2019년 12월 31일 중국 후베이성 우한시에서는 27명의 폐렴 환자가 집단으로 발생하였다고 보고하였고, 노출원으로 화난 해산물 시장이 추정되며 2020년 1월 1일부터 폐쇄 조치가 시행되었다. 진단검사를 통해 신종 코로나바이러스 유전자 정보를 확인하였고 세계보건기구(WHO)에 보고되었다. 초기에는 우한시 방문·거주력이 있는 사람을 통해 태국, 일본 등에서 확진자가 발생하였으나, 점차 아시아 일부 국가 발생을 시작으로 전 세계적으로 빠르게 확산되었다. 이에, 제2차 세계보건기구(WHO) 국제보건규약(IHR) 긴급위원회 회의를 통해 국제공중보건위기상황(PHEIC)을 2020년 1월 30일에 선언하였다. 이후에도 유행이 증가하여 2021년 12월 31일까지 전세계적으로 2억 8천여명의 확진자가 보고되었고 5백 4십여명이 사망하였다. 주요 국가별 발생현황은 아래 표와 같다.

질병관리청에서는 중국에서의 초기 상황을 인지한 이후부터 국외 발생 상황을 지속 확인하며, 이에 따른 발생 상황의 변화할 때 마다 국내 유입 및 확산 가능성이 있어 공중보건학적 위험이 될 수 있거나 선제적 대응이 필요한 상황에 대비하고자 신속 위험평가를 시행하였다.

[표 1-15] 주요 국가별 코로나19 발생현황(2021.12.30. 9시까지 누적 자료)

(단위 : 명, %)

누적 순위	국가명	확진자[2]	사망자	인구10만명당[1]		치명률
				확진자	사망자	
1	미국	52,543,602.0	812,577	15,874	245.5	1.5
2	인도	34,808,886	480,592	2,522	34.8	1.4
3	브라질	22,246,276	618,534	10,464	290.9	2.8
4	영국	12,338,680	148,021	18,172	218.0	1.2
5	러시아	10,458,271	307,022	7,168	210.4	2.9
6	터키	9,364,508	81,917	11,109	97.2	0.9
7	프랑스	9,070,254	120,605	13,890	184.7	1.3
8	독일	7,066,412	111,219	8,432	132.7	1.6
9	이란	6,188,857	131,474	7,368	156.5	2.1
10	스페인	6,032,298	89,253	12,890	190.7	1.5
11	이탈리아	5,756,412	136,955	9,515	226.4	2.4
12	아르헨티나	5,480,305	117,066	12,125	259.0	2.1
13	콜롬비아	5,127,971	129,798	10,075	255.0	2.5
14	인도네시아	4,262,351	144,081	1,558	52.7	3.4
15	폴란드	4,080,282	95,707	10,794	253.2	2.3
16	멕시코	3,951,946	298,819	3,066	231.8	7.6
17	우크라이나	3,654,690	95,412	8,363	218.3	2.6
18	남아프리카공화국	3,424,534	90,854	5,775	153.2	2.7
19	네덜란드	3,085,553	20,802	18,044	121.6	0.7
20	필리핀	2,839,111	51,213	2,590	46.7	1.8
기타 국가	파키스탄	1,294,031	28,912	586	13.1	2.2
	이스라엘	1,371,629	8,243	15,766	94.7	0.6
	일본	1,732,369	18,389	1,369	14.5	1.1
	헝가리	1,249,694	39,009	12,883	402.2	3.1
	네팔	827,972	11,590	2,845	39.8	1.4
	아랍에미리트	754,911	2,160	7,625	21.8	0.3
	싱가포르	278,409	825	4,719	14.0	0.3
	미얀마	530,272	19,262	975	35.4	3.6
	나이지리아	239,019	3,027	116	1.5	1.3
	중국	101,890	4,636	7	0.3	4.6
	베트남	1,680,985	31,632	1,728	32.5	1.9
	호주	323,285	2,202	1,268	8.6	0.7
	뉴질랜드	13,616	50	284	1.0	0.4
	우즈베키스탄	198,626	1,485	593	4.4	0.7

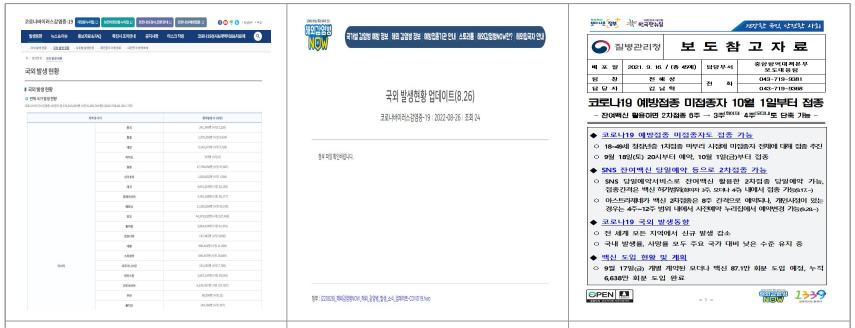
1) 국가별 총 인구수: 유엔인구기금(UNFPA) 2020년 기준, 2) 확진자 수 기준으로 내림차순 정렬

3. 추진실적

가. 국외 코로나19 발생 현황 모니터링

질병관리청은 코로나19 발생 초기부터 코로나19 국외 발생 동향 파악 및 분석을 위해 세계보건기구(WHO), 미국 CDC 등 국제기구 또는 국가별 발표자료, Our World in Data, CoVariant 등 정보수집 공개데이터, ProMED, Outbreak News Today 등 언론, 논문 등 학술정보를 모니터링하며 유의미한 자료들을 수집하여 분석하였다.

이를 통해, 국외 주요 국가의 누적 및 신규 확진자와 사망자 발생 현황, 치명률, 대륙별 발생 동향 등을 일별, 주별 등 일정 주기에 따라 대내외적으로 공유하였다. 대국민 소통을 위해 보도참고자료와 질병관리청 홈페이지에 게재하는 '주간 해외 감염병 발생동향'에도 코로나19 발생 정보를 포함하였다. 또한, 코로나19의 국내 유입 또는 확산 상황에 대한 공중보건학적인 위기 징후 감시 평가를 매주 실시하여 행정안전부에 공유하였다.



홈페이지(코로나바이러스감염증-19) | 홈페이지(해외감염병NOW) | 보도참고자료

코로나19 3차 유행 시기인 2021년 3월부터는 발생뿐 아니라 각 국의 대응전략 등이 변화되어, 전 세계 코로나19 발생 및 대응정책 주간동향 분석자료를 작성하여 방역전략 수립에 참고하였다. 더불어 코로나19 환자 진료시 필요한 신속한 정보공유를 위하여 의료인과 소통창구로 활용되던 '감염병뉴스레터'에 코로나19 내용을 포함하여 개원가 및 임상 진료 의사들을 통해 전파하였고, 코로나19가 시작한 2020년 1월 6일부터 총 58회의 뉴스레터를 발간하였다. 주요 내용은 국가별 발생현황부터 지침개정사항, 방역 정책 변경 사항, 병의원 내 전파 차단을 위한 감염관리 방안, 코로나19 예방접종 독려 및 이상반응 신고 안내 사항, 치료제 처방 안내 등을 담고 있다.

나. 국외 코로나19 정책 현황 모니터링

코로나19 유행이 장기화되면서, 각국에서는 국가별 상황에 맞는 방역전략을 수립하여 대응하였다. 이에, 질병관리청에서는 2020년 12월부터 해외 공관자료 등을 통해 대륙별(유럽, 아메리카, 아시아,

오세아니아, 중동, 아프리카) 백신접종, 거리두기, 진단검사, 출입국 관리 등 방역 정책 동향 보고를 주간 단위로 실시하였다. 국가별 사회적 거리두기 및 마스크 착용 의무 등의 방역 정책 동향을 파악해 국내 방역지침 마련을 지원하고 있다. 더불어 전 세계 백신 예방접종 현황, 효능과 이상 반응, 백신 등 기술 동향 등의 정보를 수집 및 분석해 국내 안정적인 백신접종을 지원하고 있다.

이외에도 코로나 관련 WHO IHR 긴급위원회 수시 보고를 통해 국제 공중보건 위기 상황 유지 여부 결정 및 회원국들 대상 권고사항을 파악하였다.

다. 코로나19 신속 위험평가 시행

질병관리청에서는 2020년 초 중국에서 본격적으로 코로나19가 확산됨에 따라 추가 발생, 질병정보 등 국외 상황을 지속 모니터링하여 국내 발생 가능성 및 영향력을 중심으로 위험평가를 시행하고 대내외 제공함으로써 감염병 유행 상황에 대한 정확한 상황판단과 대응이 이루어 질 수 있도록 하였다.

또한, 「단계적 일상회복 이행계획」 추진과정에서 시행한 위험도 평가와는 별개로 국내외 발생, 신규 변이바이러스 등 상황 변화에 따라 위험을 시기적절하게 평가하기 위해 필요시 신속위험평가를 실시한다. 신속위험평가 시 유럽 질병예방통제센터(ECDC)의 위험평가 도구를 토대로 상황에 맞추어 변경하여 활용하였다. 최종위험도의 경우, 발생가능성(probability)과 영향력(impact)을 분리하여 평가한 후 종합적으로 종합위험도를 결정하였다. 발생가능성의 경우, 국내유입 및 전파와 관련된 요소를 활용하였고 코로나19의 경우 새로운 신규바이러스로 발생초기 제한적인 정보에 국한하여 평가되었다. 영향력의 경우, 중증도, 발생규모, 대응역량을 기반으로 평가하여 변화되는 상황을 반영하였다. 종합위험도는 총 5단계 (매우낮음-낮음-중간-높음-매우높음)로 평가되었다.

회차	일시	위험도	국내발생 가능성	영향력	주요내용
1	2020.1.8.	낮음	낮음	낮음	중국 내 사람 간 전파 미확인 및 사망자 보고 없음
2	2020.1.16.	중간	높음	낮음	태국, 일본 유입환자 발생
3	2020.1.20.	높음	높음	중간	국내 첫 확진자 발생
4	2020.1.26.	높음	높음	높음	홍콩 '비상상황' 선포, 국외 중증환자 16.4%, 치명률 2.8% 보고
5	2020.1.27.	높음	매우 높음	높음	R0값이 1.4~2.5로 추정, 우한시 3~4차 감염 보고
6	2020.1.31.	높음	매우 높음	높음	무증상 병원체보유자로의 전파가능성 제기
7	2020.2.19.	높음	매우 높음	높음	대구·경북에서 집단 발생
8	2020.2.23.	매우 높음	매우 높음	매우 높음	중국 이외 국가를 통한 유입, 국내 역학적 연관성 미확인 확진자 발생
9	2020.3.9.	매우 높음	매우 높음	매우 높음	에어로졸 전파 가능성 제기
10	2020.5.2.	매우 높음	매우 높음	매우 높음	무증상/증상 전 전파 가능성 및 재감염 가능성 제기

국내 지역사회 유행 이후에는 신규 변이바이러스 출현에 따라 새롭게 확인되는 정보를 기반으로 위험평가를 실시하여, 변이바이러스(람다변이, 오미크론변이 BA.1형)로 인한 국내 공중보건학적 위험도를 평가하였다.

4. 향후 추진계획

코로나19 유행이 장기화되며 변이바이러스 출현, 감염 및 접종으로 인한 인구집단의 면역 획득 정도 및 방역정책 등에 따라 유행의 패턴이 수시로 변화하고 있다. 국가별 상황에 따라 유행양상의 차이가 나타나고 있어, 국외 발생 현황에 대한 신속한 정보 수집과 정확한 분석이 필요하다.

변화되는 환경 속에 효과적으로 대응하기 위해 질병관리청은 국외 상황 및 정책 등을 지속적으로 면밀히 모니터링하고 국내에 미칠 영향, 적용 가능한 전략 등을 도출할 예정이다. 수집된 국외 발생 및 정책 상황과 국내 발생 등의 생산자료를 기반으로 공중보건학적 위험을 평가하여 국내에 미칠 영향력에 따라 대응할 수 있는 근거자료도 지속 생산할 예정이다.

제7장 확진자 및 접촉자 관리

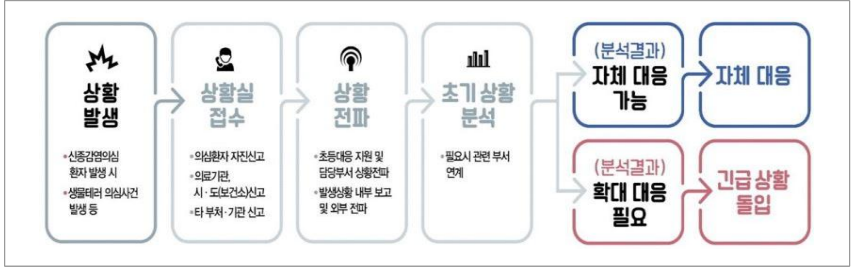
제1절 코로나19 확진자 신고접수 및 전파

제1항 365일 24시간 발생상황의 접수·파악·전파 등 상시대응 체계 유지

1. 개요

메르스 사태 이후 국가방역체계 개편의 일환으로 2015년 신설된 긴급상황실은 2016년 1월부터 질병관리본부 위기대응생물테러총괄과에 소속되어 임시공간에서 운영을 시작하였으며, 2019년 3월 16동 신축에 따라 이전하여 운영되었다. 365일 24시간 상시 운영을 통해 감염병 위기대응 플랫폼으로서 평시에는 국내외 감염병 발생상황 모니터링, 위기상황 조기인지 및 신속대응, 관계기관 정보전파 및 실시간 소통 등 업무를 수행하며, 위기 시에는 감염병 확산을 최소화하기 위한 초동대응 조치 및 중앙방역대책본부 확대 가동 시 상황관리지원 업무를 담당한다. 2020년 9월 질병관리청 승격에 따라 종합상황실로 개편·신설되었고, 대변인실에서 운영하던 감염병콜센터(1339) 운영업무가 이관되어 기능이 확대되었으며, 중앙방역대책본부 상황관리팀 기능을 겸임하면서 코로나19 등 감염병 위기 상황 관리 및 전파, 1339콜센터 운영을 통한 대국민 소통 업무를 수행하였다.

그림 1-35 긴급상황 대응 흐름도



2. 추진실적

2019년 12월 중국에서 원인불명 폐렴환자 27명을 보고함에 따라, 2020년 1월 3일 원인불명폐렴 대책반이 구성되고, 긴급상황실을 중심으로 24시간 대응체계가 운영되었다. 코로나19 감시·신고·접수·대응 관리 등을 위해 4개조(2교대) 상황 대응조(4인 1조)를 편성하여 24시간 대응체계를 구축하였으며, 업무 공백이 발생하지 않도록 비현업 행정인력까지 적극적으로 업무를 지원하였다. 주요 추진실적으로는 코로나19 확진자 및 의심환자 신고접수, 초기대응 문의 처리 및 소관부서 전파, 확진자 번호 부여, 관련 통계 생산 및 보고서 작성·보고 등으로 신속한 코로나19 대응 및 정확한 정보제공을 위해 적극 노력하였다.

즉시 신고가 필요한 1급 감염병의 특성을 고려하여 코로나19 확진자 발생 시 유선으로 신고를 접수 받고 질병보건통합관리시스템의 신고내역을 확인하여 확진자를 집계하였다. 신고된 내역은 상주하는 역학조사관이 집단발생(클러스터) 관련 여부 확인 및 초기 분류를 수행하였다. 이 과정에서 즉각대응팀 파견이 필요할 경우 즉각대응팀 소집 및 현장 파견 지원 업무를 수행하여(~'20.9.12.) 초기대응 및 상황관리에 차질이 발생하지 않도록 최선을 다하였다. 이후, 코로나19 유행이 장기화됨에 따라 코로나19만을 별도 관리하기 위한 코로나19 정보관리시스템이 새로 구축('20.12.7.~)되어, 신고정보 기반 오류 검증 체계를 확립하여 확진자 집계 및 관련 자료생산을 효율화하였다.

그림 1-36 2020~2021 일일의심신고·확진자 현황

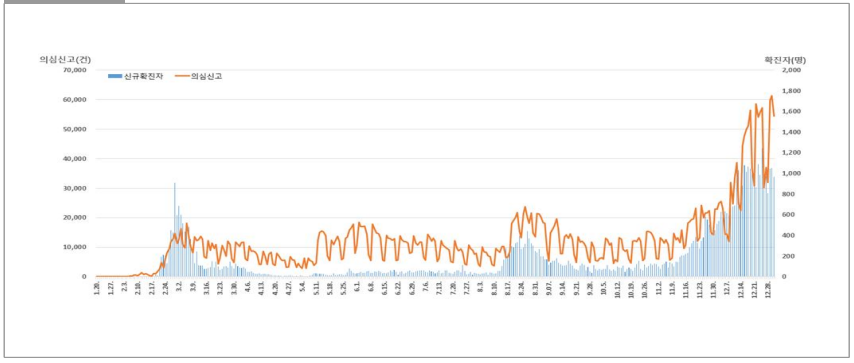
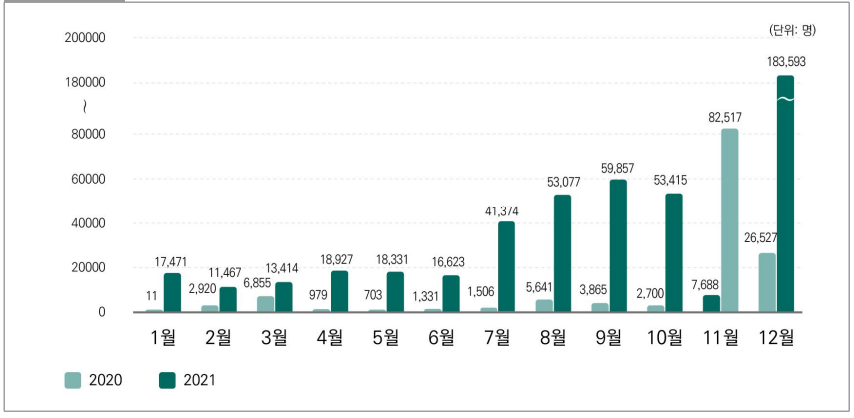


그림 1-37 2020~2021 월별 확진자 발생 현황



뿐만 아니라 유관기관의 상황대응을 위한 정보제공 및 의료기관, 시·군·구 등 코로나19 확진자 신고·집계, 의심환자 초기대응 지원으로 협업체계를 구축하였다. 또한 중대본회의 등 영상회의 및 긴급상황실 운영에 필요한 상황표출판 등 각종 장비 운영·관리, 역학조사 업무 지원 등 중앙방역대책본부 운영에 필요한 인프라를 구축하여 범정부적인 코로나19 대응을 적극 지원하였으며, 질병관리청이 국가 방역의 컨트롤타워 기능을 수행할 수 있도록 중추적 역할을 담당하였다.

3. 향후 추진계획

코로나19는 현재 진행형이며, 국내외의 다양한 환경변화로 인한 신종감염병 및 재출현 감염병의 국내 유입이 증가 하고 있는 추세일 뿐만 아니라 신종감염병의 재출현 시기가 3년 주기로 짧아질 수 있다고 경고(KAIST 미래전략2021) 하고 있다. 종합상황실은 향후 발생 가능한 감염병 위기 상황을 대비하여 365일 24시간 국내외 감염병 발생 모니터링, 신종감염병 환자 신고 접수 및 의심환자 감시·대응, 도상훈련 등 업무를 지속적으로 발전시키고, 감염병 위기 징후들을 신속 포착, 즉각적인 초동대응 역량을 강화해 나가고자 한다. 이를 위해 감염병 위기관리모듈 및 역학조사관 현장지원 앱 등 감염병 정보시스템을 고도화하여 대응 체계를 견고하게 구축할 계획이다. 이와 같은 감염병 대응체계 마련을 통해 위기 발생시 질병관리청이 국가방역의 컨트롤타워 기능을 수행하도록 최선을 다하고자 한다.

제2절 재택치료 안내서 제개정

1. 개요

코로나바이러스감염증-19는 '제1급감염병 신종감염병증후군'으로 적용·관리되어, 확진환자는 병원격리 또는 시설격리(생활치료센터)를 받아야 했다. 이에, 신종감염병에 대한 두려움 및 입원·시설격리 치료에 따른 정서적 어려움을 호소하는 소아 환자에 대한 관리방식의 변화가 요구되었다. 그리하여, 임상적으로 양호한 경과를 보이는 환자가 친숙한 환경에서 정서적, 심리적 안정을 유지하며, 필요시 코로나바이러스감염증-19 치료와 권고된 격리를 잘 준수할 수 있도록 지원하고자 재택치료 정책이 마련되었으며, 이 절에서는 해당 정책과 더불어 재택치료 안내서에 대해 소개하고자 한다.

2. 사업내용

가. 재택치료란

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

나. 재택치료 안내서 추진경과

「감염병예방법」 제41조 감염병환자등의 관리에 대한 개정('20.8.12.)을 통해 재택치료에 대한 법적 근거를 마련하고, 코로나바이러스감염증-19 자가치료안내서를 제정('20.12.29.)하여 배포하였다. 그 이후 다양한 정책 변화에 대응하여 5번의 개정이 있었고, 최근 제5판('21.12.13.)을 배포하였다.

다. 재택치료 안내서의 주요 내용

재택치료 안내서에는 기본 원칙과 의료이용 방법, 응급상황 시 조치사항, 감염예방을 위한 생활수칙, 생활환경 관리, 격리 관리 등을 포함하고 있으며, '코로나바이러스감염증-19 대응지침'을 준용하고 있다.

1) 재택치료 전담조직

시·도 또는 시·군·구에서는 재택치료 대상자의 관리를 위해 의료진을 포함한 전담팀을 구성하여 운영하도록 하였으며, 건강모니터링 및 격리 등 재택치료 대상 환자관리를 총괄하도록 하였다. 전담팀으로 운영되던 재택치료는 2021년 11월 26일 모든 확진자의 재택치료 관리 원칙 정책이 시행되면서, 전담팀에서 재택치료추진단으로 조직을 확대하고, 부단체장이 총괄·책임지도록 권고(중대본 보고자료, 12.8.)하여, 재택에서의 환자관리가 강화되도록 해당 조직을 강화시켰다.

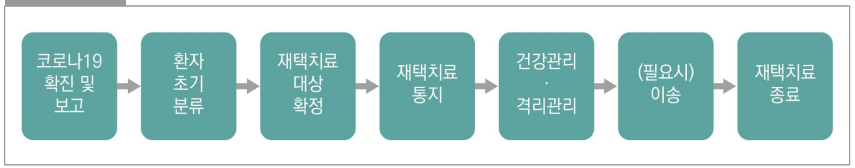
2) 재택치료 대상자

재택치료 시행 초기, 재택치료 대상자는 소아 중심으로 한정되어 선정하였고, 이후 청소년 및 돌봄이 필요한 자 및 입원요인이 없고 재택치료에 동의한 자로 점차 확대하여, 2021년 11월 26일 모든 확진자에게 재택치료를 원칙으로 하는 정책을 채택하였다.

3) 재택치료 운영

재택치료 시행 초기, 대상자는 무증상 또는 경증으로만 선정하여 건강관리 모니터링을 중심으로 관리되었다. 건강모니터링은 24시간 동안 환자의 이상징후 등을 재택치료키트(체온계, 산소포화도 측정기 등)를 활용하여 모니터링 하였다. 1일 2회 유선모니터링을 원칙으로 하였으며, 60세 이상, 기저질환자, 50대 미접종자 등의 집중관리군은 1일 3회(오전, 오후, 취침 전) 실시하였다. 모니터링은 지자체 재택치료추진단 건강관리반 또는 재택치료관리 의료기관에서 시행하였으며, 모니터링 중 증상 발생 시에는 참여의료기관 비대면진료 전화상담(한시적 비대면진료, 보건복지부 공고 제2020-889호) 등을 통해 진료와 처방이 가능하도록하여 건강관리를 강화하였다. 또한 증상 지속 및 악화 시 대응할 수 있도록 응급상황에 대비하여 비상연락체계를 유지하여 운영하였다.

그림 1-38 재택치료 절차



3. 추진실적

가. 재택치료 현황

2020년 12월부터 2021년 12월 31일(0시 기준)까지 누적 재택치료자는 152,068명으로 지역별로는 서울 65,690명, 경기 54,043명, 인천 9,529명 순으로 많았다.

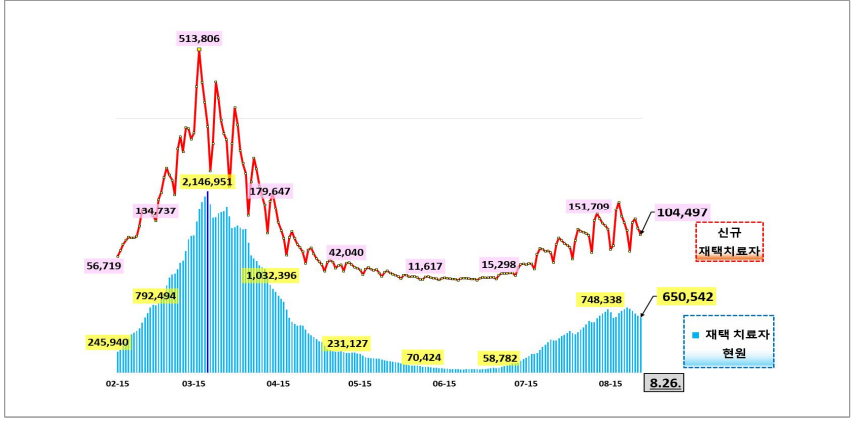
[표 1-16] 시도별 누적 재택치료자 현황(2020년 12월~2021년 12월 31일 0시 기준)

(단위: 명)

시도명	전체	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	세종
재택 치료자수	152,068	65,690	5,331	1,885	9,529	549	1,932	550	385

시도명	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
재택 치료자수	54,043	2,138	646	2,252	1,348	528	2,192	2,394	676

그림 1-39 일일 신규 재택치료자 및 현원 현황



나. 재택치료 관리의료기관 현황

재택치료 관리의료기관은 2021년 12월 30일 기준 수도권 130개소, 비수도권 173개소로 총 303개소를 운영 중이다.

[표 1-17] 재택치료 관리의료기관 현황(2021.12.30. 기준)

구분	계	수도권			비수도권												
		서울	경기	인천	부산	대구	광주	대전	울산	세종	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
기관수	303	57	63	10	28	4	8	10	2	1	9	16	9	3	29	12	40	2
관리현원	27,226	10,783	7,602	1,934	2,113	634	115	466	160	80	385	163	496	508	200	662	835	90
가능인원	42,354	15,629	11,150	3,000	2,600	1,000	350	770	300	250	1,220	450	1,040	600	446	1,700	1,369	480
(가동률, %)	64%	69%	68%	64%	81%	63%	33%	61%	53%	32%	32%	36%	48%	85%	45%	39%	61%	19%

다. 재택치료 안내서 제개정 현황

1) 초판~2판

2020년 12월 29일 '코로나바이러스감염증-19 자가치료 안내서'(초판)가 제정되었다.

「감염병예방법」제41조 개정으로 자가치료에 대한 법적 근거가 마련되고, 임상적 위험도가 낮고, 보호자와 동반생활이 필요하며 입원시설 격리치료에 따른 정서적 어려움이 있는 소아 환자의 자가치료 필요성이 지속적으로 제기되어 무증상 또는 경증의 만 12세 이하의 소아 확진자와 만 12세 이하 돌봄 자녀가 있는 보호자를 대상으로 자가치료 제도가 마련되었다. 자가치료 대상자로 선정되면 자가건강관리키트가 제공되고, 건강모니터링을 통해 건강관리와 격리관리를 지원하였다. 제2판에서는 자가치료 대상자 범위를 확대하고 보호자 기준을 변경하였으며, 비대면진료시스템에 따른 진료비 및 약제비 비용처리 절차를 마련하였다. 또한 자가치료 폐기물 처리 용기인 합성수지 전용용기 수급이 원활하지 않을 경우에는 골판지 전용용기를 사용할 수 있도록 하였다.

2) 제3판

코로나바이러스감염증-19 자가치료안내서 제3판은 2021년 5월 18일 개정·배포되었다. 이 시기는 코로나19 발생이 전국적으로 확산된 제3차 유행기이다. 보건소 업무 부담이 가중되고, 자가치료 제도가 제한적으로 운영 중인 상황으로 업무 수용력 제고 방안 마련과 지자체별로 상이한 자가치료 대상자 현황 파악 및 건강모니터링 입력 방식의 일원화가 필요하였다. 이에 주로 개정사항은 자가치료 대상자 건강모니터링을 위한 지역사회 의료기관 연계 방법과 실행 방안을 구체화하는 것이었다. 질병관리청은 정보관리시스템을 개선하고, 시·도 또는 시·군·구는 참여 의료기관을 사전에 모집 및 지정하도록 하였으며, 의료기관은 자가치료 대상자 건강모니터링 후 결과를 코로나19 정보관리시스템 내 환자정보 관리 메뉴에 입력하도록 한 후 변동 사항 등이 발생하였을 때에는 보건소 자가치료 전담팀에 보고하도록 하였다.

3) 3-1판

코로나바이러스감염증-19 자가치료안내서 제3판은 2021년 9월 1일 개정·배포되었다. 코로나19 예방접종 진행 및 누적 치명률 감소 등 위드코로나를 대비하여 자가치료의 점진적 확대가 필요하였으며, 제3판의 소아 중심의 적용 등의 제한사항을 완화하고 관리방식 등의 지원사항을 보완하고자 하였다. 제3-1판에서는 만 12세 이하 소아대상에서 소아·청소년(미성년자) 대상으로 자가치료 대상자를 확대하였고, 모바일 앱 이용 등을 통해 환자가 임상증상을 직접 입력하는 경우 능동감시를 1일 2회에서 1회로 변경할 수 있도록 하였다. 또한 원활한 정보관리를 위해 시도에서는 환자별 자가치료 배정을 입력하고, 시·군·구에서는 자가치료 시작일과 종료(격리해제)일 등의 정보를 '환자관리정보시스템'에 입력하도록 하였다.

4) 제4판

코로나바이러스감염증-19 재택치료안내서 제4판은 2021년 11월 9일 개정·배포되었다. 2021년 10월 8일 단계적 일상회복을 위한 재택치료 확대 세부 추진방안이 중앙재난안전대책본부에서 발표되고, 확대 세부 추진 이행을 위해 안내서 개정을 추진하였다.

제4판에서는 '자가치료'를 '재택치료'로 명명하고, 입원요인이 없는 70세 미만 무증상·경증 확진자 중 재택치료에 동의한 자를 대상자로 확대하였다. 또한 의료폐기물로 분류·처리되었던 재택치료환자의 폐기물은 4판에서는 생활폐기물로 분류·처리하도록 하여 재택치료 종료 3일 이후에 이중밀봉 및 외부 소독 후 배출하도록 하였다. 건강관리 수행 의료기관에 건강보험 수가도 적용되어 병의원급 의료기관 재택치료· 전화상담관리료 및 재택치료 환자관리료도 지급되었다. 이 외에도 응급 이송체계 강화, 이탈자 조치 강화, 시도별 전담조직 규정 및 업무 매뉴얼이 개정되었다.

5) 제5판

3차 유행이 시작되면서 2021년 11월 26일, 모든 코로나19 환자의 관리는 재택치료 원칙으로 전환하였다. 코로나바이러스감염증-19 재택치료안내서 제5판은 2021년 12월 14일 개정·배포되었다. 제5판에서는 환자관리 원칙 외에도 격리기간(증상발생일로부터 10일) 내 시행하던 건강관리 모니터링을 7일로 단축하였고, 재택치료 관련 전담조직(재택치료추진단) 구성, 비응급 이송수단 확대(개인차량 이용 가능) 및 단기·외래진료센터 지정, 폐기물 배출 시점(재택치료 종료 후) 등 유행상황 및 규모를 고려하여 다각적으로 제도를 변경하였다. 재택치료 안내서는 코로나19 발생상황 및 바이러스 특성, 대응방향, 가용 자원들을 고려하며 상황 변화에 맞추어 제도를 보완·적용하고 있다.

[표 1-18] 재택치료안내서 제·개정 현황

구분	제개정 목록	배포일	주요 내용
1	「코로나바이러스감염증-19」 자가치료 안내서	2020.12.29.	• 자가치료 대상자 및 자가치료 방법, 절차 안내 * 만 12세 이하 확진 소아 및 돌봄 자녀가 있는 보호자로 대상 제한
2	「코로나바이러스감염증-19」 자가치료 안내서(제2판)	2021.02.17.	• 자가치료 전담팀 내 의료진 필수 포함 • 자가치료 동의서 신설, 자가치료 폐기물 처리 용기 변경 등
3	「코로나바이러스감염증-19」 자가치료 안내서(제3판)	2021.05.18.	• 지역사회 의료기관 연계를 통한 건강 모니터링 방법 상세 안내 등
4	「코로나바이러스감염증-19」 자가치료 안내서(제3-1판)	2021.09.01.	• 자가치료 대상자 기준 확대(미성년 확진자 추가)
5	「코로나바이러스감염증-19」 재택치료 안내서(제4판)	2021.11.09.	• '자가치료'를 '재택치료'로 명명 • 재택치료 대상자 기준 확대(70세 미만 무증상·경증 확진자 추가) • 확진자의 생활관리 중 의료폐기물을 생활폐기물로 분류·처리로 전환
6	코로나바이러스감염증-19 재택치료 안내서(제5판)	2021.12.13.	• 건강관리 변경 * 격리기간 모니터링 기간을 10일에서 7일로 단축 • 전담조직 확대·구성 • 비응급 이송수단 확대(개인차량 이용 가능) • 단기·외래진료센터 지정 • 폐기물 배출 시점 변경(재택치료 종료 후)

4. 향후 추진계획

코로나바이러스감염증-19는 2019년 12월 발생 이후 현재까지 전 세계적으로 대유행이 이어지고 있으며, 현재까지 알려진 정보를 근거로 발생상황, 백신과 치료제의 활용 가능성, 관련 연구결과 등에 따라 대응 방향 등 정책을 지속 변경하여 적용하고 있다.

재택치료는 지속 가능하고 효율적인 대응체계로의 전환이었으며, 보다 일상적이고 지속가능한 의료대응 체계를 구축하기 위한 정책이었다. 위드코로나 또는 포스트코로나 시대를 맞이하기 위해 일상회복 및 일반의료체계로 나아가는 과정 중으로 여러 정책과 함께 변화에 발맞추어 재택치료 정책 및 안내서의 정비를 지속 추진할 계획이다.

제3절 코로나19 치료제 투여관리 및 치료제 사용안내서 제·개정

제1항 항바이러스제(렘데시비르) 도입 및 활용

1. 개요

질병관리청은 2020년 5월 28일 '신종감염병 중앙임상위원회(위원장 오명돈)'가 코로나19 치료제로서 '렘데시비르'의 국내 도입을 제안*함에 따라, 이러한 의견을 반영하여 코로나19 치료를 위해 식약처에 렘데시비르 해외의약품 특례수입을 요청하였다.

* 렘데시비르가 코로나19 폐렴치료에 안전성과 유효성이 있는 것으로 평가되며, 대체할 항바이러스제가 없는 상황에서 의학적으로 렘데시비르 도입 필요에 동의

식품의약품안전처는 국가필수의약품 안정공급 협의회(질병관리 분과 위원회)의 심의를 거쳐 2020년 6월 3일 특례수입*을 결정하였고, 이에 따라 6월 29일 질병관리본부는 수입자인 길리어드사이언스 코리아(유)와 국내 도입 협의를 통하여 의약품 무상공급 계약을 체결하였다.

* 감염병 대유행 등 공중보건 위기상황에 대처하기 위해 관계 부처장의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 국내 허가되지 않은 의약품을 수입자를 통해 수입하도록 하는 제도

2. 사업내용

2020년 7월 1일부터 렘데시비르는 「감염병예방법」 제67조 1호에 따라 의약품 비용을 전액 국가가 부담하는 형태로 공급이 되었으며, 폐렴이 있으면서 산소치료가 필요한 중증환자를 대상으로 의료진의 판단하에 투약이 이루어졌다. 한편, 투약대상자 선정 및 환자모니터링 등 약품관리업무를 국립중앙의료원에 위탁함에 따라 중증환자를 치료하는 병원이 국립중앙의료원에 의약품 공급을 요청하고, 국립중앙의료원은 필요시 신종 감염병 중앙임상위원회에 자문을 요청하여 투약 대상자를 결정하였다.

[표 1-19] 투약대상자 선정 기준 및 투약량

- PCR 검사 등을 통해 코로나19로 확진된 환자로서, 폐렴이 있으면서 산소 치료가 필요한 환자

  ※ 4가지 모두 해당하는 경우

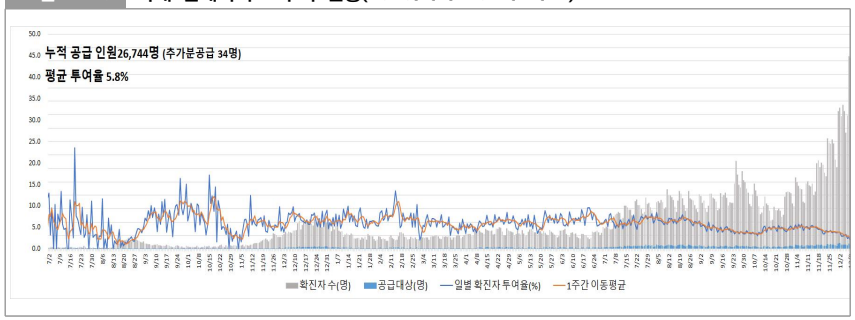
  1. CXR(흉부엑스선) 또는 CT상 폐렴 소견
  2. Room air PaO2(산소포화도) ≤ 94%
  3. 산소치료를 시행하는 사람 (Low flow, High flow, 기계호흡, ECMO)
  4. 증상 발생 후 10일이 경과되지 않은 환자

- 용량 및 투여기간
  - 5일(6바이알) 투여 원칙(필요시 5일 연장)으로 전체 투여기간은 최대 10일

3. 추진실적

렘데시비르는 국내 총 222개 병원 등에서 2020년 7월부터 2021년 12월까지(총 18개월) 총 29,646명에게 투여(2021년 12. 31. 산출 기준)되었으며, 주차별 평균 투여율은 5.8%(투여자/확진자수) 이었다.

그림 1-40 국내 렘데시비르 투여 현황(2020.7.2.~2021.12.27)



제2항 항체치료제(렉키로나주) 도입 및 활용

1. 개요

국산 항체치료제인 렉키로나주가 식약처의 조건부 품목허가('21.2.5.), 정부 구매 및 공급('21.2.17~)을 거쳐 국내 정식 품목허가('21.9.17.) 및 EU EMA 정식품목허가('21.11.12.)를 받음에 따라 '21.2.17부터 국내 투약을 시작하였다.

2. 사업내용

초기 렉키로나주 투여 대상자 기준은 60세 이상 성인 확진자 가운데 증상 발생 7일 이내에 산소치료가 필요하지 않은 경증 상태에서 기저질환이 있고, Chest x-ray 또는 CT상 폐렴이 있는 경우였다.

이후, 9월 17일 렉키로나주가 식약처 정식 품목허가를 받고, 식약처의 변경된 허가사항을 반영하여 고위험 경증의 투여 대상 연령(만 60세 → 50세 초과) 및 기저질환 범위를 확대(비만, 만성신장질환, 만성간질환, 면역억제상태 등), 용법 변경(정맥투여 90분 → 60분간)을 적용·실시하였다.

[표 1-20] 투약대상자 기준

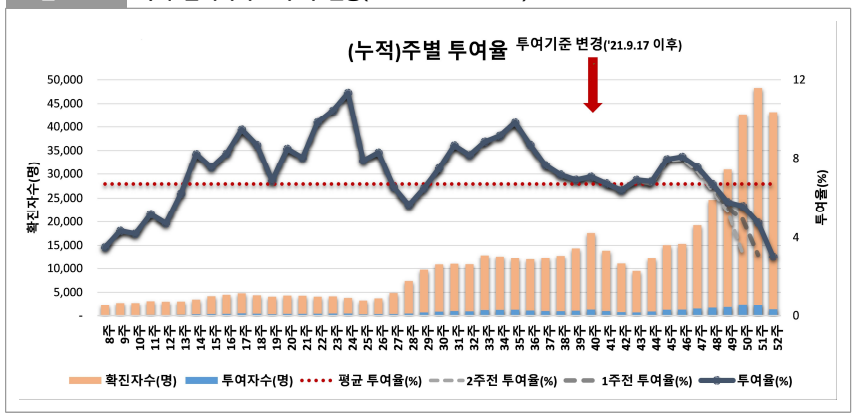
※ 의약품 신청 당시, 3가지 중 한 가지에 해당하는 경우
1. 만 50세 초과
2. 기저질환[▲비만(체질량지수(BMI) 30kg/m2 초과), ▲심혈관질환(고혈압 포함), ▲만성 폐질환(천식 포함), ▲당뇨, ▲만성 신장질환(투석 포함), ▲만성 간질환, 질환 또는 치료에 의한 ▲면역 억제 상태(예: 암치료, 골수 또는 장기 이식, 면역결핍, HIV, 겸상 적혈구 빈혈, 지중해 빈혈, 그리고 면역 약화 약물의 장기간 복용)]을 가진 환자
3. CXR 또는 CT상 폐렴 소견

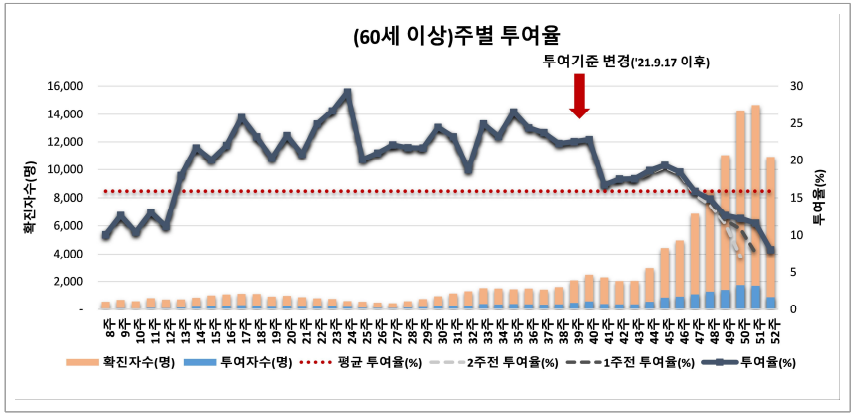
아울러, 항체치료제 공급기관을 11월 22일부터는 요양·일반병원, 생활치료센터 등으로 확대하였고, 12월 1일에는 재택치료자들도 단기 외래진료센터에서 투여가 가능하도록 하였으며, 12월 2일에는 코호트격리시설(예 노인요양시설)까지 공급기관을 확대하였다. 이에 따라 '21.11.23일부터는 감염병 전담병원 외에 생활치료센터 및 생활치료센터 협력병원, 요양병원·일반병원에서 처방 및 투약을 할 수 있게 되었으며, 재택치료자 중 증상이 있어 렉키로나주 치료가 필요한 경우 단기 외래 진료센터를 통해 처방 및 투약할 수 있게 하였다.

3. 추진실적

렉키로나주는 2021년 2월부터 12월까지 226개 병원, 생활치료센터 등에 38,674명이 투여되었다(2021년 12. 31. 산출 기준). 21년 2월 17일부터 12월 25일까지 주차별 평균 투여율은 6.7%였으며, 60세 이상에서는 15.9%였다.

그림 1-41 국내 렘데시비르 투여 현황(2021.2.17~12.25)





4. 향후 추진계획

질병관리청은 새로운 코로나19 변이바이러스의 지속발생 상황에서 백신과 함께 환자치료에 적절히 사용될 수 있는 치료제 발굴, 국내 도입 및 활용을 통해 코로나19를 극복하고 일상으로 복귀하기 위한 의미있는 역할을 지속할 것이다. 한편, 투약자를 대상으로 치료효과를 분석하여 코로나19 치료제 사용 등의 방역 조치에 대한 근거자료를 확보하고, 향후 코로나19 재유행 및 다른 감염병 범유행을 대비하는데 활용하고자 한다.

제3항 코로나19 치료제 사용안내서 제·개정

1. 개요

코로나19 치료제로 국내 승인되어 공급 중인 항체치료제(렉키로나주), 항바이러스제(렘데시비르)에 대하여 코로나19 치료 의료기관 대상으로 투약 관련 정보에 대한 정확한 안내를 통하여 투여 대상 기준에 적합한 환자에게 안전한 처방 및 복용이 이루어질 수 있도록 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용안내서를 제·개정하여 배포하였다. 이와 더불어 치료제 사용 안내서를 적극 안내 함으로써 투여 대상기준에 적합한 환자에게 코로나19 치료제가 적극적으로 사용될 수 있도록 독려하였다.

2. 사업내용

의료기관에서 치료제의 안전한 처방 및 복용이 이루어질 수 있도록 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용안내서를 제·개정하여 의료기관에 안내하였다.

* ①투여대상 선정 및 용법 ②처방 시 유의사항 ③투약보고·약품신청 절차 ④공급방법, 이상반응보고 안내 ⑤서식(공급요청서, 치료제 보관·인수 확인증명서) 및 참고자료(식약처 사용승인사항) 등 정보 제공 등 변경사항 반영

3. 추진실적

치료제 2종에 대하여 식약처 허가사항 및 치료제 공급기관 등 변경된 사항을 반영하여 지속적으로 치료제 사용안내서를 제·개정함으로써, 의료기관에 정확한 정보를 적시에 주기 위해 노력하였다.

특히, 렉키로나주의 경우에는 21년 9월 17일 환자 연령 및 적응등 범위를 확대실시 하였으며, 변경된 투여방법을 재안내하였다.

* 1판('21.5.6.) → 2판('21.5.24.) → 3판(21.9.17.) → 3-1판('21.11.16.) → 3-2판('21.11.22.)

[표 1-21] 코로나19 치료제 사용 안내서 개정전후 대비표

	렘데시비르	렉키로나주
1판	※ 의약품 신청 당시, 3가지 모두 해당하는 경우 1. CXR 또는 CT상 폐렴 소견 2. Room air SpO2 ≤ 94% 3. 산소치료를 시행하는 사람 (Low flow, High flow) ※ 인공호흡기, ECMO 치료를 받는 환자 제외	※ 의약품 신청 당시, 3가지 중 한 가지에 해당하는 경우 1. 60세 이상 2. 기저질환(심혈관계 질환, 만성호흡기계 질환, 당뇨병, 고혈압 중 하나 이상)을 가진 환자 3. CXR 또는 CT상 폐렴 소견
2판	(추가) 의료진 판단에 따라 바이러스가 장기간 증식할 것으로 생각되는 환자의 경우에는 최대 10일간(11vial) 투여 가능합니다.	-
3판	-	※ 의약품 신청 당시, 3가지 중 한 가지에 해당하는 경우 1. 만 50세 초과 2. 기저질환[▲비만(체질량지수(BMI) 30kg/m^2 초과), ▲심혈관질환(고혈압 포함), ▲만성 폐질환(천식 포함),▲당뇨, ▲만성 신장질환(투석 포함), ▲만성 간질환, 질환 또는 치료에 의한 ▲면역 억제 상태(예: 암치료, 골수 또는 장기 이식, 면역결핍, HIV, 겸상적혈구 빈혈, 지중해 빈혈, 그리고 면역 약화 약물의 장기간 복용)]을 가진 환자 3. CXR 또는 CT상 폐렴 소견
3-1판	-	(삭제) 렉키로나주 환자용 동의서 *렉키로나주 투여에 따른 정보 제공 및 투여 동의서
3-2판	-	요양·일반병원, 생활치료센터 등 공급기관 확대

4. 향후 추진계획

질병관리청은 향후 도입·사용될 치료제들에 대해서도 치료제 사용안내서 제·개정 배포를 통하여 정확한 정보를 안내함으로써 치료제가 필요한 환자를 대상으로 안전한 처방이 이루어질 수 있도록 노력할 것이다.

제4항 코로나19 치료제 투약 이력 관리

1. 개요

코로나19 치료제 도입·사용 이후 코로나19 환자의 관리를 위한 증상 개선, 치료기간 단축 및 중증이환율·치명률 감소 등 분석과 이상반응 모니터링을 위하여 치료제 투여 현황 관리의 필요성이 대두되었다.

2. 사업내용

국내 코로나19 치료제 도입 당시에는 신청·승인·불출 등 절차가 수기 문서 작업 및 서면 검토를 통해 진행되었고, 이러한 행정 절차에 대하여 현장에서는 중복신청·반납 발생 시 정보처리 복잡 등 불편사항에 대한 체계 효율화 요구가 있었다. 이에 질병관리청은 현장의 요구를 반영하여 치료제의 체계적인 수여자 현황관리 및 이상반응 모니터링을 위하여 국립중앙의료원과 함께 '코로나19 치료제 투여 관리 체계'를 구축하였다.

[표 1-22] 「지자체 위기대응 역량강화 사업」'코로나19 치료제 투여 관리 체계 구축'

- (현황관리) 권역별 총 5개 의료기관에서 관리 중이며 국립중앙의료원이 각 권역 의료기관에서 제출한 신청명단 및 불출량 등 취합·정리 보고
- (이상반응 모니터링)
  - 이상반응 발생 시 해당 의료기관이 길리어드 및 국립중앙의료원 보고
  - 식약처와 렘데시비르 이상사례 관리 협업 체계 구축을 통한 관리
    ① 국립중앙의료원 및 식약처 안전관리원으로 보고된 이상사례 건에 대하여 주1회 메일을 통한 정보 교환
    * 세부항목 : 보고일, 중대한 사례 여부, 환자정보(병원명, 성별, 이름, 연령), 이상사례정보, 의약품 정보(제품명, 투여시작/종료일, 조치사항 등), 인과관계, 종합의견 등

이후, 권역 의료기관을 거치지 않고 제약사(길리어드社) 유통업체를 통한 직접 공급방식으로 변경하였으며, 2월에는 전산정보시스템(심평원, 보건의료위기대응시스템) 도입을 통해 질병관리청이 자체 관리하는 체계를 마련하였다.

심평원 '보건의료위기대응시스템(http://hcr.hira.or.kr)'을 통하여 의료기관은 코로나19로 확진받은 환자를 대상으로 코로나19 치료제 처방·투여 완료 후 다음날까지 투약확인서를 작성·보고할 수 있도록 하는 사후 보고 절차를 마련하였고, 질병관리청은 각 의료기관에서 보고한 투약확인서를 확인하여 투여기준에 부합하는 경우 승인하는 등의 관리 체계를 확립하였다.

3. 추진실적

주사제인 베클루리주(렘데시비르)의 투여현황은 일일 모니터링을 실시하고, 그 결과를 내부 및 코로나바이러스감염증-19 중앙재난안전대책본부 회의에 보고하였다. 아울러, 중앙방역대책본부 보도자료를 통해 매주 목요일 '코로나19 치료제 투약 현황'을 배포하였으며, 주차별 투여현황 및 증상여부·치료제 투여여부에 따른 중증 및 사망 등 위험도 분석을 통해 치료제 사용의 필요성을 알리는 등 코로나19 환자의 중증 및 사망 예방을 위한 정책 근거로 활용하였다.

4. 향후 추진계획

투약보고를 통해 수집된 자료들은 현황 분석, 증상여부·치료제 투여 여부에 따른 중증 및 사망 등 위험도 평가, 치료제 효과성 평가, 정책근거 마련을 위한 기초자료로 활용하기 위하여 지속 분석할 예정이다.

제4절 환자관리정보시스템 정보관리 및 고도화 추진

제1항 코로나19 환자관리정보시스템 운영·인수

1. 개요

중앙사고수습본부 환자병상관리반에서 건강보험심사평가원에 요청해 구축('20.3월)·운영하던 '코로나19 환자관리정보시스템'을 '20.1.1.부터 중앙방역대책본부 환자관리팀이 운영하기로 하고, 시스템 개발 등 유지보수는 건강보험심사평가원(정보화지원부)이 계속하는 한편, 시스템 운영 지원을 위한 건강보험심사평가원 직원 2명의 파견은 중단하기로 하였다.

부연하자면, 질병관리청 개청과 함께 「감염병예방법」 상 사무 주체가 '보건복지부 장관'에서 '질병관리청장'으로 바뀐 경우에 포함되어 동 시스템의 운영 주체가 중앙사고수습본부에서 중앙방역대책본부로 바뀐 것이었다.

이에 따라 중앙방역대책본부 환자관리팀은 시스템 사용자에서 시스템 운영자로서 확대된 역할을 수행하게 되었다.

2. 사업내용

이 시스템은 누적 확진자가 7천여 명일 당시 구상('20.3월)한 것으로, 생활치료센터 운영이 도입·확대되는 등에 따라 병상자원 관리를 위해 개인의 인적정보(시·도/시·군·구/나이/진단상태 등)와 함께 병상배정 현황(생활치료센터 입소 포함)을 파악할 필요성이 대두되었고, 당시 질병관리본부에서 운영하던 질병보건통합관리시스템으로는 개발 여건 등으로 인해 즉시 대응이 어렵다고 판단하여 건강보험심사평가원의 서버 등 자원 일부를 활용해 구축('20.3월)하였다.

구축기간 단축과 의료기관의 접근성을 고려하여 건강보험심사평가원에 의뢰한 것인데, 당시 코로나19 관련 의료대응체계는 중증 이상 환자의 의료기관 입원과 경증 이하 환자의 생활치료센터 입소로 운영 중이라는 상황을 반영한 것으로 평가할 수 있겠다. 생활치료센터는 새롭게 시도하는 감염병 대응 자원으로서 기존의 시스템에 바르게 추가하기 어려워 다른 관리 대안을 찾아야 했던 상황과 의료기관이 평소 건강보험심사평가원의 시스템을 활용해 청구한다는 것에서 수월한 접근성을 기대할 수 있다는 점을 고려할 때 건강보험심사평가원의 개발이 적절하다는 중앙사고수습본부의 판단 결과로, 실제로 의뢰 10여 일 만에 가용한 시스템을 내놓았다는 점은 코로나19 대응 초기 정보시스템 운영 체계에서 주목할 만한 일이었다고 하겠다.

3. 추진실적

중앙방역대책본부는 누적 확진자 60,741명부터 동 시스템 운영을 담당('21.1.1.)하게 되었고, 인수 당시 시스템 운영 방식 및 구조는 다음과 같다.

운영방식

① 일일 신규 확진자 명단을 시스템에 맞게 가공 후 업로드
* 업로드 항목 : 환자번호, 이름, 주민등록번호, 발생신고서 상 주소지

② 발생신고서 상 주소지 시도(병상배정반)에서 본인 관할 시·군·구의 환자를 확인, 첫 분류 결과 입력
* 입력 항목 : 중증도(무증상·경증·중등증·중증·최중증 중 택1), 배정결과(자가격리·생활치료센터·의료기관 중 택1 하며, 생활치료센터와 의료기관은 해당 기관을 특정)

③ 각 생활치료센터, 의료기관은 개별 환자의 입원일 및 입원 당시 중증도와 격리해제일 및 격리해제 유형(PCR검사일 포함) 입력을 기본으로, 격리 중 타 기관 이송 시 '전원'으로 입력 마감 또는 사망 입력
* 입력 항목 : 중증도(시도 병상배정반이 입력한 결과를 수정할 경우), 입원일, 격리해제일(필요시 PCR 음성 건 검사일), 사망일, 전원일

[표 1-23] 인수 당시 시스템 구조: 입력 순서 및 주체, 항목

환자 상태		입력 주체	입력 항목
확진		질본 시스템과 데이터 연계	• 환자 번호 • 주민등록번호 • 거주지
대기 중		시도 환자관리반	• 중증도 분류(예:경증, 중등증, 중증, 최중증) • 배정결과:입원, 센터 입소, 대기
격리 및 격리 해제	입원	의료기관	• 처리사항:입원, 전원, 격리해제, 사망 • 중증도:경증, 중등증, 중증, 최중증
	센터 입소	생활치료센터	• 처리사항:입소, 이송, 격리해제, 사망
	자가 격리	보건소	• 처리사항:격리해제, 사망

4. 향후 추진계획

중앙사고수습본부의 기존 담당자가 2주 단위로 순환하는 등으로 동 시스템에 대한 면밀한 이해가 부족하여 전달되는 사항이 없고, 시스템 운영에 필요한 예산·인력 등이 별도 확보되지 않는 등 시스템 운영 인수를 신중 검토해야 한다는 의견도 일부 있었으나, 환자관리팀이 운영자로서 이 시스템을 더 깊게 파악해 효과적으로 사용하기로 하고 운영을 시작하였다.(2021.1.1.~)

제2항 코로나19 환자관리정보시스템 인수·운영 초기

1. 개요

환자관리정보시스템 운영 초기에 몇 가지 문제점이 확인되었다. 먼저, 입력시 기관별로 단계적으로 입력해야만 하는 구조로 설계된 데서 비롯한 문제이다. 중앙방역대책본부 환자관리팀에서 일일 신규 확진자 명단을 별도로 업로드해야만 각 시도의 입력이 가능하고, 그 이후 각 시도가 입력을 해야만 생활치료센터와 의료기관의 입력이 가능하여, 이에 각 기관별 업무행태의 차이 등이 더해져 더불어 필연적으로 지연입력이 양산되는 구조적 문제를 안고 있었다.

이에 더해, 보건소와 의료기관 및 생활치료센터 등 일선 의료현장에서는 불필요한 중복업무로 인식하는 경향이 있었다. 감염병환자 등에 대한 신고 및 양성이 확인된 자에 대한 역학조사서 등록이 질병보건통합관리시스템으로 이뤄지고, 환자에 대한 진료·처방·조제 기록은 의료기관 내 자체 시스템 및 심평원 청구시스템으로 기록되기에 '정책결정을 위해 필요한 자료가 있다면 이미 운영 중인 시스템을 통해 확인하면 되지 않는가' 하는 문제제기가 있었다. 이러한 점은 방역당국에서도 인지하고 있었으나 질병보건통합관리시스템은 발생신고 이후의 정보 수집에는 사용되지 않고 있었고, 진료기록 및 청구자료 등은 정책결정을 위한 적시 자료로서 적합하지 않거나, 개인민감정보 처리 등과 관련한 법령 검토 및 유관기관 간 업무협의가 추가로 요구되는 등의 어려움이 있었다. 또한, 생활치료센터 환자관리를 위한 별도의 시스템이 추가로 제시되는 등 현장에 너무나 많은 유사·중복 시스템을 활용하라는 주문이 중첩되고 있었다.

이러한 여러 가지 어려운 상황으로 인해, 일일 신규 확진자가 대폭 증가하고 그 규모가 고착화된 제3차 대유행 시기('21.12월) 이후, 환자의 격리해제 여부를 방역당국에서 운영하는 어떤 시스템으로도 확인할 수 없어 매일 유선·수기 취합하여 보고하는 등의 정보유통 난맥상이 지속되어 수집된 정보를 정제된 정규자료로 즉시 활용하기 어려운 상황이 가중되었다.

한편, 건강보험심사평가원 정보화지원부는 환자관리정보시스템 뿐만 아니라 파견의료인력지원 시스템, 병상자원통합포털 등 방역정책에 활용되는 각종 정보시스템을 추가 업무로 맡게 되어, 특정 부서 소수의 인력이 본 업무 외 각종 시스템의 유지·보수 및 추가적인 개발에 투입되는 등으로 환자관리정보시스템에만 개발자원을 집중할 수 없는 등에 따라 확인되는 문제점을 단기, 혹은 적시에 해소할 수 없는 상황으로 판단하였다.

2. 사업내용

확인되는 문제점에 대해 유지·보수를 담당하고 있는 건강보험심사평가원 정보화지원부와 긴밀하게 논의해 각종 시스템 간 유지·보수 및 기능추가의 우선 순위를 정하여 최대한 적시에 해소하고자 하였고, 각 시·도 및 시·군·구와 의료기관 등 사용자의 의견을 적극 수용하여 이용편의성을 최대한 높이는 방향으로 시스템을 개선하고자 하는 한편, 사용자에게는 거듭 양해를 구하여 자료 입력을 독려하였다.

또한, 유행 양상 등에 따라 지속적으로 변경되는 방역정책에 호응하도록 시스템에 기능을 추가하면서 사용자 편의를 위해 최대한 유연한 정보유통이 되도록 상시 개편 체계를 유지하고자 하였다.

3. 추진실적

각 시도 및 보건소와 의료기관, 생활치료센터에 제때 입력을 독려하고, 단계적 입력의 단점을 보완하기 위해 시·도, 시·군·구 간 시스템 이용 권한을 동일하게 부여하는 등으로 시스템을 개편하고자 하였다.

4. 향후 추진계획

유행 양상 등에 따라 지속적으로 변경되는 방역정책에 호응하도록 시스템에 기능을 추가하면서 사용자 편의를 위해 최대한 유연한 정보유통이 되도록 상시 개편 체제를 유지하고자 하였고, 누적되는 확진자 수와 방대한 분량의 자료 처리로 인한 서버 등 장비 과부하가 우려되어 물적·인적 자원에 대한 지원이 요청되는 등 다방면의 검토가 필요하게 되었다.

제3항 코로나19 환자관리정보시스템 기능 추가와 활용

1. 개요

운영상 어려움에도 불구하고, 환자 개인 단위에 대한 정보관리는 중앙방역대책본부에 요구되는 경향이 있었고, 각종 방역정책의 방향성과 세부 사항을 결정하기 위해서는 현황을 종합적으로 파악할 수 있어야 한다는 인식이 일반적이었다. 다만, 그간 보건의료체계 내에서 생산·수집되는 정보는 각각의 법령에 따라 고유의 사무와 목적을 위해 만들어진 것으로, 감염병 위기관리에 즉각대응하기 위하여 이 정보들을 별도의 시스템으로 재차 수집하는 일은 앞서 언급한 바와 같이 현장의 추가·중복 업무로 인식되는 상황, 단-중-장기 대응 혹은 연구를 위해 수집하는 정보인지 판단하기가 불분명한 상황, 또한 정부 기관 자체적으로 정보를 중복-분절적으로 생산·수집하는 등으로 감염병 환자관리 정보유통의 거버넌스 체계 구축 저해가 우려되는 상황 등을 앞서 고려해야만 했다.

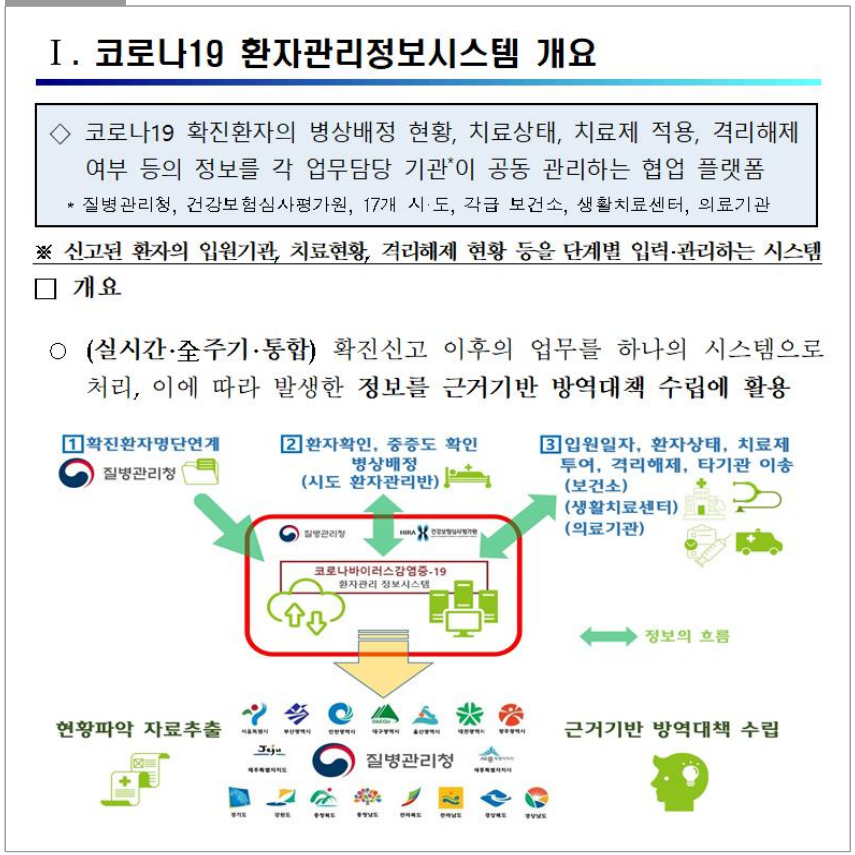
이러한 어려움에도, '환자 개인 진단 상태에 따른 병상배정 이력 적시 확보 및 격리해제 당시의 상태'를 파악하는 것에서부터 감염병 대응자원의 효율적 관리가 시작된다는 판단 아래, 현장에서의 환자 관리 사항을 최대한 담을 수 있도록 시스템상 기능을 추가하거나 유연화하는 작업을 계속하였다.

한편, 중앙사고수습본부 측에서도 동 시스템의 활용에 계속 관심을 두었는데, 확진자의 의료기관 내 또는 의료기관 간 병상이동에 따른 보상제도 운영을 위한 모듈을 동 시스템에 추가하는 것을 요청하여 이를 수용, 초기 모듈을 제공 중('21.12월~)이며, 중앙방역대책본부 자원지원팀은 먹는 치료제 도입을 앞두고 재고 및 공급관리에 동 시스템 활용 요청하여 관련 논의가 진행 중이다.

2. 사업내용

사용자인 지자체 담당자, 의료기관 담당자에게서 지속적으로 시스템 관련 건의사항을 유선 접수하고, 해당 건의사항의 수용 가능 여부와 개발 일정 등을 건강보험심사평가원 정보화지원부와 지속적으로 논의하며 시스템 운영의 필요성과 개선의 당위성에 대한 인식을 함께하고자 했다. 이를 통해 방역당국 내 확진판정 이후의 이력이 모이는 유일의 창구로 기능할 수 있도록, 근거기반 방역대책 수립에 활용될 수 있도록 운용해 나가고자 수시 대응하였다.

그림 1-42 방대본으로 운영 이관 이후 시스템 개념도



3. 추진실적

각 시도 및 보건소와 의료기관, 생활치료센터에 제때 입력을 독려하고, 단계적 입력의 단점을 보완하기 위해 시·도, 시·군·구 간 시스템 이용 권한을 동일하게 부여하는 등으로 시스템을 개편하고자 하는 노력을 계속하였다.

추가로, 기존에는 환자 개인별 치료제 투약이력을 국립중앙의료원 및 치료제 사용 의료기관과의 이메일 송수신 및 전화를 통해 수집·확인하였으나(베클루리주), 환자관리팀의 시스템 인수 이후 치료제 투약이력 정보를 동 시스템을 통해 수집할 수 있다고 판단, 건강보험심사평가원에 의뢰해 추가 기능을

개발하여 활용하게 되었다. 이를 통해 불필요한 업무연락(이메일, 전화)을 모두 폐지하는 성과가 있었으나, 시스템의 단계적 입력 및 의료기관의 중복업무(진료·처방기록 작성과 별개의 추가 입력) 등 구조적 한계에 따른 지연입력은 여전한 숙제로 남아있었다.

또한, 중앙사고수습본부의 업무를 지원할 수 있도록 '병상관리 인센티브 사업' 모듈 구축 및 운영에 적극 협력하였다.

4. 향후 추진계획

사용자가 동 시스템 사용을 기피하지 않도록 하는데 주안점을 두어 기능개선 검토 등을 계속하여 유지하였다. 추가로, 동 시스템을 우선 사용할 수 있도록 하기 위한 사용자의 인식 전환 등에 도움이 되도록 시스템의 법령상 지위 확인을 통해 건강보험심사평가원의 임의 업무지원이 아니라 정상적인 업무 위탁 가능 여부를 검토하고자 하였다.

제4항 코로나19 환자관리정보시스템의 타 기관 시스템 간 연계 구상

1. 개요

2021년 광복절 및 추석을 전후로 다시 한 번 대유행이 시작되었고, 시스템 사용자인 의료기관과 생활치료센터, 보건소의 업무는 계속해서 가중되고 있었다. 이러한 현장의 대응여건 아래 정부 방역당국의 정보제공 요청사항은 요구하는 정보제공은 후순위로 인식되었으며 이에 따라 환자관리정보시스템의 입력도 더욱 후순위로 밀려났다.

한편으로는, 전화를 통한 입력 독려와 독촉, 수기 취합 추가 등의 방안을 고민하기도 하였으나, 시스템 인수 이후의 주요 지향점 중 하나인 '사용자 편의'에 반하는 일이 될 수 있다고 보고 보건소, 의료기관 등 각 사용자 몫의 입력분을 환자관리팀이 대신 수행하기도 하였다. 사용자 중에는 적극적으로 입력하고자 하는 기관도 상당수가 있었으며, 이들은 단계적 입력에 따른 시스템의 구조적 한계를 인지하고 시스템의 모든 정보를 조정할 수 있는 환자관리팀에 직접 연락을 취하여 정보를 제공하고자 하였다.

이 과정에서 특히 보건소 사용자를 대상으로 의료기관의 적극 이용 의지를 전달하며 시스템 이용 관련 추가교육을 하는 등 시스템 이용을 통한 정보관리 및 지자체 담당자로부터의 시작이 가장 중요하다는 점을 계속해서 강조하였다.

이러한 흐름이 계속되던 중 수도권 병상배정반과 의료기관, 보건소 담당자 사이에 병상배정 업무 편의성을 제고할 필요가 있다는 문제제기 등에 따라, "시스템을 활용한 병상배정" 기능 개발 논의가 시작되었다.

이 논의는 확진자의 양성판정 즉시 해당 확진자의 기존 진료이력 등을 시스템으로 확인하여 병상배정에 참고하고, 병상배정 요청 및 수락 행위 자체를 시스템으로 해결한다는 구상을 중심에 두고 진행되었으며, 환자관리정보시스템 운영자인 중앙방역대책본부 환자관리팀, 유지·보수를 담당하는 건강보험심사평가원 정보화지원부, 생활치료센터 입소자 및 재택치료자 대상 진료지원시스템 운영자인 중앙사고수습본부 재택치료팀, 유지·보수를 담당하는 한국보건의료정보원, 그리고 전국 보건소에 지역보건의료정보시스템을 제공하는 한국사회보장정보원과 확진자 발생신고 및 역학조사서 등록 채널인 코로나19 정보관리시스템 운영자인 질병관리청 정보통계담당관, 확진자의 기존 진료이력 등을 점수화해 제공할 국민건강보험공단 등과 함께 머리를 맞대고 계속 논의 중이다('21.10월~12월).

2. 사업내용

코로나19 정보관리시스템(질병청) - PHIS(사회보장정보원) - 환자관리정보시스템(환자관리팀, 심평원) - 진료지원시스템(재택치료팀, 보건의료정보원) 간 시스템 연계를 통한 병상배정 관리 및 사용자 편의성 극대화(1기관 1시스템 사용) 및 2022년 1/4분기 내 시스템 가동을 목표로 개발논의 및 업무협의를 계속 진행중이다.

제5절 방역물자 및 코로나19 치료제 지원

1. 개요

코로나19의 전 세계적인 대유행으로 보호복, 마스크, 장갑, 고글 등 개인보호구와 의료장비 및 코로나19 치료제 등 감염병 확산의 방지와 치료를 위한 물자 등의 지원이 중요한 화두로 떠올랐다. 먼저 전례 없는 감염병의 도래로 인해 국민들의 마스크에 대한 수요가 폭증하게 되었고, 환자를 진료 또는 치료하는 의료진이 사용할 수 있는 레벨D 보호복, 의료용 가운 등에 대한 수요 또한 증가하게 되었다. 뿐만 아니라 코로나19의 대유행으로 음압 병실의 확보 필요성이 커져 음압 병실 설치를 위한 이동형 음압기의 수요가 증가하게 되었고, 이동형음압들것, 음압휠체어, 고유량산소치료기, 인공호흡기, 에크모 등 의료장비에 대한 필요성 또한 급증하게 되었다. 마지막으로 코로나19 환자 치료를 위한 코로나19 치료제의 중요성이 대두되었다.

질병관리청은 이러한 전례 없는 감염병의 상황에 대응하기 위해 환자를 치료하는 의료진들을 대상으로 레벨D 보호복, 의료용 가운, 덧신, 마스크 등 호흡 보호구를 비롯한 개인보호구를 충분히 공급 및 지원하고, 중증환자 치료 병상 등에 이동형음압기, 인공호흡기 등 필수적인 의료장비를 지원하였다. 아울러, 코로나19 환자 치료를 위해 핵심적인 물품인 치료제를 구매 및 공급하였다. 중증 환자 치료를 위한 주사용 항바이러스제인 베클루리주(렘데시비르)를 시작으로, 국내에서 개발한 경증~중등증 환자 치료를 위한 주사용 항체치료제인 렉키로나주를 구매 및 공급하고 있으며, 경증~중등증 환자 치료를 위한 경구용 항바이러스제인 팍스로비드와 라게브리오의 선구매를 추진 중에 있다.

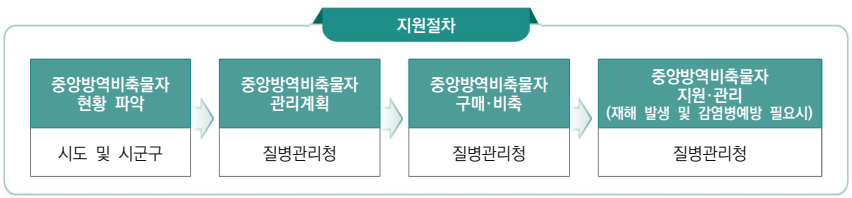
2. 사업내용

1) 개인보호구 구매 및 지원

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

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

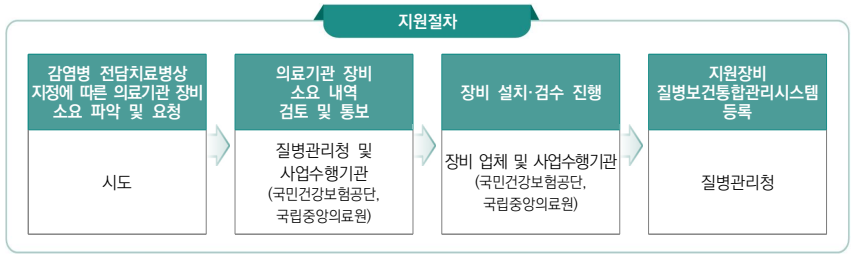
또한 재택치료자를 지원하기 위한 재택치료 키트를 지원 중이다. 재택치료 키트의 종류에는 확진자용(성인용, 소아용)과 동거인이 사용하는 비확진자용(성인용, 소아용)이 있으며, 확진자용은 ①해열제(아세트아미노펜/이부프로펜시럽), ②산소포화도측정기, ③체온계, ④손소독제, ⑤세척용 소독제(스프레이), ⑥검정비닐봉투, ⑦종합감기약(성인/어린이코프시럽)으로 구성되며, 비확진자용은 ①목긴 비닐장갑/소형 비닐장갑, ②성인용KF마스크/소아용KF마스크, ③페이스쉴드, ④긴팔가운, ⑤세척용 소독제(스프레이), ⑥검정비닐봉투, ⑦자가진단키트로 구성된다.



지원대상은 코로나19 의료진 및 대응요원이며, 지원기관은 보건소, 선별진료소, 중증환자 전담치료병상(상급종합병원, 거점전담병원 등), 감염병전담병원, 생활치료센터, 임시생활시설, 임시검사시설 등 코로나19를 직접 대응하고 있는 의료기관 등이다. 또한, 국방부·국토부 등 코로나19 확산 방지에 기여하고 있는 유관기관, 권역별 질병대응센터 및 공항, 항만 검역소 등도 지원대상 기관에 포함된다. 재택치료 키트는 재택치료자들과 동거인들을 대상으로 지원 중에 있다.

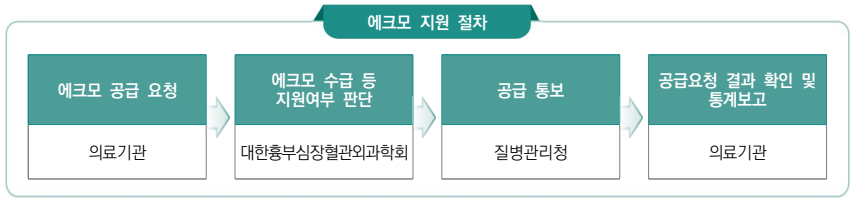
2) 의료장비

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



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

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

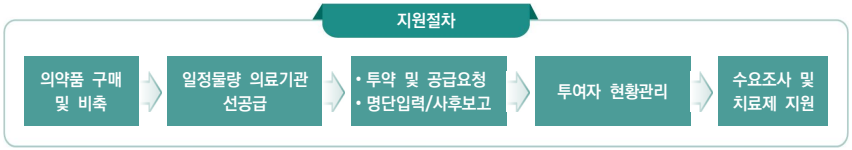


'20.4.15. 포스트 오미크론 방역·의료대응 계획에 따라 중등증 병상 감축 및 중증 병상 중심 운영으로 '20.5.13. 정부지원 의료장비 관리 방안을 마련하여 재유행 등에 대비하기 위해 '23.3월까지 의료기관에서 자체 보관·관리를 원칙으로 추진하였다. 이동형음압기의 경우 추후 음압병실 해제 시 의료기관의 부담 경감과 장기 보관 시 성능 유지를 위해 의료기관 요청 시 회수하여 중앙 보관을 추진할 예정이다. 또한 '21.12월부터 코호트 격리 노인요양시설 등 감염취약시설에 이동형음압기 등을 지원 시작하였고, 지원 내용을 확대하여 추후 고유량산소치료기까지 지원을 확대하는 방안에 대해 추진 중이다.

의료장비의 관리를 위하여 질병관리청 질병보건통합관리시스템에 장비를 등록하여 관리하고 있으며, 질병보건통합관리시스템 입력 정보 확인 및 인식표 제작 등 효율적 관리와 지속적인 관리 체계를 구축하고자 '21.10월 정책연구용역을 시작하여 추진 중에 있다.

3) 코로나19 치료제

코로나19 치료제 지원 사업은 의료기관 등에 치료제 공급을 통해 코로나19 치료제 투여가 필요한 환자에게 지원하여 국민의 건강과 생명을 보호하는 사업이다. 질병관리청에서 치료제를 직접 구입하여 비축·보관하며, 필요한 의료기관에 선공급·지원 후 투여자 현황관리 등을 하게 된다.



구매 및 지원하는 치료제의 종류로는 ▲중증 주사용 항바이러스제인 베클루리주(렘데시비르), ▲경증~중등증 주사용 항체치료제인 렉키로나주가 있으며, 현재 글로벌제약사(화이자社, MSD社)와 경증~중등증 경구용 항바이러스제인 팍스로비드와 경증~중등증 경구용 항바이러스제인 라게브리오의 선구매를 글로벌 제약사와 협의 중에 있다.

코로나19 치료제의 지원대상은 식품의약품안전처의 허가사항 및 긴급사용승인 사항에 해당하는 코로나19에 확진된 환자이며, 지원대상 기관은 중증환자 전담치료병상(상급종합병원, 거점전담병원 등), 거점전담병원, 생활치료센터 등 코로나19 환자를 치료하는 기관에 해당한다. 구체적으로 중증치료제로 활용되고 있는 베클루리주(렘데시비르)는 감염병전담병원, 거점전담병원, 상급종합병원 등 중증환자 전담치료병상에서 주로 활용되고 있고, 경증~중등증 치료제인 렉키로나주는 환자의 입원 치료를 담당하고 있는 거점전담병원 등 뿐만 아니라 생활치료센터와 일반병원, 요양병원 등에서 폭넓게 활용하고 있는 중이다.

중증 주사용 항바이러스제인 베클루리주(렘데시비르)는 '20.6.3일에 특례수입 승인되어 '20.7.1일부터 공급을 시작하였으며, '20.7.24일부터 중증인 12세 이상 코로나19 확진된 환자에 대해 활용할 수 있게 정식 품목허가를 받았다. 한편 경증~중등증 주사용 항체치료제인 렉키로나주는 '21.2.5일에 조건부 품목허가를 받아 '21.2.17일부터 공급을 시작하였으며, '21.9.17일 식약처로부터 정식품목허가를 받았다. 코로나19 경구용 치료제 팍스로비드는 '21.12.27일에 식약처로부터 긴급사용승인을 받았으며, 화이자社와 36.2만 명분에 대한 선구매 계약을 체결한 상태이며 라게브리오는 현재 식약처에서 긴급사용승인을 검토 중에 있으며 24.2만 명분에 대한 선구매 계약을 체결한 상태이다. 팍스로비드와 라게브리오는 경증~중등증 환자에 활용이 가능한 경구용 치료제로서, 재택치료환자 등에 활용하여 확진자의 중증이환 및 사망 방지에 크게 기여할 것으로 기대받고 있어, 추후 '핵심 방역수단'으로서 활용될 여지가 크다.

[표 1-24] 코로나19 치료제 비교

구분	베클루리주	렉키로나주	팍스로비드	라게브리오
업체명	길리어드사이언스코리아	셀트리온	한국화이자제약	한국MSD
성분명	렘데시비르	레그단비맙	니르마트렐비르/ 리토나비르	몰누피라비르
분류	항바이러스제 (주사용)	항체치료제 (주사용)	항바이러스제 (경구용)	항바이러스제 (경구용)
적응증	중증	경증·중등증	경증·중등증	경증·중등증
허가·승인	2020. 7. 24.	2021. 2. 5.	2021.12.27.	식약처 긴급사용승인 검토 중
사용기한	36개월	15개월	12개월	24개월
비고	공급 중	공급 중	선구매 계약 진행 중	선구매 계약 진행 중

3. 추진실적

1) 개인보호구 구매 및 지원

개인보호구 지원사업은 '20.1월부터 추진되어, 지속적으로 지원·관리 중에 있다. 전신보호구(레벨D 보호복, 긴팔가운) 총 2,681만 개, 호흡보호구(N95, KF94) 총 2,933만 개, 눈/안면보호구(고글, 페이스쉴드) 총 5,824만 개, PAPR(세트, 후드, 튜브, 배터리 등)는 총 52만 개를 구매하여, 코로나19 대응 의료기관 등(총 8,629개 기관)으로 총 10,983만 개의 보호구를 지원하였으며, 재택치료자들과 동거인들을 대상으로 총 38만 개의 재택치료키트를 지원하였다.

[표 1-25] 개인보호구 지원 현황

(단위: 만개)

구분	전신보호			호흡보호	눈/안면보호			손보호	PAPR		확진자용 재택치료키트		비확진자용 재택치료키트	
	계	레벨D 보호복	긴팔 가운	N95	계	고글	페이스 쉴드	장갑	세트	후드	성인용	소아용	성인용	소아용
누적 배포량	2,066	1,207	859	2,327	2,098	732	1,366	4,470	0.5	21	22	6	7	2
재고량	615	330	285	681	835	644	191	1,354	0.1	7	4	1	4	1

특히, 단계적 일상회복 이행에 따른 재택치료 확대에 따라 재택치료자에 대한 물품 지원이 중요해지는 시점에서, 질병관리청은 확진자와 확진자 동거인(비확진자)에 대해 의약품(해열제 등), 체온계, 산소포화도측정기, 소독제, 마스크 등 필수적인 물품들을 지원함으로써 재택치료자에 대한 효율적인 치료 지원 및 동거인을 통한 추가적인 확산 방지에 기여하고 있다.

2) 의료장비

의료장비 지원사업은 '20.2월부터 추진되어, 지속적으로 지원·관리 중에 있으며 360개 의료기관에 총 9,303대의 의료장비를 지원하였다. 사업 수행기관인 국민건강보험공단과 '20.7월 핵심치료 장비 지원사업을 시작하여 2차 사업을 진행하고 있으며 해당 사업을 통해 고유량산소치료기, 인공호흡기, 에크모 등을 지원하였고, 국립중앙의료원과 '20.2월 이동형음압기 등 지원사업을 시작하여 8차 사업을 진행하고 있으며 이동형음압기, 고유량산소치료기, 이동형음압들것, 음압휠체어, 인공호흡기 등을 지원하고 있다.

[표 1-26] 의료장비 지원 현황

장비명	이동형음압기	고유량 산소치료기	이동형 음압들것	음압휠체어	에크모	인공호흡기	총 합
지원 수량	4,895	877	322	19	65	298	6,476

인공호흡기 협의체는 총 13개의 의료기관이 참여하여 운영하고 있으며, 에크모 협의체는 대한흉부심장혈관외과학회와 정부지원장비를 보유한 47개 기관이 참여하여 운영하고 있다. 에크모 협의체를 통하여 에크모 환자 긴급 발생에 대응하여 총 15대의 에크모를 신속 이동·배치하였다. 코로나19 위중증환자 치료에 필수적인 의료장비 신속 지원을 통해 코로나19 위중증환자 증상 악화 및 사망 발생 방지에 기여하고 있다.

3) 코로나19 치료제

중증 주사용 항바이러스제인 베클루리주(렘데시비르)는 '20.7월부터 공급되기 시작하여 '20~'21년 동안 누적 2.8만 명의 환자에게 투여되었다. 12세 이상이고 40kg 이상인 성인 및 소아 입원 환자에 대해 활용되고 있으며, 폐렴, 산소포화도(SpO2) 94% 이하인 환자, 보조산소 치료가 필요한 환자, 비침습적 또는 침습적 기계환기나 체외막산소요법(ECMO)이 필요한 환자 등에게 활용되고 있다. 투여 방법은 1일 1회, 5일간, 6vial에서 최대 10일간 11vial 까지 투여가 가능하다. 베클루리주는 현재 활용되고 있는 유일한 중증 코로나19 치료제로서 코로나19로 인한 사망을 방지하는데 큰 역할을 하고 있는 것으로 평가할 수 있다.

경증~중등증 주사용 항체치료제인 렉키로나주는 '21.2월부터 공급되기 시작하여 '21년동안 3.8만 명의 환자에게 투여되었다. 18세 이상 성인을 대상으로 활용되고 있으며, 투여 전 7일 이내에 증상이 발현한 환자, 50세 초과하는 고령자, 만성 폐질환, 당뇨, 만성 신장질환 등을 지니고 있는 고위험군 경증~중등증 환자를 대상으로 활용되고 있다. 투여 방법은 60분(±15분)간 정맥으로 단회 점적주입하게 된다. 렉키로나주는 국내에서 개발한 코로나19 항체치료제로서 코로나19로 인한 중증으로의 이환 방지에 큰 역할을 하고 있는 것으로 평가할 수 있다.

경증~중등증 경구용 항바이러스제인 팍스로비드는 현재 글로벌 제약사인 화이자社와 선구매 계약을 지속적으로 협의 중에 있으며, 36.2만 명분에 대한 선구매 계약을 체결하였다. 또한 경증~중등증 경구용 항바이러스제인 라게브리오 또한 현재 글로벌 제약사인 MSD社와 선구매 계약에 대해 지속적으로 협의 중에 있으며, 24.2만 명분에 대한 선구매 계약을 체결한 상태이다. 현재 먹는 치료제의 물량 확보를 위한 글로벌 경쟁이 치열한 만큼 선제적인 물량확보의 어려움이 있으나, 질병관리청은 복지부, 식약처 등 관련 부처와 함께 내부회의를 수차례 개최하여 신속 도입 및 충분한 물량 확보를 위해 역량을 집중하였으며, 글로벌 제약사인 화이자社, MSD社와 10회 이상 논의를 통해 경구용 치료제 선제적 확보, 초도물량 최우선 공급 그룹에 한국 합류 등의 성과를 달성하였다. 현재 식약처로부터 긴급사용승인을 받은 팍스로비드의 경우 내년 1월 초·중순 도입되어 재택치료환자, 고령층 등 고위험군에 우선적으로 활용될 예정이다. 아울러, 방역상황 등을 고려하여 충분한 물량을 확보하기 위한 여러 방안들을 지속적으로 추진할 예정이다.

4. 향후 추진계획

코로나19의 대유행 및 변이 등장으로 인한 방역상황의 불확실성이 큰 상황에서 개인보호구, 의료장비, 코로나19 치료제의 선제적 확보 및 지원을 통해 의료대응 체계 마련 및 유지에 기여한 것으로 평가할 수 있다. 특히 코로나19 먹는 치료제의 물량 확보 경쟁이 치열한 상황에서 글로벌 제약사와 적극적인 협의를 바탕으로 선구매 계약을 통해 충분한 물량을 확보한 점은 긍정적으로 평가된다.

질병관리청은 코로나19에 적극적으로 대응하기 위해, 향후에도 개인보호구에 대한 국내외 수급처 다양화 및 충분한 물량을 확보하고, 감염병전담병원 등 필요한 기관에 지원할 예정이며, 의료장비 또한 적극적으로 지원할 예정이다. 또한, 코로나19 치료제의 선제적 물량 확보에 힘써, 필요한 환자에게 적극적으로 활용될 수 있도록 함으로써 환자들의 중증화 및 사망 최소화를 통해 국민들의 생명을 보호하는데 앞장 설 계획이다.

제6절 입원·격리자 관리 및 지원

1. 개요

가. 입원·격리자 관리

코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19) 확진자 발생 시 지역사회로의 전파를 막고, 지자체의 원활한 방역 관리를 위해 역학조사 기반의 격리대상자 선별 및 모니터링의 필요성이 대두되었다. 코로나19 확산 방지를 위한 대응의 기본은 모든 감염원을 조기에 발견하여 격리하는 전략으로, 확진자는 「감염병예방법」 제41조에 따라 의료기관 또는 생활치료센터로 이송하여 격리치료하고, 밀접접촉자 등 감염병 의심자는 같은 법 제42조제2항에 따라 자가격리하도록 하는 조치가 개시되었다.

이에 따라 최초 국내 유입시기부터 확진자의 동선에 기반한 역학조사를 바탕으로 입원격리치료 대상인 확진자와 자가격리 대상인 밀접접촉자, 비격리 감시대상인 능동감시자로 구별하여 적극적으로 관리하기 시작하였다. 국내·외 방역상황의 변화, 변이바이러스의 유행, 코로나19의 감염병 등급 조정 등의 과정을 거치며 격리대상과 격리기간은 지속적으로 조정되었다. 이에 따라 코로나19 확진에 의한 입원치료 기간은 임상경과 기준으로, 확진자와의 밀접접촉 등에 의한 자가격리 기간은 및 최대잠복기인 14일 기준으로 최초 시행되었으며, 방역상황에 따라 단축 조정되어 현재 10일로 운영되고 있다.

나. 입원·격리자 지원

코로나19 입원·격리자 생활지원 지원사업은 코로나19로 인한 입원·격리 기간 중 최소한의 경제적 손실보전을 위해 「감염병예방법」에 따른 입원·격리통지를 받은 사람에게는 생활지원비를, 입원·격리자에게 유급휴가를 부여한 사업주에게는 유급휴가비용을 지원하는 사업으로 코로나19 유입 초기인 '20년 2월 시작되어 운영되고 있다.

2. 사업내용

가. 입원·격리자 관리

확진자 이외의 격리대상자는 확진자와의 밀접접촉자, 해외입국자 등의 감염병의심자로 자가격리(해외입국자 중 단기체류 외국인은 임시생활시설 격리)를 원칙으로 하였다. 코로나19 유입 초기부터 델타변이 유행기까지 감염병 의심자에 대한 격리기간은 확진자와의 최종 접촉일(해외입국자는 입국일)로부터 14일간으로 유지되었다. 이후 국내·외 방역상황의 변화에 따른 단계적 일상회복의 일환으로 '21년 11월부터 격리기간은 10일(검사음성 조건)로 단축 운영하였다.

[표 1-27] 유행시기 별 자가격리대상 및 격리기간

유행시기	기간	자가격리대상*	격리기간
코로나19 유입기	'20.2.~3.	• 확진자의 밀접접촉자 • 해외입국자	14일
국내확산 및 변이바이러스 유행기	'20.4.~'21.10.	• 확진자의 밀접접촉자 • 해외입국 내국인 및 장기체류외국인	
단계적 일상회복기	'21.11.~12.	• 재택치료 확진자 및 동거가족 • 확진자의 밀접접촉자 • 해외입국 내국인 및 장기체류외국인	10일
오미크론변이유입기	'21.12.~	• 재택치료 확진자 및 동거가족 • 확진자의 밀접접촉자 • 해외입국 내국인 및 장기체류외국인	10일 14일**

* 예방접종 여부에 따라 상이함
** 오미크론변이 감염 확진자의 밀접접촉자에 한하여 일시 적용

격리대상자의 격리는 질병관리청장 또는 각 지자체장의 격리통지로 시작되며, 원칙적으로 입원·격리통지서(「감염병예방법시행규칙」 별지제21호 서식)의 전달을 필요로 한다. 코로나19 유행 초기에는 지자체 담당자가 격리대상자를 방문하여 직접 전달하였으나, 수차례의 대유행 과정에서 격리대상자가 폭증하며 지자체 담당자의 과중한 업무경감 및 효율적 관리를 위해 문자, SNS 등을 통한 입원·격리통지서 발송 등의 방법을 활용하였다.

자가격리는 현재 거주지에서의 격리를 원칙으로 하며, 격리장소 내 샤워실과 화장실이 구비된 독립 공간에서 혼자 생활하며 동거인과의 접촉을 피해야 하고, 별도의 화장실 사용 및 분비·배설물 등의 철저한 소독 관리가 필요함이 안내되었다. 자가격리자가 중증 장애인, 영유아·아동 등 돌봄이 필요한 경우 및 자가격리자가 현실적으로 혼자 생활하는 것이 불가능하다고 지자체가 판단하는 경우 함께 거주하는 사람 등이 공동격리할 수 있도록 하였다. 자가격리자의 외출은 원칙적으로 금지되었으나, 방역상황의 변화에 따라 또는 인도적인 사유 등으로 일시 외출이 가능하도록 조정되었다. 특히 「자가격리자일반진료연계지침」을 제정('21.2.8.)하여 자가격리자가 코로나19 이외의 진료 및 치료가 시급한 경우 일선 의료기관 및 소방방재청 등의 협조를 통해 적절한 조치를 받을 수 있는 환경을 조성하였다.

장기간의 자가격리에 따른 격리자의 심리적 안정을 위해 통합심리지원단, 정신건강복지센터, 심리상담 핫라인(1577-0199)을 통해 심리상담 및 돌봄서비스 이용까지 지원될 수 있도록 안내되었다. 격리기간 내 필요한 방역 물품과 최소 생활이 가능한 수준의 지원기준을 마련하고, 이를 바탕으로 자가격리자에게 위생키트와 생필품이 제공되었다. 위생키트는 마스크(비말차단), 체온계, 손소독제, 폐기물봉투 등으로 구성되었고, 생필품은 전국 지자체 평균 수준 단가(67천원)에 맞추어 지자체 실정에 따라 단기간에 조리 가능한 식품 위주로 편성되어 격리기간 동안 방역 수칙 준수 및 최소한의 생활유지가 가능하도록 지원되었다.

자가격리 관리는 각 시·군·구 지자체 전담공무원이 담당하였으며, 자가격리자들의 이탈방지 및 모니터링을 위해 「자가격리자안전보호앱(이하 자가격리자앱)」 및 GIS 시스템이 활용되었다. 자가격리자는 자가격리자앱을 통해 정기적으로 위치정보 제공 및 건강상태 등의 자가진단을 수행하고, 전담공무원은 자가격리자의 위치정보, 건강상태 등을 실시간으로 모니터링하도록 하였다. 정당한 사유없이 격리장소를 이탈하거나 격리수칙을 위반한 자가격리자는 안심밴드를 착용하게 하여 자가격리자안전보호앱과 연동 추적할 수 있도록 조치하였다.

또한 「감염병예방법」의 관련 규정 및 「코로나바이러스감염증-19 대응지침(지자체용)」의 규정을 기반으로 「지자체 전담공무원을 위한 자가격리 모니터링 요령」을 제작하고 중앙재난안전대책본부를 비롯한 중앙사고수습본부, 중앙방역대책본부 등 의 검토를 거쳐 관계부처 및 각 지자체에 배포함으로써 통일되고 효율적인 격리관리를 도모하였다.

그림 1-43 자가격리자안전보호앱

나. 입원·격리자 지원

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

입원·격리자에 대한 생활지원비는 「감염병예방법 제70조의4(감염병환자등에 대한 생활지원)」, 「감염병예방법시행령 제28조의5(감염병환자등에 대한 생활지원 등)」, 「질병관리청고시 제2020-16(신종감염병증후군 및 중증호흡기증후군(MERS) 발생에 따른 유급휴가비용 및 생활지원비 지원금액)」을 근거로, 자치단체 경상보조(국고보조율 50%(단, 특별재난지역 70%))를 통해 지원되고 있다. 입원·격리자에게 유급휴가를 부여한 사업주에 대한 유급휴가비용은 「감염병예방법 제41조의2(사업주의 협조 의무)」, 「감염병예방법시행령 제23조의3(유급휴가 비용 지원 등)」, 「질병관리청고시 제2020-16(신종감염병증후군 및 중증호흡기증후군(MERS) 발생에 따른 유급휴가비용 및 생활지원비 지원금액)」을 근거로 국민연금관리공단에 위탁하여 지원하고 있다.

'20년 2월 입원·격리자 생활 지원사업이 도입된 이후 방역상황의 변화, 입원·격리자의 증가 및 관련 예산 변동에 따라 사업이 개편되어 왔다. '20년 2월 7일 코로나19 입원·격리자 생활 지원 관련 고시 및 추진방안을 확정하고, 사업안내(지침) 마련, 예산 확보 및 시스템 개발 등을 거쳐 '20년 2월 17일부터 사업을 시행하였다. '20년 9월 정부조직법 개정에 따른 질병관리청 개청으로 코로나19 입원·격리자 생활 지원 사업이 중앙사고수습본부에서 중앙방역대책본부로 이관되어 수행하고 있다.

'20년 2월 코로나19 입원·격리자 생활지원 제도 지침 초판 발행을 시작으로 방역상황 및 예산 등에 따라 지원대상, 지원제외 대상, 지원금액 등이 개편되어 왔다. '21년 12월부터는 일상적 의료대응체계 안착을 위한 재택치료 개선방안의 일환으로 예방접종 완료 재택치료자에 대한 추가 지원을 실시하여 재택치료의 조기정착에 기여하였다.

[표 1-28] 코로나19 입원·격리자 생활지원 제도 주요 개편 현황

구분	지침	주요 개편내용
생활지원비	2판(변경 및 신설)	• 지원조건: 특별재난지역 70% ■ 지원금액 • (지원금액 산정) * 주민등록표 상 동거인은 친·인척인 경우 인정 * 주민등록 분리된 배우자· 자녀(생계를 같이하는, 30세미만)는 가구원 인정 - 1개월(30일이내) 2회 이상에 걸쳐 격리되었거나 가구원이 2인 이상이 격리된 경우 전체 기간 중 실제 격리된 날 수(격리되지않은 날 제외)에 대하여 지원 • (지원기간) 신설 - "0시"로 격리해제된 경우에는 해당일은 격리일수 산정제외
	2-1판(변경)	• 지원제외 대상 - 4월 1일 0시 이후 입국자 방역관리 강화 전체 입국자 확대 이후 입국자는 내·외국인, 격리사유(전수격리, 확진자·접촉자 격리) 등 모든 조건과 무관하게 생활지원비 지원 제외
	2-2판(신설)	• 지원제외 대상(추가) - 다만, 비정규직 등이 「감염병예방법」 제41조의2에 의한 유급휴가나 감염병과 관련된 유급휴가(공가 등)'를 받을 수 없는 특별한 사정이 있다고 판단되는 경우에는 생활지원비 지원 가능
	2-3판(신설)	■ 지원금액 • (지원금액 산정) (신설) * 동일 주민등록표에 기재되지 않은 가구원을 포함하여 지원하는 경우 ① 주민등록 분리된 배우자·자녀(생계를 같이하는, 30세 미만)는 가구원 인정 ② 돌봄이 필요한 노인 및 장애인, 아동 등"이 격리된 때 격리자의 가구내에 돌봄을 제공할 가구원이 없는 경우(단독가구 또는 모든 가구원이 돌봄이 필요한 대상"인 경우), 실제 돌봄을 수행한 가족 또는 친인척 1명을 가구원 수에 포함

구분	지침	주요 개편내용
생활지원비	2-6판(변경)	▪ 지원제외 대상 (대상 명시) ① 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 공공기관 - 다만, 제1호 단서규정에도 불구하고 마목의 국가나 지자체로부터 출연금 및 보조금을 받는 사립학교 및 「사립학교법」에 따른 학교 법인은 지원제외 대상에 포함함
	2-7판(변경/신설)	▪ 지원제외 대상 (대상 조정) ▪ (신설) 재택치료 환자에 대한 추가 지원('21.12.8.)
유급휴가비	2판(신설)	• 유급휴가 기간 - "0시"로 격리해제된 경우에는 해당일은 격리일수 산정제외
	2-4판(변경)	▪ 지원 대상 • 「감염병예방법」에 의거 코로나바이러스감염증-19로 입원 또는 격리된 자*에게 휴가를 제공한 사업주 * 보건소에서 발부한 입원·격리통지서를 받고 입원 또는 격리된 자로서 감염병예방법에 따른 방역수칙과 격리조치를 충실히 이행한 자 * 근로자가 방역수칙 또는 격리조치를 충실히 이행하지 않은 경우, 국민연금공단(지사)은 지원 "미해당" 대상임을 사업주에게 안내하고, 사업주는 해당 근로자로부터 유급휴가비 반환 또는 상계 등 조치
	2-6판(변경)	• 유급휴가 기간 * 격리·입원치료(재택치료 포함) 통지를 받아 입원, 격리 시작한 날로부터 격리해제 통보를 받아 격리해제한 날까지의 기간 ※ 진단검사 거부 등 격리자 귀책사유로 격리기간이 연장된 경우 연장된 기간은 격리일수 산정 제외(예시: 8~9일차 해제 전 진단검사를 받지 않아 11일차에 격리해제 되지 않고 14일차까지 격리한 경우 11일까지만 격리기간으로 인정)

[표 1-29] 코로나19 입원·격리자 생활지원 제도

	지급일수	지급기준 및 금액	지급액 예시 (3인가구, 2인격리)	제외대상	신청기간	신청기관
생활지원비	통상 10일 (최대 실 격리기간 지급)	전체 가구원수에 대해 격리일수에 따라 지급 (가구원수기준액×격리일수) * 접종완료 재택치료 환자 추가지원	약 76만원 * 접종완료 재택환자 추가 39만원	공무원, 공공기관 종사자, 해외입국자 등 * 가구원 중 제외대상 포함시 가구 전체 미지원	~ '22.12.31. 까지	주소지 관할 읍·면·동 주민센터
	사업장 기준	日 지원 상한액	-	제외대상	신청기간	신청기관
유급휴가비	제한없음	13만원	-	공무원, 공공기관 종사자, 해외입국자 등	~ '22.12.31. 까지	사업장 관할 국민연금공단 지사

[표 1-30] 생활지원비 지급 처리 절차

신청	신청서 접수	검토 및 지원비 산정	지원여부 결정 및 통보	지급
입원·격리자 또는 대리인	읍·면·동	시·군·구	시·군·구	시·군·구

[표 1-31] 유급휴가비 지급 처리 절차

유급휴가비 신청	신청서 접수	지원금액산정 및 적격확인 (관할보건소경유)	신청자 현황 제출	지원 결정	지급 및 결과 통보
입원·격리자의 사업주	국민연금 공단 (지사)	국민연금 공단 (지사)	국민연금 공단 (본부)	질병 관리청	국민연금 공단 (본부)

3. 추진실적

시시각각 변화하는 국내·외 방역상황에 대처하기 위해 약 13회에 걸쳐 「코로나바이러스감염증 대응지침(지자체용)」의 자가격리자 운영방안을 제·개정하고 각 지자체에 배포하였다. 행정안전부와 협력하여 자가격리자앱을 개발하여 운영하였으며, 코로나19정보관리시스템과의 연동으로 확진자 및 자가격리자 관리의 시스템화를 추진하였다.

자가격리 중 긴급한 일반진료가 필요한 상황에 대비하여 「자가격리자일반진료연계지침」을 2회에 걸쳐 제·개정하였고, 지자체 보건소 담당자와 지역의 중증응급진료센터 및 감염병전담병원 의료인력, 응급환자 이송을 위한 지역 소방청의 협조를 통해 신속한 진료가 가능하도록 하였다.

질병관리청의 코로나19 홈페이지를 통해 격리관련 카드뉴스, 동영상, 격리자와 동거인을 위한 안내 포스터, 각종 규정 및 지침 등을 배포하고 방역상황의 변동에 따른 정책 변경을 수시로 업데이트하였다.

코로나19 생활 지원사업 관련 지침(「입원·격리자 생활지원비 지원사업 안내」및 「입원·격리자 유급휴가 비용 지원사업 안내」)은 제정 이후 방역상황 대응 기반의 주요 개정이 각 지자체로 배포되었으며, 이를 바탕으로 코로나19 생활지원비는 약 116만 건, 유급휴가 비용은 약 16만 건이 지급되었다.

4. 향후 추진계획

코로나19 유입 초기부터 시행된 확진자 치료를 위한 입원·격리 외에 밀접접촉자 등 감염병 의심자에 대한 자가격리 조치는 코로나19의 지역사회 전파와 그로 인한 희생자 발생을 억제하는 데 크게 기여한 것으로 판단된다. 특히 코로나19의 최대 잠복기 14일에 기반한 격리기간은 사회적 거리두기 정책과 함께 감염 확산을 막는데 가장 크게 기여한 것으로 평가받고 있다. 특히 자가격리자앱 및 GIS시스템 등 첨단 IT기술을 활용한 격리자 관리 및 모니터링, 국내·외 방역상황의 급격한 변화에 따른 기민한 대처를 통해 코로나19 극복이라는 대의를 이루고자 하였다.

반면, 방역 최우선의 격리 업무 추진과정에서 입원·격리자 개개인에게 격리된다는 사실 자체가 경제적 압박과 심리적 부담으로 작용한 점에 대한 고려가 부족한 부분, 입원·격리자 폭증으로 인한 잦은 정책 변경 등으로 일선 격리관리 담당자들의 업무 가중, 그리고 그로 인한 민원 쇄도를 입원·격리자 관리 체계에서 미진한 점들로 꼽을 수 있다. 이러한 경험을 바탕으로, 향후 국민의 고통을 줄이고 담당자의 부담을 경감할 수 있는 감염병 관리 정책 수립에 기여할 수 있도록 그동안의 경과를 면밀하게 검토할 예정이다.

코로나19 생활지원 사업은 방역상황 및 예산 여력 등에 따른 잦은 기준 변경으로 정책의 안정성 및 신뢰성 확보가 어려우므로, 일관된 기준을 유지하되 예산범위 내 사업임에 근거하여 '예산 소진 시 종료' 방침 제시 등을 검토할 계획이다. 또한 현재 유급휴가비 신청 처리 시스템이 부재하여 관련 시스템 연계가 가능한 통합 시스템 구축을 검토할 예정이다.

제7절 입원·격리치료비 지원

1. 개요

코로나19 입원·격리치료비 지원사업은 코로나19가 타인에게 전파되는 것을 방지하고 의료자원을 효율적으로 활용하고자 「감염병예방법」 제41조(감염병환자등의 관리), 제70조4(감염병환자등에 대한 생활지원) 및 같은 법 시행령 제28조의5(감염병환자등에 대한 생활지원 등) 등에 따라 코로나19 입원·격리통지서를 받아 입원·격리시설에 입소한 확진환자에 대하여 예산의 범위 내에서 치료비(본인부담금)를 지원하였다.

2. 사업내용

가. 코로나19 입원·격리치료비 지원

1) 내국인

정부는 감염병 환자 등의 진료·보호, 감염병의 타인 전파 방지 등을 위해 입원 또는 격리된 사람에 대해 입원·격리치료비를 지원하였다.

의료기관 및 감염병 관리기관은 「코로나바이러스감염증-19 대응지침」에 따라 입원치료 대상 환자 등을 진찰한 경우, 환자를 중증도에 따라 입원격리 시행 후 지체 없이 관할 보건소장에게 신고해야 하며, 보건소에서 입원격리 통지서를 발급 받은 환자, 의사환자, 조사대상 유증상자(입원격리통지서를 받은 날부터 해제한 날까지)에게 코로나19와 관련된 입원치료, 조사진찰 등에 드는 경비를 지원하였다. 단, 기저질환 등 코로나19와 무관한 치료비는 지원하지 않았으며 코로나19 입원치료에 따른 필수비급여 부분은 관련 소명 서식을 제출한 경우 지급하였다.

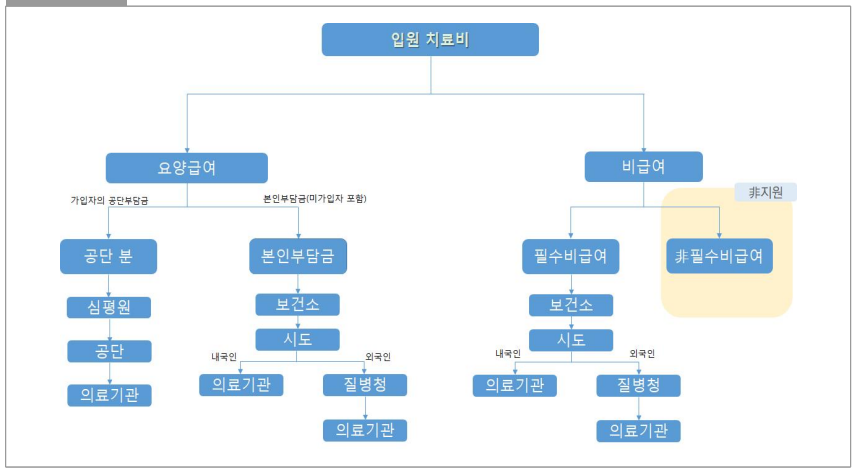
입원·격리치료비는 감염병의 긴급성을 고려하여 의료기관에서 신속하게 환자를 진료 할 수 있도록 사후 정산으로 지원하였으며, 내국인의 감염병 치료비는 국가와 지자체가 공동부담(국비 50%)하였고, 외국인의 치료비는 국가가 전액 부담(국비 100%)한다. '20년 21천명에게 169억원, '21년 203천명에게 928억원을 지원하여 감염병의 확산 방지 및 국민 생명 보호에 일조하였다.

2) 외국인

외국인에 대해서도 코로나19 입원·격리 치료 시 치료비를 지원하였다. 다만, 「감염병예방법」 개정('20.8.12)에 따라 외국인 감염병 환자에 대한 비용 부담 근거가 신설되어, '20년 8월 17일 0시부터 해외유입 확진 외국인이 국내 방역조치를 위반한 귀책사유(격리명령 등 방역조치 위반, PCR 검사결과 허위제출 등)가 있는 경우, 치료비 전액을 본인이 부담하도록 하였다. 또한, '20년 8월 24일 0시 이후 입국한 해외유입 확진 외국인은 해당 국가의 우리 국민에 대한 지원 여부 및 정도에 따라 국적별로 치료비를 일부 또는 전부 부담(상호주의)하도록 하였다.

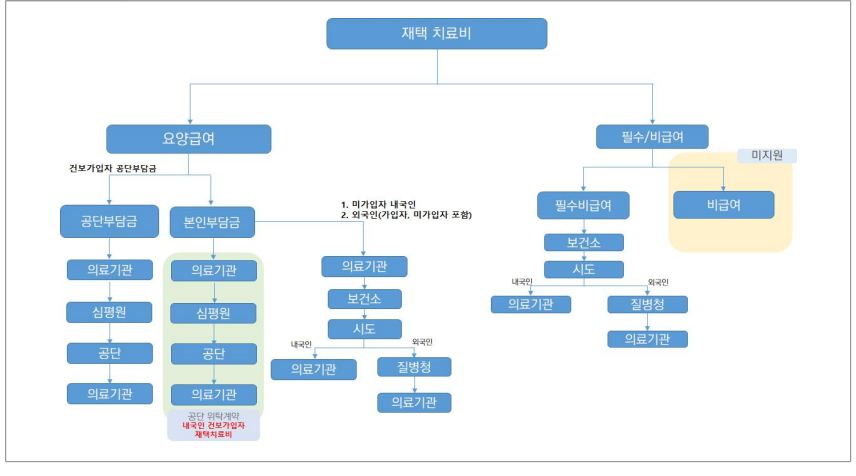
더불어 상호주의 대상 국가는 외교부를 통해 공관에 사전고지 및 질병관리청 홈페이지에 게시하여 익월 1일부터 적용하였으며, 해외유입 외국인 환자 중 국민건강보험에 가입된 장기체류 외국인 등에 대해서는 공단부담금을 제외한 본인부담금에 대해 치료비 자부담 원칙을 적용하였다.

그림 1-44 입원치료비 사업 추진 절차



나. 재택치료비 지원

그림 1-45 재택치료비 사업 추진 절차



「감염병예방법」 제41조 개정('20.10.13.시행)으로 '자가(自家)치료'에 대한 법적 근거가 마련되었으며, "코로나19 대응 재택치료 확대 세부 추진방안"(중수본, '21.10.8) 및 "재택치료 중심의 코로나19 확진자 치료방식 전환"('21.11.26) 등으로 재택치료가 확대되었다.

재택치료가 확대됨에 따른 일선 의료기관·보건소 등 업무부담 증가 및 신속한 지급을 위해 건강보험공단(이하 '공단')과 지자체(시·도)간 위탁계약을 체결하였고, 공단에서 의료기관 등에 본인부담을 선지급 후 지자체(시·도)와 사후 정산하도록 변경할 예정이다.

3. 추진실적

[표 1-32] 코로나19 입원·격리치료비(본인부담금) 지원 현황

(단위 : 백만원, 천 명)

연도	합계		내국인*		외국인**	
	지원금액	지원인원	지원금액 (국비, 지방비)	지원인원	지원금액 (국비)	지원인원
합계	109,659	224	100,008	217	9,651	6.2
'20	16,909	21	14,499	20	2,410	0.6
'21	92,750	203	85,509	197	7,241	5.6

※ 자료원 : '21.12.31. 기준, 지자체·건보공단 취합자료로 지급대상·치료내역에 따라 지급주체(지자체, 건보공단)가 달라 '지급인원'은 일부 중복 집계됨

* (내국인) ①질병청에서 지자체로 예산 교부, ②의료기관 등은 지자체에 치료비 신청, ③지자체는 치료비 심사 후 지급(국비 50%, 지방비 50%)
※ (건보 가입자에 대한 재택치료비) ①의료기관 등은 건보공단(심평원)에 치료비 신청, ②건보공단은 의료기관 등 치료비 지급

** (외국인) ①의료기관 등은 질병청에 치료비 신청, ②질병청은 치료비 심사 후 지급(국비 100%)

4. 향후 추진계획

정부는 방역상황 안정세, 재원 상황 및 일반 의료체계로의 개편 등 상황을 종합적으로 고려하여 지속 가능한 방역 추진을 위한 '코로나19 격리 관련 재정지원 제도' 개편 방안을 마련하기로 하였다.

입원치료비에 비해 상대적으로 본인부담금이 소액인 재택치료비는 환자 본인이 부담하고, 상대적으로 고액의 치료비가 발생하는 입원진료비는 감염병 전파 방지를 위한 격리병실 사용 등으로 인한 추가 부담(1인실 사용) 등을 고려하여 재정 지원을 지속할 예정이다.

의사가 상주하지 않는 요양시설 입소자의 경우 기저질환 등으로 입원치료가 원활하지 못하여 시설 격리 중인 상황을 감안하여 입원환자에 준하여 치료비 지원을 유지할 계획이며, 고액의 부담이 드는 팍스로비드 등 코로나19 먹는 치료제와 주사제에 대해서도 계속해서 국가가 지원할 계획이다.

제8절 장례지원비 지원

1. 개요

코로나바이러스감염증-19(이하'코로나19') 사망자의 신속하고 원활한 시신 처리 및 장례지원을 통한 감염병 확산 방지와 사회 불안 요인 차단을 목적으로 장례고시에 "유가족 동의하여 선 화장, 후장례 권고"를 규정하였고, 이를 준수하는 경우 「감염병 예방법」 제67조에 따라 시신의 장사를 치르는데 드는 장례비용(10백만원 정액)과 전파방지비용(3백만원 한도)을 지원하였다.

* 근거: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제20조의2(시신의 장사방법 등)

2. 사업내용

장례비용 지원은 화장 등 감염방지 조치에 따라준 유족에 대하여 장례식장 대여로, 봉안당 안치 등을 감안한 위로 비용(10백만원 정액)을 지원하였다.

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

또한, 전파방지비용은 「감염병예방법」제47조·제49조 등에 따라 화장함으로써 코로나19로 사망한 자로부터 감염병 전파방지 및 예방 등의 조치에 지출된 비용을 3백만원 이내에서 인건비, 시설이용비, 물품비 및 기타 등으로 실비로 지원하였으며, 그 세부내역은 아래 [표 1-33]와 같다.

[표 1-33] 실비 지급 세부내역

구분	조치내역
인건비	- 시신 밀봉한 장례지도사 등 * 시설 이용비에 포함할 경우 중복 청구 불가
시설 이용비	- 장례식장 안치료, 화장시설 이용료 등
물품비	- 방수용 시신백(비닐), 유골함 등
기타	- 유족 보호 및 화장시설까지 이동에 지출된 경비 등

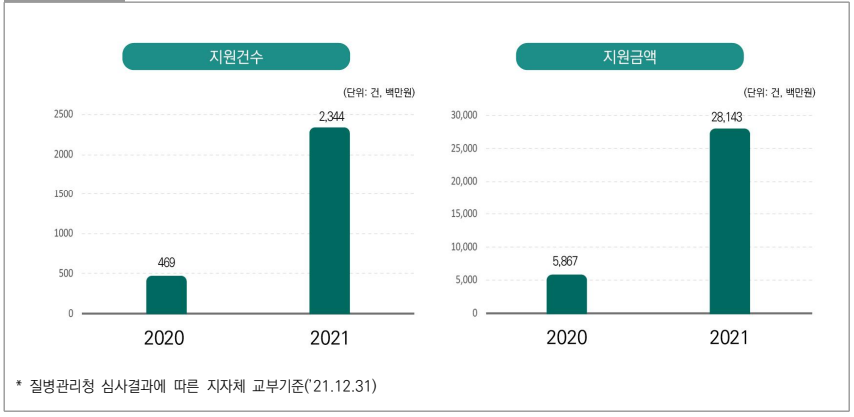
장례지원비 신청은 전파방지 조치를 시행할 시신처리 시·군·구에서 사망자 주소지 장례 담당에게 반드시 연락하여 장례비 지급절차에 대해 유족에게 사전 설명할 수 있도록 안내하였고, 사망자 주소지를 관할하는 시·군·구에서 유족 및 화장시설 등에 지급하였다. 절차는 ①유족이 해당 시·군·구 주민센터에 코로나19 사망자 장례비용 지급 신청 ②해당 시·군·구는 전파방지 및 예방 등에 소요된 조치비용을 파악하기 위해 사망한 병원의 장례식장, 화장시설 등에 사망자 시신 밀봉·안치, 운구, 화장 등에 소요된 실제비용(항목별 세금계산서 등 증빙서류)을 조사 후 신청 ③해당 시·군·구는 시·도를 거쳐 사망자의 예방 조치비용 실비와 장례비용 정액(사망자 1명당 10백만원)을 질병관리청으로 국고보조금 교부 신청(매월 25일까지) ④질병관리청은 시·도를 거쳐 시·군·구에 국고보조금을 교부 ⑤해당 시·군·구는 유족 신청자에게 장례비용(정액)을 신청 계좌로 입금하고, 병원 장례식장과 화장시설 등에 전파방지 조치비용을 송금하는 순서로 진행하였다.

※ 시신처리지침 등에 따라 시신을 화장한 유족이 장례식을 거행하는 등 장례비용 (정액)을 긴급히 지급해야 할 사유가 있을 경우, 지자체가 판단하여 유족에게 장례비용(정액 10백만원) 선 지급 가능

3. 추진실적

코로나19로 사망한 자의 장례지원 현황은 [그림 1-46]과 같다.

그림 1-46 장례지원비 지원현황



* 질병관리청 심사결과에 따른 지자체 교부기준('21.12.31)

4. 향후 추진계획

코로나19 사망자 장례관리에 있어 사망자의 존엄을 유지하고, 유족의 애도를 보장하며, 방역 측면에서도 안전한 방안을 마련하는 차원에서 전문가 및 장례 실무단체 등과 지속적으로 협의하여 장례비 지원기준을 개선하고 지침 개정 및 장례비를 지원할 계획이다.

제9절 마스크·생활방역수칙 관리 및 접종증명·음성확인제(방역패스) 운영

1. 개요

1) 마스크 · 생활방역수칙 관리

중앙방역대책본부는 「감염병예방법」 제49조 제1항에 따른 마스크 착용 등 방역지침 준수 명령 및 후속조치인 과태료 부과 업무 절차를 구체적으로 안내하기 위하여, 「마스크 착용 방역지침 준수 명령 및 과태료 부과 업무 안내서」를 마련하여 부처 및 지방자치단체(이하 지자체)에 배포하였다. 지자체는 이를 참고하여 행정명령을 발령하고 이에 따라 과태료 부과업무를 시행하였다.

또한, 코로나19의 장기유행에 대비하여 생활 속에서 지켜야 할 개인방역 및 집단방역수칙을 담아 「생활 속 거리두기 지침」을 마련하였고, 다중이용시설, 사업장, 동호회 등의 방역관리자가 코로나19의 전파 차단 및 예방을 위하여 실시할 업무를 구체적으로 안내하기 위한 목적으로 「방역관리자 업무 안내」 지침을 제정하였다. 두 지침은 개정 과정에서 「생활 방역 세부수칙 안내서」로 통합(2021년 9월)되었다.

2) 접종증명 · 음성확인제(방역패스)

접종증명·음성확인제(방역패스)는 「단계적 일상회복 이행계획」의 일환으로, 접종완료자의 일상회복을 지원하고, 고위험 다중이용시설을 보다 안전하게 이용할 수 있도록 접종완료자 중심으로 시설 이용을 허용하는'한시적'제도로 도입(2021. 11. 1.)하였으며, 방역상황이 안정되면 집단감염 등 방역지표를 평가하여 위험도가 낮은 시설부터 단계적으로 적용 해제를 검토하고자 하였다.

2. 사업내용

1) 마스크 · 생활방역수칙 관리

코로나19 상황에서의 방역수칙 의무화는 「감염병예방법」 제49조 제1항을 근거로 시행되었다. 코로나19 집단감염 예방을 위한 방역지침 준수 의무화의 법적 근거와 실효적 제재 수단을 확보하기 위하여 2020년 8월 감염병예방법을 개정하여, 감염전파위험 시설·장소 등에서 마스크 착용 등 방역지침 준수 명령 위반 시의 과태료 부과 근거를 마련하였다.

한편, 「생활 방역 세부수칙 안내서」를 마련하여, 코로나19 유행기간 동안 각 부처 및 지자체의 다양한 상황별, 시기별 방역수칙 검토 요청에 대하여 질병관리청(중앙방역대책본부)은 동 안내서를 기반으로 검토하고 검토의견을 회신하였다.

2) 접종증명 · 음성확인제(방역패스) 도입

코로나19 중앙재난안전대책본부는'단계적·점진적, 포용적, 국민과 함께하는 일상회복 추진'을 위해 2021. 10. 29.「단계적 일상회복 이행계획」을 발표하였고, 2021. 11. 1. 부터 시행되었다.

「단계적 일상회복 이행계획」에서의 '거리두기 개편 기본방향'은 ① 기존의 확진자 억제를 위한 보편적 규제에서 벗어나 중증·사망 발생 억제를 위한 예방접종률 제고 및 미접종자·취약계층 전파 차단에 주력하는 것, ② 접종 완료율 및 병상 가동률, 중환자 수, 사망자 수, 확진자 수 등을 종합적으로 평가하여 세차례에 거쳐 단계적으로 완화를 추진하는 것, ③ 접종 완료자만 이용하는 경우에는 최대한 방역수칙을 완화하되, 전파 위험이 높은 일부 시설 및 고령·고위험군 보호가 필요한 시설(요양병원 등) 중심으로 접종증명·음성확인제(방역패스)를 도입하는 것, ④ 국민과 단체·협회 등의 참여와 지자체의 자율권을 확대하고, 자율과 책임의 원칙 속에서 일상 속 실천방역을 강화하는 것, ⑤ 중증환자, 사망자 급증 등 의료체계 여력이 위험한 경우 일상회복 전환을 중단하고 유행 안정화를 위한 비상계획을 실시한다는 것이었다.

이에 따라, 일부 고위험 다중이용시설 5종(유흥시설, 노래연습장, 실내체육시설, 목욕장업, 경마·경륜·경정·카지노)에 대하여는 접종증명·음성확인제(방역패스)를 도입하면서 종전의 방역규제를 해제하고, 그 외 시설에 대하여는 접종자 인센티브(접종완료자 등만 이용하는 경우 이용 가능 인원, 취식 가부 등에 대한 인센티브 부여)를 적용하기로 하였다.

또한, 도입 당시 대상시설은 시설·활동별 위험도, 관리 수준 등을 종합적으로 고려하여 감염 위험이 높고 생활 필수성이 낮은 시설(5종)에 우선 적용하고, 이용대상은 접종완료자 외에도 코로나19 음성확인자, 코로나19 완치자, 18세 이하, 의학적 사유로 인해 불가피하게 접종을 완료하지 못한 자 등에게 예외를 인정함으로써 국민 불편과 기본권 제한을 최소화하였다.

접종증명·음성확인제(방역패스) 도입('21.11.1.)

- **(적용시설)** 고위험 **다중이용시설 5종*** 및 **감염취약시설**(요양병원 등)
  * 유흥시설, 노래연습장, 목욕장업, 실내체육시설, 경마·경륜·경정·카지노
- **(적용대상)** **접종완료자** + 미접종자 중 ①**코로나19 완치자**, ②**코로나19음성확인자**(보건소·의료기관), ③**18세 이하**, ④불가피한 사유의 **접종 불가자**
  * 시설 종사자는 방역패스 적용 대상에 미포함

3. 추진실적(추진경과)

1) 마스크 · 생활방역수칙 관리

「마스크 착용 방역지침 준수 명령 및 과태료 부과 업무 안내서」 제정은 「감염병예방법」 개정(2020. 8. 12. 제정 및 2020. 10. 13. 시행)에 맞추어 이루어졌으며(2020. 10월) 이때 의무화 대상은 사회적 거리두기 단계에 따른 집합제한 대상 장소 또는 시설로 하였다. 이후 사회적 거리두기가 기존 4단계에서 5단계 체제로 개편되고 거리두기 조정 대상 시설을 확대 적용(12종→23종)하여 안내서를 개정(2020. 11. 7. 시행) 배포하였다. 2021년 4월에는 코로나19 방역상황에 따라 마스크 착용 의무화 범위를 사회적 거리두기 단계와 상관없이 실내 전체 및 실외에서 2m 이상 거리 유지가 되지 않는 경우로 확대하여 지침을 개정하였다. 한편, 2021년 7월에 발표된 예방접종 완료자 일상회복 지원 방안(2021. 5. 26. 발표) 내용을 반영하여 예방접종자 실외 활동 시 마스크 미착용 과태료 부과 예외가 가능하도록 조정하였다.

중앙사고수습본부에서 제정한 「생활 속 거리두기 지침(2020. 5. 6. 제정)」 및 관련 업무가 중앙방역대책본부로 이관됨에 따라 개인방역 5대 중요수칙 등을 재정비하여 「생활 속 거리두기 지침(제4판)」을 개정·안내하였다(2020년 11월). 동 지침은 코로나19의 장기유행에 대비하여 생활 속에서 지켜야 할 개인방역 및 집단방역수칙을 담았다. 또한 질병관리청(방대본)은 동 지침의 집단방역 수칙과 관련하여 다중이용시설, 사업장, 동호회 등의 방역관리자가 코로나19의 전파 차단 및 예방을 위하여 실시할 업무를 구체적으로 안내하기 위한 목적으로 「방역관리자 업무 안내」 지침을 제정하고 동영상 교육을 제작하여 홍보하였다. 위 두 지침은 개정 과정에서 「생활 방역 세부수칙 안내서」로 통합되었다(2021년 9월).

2) 접종증명 · 음성확인제(방역패스) 운영

접종증명·음성확인제(방역패스) 도입 이후 코로나19 중앙재난안전대책본부는 남아공 등에서 발생이 확인된 오미크론 변이의 국내 유입 및 지역사회 감염이 확인됨에 따라 오미크론 변이의 급격한 추가 확산 가능성이 우려되는 점과 당시 신규 확진자가 역대 최대 규모인 5,240명(2021. 12. 2.)을 기록하는 등 증가 추세 지속 양상과 접종효과 저하 및 미접종에 따른 고령층의 감염 증가, 18세 이하 확진자 비중이 20% 전후를 유지하는 등 직전 4주간 18세 이하 발생률이 성인보다 높게 나타나는 사정을 기초로, 2021. 12. 6. 부터 코로나19 특별방역대책 추가 후속조치를 시행하기로 하였다.

특별방역대책 추가 조치에 접종증명·음성확인제(방역패스)의 확대 적용이 포함되었다. 동 추가 조치에 따라 '총 16개 시설(기존 5종, 신규 11종)'에 접종증명·음성확인제(방역패스)가 적용되었는데, 1주간(2021. 12. 6. 부터 12. 12. 까지)의 계도기간을 부여하였고, 12~18세(청소년)에 대한 방역패스 적용은 2022. 2. 1. 부터 시행하기로 하였다.

또한, 접종 완료 후 항체가 감소에 따라 안전한 방역패스 적용시설의 이용을 위해 기본(2차)접종 완료자의 유효기간을 180일로 설정하였다(2022. 1. 3. 부터 시행, 1. 9. 까지 1주일 간 계도기간 부여).

한편 코로나19 중앙재난안전대책본부는 2021. 12. 31. 확진자 규모의 최근 4주간 감소세 전환에도 불구하고 위중증 환자의 지속 증가 및 오미크론의 빠른 확산 등 제반사항을 고려하여 당시 시행되던 거리두기 강화조치를 2주간 연장하여 시행하였고, 이때 청소년 방역패스 시행 시기도 조정(2022. 3. 1. 부터 시행, 단, 3. 1. 부터 3. 31. 까지는 계도기간)하는 한편, 불특정 다수 인원이 출입함에도 그간 방역패스 적용이 제외되어 형평성 문제 및 적용의 필요성 등이 지속 제기되어온 '3,000㎡ 이상 백화점·대형마트'가 방역패스 적용 시설에 추가되었다(2022. 1. 10.부터 시행, 1.16일까지 1주일간 계도기간 부여).

4. 향후 추진계획

1) 마스크 · 생활방역수칙 관리

마스크 착용은 호흡기 감염병에 있어 기본적 방역 조치이자 높은 국민 참여가 중요한 만큼, 지역사회에서 감염 전파 차단에 기여하면서도 국민 불편은 최소화할 수 있도록 균형 있는 논의가 필요할 것이다. 지금은 광범위한 마스크 착용 의무를 적용하고 있지만, 치료제·예방접종·병상 등 코로나19 대응 상황이 안정화되면 감염 위험성이 적은 장소(예: 환기·거리두기가 원활한 장소)부터 마스크 착용 의무를 자율로 전환하는 방안을 논의해볼 수 있을 것이다. 이를 위해 코로나19 유행상황의 변화, 해외동향, 보호 효과 및 국민 수용성 등을 다각적인 측면에서 종합적으로 검토하여 예측 가능하고 근거에 기반한 제도 운영 방안을 마련할 계획이다.

2) 접종증명 · 음성확인제(방역패스) 운영

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

방역패스의 경우도 국민 불편과 기본권 제한을 최소화하기 위해 최대한 예외사유를 인정하여 미접종자라 하더라도 ①코로나19 음성확인자, ②18세 이하, ③코로나19 확진 후 완치자, ④의학적 사유 등 불가피한 접종불가자 등에 대해서는 예외를 인정하였음에도 불구하고 그 인정 범위가 협소하다는 지적과 사실상 백신접종의 강제화 및 기본권 제약 관련 민원과 소송 등이 폭발적으로 제기되었다.

방역패스 제도는 항구적인 조치가 아니라, 방역 위기 상황으로 인해 불가피하게 시행한 한시적인 조치로 유행 상황 안정 시 위험도가 낮은 시설부터 단계적 해제를 계획하고 있으며, 방역상황에 맞게 강화조정·완화 하는 등 탄력적 운영과정을 통해 유연한 제도운영을 지속할 것이다.

제8장 방역시스템 운영

제1절 코로나19 정보관리시스템 구축 및 운영

1. 개요

2015년 국내 메르스(MERS·중동호흡기증후군) 사태 이후 감염병 대응 부서별로 운영 중이던 시스템(환자감시, 병원체, 역학조사)을 통합하기 위하여 2016년 질병보건통합정보시스템(IS) 내 감염병관리통합정보지원시스템을 구축하였다.

하지만 코로나바이러스-19 감염병의 본격적인 유행이 시작되며 감염병 시스템으로는 대량 환자 발생에 대한 환자관리 상태(접촉자·격리자 관리 등), 선별진료소 운영 등 새로운 업무를 지원하는 것이 불가한 상황이었다. 또한 급격한 확진자 증가에 따른 사용량 폭증은 시스템 과부하로 이어져 시스템의 속도와 안정성이 저하되었고 감염병 위기 상황에 적절한 대응이 곤란하게 되었다. 이에 기존 감염병과 독립적인 프로세스를 지니며 대규모 환자 발생 및 신규 업무를 포괄하여 지원할 수 있는 안정적인 환경의 코로나19 전용 시스템 필요성이 대두되었다.

이러한 상황에서 질병관리청은 대응 과정에서 한계를 보였던 기존 감염병관리통합정보지원 시스템과는 분리된 안정적인 행정지원 시스템의 개발을 최우선 과제로 ①코로나19의 특성에 부합하며, ②「감염병예방법」과 「코로나바이러스감염증-19 대응 지침」을 기반으로 한 독립적인 환경의 통합데이터 체계를 가지면서, ③국가적 허브 플랫폼 역할을 수행할'코로나19 정보관리시스템'의 구축을 추진하였다.

코로나19 정보관리시스템은 2020년 12월 7일, 환자감시, 병원체확인, 유증상자관리, 능동감시 등 코로나19 감염병의 핵심 업무 기능을 필두로 전국의 보건소 및 의료기관에서 손쉽게 확진자·접촉자, 병원체 및 기초 역학조사 업무를 통합하여 수행할 수 있도록 지원하였다.

국가위기 상황에서 5개월의 기간 동안 긴급하게 개발한 코로나19 정보관리시스템은 운영 개시 이후에도 대규모 확진자 발생이 이어지는 상황에서 환자관리·진단검사·역학조사 등 꾸준히 변경되는 제도에 따라 기능개선 및 수정이 수시로 요구되었다. 이에 약 6개월('21.6.~'21.12.) 동안 이루어진 기능 개선 및 고도화 사업을 통하여 신속하게 변화하는 정책 반영뿐만 아니라, 의심환자 및 접촉자 관리, 병상 배정 등의 업무 기능을 보다 효율적으로 수행할 수 있도록 개선되었다.

2. 추진실적

코로나19 정보관리시스템은 2020년 12월, 대규모 환자 발생에 따른 안정적 시스템 운영을 위해 공공 클라우드를 기반으로 운영을 시작하였다. 2021년도에는 선별진료소 등 현장 업무 경감을 중점으로 한 기능개발이 진행되었고, 이어 2022년도에는 대규모 데이터 분석 및 통계화면을 제공하여 내외부 이용자의 편의성과 업무 효율성을 제고하고 지속적인 프로세스 최적화와 안정적인 시스템으로서의 운영을 목표로 하고 있다.

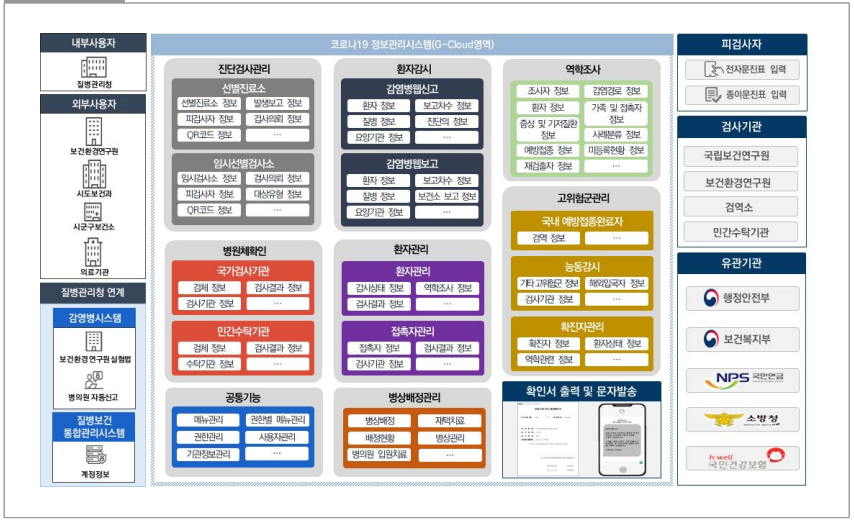
- 코로나19 접촉자관리 및 클라우드 기반 시스템 구축(2020.11.~2021.4.)

코로나19 정보관리시스템은 2020년 11월부터 21년 4월까지 진행된 '코로나19 접촉자관리 및 클라우드 기반 시스템 구축 사업'에서 공공 클라우드 기반의 시스템으로 재구축되었다. 이로써 타 감염병과 비교할 때 급격한 확산세를 지닌 코로나19 감염병의 환자 신고 및 접촉자 관리가 원활하게 이루어질 수 있는 시스템 환경이 마련되었다. 또한, 코로나19 확산에 효과적·안정적 방역 행정기능을 수행하기 위하여 접촉자·환자 사용 앱과 관리용 웹 시스템이 개발되었고, 데이터 기반 접촉자 분류시스템 개발을 통하여 역학조사 업무를 지원하였으며, 기존 감염병관리통합정보시스템과 정보를 연계하여 데이터 관리 체계를 정비하였다.

- 코로나19 정보관리시스템 기능개선 및 고도화(2021.6.~2021.12.)

2021년 중반, 코로나19 델타 변이바이러스 확산 및 각 업무 부서의 대응 양상 변경에 따라 코로나19 정보관리시스템에도 추가적인 기능개발이 요구되었다. 이에 선별진료소에서도 신속한 환자 발생 보고 및 검사기관으로 검사의뢰·결과입력이 가능하도록 기능개발이 이루어졌으며, 대량의 환자 발생에 따른 환자감시 프로세스 최적화 및 자동 통계 산출, 임상역학 정보와 시도 중증도 평가 기반의 확진자 병원배정 및 병상관리 기능 등이 개발되었다. 또한 코로나19 대응지침이 변경될 때마다 역학조사서, 사례조사서, 격리통지서 등의 서식을 현행화하며, 긴급 구축 당시 진행하지 못한 개인정보보호 방안 컨설팅 및 개인정보 영향평가를 수행하여 개인정보 관리 체계를 정비하였다.

그림 1-47 코로나19정보관리시스템 개념도



3. 향후 추진계획

코로나19 정보관리시스템은 이후로도 코로나19 감염병의 재유행으로 인한 방역 지침 등 정책 변경에 따라 발생하는 수정사항을 시스템에 적용할 예정이다. 또한, 감염병 확산 상황에서 정확하고 신속한 의사결정을 지원하기 위하여 주제영역 중심의 데이터 모델을 기반으로 다양하고 정확한 분석정보를 적시 제공할 수 있는 추가 정보 연계와 시스템 개발을 계획하고 있다.

그림 1-48 코로나19정보관리시스템 메인 화면

- 코로나19 정보관리시스템 기능개선 및 고도화 2단계(2022년 상반기 예정)

이후로도 코로나19 정보관리시스템에서는 이용자(보건소, 의료기관 등)를 위한 편의·업무 지원 기능과 데이터, 통계 지원을 위한 기능개선이 요구되었다. 따라서 2022년 상반기, 선별진료소 확인서 발급 및 검사기관별 연계·등록을 통해 검사 건수를 자동 집계하여 검사비를 신속하게 지급할 수 있는 기능 구축이 이루어질 예정이며, 코로나19 대규모 데이터 분석을 위한 분석용 데이터베이스를 구축하여 통계 업무를 지원하고, 코로나19 정보관리시스템 데이터베이스의 최적화 작업까지 수행될 예정이다.

- 코로나19 정보관리시스템 기능개선 및 고도화 3단계(2022년 하반기 예정)

2022년 하반기로 예정된 코로나19 정보관리시스템 기능개선 및 고도화 3단계 사업에서는 편의기능 및 업무처리 절차 간소화 등의 개선이 계획되어 있다. 주 내용으로는, PCR 검사 전 선별진료소 시간대별 예약 또는 전자문진표를 사전 등록하여 방문 시 진단검사의 대기를 최소화할 수 있도록 하는 전자문진표 예약기능 구현, 질병관리청과 지자체에서 이원화되어 관리하는 확진자 집계방식을 개선하여 동기화된 데이터를 관리할 수 있도록 업무처리방식 설계 및 구현, 코로나19 대응 지침 변경에 따른 추가 개선사항 및 개인정보 활용 동의 및 처리 방침 등을 보완하기 위한 시스템 개선, 데이터베이스 성능향상을 위해 비효율적인 요소 제거 및 프로세스 최적화 등이 있다.

4. 평가 및 한계

코로나19는 호흡기를 통한 급격한 확산을 바탕으로 전세계적인 위협을 가한 신종감염병이었다. 이러한 규모의 감염병은 기존 감염병시스템의 수용 범위를 넘어섰으며, 코로나19의 특성에 맞는 새로운 업무의 등장과 감염병 상황의 장기화에 따라 코로나19를 전담하기 위한 신규 시스템이 긴급하게 등장하였다. 질병관리청 내부 인프라를 사용하는 기존의 감염병시스템과 달리 외부의 공공 클라우드 환경에서 구축함으로써 감염병 발생상황에 따른 인프라의 확대·축소가 비교적 자유롭게 이루어질 수 있도록 조치하였다.

이처럼 인프라 환경은 완전히 분리하였으나, 실사용자인 질병관리청 내부 직원·지자체·의료기관 등에서 익숙한 방법으로 접근할 수 있도록 기존 질병보건통합관리시스템(IS)의 권한 체계를 따르며, 시스템의 전체적인 디자인과 구조를 기존 시스템과 유사하게 설계한 점에서 이후 타 시스템 구축 시에도 참고할 만한 사례가 될 것으로 평가된다.

또한, 하나의 시스템 내에서 질병관리청·보건소·의료기관·검사기관 등 코로나19와 관련된 여러 기관이 접속하여 각자의 업무를 수행하며 데이터가 유기적으로 연결되도록 지원하였다. 다만 시시각각 변화하는 감염병 확산 상황과 타 부서의 업무에 대한 이해도가 낮은 상태에서 매번 긴급하게 시스템 변경을 수행함에 따라 업무 연속성이 저해되는 부분이 있었으며 보건소·의료기관 시스템 사용자에게도 혼란을 야기하였다.

제2절 방역패스 관련 정보시스템 지원

1. 개요

2021년 상반기, 코로나19 예방접종을 위하여 아스트라제네카·화이자 등의 백신이 수급되면서 의료기관종사자, 고위험군을 필두로 전국 규모의 예방접종이 시행되었다. 이에 맞춰 질병관리청에서는 예방접종증명서를 개인의 모바일 단말기에 전자적으로 발급하는 전자예방접종증명서(COOV) 앱을 도입하였다.

백신 수급이 원활하게 이루어지고, 백신접종에 대한 긍정적인 인식이 확산되어 예방접종완료자(당시 기준 2차접종, 얀센의 경우 1차접종)의 수가 늘어남에 따라 접종완료자에게 인센티브를 주는 방식의 방역 정책이 대두되었다. 이에, 2021년 11월 '접종증명·음성확인제(방역패스)' 제도의 시행에 따라, 기존 COOV 앱에서 제공하던 전자예방접종증명서뿐만 아니라 PCR음성확인서 및 격리해제확인서(확진 후 회복), 예방접종예외확인서 등의 추가적인 시스템 지원이 필요하였다.

이에, 기존 역학조사 용도로 쓰이던 전자출입명부(KI-PASS)와 연계하여 방역패스 적용 사업장에서 방역패스 대상자임을 확인하기 용이하도록 시스템을 개편하기 시작하였으며, 모바일 단말기 사용에 취약한 국민 또한 생활에 불편함 없이 방역패스를 증명할 수 있도록 종이 형태로 확인서를 발급하는 등 추가적인 방안이 제시되었다.

2. 주요내용

코로나19 예방접종이 확대됨에 따라, 위변조 기술을 이용하여 허위로 종이 증명서를 임의 수정하는 것을 방지하기 위해 전자적 방식의 예방접종증명서 발급을 요구하는 여론이 확산되었다. 백신 증명서의 도입은 접종자와 미접종자 사이의 차별이나 선진국들에 비해 백신접근성이 상대적으로 떨어지던 저개발국가에 대한 구조적 차별이 심화될 수 있다는 문제가 제기되었지만 방역 조치에 따른 기본권의 제한을 최소화한다는 의견이 있었고 WHO·EU 등을 중심으로 코로나19 백신 증명서를 개발하는 것에 대한 찬반 여론이 형성되었다. 또한 비전자적 접종 증명서가 갖는 위변조에 취약한 단점이 부각되며 디지털 기술 적용에 대한 관심도가 상승하였고 접종 증명서에 포함되는 민감한 개인정보의 보호 문제도 대두되었다.

이러한 필요에 의해 2021년 4월 전자적으로 예방접종증명서를 발급하는 전자예방접종증명서(COOV) 앱이 개통되었다. 발급된 증명서는 본인 명의의 스마트폰 앱에서만 저장·보관하며, 해당 예방접종증명서를 검증하려는 제3자에게 피접종자의 주민등록번호 등 개인정보를 제외한 필요 최소한의 정보만을 제공하고 있다.

2021년 7월, 코로나19 예방접종이 확대 시행됨에 따라, 시설관리자 등이 시설 이용자의 예방접종 여부를 확인할 수 있도록 역학조사에서 사용되던 전자출입명부와 전자예방접종증명서 체계의 통합 필요성이 증대되었다. 전자출입명부의 QR인증서 사업자인 카카오, 네이버, 통신 3사 등과의 협의에 따라, COOV에서는 전자출입명부와의 연계 개발 및 QR코드 생성, 판독체계 등 전자예방접종증명서 관련 기술의 가이드라인을 제작하여 QR인증서 사업자에게 전수하는 동시에 웹 기반 QR검증 체계를 개발하여 모든 민간 플랫폼에서 활용할 수 있는 공통 검증 체계를 구축하였고 각 민간 플랫폼 사는 제공받은 가이드라인에 따라 QR코드를 통합하는 등 약 1개월(2021.6.11.~7.12.)의 개발기간을 거쳐 COOV 앱이 개통되었다. 그 결과 시설관리자가 예방접종 차수·예외 여부에 따라 구분되는 색상과 안내 음성만으로 시설 출입자의 예방접종정보를 확인할 수 있는 체계가 마련되었다.

코로나19 예방접종의 대상자가 확대되며 2차 접종까지 완료한 접종자의 비율이 늘어나자, 접종자에게 인센티브를 부여하는 접종증명·음성확인제(방역패스)의 시행이 논의되었다. 접종증명·음성확인제의 본격적인 시행에 앞서 2021년 11월부터 12월 중순까지 전국민 안내 및 시스템 개선·인프라 확충을 위한 계도기간이 이어졌으며, 이 동안 예방접종 정보뿐만 아니라 PCR음성확인서 및 코로나19 확진 후 격리해제확인서 또한 발급되도록 개발이 추진되었다.

방역패스 계도기간 종료 후 첫 시행일인 2021년 12월 13일, 특정 시간에 사용자가 급증하며 전자예방접종증명서(COOV) 앱과 전자출입명부 및 이와 연동된 네이버, 카카오, 토스, PASS(통신 3사)의 QR 체크인 먹통현상이 발생하였다. 접속 부하에 따른 이런 문제점은 서버 긴급 증설 작업 및 서비스 최적화 작업을 통하여 다음날(14일) 조치 완료하였다.

그림 1-49 COOV앱 메인화면

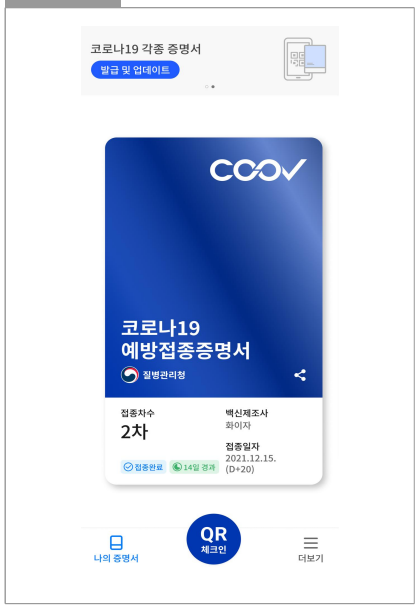


그림 1-50 COOV앱 전자출입명부 QR화면

이후로도 방역패스 적용 확대를 위해 기존 운영 중이던 전자예방접종증명서(COOV) 앱과 전자출입명부(KI-PASS) 시스템의 고도화가 진행되었다. 주요 내용으로는 3차 접종력 및 2차 접종 후 경과일 표기, 시설 이용자의 접종 상태와 유효기간 등을 음성과 효과음으로 간편하게 확인할 수 있도록 개선한 점 등이 있다. 또한, 민간 앱 외에도 질병관리청이 직접 운영하는 전자예방접종증명서(COOV) 앱을 통해서도 QR체크인 기능을 활용할 수 있도록 전자출입명부(KI-PASS)와 연계하여 국민 편의성을 제고하였다.

3. 추진실적

전자예방접종증명서 앱인 COOV는 전 국민의 절반이 사용 경험이 있는 것으로 추정된다. 시스템 개통 이후 누적 다운로드 수 2,000만 건을 돌파하였으며, 국민 편의성 증대를 위해 COOV와 전자출입명부 QR코드 통합('21.7.12.) 이후에 QR인증서를 사용하고 있는 순수 사용자 수는 약 3,200만에 달하는 것으로 나타났다.

전자예방접종증명서(COOV) 앱은 종이증명서와 동일한 법적 효력을 지니며, QR코드 발급 및 검증 체계를 도입하여 전자적으로 증명서 검증 기능을 제공하고 있다. 특히, 전국민이 매일 사용하였음에도 고성능 블록체인 시스템을 적용하여 대규모 사용자가 증명서 검증 시(일 평균 1,300만 건 이상)에도 실시간 처리와 무중단 처리가 가능한 점이 매우 우수하다고 평가받는다.

2021년 11월부터 시행된 접종증명·음성확인제(방역패스) 정책을 지원하기 위해 접종예외확인서, 완치확인서, PCR음성확인서가 추가로 발급되며 이용자는 모바일을 통해 손쉽게 자신의 방역패스 정보를 확인할 수 있었다.

전자예방접종증명서(COOV) 체계는 대외적으로도 활용이 가능하며, 그 우수성을 인정받고 있다. 우선, COOV는 국제적 통용과 상호 인증을 위해 외교부 시스템과 연계하여 영문명, 여권번호 등의 정보를 제공하고 있으며, 국제적 활용을 위해 국제용 증명서를 개발하였으며, 2021년 11월 15일부터 싱가포르와의 전자증명서 상호인증 체계 도입 및 활용을 실시하고 있다. 또한, 전자예방접종증명서(COOV)의 우수성을 전파하기 위해 국제적 우수 사례로서 국내 기술 전파 및 홍보를 지속 추진하였으며, 이러한 노력은'2021년 정부혁신 우수사례 경진대회'에서 대상을 수상함으로써 수많은 국민들의 인정을 받았다. 질병관리청은 이후로도 COOV 시스템이 국내를 넘어 세계에서 인정받고 활용될 수 있도록 지속적으로 노력하고 있다.

제2편 코로나19 예방접종

제1장 코로나19 예방접종 추진 경과 및 대응과정

제1절 세부 접종계획 수립 과정

접종계획 수립은 접종대상 및 접종시기, 접종백신 등을 결정하는 과정으로, 방역상황, 국외동향, 접종효과 등의 근거를 바탕으로 국내 감염병 억제 또는 중증사망위험 예방을 위해 접종계획 수립하였다. 접종계획 수립 전 세부절차는 아래와 같다.

1단계	2단계	3단계
• 방역상황, 국외동향 등 모니터링	• 전문가 자문 • 관계부처 합동회의	• 예방접종전문위원회 심의

1) 방역상황, 국외동향 등 모니터링

매주 보고되는 중대본 보고자료를 통해 국내 발생 및 사망, 위중증 현황 및 수시로 국외 접종정책, 국외 접종효과 등을 모니터링하였다.

2) 전문가 자문, 관계부처 합동회의

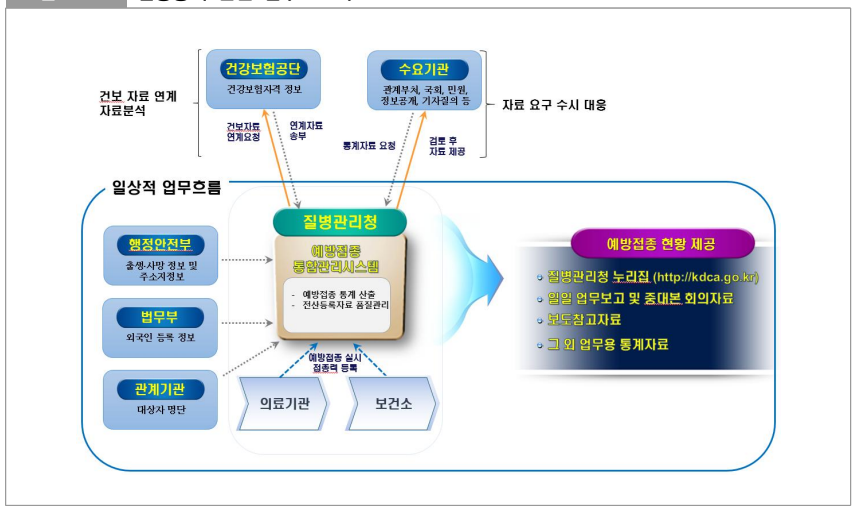
예방접종 계획의 과학적인 근거에 대한 확인 및 전문가들의 의견을 수렴하는 절차를 통해 예방접종의 전문성을 확보하기 위한 절차로, 예방접종 계획의 전문가 자문을 거쳤다. 관계부처의 요청사항 수렴 및 관계부처에 협조 요청 할 수 있도록 복지부 등 관계부처와 회의를 개최하여 의견 교환절차도 이행하였다.

3) 예방접종전문위원회 심의

예방접종 계획에 대한 전문가의 검토를 통해 전문성을 확보하기 위해 예방접종전문위원회 심의를 거쳐 접종계획을 수립하였다.

아울러, 접종진행상황/쟁점사항 파악 등을 위해 연령별, 대상별 접종률, 백신 종류별 접종량 등의 백신 접종 현황을 파악하여, 향후 접종전략을 비롯한 신종감염병 예방을 위한 정책 방향을 정하기 위한 기초자료로 접종통계도 매일 생성하였으며, 차수별/백신별 접종통계 및 해당시기에 쟁점이 되는 통계를 적시에 일단위로 생성하여 관계부처/언론 등을 지원하였다.

그림 1-51 접종통계 관련 업무프로세스



제2절 백신도입 과정

1. 코로나19 백신 도입 결정을 시작으로(2020)

유례없는 코로나19 팬데믹에 효과적으로 대응하기 위해 코로나19 백신 확보가 무엇보다 중요했지만, 2020년도 당시에 백신은 아직 개발 단계로 효과나 안전성, 개발 성공 여부 측면에서 불확실성이 높은 상황이었다. 정부는 백신의 국내 개발을 지원하면서 동시에 해외 백신의 개발 정보를 파악하고 신속하게 확보하기 위해 2020년 6월 29일 관계부처와 민간 전문가로 구성된「백신도입 특별전담팀(TF)」을 구성하고, 임상시험 등 해외 백신 개발상황 모니터링과 같은 업무들을 수행하였다.

백신 확보 불안 상황을 대비하기 위해 COVAX Facility를 통한 글로벌 백신 공동구매에도 참여*했다. COVAX Facility는 '21년 말까지 전 인구의 20%에게 백신 균등 공급을 목표로 세계보건기구(WHO), 감염병대비혁신연합(CEPI, 백신개발), 세계백신면역연합(GAVI, 백신공급)을 중심으로 백신공동구매를 추진하고 있는 다국가 연합체이다.

* 가입의향서 제출('20.6.30.) → 참여의향확인서 제출('21.8.31.) → 구매 약정 체결·선급금 지급('20.10.9.)

2020년 7월부터는 제약사와의 선구매 협상(아스트라제네카, 얀센, 화이자, 모더나, 머크, GSK와 관계부처 합동회의 실시 이후 주2~3회 실무협의)과 국내 생산기술이 우수한 제약사와의 위탁생산(CMO) 협상을 진행하였다. 특히, 백신 선구매 협상 시에는 백신의 안전성·유효성 검토 결과, 가격, 플랫폼, 공급 시기를 우선적으로 고려하고, 아스트라제네카, 얀센 등 백신 부작용으로 인한 임상시험 중단 상황 등을 종합적으로 고려하여 신중히 진행해야만 했다.

임상시험 중단 주요 사례

- **(아스트라제네카)** 원인불명 부작용(횡단성척수염, 영국 1명)으로 임상 자체 잠정 중단('20.9.8.) 하였으나, 안전성 검토 후 영국 임상시험('20.9.12.), 미국 임상시험 재개('20.10.23.)
- **(얀센)** 3상 임상시험 진행 중 예상하지 못한 심각한 이상사례 발생으로 임상시험 일시중단 ('20.10.12.) 되었으나, 안전성 검토 후 임상시험 재개

그 결과 정부는 국민의 60%, 약 3천만 명이 접종 가능한 백신을 COVAX Facility 및 개별 제약사를 통해 우선 확보하는「백신확보 기본방향」을 발표(국무회의, '20.9.15.)할 수 있었다. 2020년 11월, 전문가 자문위원회를 통해서는 백신 도입방안 등에 대해 논의하였으며, '국민 안심과 경제 활성화를 위해 백신 확보는 중요하며, 글로벌 경쟁 등을 감안하여 신속하게 최대 물량 확보가 필요하다'는 의견을 얻을 수 있었다. 또한, 2020년 12월에는 백신 효과의 불확실성 등을 감안하여 3천만 명이 접종 가능한 백신 물량보다 더 많은 백신을 선구매하기로 결정하였다(국무회의, '20.12.8).

이러한 백신 선구매를 위해 법적 근거도 마련하였다.「감염병예방법」법령 개정('20.12.29. 신현영 의원 대표 발의, '21.3.9. 시행)을 통해, 기존에 있는 백신이나 의약품으로 코로나19와 같은 신종감염병 등에 대응할 수 없는 경우 개발 단계에 있는 백신이나 의약품을 미리 구매 또는 공급받는 계약이 가능하도록 하고, 업무를 수행한 공무원들이 고의나 중대한 과실을 하지 않은 경우에는 불이익을 당하지 않게 함으로써 담당 공무원들이 적극적인 백신 및 치료제 구매 업무를 수행하도록 했다.

백신 선구매 관련,「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」일부개정법률안 발의 주요내용

('20.12.29. 신현영 의원 대표발의)

가. 감염병 관리위원회의 역할에 개발 중인 백신 또는 의약품의 구매 및 공급 등에 필요한 사항의 결정 추가(안 제9조제2항제8호의3 신설).

나. 질병관리청장은 개발 단계에 있는 백신이나 의약품에 대하여 미리 구매 및 공급 계약을 하고, 과실 없이 업무를 수행한 공무원이 불이익을 당하지 않게 함(안 제40조의6 신설).

다. 이 법 시행 전에 체결된 계약은 제40조의6의 개정규정에 따라 체결된 계약으로 인정함(안 부칙 제2조).

정부는 2020년 12월까지 COVAX Facility 백신 2,000만 회분, 아스트라제네카 백신 2,000만 회분, 화이자 백신 2,000만 회분, 얀센 백신 600만 회분 및 모더나 백신 4,000만 회분을 구매하였다(총 1억 600만 회분).

[표 1-34] 백신 선구매 계약 현황 ('20.12.31. 기준)

(단위 : 회분)

구분		계	핵산백신 (mRNA)		전달체 백신 (바이러스 벡터)		COVAX
			화이자	모더나	아스트라 제네카	얀센	
선구매 물량	당초계획 (A)	8,400만	2,000만	2,000만	2,000만	400만	2,000만
	추가 (B)	2,200만		2,000만		200만	
	'21년 (A+B)	1억 600만	2,000만	4,000만	2,000만	600만	2,000만
접종횟수		-	2회	2회	2회	1회	-
진행 상황		-	계약체결 ('20.12.23.)	계약체결 ('20.12.31.)	계약체결 ('20.11.27.)	계약체결 ('20.12.23.)	협약체결 ('20.10.9.)

2-1. 코로나19 백신 추가 계약 및 도입(2021)

'21년에도 백신 수급의 불확실성에 대비하고, 보다 안정적인 백신 수급을 위해 백신 추가 확보 노력은 계속되었다. 생산·공급의 불확실성을 고려하여 우선적으로 화이자 백신 600만 회분을 추가 구매 계약('21.2.15.)하고, 노바백스 4,000만 회분 선구매 계약('21.2.16.)을 체결하였다(누적 총 1억 5,200만 회분).

노바백스 백신은 항원 단백질을 합성하여 면역증강제와 섞어 인체에 투여함으로써 면역반응을 유도하는 합성항원 백신이다. 그간 정부가 구매한 mRNA · 바이러스전달체 백신 외에 합성항원 백신을 추가하여 다양한 백신 플랫폼을 확보함으로써 위험 분산 효과를 기대하고 있다.

정부는 선구매한 백신을 활용해 2021년 상반기에 1,200만 명의 접종을 계획하였으나, 선진국을 중심으로 백신 확보 경쟁이 심화되면서 백신 공급의 어려움이 가중되었다. 실제로 미국에서는 불과 2020년 8월 미국 인구의 2배가 넘는 코로나19 백신 7억 회분을 먼저 확보한 사례가 있다. 이러한 상황에서 원활한 백신 국내 도입을 위해 2021년 4월 보건복지부 장관을 팀장으로 외교부, 산업통상자원부, 질병관리청, 식품의약품안전처 등이 참여하는 관계부처 합동「범정부 백신도입 TF」를 구성하였다. 또한, 보건복지부는 「백신도입 사무국」을 설치하여 안정적으로 백신을 도입하기 위해 범정부적 역량을 총동원하였다.

「범정부 백신도입 TF」는 먼저 제약사 고위급 면담 및 실무협의 등 적극적 협의를 통해 예방접종 일정에 맞추어 이미 확보해둔 백신의 공급일정을 구체화하고 안정적으로 공급될 수 있도록 하였다. 또한 국제적 백신 수급 불안정 및 3차 접종 등 향후 발생할 수 있는 추가 수요에 대비해 화이자 백신 4천만 회분을 추가로 구매하였다(2021년 4월). 이로써 정부는 2021년 총 1억 9,200만 회분의 백신을 확보하였다. 이는 우리나라 전체 인구의 약 1.9배, 유행 억제를 위한 접종 목표 3,600만 명의 2.75배에 해당하는 인원이 기본접종을 완료할 수 있는 물량이었다.

[표 1-35] 백신 선구매 계약 현황 ('21.4.24. 기준)

(단위 : 회분)

구분		계	핵산백신 (mRNA)		전달체 백신 (바이러스 벡터)		COVAX	노바백스
			화이자	모더나	아스트라 제네카	얀센		
선구매 물량	'20년 (A)	1억 600만	2,000만	4,000만	2,000만	600만	2,000만	-
	'21년 (추가) (B)	8,600만	600만 ('21.2.15.) 4,000만 ('21.4.24.)	-	-	-	-	4,000만 ('21.2.16.)
	'21년 (A+B)	1억 9,200만	6,600만	4,000만	2,000만	600만	2,000만	4,000만
접종횟수		-	2회	2회	2회	1회	-	2회

개별 제약사를 통한 백신 확보 외에도 예방접종에 필요한 백신을 적시에 공급하기 위해 국제 백신 협력도 활발히 진행하였다. 미국에서 얀센 백신 141만 회분을 공여받아('21.6월 및 8월) 접종에 활용하였고, 루마니아에서 모더나 백신 45만 회분 상호공여 및 화이자 백신 149만 회분을 구매하였다('21.9월 및 10월). 개별 계약분을 포함해 2021년도에 총 1억 9,535만 회분의 백신을 확보하였다.

[표 1-36] '21년 백신별 도입 현황

(단위: 회분)

백신 종류	확보 물량	도입 완료	이월 물량**
계	1억 9,535만* (백신 협력분 335만 포함)	1억 1,890만	7,044만
화이자	6,749만 (루마니아 149만 구매)	6,749만	-
아스트라제네카	2,000만	2,000만	-
모더나	4,045만 (루마니아 45만 상호공여※)	2,597.5만	847만***
얀센	741만 (미국 141만 공여)	292만	449만
노바백스	4,000만	-	4,000만
코백스	2,000만	251.6만 (AZ 210.2만, PF 41.4만)	1,748만

* 1억 9,535만 = 개별 계약분 1억 9,200만 + 백신 협력분 335만

** 예방접종 및 허가 상황을 고려하여 제약사 등과 공급일정 조정 등 협의 중

*** 모더나 백신 '21년 물량 600만 회분 감소

※ 상호공여 : (루마니아측) 모더나 백신 ↔ (한국측) 의료 물품

또한 이스라엘('21.7월)·영국('21.10월)과 화이자 백신 178만 회분 백신 교환 등을 진행하였다. 특히, 2021년 7월 이스라엘 정부와의 백신 교환은 세계 최초의 백신 교환으로써 효율적 백신 활용의 대표 사례가 되었다.

2-2. 제약사별 코로나19 백신 도입 주요 이슈(2021)

화이자 백신은 개별 계약분 6,600만 회분과 루마니아와 백신 협력을 통하여 추가로 확보한 149만 회분을 포함하여 총 6,749만 회분을 확보하였다. 정부는 화이자사와 적극적인 협의를 통해 확보한 물량 전량을 2021년 12월 29일에 국내에 도입완료하였으며, 화이자 백신은 우리나라 국민들이 가장 많이 접종한 백신이 되었다('21년 12월말 1차 접종기준 2,477만 명).

아스트라제네카 백신은 국내에서 최초 허가된 코로나19 백신이다. 2021년 2월 24일 국내에 처음 도입되었으며, 2021년 8월 31일까지 개별계약 물량 2천만 회분 전량이 도입 완료되어 2021년도 초기 코로나19 예방접종에 많은 기여를 하였다.

모더나 백신은 개별 계약분 4,000만 회분과 루마니아와 백신 협력을 통하여 확보한 45만 회분을 포함하여 총 4,045만 회분을 확보하였다. 2021년 8월 모더나사 품질검사 문제로 백신 공급에 차질이 발생함에 따라 정부는 보건복지부 제2차관, 청와대 사회정책비서관으로 구성된 대한민국 대표단을 미국에 파견하여 고위급 회의 등을 통하여 공급 지연을 해소하였다.

정부 방미 대표단, 미국 모더나 방문 결과 ('21.8.13.)

- **(정부)** 모더나의 신뢰회복 및 한국정부와 모더나 양자 간의 지속적인 협력 관계 발전을 위해 3분기 물량의 조기 도입과 안정적인 백신 공급 중요 강조
- **(모더나 측)** 전세계적으로 백신 수요 증가 상황이나, 한국에 이미 통보한 물량보다 8~9월 물량을 확대하고, 9월 공급 일정도 앞당기기 위해 최선 노력

또한, 2021년 10월에는 삼성바이오로직스가 위탁 생산한 모더나 백신의 국내 도입이 시작됨에 따라 국내 생산 기반을 통한 백신의 안정적 공급이 가능하게 되었다. 모더나 백신은 총 4천만 회분 중 2021년도에 약 2,598만 회분이 국내에 공급되었으며, 남은 물량 중 600만 회분은 부스터 백신의 용량감소, 개량 백신 개발, 국내 활용도 등을 고려하여 계약 변경을 통해 축소하였고, 나머지 약 847만 회분은 제약사와 협의를 통해 이월하여 2022년 이후 분산 공급하기로 하였다.

차질없는 백신 도입으로 정부는 2021년 상반기 1,300만 명 1차 접종, 추석 전 3,600만 명 1차 접종, 10월 말 3,600만 명 2차 접종 완료라는 목표를 성공적으로 달성할 수 있었다. 또한, 변이바이러스와 항체역가 하락 등에 대응하기 위해 3차 접종을 신속하게 실시하였다. 21년 12월 말 기준 전 국민 82.8%가 2차 접종 완료, 34.4%가 3차 접종을 완료하였으며, 특히 60세 이상 고위험군은 75.8%가 3차 접종을 완료하였다.

아울러, 정부는 국내에서 충분히 활용하고 남은 아스트라제네카 백신 여유물량 340만 회분을 베트남(139만 회분, '21.10월 및 11월), 태국(47만 회분, '21.10월), 이란(100만 회분, '21.10월), 필리핀(54만 회분, '21.11월)에 신속하게 공여하여 재외국민들도 백신 접종을 할 수 있도록 한 것 뿐만 아니라 팬데믹 종식을 위한 국제사회의 협력에도 기여하였다.

3. 코로나19 백신 추가 계약과 도입된 물량 활용까지(2022)

정부는 '22년 예방접종에 활용하기 위해 mRNA 백신인 화이자 6,000만 회분('21.8.13, '21.11.5.), 모더나 2,000만 회분('21.12.22.)을 추가계약하였다. 이로써, '21년 백신 이월량 7,044만 회분(모더나 백신 847만 회분, 노바백스 백신 4,000만 회분, 얀센 및 코백스 백신 2,197만 회분)과 함께, '22년도에는 코로나19 예방접종에 활용할 백신 총 1억 5,044만 회분이 추가 도입될 예정이다.

제3절 백신유통 과정

1. 코로나19 백신 유통체계 기틀 마련

대국민 접종을 위한 코로나19 백신의 확보 노력과 더불어, 관리 조건이 까다로운 코로나19 백신의 안전한 보관 및 신속한 유통체계 구축을 위한 범정부 차원의 노력이 이루어졌다.

국내에 도입되는 코로나19 백신은 종류별(mRNA, 바이러스벡터 등) 보관 조건이 상이하였기에, 추진단은 코로나19 백신 보관·수송 지침을 제정하여 백신 관리의 기틀을 마련하였으며 유통업체의 인프라 및 전문성을 활용하여 백신별 특성을 고려한 코로나19 백신 전용의 보관·유통체계를 구축했다.

가. 범정부 차원의 협업을 통한 코로나19 백신 유통체계 구축

국내에 도착한 백신을 접종 장소까지 신속·안전하게 운송하고 운송 과정에서 발생할 수 있는 사고를 예방하기 위해 국방부, 국토부, 식약처 등 관계부처가 협업하여 백신 유통체계를 구축하였다.

[표 1-37] 부처별 협업체계

협업 내용	협조 부처
▪ 유통·보관 중 콜드체인 유지 및 백신 관리지침 등	식약처
▪ 수송지원본부 편성을 통한 백신 유통 全단계 상황관제·대응	국방부
▪ 백신 항공수송 및 통관 신속 지원체계 구축	국토부-관세청
▪ 부대물품 국내 현황 파악 및 구매계약 협조	산업부-조달청

1) 유통업체 선정

'21년 백신 유통업체의 선정은 백신 유통 과정의 특수성, 국내 감염 확산 및 선제적 예방관리의 필요성을 고려하여 국내 유수 업체 중 다양한 백신 및 의약품 유통 경험이 있는 업체를 후보군으로 진행하였다.

유통의 전문성 및 접종의 시급성을 우선 고려하여 '수의·개산 계약' 방식으로 진행하였으며, 유통 백신의 특성, 보관 및 유통에 대한 완전성 제고를 위해 복수의 유통사[SKB·녹십자]를 선정하였다. 전 국민 대상 코로나19 예방접종률 및 백신 수급의 안정성이 향상됨에 따라 '22년 유통업체 선정은 '경쟁·확정 계약' 방식으로 진행하였으며, 단일 유통사[녹십자]를 선정(계약일자: '21.12.24.)하였다.

[표 1-38] '21~22년 유통사 선정

구분	'21년		'22년
사업자	SKB(주)	㈜녹십자	㈜녹십자
사업기간	'21.1.21. ~ 12.31.	'21.2.26. ~ 12.31.	'22.1.1. ~ 12.31.
계약방법	수의·개산 계약		경쟁·확정 계약
취급백신	AZ, 화이자, 얀센	모더나	화이자, 모더나, 노바백스 등

2) 유통 관리 및 유통체계 구축

질병관리청이 제정한 코로나19 백신 보관·수송 관리 지침 및 코로나19 백신 해동·소분·유통에 대한 지침은 백신 유통의 기초가 되었다.

코로나19 백신 유통사는 동 지침 및 자사의 노하우를 기반으로 백신별 저장온도(초저온·냉동·냉장)를 유지할 수 있는 통합물류센터를 구축하였으며, 지정온도 상태에서 백신을 배송할 수 있는 전용 차량 및 수송용기를 확보하고 각 장비를 IoT 기반의 통합관제시스템에 연동함으로써 백신 보관부터 접종기관까지 배송의 전 과정에 콜드체인 유지가 가능하도록 백신 유통체계를 구축하였다.

나. 안정적인 백신 유통을 위한 사전 준비(모의훈련)

안정적인 백신 유통을 위해서는 유통체계의 구축뿐 아니라 사고 예방을 위한 준비 또한 필요했다. 질병관리청은 해외의 코로나19 백신 유통 과정에서 발생한 사고사례 등을 분석하여 국내 백신 유통 준비에 반영하였으며, 백신 유통 중 사고 발생을 최소화하기 위해 범정부 모의훈련을 계획, 시행했다.

모의훈련은 백신이 국내에 도입되는 단계부터 접종 기관에 배송되는 단계까지의 수송·호송 절차를 망라하였으며 백신 유통단계에 따른 각 기관의 업무절차, 백신 수송 중의 콜드체인 유지, 백신 탈취·차량 사고 등에 대한 위기대응체계를 백신 도입 전 확인하고 미비점을 보완할 수 있도록 진행되었다.

2. 주요 경과·성과

가. 능동적이고 선제적인 백신 유통 상황 변화 대처

1) 안정적인 백신 유통

'21. 2월 인천국제공항을 통해 최초 도입된 코로나19 화이자·아스트라제네카 백신의 물류센터 입고 이후, 매주 1~3회의 백신 도입이 이루어졌다. 이어 2월 24일 86개소의 자체접종기관, 5개소의 지역예방접종센터를 대상으로 시작된 코로나19 백신 유통은 예방접종 시행계획에 따라 배송처가 점차 확대되어 전국 위탁의료기관 최대 16천 개소를 대상으로 하는 주 단위 유통체계를 구축하게 되었다.

2) 국가출하승인 전 긴급유통 실시

백신의 국내 유통이 시작된 이후에도 안정적인 백신 유통을 위한 여러 노력이 필요했다. 국제적인 코로나19 바이러스 확산으로 '21년 상반기 동안 백신 도입의 어려움은 지속되었으며, 국내 확진자, 중증환자가 급증함에 따라 예방접종 계획의 확대가 시급해 짐에 따라, '21년 6월, 전 국민 접종률 향상을 위해 접종기관 확대가 결정되었다. 이러한 상황에서 한정된 수량의 백신을 최대 16천 개소 접종기관에 안정적으로 유통하기 위한 각 부처의 협업이 이루어졌다.

'21년 7월 도입일정이 지연되어 국내 재고가 부족했던 모더나 백신의 유통을 위한 협업으로, 식약처의 적극행정위원회 심의를 통해 국가출하승인 절차가 진행 중인 백신을 소분·포장하여 접종 기관에 먼저 배송하고, 승인이 완료된 직후 접종에 사용할 수 있는 절차를 한시적(~'21.10월)으로 적용하였다.

3) 유동적인 상황에 다른 긴급 대응

초저온/냉장 등 보관 상태에 따라 배송 조건이 달라졌던 화이자 백신의 안정적인 배송을 위한 노력도 계속되었다. 식약처의 백신 보관 허가사항 변경에 따라 해동 백신을 31일까지 냉장 보관할 수 있게 된 것은 예방접종 계획 수립에 큰 변화를 가져왔으며, 기존 280개소의 예방접종센터에서 한정적으로 이루어졌던 화이자 백신의 접종을 전국의 16천개소 위탁의료기관에서 시행하게 되는 계기가 되었다.

유통사는 해동된 냉장 백신을 전국의 접종 기관으로 배송하기 위해 배송 차량 및 수송용기를 추가확보하였고, 배송처의 급증에 따른 백신의 주말 배송, 유통사 간 백신 전환유통, 긴급 시 보건소 배송 등의 절차 수립에 협조/수행하였다. 해동된 백신은 전국 도서지역에도 배송되었으며, 그 중에서도 배송처가 많은 제주도 지역에 대해서는 추가 조치가 필요했다. 제주도 내 배송을 위한 백신의 보관 및 취급을 위한 전용 소분센터의 설치가 검토되었으며, 제주 예방접종센터('21년) 및 유통사가 선정한 장소('22년)를 전용 소분센터로 운영함으로써 안정적인 백신 유통을 지원하게 되었다.

4) 예방접종등록시스템을 통한 백신의 효율적 관리

코로나19 백신 예방접종의 특징은 정부(질병청)가 직접 백신을 구매하여 접종 기관에 유통한다는 점이었는데, 정부가 백신 도입에 관여함에 따라 전반적인 국내 백신의 재고 관리가 필요하게 되었다. 질병청은 코로나19 백신 예방접종등록시스템을 개발하여 접종기관의 백신 사용량을 기관이 직접 입력할 수 있도록 했고, 이를 통해 백신의 재고를 효과적으로 파악하여 지역별 과부족 관리를 시행하였다. 해당 시스템은 이후 주사기 재고 관리, 폐기백신 신고 기능을 추가함으로써 백신 및 지원물품의 관리 효율 향상에 기여했다.

코로나19 백신이 국내에 처음 도입된 '21. 2월부터 '21. 12월까지 총 11천만 회분의 백신 중 10천만 회분의 백신 유통이 이루어졌으며, 전용의 유통체계 마련·관계부처와의 긴밀하고 지속적인 협업체계 운영으로 백신 보관·유통 중 사고발생 0건이라는 성과를 이루어냈다.

나. 콜드체인 유지를 통한 코로나19 백신의 안전한 보관 및 유통

1) 콜드체인 유지를 위한 준비

질병청에서는 국내에 도입된 적이 없었던 코로나19 백신의 보관·취급·유통을 위해 국내 약사법 및 국외 유관기관의 공개자료, 도입이 확정된 코로나19 백신의 취급관련 허가사항 등을 토대로 백신의 국내에 도입부터 접종 기관 배송 완료까지 백신을 안전하게 보관하고 유통할 수 있는 내용을 수록한「코로나19 백신 보관·수송 관리 지침」을 '21. 1월 제정함으로써 백신의 국내 보관 및 유통에 대한 기틀을 마련하였다.

백신의 유통이 시작된 '21. 3월「초저온 보관 백신의 관리·소분에 대한 지침」을 추가 제정하여 예방접종센터에서의 초저온 화이자 백신 취급 관련 지침을 제공하였으며, 이후 '21. 5월「코로나19 백신 해동·소분·유통에 대한 지침」으로 개정·보완함으로써 냉동·냉장 코로나19 백신의 안전한 국내 유통이 이루어질 수 있도록 지원하였다.

'21.2월 코로나19 백신의 본격적인 국내 유통이 시작된 이후, 질병청은 주요 백신의 국내 도입, 공여 스와프 백신의 도입 현장 등에 입회하여 백신의 콜드체인 유지상태를 직접 점검하였으며, 유통사와의 지속적이고 유기적인 협조를 통해 보관 및 유통 중의 백신 콜드체인이 완벽하게 유지될 수 있도록 하였다.

2) 백신 관리 담당자 대상 교육 및 현장점검

'21.3월 화이자 백신의 접종을 시행할 지역 예방접종센터의 준비가 시작되었다. 질병청은 관련 지침을 준비함과 동시에 초저온 화이자 백신의 취급법을 담은 교육 동영상*을 제작 배포하고, 3~4월 중 지역 예방접종센터 및 교정시설 등 약 260개 접종 기관의 백신관리담당자 대상으로 사전교육을 실시하였다. 교육은 백신의 보관·취급에 관한 내용 및 실무자가 주의해야 할 내용 위주로 구성하였으며, 실제 백신을 관리할 접종 기관의 실무자가 백신 관리에 관한 정보를 사전 습득할 수 있도록 지원하였다.

※ 초저온 화이자 백신 수송절차 교육영상(21.3.25. 제작 배포)

수송절차 교육영상 | 초저온 냉동고 온도 확인 | 백신 취급자의 안전장구 착용

해동된 코로나19 백신은 2℃~8℃ 범위에서 냉장 보관해야 하며 이 범위를 벗어나는 온도일탈이 발생할 경우 백신을 사용하지 못하게 될 위험이 있다. 질병관리청은 전국 접종 기관 대상의 지속적인 현장점검 및 접종 기관에서 발생한 온도일탈 신고사례 분석을 수행하였으며, 분석 결과 주요 사고원인은 전원공급 불량(정전), 냉장고의 고장 혹은 노후로 인한 작동 불량으로 확인되었다. 주요 사고사례,

해당 분석 결과 및 이에 따른 조치사항에 대해서는 시·도 보건과장 회의 ·현장점검 등을 통해 안내함으로써 백신 관리의 안정성을 제고하게 되었다.

보관온도에 민감한 코로나19 백신의 온도일탈 사전 예방을 위해 하절기 중 발생할 수 있는 주요 사고 요인을 확인하여 전국 접종 기관에 안내하였으며, 주요 온도일탈 사고 요인의 최소화를 위해 '21.10월 중 한국 전기안전공사의 협조를 받아 전국 위탁의료기관을 대상으로 한 특별 전기안전 검사를 실시함으로써 위탁의료기관의 백신 보관 안정성 향상에 기여하였다.

3) 안전한 백신 전배를 위한 수송용기 지원

'21. 12월에는 백신의 콜드체인 유지를 위해 보건소를 대상으로 백신 전용 용기를 지원하였다. 대규모 3차 접종이 시작되면서 보건소 거점의 백신 배송이 이루어졌으며, 질병관리청은 이를 지원하기 위해 유통사[SKB]와 협조하여 전국 283개 보건소 대상으로 830여 개의 백신 전용 수송용기를 공급하였다.

또한 보건소·위탁의료기관에서의 수송용기 보관 및 활용법*」을 제작·배포함으로써 공급된 수송용기의 활용성을 높이고 백신 유통 중의 콜드체인 유지 향상에 기여했다.

※ 보건소·위탁의료기관에서의 수송용기 보관 및 활용법

보건소 백신 수송용기 매뉴얼

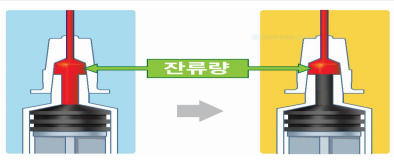
위탁의료기관 백신 수송용기 매뉴얼

다. 효율적인 백신접종을 위한 LDS 주사기 신속 공급

1) 코로나19 예방접종에 LDS주사기 도입

코로나 19 예방백신 도입 초기, 백신의 국내 도입 일정 지연 등 수급상황이 불안정한 상황에 제한된 백신으로 더 많은 사람에게 접종할 수 있는 효율적인 방안을 찾고자 노력하였다.

이에 일반주사기보다 백신(바이알)당 10~20% 더 접종이 가능한 최소잔여형(LDS) 주사기 확보 및 공급에 주력하였고, 결과적으로 백신이 부족한 시기에 총 917만 명이 추가로 접종('21년 기준)할 수 있었으며, 예산절감의 성과도 이뤄낼 수 있었다.



최소잔여형(LDS, Low Dead Space)주사기는 주사기에 남아서 버리게 되는 약물을 최소화하도록 설계된 주사기로, 한정된 약물을 최대한 많은 대상자에게 투여할 수 있음

[표 1-39] 주사기 선택에 따른 접종 가능 횟수 (백신 1바이알 기준)

백신 종류	일반주사기	최소잔여형 주사기	추가
화이자	6회	7회	+1회
모더나	10회	12회	+2회
아스트라제네카	10회	12회	+2회
얀센	5회	6회	+1회

LDS주사기는 일반적인 의료현장에서 일반적으로는 흔히 사용하는 사양은 아니므로, 국내 LDS 주사기 생산업체가 저조하고 생산에도 한계가 있었다. 따라서 국고보조 등 현물이 아닌 예산으로 지원할 경우 대형병원 우선 선점 등 불균형을 우려하여 중앙에서 집중 구매하여 보건소를 통해 의료기관으로 배포하였다.

2) 관계 부처 협업으로 신속한 주사기 공급

접종 시행 초기에 LDS주사기 납품과정에서 주사기 생산업체 2개 업체 중 1개 업체가 이물질 발견 문제가 있어, 식약처와 협력하여 대응절차를 빠르게 지자체에 공유하고 해당 주사기 사용 중지 및 회수 조치 하였다.

하반기 대규모 접종을 위해서는 보다 안정적인 주사기 공급 기반 확대가 절실하였고, 이를 위해 관계 부처(식품의약품안전처, 조달청, 중소기업벤처기업부)와 협력하여 산업체 다변화(3개 → 9개) 및 생산공정 개선 등으로 안정적인 LDS 주사기 공급체계를 구축하였으며, 이를 토대로 주사기 물량(약 1억 4천만 개, '21년 기준)을 확보와 더불어 경쟁입찰 여건이 조성되어 주사기 구매 단가도 절감할 수 있었다.

[표 1-40] 부처별 협업체계

협업 내용	부처
▪ LDS주사기 수급계획 수립, 신규 생산업체 발굴	질병청
▪ 신규 업체 신속 승인 및 품질관리	식약처
▪ 공공조달 업체등록 지원 및 긴급구매 계약	조달청
▪ 시제품 생산 지원	중기부

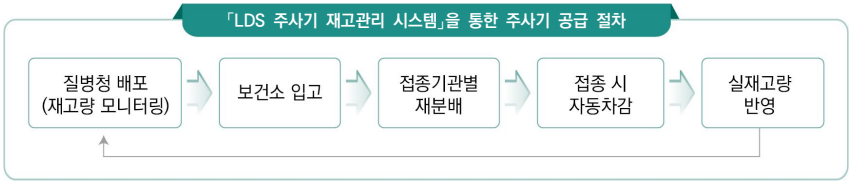
3) 주사기 재고관리 시스템 활용

코로나19 예방접종이 시작되고 지역별 백신 배송량과 접종대상규모(인구)를 고려하여, LDS 주사기를 배포하였으나, 각 접종기관별 입고-사용-재고량이 상반기 중에는 실시간으로 파악되지 않아, 일부 접종기관에서 주사기 부족 상황이 발생하였다.

이에, 코로나19 예방접종대응추진단에서는 주사기를 효율적으로 관리하기 위하여 지자체 담당자들의 의견 수렴을 거쳐, 7월 5일「최소잔여형(LDS) 주사기 관리시스템」(코로나19 예방접종 등록시스템 內)을 구축하였다.

해당 시스템을 통해 접종기관별 실시간 재고량 파악할 수 있었으며, 접종 인원에 맞춘 자동차감, 각 접종기관(보건소, 예방접종센터, 위탁의료기관) 간에 주사기 전배가 가능하게 되어, 질병관리청에서는 각 접종기관에 주사기를 적기에 안정적으로 공급할 수 있었다.

「LDS 주사기 재고관리 시스템」을 통한 주사기 공급 절차



코로나19의 상황 및 백신의 특성을 감안하여 주사기를 중앙집중 구매 및 배포하였지만, 이에 소모되는 업무량(보건소에서 배분, 각 의료기관에서 보건소 방문하여 수령 등)이 상당하였다.

향후 대응 시에는 중앙 구매 및 배포보다는 최우선적으로 다음 2가지를 고려해볼 필요가 있다. 첫번째는 일반적인 예방접종처럼 백신 계약시 주사기를 포함하여 백신에 따른 필요 주사기를 동시에 배송하는 것이다. 두번째는 예방접종비용(「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」에 따른 예방접종비용, 질병관리청 공고) 내 주사기 비용을 포함하는 것이다.

라. 지자체 국고보조를 통한 기타 접종물품 지원

기타 접종 물품이란 코로나19 백신을 접종하기 위해 필요한 접종용 주사기 이외 물품(디지털온도계, 초저온 냉동고, 희석액, 희석용주사기)을 말하며, 지자체 국고보조로 지원하였다.

1) 디지털 온도계(자동온도기록계)

위탁의료기관에서의 코로나19 백신 적정 보관온도(2℃~8℃) 관리를 위해, 각 시·도 단위 지자체(위탁의료기관용)에 디지털온도계(자동온도기록계) 구매를 위한 국고보조금을 지원하였다.

장비는 ①24시간 온도 모니터링 및 기록, ②지정온도 범위 일탈 시 알람, ③설정 기간에 대한 온도 확인, ④냉장고 문을 열지 않고 내부온도 확인 등의 기능을 갖춘 것을 구매하도록 안내하였다.

또한 주기적인 관리(주 1회 온도기록 분석, 알람 작동상태 확인)가 이루어질 수 있도록 권고하였다.

2) 초저온 냉동고

화이자 백신의 초저온 유효기한(9개월) 관리를 위해 각 시·도 단위 지자체(예방접종센터)에 국고보조금을 교부하여 초저온냉동고 및 무정전비상발전기(UPS/필요시)를 구매하여 활용하도록 하였다.(~21. 4월)

초저온 냉동고는 제작업체의 설치·작동 적격성 검사 실시(2주 소요) 후 초저온 상태의 화이자 백신을 수령·보관하였으며, 자동온도기록장치로 적정 보관온도(-90℃~-60℃)를 24시간 모니터링하고 온도일탈 발생 즉시 확인 및 대처할 수 있도록 하였다. 예방접종센터의 운영이 종료된 후, 초저온냉동고의 관리 주체는 관할보건소로 전환되었으며 현재 중요재산으로 공시하여 관리 중에 있다.

3) 희석용 주사기

코로나19 백신 중 화이자 백신은 생리식염수를 희석할 필요가 있어 이에 필요한 주사기도 접종용 주사기 배포와 같은 방법으로 배포하였다. 희석용 주사기 또한 접종용 주사기처럼 중앙 구매 및 배포 외의 방법을 최우선적으로 고려해볼 필요가 있다.

4) 희석액

코로나19 백신 중 화이자 백신은 생리식염수를 희석할 필요가 있어 이에 필요한 희석액(생리식염수)를 국고보조를 통해 지원하였다. 희석액 또한 백신 특성에 따라 당연히 수반되는 물품이라면 예방접종비용에 포함될 수 있도록 검토가 필요하다.

제4절 예방접종센터 및 위탁의료기관 지정 과정

1. 코로나19 예방접종을 위한 접종기관 마련

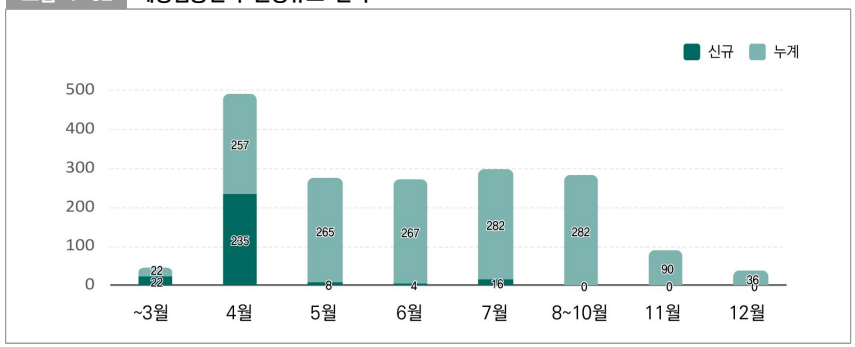
코로나바이러스감염증-19는 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조 제2항 타호에 따른 제1급 감염병으로, 확산 방지를 위한 신속한 백신 예방접종이 필요하였다.

이를 위해 질병관리청에서는 과학적 근거에 기반한 안전하고 신속한 접종을 위해 국가가 직접 지정·지원하는 중앙·권역 예방접종센터를 운영하고자 하였고, 의료기관과 코로나19 백신 접종 위탁계약을 하였다.

2. 코로나19 예방접종센터 운영

'21년 2월 질병관리청은 안전하고 신속한 코로나19 예방접종으로 전 국민의 집단면역 확보를 하고자 하였고, 초저온 냉동고 설치 등 숙련된 기술이 필요한 mRNA백신 접종을 위하여 예방접종센터를 설치·운영을 기획하였다. 이에 따라 예방접종센터는 2021년 2월 초 중앙 및 권역 접종센터 4개소가 시작한 이후, 점차 시·군·구 접종센터로 확산되어 7월에는 지역 접종센터가 282개소까지 확대·운영되었다.

그림 1-52 예방접종센터 운영규모 변화



코로나19 예방접종센터 설치 및 운영을 위해 접종대상자 기준 및 접종계획을 수립하였고, 접종센터 운영 및 접종 인력에 대한 교육 지침을 마련하였으며, 설치·운영 예산을 지원하고, 관련 운영 시스템을 구축하였다.

예방접종센터에서는 냉동상태의 화이자 백신을 유통할 수 있어 냉장상태로 유통할 때와 비교하여 백신 유효기간 제한 부담을 상대적으로 줄일 수 있었고, 많은 인원이 접종할 수 있어, 신속하고 안전한 접종이 이루어질 수 있었다.

가. 중앙·권역 예방접종센터 지정 과정

중앙·권역 예방접종센터는 화이자 백신 초도물량 접종과 백신 소분, 지역예방접종센터 교육과 훈련을 위해 지정되었다. 중앙권역 예방접종센터는 「감염병전문병원 지정 의료기관 등에 관한 고시」 제2조, 「권역별 감염병전문병원 지정 등에 관한 고시」 제2조를 근거로 지정하였으며, 2021년 2월 초 중앙(국립중앙의료원) 및 권역 감염병전문병원(순천향대학교 부속 천안병원(중부권), 조선대학교 병원(호남권), 양산 부산대학교병원(영남권)) 총 4개소가 코로나19 백신 예방접종 실시에 필요한 시설을 완비하고 운영되기 시작하였다.

중앙·권역 예방접종센터의 초기 기본인력은 의사 4명, 간호사 8명, 행정인력 10명으로 예진의사 1인당 1일 150명 기준으로 센터당 1일 총 600명 접종을 실시하였고, 센터 역량에 따라 추가 접종이 가능하도록 융통성을 부여하였다.

나. 지역 예방접종센터 지정 과정

'21년 3월, 화이자 백신 도입 일정이 4월까지 200만 도즈 도입되는 것으로 확정되고, 백신 국가검정기간이 당초 20일 이상에서 5일로 단축됨에 따라 중앙·권역예방접종센터만 운영되던 체계에서 지역예방접종센터로 확대할 필요성이 제기되었다. 따라서 지역예방접종센터를 3월 말부터 월별 50개소씩 추가하였고, 전국민 접종을 시행하는 7월에는 최대 250개소를 운영하는 것을 목표로 지자체와 협의하였다.

지역예방접종센터는 3·4월 백신 접종대상이었던 75세 이상 어르신들의 접근성과 백신도입 일정 등을 검토하여 운영 효율성을 제고할 수 있는 곳으로 지자체가 선정하였다. 또한 지역예방접종센터 선정 시 인구 대비 의사가 충분한 곳을 우선적으로 고려하였고, 서울에 인접한 지자체, 광역시 또는 공보의 숫자가 충분한 시·군·구는 자체적으로 인력을 조달할 것을 권고하였다. 최종 인력지원지역 63개 시·군·구를 선정하여 인력에 대한 탄력적 증원을 추진하였다.

그림 1-53 접종센터 의사인력 지원기준 설정결과(전체 250개 시·군·구)

A (75개 시군구)	B (64개 시군구)	A그룹(75개) : 특별시·광역시·특별자치시 ☞ 권고방안 : 자체 채용
		B그룹(64개) : 보건소 의사 충분지역 ☞ 권고방안 : 공보의 활용
C (63개 시군구)	D (48개 시군구)	C그룹(63개) : 기준 적용결과 적합지역 ☞ 권고방안 : 인력 지원
		D그룹(48개) : 공보의 부족한 자체채용 권고지역 ☞ 권고방안 : 필요시 추가지원 고려

다. 예방접종센터 접종인력 교육

질병관리청은 권역접종센터에서의 시설·인력 운영 경험을 바탕으로 지자체와 협의하여 지역접종센터 접종인력에 대한 간호사 술기교육, 모의훈련, 사전컨설팅을 실시하였다. 또한 이후에 추가적으로 지정되는 지역예방접종센터 인력의 교육은 한국보건복지인력개발원 '코로나19예방접종교육시스템(http://covidedu.kohi.or.kr)'을 통해 교육과정을 수료하고 수료증을 보관하게 하였다.

라. 예방접종센터 인력관리

예방접종센터를 운영하기 위하여 보건소에서는 직접 민간인력을 채용하고, 코로나19의 접종인력의 비용처리를 국비 100%로 지급하였다. 또한 의료인력 수당은 의료·지원인력을 운영하는 기관인 시·군·구에서 처리하였다.

예방접종센터의 인력은 지자체에서 관리하였으며, 의료·지원인력에 대해서는 근무조건 등을 안내하였고, 민간인력에 대해서는 근로계약서를 작성하여 보관하였다. 예방접종센터의 의료인력은 우선 관내에서 채용하고, 예외적으로 관내에서 의료인력을 충원하지 못하는 경우 관외로 채용하였다. 이때 관외인력이 예방접종센터의 출퇴근 시 발생하는 비용을 보전하기 위해, '체류성 임금보조금'의 명목으로 수당을 지급하려고 하였으나, 인건비 수당체계에 한계가 있어 '출장비' 항목으로 수당을 지급하여 관내인력이 부족한 예방접종센터의 인력문제를 해결하였다.

마. 예방접종센터 운영비 지원

질병관리청은 예방접종센터에 '21년 3월 예방접종센터 운영관련 지침을 지자체에 배포하여 예방접종센터의 운영비 지원목적과 사용방법 등을 안내하였다. 또한 질병관리청은 원활한 예방접종센터 운영을 위하여 인건비 이 외에도 예방접종센터 운영비, 각종 접종물품(초저온냉동고, 디지털온도계, 희석액, 주사기 등)을 국비 100%로 지원하였다.

바. 예방접종센터 공간구성

예방접종센터의 공간 구성은 다음과 같다.

그림 1-54 코로나19 예방접종센터 구성도 : 모델 1

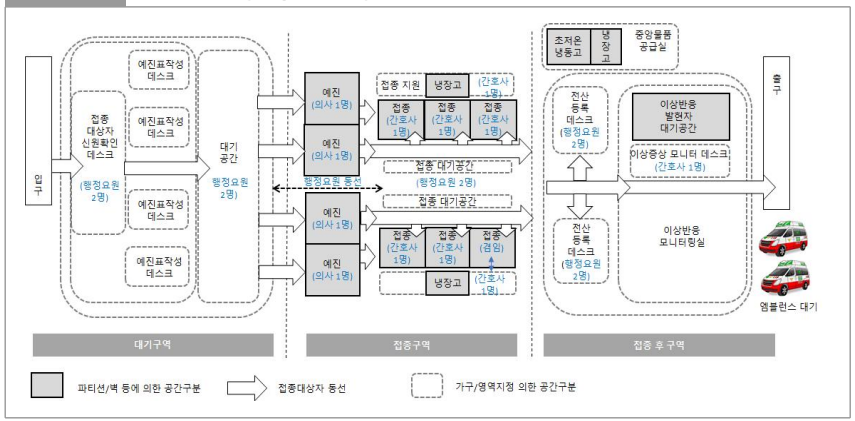


그림 1-55 코로나19 예방접종센터 구성도 : 모델 2(국립중앙의료원)

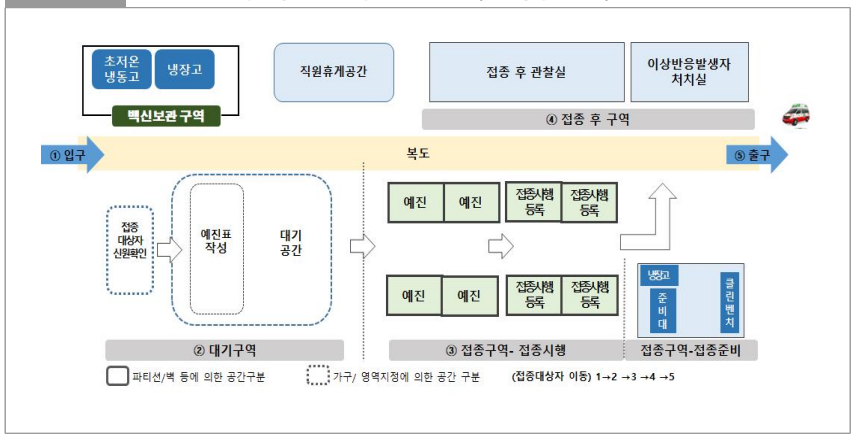
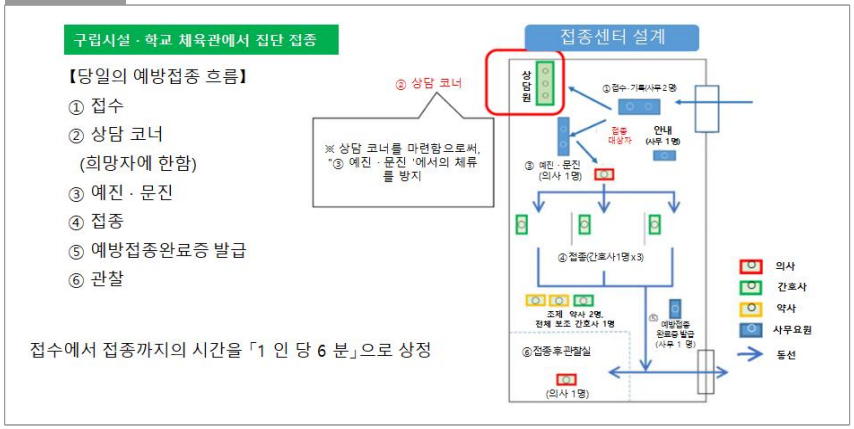


그림 1-56 코로나19 예방접종센터 구성도 : 모델 3(일본)



3. 코로나19 위탁의료기관 지정

질병관리청은 코로나19 예방접종으로 코로나19 감염에 의한 중증질환 및 사망을 예방하고, 지역사회 전파를 차단하기 위해 코로나19 위탁의료기관 계약 체결을 독려하였다. 위탁의료기관 접종은 기존 국가예방접종에서 진행되던 것과 같이 지역사회 내에서 보건소와 의료기관이 계약을 맺고 접종을 시행하는 방식으로 이루어졌다.

예방접종센터에서는 많은 인원이 빠른 시간 내에 접종할 수 있다는 이점이 있었으나, 코로나19 예방접종이 초기에 요양병원·시설, 병원급 의료기관 등에서 이루어졌던 것과 달리 대국민 접종으로 확대되면서 위탁의료기관에서의 접종이 점차 중요해졌다.

가. 위탁의료기관 계약 체결 독려

질병관리청은 2021년 1월 행정안전부를 통해 임시예방접종 사업 개시 전 기 국가예방접종 참여 위탁의료기관을 대상으로 하여, 참여 의향조사를 실시하고, 지자체별 관내 참여 예정 의료기관 개소수 및 참여인력을 파악하였다. 2021년 2~3월 대상별 접종계획에 따라 2021년 2월 자체접종 요양병원 및 요양시설 방문접종 계약의사 소속 의료기관 대상으로 우선 위탁의료기관 계약 체결을 독려하였으며, 기관 지정이 원활히 추진됨에 따라 2021년 3월 그 외 대국민 접종 대상 위탁의료기관 체결을 독려하였다.

코로나19 백신이 순차적으로 도입됨에 따라 초기 위탁의료기관 접종은 접종대상자별·백신별로 시행되었으며, 점차 다종 백신을 시행하는 접종기관으로 변화하였다.

나. 위탁의료기관 지침 마련

2021년 3월에는 코로나19 감염병 예방 및 전파차단에 철저를 기하기 위해 코로나바이러스감염증-19 예방접종사업 지침(위탁의료기관용)을 제정하여, 코로나19 위탁의료기관 예방접종 운영 관리, 사업 운영, 예방접종 실시 원칙, 예방접종 후 이상반응 관리, 백신공급 및 관리 등의 내용을 담았다.

또한, 위탁의료기관에서의 오접종 방지를 위해 오접종 FAQ를 배포하여, 안전한 접종이 이루어질 수 있도록 안내하였다. 오접종 FAQ는 코로나19 접종을 하면서 위탁의료기관 및 지자체에서 빈번하게 발생하는 질문에 대답하는 형식으로 제작되었다. 여기에는 접종시기, 대상자, 백신보관, 교차접종과 같은 오접종 사례에 관한 내용과, 오접종을 보고하는 절차, 후속·보완조치 방안이 담겼다. 이외에 오접종 시 코로나19 접종 시행비를 주지 않는 지침을 외부 법률자문을 받아 배포하여, 오접종을 더욱 경계하도록 하였다.

다. 위탁의료기관 지정 확대

접종의 중요성이 증가함에 따라 질병관리청은 접종대상자 중 일부 대상자를 조기 접종 위탁의료기관에서 시행하기 위해 위탁의료기관을 선정 및 지정하여 접종을 진행하였다. 접종 우선순위에 따라 병원급 이상 의료기관, 요양병원·요양시설부터 시작된 위탁의료기관 지정은 백신 물량이 충분히 확보됨에 따라 일반 의원급 위탁의료 지정까지 확대되었다.

이에 따라 당초 10천개소의 위탁의료기관 운영을 목표로 하였으나, 이를 상회한 1만 6천여 개소의 위탁의료기관이 운영되어 전국민 코로나19 예방접종이 차질없이 이루어질 수 있는 발판을 마련하였다.

라. 위탁의료기관 접종 효율화

2021년 10월 대국민 기본접종이 마무리됨에 따라 코로나19 접종 효율화가 필요하였다. 코로나19 백신은 다인용 백신으로 1바이알 당 접종인원에 미달되면 잔여도즈가 폐기되는 문제가 있었으므로 질병관리청은 접종을 효율화하기 위한 방안을 모색하였다.

이에 대한 방안으로 위탁의료기관 요일제가 강구되었다. 요일제는 최대 주 3일까지 접종일을 제한하는 것으로 위탁의료기관이 선택요일을 지정 후 선택요일에만 접종을 하도록 시행되었다. 또한 1바이알 소진에 더욱 많은 접종대상자가 필요했던 모더나 백신에 대해 참여기관 축소를 진행하여 접종을 효율화하고자 하였다.

제5절 접종시행 세부 과정(대상군/연령별 등)

1. 우선접종직업군, 면역저하자 등 접종 시행

업무 특성상 코로나19 감염·전파 위험이 높은 1차 대응요원, 보건의료인, 교육·돌봄인력, 항공승무원 등 직업군(이하 '우선접종 직업군')에 대해 초기방역의 효율성을 높이기 위해 우선적으로 예방접종을 시행하였다. '우선접종 직업군'을 소관하고 있는 부처(보건복지부, 교육부, 국토교통부 등)를 통해 대상자를 파악하고, 접종 동의 구득, 접종 독려 등의 긴밀한 협조를 바탕으로 일반국민 보다 앞서 예방접종을 시행하였다. '우선접종 대상군'으로 파악·등록된 약 104만 명에 대해 1차접종은 2021년 3~7월, 2차접종은 7~8월에 시행하였고, 3차접종은 11월15일부터 진행하였다. 아울러, 코로나19 확진 시 중증·사망률이 높은 고위험군인 '기저질환자'(만성신부전 등)에 대해서도 우선적으로 2021년 6월 1차, 8월 2차, 10월25일부터는 3차접종을 시행하여 코로나19로부터 국민 건강피해를 최소화하기 위해 선제적으로 대처하였다. 또한, 백신접종을 하여도 면역형성이 약해 예방효과가 낮은 '면역저하자'(급성백혈병, 면역 억제 치료 중인 환자 등 약 182만 명)를 대상으로 돌파감염 및 중증·사망을 예방하기 위해 2차접종 후 2개월이 경과된 2021년 11월부터 3차접종을 신속하게 시행하였다.

얀센백신은 1회 접종이라는 특성을 고려하여 군 관련 종사자, 예비군, 민방위 대원(약 1백만 명)을 대상으로 6월에 접종하였는데, 접종 사각지대인 도서지역 거주자, 해외출국자, 노숙인 등 약 50만 명을 대상으로 지자체별로 8월에 접종하였다. 얀센백신은 1차접종만으로 기초접종(1~2차접종)이 완료되지만, 시간이 경과함에 따른 감염 예방효과 감소에 대처하기 위해 11월부터 1차접종 후 2개월 경과된 '얀센백신 접종자'의 3차접종(약 150만 명)을 시행하였다.

방역상황을 고려해가면서, 특정 대상군에 대한 1 ~ 3차접종을 적극 추진하였으며, 특히 4차 유행, 오미크론 변이주 등 확산, 시간경과에 따른 백신효능 감소 등에 적극 대응하기 위해 3차접종에 대한 접종간격을 순차적으로 단축해가면서(6개월 →5(4)개월→ 3개월) 시행하였다.

2. 기관·시설 종사자 및 입소자 접종 시행

심각한 코로나19 유행 상황 속에서 집단감염 및 중증진행 예방 등을 위해 코로나19 예방접종 필요성이 높아져 갔고, 의료·방역체계 및 사회안전, 코로나19 전파특성 등을 고려하여 예방접종전문위원회 심의를 거쳐 접종순서 및 방법을 결정하고, 코로나19 예방접종 시행계획에 맞춰 체계적으로 추진하였다.

2021년 2월 26일 요양병원·시설 접종을 시작으로 코로나19 치료병원 종사자(2.27일~), 병원급 이상 의료기관(3.4일.~), 감염취약시설(4.12일~) 등 시행계획에 맞춰 1·2차접종을 시행하였다.

코로나19 변이바이러스 확산, 돌파감염 발생 등으로 3차접종 필요성이 제기됨에 따라, 예방접종전문위원회 심의를 거쳐 마련된 4분기 시행계획에 맞춰 10월 12일부터 코로나19 치료병원 종사자를 시작으로 2차접종 후 6개월이 경과한 자에 대해 3차접종을 시행하였다. 특히, 돌파감염 및 중증진행 위험이 높은 요양병원·시설의 경우 3개월까지 접종간격을 단축시키는 등 선제적 조치를 통해 신속히 접종을 추진하여 사전에 예방할 수 있도록 하였다.

각 기관·시설은 자체적으로 접종계획을 수립하여 접종일정에 맞춰 의료기관은 자체접종을 시행하였고, 자체접종 시행에 어려움이 있는 요양시설 등은 관할 보건소 및 시설계약의사(또는 협약의료기관)의 지원을 통해 방문접종으로 시행하였다.

12.31일 기준, 기관·시설의 접종현황(3차접종까지 완료한 자)은 요양병원, 시설은 511,324명 중 475,455명이 접종하여 대상자 대비 93.0%의 높은 접종률을 보였고, 의료기관 등은 784,113명 중 651,715명(접종률 83.1%)이 접종, 감염취약시설 등은 120,676명 중 100,186명(접종률 83.0%)이 접종하였다.

3. 연령별 일반대상군 접종 시행

코로나19 백신 연령별 일반대상군 접종은 중증 및 사망 예방을 최우선 목표로 코로나19 예방접종 시행계획에 따라 체계적으로 추진하였다. 2021년 2분기에는 중증화율이 높은 고령층을 대상으로 75세 이상은 4월 1일부터 예방접종센터를 통해, 65~74세는 5월 27일부터, 60~64세는 6월 7일부터 위탁의료기관을 통해 접종을 시행하였다. 3분기에는 지역사회 전파를 차단하고 전국민 70% 이상 접종으로 집단면역 확보를 위하여 18세 이상을 대상으로 55~59세는 7월 26일부터, 50~55세는 8월 16일부터, 18~49세는 8월 26부터 접종을 시작하였고, 4분기에는 델타변이 유행 상황, 감염으로 인한 격리 및 교육기회 감소 등을 배경으로 12~17세 청소년 대상 접종을 10월 18일부터 시행하였다.

1·2차 접종간격은 예방접종 안정성을 고려하여 2021년 2월 19일부터 아스트라제네카 백신은 4주에서 8~12주로 변경하여 실시하였다.

3차접종은 델타변이의 확산, 접종효과 감소, 돌파 감염 발생 등 추가접종의 필요성이 증가하여 2021년 4분기 시행계획에 따라 60세 이상 연령층을 대상으로 10월 25일부터 접종 시작하였으며, 50대는 11월 15일부터, 18~49세는 12월 4일부터 3차접종을 시작하였다. 접종간격은 코로나19 예방접종 실시기준에 따라 2차 접종 6개월 이후인 자를 대상으로 시작하였으나, 시간 경과에 따른 접종 효과 감소, 오미크론 변이주 확산 등을 고려해 2021년 11월 17일부터는 60세 이상은 4개월 이후인 자로, 50대는 5개월 이후인 자로 각각 단축되었고, 12월 13일부터는 18세 이상 모든 연령에서 3개월 이후인 자로 단축되어 실시되었다.

특히, 2021년 12월(12.1~12.31)을 60세 이상 고령층 3차접종 집중 접종기간으로 정하고, 사전예약 없이도 의료기관 방문 시 접종가능 하도록 하여 온라인 예약이 어려운 고령층의 접종 편의를 도모하였다.

연령별 접종현황은 12월 31일까지 60세 이상은 인구 13,153,568명 중 1차 94.3%, 2차 93.0%, 3차 77.2%가 접종했고, 50대는 인구 8,570,076명 중 1차 97.6%, 2차 96.1%, 3차 41.8%가 접종을 받았다. 18~49세는 인구 22,415,616명 중 1차 95.6%, 2차 92.5%, 3차 20.8%가 접종했고, 12~17세는 인구 2,768,836명 중 1차 75.0%, 2차 50.7%가 접종을 받았다.

[표 1-41] 연령별 접종 현황(2021.12.31. 기준)

(단위 : 명, %)

구분	인구*(A)	접종자 현황			접종률		
		1차(B)	2차(C)	3차(D)	1차 (B/A)	2차 (C/A)	3차 (D/A)
계	51,349,116	44,276,704	42,594,940	18,411,821	86.2	83.0	35.9
80세 이상	2,255,736	1,929,873	1,883,599	1,629,892	85.6	83.5	72.3
70-79세	3,757,129	3,560,692	3,520,933	3,128,071	94.8	93.7	83.3
60-69세	7,140,703	6,913,088	6,826,868	5,402,864	96.8	95.6	75.7
50-59세	8,570,076	8,361,166	8,234,101	3,583,424	97.6	96.1	41.8
40-49세	8,109,221	7,706,804	7,520,100	1,760,411	95.0	92.7	21.7
30-39세	6,686,639	6,313,754	6,053,345	1,580,948	94.4	90.5	23.6
18-29세	7,619,756	7,415,068	7,153,283	1,326,164	97.3	93.9	17.4
12-17세	2,768,836	2,076,259	1,402,711	47	75.0	50.7	0.0
11세 이하	4,441,020	-	-	-	-	-	-

* '20.12월 행정안전부 주민등록인구현황(거주자) 기준(거주불명자, 재외국민 제외)

4. 청소년, 임신부 접종 시행

1) 청소년 접종 추진

델타 변이 유행 속에서 성인의 코로나19 예방접종률은 점점 높아지는 반면, 청소년의 코로나19 확진자 비율은 상대적으로 증가하고 있었다. 청소년은 코로나19로 인한 중증과 사망의 위험이 성인에 비해 낮지만 당뇨, 비만을 포함한 내분비계질환 등 기저질환이 있는 청소년은 코로나19로 중증 진행 및 사망 위험이 높다고 알려져 있는 데다 감염으로 인한 격리 시 교육을 받을 기회가 줄고, 성인에 비해 심리적 위축이 클 수 있어 이들을 대상으로 접종기회를 제공해야 한다는 의견이 제기되었다.

이에 예방접종전문위원회에서 2021년 9월 25일까지 보고된 국내외 데이터 및 구체적 접종계획 등을 심의, 국내 12~17세 청소년을 대상으로 코로나19 예방접종을 실시할 경우 기대할 수 있는 이득이 잠재적 위해를 상회한다고 평가하였다. 특히, 당뇨·비만을 포함한 내분비계·면역저하 질환, 만성 신장질환·호흡기·심혈관·신경질환 등 기저질환이 있는 고위험 청소년은 코로나19 예방접종에 따른 순편익이 더 큰 점 등을 종합적으로 고려하여 청소년에 대한 예방접종을 적극 권고하였다.

위원회 권고내용을 바탕으로 질병관리청은 '코로나19 예방접종 4분기 시행계획'을 발표(2021.9.27.)하였고, 관련 부처 및 지자체에 실시계획을 공유하여 안전하고 원활한 접종이 이루어질 수 있도록 협조를 요청하는 공문을 발송(2021.9.28.)하는 등 청소년 예방접종 실시에 만전을 기하였다.

12-17세 청소년 기초접종 대상자는 약 277만 명을 대상으로 4주간 사전 예약을 접수받아 접종을 실시하되, 중·고등학생별로 예약 및 접종시기를 달리하여 시행하였다.

[표 1-42] 12-17세 청소년 예약 및 접종일정

구 분	04.1.1.-05.12.31.생 (16-17세)	06.1.1.-09.12.31.생 (12-15세)
예약기간	10.5일(화)-10.29일(금) (4주)	10.18일(월)-11.12일(금) (4주)
접종기간	10.18일(월)-11.13일(토) (4주)	11.1일(월)-11.27일(토) (4주)

청소년 접종에는 화이자 백신이 활용(12세 이상에 허가, 1·2차 접종간격 21일) 되었으며, 예방접종 사전예약 누리집, 콜센터(1339, 지자체) 사전예약을 통한 예약접종과 잔여백신을 활용한 당일접종을 병행하여 접종 대상자의 편의를 제고하였다.

이 과정에서 중·고교 학사일정과의 충돌 또는 보호자 동반의 어려움 등 문제점이 드러나기도 했으나, 관련 부처와 협의를 거쳐 교육부 주관으로 「집중접종지원주간」(12.13-24, 2주간)을 운영하면서 보건소 및 위탁의료기관의 의료진이 직접 학교를 방문하는 '학교 방문접종'을 실시, 전국 13개 시·도의 243개 학교, 4,717명의 학생을 대상으로 집중 접종함으로써 신속히 대응하였다.

이와 더불어 질병관리청은 청소년 접종률 및 대국민 예방접종 인식도 제고를 위해 청소년에 대한 예방접종 안내문을 작성·배포하는 한편, 심근염·심낭염 발생에 대한 조기 발견 및 치료를 위한 대응체계를 마련하기도 하였다.

그 결과 12~17세 청소년 인구 대비 1차접종률은 75.0%, 2차접종률은 50.7%을 기록하였다.

2) 임신부 접종 추진

미국 질병통제예방센터(CDC)의 발병·사망 주간보고서(MMWR) 조사결과(2020)에 의하면, 임신부는 임신을 하지 않은 가임기 여성 확진자에 비해서 임신부 코로나19 확진자는 중환자실 입원 위험은 3배, 인공호흡기 사용 위험은 2.9배, 사망률은 1.7배 높은 것으로 나타났다. 또한 미국, 영국 등 18개 국가가 참여한 연구에서 코로나19 감염 시 조산 및 저체중아 분만 위험이 증가하는 등 임신 결과에도 부정적인 영향을 미친다는 결과가 보고되었다.

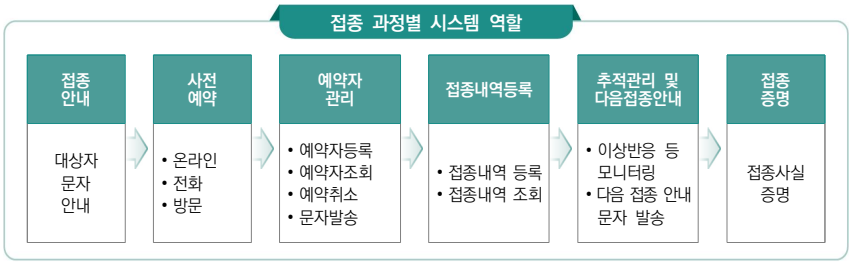
우리나라에서는 2021년 8월 말까지 731명의 임신부가 코로나19에 감염되었으며, 이 중 위중증 환자는 15명으로 일반 여성에 비해 중증화율이 약 6배 높았다. 국외 사례에서 코로나19 예방접종은 임신부에게도 안전한 것으로 보고되고 있고, 미국·영국·호주 등 주요 국가에서 임신부에 대한 예방접종을 권고해왔다.

이러한 국외 사례 등을 종합적으로 고려한 결과, 예방접종전문위원회는 국내 임신부를 대상으로 코로나19 백신 접종을 권고하기로 심의(2021.8.30.)하였다. 또한, 임신부 본인뿐만 아니라 임신부와 밀접하게 접촉하는 가족 등 주변 사람들도 예방접종 받을 것을 권고하였다. 임신부에 대한 예방접종 시행 절차는 기본적으로 기존과 동일한 방법(누리집 및 콜센터 등을 통해 2021년 10월 18일부터 사전예약을 받아 접종 실시)으로 시행하되, 임신부 특성상 접종 안전성 및 효과성 등을 국민들에게 보다 상세히 알릴 필요성이 제기되어 대한산부인과학회의 자문을 받아 코로나19 임신부 접종 안내문을 제작 및 배포하는 등 대국민 인식도 제고에도 만전을 기하였다.

제6절 시스템 전반에 대한 조치 과정(사전예약, 접종증빙 등)

코로나19 백신 도입이 정해짐에 따라, 예방접종 시행계획 수립에 맞추어 실제 접종 시행 및 기록을 관리하기 위해 시스템 구축이 진행되었다. 국가예방접종을 관리할 수 있는 예방접종통합관리시스템은 이미 2010년에 구축이 완료되어 현재까지 운영되고 있으나, 코로나19는 일반적인 백신 도입과는 다른 양상이었으므로 그에 맞는 추가적인 기능 개발이 필요하였다.

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



1. 접종안내

코로나19 백신 도입 당시에는 수급 가능한 백신의 양이 제한적이었기 때문에 우선 접종 대상군을 선정하여야 했고, 해당 대상군에게 접종이 가능하다는 사전 안내가 필요하였으므로, 직접 방문 또는 문자를 통해 접종 일정을 안내하는 방식을 취하였다.

먼저, 아스트라제네카 백신이 도입되면서 2021년 2월부터 시행된 고위험 의료기관 종사자 및 집단시설 입소자 접종 당시에는 해당 의료기관 및 관할 보건소에게 대상자 관리 기능을 제공하여, 접종 가능 대상자의 정보를 업로드하고 확인할 수 있도록 진행하였다.

이후 화이자 백신이 도입되면서 75세 이상으로 접종 대상자가 확대되었고, 이 접종 시행을 위해서는 75세 이상의 주민정보와 함께 고령층에게 친절한 방식으로 안내하는 것이 필요하였다. 따라서 행정안전부의 협력을 받아 기존에는 예방접종 업무를 수행하지 않았던 각 읍면동 주민센터에서도 예방접종시스템의 권한을 부여하여, 대상자 목록을 확인하고 직접 방문·안내 후 접종 동의 여부 및 연락처를 받아 시스템에 입력할 수 있도록 하였다.

2. 사전예약

가. 대국민 사전예약 누리집 및 콜센터 예약

백신에 대한 수급이 어느 정도 원활해져 대국민으로 접종 대상이 확대되면서부터, 접종을 원하는 국민이 직접 접종받을 기관을 선택하고 일정을 정할 수 있도록 '코로나19 사전예약 누리집'을 신규 개통하였다. 대국민 접종 시행 전에도 백신 배송량 파악을 위해 사전예약은 필요하였으나, 소속 의료기관 또는 지자체가 임의로 예약 일정을 잡아 안내하고 진행하는 방식이었다. 이를 PC 또는 모바일로 대국민 누리집에 접속하여 접종 대상자 여부를 본인이 직접 확인하고, 원하는 일정으로 예약 완료 후 예약정보 조회·취소·변경 또한 가능하도록 변경하였다. 다만, 고령층 등 디지털 취약계층을 위해 사전예약 콜센터 기능을 개발하여, 지자체 콜센터가 유선으로 요청을 받아 예약을 대신 잡아줄 수 있는 창구도 제공하였다.

나. 잔여백신 SNS 사전예약 서비스

가장 먼저 국내에서 확보한 아스트라제네카 백신은 1병(바이알) 당 약 10명 분의 접종량이 허가·포장되어 있어, 개봉 후 최대 6시간 내에 10명 이상의 접종을 완료하여 백신을 소진하지 못할 경우에는 폐기하여야만 한다. 이와 같은 일을 방지하기 위해 사전 예약 시 하루 접종 인원을 10명 단위로 조정토록 하였음에도, 접종 당일 건강상태가 좋지 않아 예진의사가 접종이 불가능하다고 판단한 경우, 또는 예약 후 접종기관에 방문하지 않는 경우 등, 폐기가 불가피한 잔여 백신이 발생하게 되었다.

폐기되는 백신을 최소화하여, 더 많은 국민이 예방접종을 받을 수 있도록 하기 위해서는, 당일 접종 수요를 즉시 파악하고 당일 해당 접종기관에 방문할 수 있는 불특정 다수의 국민이 접종 의사를 표현할 수 있도록 빠른 접근이 가능하여야 했다. 따라서, 국민들의 편리한 접근을 고려해, 2021년 5월 민간 사회관계망서비스(SNS) 플랫폼(네이버, 카카오)와 업무 협의를 통해 '잔여백신 SNS 사전예약 서비스'를 개통하였다.

먼저, 코로나19 예방접종 위탁의료기관에서 잔여 백신이 발생할 경우, 접종 가능한 수량을 접종기관 업무 시스템인 코로나19 예방접종시스템에 등록한다. 민간 SNS 플랫폼과는 위탁의료기관 정보 및 잔여 백신 수량 정보를 지도 형식으로 연계하여 해당 정보를 개방하면, 본인인증을 거친 후 직접 원하는 의료기관을 선택하여 예약을 신청하게 된다. 질병관리청 예방접종시스템에서는 예약이 가능한 대상자인지 여부를 판단하여, 예약이 성공하면 예약자에게 예약 완료 여부를 알려주고, 의료기관 업무 시스템에도 예약정보를 자동 연계하여, 방문 후 접종할 수 있도록 안내한다.

그림 1-57 코로나19 사전예약 시스템 개념도

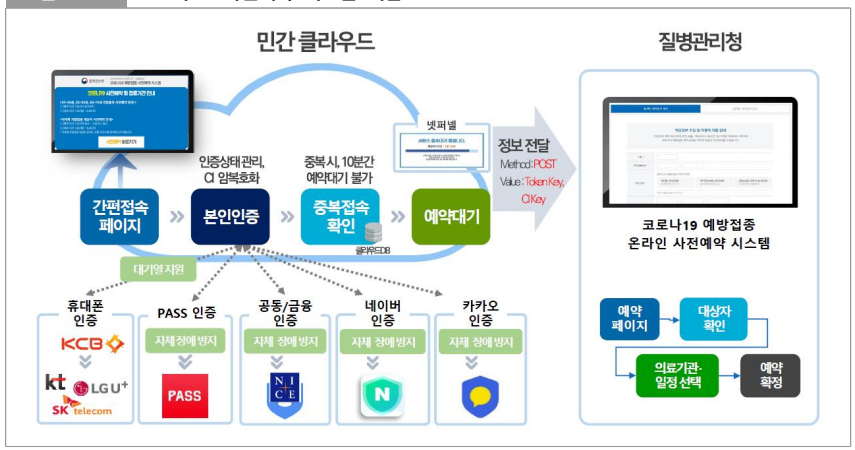


그림 1-58 네이버앱 잔여백신 조회 화면(예시)

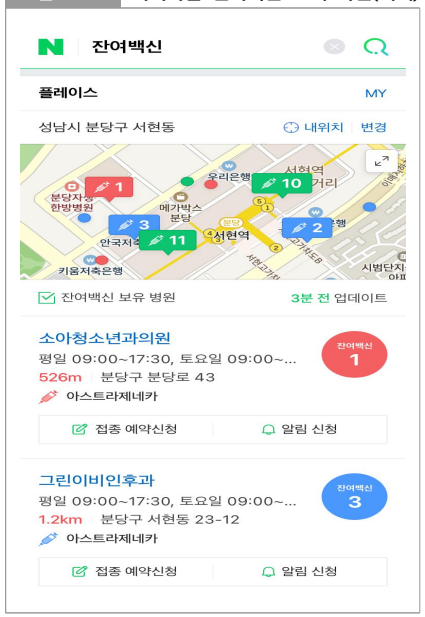


그림 1-59 카카오톡 잔여백신 조회 화면(예시)

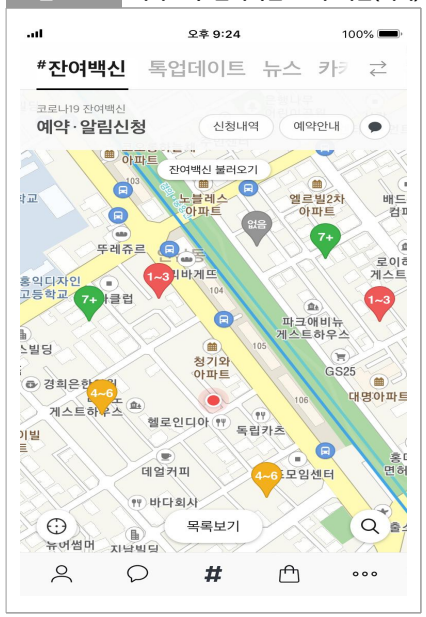
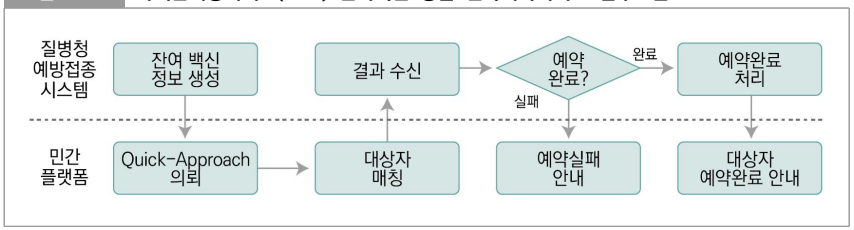


그림 1-60 사회관계망서비스(SNS) 잔여백신 당일 신속예약서비스 업무흐름도



3. 예약자관리

온라인 또는 콜센터에서 사전예약을 완료하게 되면, 대상자의 연락처 등 개인정보와 예약 일시·접종백신 등 예약정보가 해당 접종기관의 사전예약 조회 화면과 연동되어, 예약 현황을 관리할 수 있도록 제공된다. 접종기관은 미리 예진의 사수 및 운영시간, 휴무일 등을 설정할 수 있으므로, 이 정보를 토대로 시간 당 예약 가능한 인원 수를 자동 계산해, 온라인 예약 시 사전예약이 가능한 기관 현황을 실시간으로 제공할 수 있다. 접종을 하러 왔으나 건강 상태 등으로 인해 부득이하게 접종을 시행하지 못하는 경우, 현장에서 접종기관이 바로 예약을 취소하거나 일정을 다시 잡을 수 있도록 변경 기능 또한 제공하고 있다.

최초 사전예약 도입 시는 예약일을 설정할 때 백신 배송 기간을 고려하여 예약등록일로부터 2주 이후 일자부터 설정이 가능하였으므로, 정확한 예약 일자를 잊어버리고 접종을 놓치는 경우도 발생하였다. 이를 보완하기 위해 사전예약이 완료될 경우 예약일 및 예약기관 정보가 담긴 문자를 발송하였으며, 예약일 하루 전에도 내일 접종일이 도래한다고 다시 한번 상기시킬 수 있도록 문자를 발송하는 시스템을 구축하였다. 또한 편의성 향상을 위해 행정안전부의 국민비서 서비스와 연계하여, 문자메시지 뿐 아니라 카카오·네이버·토스 등 다양한 창구로 알림을 받을 수 있도록 선택권을 제공하였다.

4. 접종내역등록

사전예약 정보는 질병관리청에서 백신 배송 수량을 파악하기 위한 정보로 이용되고, 예약자가 접종을 완료한 후 그 기록을 전산으로 등록하는 것은 예약 된 접종기관에서만 가능하도록 구성되었다. 대상자 등록 및 예약 시 이미 접종 간격 등 접종 가능 여부를 자동 체크하고는 있으나, 예약 된 접종기관에서 접종 등록을 위해 대상자를 조회할 경우 다시 한번 접종 대상 차수 및 접종 가능 기간을 안내해주고 있다.

또한, 백신을 배송하면서 전산에 각 기관별 입고량을 잡아주기 때문에, 접종기록을 전산 등록하게 되면 자동으로 백신 사용량이 차감되므로 잔량을 파악하고 관리할 수 있다. 접종기관이 접종을 전산 등록할 경우 사전예약 시 등록된 연락처에 자동으로 접종 완료 안내 문자가 발송되므로, 예방접종 증명서 등 증빙 서류가 필요하다면 이 문자를 통해 발급 가능 여부를 확인할 수 있다.

5. 추적관리 및 다음접종 안내

코로나19 백신은 긴급히 도입되었으며, 전국민을 대상으로 접종을 실시하였으므로, 접종 완료 후 이상반응 발생에 대한 추적관리도 기존 국가예방접종보다 더욱 철저히 관리될 필요가 있었다. 따라서, 접종일로부터 3일 후 사전예약 시 등록된 연락처로 건강상태 확인 문자를 발송하여, 본인의 건강상태를 자가 체크하고 이상이 있을 경우 누리집으로 직접 신고할 수 있도록 안내하였다.

이상반응이 발생하지 않은 대상자들은 1차 접종 후 2, 3차 접종 또한 진행하여야 했으므로, 접종 전산 등록 시 발송되는 확인 문자를 통해 다음 차수의 예약일을 안내하였다. 그럼에도 접종을 완료하지 않고 접종 권장 시기가 지난 대상자에게는 독려 문자를 추가로 발송하여 예방접종률을 높일 수 있도록 노력하였다.

6. 접종증명

가. 종이 예방접종 증명서 및 예방접종 스티커

코로나19 접종이 진행됨에 따라 접종완료자에 한해 시설 이용 등을 허가하는 등 방역 수칙이 강화되면서, 접종완료 여부를 확인하고자 하는 수요도 늘어났다. 기본적으로는 기존 국가예방접종과 동일하게 예방접종도우미 누리집(https://nip.kdca.go.kr) 또는 정부24 누리집(https://www.gov.kr)을 통해 본인인증 후 직접 증명서를 PC로 출력할 수 있도록 제공되었다.

다만, PC를 이용하기 어려운 고령층 대상자를 위해 추가적인 증명 수단인 접종증명 스티커가 개발되었다. 주민센터 주민등록증 라벨 스티커 출력 시스템을 이용하여 접종 증빙 정보가 담긴 스티커를 출력할 수 있도록 서비스를 제공하였으며, 종이 증명서 형태를 원하는 경우에도 접종기관 및 보건소 뿐 아니라 주민센터에서 바로 발급할 수 있도록 권한을 부여해 디지털 취약계층이 접종 증빙 서류를 발급하는데 편리함을 도모하였다.

스티커 시안 최종 (45mm×9mm)

접종완료 21.00.00	제0000000000000000호 홍길동 질병관리청	1차접종 21.00.00	제0000000000000000호 홍길동 질병관리청

국내 뿐 아니라 해외 출국 시에도 코로나19 예방접종증명서는 활용되었는데, 위변조의 우려로 인해 QR코드를 포함한 증명서를 요구하는 국가가 늘어났다. 이에 따라 예방접종증명서 서식에 QR코드를 추가하고, 증명서 진위여부 확인 누리집을 한글과 영문으로 개발하여, QR코드를 인식할 경우 해당 누리집을 통해 증명서의 진위를 확인할 수 있도록 제공하였다.

나. 전자예방접종증명서(COOV) 발급 시스템 구축

다양한 진위여부 확인 방식이 추가되었음에도, 코로나19 예방접종이 확대됨에 따라 위변조 기술을 통해 허위로 종이 증명서를 임의 수정(Fraud)하는 사례 방지를 위해, 전자적 예방접종증명서 발급 여론이 확산되었다.

이에 질병관리청에서는 블록체인 기술을 이용한 전자예방접종증명서 앱 개발을 진행하였다. 전자예방접종증명서는 당사자 본인이 스마트폰 앱에 접종증명서를 직접 발급받는 것을 원칙으로, 보관된 전자증명서는 본인 단말기에서만 원본 조회가 가능하며 타인 제시 시 암호화된 QR 코드 방식으로 변환하여 정보를 직접 타인에게 제시하도록 구축하였다.

제3자는 예방접종자가 제시하는 스마트폰 어플리케이션 QR코드를 촬영하여, 증명서 내에 기록된 접종정보 일부를 확인할 수 있으며, 예방접종시스템에 조회할 필요 없이 블록체인에 있는 해시코드만을 확인함으로써, QR코드에 포함된 증명서의 위·변조 여부를 쉽게 확인할 수 있다.

또한, 예방접종이 본격화되면서 접종 여부를 시설관리자 등이 확인하기 위해 기존 전자출입명부(KI-PASS) 체계와 전자예방접종증명서 체계가 통합될 필요성이 높아졌다. 전자출입명부는 역학조사 시 다중이용시설 출입 기록을 위한 시스템이다.

전자출입명부의 QR인증서 사업자인 카카오, 네이버, 통신3사 등과의 협의에 따라, 연계 개발 및 QR생성, 판독체계 개발은 전자예방접종증명서 관련 기술을 가이드라인으로 제작, QR인증서 사업자에게 전수하는 동시에 웹 기반 QR검증 체계를 개발하여 모든 민간 플랫폼에서 활용할 수 있는 공통의 검증 체계를 구축 개발하였다. 각 민간 플랫폼 사에서는 제공받은 가이드라인 등을 고려하여 QR코드를 통합하는 등 약 1개월(6.11~7.12)의 개발기간을 거쳐 개통하였다.

전자예방접종증명서의 개발은 위변조의 우려를 방지하고 개인정보의 보호가 가능하며, 오픈 API 등 추가적인 확장 가능성을 제시하였다는 것에 큰 의의가 있다. 향후에도 다양한 이용 가능성을 고려하여 인프라 자원 최적화 작업과 시스템 고도화를 지속 추진할 예정이다.

제7절 접종 이후 이상사례 대응체계 운영

1. 접종 이후 안전관리 체계 구축의 목적

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

이에 코로나19 예방접종 이후 안전성 문제에 대하여 국가적 차원에서 적극적으로 대응하기 위해, 이상사례 감시, 중증 이상사례에 대한 신속대응과 역학조사, 예방접종 피해에 대한 국가보상으로 구성된 예방접종 이후 안전관리 체계를 구축하고, 이상사례에 대한 불안감을 해소하기 위해 백신 안전성의 과학적 근거를 지속 보완하고 있다. 기존 국가예방접종 체계보다 적극적인 이상사례 감시 및 관리를 위해 접종받은 자의 자발적 보고를 기반으로 한 능동 감시 시행, 민관합동 신속대응팀 운영, 피해보상 신청 대상 확대, 인과성의 근거가 불충분한 경우에도 의료비를 지원하는 등 안전관리 체계를 확대 구축하여 운영 중이다.

2. 코로나19 예방접종 이후 이상사례 감시체계

가. 목적

예방접종은 특정 항원에 대한 능동면역을 생성할 목적으로 시행하는데 백신 접종 후 면역생성이라는 백신의 1차 목표와는 별개로 의도치 않은 효과가 나타날 수 있다. 예방접종 이후 이상사례는 백신접종 이후에 발생하는 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과의 인과성이 있는 것은 아니다. 백신의 안전성을 확인하기 위해 접종 후 이상사례 발생 여부를 면밀히 감시할 필요가 있다. 이에 신고 기반 수동감시 체계와 접종받은 자의 자발적 보고를 기반으로 하는 능동감시 체계를 함께 운영하고 있으며, 신고 기반 감시체계를 통해 41.8만 건의 이상반응 신고가 이뤄졌다('21.12월 말 기준).

나. 수동감시

1) 의료기관 등의 신고

「감염병예방법」 제11조에 근거하여, 접종 후 이상사례를 진료한 의사(한의사, 치과의사 포함) 또는 사체를 검안한 검안의는 '코로나19 예방접종 관리시스템(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 하고 있다('21.2.26.~).

2) 보호자 신고

의사 등을 통한 신고 외에도 적극적인 이상사례 감시를 위해 신고경로를 확대하여 운영하고 있다. 보호자(또는 접종받은 자)는 예방접종도우미누리집(nip.kdca.go.kr) 또는 코로나19 예방접종 후 문자로 전송받은 건강상태 확인하기를 통해 이상사례 발생을 직접 보고할 수 있으며, 보건소는 보고사례에 대해 의료기관 방문 여부 등을 확인 후 이상반응 신고로 전환할 수 있다('21.6.16.~).

다. 능동감시-문자 모니터링

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

1) 건강상태 확인

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

2) 초기접종자 감시

코로나19 백신별, 특별인구별(소아·청소년, 임신부 등) 초기 접종자 중 문자 수신 및 능동감시 참여에 동의한 자를 대상으로, 접종 이후 각각 0~7일 차에 문자를 발송하여, 설문조사를 시행하고 있다. 설문을 통해 접종 이후 일주일간 이상사례 발생 여부, 증상 지속, 증상 정도 등을 조사하여, 안전성 관리, 예방접종 기준 수립을 위한 기초자료로 활용하고 있다. 아스트라제네카 백신 기초접종자를 시작으로 청소년 화이자 백신 기초접종자까지 11차에 걸쳐 능동감시를 실시하였으며, 그 결과를 보도자료 등을 통해 대국민 안내하였다.

아울러, 코로나19백신을 접종 한 임신부의 건강상태를 모니터링을 하기 위해 대한산부인과학회에 연구용역을 통하여 접종 후 1개월, 3개월 6개월 차에 유선설문을 진행하였다. 해당 설문에는 이상사례 종류, 증상 정도, 임신과 관련된 증상 발생 여부, 출산 결과 등에 대해서 조사하였다.

3. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 조사체계

가. 목적

코로나19 예방접종 이후 이상반응 조사체계는 신속한 인과성 검토를 통해 발생 가능한 안전상의 문제를 파악하고 안전한 접종 환경을 조성을 목적으로 한다. 백신의 구성물질 및 결함에 의한 문제, 보관, 유통, 접종 술기의 오류 등을 신속하게 조사하고 검토하기 위해 지자체에 민관합동 신속대응팀을 구성하여 적극적이고 신속한 대응을 실시하였다.

나. 중증 이상반응 조사체계 및 범위

안전한 코로나19 예방접종 환경 조성을 통해 국민의 피해를 최소화하고자 질병관리청-지자체 간 협력을 통한 중증 이상반응 신속대응체계를 확립 및 강화하였다. 시·도 신속대응 민관협의체 운영('21.2.), 예방접종 피해조사반 운영('21.3), 질병관리청-지자체 간 핫라인 구축('21.4)을 통한 이상반응 신속대응체계를 확립하였다.

코로나19 예방접종 후 이상반응 조사·대응의 효율화를 위한 신속대응 업무 대상 및 절차를 규정하였다. 신속대응 대상의 범위는 '18세 미만 또는 신규 코로나19 백신 접종 이후' 사망 및 중증에 준하는 정도의 증상이 인지되는 경우, 집단 이상반응이나 특별관심 이상반응, 면밀한 감시와 신속한 검토가 필요한 사망이나 중증 사례 등으로 범위를 규정하였다.

1) 기관별 역할

시·군·구에서는 코로나19 예방접종 후 중증 및 사망 이상반응 발생을 인지하고 기초조사를 실시한다. 이 경우, 육하원칙에 따라 코로나19 예방접종 이상반응 발생에 대해 조사하며 조사 결과는 시·도 및 질병관리청으로 유선보고 후 시스템(코로나19 예방접종관리시스템)을 통해 이상반응 신고를 하게 된다.

시·도에서는 시군구에서 신고한 해당 사례와 코로나19 예방접종 간 인과성 검토를 위한 역학조사를 실시한다. 이상반응의 발생경위를 추가 파악하며, 피접종자의 현재 상태를 확인하고, 코로나19 백신 접종의 확실성 및 시간적 근접성과 진단의 정확성을 재확인한다. 역학적 연관성 및 유발기전 연구 결과, 코로나19 백신에 대한 안전성 자료 및 이상반응 발생률 등을 참고하여 해당 사례가 알려진 이상반응인지 확인하고, 다른 원인에 의해 발생한 질환인지 확인한다. 조사 결과는 코로나19 예방접종관리 시스템을 통해 보고한다.

시·도 민관합동 신속대응팀은 코로나19 예방접종 후 중증/사망 이상반응 기초조사 및 역학조사 검토·신속대응, 시도 이상반응 역학조사반 업무를 지원하는 역할을 하며, 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응 발생 시 아래 사항 위험평가 결과를 바탕으로 후속조치에 대한 근거를 마련한다.

① 예방접종 후 이상반응으로 인한 불안감, 루머에 신속대응하기 위한 상황 평가
② 백신자체 문제, 보관 상태, 접종의 오류 등으로 인한 이상반응 추가발생 차단을 위한 상황 평가
③ 예방접종과 이상반응 간의 인과성 검토

시·도 민관합동 신속대응팀의 구성은 예방접종 실시 경험이 풍부한 임상의사(신경과, 감염내과 등) 및 법의학 전문가, 시도 역학조사관 및 업무 담당자 등으로 이루어지며, 코로나19 백신 보관 환경 조사, 접종 술기 문제, 이상반응의 집단 발생 여부, 진단 적합성 등 신속히 검토를 실시하여 결과를 시스템으로 보고하게 된다.

예방접종 피해조사반은 해당 코로나19 백신에 대한 봉함·봉인 및 재검정 실시여부에 대해 판단하며, 잠정결론을 바탕으로 해당 백신에 대한 잠정 사용중단 여부, 알람발령 여부 등을 결정하게 된다. 이 과정에서 백신 이상이 의심될 경우, 백신의 안전성 확인을 위해 필요시 식품의약품안전처에 재검정을 의뢰한다. 또한 중증 이상반응 및 집단 이상반응과 예방접종과의 인과성을 검토하여 기초조사 및 역학조사 결과를 바탕으로 예방접종과의 인과성 검토, 그 결과를 시·도에 통보하고 최종적으로 해당 백신의 예방접종사업 지속여부를 결정하게 된다.

2) 유관부처 협력

예방접종 후 이상반응 역학조사 및 피해조사반 사례검토 자료로 부검감정서를 활용하고 있으며, 유관부처 협력(국립과학수사연구소, 경찰청/검찰청)을 통해 부검 여부를 확인하고 부검감정서를 요청한다.

[표 1-43] 부검자료 관련 업무분장

부서	역할
국립과학수사연구소 (국과수)	- 부검시행여부, 부검감정서 작성여부 및 관할서 통보 여부 확인
경찰청/검찰청	- 관계기관 정보수집·공유·관리 - 부검시행여부 확인(변사사건접수) - 관할서로 부검감정서 요청
질병관리청	- 부검감정서 자료 검토 - 피해조사반 보고/심의 - 부검 진행 현황 데이터 관리

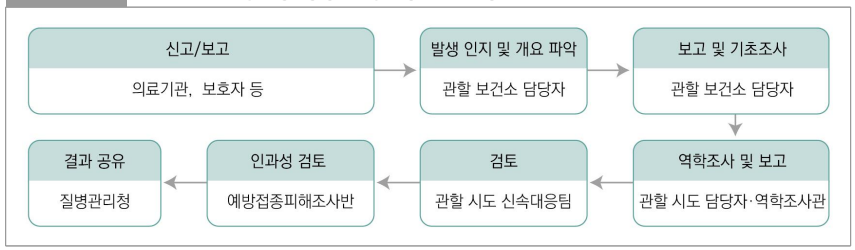
다. 이상반응 조사 및 대응

1) 중증 이상반응에 대한 신속 대응과 역학조사 절차

코로나19 예방접종 후 이상반응 신속대응의 대상은 시·공간적으로 관련된 집단 이상반응이 발생하거나, 사망 및 중증에 준하는 정도의 증상이 인지된 경우나 코로나19 예방접종 후 특별관심 이상반응 등 시도 예방접종 후 이상반응에 대해 역학조사반장(이상반응팀장)이 판단하는 경우이다.

관할 보건소에서 이상반응을 인지하고 기초조사를 실시 후 시·도에 보고하면, 시·도 역학조사관이 역학조사를 실시한 후 신속대응팀에서 검토 절차에 따라 평가하여 시스템을 통해 보고한다. 예방접종피해조사반에서는 보고된 안건의 기초조사 및 역학조사 결과를 바탕으로 백신 자체의 이상 여부, 사망자의 기저질환과 접종후 사망관련 주요증상 발생기간, 그리고 이후 임상경과와 국내외 문헌보고, 부검을 시행한 경우에는 감정서 평가 내용 등을 종합하여 인과성 검토를 시행하고, 인과성 검토 결과를 시도로 통보한다.

그림 1-61 코로나19 예방접종 중증 이상반응 신속대응 절차



코로나19 예방접종 이상반응 기초조사서의 경우, 조사대상자에 대한 기본사항(인적사항, 과거병력·기저질환, 과거접종력, 임신여부, 임신주수, 모유수유 여부)과 발생경위(접종백신, 접종부위, 접종일시, 접종시 상태, 사망 시 사망일시, 사망당시 상황 등), 현재상태(증상 및 진단명, 환자상태, 사망 시 부검 실시여부), 동일제조번호 접종받은 자 조사(동일 접종기관 접종받은 자만 조사), 기타 특이사항을 자세히 적어야 한다.

역학조사 시 핵심 확인 사항으로는 백신 접종이 확실한지, 시간적 전후관계가 맞는지를 확인하며, 그 진단이 맞는지, 그 질환은 그 백신의 알려진 이상반응인지, 알려져 있는 이상반응이라면 적절한 시간 간격인지를 확인하고 그 질환을 일으킨 다른 원인이 있었던 것이 아닌지를 확인해야 한다.

코로나 19 예방접종 중증 이상반응 신고(기초조사) 예시

- **접종현황**
- **인적사항**
  - 성명, 주소, 전화번호, 휴대 전화번호
  - 보호자 성명, 주민등록번호 및 연락처
- **개인적 특성**
  - 과거력: 다른 백신 접종 후 이상반응 없었음
  - 기저질환력 : 당뇨, 고혈압, 이상지질혈증, 만성신장질환, 당뇨병성 신장질환, 안정협심증
  - 접종 후 이상반응 경험
  - 임신여부, 임신주수, 모유 수유 여부
- **발생경위**
  - 일자별로 내용 추가
- **현재상태: 중환자실 입원(진단명: 뇌내출혈)**
- **예방접종 내역**
- **예방접종 과정**
- **동일 제조번호 백신 접종자의 이상 유무 확인(20명 이상)**
  - 동일 제조번호, 동일 날짜 ○○기관 접종 받은 자 90명 조사 결과 특이사항 없음
- **기타 특이사항**

2) 피해조사반 운영

예방접종 피해조사반은 시·도별로 구성된 민관합동 신속대응팀에서 예방접종 후 중증 이상반응에 대한 1차 인과성 평가를 거친 후 질병관리청으로 요청한 사례에 대해 2차 인과성을 검토하는 피해조사반 회의를 진행하였다. 피해조사반 회의는 질병관리청 소속의 공무원과 의료인으로 구성된 10명의 조사반원과 의료인인 자문위원 11명이 참석하여 총 44차('21.3.7.~'21.12.23)에 걸쳐 회의를 진행하였다. 1차 회의는 긴급하게 일요일에 진행하였으며, 그 이후 매주 금요일 저녁 정기적으로 진행하였다.

피해조사반 사례 검토 결과('21.12.31. 기준) 총 4,263건의 중증(1,388건) 및 사망(1,151건) 이상반응 신고사례에 대해 인과성 인정이 625건, 근거 불충분한 사례가 80건으로 평가하였다. 사망사례에 대한 가장 많은 추정사인은 허혈심장질환(187건), 급성 심장사(181건), 뇌졸중(123건), 패혈증(71건), 폐렴(70건) 등으로 분석되었으며, 중증 사례에 대한 가장 높은 추정 진단명은 뇌졸중(557건), 허혈심장실환(95건), 폐색전/심부정맥혈전(55건), 길랭-바레증후군(48건), 심근염 및 심낭염(45건) 등으로 나타났다.

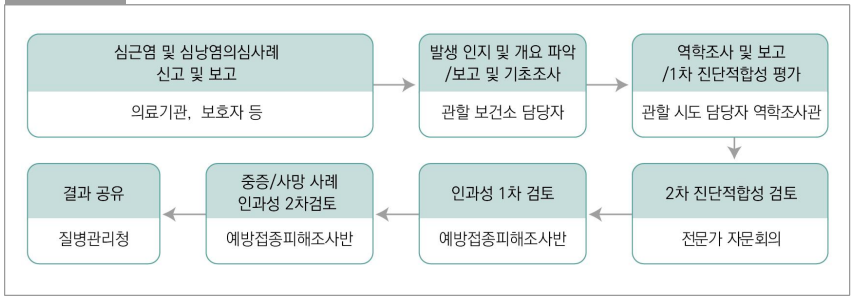
라. 특별관심질환별 조사 및 신속대응

1) 심근염 및 심낭염 전문가 자문회의 운영 및 예방접종 대상자 관리

피해조사반 심의 건 중 심근염 추정 사례에 대한 논의 필요성 제기되어 심장학 5명, 감염학 1명, 역학 1명, 약물역학 1명 민간 전문가 참여하여 '21.6.14. 첫 번째 자문회의를 개최하였다. 전문가 자문회의는 코로나19 mRNA 백신 접종 후 심근염 발생 동향 공유, 과거 심의사례 중 심근염 의심사례 진단적절성을 검토하였으며, 우리나라 의료시스템을 고려한 진단검사방법 등을 논의하였다.

예방접종 후 심근염 및 심낭염 의심 사례가 발생할 경우 의료기관의 신고 및 환자(보호자)의 보고가 이루어진다. 관할 보건소 담당자는 해당 사례 발생을 인지하고 파악한 뒤 기초조사를 실시하게 되는데, 이 때 환자의 상태가 중증 및 사망에 해당하는 경우에는 의료기관 신고지 관할 보건소에서, 경증인 경우에는 거주지 관할 보건소에서 담당하게 된다. 관할 시도의 담당자 또는 역학조사관은 개별사례 역학조사 및 자체 신속대응팀 회의를 통해 1차 진단적합성 평가를 실시하며 질병관리청에서는 심장학회의 추천을 받아 선정한 전문가 자문단에 2차 진단적합성 검토를 요청한다. 전문가 자문회의에는 주로 중증 및 사망사례, 중증에 준하거나 안건 논의가 필요하다고 판단되는 사례, 기타 시도 신속대응팀에서 단독으로 판정하기 어려워 추가 논의를 요청한 사례 등이 안건으로 논의된다. 중증 및 사망 사례의 경우, 예방접종 피해조사반에서 추가 인과성 평가가 논의되며 그 외 경증 사례는 질병관리청 판정 매뉴얼에 따라 진단적합성 단계에 의해 인과성 평가가 추인되고 있다. 결과적으로 심근염 및 심낭염 의심 사례의 예방접종 피해조사반 인과성 검토결과가 각 시도에 통보된다[그림 1-62].

그림 1-62 심근염·심낭염 평가 수행체계



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

2021년 12월 31일 기준, 총 23차의 전문가 자문회의가 시행되었으며 786건의 심근염·심낭염 의심 사례를 평가하였다. 이 중 진단적합성 1~3단계로 사례 진단을 받은 사례가 332건, 판정불가(4단계)가 62건, 사례아님(5단계)이 392건이었다.

2) 혈소판감소성 혈전증 및 면역혈소판 감소증 진단 적합성 자문 회의 운영

코로나19 예방접종 후 이상반응으로 혈액응고장애 의심질환이 신고되어 전문가 자문이 필요하였다. 전문가 첫 번째 자문단 회의는 '21.5.30. 시행하였고 혈소판감소성 혈전증 추정사례 발생상황과 TTS 사례분류 및 후속조치 계획을 논의하였다. 면역혈소판 감소증 의심사례의 경우 대한혈액학회 전문가를 대상으로 '21.8.31. 첫 번째 자문단 회의를 시행하였으며 ITP 진단기준에 대해 논의하였다.

혈소판감소성 혈전증에 민감도가 높은 검사는 효소면역측정법(ELISA)으로 PF4 항체 검사를 실시한다. 이상반응 신고자의 시도에서 혈소판감소성 혈전증으로 의심되는 사례에 한해서 PF4 검사 결과가 양성이나 미결정(equivocal)이 거나 또는 피해조사반 회의에서 TTS 자문회의를 통해 진단적합성 확인을 요하는 하는 사례들을 대상으로 자문회의를 진행한다. '21.12.31.기준 12번의 자문회의에서 38건의 혈소판감소성 혈전증 사례를 확인하였다.

면역혈소판 감소증은 단독 혈소판 감소증을 특징으로 하는 흔한 혈액 질환으로 혈소판 감소증과 관련될 수 있는 다른 원인이나 장애가 없는 상태에서 단독 혈소판 감소증을 특징으로 하는 1차 형태 또는 면역 혈소판 감소증이 다른 원인에 의해 발생하는 2차 형태로 발생한다. 면역혈소판 감소증으로 의심되는 사례들은 ITP 자문회의를 거치게 된다. '21.12.31.기준 2번의 자문회의에서 18건의 면역혈소판 감소증 사례를 확인하였다.

3) 길랭-바레 증후군을 포함한 신경계 질환 조사 및 관리

코로나19 예방접종에 의한 중증 신경계 질환에는 급성마비(안면마비(Bell's palsy), 전신 마비), 뇌염 또는 뇌증, 경련(경련/발작), 길랭-바레 증후군, 뇌수막염, 척수염(급성파종성뇌척수염, 횡단성척수염, 그 외 척수염)이 포함되었다.

신경계 질환 중 길랭-바레 증후군 또는 척수염을 신고하고자 하는 병의원은 코로나19 예방접종 관리시스템(https://is.kdca.go./kr)를 통해 해당 질환에 대한 기초보고서(의료기관용)를 작성, 첨부하여 신고하였고, 이외의 질환은 해당 질환의 진행 상황만을 신고하였다. 신고의료기관 관할 보건소에서는 해당 사례에 대한 기초 조사를 실시한 후 시도 및 질병관리청에 즉시 보고하였고, 관할 시도는 중증 신경계 이상 사례에 대한 역학조사를 실시하였으며, 시도 민관합동 신속 대응팀에서 1차 인과성 검토를 수행하였다. 이후 진행되는 질병관리청 피해조사반 회의에는 신경과 및 소아신경과 전문가가 다수 포함되어 있어, 코로나19 예방접종 후 신고된 중증 신경계 질환은 별도의 전문가 자문회의를 거치지 않았다. 피해조사반 회의를 통해 시도에서 수행한 역학조사 자료와 의무기록 그리고 부검 결과 등을 바탕으로 진단 적합성 및 2차 인과성을 동시에 검토하였다.

코로나19 예방접종 후 발생한 중증 신경계 질환 중 일부는 관련성 인정 단계에 있고, 길랭-바레 증후군 및 척수염(급성파종성뇌척수염, 횡단성 척수염, 그 외 척수염), 그리고 안면신경마비(벨마비)가 관련성 인정 질환에 속하였다. 관련성 인정이란 국내·외 공신력 있는 기관(세계보건기구, 유럽의약품안전청, 식약처, 백신안전성위원회 등)에서 코로나19 예방접종과 이상반응 간 인과성의 가능성이 제기되거나 통계적 연관성을 제시한 경우로, 21년 상반기에 (횡단성) 척수염과 안면신경마비(벨마비)가 추가로 포함되었다. 관련성이 인정되기 위해서는 임상증상 및 진단 검사를

통한 진단 적합성뿐만 아니라 접종한 백신의 제조 형태, 접종 후 임상증상이 발생하기까지의 기간도 고려해야 하는 평가 항목이었다. 관련성 인정 질환 중 안면신경마비를 제외한 신경계 질환은 바이러스 벡터 백신 접종이 선행되어야 하였으며, 백신접종 후 1~42일 사이에 해당 신경계 질환 관련 임상증상이 발생해야 관련성 인정에 유의미하다고 판단하였다. 이와 같은 중증 신경계 관련성 인정 질환은 인과성 불충분 사업을 통해 의료비 등을 지원함으로써 국민을 더욱 두텁게 보호할 수 있었다.

4. 코로나19 예방접종 피해보상·지원 제도

가. 목적

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

코로나19 예방접종은 전국민 임시예방접종 및 단기간에 개발된 백신임을 고려하여 보상신청이 가능한 본인부담금 제한(30만 원 이상)을 폐지하여 소액의 일반 이상반응에 대해서도 보상 대상의 범위를 확대하였으며, 소액 보상신청 시 일부 구비서류를 생략하는 등 절차 간소화를 통해 보상신청의 접근성을 개선하는 노력을 하였다.

나. 인과성 기준

감염병예방법 제71조는 예방접종으로 인하여 피해가 발생한 경우 보상을 하도록 규정하고 있어 명시적으로 예방접종과 피해 사이에 인과성을 요구한다. 따라서 질병관리청장이 보상 여부를 결정하는데 있어서 핵심 쟁점은 인과성 인정 여부이며, 이러한 인과성 유무를 판단하는데 있어서 가장 중요한 인과성 심의 기준은 세계보건기구(WHO)의 분류기준을 기반으로 작성한 것으로, 기존 예방접종 피해보상 심의에 적용되어오고 있었다.

이후 코로나19 예방접종이 임시예방접종으로 시행됨에 따라 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침 제정 시('21.2.14.) 인과성 심의 기준으로 기존 예방접종 피해보상 인과성 기준을 적용하고, 다만 심의 기준 문구 중 일부를 2018년 피해보상전문위원회 회의 결과를 반영하여 수정하였다.

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

또한, 2021년 임시 제2차, 제3차 피해보상 전문위원회는 서면 회의를 개최하여('21.3.12, 3.25.) 코로나19 예방접종 피해보상 심의 기준 개선(안)에 대해 논의하였다. 이때 쟁점은 기존 심의 기준에 부합하지 않는 사례들로 인한 법적 대응 부담의 증가를 해소하기 위해 WHO의 분류체계상 'indeterminate(불확정)'에 해당하는 항목을 국내 보상심의 기준에 적용할 것인지 여부였다. WHO의 분류체계는 모든 이상반응을 대상으로 하는 것이고, 우리나라의 심의 기준은 보상을 위한 것이므로 그 목적이 달라 그대로 적용하는 것은 어려우며, 특히 보상 지출 증가에 따른 재정 당국과의 협의가 필요하다는 점에서 2018년부터 제기된 필요성에 대해서는 어느 정도 공감대가 형성되었음에도 불구하고 지침에 반영되지 않고 있다가 코로나19 백신이 신규 개발되어 인과성 관련 자료가 불충분하자 다시 논의가 진행된 것이다. 이 결과 인과성 평가 결과의 국제적 교류를 위해 'indeterminate' 여부에 대한 확인 및 별도 관리가 필요함에 따라 항목 ④관련성이 인정되기 어려운 경우(unlikely)에 '백신과의 인과성에 대한 자료가 충분하지 않거나'라는 문구를 추가하는 것이 결정되어 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침에 반영되었다.

2021년 4월 9일에는 WHO 이상반응 인과성 평가 기준을 고려하여 국내 이상반응 인과성 평가 기준에 사용되던 용어 '관련성'을 '인과성'으로 변경하였다.(코로나19 제6차 신속대응 피해조사반, '21.4.9.)

[표 1-44] 예방접종 피해보상 심의 기준 변경

구분	기존	변경
1) 인과성이 명백한 경우 (definitely related, definite)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우
2) 인과성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우
3) 인과성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 **가능성이 더 높은 경우**	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 **가능성이 동일하거나 더 높은 경우**
4) 인과성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신과의 인과성에 대한 자료가 충분하지 않거나 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신과의 인과성에 대한 자료가 충분하지 않거나 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
5) 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)	백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우	백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우

그러나 이후 코로나19 예방접종 피해보상에 대한 관심도가 올라가면서 이상반응이 다른 이유보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 '동일한 경우'에서 '높은 경우'로 수정한 심의 기준이 기존에 비해 보상 영역을 축소한 것이라는 언론 및 정치권에서의 지적이 있었고, 이에 따라 제4차 피해보상 전문위원회는 이를 다시 동일한 수준을 포함하는 것으로 수정하였고('21.7.1.), 이 기준은 현재까지 적용되고 있다.

다. 코로나19 예방접종 후 이상반응 지원

코로나19 백신은 신규 플랫폼을 이용하여 단시간에 개발됨에 따라 허가시 알려지지 않은 이상반응이 발생할 수 있으며, 명확한 인과성 판단의 문헌 근거가 불충분하다는 특성을 가지고 있다. 이에 따라 예방접종과의 인과성이 명확하게 밝혀지지 않은 이상사례도 국내·외 발생사례들을 분석한 결과 통계적 연관성 등이 제시되는 경우에는 의료비 등을 선제적으로 지원하여 이상반응에 대한 국가의 책임성을 강화하고자 하였다. 이러한 결과 코로나19 예방접종 이후 중증 이상사례가 발생하였으나 인과성 판단의 근거가 불충분한 경우에 의료비를 지원하는 사업을 신설('21.5.17.) 하였다. 이후 지원 내용에 간병비를 포함하고('21.6.23), 지원 대상으로 중증 이상반응 외에 세계보건기구(WHO)가 지정한 특별관심 이상사례를 포함하여 경증 이상사례까지도 지원을 확대하였으며('21.9.9), 기존 1인당 1천만원이던 의료비 지원 상한을 3천만원까지 상향하였다('21.10.28.). 또한 당초 2021년까지 한시적으로 시행 예정이었던 지원사업은 2022년 예산안에 사망자에 대한 위로금(5,000만원) 지원 신설을 포함하여 대폭 확대('21년 22.7억원 → '22년 210.5억원)되어 반영되었다('21.12.3.).

바. 피해보상 현황 및 주요 국가와의 비교

우리나라는 경제협력개발기구(OECD) 등 해외 선진국과 비교할 때, 코로나19 예방접종 이상반응에 대해 폭넓은 보상을 하고 있고, 인과성이 불충분한 사례에도 선제적으로 지원을 하고 있다. 전체 누적 피해보상 신청 건수 4만 5,184건('21.12월 말 기준) 중 코로나19 예방접종 피해보상 전문위원회 및 지자체에서 동기간 심의한 건수는 총 8,677건이었으며, 이 중 3,438건(심의건 대비 39.6%)을 보상 결정하였다. OECD 총 38개 회원국 중 보상제도를 시행하고 있는 나라는 우리나라를 포함하여 13개국에 불과한 실정이다. 또한 우리나라의 피해보상 신청 대비 피해보상 인정률은 39.6%('21.12월 말까지 신청건 기준)로 OECD 회원국들 중에서도 매우 높은 수준으로 평가되고 있다.

특히 인과성이 인정되어야 보상을 하는 다른 나라들에 비해 우리나라는 인과성 판단 근거가 불충분한 관련성 의심 질환에 대해서도 의료비(진료비 및 간병비)를 354건을 지원하여 적극적으로 이상사례에 대해 대응하고 있다.

국가	구분	접종인원	피해보상(건, %)					
			보상률 (C/B)	신청(B)	인정(C)	사망	장애	질병
1	한국	4,407만*	7.6	45,184	3,438	1	-	3,438
2	핀란드	818만*	20.0	837	167	-	-	-
3	노르웨이	421만	3.3	246	8	1	3	4
4	스웨덴	782만	1.0	1,107	10	-	-	-
5	덴마크	450만	2.2	860	19	2	-	17
6	미국	21,226만	0.0	1357	1	-	-	-

* 1,2,3차 접종 인원 합계, 출처 : 재외공관을 통해 조사
* 한국의 보상률 7.6%는 2021.12월말 기준 신청건 대비 보상률이며, 심의건 대비 보상률은 39.6%임

5. 백신 안전성의 과학적 근거 보완

가. 국내외기관 모니터링

신규플랫폼으로 개발된 코로나19백신은 전세계에서 대규모로 접종이 이뤄짐과 동시에 백신의 장단기적 영향, 알려지지 않은 질환 등이 발생하였는지 연구·조사가 진행 중이다. 이에, 국내 식품의약안전처의 허가사항 및 제품정보 갱신 사항을 확인하고, 세계보건기구(WHO), 유럽의약품청(EMA), 미국 식품의약국(FDA) 등 공신력 있는 국외기관의 연구 결과를 확인하여 코로나19 예방접종과 이상사례 간 인과성 심의 기준 정립에 활용하고 있다.

유럽의약품청(EMA), 미국 질병예방통제센터(CDC)의 발표를 참조하여, 인과성 확인표에 바이러스 벡터 백신 접종 이후 혈소판감소성 혈전증을 추가하고, 모세혈관누출증후(바이러스 벡터 백신), 심근염·심낭염(mRNA 백신) 등을 주요 이상사례에 추가하였다('21.6월). 또한, 미국 식품의약국 등 국외 안전성 평가항목을 참조하여 바이러스 벡터 백신 접종 이후 길랭-바레 증후군을 주요 이상사례에 추가하였다('21.6월).

나. 이상사례 관련 연구용역 관리

1) 코로나19 예방접종관련 희귀혈전증 감시체계 운영

유럽을 중심으로 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 후 혈소판감소증을 동반한 혈전증 발생 보고에 따라 유럽의약품안전청에서는 아스트라제네카 백신의 부작용에 해당 질환을 등록하였다. 국내에서는 이에 대한 감시강화의 필요성에 따라 연구과제를 시작하였으며 PF4 ELISA 항체 검사 의뢰 검체에 대한 기능적 검사 방법 개발 및 구축, 백신 접종 후 TTS 발생에 대한 감시체계 운영 등을 시행하였다.

2) 코로나19 예방접종관련 뇌정맥동혈전증 감시체계 운영

유럽을 중심으로 코로나19 백신 접종 후 뇌정맥혈전증, 파종성혈액응고장애 발생보고에 따라 코로나19 예방접종과 관련성을 평가하기 위해서는 국내 일반 인구집단에서 발생률 정보가 필요하여 연구과제를 시작하였다. 이에 국내 코로나19 백신 접종과 뇌정맥동혈전증과의 인과성 평가를 위한 기초자료를 확보하고 이상반응 신고시스템에 등록되지 않은 뇌정맥동혈전증 의심사례 인지 및 신속 대응을 시행하였다.

3) 코로나19 예방접종관련 심근염, 심낭염 사례 심층분석 및 보고체계 연구

전 세계적으로 코로나19 백신 접종을 진행하면서 이에 따라 발생하는 백신 이상반응이 이슈가 되었고, 이를 파악하는 것은 백신 접종의 유익성과 위해성에 대한 정확한 정보를 얻고 나아가 백신 접종의 대상군과 접종 스케줄을 결정하는 데에 중요한 기초자료가 필요하였다. 이에 본 연구를 통해 코로나19 백신 접종의 이상반응 중 중대한 이상반응이라고 볼 수 있는 심근염과 심낭염의 정확한 발생률과 임상양상을 분석하고, 이를 통해 임상 지침 마련에 기여할 수 있었다.

4) 임신부 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리체계 개발 및 건강상태 모니터링

임신부는 코로나19 감염의 고위험군에 해당함에도 예방접종에 대한 효과성·안전성에 대한 연구가 부족한 상황으로, 2021년 10년 국내 임신부 접종을 시작함에 따라 임신부에 대한 안전성 모니터링 및 관리체계 등의 개발이 필요한 상황이였다. 이에 따라 임신부 관련 전문학회인 "대한산부인과학회"에 접종을 한 임신부의 건강상태 모니터링과 안전한 접종을 위하여 임신부 이상사례 관련 보고서 개발, 대국민 안내문 및 의료인 안내서 개발 등 연구를 시행하였다. 동 연구를 통해 3회(접종후 1개월, 3개월, 6개월)에 걸쳐 백신을 접종한 임신부의 건강상태를 확인하였으며, 임신부 백신접종의 안전성 자료를 확보하였고, 대국민·의료인 대상 임신부 예방접종에 대한 정보를 제공하여 정책의 신뢰성을 높였다.

5) 코로나19 예방접종 후 이상사례 인과성 평가 연구

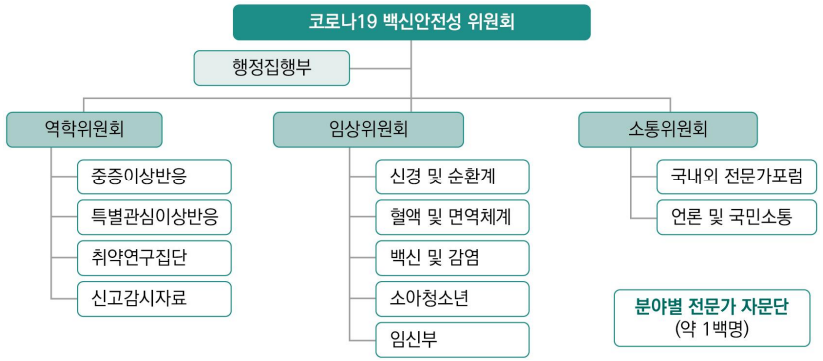
전 세계적으로 코로나19의 확산 예방을 위하여 단기간에 코로나19백신을 개발하고 사용을 승인하였으며, 대규모 접종을 시행하였다. 다만, 임상 기간이 단기로 진행됨에 따라, 백신의 장단기 건강 영향 등에 관한 근거가 부족한 상황이다. 국내에서도 지속적으로 백신 안전성에 대한 불안감이 제기되고 있었고, 국내 사례에 기반한 안전성 평가가 필요하다는 의견이 제시되었다. 이에 '대한민국의학한림원'에 「코로나19 백신안전성위원회」설치를 요청하였으며, 의학한림원에서 이에 응하여 안전성위원회를 설치하여 백신과 이상반응의 인과성 평가 연구를 시행 중이다.

6) 코로나19 예방접종 이상사례에 대한 신속 체계적 문헌 고찰

코로나19백신의 안전성에 대한 과학적 근거가 지속적으로 갱신됨에 따라 효율적인 연구방법론을 적용하여 신속하게 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, 신속 체계적 문헌고찰을 통하여 전세계에서 발표하는 백신 안전성 자료를 분석하여 백신안전성위원회의 이상사례의 임상적 평가에 참고자료로 활용 중이다.

다. 코로나19백신 안전성위원회

국내에서 다양한 이상사례가 보고됨에 따라 국내 역학적 상황을 고려한 안전성 평가 기준을 마련해야 한다는 요구가 증가하였다. 이에 코로나19 예방접종 후 안전성 평가의 과학적 근거를 보완하기 위해 '코로나19백신 안전성위원회' 구성을 대한민국의학한림원에 요청하였으며, 의학한림원이 이에 응하여 '코로나19백신 안전성위원회(이하 안전성위원회)'를 '21년 11월 12일 구성· 발족하게 되었다.



안전성위원회는 국외 이상사례 보고현황, 연구 결과뿐 아니라 국내 사례 등을 종합적으로 분석하여, 코로나19 예방접종과 이상사례 간의 인과성 평가를 위한 과학적 근거를 제시한다.

6. 예방접종 이후 안전성 소통

코로나19백신은 세계적인 공중보건 위기 상황에서 임상시험부터 사용 허가까지 단기간에 진행되었기 때문에 백신의 안전성에 대한 근거없는 정보가 확산되기 쉽고, 접종에 대한 불신이 조성될 우려가 있다. 이에, 백신 안전성에 대한 객관적·과학적 정보를 투명하게 전달하여 접종 정책에 대한 국민 신뢰를 제고할 필요가 있다.

가. 지침, 안내서 및 메뉴얼

코로나19 예방접종 전세계에서 대규모로 시행됨에 따라, 국가적 차원의 예방접종 이후 안전관리 체계를 운영하게 되었다. 이에 코로나19 백신 및 이상사례 관련 정보, 정책방향 변경 등 상황을

국민과 현장대응 인력 등에게 안내하기 위해 '코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침'을 제작하여 배포하고 있으며, '21년 2월 초판 배포 이후 '21년 10월 18일 2판 개정까지 4차례 개정을 하였다.

1-1판 개정('21.4.7.) 시 이상사례 분류(중대한 이상반응 등) 개정, 신속대응 대상 및 절차 규정, 아나필락시스 판정기준 및 알고리즘, 대응메뉴얼 보완, 국가보상제도 보완 등을 개정하였다. 1-2판 개정('21.6.14.) 시 보호자 보고사례 신고 전환 절차 명료화, 백신 4종의 이상사례 비교표 추가, 아나필락시스, 혈소판감소성 혈전증 대응 추가, 인과성 평가 기준 변경사항 반영 및 의료비 지원 및 복지사업 연계지원 관련 사항을 갱신하였다. 1-3판 개정('21.7.22.) 시 백신별 최신 이상사례 현황(심근염·심낭염, 모세혈관 누출 증후군, 길랭-바레 증후군 등) 추가, 신속대응 대상 추가(심근염·심낭염, 모세혈관 누출 증후군), 특별관심 이상사례(Adverse Event of Special Interest) 발생 신고에 모세혈관 누출 증후군 추가 등 최신 연구동향을 반영하였다. 2판 개정('21.10.18.) 시 임신부 이상사례 대응 추가, 이상사례 기초보고서 추가(길랭-바레 증후군, 급성파종성뇌척수염), 신속대응 시 인과성 평가 절차 등 수정, 관련성 의심 질환(기존 인과성 근거 불충분) 환자 의료비 지원 관련 수정 등 정책변경 사항을 반영하였다.

'코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침' 외 세부적 이상사례 신고·관리 및 보상심사 매뉴얼을 제정하여 배포하여, 의료계, 지자체의 이상사례 업무 처리에 가이드를 제시하였다. 코로나19 예방접종 후 이상사례에 관련 정보 및 대처방법, 임신부 접종 후 이상사례 발생 시 대처방안 등에 대한 안내서를 의료계에 배포하였다. 또한, 코로나19 예방접종 후 발생한 중증 이상사례에 대해 신속하게 개입하여 접종 과정에서 오류, 기저질환, 임상적 특성, 치료 및 경과 등을 조사하기 위해 수집된 자료를 기반으로 세부 분야별 전문가 자문, 사망시 부검소견, 국내외 관련 연구문헌, 식약처 등의 백신 허가정보 등을 종합하여 백신과의 인과성을 평가하기 위해 시도 신속대응 업무메뉴얼을 배포·개정하고 있다. 이에 더해, 접종 시 우려되는 혈소판감소성 혈전증(바이러스벡터 백신), 심근염·심낭염(mRNA 백신) 등의 주요 이상사례에 대해 혈소판감소성 혈전증 관리 안내서('21.9월), 심근염·심낭염 관련 안내서(2-1판) 개정판('21.12) 등을 배포하여 일반국민과 의료계에 알리고 주의사항을 안내하고 있다.

코로나19 예방접종 이후 발생한 이상반응으로 피해보상 신청 건수가 증가함에 따라 진료비 30만원 미만의 보상신청 건을 소액절차로 구분하여 피해보상 구비서류 및 절차 등을 간소화 하였다('21.4월).

[표 1-45] 코로나19 예방접종 후 이상반응 관련 매뉴얼

매뉴얼명	발행일
아나필락시스 대응 매뉴얼	'21.3.11.
코로나19 예방접종 후 이상반응 시도 신속대응 업무매뉴얼 2판	'21.10.22.
코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판감소성 혈전증 관련 안내서(의료인용) 2판	'21.9.26.
임신부 코로나19 예방접종 후 이상반응 안내서(의료인용) 초판	'21.10.20.
코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염 관련 안내서 (의료인용) 2-1판	'21.12.14.
코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염 판정 매뉴얼 2판	'21.12.24.

나. 홍보자료

이상사례 관련 현황에 대한 정확한 정보를 전달하기 위해 보도자료 및 대국민 브리핑을 통해 이상사례에 대한 분석 결과를 제공하고, 접종 이후 주의 및 당부사항을 안내하였다. 또한, 사망 및 중증사례에 대한 예방접종 피해조사반의 인과성 검토 결과, 예방접종 피해보상 전문위원회의 심의현황 등 코로나19 예방접종-이상반응 간 인과성 심의 정보를 투명하게 공개하였다.

이에 더해, 일반인에게 생소할 수 있는 '예방접종 이후 이상사례'를 종합적으로 쉽게 파악할 수 있도록 '예방접종 이후 이상사례 안내사항, 피해보상 신청방법, 심근염·심낭염, 아나필락시스에 대한 대처방안' 등을 카드뉴스·안내문 등 소통형 콘텐츠를 통해 안내하였다. 또한, 국민 관심도가 높은 질환(뇌졸중, 백혈병, 급성심정지 등)에 대한 우려를 해소하기 위해 관련 분야 전문가를 초청하여, 전문가 설명 영상, 기고문 등을 객관적·과학적 설명을 제공하였다.

다. 보고서 및 학술논문

국민에게 이상사례 관련 다양한 분석 결과를 제공하기 위해 백신 안전성 관련 소식지를 배포하고 있다. 코로나19 예방접종 개시('21.2.26.) 이후 43주차('21.12.26.)까지 주간 이상사례 분석 결과를 배포하여 이상사례 신고현황, 특별관심 이상사례에 대한 진단적합성 확인 및 인과성 검토 결과, 피해조사반 검토사례의 특성 등, 국외 이상사례 발생 동향 등 다양한 정보를 제공하였다.

또한, '주간건강과질병', 'Osong PHRP(Osong Public Health and Research Perspectives)' 등에 '코로나19 예방접종 관련 특별관심이상반응 질환의 국내 10년간 발생 현황('21.8.19.)', '코로나19 예방접종 피해보상 사례 현황 및 특성 분석('21.8.26.)' 등 이상반응 및 피해보상 관련 전문적인 분석자료를 기고하여 깊이 있는 정보를 제공하였다.

라. 1339 콜센터

코로나19 예방접종이 개시됨에 따라 이상반응 관련 민원에 응대하기 위해 1339 콜센터 내 이상반응 전담팀을 시범사업으로 운영하였다('21.5월). 그러나 코로나19 예방접종 건수가 증가함에 따라 이상반응 신고, 피해조사 및 보상 관련 문의가 급증하였다. 상담 수요 및 강도가 증가함에 따라 상담 연결이 쉽지 않았고, 상담내용이 부실하다는 지적이 제기되었다.

이에 상담서비스의 품질 향상 및 전문적인 이상반응 안내를 위해 1339콜센터 내 '이상반응 전문상담' 회선을 별도로 마련하여 일반 예방접종 민원과 분리하고, 이상반응전담팀의 정원을 97명으로 확대하여 상담율을 높이고자 하였다('21.7월). 전담팀 확충 후 10%대의 응대율이 약 40% 수준으로 상승하였다('21.12월 기준).

7. 코로나19 이상사례 및 피해보상 관련 제도개선

가. 이상사례 신고범위 및 경로 확대

기존 「감염병예방법」상 이상반응자의 범위는 필수예방접종 대상 감염병으로 국한되어, 임시예방접종인 코로나19 예방접종 이후 이상사례가 발생한 경우에도, 의사 등의 신고 의무가 발생하지 않아 이상사례 발생 여부를 효과적으로 감시하는데 차질이 발생할 우려가 있었다. 이에 예방접종 이후 이상사례 신고 대상의 범위를 임시예방접종 대상이 되는 감염병까지 확대하기 위해 「감염병예방법」 시행규칙을 개정하였다('21.5.24.).

아울러, 「감염병예방법」 제11조는 이상사례를 진단한 의사 등의 자율적 판단하에 신고하도록 규정하고 있다. 피해보상 신청을 위해서는 이상사례 신고가 선행되어야 하므로, 이상사례 신고가 이뤄지지 않아 피해보상 신청을 하지 못하고 있다는 민원 등이 증가하였다. 이에, 환자를 진료한 의사 등이 신고하지 않은 경우에도 이상사례 신고가 가능하도록 신고경로를 확대하여 운영하고 있다.

누리집을 통해 이상사례 발생 여부를 보호자 또는 접종받은 자가 직접 보고하는 경우, 보건소에서 의사 등의 진료 여부를 확인하고 이상사례 신고로 전환할 수 있도록 조치하였다(제5회 적극행정위원회 심의 및 원안가결, '21.6.10.).

나. 피해보상 심의 간소화, 업무위탁 등을 통한 신속 심의 추진

신규 플랫폼을 이용하여 단기간 개발된 코로나19 백신의 특성, 전 국민을 대상으로 한 대규모 예방접종 시행, 2020년 인플루엔자 백신 이상반응 이슈화 등으로 인해 코로나19 예방접종은 시행 시점부터 이상반응에 대한 높은 관심을 받아왔다. 이는 보상신청의 대폭 증가('20년 80건→'21년 45,184건)로 이어지고 그 결과 보상심의 처리 소요 기간이 법정심의 기한인 120일을 도과하게 되었다. 이에 따른 불만 민원을 해소하고 예방접종 정책의 신뢰도를 제고하기 위해서는 보상 심사 업무의 효율성과 신속성을 제고할 필요가 있었다.

우선 기존 분기별 1회 개최되던 예방접종 피해보상 전문위원회를 격주 시행으로 심사 주기를 단축('21.6월)하여 운영하여 위원회의 심의 처리량을 증가시켰다.

또한, 업무의 효율성을 위해 피해보상 관련 서류 검토 및 접종 이전 3개월간의 수진 내역 첨부, 보상금 지급 업무 등을 의료 행정 전문성을 갖춘 국민건강보험공단에 위탁('21.7월)하였다. 당시 감염병예방법 제32조는 권한의 위임 및 업무의 위탁을 규정하면서 예방접종 피해보상에 관한 업무는 포함되어 있지 않아 적극행정위원회 심의(제4회 적극행정위원회, '21.5.18.)를 통해 시행령 개정 전이라도 업무를 위탁할 수 있도록 근거를 마련하였다(제4회 적극행정위원회 심의 및 원안가결, '21.5.20.). 이후 감염병예방법 제32조를 개정하여 권한의 위임 및 업무의 위탁 범위에 예방접종 피해보상에 관한 업무를 포함하였다('21.8.3.).

한편, 진료비가 30만원 미만의 피해보상 신청 건은 신속하고 효율적인 심의를 위해 개인별로 인과성을 평가하는 방식에서 인과성 인정에 대한 근거가 명확하면 일괄 적용하는 방식으로 심의방식을 개선하였다('21.6월). 다만 개별논의 등이 필요하다고 판단되는 사례 등은 피해조사반 및 전문위원회 논의를 통해 심의의 정확성을 기하였다.

다. 신청인의 편의 증진을 위한 피해보상 제도 개선

감염병예방법 제47조는 사망일시보상금 및 장제비를 신청하고자 하는 자에게 부검소견서를 제출하도록 규정하고 있었다. 이는 부검을 통해 사망의 원인을 명확하게 파악하여 예방접종과 사망 사이의 인과관계를 규명하고자 하는 취지였으나, 부검을 시행하지 않은 경우 사망일시보상금 및 장제비 신청이 원천적으로 봉쇄되는 결과를 낳았다.

특히 우리나라의 관습상 부검에 대한 거부감이 존재함에도 불구하고 사망일시보상금 신청의 사실상 사전절차로 부검을 규정한 것에 대한 문제 제기가 있었다. 이를 개선하기 위해 질병관리청장이 이미 예방접종에 관한 역학조사 등을 실시하여 예방접종으로 인한 사망임을 인정한 경우로서 이에 관한 통지를 받은 경우에는 부검소견서를 제출하지 않을 수 있도록 시행규칙을 1차 개정하였다('21.8.13.).

한편, 심의기한 지연에 따른 진행상황 확인을 위한 민원이 증가하고, 응대에 소요되는 업무 부담이 증가하자 이를 해소하기 위해 피해보상 절차상 각 단계마다 현재 진행 상황을 문자메시지를 통해 안내할 수 있도록 시스템을 개발하여 '22년부터 시행 예정임을 발표('21.12.30.)하였다.

8. 이상사례 및 피해보상 관련 전산시스템

가. 목적

코로나19 예방접종이 개시됨에 따라, 이상사례 및 중증 이상사례 관리, 피해보상 신청 및 안내 등을 통하여 보다 안전한 예방접종 환경을 조성함으로써 국민의 피해를 최소화 하기 위하여 질병관리청통합관리시스템(is.kdca.go.kr)의 코로나19 예방접종관리시스템 내 [이상반응 관리] 메뉴를 개설하여 운용하고 있다('21.2.26~).

그림 1-63 질병보건통합관리시스템 이상반응신고관리(병의원/보건소신고관리)

나. 이상사례 신고 관리

[병의원/보건소 신고관리]를 통해 의료기관 및 보건소에서 신고한 예방접종 일시, 이상사례 종류 및 진행상황, 이상사례 발생일시 등을 확인하고 있다. 또한, [접종받은자/보호자 이상반응 보고]를 통해 누리집으로 직접 보고된 이상사례 내역을 조회하고, 신고로 전환할 수 있도록 관리하고 있다. 아울러, 특별관심 이상사례(아나필락시스, 혈소판감소성 혈전증, 심근염/심낭염, 면역혈소판감소증, 척수염) 등에 대한 신고 시 의료기관에서 기초보고서를 작성하여 제출할 수 있도록 조치 중이다.

다. 중증 사례관리

코로나19 예방접종 이상반응에 대한 신속대응 인과성 검토를 위해 [중증 이상반응 신고관리]에 보고된 건에 한해서 신고DB, 부검DB, 특별이상반응(심근염·심낭염, 길랭-바레증후군, 혈소판감소성혈전증) DB를 엑셀 파일에 수기로 관리하고 있다.

라. 피해보상 신청 및 안내

코로나19 예방접종 이후 피해보상 신청 건을 원활하게 관리하기 위해 관할 보건소에서 [이상반응피해보상신청]에 신청내용을 기재할 수 있도록 관리하고 있다. 해당 시스템에서 보상신청 종류, 신청금액, 보상심의 진행현황 등을 파악할 수 있다. 아울러, 해당 시스템 내 피해보상 관련 안내 문자수신에 동의한 자를 대상으로 피해보상 절차 진행 상황에 대해 안내 문자가 발송될 수 있도록 조치하고 있다.

마. 이상반응 관리시스템 개선 추진

현행 시스템은 민원인의 보상신청 후 보상 결정 단계까지 진행 및 결정 사항 등의 단계별 확인이 어렵고 시스템이 기능 제한되어 자료를 수기 또는 엑셀로 관리함에 따라, 효율적인 자료 보관이 어렵다.

시스템 내에서 이상반응 신고-조사-정보를 연계 및 확인할 수 있도록 확대하고, 통계 산출, 수기로 관리 중인 자료의 전산화가 가능하도록 개선하여 이상반응 관련 자료의 기록 보관 및 유지, 연구개발 등에 활용할 계획이다.

제8절 대국민 소통

1. 추진 여건 및 여론 동향

전례 없는 감염병 대유행과 이로 인한 사회 전반의 불안 확산은 단순히 보건 문제를 넘어, 국민 일상 침해와 국제사회의 국가 신뢰도 문제와 직결된다. 이러한 국가적 위기 상황에서 코로나19의 확산을 막을 수 있는 예방접종에 관련 정보에 대해 정확하고 투명하게 알리고, 전국민적 동참과 관심을 유도하는 것이 무엇보다 중요하다.

특히, 코로나19 예방접종은 여타의 백신 접종과는 달리 전 세계적으로 처음 시행되는 특성상, 과정 전반에서 의료진과 접종대상자, 백신 관계자 등 모두의 주의와 관심, 기본적인 정보습득이 필요하다.

예방접종 초기부터 코로나19 백신에 마이크로칩, 기생충이 들어 있다는 등의 백신 성분 관련 허위정보와 mRNA 백신이 인간의 DNA를 변형시키고 불임을 유발한다는 등의 근거 없는 백신 부작용에 관한 음모론이 SNS를 통해 무분별하게 퍼져나갔으며 백신 접종을 거부하는 집단적 움직임이 집회 등을 통해 표출되기도 하였다.

이에 따라 정부 정책에 대한 국민들의 알권리와 허위정보에 대한 조기 대응의 중요성이 커지면서, 온·오프라인 미디어를 활용한 신속하고 올바른 정보 제공 및 대국민 캠페인의 전방위적인 시행이 요구되었다.

2021년 시작한 코로나19 예방접종 홍보는 '국민 신뢰·공감 확보'라는 최우선의 가치와 '예방접종률 제고 및 국민 정책 만족도 향상'이라는 목표를 최우선으로, 대상별·주제별 다양한 매체와 콘텐츠, 캠페인을 활용한 홍보활동과 언론 모니터링을 통한 허위조작정보 차단의 두 축으로 진행되었다.

분기별 발표되는 접종 계획에 따른 홍보전략으로는, 2021년 상반기 60세 이상 연령층에 대한 예방 접종의 경우 이상반응에 대한 전국민적인 불안이 높은 것을 감안, 전문가 중심의 과학적 정보 제공 및 피해조사 결과 발표 등을 통해 백신 안전성에 대한 신뢰도 확보에 집중하였다. 2021년 8월 이후 전 국민 대상 예방접종 확대와 함께 백신 수급이라는 외부의 변수와 예약 시스템과 접종률 등에 대한 부정적인 여론이 형성되고 있는 상황에서, 방역관계자의 매체 출연을 통한 신뢰도 제고와 우호적인 참여 분위기 조성을 위해 청장년층을 대상으로 한 국민 친화적 캠페인을 진행하였다. 2021년 4분기 3차접종 시행 과정에서는 객관적 근거 기반의 정보 제공과 허위정보 차단을 통한 접종의 당위성 확보에 주력하였다.

또한, 전파력 높은 변이바이러스 출현으로 청소년들의 감염 위험이 더욱 증가했다. 이상반응에 대한 불안감을 해소하고 안정한 예방접종을 시행하기 위해, 청소년·학부모 대상으로 맞춤채널 홍보를 제공함으로써 합리적인 의사결정을 유도하여 청소년 접종률 제고를 견인하고자 했다. 오미크론 변이 유행 시작에 따라 건강취약계층인 60세 이상 연령층의 확진·사망이 증가하는 상황에서 이들의 보호를 위해, 방역상황에 따른 필요성과 국내외 연구결과 등 과학적 근거에 기반한 예방접종의 효과성과 안전성에 대한 설득적 메시지를 지속적으로 확산하는 소통을 했다.

2. 홍보전략 및 추진체계

가. 홍보전략

코로나19는 감염병이라는 점에서 예방접종에 대한 전국민의 적극적인 관심과 참여가 요구되는바, 접종률 제고 및 참여 독려를 위한 전략적 대국민 소통과 언론 대응이 필요하다. 특히, 전 세계적으로 처음 시행되는 예방접종이라는 점에서 접종 당사자인 국민들의 불안을 낮추고 정보 수용도를 높이는 등 우호적인 분위기를 조성하는 한편, 시행 전 과정에 참여하는 관계자들에게 정확한 정보를 제공하는 것이 관건이다.

이를 위해 추진단은 다음과 같은 대국민 홍보 프로그램을 진행하였다. ①접종계획에 대한 언론 브리핑 개최 후 방송·언론 및 현장 중심의 소통을 통한 예방접종 관련 신속하고 정확한 메시지 확산, ②디지털 미디어 기반의 국민 눈높이형 콘텐츠 제작을 통한 정보 제공, ③전문가와 연구결과를 활용하여 이상반응 등 예방접종의 안전성과 효과성에 대해 과학적 근거에 기반한 정보전달, ④사회 전반의 예방접종에 대한 수용도 제고 및 적극적인 예방접종 참여 분위기 형성을 위한 대국민 참여 캠페인 기획, ⑤범정부적 협력 기반의 백신 관련 허위정보에 대한 모니터링과 선제적인 대응하에 각각 단계별 홍보전략을 수립하고 국민통합 메시지를 개발하며 대국민 소통을 추진해왔다.

질병관리청은 현장 중심 소통 및 전문가를 통해 코로나19 예방접종에 대한 국민 인식 및 이해도를 높이고, 백신의 단계적 도입 및 대상자별 접종 기간, 접종 후 관리 및 이상반응 등 복잡한 코로나19 예방접종에 대해 정확하고 쉬운 설명이 담긴 다양한 콘텐츠를 제작·확산하여 국민 간 정보격차를 줄이고자 했다. 또한 언론을 비롯한 온오프라인 전방위적 매체 활용을 통해 정보 사각지대를 해소하고자 노력하였다. 무엇보다 정부의 예방접종 정책 결정에 대한 신뢰도를 확보하고 국민의 과도한 불안감을 불식시키기 위해 신속한 정책 소통을 최우선으로 진행하였다.

나. 추진체계

구 분	주요 기능 및 업무
이슈 및 위기관리	• 일일 언론/여론 동향 모니터링 및 대응전략 수립 • 방송홍보(TV, 라디오)를 통한 신속한 메시지 확산
홍보 및 대외협력	• 중장기적 홍보 전략수립 및 추진 • 시기별·대상별 맞춤 홍보 콘텐츠 개발·확산 • 브리핑, 현장 취재 지원 등 언론 소통 • 디지털 소통 및 캠페인 운영·관리 • 부처 및 민간 채널 협력을 통한 효율적 매체운영
허위조작 정보대응	• 이슈 모니터링, 언론 및 여론동향 분석 • 허위정보 방심위 심의 의뢰, 경찰청 수사 의뢰 • 인터넷사업자 자율규제 요청 • 허위·조작정보 대응 실무협의체 지원

3. 주요 성과

현장 중심의 예방접종 주요정책 홍보 콘텐츠 등 제작*하여 확산하고, 백신 효과 및 안전성 관련 허위·조작정보(가짜뉴스) 조기 차단 및 확산 방지를 위하여 유통방지 및 수사권한 보유 부처 협조 업무** 를 통하여 정부정책 신뢰도를 높이고 올바른 정보 제공으로 국민 편의 향상에 기여하였다.

* **(콘텐츠 제작)** 대국민 안내영상, 안내이미지, 포스터, 카드뉴스, 모션그래픽, 언론기고, 방송, 라디오, 현장취재 지원 등
(공익 캠페인 진행) 공익캠페인 영상 제작 및 송출, 국민 참여형 캠페인 기획 등

** **(허위조작정보 대응)** 방심위 심의 의뢰, 경찰청 수사 의뢰, 인터넷 사업자 자율규제 요청 등

이에 따라 ①'21년 말(12. 22.) 예방접종 의향에 대한 인식 조사에서 다음과 같은 인식 변화를 볼 수 있다.

* **(긍정적 국민인식)** ①('21.12.22현재)코로나19 예방접종을 이미 했거나, 할것이라는 긍정적인 입장은 95%로 꾸준히 높아지고 있는 추세이며, 추가접종에 대해서도 85%가 적극적인 태도를 보이고 있어 예방접종에 대한 수용도가 높음을 알음

그림 1-64 코로나19 예방접종 의향(한국리서치 코로나19 47차 인식조사, 2021.12.22.)

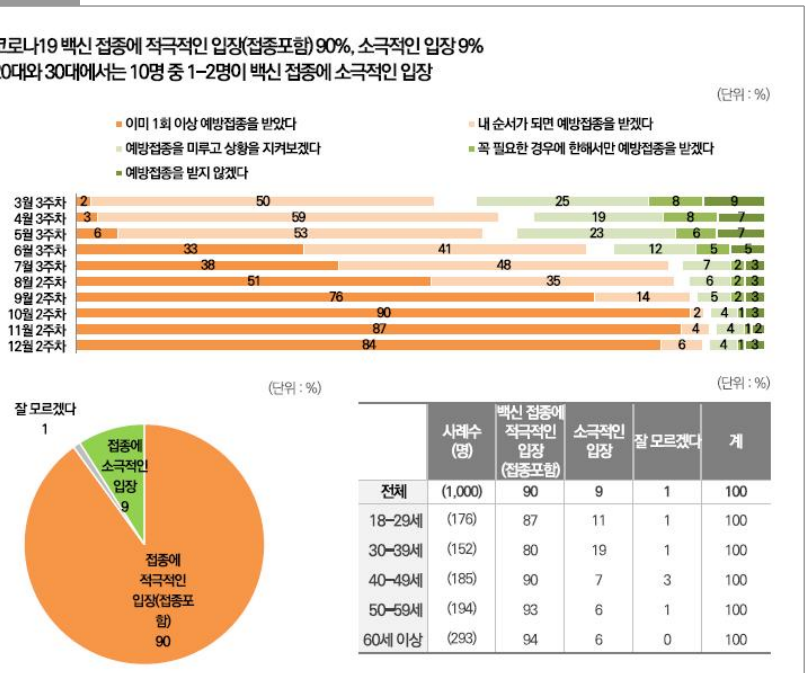
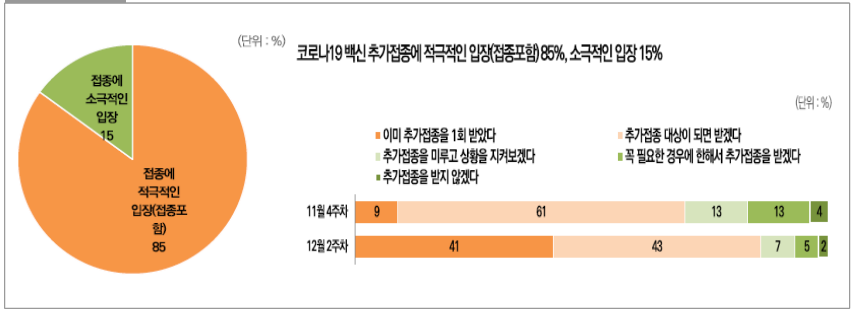


그림 1-65 코로나19 백신 추가접종 의향(한국리서치 코로나19 47차 인식조사, 2021.12.22.)



가. 신속·정확·투명한 메시지 확산

코로나19 예방접종에 대한 심층 취재, 보도가 가능한 다양한 미디어의 시사 대담과 교양 프로그램 등을 활용하여 지속적인 정보전달 추진하고, 정보 전달의 파급력이 뛰어난 방송·라디오 프로그램(총 296건)을 적극 활용, 코로나19 예방접종 전문가와 정부관계자 등 출연(총 316회)을 통한 메시지 확산을 지속적으로 추진하고자 했다. 신속하고 정확한 언론소통을 통한 국민들의 정책 체감도 제고를 위해 코로나19 예방접종 시행계획 등 브리핑, 보도(참고)자료, 보도설명(반박)자료 등의 언론소통을 지원하고, 브리핑 발표 후 일원화된 메시지를 이해하기 쉽게 디지털 콘텐츠 제작하여 국민의 올바른 예방접종 정보습득 강화하고자 했다. 또한, 코로나19 예방접종 현장에 대한 기자단 공개 및 TV 생중계를 실시하여 국민 궁금증 해소를 위한 언론취재지원 강화하였다.

그림 1-66 방송 프로그램 활용건수

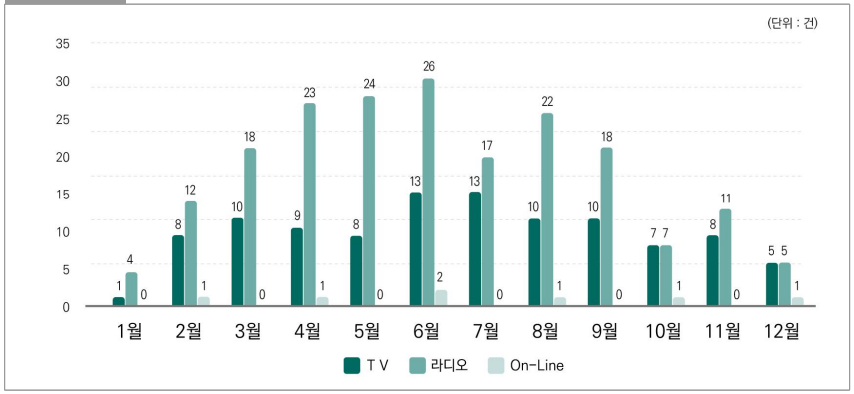
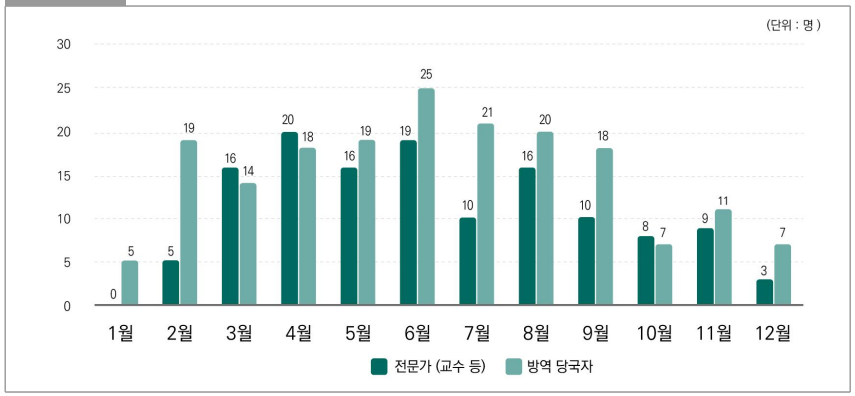


그림 1-67 방송프로그램 출연 인원수



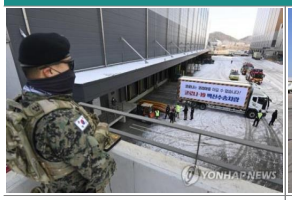
또한 현장 취재지원을 통해 백신별 도입 및 대상별 접종 현장, 백신 도입 및 유통, 모의훈련 등 다양한 이슈에 대한 출입기자단 현장 취재 지원·언론공개(64건, 2021. 12. 31. 기준)를 통해 예방접종에 대한 투명한 정보 제공과 정부 부처 메시지의 효율적 확산하는 데 기여하였다.

• 현장 취재지원 건수

(단위 : 건)

구 분	실적	대표 실적
백신도입·유통	22	• 코로나19 백신 유통 점검을 위한 모의훈련(평택 한국초저온, 21.2.3.) • 화이자 백신 인천공항 하기 및 배송(서울 국립중앙의료원, 21.2.26.) • 도서산간지역 백신 수송 현장 공개(청주-백령도, 21.5.25.) • 한-이스라엘 첫 백신 교환 현장 공개(인천공항, 21.7.7.) • 미국 공여 얀센 백신 서울공항 도입 현장 공개(성남 서울공항, 21.8.15.)
접종현장	21	• 75세 이상 어르신 화이자 첫 접종(서울 송파구 예방접종센터, 21.4.1.) 사회필수인력(군 장병) 접종(국군 수도병원, 21.4.28.) • 해군 한산도함을 활용한 도서지역 주민 접종(전라북도 진도군, 21.6.13.~14.) • 고3 수험생 및 교직원 예방접종(세종 예방접종센터, 21.7.19.)` • 18~49세 첫 접종 현장(서울 사랑의 병원, 21.8.26.) • 16~17세 소아청소년 첫 접종 현장 풀기자단 취재 지원(21.10.18.)
기관장방문	8	• 중앙방역대책본부 예방접종 현장(청주 흥덕구 보건소, 21.4.1.) • 기관장 예방접종센터 현장 방문(세종 예방접종센터, 21.5.8.) • 기관장 위탁의료기관 현장 방문(오송 베스티안 병원, 21.5.27.) • 기관장 위탁의료기관 방문을 통한 추가접종 현장 공개(21.11.16.)
기타	13	• RFI(Radio France Intertionale) 외신 인터뷰(오송 질병관리청, 21.4.14.) • 예방접종 홍보대사(배우 김응수) 비대면 위촉식(강남 위워크, 21.6.10.)
총계	64	

백신 도입·유통


코로나19 백신유통 점검 모의훈련
(평택 한국초저온, 21.2.3.)

화이자 백신 인천공항 도착
(인천공항, 21.2.26.)

미국 공여 얀센 백신 도입 현장
(인천공항, 21.8.15.)

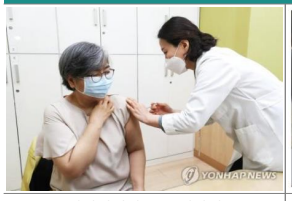
접종현장

사회필수인력(군 장병) 예방접종
(국군병원, 21.4.28.)

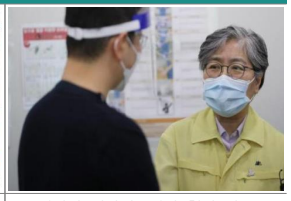
한산도함 활용 도서지역 접종
(전북 진도군, 21.6.13.~6.14.)

고3 및 교직원 예방접종 시작
(세종 예방접종센터, 21.7.19.)

기관장 방문


중앙방역대책본부 예방접종
(청주 흥덕구 보건소, 21.4.1.)

기관장 예방접종센터 현장 방문
(세종 예방접종센터, 21.5.8.)


기관장 위탁의료기관 현장 방문
(오송 베스티안 병원, 21.5.27.)

나. 전문성을 기반으로 백신에 대한 국민신뢰 강화

예방접종 전문가 구성원을 통한 특집브리핑, 언론 기고문, 홍보콘텐츠 등 소통에 적극 활용, 과학적이며 근거 기반의 소통 기반 마련하였다. 예방접종 관련 궁금증 해소를 위해 국민이 직접 묻고 전문가가 답하는 국민참여형 특집 브리핑 및 후속 콘텐츠 제작을 통해 국민 눈높이의 궁금증 해소, 특정 이슈에 대한 전문가의 기고문 언론사 게재 등 전문가를 국민소통에 적극 활용하여 전문가를 통한 국민참여를 당부하고 백신에 대한 국민 신뢰를 강화하였다.

구 분	실적	대표 실적
전문가 특집브리핑	25	• 예방접종 국민 참여형 특집 브리핑(최원석, 남재환 교수 배석, 21.2.8.) • 예방접종 피해조사반 결과 발표(조용균, 정재훈, 김중곤 교수 배석, 21.3.8.) • 75세 이상 접종 특집 브리핑(이재훈, 정재훈, 최원석 교수 배석, 21.3.29.) • 이상반응 국민 참여형 특집 브리핑(김계훈, 나상훈, 최원석 교수 배석, 21.7.5.) • 오미크론 대비 전문가 참여 특집 브리핑(임승관 경기도의료원 안성병원장, 김민경, 정재훈 교수 배석(21.2.7) • 소아청소년 특집 브리핑(조은영 교수(충남대병원 소아청소년과), 최영준 교수(고대안암병원 소아청소년과))(21.10.18.)
전문가 언론기고	20	• 백신 접종, 정확히 알고 불안 줄여야(21.2.2일자 동아일보, 최원석 교수) • 코로나19 백신 접종은 모두의 일상회복 앞당겨(21.3.8일자 중앙일보, 박민선 교수) • AZ 안 맞으면 AZ 혈전보다 사망률 10배 높아(21.4.20일자 서울신문, 나상훈 교수) • 60세 이상 백신 접종이 중요한 까닭(21.5.22일자 경향신문, 엄중식 교수) • 위드 코로나 시대, 태아를 위한 현명한 선택 '임신부 코로나19 예방접종 FAQ'(우먼센스 2021년 12월호, 조금준 교수)
전문가 영상	18	• 혈소판감소성 혈전증, 무엇이든 물어보세요!(나상훈 교수, 21.6.29.) • 예방접종과 백혈병 연관성, 무엇이든 물어보세요!(김진석 교수, 21.9.2.) • 코로나19 예방접종 후 임신부, 무엇이든 물어보세요!(조금준 교수, 21.10.9.) • 코로나19 예방접종 후 뇌졸중, 무엇이든 물어보세요! (10.19. 남효석 신경과 교수)
전문가 카드뉴스	7	• 백혈병과 같은 암은 코로나19 예방접종으로 발생하지 않습니다. (김진석 교수, 21.9.2.) • 예방접종을 통해 소아청소년도 코로나19의 위험으로부터 보호받을 수 있습니다. (최은화 교수, 21.10.8.) • 임신부도 예방접종이 필요합니다 (고려대 구로병원 산부인과 조금준 교수 21.10.12)
계	70	

전문가 언론기고

백신 접종, 정확히 알고 불안 줄여야
최원석 고려대 의과대학 감염내과 교수
(21.2.2일자 동아일보)

코로나19 백신 접종은 모두의 일상 회복 앞당겨
박민선 서울대병원 가정의학과 교수
(21.3.8일자 중앙일보)

"AZ 안 맞으면 'AZ 혈전'보다 사망률 10배 높아"
나상훈 서울대병원 순환기내과 교수
(21.4.20일자 서울신문)

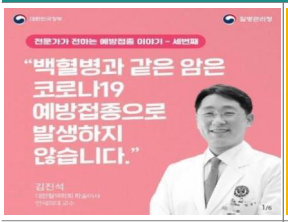
전문가 영상

김진석 대한혈액학회
학술이사·연세의대 교수(21.9.2.)

조금준 대한산부인과학회 학술TFT·
고려대 구로병원 산부인과 교수(21.10.9.)

나상훈 서울대 순환기내과 교수
(21.6.29.)

전문가 카드뉴스



김진석 대한혈액학회
학술이사·연세의대 교수(21.9.2.)

최은화 대한소아감염학회장·
서울대 소아청소년과 교수(21.10.8.)

이재갑 한림의대 감염내과 교수
(21.8.27.)

다. 다양한 콘텐츠와 매체를 통한 정보 도달률 향상

질병관리청은 예방접종 참여를 독려하기 위해 다양한 매체를 통해 국민과 소통하였다. 질병청 홈페이지, SNS채널, 카카오톡 플러스 친구(120만 명)에 대한 메시지 발송을 포함한 디지털 소통을 통해 온라인 정보접근성을 확대하였다. 소통의 과정에서 전 연령대 국민의 이목을 집중하고 온라인상 바이럴 효과를 극대화하기 위해 연예인·유명인·예체능인들을 활용한 소통 콘텐츠 제작도 함께 실시하였다.

뿐만아니라, 위기대응을 함께하고 있는 관계부처의 소통채널도 함께 활용하였다. 메시지 도달율 향상을 최우선의 목표로, 각종 정부매체를 동시다발적으로 사용하였는데, 라디오·TV 방송광고, 방송흘림자막, 휴게소 전광판, 대중교통, 승강기, 옥외전광판, 반상회보, 지자체 포스터·안내문 부착 등 국민생활 반경에 도달할 수 있는 홍보를 추진하였고, 47개 부·처·청 온라인 대변인을 연계한 디지털 확산도 각 부처와 함께 고려하였다.

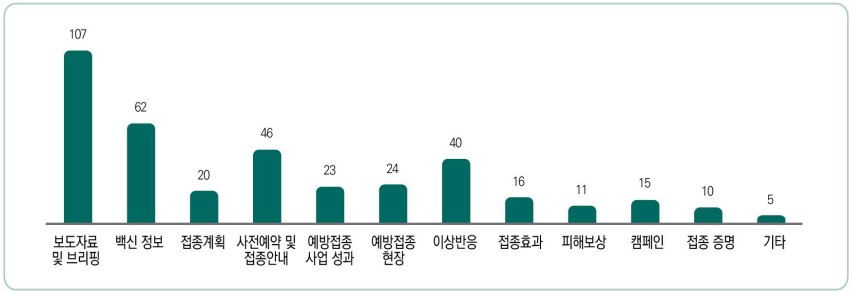
또한, 정부매체를 사용했음에도 불구하고 불가피하게 생길 수 있는 정보사각지대를 최소화하기 위해 민간매체도 함께 사용하였다. 특히, 유동 인구가 많은 지역의 KTX·지하철 역사, 버스터미널, 택시 등의 옥외 매체를 중점적으로 활용하여 빈틈없는 소통을 통해 국민적 관심과 메시지 수용성을 높이고자 노력하였다.

질병관리청은 적극적인 코로나19 예방접종 국민소통을 위하여 소통콘텐츠와 매체를 유형별로 세분화하였으며, 정부부처와의 유기적인 매체 협력체계를 구축하였다. 그 결과 코로나19 예방접종 및 사전예약에 대한 국민참여를 견인할 수 있었고, 국민의 접종 생활규범을 정착시킬 수 있었다. 나아가 기관 및 방역 당국에 대한 신뢰를 다질 수 있었다.

- 소통매체 활용

구 분	세부내용
질병관리청 채널	• 질병관리청 보도자료 및 정례브리핑 • 질병관리청 공식 온라인 홈페이지 • 질병청 보유 누리망 채널(유튜브, 인스타그램, 페이스북, 트위터, 네이버포스트, 카카오, 틱톡 등) • 카카오톡 120만 플러스친구 메시지 • 1339콜센터 및 안내문자 메시지
TV	• 추석연휴 국민참여 독려 공익광고(21.9.19.~21.9.24., 공중파·지상파) • 코로나19 예방접종 홍보대사 공익광고(21.10.26.~21.11.8., 공중파·지상파) • 고령층 및 청소년 접종독려 TV프로그램 협찬(21.12.17., 공중파) • 고령층 및 청소년 접종독려 TV배너광고(21.12.16.~21.12.31., 공중파·지상파) • 대국민 상황전파 방송흘림자막(상시) • TV 프로그램 인터뷰 및 대담출연(106회, 상시)
라디오	• 고령층 접종독려 라디오 광고(21.5.17.~22.6.16.) • 라디오 프로그램 인터뷰 및 대담출연(187회, 상시)
디지털 (온라인)	• 사전예약 방법 안내 온라인광고(21.5.13.~21.6.12.) • 수능수험생 접종안내 온라인광고(21.7.22.~21.7.31.) • 접종인증 대국민 캠페인 온라인광고(21.9.13.~21.9.30.) • 접종을 통한 단계적 일상회복 온라인광고(21.10.25.~21.11.8.) • 고령층 및 청소년 접종독려 온라인광고(21.11.29.~) • 고령층 및 청소년 접종독려 온라인채널 협찬 및 광고(21.12월) • 코로나19 예방접종 홍보대사 온라인 공익광고(21.12월) • 포털사이트를 통한 검색키워드 설정(네이버, 다음카카오, 구글, 트위터 등) • 47개 부·처·청 온라인대변인 협의체를 통한 디지털 확산
옥외매체	• 설연휴 계기 접종계획 안내 대중교통 광고(21.2.10.~21.3.9., KTX, 고속터미널, 지하철) • 고령층 사전예약 안내 옥외전광판 광고(21.5.21.~21.6.23.) • 추가접종 독려 옥외광고(21.11.5.~21.12.31.) • 고령층 및 청소년 접종 독려 택시 랩핑 광고(21.12.10.~21.12.31.) • KTX·SRT·버스·지하철 정류장 모니터 및 포스터 거치대 등 교통광고(상시지원) • 전국 엘리베이터·승강기·편의점계산대 등 옥외모니터(상시지원) • 고속도로 휴게소 전광판, 고속철도·선착장 맞이방 전광판(상시지원)
지자체	• 반상회보 • 지자체 포스터·안내문 부착 • 보건소 및 접종기관 홍보물 확산

• 콘텐츠 제작 실적

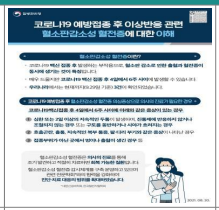


(단위 : 건)

구 분	실적	대표 실적
이미지	81	• 코로나19 예방접종, 나와 모두의 건강을 지킬 수 있습니다 (백신정보 안내, 21.2.25.) • 팩트체크_주사기 바꿔치기 관련 (보도자료 및 브리핑, 21.3.24.) • 가족과 함께하는 일상을 위해 안심하고 예방접종에 참여해주세요(이상반응 안내, 21.4.2.) • 학교 밖 청소년 대입수험생 예방접종 신청 기한 연장 안내(사전얘약 안내, 21.7.21.) • 18~49세 코로나19 예방접종 사전예약 일정 및 예약 안내(10부제 등) (사전예약 안내, 21.8.3.) • 국내 체류 외국인 코로나19 백신 접종 안내(국문/eng/中文 등) (접종정보 안내, 21.8.20.) • 코로나19 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 안내문 (이상반응 및 피해보상 안내, 21.10.5.)
영상	103	• 그리운 일상을 향한 코로나19 예방접종 모의훈련(천안시 편) (현장 영상, 21.3.22.) • 4월 1일부터 75세 이상 어르신 예방접종을 시작합니다! (예방접종 브리핑 영상, 21.03.30.) • 대한민국 국가대표 선수 여러분! 무엇보다 건강이 최우선입니다 (문화체육계 협업, 21.7.5.) • [질병관리청X문쌤] 수능 보는 고3 수험생들 필수시청! 지리 문쌤의 안전접종 특별강의 (고3 접종, 21.7.19.) • [질병관리청X14F] 반드시 알아야 할 사전예약 10부제! (사전예약 및 접종 안내, 21.8.9.) • 코로나19 COOV예방접종증명서 '발급부터 활용까지 따라하기' (접종 인증 안내, 21.10.1.) • 코로나19 예방접종 후 허혈성 장질환, 무엇이든 물어보세요! (이상반응 안내, 21.10.7.)
카드뉴스	55	• 끝을 위한 시작, 일상회복을 위한 코로나19 예방접종이 시작됩니다 (백신정보, 21.3.2.) • 코로나19 예방접종 3분기 시행계획_코로나19 예방접종 맞고 더블로 가!(접종계획, 21.6.28.) • 종이 증명서, 전자 증명서, 예방접종 스티커에 대한 발급방법, 사용방법을 알려드립니다! (예방접종증명,21.7.6.) • 코로나19 전자 예방접종증명서 쿠브(COOV) 어플 100% 활용 카드뉴스 (접종 인증, 21.9.12.) • 코로나19 예방접종 후 인과성 불충분 환자 의료비 지원 '국민 여러분에게 더욱 힘이 되겠습니다. '(피해보상, 21.11.16.) • 코로나19 백신 안에 살아있는 미생물이 있다는 주장은 '허위정보'입니다 (팩트체크, 21.12.28.)
기타	49	• 2021년 코로나19 예방접종피해 국가보상제도 안내 리플릿 (기관 배포 리플릿, 21.5.26.) • 모더나 코로나19 백신 준비 및 예방접종(교육지침용) (의료인 교육용 포스터, 21.6.21.) • 접종을 더 하다, 안심을 더하다 (추가접종 캠페인 포스터, 21.11.11.)
계	288	

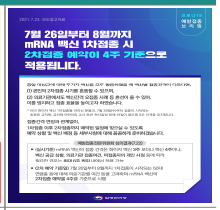
이미지

사전예약 및 백신정보
(18~49세 접종, 21.8.3.)



이상반응 및 대처방안 정보
(혈소판혈전증 안내, 21.10.5.)

30세 미만 접종 안내
(사전예약 안내., 21.6..14..)



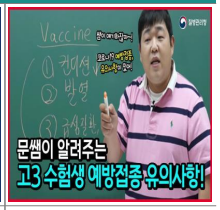
접종 기준 변경 보도자료
이미지(21.7.28.)

영상

예방접종센터 모의훈련
(접종현장, 21.3.22.)

예방접종 브리핑 요약
(접종 및 백신 정보, 21.3.30.)

문화예술·체육계 영상
(접종독려, 21.7.9.)

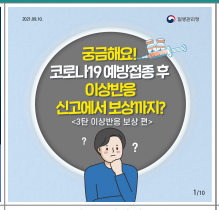


청소년 예방접종 안내영상
(청소년 예방접종, 21.7.19.)

카드뉴스

코로나19 예방접종 시작
(백신정보, 21.3.2.)

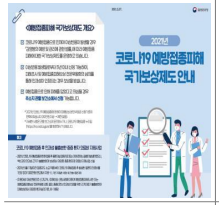
쿠브(COOV) 어플 따라하기
(접종 증명, 21.9.12.)



코로나19 예방접종 후
이상반응 신고에서 보상까지?
(3편 시리즈 21.11.23)

이상반응 안내 이미지(21.7.7.)

기타



기관 배포 리플릿
(피해보상제도, 21.5.26.)

코로나19 예방접종, 이렇게 진행됩니다.
모션그래프 영상 (21.3.17.)

캠페인 포스터
(추가접종 안내, 21.11.11.)

코로나19 예방접종 이렇게
받으세요(인포그래픽)

라. 적극적인 예방접종 참여 분위기 조성

'국민참여형 접종 경험 공유 온라인 캠페인' 추진해 연대감을 강화하고, 2030세대에 영향력이 높은 문화예술·체육계 유명인을 중심으로 예방접종 경험 공유 및 참여 독려, 협업 콘텐츠를 통한 코로나19 극복과 일상회복의 희망 메시지 전달하고자 하였다. 다양한 프로그램을 연계하여 전략적 통합 커뮤니케이션 극대화하여 방역당국의 접종목표율 달성에 따른 성과 및 정책 체감도 제고하고자 하였다.

구 분		실적	대표 실적
공익광고 및 캠페인		27	• "맞고 더블로 가!", 배우 김응수 코로나19 예방접종 홍보대사 위촉 (21.6.21. 온라인) • 올림픽 국가대표 선수 출영 공익 캠페인 영상 2종 (21.7.9., 온라인) • 전문가들이 코로나19 예방접종을 선택한 이유 (이재갑, 최원석, 최은화 교수 출연, 21.8.18., 온라인) • [질병관리청X레드북] 뮤지컬 '레드북' 배우들이 전하는 코로나19 예방접종 이야기 (배우 아이비, 송원근, 김세정 출연, 21.8.19., 온라인) • '고맙습니다' 코로나19 1차 예방접종 전국민 70%, 3600만 명 동참 (21.9.17., 온라인 및 TV) • "예방접종 완료 후 14일이 지났습니다" 희망의 소리를 들려주세요! (21.10.23., 온라인) • 단계적 일상회복 '우리에게 다시' (배우 김응수, 김영옥 출연, 21.10.26., 온라인 및 TV) • 전국민 3차접종 독려 캠페인 '접종을 더 하다, 안심을 더하다' 4종 (21.12.1.~21.12.15., 타이포 영상, 온라인 및 옥외매체) • 배우 김영옥 님의 코로나19 백신 3차접종(부스터) 후기! (배우 김영옥 출연, 21.12.7. 온라인) • 예방접종 정보 및 독려를 위한 카카오톡 플러스 친구 발송(120만) 총 13회
성과 달성 콘텐츠	모션 그래프	7	• 코로나19 예방접종, 지금까지 '1,000만 명' 이상이 함께! (21.6.10.) • 오늘까지 1,400만 명, 상반기 목표 초과 달성! (21.6.17.) • 1차 접종자 2,000만 명이 넘었습니다. (21.8.3.) • 전 국민의 50%, 코로나19 1차 예방접종 완료! (21.8.23.) • 코로나19 1차 예방접종 전 국민 70%, 주요 국가 중 최단기간 달성 (21.9.17.) • 전 국민의 70%, 코로나19 예방접종(2차) 완료! (21.10.23.)
	이미지	16	• 9월 중 전 국민의 70% 1차 접종 완료 목표(21.7.30.) • 청장년층(18~49세) 국민의 77%가 코로나19 예방접종에 참여(21.8.20.) • 코로나19예방접종 접종완료율 60% 넘어(21.10.13.) • 전체 인구 대비 접종완료율 70% 넘어(21.10.23.) • 전 국민 80% 이상 접종완료를 위해(21.10.28.) • 코로나19 예방접종 2차접종 80% 관련(21.12.2.) • 코로나19 예방접종 3차접종자 1,000만 명을 넘어(21.12.17.) • 청소년 70% 이상 코로나19 1차 예방접종 참여!(21.12.28.) • 2021년 코로나19 예방접종 이렇게 진행됐습니다 (21.12.31.)
SNS기반 국민참여형		2	• 접종 독려를 위한 #고마워백신 접종소감 SNS 캠페인 (21.9.10.~21.10.4.) • 고마워 백신 벳지 증정 이벤트 (지자체 및 접종센터 배포)
계		52	

공익광고 및 캠페인

전문가 독려 영상 (21.8.18.)

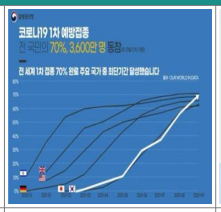
1차접종 70% 완료 (21.9.17.)

단계적 일상회복 영상 (21.10.26.)

접종대상자 인터뷰 영상(21.9.17.)

성과달성 콘텐츠

1차 50% 완료 (21.8.23.)



전 국민 70% 동참 (21.9.17.)

청소년 70% 참여 (21.12.20.)

3600만명 접종 '고맙습니다' 포스터(21.9.17.)

국민참여형 캠페인

고마워백신 캠페인 이미지 및 우수소감 선정작

카카오톡 플러스 친구 발송 (21.9.17.)

SNS 캠페인 로고 및 뱃지 (고마워백신 캠페인. 21.8.)

마. 허위·조작정보 대응을 위한 범정부적 협력 강화

백신 안전성 등에 대한 국민적 관심을 악용한 허위·조작정보 유통에 적극 대응하기 위해 범부처 및 유관기관 간 협력체계를 구축하고 코로나19 관련 허위·조작정보 상시 모니터링, 국민제보 접수(질병청, 방통위), 방심위 심의의뢰, 경찰청 수사의뢰, 인터넷 사업자 자율규제 요청, 정례브리핑 대응, 콘텐츠 제작 등 다양한 대응책을 강구하여 신속한 조치를 취하는 등 유기적으로 협력 대응하였다.

허위·조작정보 대응 절차

자료수집	자료수집	입력 항목		
국민제보 [질병청] + [방통위] 모니터링 [문체부] + [각부처]	대응방향 결정 [질병청] + [각부처]	법적 대응	질병청 → 방심위	심의 의뢰(허위정보 차단·삭제 조치 심의)
			질병청 → 경찰청	경찰청 사이버수사대 수사 의뢰(법적조치 검토)
		자율 규제	질병청 → 사업자	허위정보 자율규제 조치 요청(KISO,해외사업자)
		정보 제공	질병청 + 각부처	브리핑 및 해명자료 배포 카드뉴스 및 영상 Q&A 등 콘텐츠 주기 제작 팩트체크 콘텐츠 제작·배포·홍보

신종감염병 발생 초기 부정확·불충분한 정보 유통은 국민 불안을 야기하고, 가짜뉴스 및 인포데믹(정보감염병) 현상을 유발해 사회 안전과 국민건강에 큰 피해를 입힐 수 있다. 코로나19 유행 기간에도 허위·조작정보, 악성루머가 확산되고, 이로 인한 2차 피해가 발생하는 현상이 일어났다. 코로나19 유행 초기, 국내 한 교회에서 소독한다며 신도들에게 소금물을 분무해 집단감염된 사례가 있었고,[1] 가정에서 방역을 위해 메탄올(공업용 알콜)을 뿌려 일가족이 중독된 사고도 있었다.[2]

잘못된 정보의 피해는 감염병 피해만큼 클 수 있다. 이에 따라 코로나19 관련 허위·조작정보에 적극 대응하기 위해 범정부 협력 대응체계를 구축('21.2.~), 운영하였다.[3] 구체적으로는 질병청과 방통위 홈페이지를 통한 국민제보 및 자체 모니터링으로 인지한 인터넷 게시물에 대해 허위 여부 및 대응 방향 등을 검토한 후 방송통신심의위원회에 심의 의뢰하거나 인터넷 사업자에 자율규제를 요청하여 해당 게시물의 삭제, 차단 등의 조치를 신속히 취하고, 필요시 사안에 따라 경찰청에 수사의뢰하는 등 엄정 대응하였다.

[표 1-46] 허위·조작정보 대응 주요 조치사항

구분	조치사항
심의의뢰	사회적 혼란을 현저히 야기할 우려가 있는 허위·조작정보에 대해 방심위에 심의의뢰
수사의뢰	명백한 정부기관 사칭, 명예훼손, 공무집행방해 등의 혐의가 인정된다고 판단되는 경우 경찰청에 수사의뢰
자율규제	코로나19 관련 명백히 허위로 판명되거나 근거 없는 소문 또는 의혹 제기로 국민 불안감을 조성한 경우 KISO, 유튜브, 페이스북 등에 자율규제 요청(해당 사업자는 내부정책에 따라 자체 조치 여부 결정)
정보제공	브리핑 및 해명자료 배포, 카드뉴스 및 영상 Q&A 등 콘텐츠 주기 제작, 팩트체크 콘텐츠 제작·배포·홍보

1) 소독한다며 분무기로 입에 소금물... 인포데믹이 키운 집단감염 (동아일보, 2020.3.17.)
2) 방역한다며 메탄올 뿌린 뒤 중독 증세... 정보 전염병 피해 (YTN, 2020.3.22.)
3) 허위·조작정보대응 실무협의체 : 복지부, 문체부, 방통위, 질병청, 식약처, 경찰청 등 6개 기관 협업 대응

[표 1-47] 코로나19 관련 허위·조작정보 대응 통계

('21. 12. 31. 현재, 단위 : 건)

허위·조작정보 대응 현황					
총계 (a+b+c)	조치요청(a)			수사의뢰 (b)	기타(c)
	소계 (①+②)	자율규제 요청 (①)	방심위 심의의뢰(②)		
2,805	2,795	2,614	181	7	3

허위·조작정보는 사회적 혼란을 야기하지만 현행법령[4]으로 직접 규제하기 어려워 정확한 사실확인과 엄밀한 법적용이 필요하므로 신속한 대응에 어려움이 있었다. 코로나19 팬데믹 상황에서 백신을 맞으면 유전자가 변형된다는등 근거없는 주장이 온라인을 통해 무분별하게 급속히 확산되었는데 이와같은 인포데믹(정보전염병)에 대응하여 인터넷 공간의 신뢰성을 향상시키고 국민의 생명과 안전을 위협하는 정보의 유통을 방지하기 위한 보다 효율적인 대책이 요구되었다.

한국인터넷자율정책기구는 '21.4.15. '코로나19 관련 허위조작정보에 관한 정책'을 신설하여 관련 허위·조작정보 게시물 제한의 근거가 되는 정책기준을 마련하였다. 질병청은 네이버, 카카오 등 주요 인터넷 사업자가 회원사로 있는 한국인터넷자율정책기구와 유튜브, 페이스북, 트위터 등 코로나19 관련 정책을 도입한 해외사업자와 협조체제를 구축하고, 범정부 협력체계와 연계하여 허위·조작정보에 대한 자율규제를 적극 추진하였다.

코로나19 허위정보 관련 자율규제 체계

국민제보	자율규제 요청	자체 검토	조치 및 피드백
질병청·방통위 (방통위 접수건 질병청 이첩)	질병청→사업자	해당 사업자	사업자→질병청

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

2020-2021

질병관리청 백서

제2권

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

질병관리청 질병예방관리

| 제1권 | | 제2권 | | 제3권 | | 제4권 |

| 제1편 | 공중보건 위기 대응 강화를 위한 질병관리청 개청

| 제2편 | 감염병 감시, 대응 및 예방으로 국민건강보호

| 제3편 | 감염병으로 인한 공중보건위기로부터 국민 안전 수호

| 제4편 | 만성질환 및 희귀질환 예방관리를 통한 질병부담 감소

| 제5편 | 건강 위해 예방·관리를 위한 안전망 구축

제1편 공중보건 위기 대응 강화를 위한 질병관리청 개청

1. '청' 승격 배경

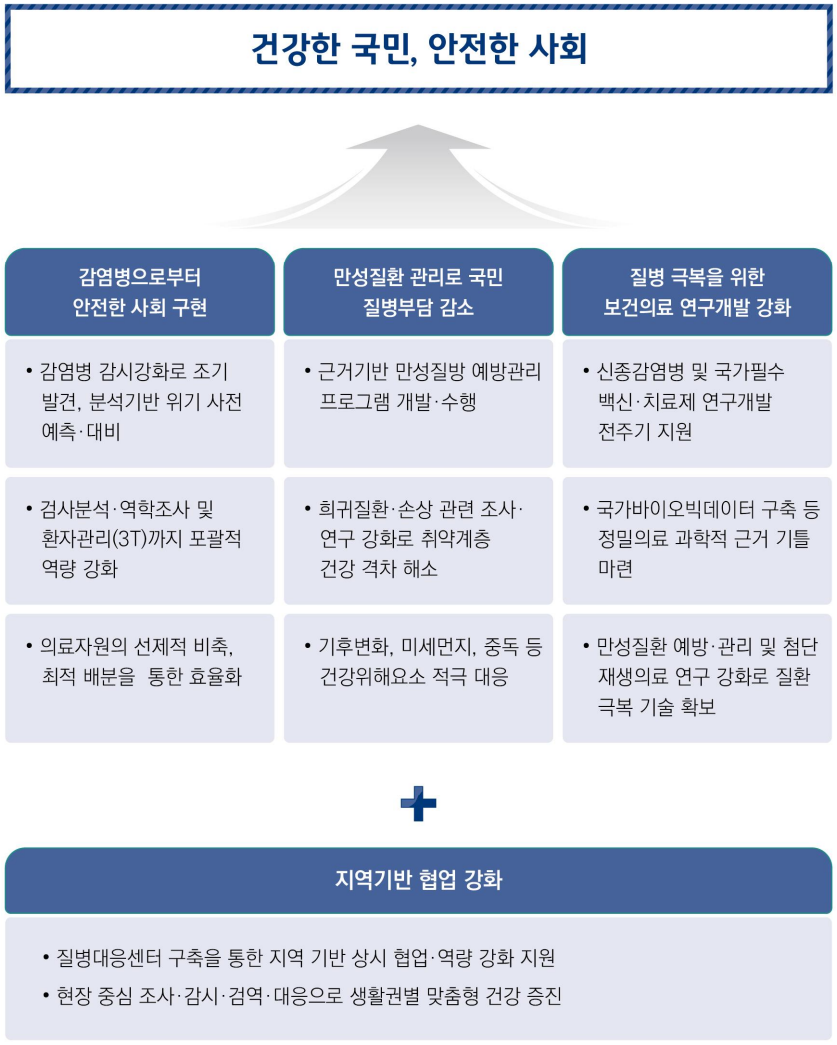
2004년 사스(SARS)를 계기로 보건복지부 소속의 국립보건원이 질병관리본부로 확대 개편되었는데, 여기서 현재 질병관리청 최근의 기원을 찾을 수 있다(연혁은 제4권 참조). 이후 2015년 5월 발생한 중동호흡기증후군(MERS) 대응 과정에서 나타난 국가방역체계의 문제점을 개선하여 감염병 대응 체계에서 주도적인 역할을 수행할 수 있도록 2015년 12월에 차관급으로 격상되었으나 여전히 보건복지부의 소속기관으로 전문성과 독립성에는 한계가 있었다.

2020년 코로나19의 대유행(2019년 발생)으로 대규모 감염병이 국민의 건강과 생명을 위협하고 경제·사회 전반에 큰 영향을 미치고 있는 상황에서 인사·예산·조직을 독자적으로 운영할 수 없고, 전문성 부족으로 외부전문가에 대한 의존도가 높으며, 감염병의 과학적 근거 마련 부족 등의 한계가 있다는 지적이 있었고, 국가 감염병 대응 역량을 강화해야 한다는 국민적 공감대가 형성됨에 따라 21대 국회 개의와 함께 최우선으로 질병관리본부를 중앙행정기관화하여 독립성과 전문성을 확보하여 감염병에 효과적으로 대응할 수 있도록 정부 조직개편을 단행하여 질병관리청으로 승격(2020.9.12.)하게 되었다.

이에 따라 감염병예방법 등 국가공중보건 관련 법률 운용권과 인사·예산권을 가진 중앙행정기관으로 발돋움하면서 감염병 관리의 중추적 역할을 수행할 수 있게 되었고, 치료제· 백신 개발까지 총력 지원할 수 있게 되었으며, 만성질환·희귀질환 및 기후변화 등 미래 건강위험에도 선제적으로 대응할 수 있게 되었다.

기존 감염병에 관한 사무는 보건복지부가 정책 기능을 하고 질병관리본부가 집행기능을 수행했으나, 질병관리청이 정책과 집행기능을 모두 수행하게 되었고, 감염병 외 질병관리와 건강증진기능은 보건복지부가 정책 및 집행기능을 수행하면서 조사·연구·사업 기능을 질병관리본부에 위임하던 것을 보건복지부가 정책기능을, 질병관리청이 집행기능을 담당하게 되었으며, 그 밖에 질병관리본부 소속으로 되어 있는 장기·조직·혈액 관리는 보건복지부로 이관하였고 국립결핵병원은 보건복지부 소속에서 질병관리청으로 이관하였으며, 국립보건연구원 소속의 감염병연구센터를 감염병연구소로 확대 개편하였고 지역대응 체계를 강화하기 위하여 권역별 질병대응센터를 신설하였다.

그림 2-1 질병관리청 개청 당시 비전 및 미션



[표 2-1] 질병관리청 신설에 따른 기능조정

	현행	개편
기능		
①감염병	복지부 : 정책·법령기능 질본 : 집행(관리)기능	감염병에 관한 사무는 질병관리청 전담 (정책+집행기능)
②감염병 외 질병관리	복지부 소관(정책+집행) * 조사·연구·사업기능을 질본에 위임	복지부 : 정책기능 질병관리청 : 집행기능
③건강증진기능	복지부 소관(정책+집행) * 조사·연구·사업기능을 질본에 위임	복지부 : 정책기능 질병관리청 : 집행기능
④장기·조직·혈액관리	질본 소관	복지부 이관

[표 2-2] 관련 법령 개정안

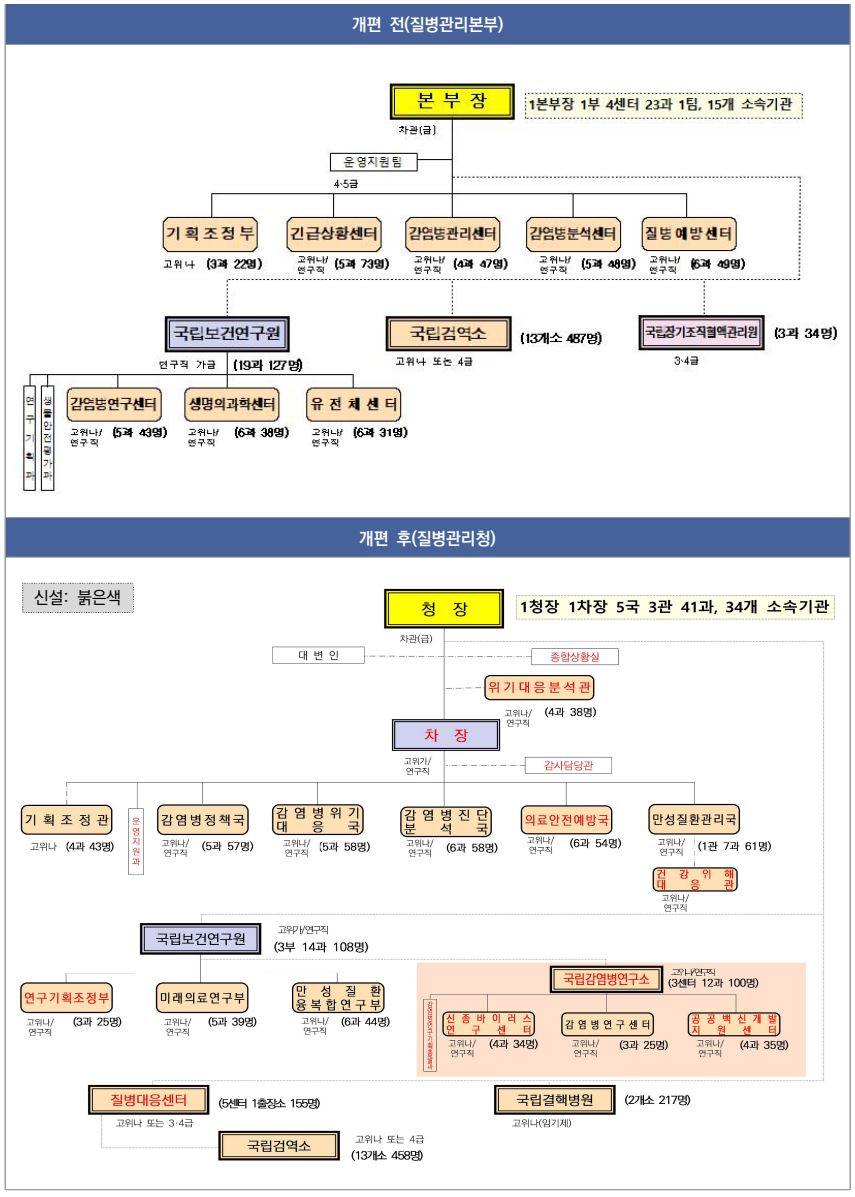
	현행	개편
직제(소속기관)		
①국립결핵병원	복지부 소속	질병관리청 이관
②국립장기조직혈액관리원	질본	복지부 이관
③국립감염병연구소	現 국립보건연구원 감염병연구센터	국립감염병연구소로 확대 개편
④지역대응체계	검역소별 방역지원	권역별 질병대응센터 신설
타 법령 개정		
감염병관리주관기관	복지부(재난안전법시행령)	복지부, 질병관리청 공동

[표 2-3] 질병관리청 개청 후 재정 변화

(단위 : 억원)

구 분	2019년		2020년		2021년	
	본예산	추경	본예산	추경	본예산	추경
총합(총지출)	7,773	7,779	8,171	14,459	9,917	69,481
코로나19 방역·접종 예산	-	-	354	6,289	359	59,923
주요사업비 (코로나19 관련 예산 제외)	7,217	7,223	7,202	7,562	8,369	8,369
인건비·기본경비	556	556	615	608	1,189	1,189

그림 2-2 질병관리청 조직개편 전후 조직도 비교



2. 주요내용

가. 총괄

질병관리청은 감염병 대응에 역량을 집중하여 보다 안전하고 건강한 대한민국을 만들기 위해 기존 정원의 42%를 보강하였다. 총 정원은 기존 907명에서 569명이 늘어났으며, 이 중 재배치를 제외한 순수 증원 인력은 384명이다.

청장과 차장을 포함하여 5국 3관 41과 총 1,476명(본청 438명, 소속기관 1,038명) 규모이며, 국립보건연구원과 국립감염병연구소, 질병대응센터, 국립결핵병원, 국립검역소 등의 소속기관을 갖추게 되었다.

본청은 기존 질병관리본부 긴급상황센터(5과), 감염병관리센터(4과), 감염병분석센터(5과), 질병예방센터(6과) 등 총 4개의 센터와 기획조정부(2과 1담당관)를 감염병정책국(5과), 감염병위기대응국(5과), 감염병진단분석국(6과), 의료안전예방국(6과), 만성질환관리국(3과)으로 구성된 5국과 기획조정관(4과), 위기대응분석관(4과), 건강위해대응관(3과)으로 구성된 3관 체제로 개편하였다.

국립보건연구원은 질병관리본부 시절과 동일하게 질병관리청 소속기관으로 존치하면서 감염병 대응역량 시너지를 극대화하였다. 국립보건연구원의 감염병연구센터를 국립감염병연구소로 확대·개편해 감염병 감시부터 치료제 백신개발·민간시장 상용화 지원까지 전 과정을 질병관리청이 관리해 대응하는 체계로 개편하였다.

자치단체 방역과 지역단위 질병관리기능을 지원하는 권역별 질병대응센터를 신설해 시도 보건환경연구원, 시군구 보건소 등과 협업을 통해 현장 중심의 감염병 대응 역량 강화하였으며, 보건복지부 소속기관이었던 결핵병원(마산·목포)을 질병관리청 소속으로 이관하여 감염병 총괄 기능을 강화하였다.

한편, 해외유입 감염병 유입 차단을 위해 전국에 분포되어있는 13개 검역소는 개정 검역법 시행일('21.3.)을 고려하여, 질병관리청 개청 시 현행 체제를 유지하되 향후 인력 보강 등을 검토하였다.

나. 본청

감염병 대응 전담기관으로서 감염병 발생 감시부터 조사·분석, 위기대응·예방까지 全주기에 걸쳐 유기적이고 촘촘한 대응망을 구축하였다.

먼저, 일반국민 대상 민원상담(1339 콜센터) 기능을 종합상황실로 통합하여 감염병 유입과 발생 동향을 24시간 감시하고, 상황 발생 시 즉각 대응하도록 초기 감지 및 대응 체계를 강화하였다.

신설되는 위기대응분석관을 통해 역학데이터 등 감염병 정보 수집·분석 및 유행 예측 기능을 강화하고, 확충된 역학조사관이 충분한 전문성과 방역 역량을 갖추도록 지원하였다.

또한, 백신 수급·안전 관리 및 의료 감염 감시, 항생제 내성 관리 기능도 함께 강화하여 평상시 감염병 예방에도 철저히 하였다.

일상에서 국민의 건강을 위협하는 각종 만성질환, 기후변화와 같은 예견된 위협, 그리고 희귀질환과 같은 사각지대의 질병도 꼼꼼히 파악해 체계적으로 예방·관리를 강화하였다. 신설된 건강위해대응관*은 폭염·한파, 미세먼지, 손상 등 생활 속 건강위해요인 예방사업을 적극 추진하며 원인불명의 질병 발생 시에도 신속히 분석하고 대응하고자 하였다.

* 건강위해대응과, 손상예방관리과 신설로 건강위해요소 사전 예방·관리 강화

분야	주요 기능	조직 보강
감염병	(감시) 24시간 위기상황 모니터링	• 종합상황실 신설
	(조사분석) 정보수집, 역학조사 교육·역학 데이터 분석, 신종병원체 진단분석 강화	• 위기대응분석관(1관 4과) 신설 • 신종병원체분석과 신설
	(대응) 입원치료병상 등 의료대응체계 강화	• 의료대응지원과 신설
	(예방·관리) 감염병 정책·법령 주관 소화기·호흡기 등 주요 감염병 관리 강화	• 에이즈관리과 대체 신설(←결핵에이즈관리과) • 감염병관리과 신설 * 결핵조사 기능은 권역별 센터로 이관
의료 안전	(의료감염관리) 의료감염 감시 및 항생제 내성 관리 강화	• 항생제내성관리과 신설
	(예방접종) 백신수급·안전관리 등 선제적 대응 강화	• 백신수급과 신설
만성 질환	(예방·관리) 질환별 특성을 고려한 조사분석 강화	• 질환별 사업 인력 보강
	(건강위해대응) 손상, 기후변화 등 건강위해 감사·평가	• 건강위해대응관(1관 3과) 신설

다. 국립보건연구원

질병관리청 소속 국립보건연구원은 감염병뿐만 아니라 바이오빅데이터 및 의료인공지능 등 정밀의료 시대를 여는 미래의료 분야 연구 기능과 신장질환 등 맞춤형 질환 연구 기능도 대폭 강화하였다. 특히, 국가 차원의 100만 명 규모 바이오 빅데이터를 구축, 질환별 원인 규명 및 유전체에 기반을 둔 신약 개발 등 연구에 활용되도록 적극적으로 지원하고자 하였다.

국립보건연구원 소속 감염병연구센터는 3센터 12과 100명 규모의 국립감염병연구소로 확대 개편하여, 이를 통해 감염병 바이러스뿐만 아니라 임상연구, 백신개발 지원까지 감염병 전 주기 연구개발체계를 구축하고자 하였다.

이로써, 본청의 감염병 정책 및 위기대응 기능과 국립보건연구원의 연구개발 기능이 연계되어 감염병 대응 역량을 극대화하였다.

분야	주요 기능	조직 보강
보건 의료 R&D	(연구기획) 연구개발 전략 수립 및 성과 관리 강화	• 연구기획조정부(1부 3과) 신설
	(미래의료) 바이오 빅데이터, 의료인공지능 연구 강화	• 헬스케어인공지능연구과 대체 신설(←생명정보연구과)
	(만성질환) 신장질환 등 맞춤형 질환	• 연구 인력 보강
	(감염병 R&D) 바이러스·백신 개발 및 임상연구 강화	• 국립감염병연구소 (1연구소 3센터 12과) 신설 * 기존 감염병연구센터(1센터 5과) 확대 개편

라. 질병대응센터

지역 단위의 체계적인 감염병 대응을 위해 155명의 규모로 5개 권역(수도권, 충청권, 호남권, 경북권, 경남권)에 질병대응센터를 설치하였다.

인구밀도가 높고 다중이용시설이 많은 대도시일수록 감염병 확산 우려가 높은 점을 감안하여, 서울·대전·광주·대구·부산에 센터를 두었으며, 평시에는 지역적 특성을 고려한 취약지 및 고위험군 조사·감시·대비, 자치단체 감염병 대응역량 강화 지원 등의 업무를 수행하고, 위기 시에는 단일 자치단체가 감당하기 어려운 역학조사, 진단·분석 등을 지원하여 지역사회의 감염병 대응 역량을 높이고자 하였다.

이러한 질병대응센터가 지역 현장에서 자치단체와 유기적으로 상시 협력·지원 관계를 구축해 나감으로써, 지역사회 방역이 보다 탄탄해질 것으로 기대하고 있다.

(20.9월 기준)

구 분 (소재지)	관할 지역	관할 검역소 (지소 및 출장소 포함)
수도권 (서울)	서울특별시, 인천광역시, 경기도, 강원도	국립인천공항검역소 국립인천검역소 국립동해검역소
충청권 (대전)	대전광역시, 세종특별자치시, 충청북도, 충청남도	
호남권 (광주) *제주 출장소	광주광역시, 전라북도, 전라남도, 제주특별자치도	국립군산검역소 국립목포검역소 국립여수검역소 국립제주검역소
경북권 (대구)	대구광역시, 경상북도	국립포항검역소
경남권 (부산)	부산광역시, 울산광역시 경상남도	국립부산검역소 국립김해검역소 국립마산검역소 국립통영검역소 국립울산검역소

마. 결핵병원

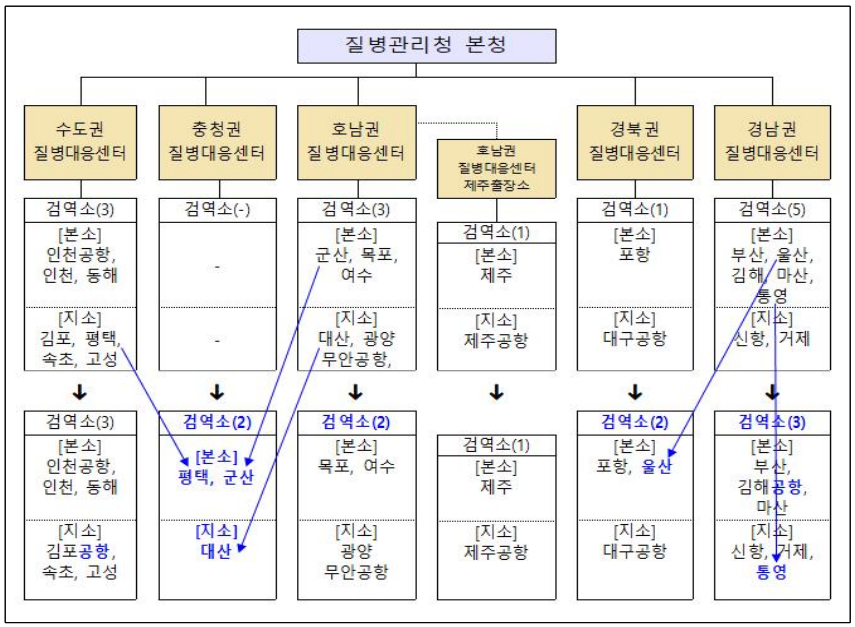
국립결핵병원(마산, 목포)을 보건복지부에서 질병관리청 소속으로 이관함으로써 결핵퇴치를 위한 기반을 강화*하였으며, 다제내성 결핵 등 치료가 어려운 결핵환자의 진료 등 의료서비스와 임상연구도 활성화하였다.

* 본청 결핵정책과(제도 총괄)-권역별 질병대응센터(역학조사 지원)-국립결핵병원(환자관리)

바. 검역소

개청시 현행체제를 유지하였던 검역소는 검역법 개정('21.3.5.)시기에 맞추어 추가 조직개편 및 인력보강('21.5월)을 단행하였다.

이에, 항만검역소의 검역 시각이 '해가 뜰 때부터 해가 질 때까지'에서 '검역조사의 대상이 검역장소에 도착하는 즉시'로 변경됨에 따라, 상시검역체계 구축을 위한 교대근무 인력(53명)을 대폭 증원하였으며, 검역 물량이 많은 지소를 본소로 조정하고, 검역 역량을 강화하기 위해 일부 질병대응센터에 집중된 검역소를 각 질병대응센터에 고르게 재배치하는 등 보다 빈틈없는 검역 체계를 구축하고자 하였다.



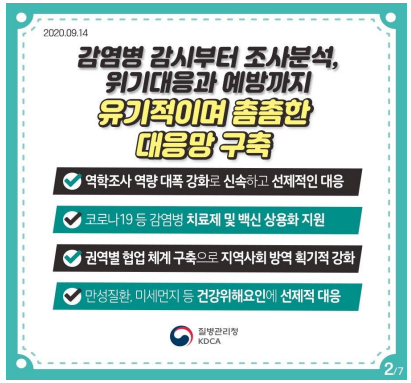
[표 2-4] 질병관리청 승격 후 달라지는 점

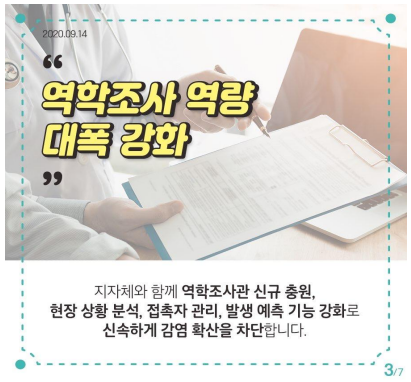
구분		개편 전(질병관리본부)	개편 후(질병관리청)
총괄	조직위상	• 보건복지부 소속기관 * 6급이하 등 일부 직원 인사 권한만 위임받아 운영	• 중앙행정기관 * 조직인사예산 독립적 운영
	조직규모	• 1본부장 5부·센터 23과 (본부 기준) • 907명(본부 259, 소속 648)	• 1청장 1차장 8국·관 41과 (본청 기준) * (순증) 20개 기구(1차장 3국관 16과) • 1,476명(본부 438, 소속 1,038) * (순증) 384명 / (재배치) 185명
	역할	• 복지부 위임사무 집행	• 질병 관리 정책 및 집행 기능 확대 * 감염병예방법 등 6개 법률 소관
	지역 체계	• 검역소(13), 검역지소(11)	• 5개 권역별 질병대응센터 + 1출장소 * 검역(지)소는 질병대응센터 소속
주요 강화 분야	신고 감시	• 전담조직 부재, 위기대응생물테러총괄과 일부가 긴급상황실 역할 수행	• 종합상황실 신설, 1339콜센터를 통합 운영하여 신고·감시 등 모니터링 체계 일원화
	역학조사 분석	• 역학조사·분석, 위기대응연구 전담 기능 부족	• 역학조사 기반 위기대응분석 전담 부서 신설 (1국 4과) - 위기분석, 역학조사·분석, 역학조사관 역량 강화, 위기대응 연구 강화
	위해대응	• 건강위해요인* 전담조직 부재로 상황별 적극적 대처 한계 * 예) 원인불명, 흡연, 손상, 중독질환 등	• 건강위해대응 전담 부서 신설(1국 3과) - 신종 건강위해요인 등에 대한 종합적이고 선제적 대응 강화
	백신·치료제	• 국립보건연구원 내 국단위 기구 * 감염병연구센터에서 백산·치료제 후보물질 연구 중심	• 감염병연구센터를 국립감염병연구소로 확대·신설 - 임상연구, 효능평가 기능 보강으로 백신·치료제 상용화 지원
	미래의료	• 의료인공지능 및 재생의료 등 미래의료분야 관련 기능 부족	• 의료인공지능, 재생의료 전담 부서 신설 - 맞춤형 정밀의료 구현 및 재생의료 임상연구 안전성 제고

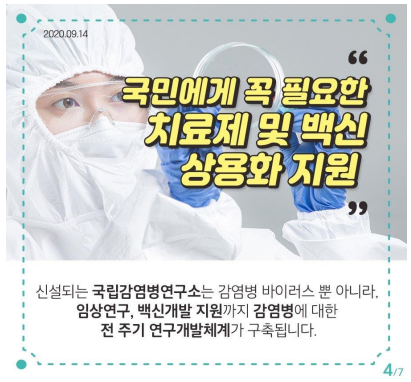
[표 2-5] 질병관리청 승격 후 주요 분야별 역할 강화 비교

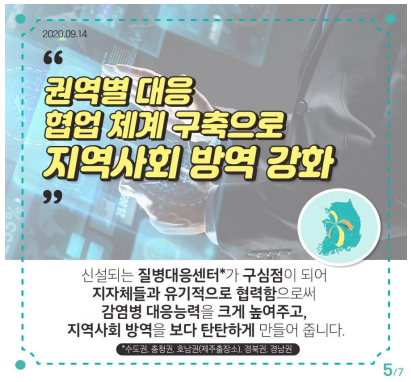
구분(부서)	질병관리본부(전)	질병관리청(후)
위기상황감시 (종합상황실)	• 공중보건 위기상황이 우려되는 감염병에 대한 정보 수집 및 상황 전파하는 수준	• 1339통합으로 모든 감염병 발생 정보 수집 일원화, 즉각적이고 신속한 초동 대응 조치 가능
역학조사 강화 (위기대응분석관)	• 현장조사 및 방역을 담당하는 역학조사관을 체계적으로 관리하는 전담부서 부재 • 감염병 유행에 대한 정밀한 분석이 어려워 대응전략 마련에 한계	• 일원화되고 체계적인 역학조사가 가능하도록, 효율적 역학조사관 관리 및 교육을 담당하는 전담부서 신설 • 실시간 감염병 유행을 분석·예측하고, 전략 개발을 수립하여 감염병 조기차단 및 대응 효율성 향상
종합적 위기 대응 (감염병위기대응국)	• 보호복, 마스크 등과 같은 물자 구매 및 배포 중심 • 병상동원, 생활치료센터 등 의료대응은 복지부 수행	• 물적자원의 효과적인 관리를 위하여 비축센터를 건립하고 관리체계를 구축 ('구매-보관-배분'까지 일련의 과정 체계화) • 병상동원, 생활치료센터 등 의료대응 기능 직접 수행
감염병 총괄관리 (감염병정책국)	• 발생하는 감염병 대응 위주	• 감염병 발생 "예방사업"과 감염병 확산 방지를 위한 "관리사업"을 함께 강화
만성질환 예방관리 (만성질환관리국)	• 만성질환관리를 위한 기초적인 조사·통계를 생산하고, 지역사회에서의 만성질환 예방관리 제한적 지원	• 만성질환의 현황을 보다 상세히 파악, 근거 기반 만성질환 예방관리 프로그램 개발·수행
건강위해 요인 예방 (건강위해대응관)	• 건강위해 문제 발생 시 소관 불분명, 상황별 대처 미흡	• 기후 변화, 미세먼지, 중독, 손상 등 건강위해 문제에 대해 적극적인 대응
감염병 치료제 · 백신 개발 (국립감염병연구소)	• 공공성이 높은 감염질환에 대한 기초연구와 치료후보물질을 발굴	• 신변종감염병 백신·치료제의 후보물질발굴부터 임상시험까지 전주기 R&D를 체계적으로 개발·지원함으로써 상용화 가속화
권역별 협력 체계 구축 (질병대응센터)	• 중앙정부와 각 지자체 간 기본 수준의 협력관계 속에서 자체 역량을 중심으로 감염병 대응	• 질병대응센터의 지자체 지원 기능을 통한 대비·대응 역량 강화 • 감염병 특성 고려 권역별 대응 체계로 자원운영 효율화

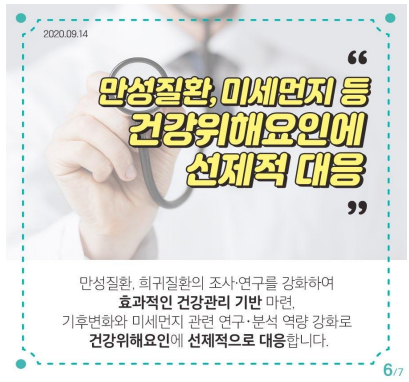
[표 2-6] 질병관리청 개청 관련 카드 뉴스











제2편 감염병 감시, 대응 및 예방으로 국민건강보호

제1장 감염병 감시 및 대응

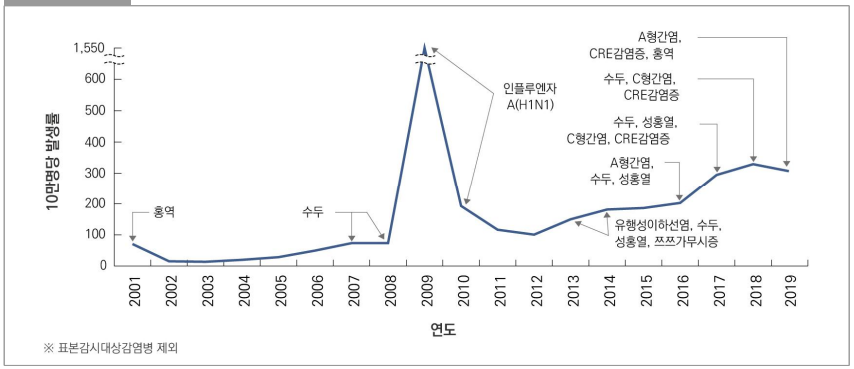
제1절 감염병 발생 동향 및 감시체계

제1항 감염병 발생 동향

국내 법정감염병 발생 추이를 살펴보면, 1960년대 이후 지속적으로 발생이 감소하였으나, 1998년 이후 감염병 발생이 증가하기 시작하였는데, 그 원인으로는 홍역과 유행성이하선염의 주기적인 유행, 말라리아의 재출현, 각종 수인성·식품매개 감염병 발생으로 분석된다. 특히, 2000년부터 2001년에 걸친 홍역 대유행은 법정감염병의 급격한 증가를 가져왔다. 2001년 이후에는 홍역 및 말라리아 퇴치 사업 등 적극적인 감염병 관리 정책으로 감염병 발생이 감소하기도 하였으나, 2009-2010년 인플루엔자 A(H1N1)pdm09의 전 세계적인 대유행에 따라 국내에서도 감염병환자가 대폭 증가하는 등 감염병 발생의 양상은 증감을 반복해왔다.

2001년 이후를 중점적으로 살펴보자면, 시기별 주요 감염병은 2001년의 홍역, 2001년 이후 현재까지 쯔쯔가무시증, 유행성이하선염, 말라리아를 들 수 있다. 2005년부터는 수두가 감시대상에 포함되면서 유의미한 발생양상을 보여주었으며, 2009-2010년에 유행한 인플루엔자 A(H1N1)pdm09, 2012년 신고대상으로 포함된 성홍열, 2017년 전수감시로 전환된 C형간염과 카바페넴내성장내세균속균종(CRE)감염증이 특징적이다. 최근 2020년 1월부터 현재까지는 코로나바이러스감염증-19(코로나19)의 전 세계적인 대유행(Pandemic)에 따라 국내 발생이 지속되고 있다.

그림 2-3 연도별 감염병 발생 추이



※ 표본감시대상감염병 제외

해외유입 감염병은 지속적으로 증가하여 2010년 이후 매년 400~700명 내외로 신고되었으나, 2021년에는 코로나19의 영향으로 11,992명이 신고되어 전년(5,495명) 대비 118.2% 증가하였으나, 코로나19를 포함한 신종감염병증후군을 제외(11,961명)하면 해외유입감염병 환자 수는 31명으로 전년(116명) 대비 73.3%가 감소한 것으로 분석된다. 2021년에 신고된 주요 해외 유입 감염병 중에서는 신종감염병증후군(코로나19)이 전체의 99.7%(11,961명)를 차지하였고, 말라리아 0.2%(20명), C형 간염 0.04%(5명), 뎅기열 0.03%(3명) 등이었다. 주요 유입지역은 아시아 지역으로 이는 전체의 47.7%를 차지하였고, 다음으로는 아메리카(21.1%), 유럽(18.4%), 아프리카(8.3%), 중동(3.7%), 오세아니아(0.7%) 순이었다.

[표 2-7] 2017-2021 해외유입 감염병 현황

(단위: 건, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	전년대비 증감률(%)
해외유입 감염병 (신고건수)	529	597	755	5,495	11,992	118.2
신종감염병증후군	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5,379 (97.9)	11,961 (99.7)	122.4
말라리아	79 (14.9)	75 (12.6)	74 (9.8)	29 (0.5)	20 (0.20)	△31.0
C형 간염	11 (2.1)	28 (4.7)	17 (2.3)	7 (0.1)	5 (0.04)	△28.6
뎅기열	171 (32.3)	159 (26.6)	273 (36.2)	42 (0.8)	3 (0.03)	△92.9
세균성이질	70 (13.2)	145 (24.3)	106 (14.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0.0
장티푸스	50 (9.5)	92 (15.4)	44 (5.8)	5 (0.1)	0 (0.0)	△100.0
기타	148 (28.0)	98 (16.4)	241 (31.9)	33 (0.6)	3* (0.03)	△100.0
합계	529 (100.0)	597 (100.0)	755 (100.0)	5,495 (100.0)	11,992 (100.0)	118.2
코로나19를 제외한 합계(증감률, %)	529(-)	597 (12.9)	755 (26.5)	116 (△84.6)	31 (△73.3)	△73.3

주: * 유비저(2명), 브루셀라(1명)
자료: 질병관리청. 2021 감염병 감시연보. 2022.

[표 2-8] 2017-2021 해외유입 감염병 유입국가 현황

(단위: 건, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	전년대비 증감률(%)
합계	529 (100.0)	597 (100.0)	755 (100.0)	5,495 (100.0)	11,992(100.0)	118.2
아시아	415 (78.4)	520 (87.1)	650 (86.1)	1,826 (33.2)	5,724 (47.7)	213.5
아메리카	15 (2.8)	7 (1.2)	10 (1.3)	1,651 (30.0)	2,530 (21.1)	53.2
유럽	10 (1.9)	14 (2.3)	19 (2.5)	1,432 (26.1)	2,210 (18.4)	54.3
아프리카	80 (15.1)	45 (7.5)	67 (8.9)	198 (3.6)	992 (8.3)	401.0
오세아니아	3 (0.6)	4 (0.7)	5 (0.7)	22 (0.4)	87 (0.7)	295.5
중동	5 (0.9)	2 (0.8)	2 (0.3)	364 (6.6)	449 (3.7)	23.4
미상	1 (0.2)	5 (0.8)	2 (0.3)	2 (0.0)	0 (0.0)	△100.0

자료: 질병관리청. 2021 감염병 감시연보. 2022.

제2항 감염병 감시체계

감염병 감시(Infectious Disease Surveillance)는 감염병 발생과 관련된 자료, 감염병 병원체·매개체에 대한 자료를 체계적이고 지속적으로 수집, 분석 및 해석하고 그 결과를 제때에 필요한 사람에게 배포하여 감염병 예방 및 관리에 사용하도록 하는 일체의 과정이다. 법정감염병은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 및 「질병관리청장이 정하는 감염병의 종류」고시에 따라 총 4급 87종으로 분류되며, 법정감염병의 발생 자료는 감염병 환자를 진단한 의료인(의사, 한의사 등)이 보건기관에 신고한 자료를 기초로 하고 있다.

[표 2-9] 법정감염병 종류

(21.12.31.기준)

구분	제1급감염병	제2급감염병	제3급감염병	제4급감염병
특성	생물테러감염병 또는 치명률이 높거나 집단 발생의 우려가 커서 발생 또는 유행 즉시 신고. 음압격리와 같은 높은 수준의 격리가 필요한 감염병(17종)	전파가능성을 고려하여 발생 또는 유행 시 24시간 이내에 신고. 격리가 필요한 감염병 (21종)	발생을 계속 감시할 필요가 있어 발생 또는 유행 시 24시간 이내 신고하여야 하는 감염병 (26종)	유행 여부를 조사하기 위하여 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. 카바페넴내성장내세균속균종(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	가. 인플루엔자 나. 매독 다. 회충증 라. 편충증 마. 요충증 바. 간흡충증 사. 폐흡충증 아. 장흡충증 자. 수족구병 차. 임질 카. 클라미디아 감염증 타. 연성하감 파. 성기단순포진 하. 첨규콘딜롬 거. 반코마이신내성장알균(VRE) 감염증 너. 메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증 더. 다제내성녹농균(MRPA) 감염증 러. 다제내성아시네토박터바우마니균 (MRAB)감염증 머. 장관감염증[2] 버. 급성호흡기감염증[3] 서. 해외유입기생충감염증[4] 어. 엔테로바이러스감염증 저. 사람유두종바이러스 감염증
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, 장내 아데노바이러스 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, 사가스병, 주혈흡충증, 광동주혈선충증, 악구충증, 사상충증, 포충증, 톡소포자충증, 메디나충증

법정감염병 감시 방법은 모든 의료기관에 신고 의무가 있는 법정감염병 전수감시(Mandatory Surveillance), 발생 규모가 크거나 신속한 유행 감지가 필요한 질환을 모니터링하기 위해 표본기관을 대상으로 하는 표본감시(Sentinel Surveillance), 비법정감염병의 유행 예측 및 관리를 위한 보완적 감시 체계인 보완감시(Complementary Sentinel Surveillance)로 구분된다.

특히 표본감시는 감염병별 지정된 표본감시기관에 한해 신고를 받아 운영되며, 제4급감염병이 표본감시 대상 감염병에 해당된다. 표본감시기관에서는 감염병을 확인한 후 7일 이내에 질병관리청장 또는 관할 보건소장에게 신고해야하며, 인플루엔자의 경우 계절적 유행을 고려하여 11월에서 익년 4월까지는 일일보고가 이루어진다. 각 감염병마다 표본감시기관 지정기준이 다르며, 2021년 기준으로 운영되고 있는 표본감시기관은 인플루엔자 200개, 기생충감염병 26개, 수족구병 109개, 성매개감염병 579개, 의료관련감염병 296개, 장관감염증 208개, 급성호흡기감염증 219개, 해외유입기생충감염증 27개, 엔테로바이러스감염증 211개이다.

성매개감염병(매독, 임질, 클라미디아 감염증, 연성하감, 성기단순포진, 첨규콘딜롬, 사람유두종바이러스 감염증)은 전국 보건소 및 의료기관 579개 표본감시기관을 대상으로 운영하고 있다.

신고·보고된 법정감염병 자료는 감염병누리집(https://kdca.go.kr/npt)을 통해 실시간으로 국민에게 제공하고 있으며, 매주"주간 건강과 질병(PHWR)"을 통해 감염병 발생현황 자료를 포함한 주요 감염병 정보를 관련 기관 및 단체에 배포하고 있다. 매년 8월경에는 신고된 법정감염병 발생 현황을 분석·정리한 「감염병 감시연보」를 발간하여 감염병 발생 추이와 통계를 분석하여 제공하고 있다.

2020년에는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 일부 개정(2018.3.28. 개정, 2020.1.1. 시행)에 따라 「감염병의 진단기준」 고시를 개정(2020.1.1)하여 군별 분류체계에 따른 감염병 분류를 급별 분류체계로 변경하였으며, 제1급감염병 중 크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열의 진단기준을 신설하고, 제4급감염병 중 사람유두종바이러스 감염증의 진단기준을 신설하였다. 또한 재개정 (2020.7.1.)을 통해 제2급감염병 중 E형간염 진단기준을 신설하고, 제3급감염병 말라리아, 제4급감염병 임질, 클라미디아 감염증의 정의 등을 보완하였다.

2021년에는 「감염병의 진단기준」 고시를 개정하여 콜레라, 중증열성혈소판감소증후군 등 감염병의 정의, 임상증상, 진단을 위한 검사기준 등을 보완하였으며, 감염병 신고율 향상을 제고하기 위해 의료인 대상 신고교육 및 홍보사업을 실시하였다. 또한, 감염병 신고·보고 주체인 의료기관, 보건소, 등 대상으로 보건복지부장관 표창을 시상하여 감염병 발생 신고의식을 고취시키고 신고율 향상을 유도하고자 노력하였다.

향후, 감염병 조기인지 및 추가전파 차단을 위해 의료기관 대상 감염병 신고 교육·홍보를 확대하여, 의료기관 신고기한 준수율을 높이는 등 안정적인 전수감시 감염병 감시체계 운영을 지속할 계획이다.

제2절 감염병 예방관리 제도

제1항 감염병 예방관리 법률

1. 개요

질병관리청이 소관하고 있는 법률은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 」, 「검역법」, 「결핵예방법」, 「후천성면역결핍증 예방법」, 「보건환경연구원법」 ,「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」로 총 6개의 법률 및 15개의 하위 법령으로 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 건강의 증진 및 유지에 이바지하고 있다. 「검역법」은 해외 발생 감염병이 국내에 유입되는 것을 미연에 방지하고 전파를 차단 하는 데 입법 취지가 있는 반면에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」은 감염병이 유입되기 전 예방단계부터 감염병 발생 후 대응 및 관리에 대한 내용까지 보다 포괄적으로 규정하고 있다는 데 차이가 있다.

2. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」은 코로나19와 같은 팬데믹 뿐만 아니라, 상시 감염병 대응체계 구축을 위해 마련된 법안으로, 1956년 「전염병예방법」으로 제정되었다. 2009년 1차례 전부개정 시 종전의 전염병이라는 용어를 전염성질환과 비전염성 질환을 모두 포함하는 감염병이라는 용어로 변경하면서 법 제명 또한 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」로 바뀌었다. 이후 감염병 위기 발생과 함께 감염병 정보의 신속 공개 의무화, 감염병 전문병원의 설립 등 주요 규정이 개정되었다.

특히 2020년 코로나19 발생 이후 신속한 대응을 위해 감염취약계층의 보호조치, 고위험병원체 관리, 감염병 연구개발지원 등 감염병 대응 전문화 및 감염 취약지대 국민 보호 등 평시의 감염병 대응을 위한 개정도 활발히 이루어져 안정적인 감염병 대응에 기여했다고 평가된다. 2020년 이후부터 코로나19는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 신종감염병증후군으로 지정되어 제1급감염병으로서 엄격한 관리수준이 부여되어 왔다.

우선 정부는 코로나19 대응 과정에서 안전하고 신속한 예방접종을 위해 개발 중인 백신 선구매 특례를 신설하였고, 의료인, 노인요양시설 입소자 등에 대한 우선 접종을 시작으로 전국민 무료 접종을 시행하여 효과적인 방역정책의 기반을 마련하였다.

그리고 정부는 그 과정에서 발생한 피해에 대해서도 적극적인 보상이 이루어질 수 있도록 기존에 필수로 제출하여야 했던 부검소견서 규정에 대해 '부검을 실시하지 못한 경우 등'에는 제출하지 않아도 되도록 법령을 개정하여 유가족의 부담을 완화하였고, 30만원 미만의 소액보상에 대해서도 지자체장에게 그 결정권한을 위임하여 신속한 피해보상이 이루어지도록 노력하였다.

또한 감염취약계층에 대한 지원을 확대하고자 기존 어린이, 노인으로 국한되어있던 취약계층의 범위를 보건복지부령으로 정하는 대상으로 확대(수급자, 차상위계층 등 포함)하여 보다 폭넓은 국민지원이 가능하도록 하였고, 감염병위기관리대책에 이들에 대한 보호조치 방안을 명문화하여 방역물품 지급, 시설소독 등 취약계층이 감염병 위기에서 안전하게 벗어날 수 있도록 각종 지원책도 함께 마련하였다.

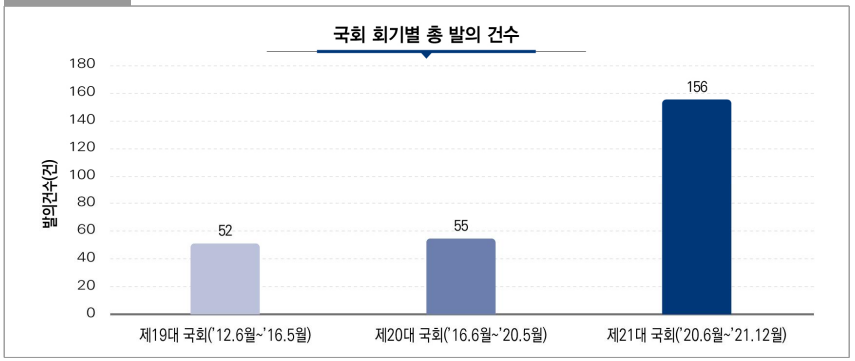
아울러 이러한 정부의 감염병 관리 조치가 안정적으로 시행되기 위해서는 무엇보다 현장 인력의 협조가 중요하다는 점을 감안하여 정부는 의료인 뿐만 아니라 약사, 임상병리사, 응급구조사, 간호조무사 등으로 지원대상을 확대되도록 감염병예방법을 개정하는 한편, 이들에 대한 재정적 지원책을 강구하였다. 민간 전문가로 구성된 '감염병관리사업지원기구'(시도 감염병관리지원단)의 관리주체를 질병관리청장으로 하여 감염병 관리 및 국제협력 지원 임무에 정부 인적 자원 뿐만 아니라 민간 인적자원을 활용하는 등 감염병 관리의 전문성 제고를 위한 근거를 마련하였다.

구분	주요내용
코로나19 제1급감염병 지정	감염병예방법 제2조제2호타목의 신종감염병증후군으로 지정(보건복지부 공고 제2020-19호)
감염취약계층 보호조치	①감염병 위기대책에 감염취약계층에 대한 보호 조치 방안 포함(법 제34조), ②사회복지시설에 소독 등 필요한 조치 근거 마련(법 제49조의2제2항 신설), ③감염취약계층의 범위 확대(법 제49조의2)
방역수칙 실효성 확보	① 방역지침 등 관리 주체에 시 · 도지사 추가(법 제49조), ②감염병을 고의로 확산시킨자 등에게 손해배상청구권 규정(법 제72조의2 신설), ③방역수칙 위반 시설에 운영중단 근거 마련(시행규칙 제42조)
신속대응 기반 마련	① 백신 및 의약품 선구매 가능 규정(제40조의6 신설), ②감염병 정보 관리 시 정보통신기술 활용 규정 신설(법 제7조), ③한시적 비대면 진료 허용 근거 마련(제49조의3 신설)
감염병위기대응 전문성 향상	① 감염병 연구개발 기획 및 치료제 · 백신 등의 연구개발(법 제8조의6), ②고위험병원체 안전관리 등 기준 강화(법 제22조, 제23조~제23조의3) ④보건의료인력 등에 대한 재정적 지원(법 70조의3)
국민참여제고	예방접종 피해보상 신청 서류 중 부검소견서 제외규정 추가(시행규칙 제47조), 소액보상건 시도지사에 결정권한 위임(시행령 제32조)

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」은 국내 첫 코로나19 유입이 확인된 이후 전무후무한 팬데믹 상황을 증명하듯 2021년 12월 31일까지 총 7건의 법률개정과 17건의 하위법령 개정이 이루어졌고, 21대 국회('20.6월~'21.12월)에서 총 156건의 의원입법 안건이 발의되어 현재도 활발한 국회 논의가 이루어지고 있다.

한편, 감염병 대유행을 겪으면서 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 」의 감염병의 예방조치와 방역조치로 인해 국민의 일상생활을 제한하는 측면에 대한 우려가 제기됨에 따라 국민의 기본권 보장과 방역체계의 공존을 위한 연구를 진행하고 있다. 향후 「인권 관점의 방역체계 구축을 위한 법제도 개선 방안 연구」를 통해 감염병예방법 개정 사항을 도출하고 법·제도 방향 설정 시 참고할 예정이다.

그림 2-4 감염병예방법 국회 발의 현황(제19대~제21대)



3. 결핵예방법

「결핵예방법」은 결핵을 예방하고 결핵환자에 대한 적절한 의료를 실시함으로써 결핵감염으로 발생하는 개인·사회적 피해를 방지하여 공공복지 증진과 국민보건 향상에 기여하고자 1967년 제정되었다. 결핵관리종합계획의 수립, 결핵관리사업, 의료기관 등의 신고의무, 집단발생 시의 조치, 업무종사의 일시 제한, 입원명령 등을 규정하여 국가결핵관리사업의 법적 기반을 마련하였다. 이를 통해 결핵통합관리체계를 구축하여 결핵 퇴치 및 국민건강 보호에 이바지하며, 결핵 예방, 관리 및 확산 방지 조치를 강화하는 등 현행 제도를 지속 개선·보완하고 있다.

「결핵예방법」 제정을 통한 국가결핵 관리체계 구축 및 이행으로 국내 결핵환자 수는 꾸준히 감소 중이나, 우리나라는 경제협력개발기구(OECD) 가입국 중 결핵 발생률 1위, 사망률 3위로 결핵으로 인한 사회경제적 부담이 지속되고 있다. 제도를 전반적으로 개선·보완하기 위하여 2010년 「결핵예방법」 전부개정이 이루어졌다. 결핵관리 종합계획을 수립하고 결핵 통계 및 환자관리 사업을 통하여 종합적으로 결핵을 관리하는 한편, 감염취약집단 대상 결핵검진 실시로 발병을 예방하고 확산 방지를 위한 조치 강화 등 제도 미비점을 보완하였다. 또한, 집단시설 결핵 유행 사례 빈발 등의 문제로 2016년, 2020년 일부개정을 통해 결핵환자 발생 시 사례조사, 역학조사 및 접촉자 관리를 시행하고, 결핵의무검진 대상 확대, 업무종사 일시제한 준수 의무 부여 등 결핵 집단발생에 따른 관리를 강화하였다. 이외에도 하위법령 일부개정으로 국내외 동향을 반영하고 결핵의무검진 제도 규정을 구체화하는 등 결핵 전파 차단 및 국민건강증진이라는 입법목적을 구현하고자 다각면으로 정비하였다.

「결핵예방법」을 바탕으로 지속적인 제도 검토 및 이행을 통하여 결핵으로 인한 개인적·사회적 피해를 방지하고 국민의 건강증진에 이바지하고자 한다. 그간 결핵환자의 신고의무를 강화하고, 결핵 역학조사와 접촉자 관리를 시행하며 검진·치료비 지원 및 입원명령에 따른 생활보호 조치 등의 제도적 기반 구축을 하였다. 이를 통한 결핵환자 조기발견 및 관리, 감염취약시설 전파 예방, 사각지대 최소화 등으로 신규 결핵환자 및 사망자 발생 감소와 국민건강증진을 위하여 정책을 추진하고 있다.

4. 후천성면역결핍증 예방법

사람의 인체면역결핍바이러스(human immunodeficiency virus, HIV) 감염 및 후천성면역결핍증(acquired immune deficiency syndrome, AIDS)은 전세계적으로 미국에서 1981년 첫 보고되었고, 우리나라에서는 1985년에 처음으로 발생이 확인되었다. 「후천성면역결핍증 예방법」은 HIV의 예방 및 감염인의 보호·관리 등에 필요한 사항을 정하여 국민 건강 보호에 기여하고자 1987년에 제정되었다. 법의 주요 내용으로는 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 기관의 종사 제한 및 전파매개행위 금지에 관한 내용을 포함하고 있다. 아울러, 성매개감염병 및 후천성면역결핍증의 확산을 방지하기 위해 「성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙」을 시행규칙으로 두어, 정기적 건강진단 대상자, 검진 항목 및 주기를 정하였다.

「후천성면역결핍증 예방법」에 근거하여 국가 전수 감시체계를 통해 HIV/AIDS를 신고·보고받고, 자료를 분석하여 HIV/AIDS 현황 연보를 매년 6월에 배포하는 등 국내 HIV/AIDS 감염의 현황과 변동 추이를 전체적으로 살피고 기초 통계를 생산하고 있다. 또한, HIV/AIDS 감염 취약군과 전 국민 대상의 예방 교육과 홍보, HIV 관련 의료비 지원사업 및 의료기관 감염인 상담사업 수행 등 질환의 예방과 감염인의 치료 향상을 위한 정책 사업을 지속·확대하여 왔다.

「후천성면역결핍증 예방법」은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 및 「정부조직법」 일부 개정(보건복지부 복수 차관 도입 및 질병관리청 승격)에 따라 2020년에 두 차례 개정되었다. HIV 감염인의 차별 해소 목적의 개정은 1987년 법 제정 이후 수 차례 있었으며, 2020년에는 HIV 감염인에 대한 진료 거부 등 차별금지를 규정하는 조항 신설을 주요 내용으로 하는 국회의원 발의가 한 건 있었는데 2021년 12월 현재 해당 발의안은 국회 계류 중이다. 해당 건은 2018년 국가인권위원회가 당시 이 법의 소관 부처인 보건복지부 장관에게 의료차별 금지 규정 법제화 등 관한 정책권고를 결정한 것이 배경이 되었다.

「성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙」은 '여성 종업원'으로 한정하고 있던 일부 정기 건강진단대상자를 남성 종업원을 포함한 '종업원'으로 개정하였고(2021년), 이를 통해 성 인지적 관점에서 불필요한 차별을 해소하고자 하였다.

HIV/AIDS 감염인의 차별 해소, 질환의 전파 예방 강화, 감염인의 삶의 질 향상을 위한 정책을 추진하면서 이의 근거가 되는 「후천성면역결핍증 예방법」 및 하위 법령의 개선을 추진할 계획이다. 이를 위해 보건의료 현장의 의견 수렴, 타법률과의 정합성 평가, WHO와 UNAIDS 등 국제기구의 정책 방향 검토 등을 진행하고 있다. 또한, 「성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙」에 해당되는 대상자들의 검진 및 진단서 발급의 편의성 향상을 위해 보건소 안내 강화, 실무진 의견 청취, 현장 확인 등을 통해 개선 방향을 모색하고자 한다.

제2항 감염병 예방관리 계획

1. 개요

주요 감염병의 예방·관리 및 위기대응 역량 강화 방안, 감염병의 조사·감시 등의 감염병 예방관리 기본계획을 수립하고, 동 기본계획을 바탕으로 매년 시행계획을 수립하고 있다. 기본계획의 정책 추진방향에 따라 결핵 예방 및 조기발견을 위한 결핵관리 종합계획, 후천성면역결핍증의 조기발견, 조기진단을 위한 후천성면역결핍증 예방관리 대책 등 주요 감염병별 관리계획을 수립·시행하고 있다.

2. 감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획(2018-2022)

감염병의 예방 및 관리에 관한 기본계획은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제7조에 따라 국민의 안전과 건강을 보호하기 위해 향후 5년간 국가가 주요하게 추진해야 할 법정감염병의 종합적·체계적 관리 방안을 수립하는 중장기 종합계획이다. '13년 제1차 기본계획('13~'17) 수립을 시작으로 5년마다 기본계획을 수립·시행하고 있으며, 이를 바탕으로 향후 5년 간 국가 감염병 예방·관리의 목표를 제시하고 중점 추진 방향을 공유하고 있다. 제1차 기본계획('13~'17)의 주요 추진전략은 ▲감염병별 맞춤형 대응 ▲감염병 대응 인프라 강화 ▲대내외 역량강화 및 협력이었으며 제2차 기본계획('18~'22)은 ▲감염병 대응대비 체계 강화 ▲원헬스 협력체계 구축 ▲감염병 예방관리 대책 강화 ▲감염병 대응 기술혁신 플랫폼 구축 ▲감염병 대응대비 인프라 강화를 중점으로 추진되었다.

감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획은 감염병 예방·관리의 기본목표 및 추진방향, 주요 감염병의 예방·관리에 관한 사업계획 및 추진방법, 감염병 대비 의료 · 방역 물품의 비축 및 관리에 관한 사항, 감염병 전문인력의 양성 방안, 의료기관 종별 감염병 위기대응역량의 강화 방안, 감염병 통계 및 정보통신기술 등을 활용한 감염병 정보의 관리 방안, 감염병 관련 정보의 의료기관 간 공유 방안 등을 포함하여 수립·시행하고 있다.

제2차('18~'22) 감염병의 예방 및 관리의 기본계획에 따라 22년 5년차 시행계획을 수립하여 코로나19 위기상황에서도 체계적인 감염병 예방·관리 정책을 추진하고 있다.

동시에 제2차('18~'22) 감염병의 예방 및 관리에 기본계획 완료 시기가 도래할 예정임에 따라 제3차 ('23~'27) 기본계획 수립을 위해 정책연구용역을 추진하고, 연구진·관계 부처 실무진TF 포럼 운영 등을 통해 전문가, 실무자 등 폭넓은 의견수렴 과정을 통해 다각적이고 종합적인 기본계획 수립을 추진할 예정이다.

제3차('23~'27) 감염병의 예방 및 관리에 관한 기본계획 수립에 앞서, 제2차 기본계획 시행의 성과와 향후 개선이 필요한 분야 등을 평가·분석하여 제3차 기본계획 수립 시 반영할 예정이다. 전문가 자문 및 관련부처 참여를 위한 포럼 운영(월1회) 및 공청회를 통해 각계 의견수렴을 실시하고 감염병관리위원회 심의를 거쳐 23년 상반기 수립·발표할 예정이다.

3. 수인성·식품매개 감염병 예방관리대책(2020~2021)

수인성·식품매개감염병으로는 제2급 감염병 중 콜레라, 장티푸스, 파라티푸스, 세균성이질, 장출혈성대장균감염증, 폴리오, 제3급 비브리오패혈증, 제4급 수족구병, 장관감염증 20종, 엔테로바이러스감염증으로 총 29종이 있다. 물과 식품을 원인으로 발생하기 때문에 많은 인원을 동시에 감염 시킬 수 있고, 구토, 설사 등의 증상 발생 시 치료 및 격리에 따른 사회경제학적 손실 발생 가능성이 크므로 환자 발생 시 확산 방지를 위한 집단발생 유행 원인조사 및 감염원 파악을 통한 추가 전파 및 확산 차단을 지속하고 있다.

환자, 실험실 감시, 해양환경, 해외 유입에 대한 상시감시 체계를 통해 환자 발생 및 위험 발생 가능성을 지속 파악하고 환자 발생 시 역학조사, 환자 및 접촉자 관리, 환경 소독 등을 강화하고 있다. 또한 집단발생 사례에 대해서는 전국 보건기관에서의 일일감시 및 하절기, 풍수해 등 재난발생, 하계휴가 및 명절, 군중행사 등에 특별 비상감시체계를 운영하고 있으며, 발생 시 신속한 역학조사를 통한 감염병 관리를 수행 중에 있다. 또한 감염병 예방에 가장 기본적이고 중요한 손씻기 운동을 범국민적으로 활성화하여 각종 매스컴을 활용한 손 씻기 홍보 강화 및 교육을 통해 예방하고 전파를 최소화하고자 한다.

수인성·식품매개감염병의 환자 감시 뿐 아니라 병원체 감시, 해양환경 내 병원성 비브리오균 감시사업을 연중 운영 중이다. 특히 집단발생이 증가하는 하절기 및 명절 기간 집단발생 대응을 위한 비상방역체계를 유지하여 상시 연락체계 구축하여 신속하게 대응 중이며 식중독 관련 통합 대응을 위하여 식약처와 긴밀히 협조하고 있다. 또한 2000년 폴리오 박멸인증 이후 인증 유지를 위한 급성이완성마비환자 감시체계를 운영 중이며, 전향적 코호트 연구를 통해 쿠도아충과 급성위장관감염간의 인과성을 확인하고 관계기관과 관리 방안을 모색 중이다. 더불어 손 씻기 등 위생 수칙 준수, 안전하게 조리된 음식물 섭취를 위한 홍보를 지속할 계획이다. 또한, 수인성·식품매개감염병 감시체계를 유지하며 신속한 역학조사를 통하여 집단발생 감시를 강화하고 집단발생 역학조사 역량 강화를 통한 감염경로 및 감염원 규명률 향상을 위해 지속적으로 노력할 계획이다. 또한 발생이 증가하는 시기 예방수칙 준수 등 보다 적극적인 홍보를 강화하고 유관 기관과의 긴밀한 협조체계를 유지하여 신속한 통합 대응으로 지역사회 전파 확산을 방지할 예정이다.

4. 호흡기감염병 예방관리대책(2020~2021)

호흡기감염병은 지역사회에서 지속적으로 발생하고 집단 발생을 일으키기에 전반적인 환자발생 감시, 집단발생 대응 및 사망자 역학조사를 통하여 지역사회에서의 발생현황 및 질병부담을 파악하고 전파를 줄이는 것을 목표로 하고 있다. 이를 위해 지속적인 감시체계 운영, 의료기관과의 협력, 호흡기감염병 전파차단을 위한 교육홍보를 지속 추진 중에 있다.

호흡기감염병은 전수감시 및 표본감시를 통해서 감시하고, 역학조사 등을 통해서 추가 전파 차단을 막는 것을 목표로 한다. 인플루엔자 의사환자 표본감시 체계와 더불어 현재 운영 중인 급성호흡기감염증 감시체계를 통한 입원 및 사망자 감시, 병원기반형 중증급성호흡기감염병 감시와 보완적 감시로서 항바이러스제 처방 감시, 응급실 방문 인플루엔자 감시, 학생 인플루엔자 감시 등 다양한 감시자료를 통해 인플루엔자 유행을 조기에 예측하고 선제적으로 관리할 수 있도록 감시체계를 지속 관리 및 강화해 나갈 계획이다.

인플루엔자 의사환자(의원급 200개), 급성호흡기감염증(병원급 219개), 중증급성호흡기감염병(종합병원급 42개) 감시체계를 운영하였고, 코로나19-인플루엔자 동시 유행을 대비하여 11월부터 익년 4월까지 일일감시체계를 실시·운영하였다. 또한 인플루엔자 유행주의보가 발령되지 않더라도 고위험군 대상으로 항바이러스제 요양급여를 한시적으로 적용하였으며, 기존 감시체계를 보완하여 교육부 행정정보시스템(NEIS), 국가응급진료망(NEDIS), 의약품안전정보(DUR)를 활용하여 인플루엔자 유행 감시를 지속 실시하였다.

향후, 지역사회 인플루엔자 등 호흡기감염병 유행 파악 및 조기 인지를 위해 기존 호흡기감염병 감시체계 감시자료의 개선 등 관리를 강화하고, 신고 매뉴얼(지자체 및 의료기관용) 개정 및 시설별 가이드라인 마련, 감시기관 대상 교육 확대 등을 통하여 안정적인 호흡기 감염병 감시체계 운영을 지속할 계획이다.

5. 바이러스 간염 예방관리대책(2020~2021)

A형 간염 및 E형 간염은 수인성·식품매개감염병에 준하여 감염병관리과에서 관리하고 2020년 9월 개청과 함께 B형 및 C형간염을 각각 예방접종관리과와 의료감염관리과에서 감염병관리과로 업무이관하면서 A·B·C·E형간염을 통합적으로 예방·관리할 수 있는 체계를 갖추게 되었다. 이 중 B·C형간염은 거의 대부분 무증상으로 조기발견이 어려우나, 치료시 98% 이상의 완치 효과가 있기 때문에 조기발견 및 치료연계가 중요하다. 세계보건기구가 2030년까지의 글로벌 퇴치 전략을 발표하면서 B·C형간염 신규 감염자 90% 감소, 사망자 65% 감소를 목표로 제시한 바 있어 이에 맞춰 국내에서도 예방관리대책 및 퇴치전략을 수립하고자 정책연구용역을 추진중이다. 추진전략은 조기발견, 조기치료, 중증 예방을 위한 교육 홍보 강화 등을 주요 내용으로 하고 있다.

바이러스 간염(B,C형)이 국가건강검진 또는 개인 건강검진을 통해 발견된 후 조기에 치료하고 치료완성률을 제고할 수 있도록 민관학이 협동하는 모델을 고려하고 있다. 또한 B,C형간염 고위험군인 외국인, 북한이탈주민, 약물주사남용자 및 비위생적 사용자 등을 대상으로 조기발견 및 치료를 할 수 있는 전략을 수립하고 있다. 2030년까지 세계보건기구 글로벌 퇴치 전략에 맞추어 국내 전략을 2023년까지 마련하고 이를 실행할 수 있는 통계지표들을 생산하려고 한다. 더불어 인식개선을 위해 의료계와 협력하여 의료인과 일반인 대상 바이러스 간염에 대한 교육·홍보를 강화할 계획이다.

전 세계적으로 공중보건을 위협하고 있는 C형간염 바이러스로부터 국민 건강 보호 및 의료비 부담 경감을 위해 2020년 5월 12일부터 2021년 3월 31일까지 만56세(1964년생) 총 104,918명 대상으로 C형간염 조기발견 시범사업을 실시하였다. 사업내용은 설문조사 및 C형간염 항체검사 실시하였고, 항체양성자 RNA 검사 실시, 확진환자 치료 연계 및 비용효과분석을 하였다. 그 결과 전체 104,918명 중에서 항체양성자 792명(0.75%), 유전자 검출자 189명(0.18%)을 확인하였고

이를 통해 스크린올(Screen-all, 국가건강검진을 통한 만 56세 국민 1회 선별검사) 전략이 상당히 비용-효과적인 전략으로 평가되었다.

앞으로, 바이러스 간염(B, C형)이 국가건강검진 또는 개인 검진으로 발견된 경우 치료와 연계될 수 있도록 사업모델을 기획·추진할 계획이다. 또한, 북한 이탈주민 등 고위험군에 대한 관리를 통해 치료완성도를 높이고 간경화 등 중증화를 예방하여 간질환에 의한 부담을 줄이고 건강한 삶을 영위할 수 있도록 사업을 추진할 계획이다.

6. 국가 인수공통감염병 관리계획(2019~2022)

그간 부처별 분절적으로 대응하던 인수공통감염병을 원헬스 관점의 접근 및 관계기관 간 유기적 협력으로 통합관리가 필요함에 따라 2019년 4월에 범부처* 합동으로 「국가 인수공통감염병 관리계획(2019~2022)」을 수립하였고 2021년까지 계획을 이행하였다. 주요 내용으로는 인수공통감염병 대응을 위한 거버넌스 구축, 법·제도 개선, 대응, 조사·연구 및 국내·외 협력 내용 전반을 포함하였으며 주요 추진과제로는 5개 분야, 10개 중점과제가 도출되었다[표 2-10].

* 보건복지부, 농림축산식품부, 환경부, 식품의약품안전처, 행정안전부, 고용노동부, 과학기술정보통신부 등

[표 2-10] 「국가 인수공통감염병 관리계획」 주요 추진과제 현황

주요 분야	중점과제
원헬스 협력체계 구축	• 범부처 공동대응 추진체계 구축 • 국내 민·관·학 협력체계 구축
법·제도 개선	• 인수공통감염병 종류 개편 및 정보 제공 • 인수공통감염병 조사 및 선별검사 의무화
감염병 대응 강화	• 인수공통감염병 정보 연계 및 활용 • 중점대상 감염병 공동 대응체계 구축 • 감시 및 관리 강화(사람, 가축, 야생동물)
공동기반 연구 체계화	• 공통기반 연구역량 확보 • 분야별 전략적 연구 추진
국외 협력 활성화	• 국제 공조 강화

질병관리청은 「국가 인수공통감염병 관리계획」 이행을 위해 5개 분야, 10개 과제에 대한 세부계획을 수립하여 추진해 나가기 위해 인수공통감염병 관리지침을 개정하고 인수공통감염병 종류 개편 및 관련법을 개정할 예정이다. 또한, 다부처 인수공통감염병 공동대응 추진 및 공동 역학조사 체계를 구축하기 위해 각 부처별로 운영하고 있는 인수공통감염병 감시시스템을 연계하여 사람-가축-야생동물의 감염병 발생정보 공유 등 선제적인 감염병 대응을 수행하기 위한 인프라를 개선해 나가고자 한다. 인수공통감염병은 원헬스적 관점에서 다부처가 협력하여 공동대응하는 것이 중요하므로 각 부처, 지자체 담당자들의 역량강화 및 인식제고를 위한 원헬스 리더십 교육 프로그램을 지속 운영할 예정이다.

7. 말라리아 재퇴치 5개년 실행계획(2019~2023)

모기매개감염병 대응·관리 강화를 위한 말라리아 재퇴치 5개년('19~'23년) 실행계획을 지속 추진하고, 해외유입 모기매개감염병(뎅기열, 지카 등) 국내전파 예방 및 토착화 방지를 위해 환자관리, 공항 주변 지역(인천, 제주) 매개모기 감시·방제사업 운영하였다.

소규모지역 말라리아 관리강화 시범사업 실시(6~10월)*, 원격모기 감시장비를 통한 근거중심 방제, 관군협의체 운영, 대상자별 맞춤형 홍보실시 하였다. 해외유입 모기매개감염병(뎅기열, 지카 등) 국내전파 예방 및 토착화 방지를 위해 환자관리, 공항 주변 지역(인천, 제주) 매개모기 감시방제사업 운영하였다.

* 파주시 대상 조기발견과 인식도 향상을 위해 지역의료기관 및 약국과 협력체계 구축으로 말라리아 환자 11% 조기발견

앞으로, 말라리아 퇴치인증을 위해 GIS기반으로 말라리아 위험지역을 지도화하고, 매개모기 밀도조사 및 원충감염률 조사를 강화하고, 의료기관 및 지역주민 대상 말라리아에 대한 정확한 정보제공을 위한 홍보·교육 자료를 개발할 예정이다. 또한 해외여행 재개로 해외유입 모기매개감염병의 국내 유입 증가가 예상됨에 따라 국립검역소와의 협력으로 환자조기발견 사업을 수행할 예정이다.

8. 결핵관리 종합계획(2018~2022)

'결핵퇴치 2030계획(2008)', '결핵조기퇴치 New 2020plan(2010)'을 통하여 국가결핵관리사업 체계를 마련하였다. 이후 2013년 「제1차 결핵관리 종합계획(2013년~2017년)」을 수립하여 본격적인 결핵 퇴치 사업을 추진하였다. 중앙결핵역학조사팀을 구성하여 학교, 군부대 등 집단시설 역학조사를 추진하고, 민간·공공협력 결핵관리사업을 강화하여 환자관리체계를 개선하였다. 2016년은 '결핵안심국가 실행 계획'을 통해 잠복결핵감염 검사·치료 강화대책을 마련하여 환자 발견 및 치료 뿐만 아니라 결핵 발병 예방에 이바지하였다. 2018년 「제2차 결핵관리 종합계획(2018~2022)」을 수립하여 세계보건기구(WHO)의 결핵퇴치전략(The END TB Strategy)에 맞춰 2035년까지 결핵퇴치 목표로 추진하였다. 다만, 국제사회의 결핵 조기퇴치 결의에 따라 목표치를 상향하여 2030년 결핵퇴치 단계 진입(10만 명당 10명 발병)을 위하여 보다 강화된 종합정책인 「결핵예방관리 강화대책」을 2019년에 마련하였다.

2030년 결핵 퇴치단계 진입을 목표로'예방-조기발견-환자관리'전주기 지원의 국가결핵관리대책인 「제2기 결핵관리 종합계획」 및 「결핵예방관리 강화대책」을 추진 중이다. 결핵 예방·관리를 위한 기본시책, 결핵환자등과 잠복결핵감염자의 치료 및 보호·관리, 결핵 관련 홍보, 교육, 조사·연구 및 개발 등을 주요 내용으로, 결핵 예방과 조기발견, 환자관리, 연구개발 및 기반 강화에 대한 전반을 수행한다.

종합계획을 바탕으로 취약계층 결핵 검진 및 치료 지원 강화, 역학조사 등 결핵 예방·차단을 위한 '예방-조기발견-환자관리'전주기 지원을 강화하는 정책을 이행하였다. 이러한 결핵환자 조기 발견, 사각지대 최소화 및 건강보험 보장성 확대 등 종합정책으로 결핵예방치료 접근성과 질을 향상하고 비용부담 감소하였으며, 궁극적으로 결핵 신환자수 감소에 기여하였다. 신규 결핵환자는 2011년 정점(39,557명, 78.9명/10만 명) 이후 연평균 7.4%씩 감소하여, 지난 10년간 53.6%(39,557명→18,335명) 감소하였다.

2022년은「제2기 결핵관리 종합계획」추진의 마지막 해로, 결핵 현황 및 정책 성과 분석 등을 통하여 근거 중심의 결핵 예방·관리 강화 정책인「제3기 결핵관리 종합계획(2023~2027)」을 마련할 계획이다. 특히, 검진 접근성 강화 및 결핵 전파 최소화, 해외 결핵 유입 예방 등의 정책을 강화하여 종합적이고 보다 체계적인 계획을 수립하고자 한다.

9. 후천성면역결핍증 예방관리대책(2019-2023)

후천성면역결핍증의 신규 발생과 사망은 다른 질환에 비해 낮은 수준이나, 예방 및 치료 저변 확대(화학적 예방법의 도입(PrEP), 신약 개발·허가 확대 등), 생존 감염인의 증가 및 고령화, 개방적 성생활 증가 등으로 의료복지 및 경제적 지원에 대한 요구가 높아지고 있다. 우리나라에서는「후천성면역결핍증 예방관리대책(2019-2023년)」을 수립하여 2030년까지 HIV/AIDS 유행 종식이라는 유엔의 글로벌 정책 방향을 최종 목표로 하여 신규 감염 제로, 사망률 제로뿐만 아니라 감염인에 대한 차별·낙인 제로를 달성할 수 있는 국가적인 예방관리대책을 추진 중이다. 추진전략은 검진 활성화를 통한 조기 발견 향상, 진료비 지원 등을 통한 감염인 의료서비스 강화, 대국민 인식개선 및 대상별 교육 홍보 강화이다.

후천성면역결핍증 예방관리대책의 내용은 검진, 치료, 연구, 홍보의 네 영역으로 구분할 수 있다. 첫째, 감염 취약군의 HIV 검진 향상을 위해 에이즈예방센터를 통하여 신속 진단·상담 등 종합서비스를 지속적으로 제공하고, 보건소 신속 검사 체계 개선을 통해 검사의 접근성 강화를 추진한다. 둘째, HIV/AIDS로 진료나 치료를 받은 감염인이 신청하는 경우 진료비의 본인부담금을 국고와 지자체 예산으로 지원하고, 의료기관 감염인 상담사업을 통해 적절한 치료를 지속할 수 있도록 돕는다. 또한, 생존감염인의 건강 상태 유지와 적절한 요양 환경 조성을 위한 정책 기반 등 대책을 마련한다. 셋째, HIV/AIDS 완치제 개발 및 내성 극복을 위한 신개념 HIV 치료제 개발 연구 및 고품질역학임상자료 및 생물자원 지속적 확보, 표준화된 코호트 자원 분양체계를 지속 추진한다. 넷째, 질환에 대한 인식 개선을 위해 공익광고 송출 및 온·오프라인 캠페인을 실시하고, 자발적인 행동 변화를 유도하기 위한 이슈 캠페인을 추진하며, 청소년 대상 에이즈 예방 교육 자료를 개발· 보급하는 등 대국민 교육·홍보사업을 지속 추진한다.

감염 취약군의 검진 접근성 확보를 위해 HIV 검사를 지속 지원 중이며, 감염 취약군이 주로 방문하는 에이즈예방센터(서울 3개소, 경기 1개소, 부산 1개소)를 통해 자가검진키트 배포, 검진 및 상담 등 종합서비스를 지속적으로 제공하고 있다. HIV/AIDS 감염 전파 예방을 위하여 적정 치료 보장 등의 생존 감염인 지원을 강화하였으며, 감염인의 복약지도 및 전파 예방 교육 등을 포함한 의료기관 감염인 상담사업을 지속적으로 확대 운영하고 있다. 또한, 에이즈에 대한 인식개선, 예방·관리 관련 바로 알기 정보 제공 등 대국민·고위험군 대상 교육·홍보를 추진하고 있다.

코로나19 유행 장기화에 따른 보건소 HIV 검진 감소에 대한 극복방안이 마련되어야 하며, 사회적, 의학적 질병 부담의 종합적인 국가 모니터링 지표 산출을 통해 사업의 정량적 평가 기반을 강화하여야 한다. 또한「제2차 후천성면역결핍증 예방관리대책(2014~2018년)」마련을 통해 에이즈 예방관리 대책의 지속적인 정책 유지와 추진이 필요하다. 향후, 에이즈 예방을 위한 교육·홍보 프로그램을 확대·개선하여, 청소년 및 청년층의 인식개선 및 예방·관리를 위해 정규 교육과정 내 성교육 확대 편성 및 내용 개선이 추진되어야 할 것이다.

제3항 의사결정 지원기구

1. 개요

감염병 예방·관리 주요시책에 대한 자문 및 심의·의결기구로 감염병관리위원회를 두고, 이를 중심으로 전문성이 강화된 결핵전문위원회, 후천성면역결핍증 전문위원회, 인수공통감염 전문위원회 등 분야별 위원회를 운영하고 있다. 위원회는 각 분야의 감염병 전문가들로 구성하여, 감염병 관련 정책 주요 정책을 심의하고, 부처 간 이견조율을 통한 감염병관리 정책 수립에 기여하고 있다.

2. 감염병관리위원회

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제9조에 근거하여 2011년 2월 16일 설립되었으며 행정기관 소속 위원회로 분류된다. 감염병관리위원(본회의)는 11개의 분야별 전문위원회(분과위원회)를 두고 있으며, 분과위는 예방접종 전문위원회, 예방접종피해보상 전문위원회, 후천성면역결핍증 전문위원회, 결핵전문위원회 등으로 이루어져 있다. 위원회는 감염병의 예방 및 관리에 관한 기본계획 수립, 감염병 관련 의료 제공에 관한 사항, 감염병에 관한 조사 및 연구에 관한 사항 등 감염병 주요 정책에 대한 의사결정 지원한다. 질병관리청장을 위원장으로 하여, 위원장이 임명한 13인의 당연직 위원과 17인의 위촉직 위원으로 구성되어 있으며, 민·관의 전문적인 자문기능도 수행하고 있다.

'21년 2월 제6기 감염병관리위원회 위원을 위촉하였고, 위원의 임기는 '23년 2월까지이다. 회의는 코로나19의 지속적인 발생으로 주로 서면 혹은 영상으로 진행되었으며, 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하였다. 행정기관 소속 위원회로 매달 위원회의 운영실적을 점검·관리하고 있다.

'20년 4회, '21년 8회에 걸쳐 총 12회 개최하였으며, 총 심의 13건, 보고 11건의 안건을 다루었다. 주요 논의된 사항은 신종감염병(코로나19 등) 관련 치료제 구매, 예방접종 시행, 백신 수급 및 활용 계획 등 심의, 감염병 예방관리 기본계획 수립 심의, 항바이러스제 구매 계획, 항생제 내성관리 대책 등이다. 특히, 코로나19 유행상황 지속과 백신 상용화에 따라 안전하고 효율적인 코로나19 백신 예방접종 필요한 상황에서 감염병 분야 전문가의 심의를 통해 백신 예방접종 계획(접종방법·대상·기관, 백신유통·공급 관리, 이상반응관리), 백신 수급계획 마련 등 정책 의사결정에 기여하였다.

현재 감염병관리위원회의 심의가 필요한 안건으로 의약품 공급의 우선순위 외에도 의료기기 공급의 우선순위 등 분배기준을 포함하는 법안이 국회 계류 중이다(21.12.31. 기준). 향후 질병관리청은 감염병관리위원회를 상시·주기적으로 운영하여 감염병 예방관리 정책이 실행력을 확보할 수 있는 의사결정 및 지속적인 점검을 실시할 계획이다.

3. 결핵전문위원회

「결핵 전문위원회 운영규정」을 통하여 위원회 구성 및 운영 중이다. 위원회는 「결핵예방법」 제5조에 따른 결핵관리 종합계획 수립 등을 심의한다. 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 감염병관리위원장이 임명한 자로 한다. 위촉 위원 임기는 2년으로, 2011년 제1기 구성 이후 2021년 제6기 결핵전문위원을 위촉하여 위원회를 운영하고 있다.

「결핵예방법」 제5조에 따른 결핵관리 종합계획 수립 및 그밖에 결핵관리대책과 관련하여 감염병관리위원장이 부의하는 사항을 심의한다. 또한 감염병관리위원장 또는 위원회 과반수가 요구하거나 위원장이 필요하다고 인정할 때에 임시회의를 소집할 수 있도록 하여 정규회의와 필요시 임시회의를 추진한다.

회의는 2020-2021년 총 7회 개최하였으며, 심의 1건 및 보고 29건으로 총 30건의 안건을 다루었다. 코로나19 유행 상황을 고려하여 7차례 모두 영상회의로 진행하였다. 주로 결핵 발생 및 역학조사, 환자관리 현황과 법령·지침 개정(안) 등을 보고·논의하였다.

매년 총 2회의 정기회의를 개최하며, 필요시 임시회의를 소집 중이다. 제6기 결핵전문위원회 위원 임기가 2023년 2월 16일자 만료됨에 따라 차기 위원을 위촉할 예정이다. 위원회 위원은 「결핵 전문위원회 운영규정」에 따라 결핵 관련 의학, 보건 분야, 홍보 등의 전문가 및 관련 단체에서 추천하는 결핵 전문가, 기타 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 자로 구성할 계획이다.

4. 후천성면역결핍증 전문위원회

후천성면역결핍증 전문위원회는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제10조 및 같은 법 시행령 제7조 및 제8조에 근거하여 구성되었다. 2021년 구성된 제6기 후천성면역결핍증 전문위원회는 위원장 포함 총 17명이며, 1명의 당연직 위원과 16명의 위촉직 위원으로 구성되었다. 당연직 위원은 질병관리청 감염병정책국장으로 하였고, 위촉직 위원은 관련 학·협회와 정책 수요자 단체의 추천을 받아 감염병관리위원회 위원장이 위촉하였다. 분야별 위원 구성은 의학분야(감염내과, 진단검사, 호스피스) 8명, 보건분야(예방, 역학, 지역사회 통합돌봄) 3명, 교육·소통분야 2명, 법학·사회학·정책 수요자 대표 각 1명이다. 후천성면역결핍증 예방·관리 계획 수립, 인체면역결핍바이러스 감염인의 진료 및 보호·지원, 후천성면역결핍증에 관한 홍보·연구 등에 관한 사항을 심의·의결하는 기능을 수행한다.

후천성면역결핍증 전문위원회의는 감염병관리위원회 위원장 또는 전문위원회 위원 과반수가 요구하거나 전문위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집하며, 후천성면역결핍증 전문위원회의 기능을 보다 원활히 수행하기 위해 4개 분야('예방 및 역학', '진단 및 진료', '인권 및 홍보', '연구개발')의 전문가 자문단을 구성·운영하고 있다.

2020~2021년 총 3차례의 회의를 개최하였고, 1건의 심의안건과 12건의 보고안건을 다루었다. 보건환경연구원 HIV 확인검사법 확대 계획(안)에 대한 안건을 심의하였고, 의결을 거쳐 2022년부터 보건환경연구원의 HIV 확인검사법에 p24항원중화시험법을 도입할 예정이다. 이를 통해 HIV 초기 감염 검체에 대한 보건환경연구원 미결정 판정 사례를 감소시켜, HIV 확인검사 소요일을 단축시키는데 기여하고자 하였다. 이와 더불어 「후천성면역결핍증 전문위원회 운영규정」 개정(안)에 대해 보고하였고, 전문위원 의견을 수렴하여 해당 운영 규정을 개정함으로써 전문가 자문단 구성의 근거를 마련하였고, 「후천성면역결핍증 예방관리대책」 이행사항을 보고하여 사업·정책 추진사항을 지속 점검·보고하였다. 또한 HIV 발생 신고 및 보건소 HIV 검사 현황을 분석하여 전문위원회에 코로나19 유행기간 동안의 HIV 진단·검사 현황을 보고하였으며, HIV 관련 모니터링 지표 산출 계획을 보고하고 의견을 수렴하였다.

후천성면역결핍증에 관한 정책 추진 시 전문위원회에 보고하거나 심의가 필요한 사항 있을 경우 적시에 회의를 개최할 것이다. 또한 후천성면역결핍증 전문위원회를 통해 충분한 의사결정을 할 수 있도록 차기 위원회 구성 시에도 임상·보건·법률·홍보·인권·사회분야의 전문가를 포함하여 구성하고자 한다.

5. 인수공통감염 전문위원회 및 대책위원회

중증급성호흡기증후군(SARS), 동물인플루엔자, 소해면양뇌증(BSE) 등 전 세계적으로 발생되는 신종 및 재출현 인수공통감염병 발생에 사전 대비하여 막대한 사회적, 경제적 손실을 방지하고 우리 국민의 건강보호를 도모하기 위하여 '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률' 제10조 제3항에 따라 '인수공통감염 전문위원회'를 설치하여 운영 중에 있다. 2020년 5월에 전문위원회를 개최하여 「국가 인수공통감염병 관리계획(2019~2022)」 등 인수공통감염병 관련 현안 및 주요 정책에 대한 심의 등을 추진하였다.

또한 관련부처 간 관련 정책 논의 및 정보 공유 등의 협조체계를 강화하기 위해 질병관리청과 농림축산식품부 농림축산검역본부가 공동 주관으로 「인수공통감염병 대책위원회」를 운영하고 있으며, 환경부 국립야생동물질병관리원, 식품의약품안전처, 해양수산부 등이 참여하여 2020년부터 2021년까지 3회에 걸쳐(2020. 8., 2021. 8., 2021. 12.) 질병관리청 주관으로 대책위원회를 개최하였다.

인수공통감염병의 현안 및 주요 정책들을 심의하기 위한 「인수공통감염 전문위원회」와 「인수공통감염병 대책위원회」의 역할을 확대하고자 하며, 특히, 다부처 협조체계를 강화하기 위해 2021년부터 대책위원회를 확대(연 1회→2회)운영 중에 있다.

6. 기타 전문가 자문위원회

법정 전문위원회 외에도 질병관리청은 의사결정의 전문성 제고를 위한 전문가 자문위원회를 적극 활용하고 있다. 특히, 세계보건기구로부터 퇴치 및 박멸 인증을 받은 바 있는 홍역, 풍진 및 폴리오에 대해서는 이들 감염병의 국내 퇴치 및 박멸 인증 유지를 위한 노력을 지속하면서 국가홍역풍진퇴치인증위원회와 국가폴리오박멸인증위원회를 운영하고 있다. 위원회는 해당 감염병의 국내 퇴치 또는 박멸 인증 유지를 위한 발생감시, 조사활동, 연차보고서 작성·평가·활동계획 수립, 국제 협력 등에 관한 심의·자문 등 활동을 수행한다.

아울러, 말라리아 재퇴치 5개년 실행계획(2019-2023)을 수행하기 위해 '중앙말라리아 퇴치사업단'을 구성하여 민·관·학 협력 체계를 구축하고 말라리아 퇴치사업에 대한 타부처, 지자체 및 전문가 의견 수렴 등을 위한 정기적인 회의를 개최하고 있다.

제3절 주요 감염병 분류별 사업관리

주요 법정감염병의 관리 목표를 상이하게 설정하여 관리하고 있다. 결핵, 말라리아, A형 간염, 에이즈 등의 감염병의 경우에는 국내 퇴치 수준의 관리를 목표로 각종 사업을 추진하고 있다. 다만, 아직 주요 관리 정책의 전략이 수립되지 못한 C형 간염의 경우에는 과학적 근거기반 전략마련을 위하여 정책연구용역을 실시하고 있으며, 개별 감염병 외에도 감염병 정책의 기반이 되는 법률, 기본계획 등 정책 기반을 다지기 위한 연구도 진행 중에 있다.

제1항 수인성·식품매개 감염병

1. 개요

수인성·식품매개감염병 관리는 1960년 1월부터 지침 제정 및 1976년 12월 전염병예방법 제29조 개정 등을 통해 지속 추진하여 왔다. 1990년대 이전에는 상수도 보급률의 저조, 개인위생 수준의 낙후 등으로 인하여 세균성이질, 장티푸스, 콜레라 등 수인성 감염병의 발생빈도가 높았으나, 2000년대에 들어서는 감소추세에 있다. 2000년에 표본감시 대상으로 지정되었던 A형간염이 2010년부터 전수감시로 전환되었으며, 5~10년 주기로 급증하는 양상을 보이고 있다[표 2-11]. 또한 기후변화에 따른 온도상승에 따라 감염병이 연중 지속 발생하고, 해외유입, 학교급식의 전면적 보급, 외식 인구의 증가, 음식 배달과 같은 식생활 문화의 변화로 오염된 식품섭취에 의한 집단설사환자 발생이 증가하고 있어 폭넓은 관리가 필요하다.

장출혈성대장균감염증은 용혈성요독증후군이 후유증으로 동반될 수 있는 감염병으로 전파가능성을 고려하여 24시간 이내 신고 및 격리하는 제2급감염병으로 지정, 관리하고 있다. 오염된 물, 고기, 유제품 및 야채의 섭취(Food Chain)를 통해(교차오염 포함) 인체감염이 이루어지기 때문에 생산, 유통, 조리 수칙, 식습관에 이르기까지 다양한 경로의 위험 요소가 존재하여 해당 병원균의 예방관리 필요성이 대두되고 있으며, 정책연구를 통해 생산부터 소비까지의 장출혈성대장균의 오염 가능성을 확인, 평가하여 관리 및 예방에 활용하고 있다.

[표 2-11] 연도별, 월별 수인성·식품매개감염병 집단발생 현황

(단위: 건, 명)

구분		1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	계
2011	집단발생건수	10	12	20	22	18	37	24	31	26	10	15	11	236
	유증상자수	132	346	686	760	999	473	738	1,332	943	196	265	169	7,039
2012	집단발생건수	6	23	11	18	31	31	23	31	41	25	20	28	288
	유증상자수	270	416	322	474	812	607	414	1,915	2695	167	632	684	9,408
2013	집단발생건수	24	6	19	25	29	25	24	19	16	19	21	34	261
	유증상자수	298	61	411	879	440	695	926	240	603	193	851	448	6,045
2014	집단발생건수	15	15	24	25	44	45	34	53	33	22	38	61	409
	유증상자수	90	85	1,086	425	1,561	1,117	475	1,465	353	190	397	889	8,133
2015	집단발생건수	52	17	35	33	29	29	45	42	41	38	32	29	422
	유증상자수	537	217	414	490	500	732	612	2,212	477	308	276	400	7,175
2016	집단발생건수	22	17	33	49	53	48	34	72	53	56	57	63	557
	유증상자수	192	89	452	567	871	766	459	2,516	576	795	929	927	9,139
2017	집단발생건수	38	33	33	50	51	65	56	65	50	25	30	43	539
	유증상자수	296	215	351	858	691	904	711	1,346	1,179	379	369	471	7,770
2018	집단발생건수	28	37	61	47	62	51	69	50	96	79	62	55	697
	유증상자수	178	557	1,334	848	1,213	1,068	979	1,586	5,762	970	880	872	16,247
2019	집단발생건수	49	35	56	67	72	66	58	48	48	29	35	38	601
	유증상자수	531	275	988	1,012	873	952	772	517	308	344	577	531	7,680
2020	집단발생건수	40	10	3	11	7	20	42	27	17	15	20	22	234
	유증상자수	285	111	135	143	24	506	780	303	159	258	443	312	3,459
2021*	집단발생건수	20	31	56	70	50	51	50	49	34	21	22	27	471
	유증상자수	266	462	822	927	654	607	1,195	922	592	386	270	525	7,628

*2021년 통계는 잠정통계임

2. 사업내용

가. 수인성·식품매개감염병에 대한 종합감시체계 운영

기후변화, 교통발달, 해외여행 및 외식증가 등으로 과거 하절기에 주로 유행하던 수인성·식품매개질환의 발생패턴이 연중 발생하는 경향을 보이며, 특히 국민 생활수준 향상에 따른 주거환경 개선으로 연중 실내온도가 일정하게 유지되어 감염병 유행에 있어 계절적 영향이 줄어들고 있다. 이에 질병관리청은 환자, 병원체, 환경에 대한 종합적인 감시를 위해 전수 및 표본감시, 해외유입 감염병감시, 급성감염병 실험실 감시 및 펄스넷 운영, 해양환경 내 비브리오균 감시사업을 지속수행하고 있다. 집단환자가 발생할 경우에는 신속한 보고 및 대응할 수 있는 업무체계 유지를 위하여 연중 일일감시체계를 운영하고 있으며, 특히 하절기(5.1.~9.30.), 명절 및 주말·공휴일 등에는 긴급상황실을 통한 24시간 비상방역체계를 운영한다. 또한 동남아시아 등 수인성 식품매개질환(콜레라, 장티푸스, 세균성이질 등) 유행지역 입국자 중 2인 이상 집단설사 환자 발생 사례에 대해 동행입국자에 대해 최장 잠복기를 고려한 추적조사를 실시하고 있다. 또한 역학조사의 완성도를 높이기 위해 각

감염병 발생 시 지역사회 시·군·구 역학조사를 실시하고 시·도 승인 및 질병관리청 승인, 잠복기를 고려한 환자 추적조사 질병관리청 승인을 통한 철저한 방역 감시 및 관리체계를 운영하고 있다.

수인성·식품매개감염병 중 표본감시 대상 감염병으로는 수족구병, 장관감염증, 엔테로바이러스 감염증이 있다. 수족구병은 2009년 6월 감염병예방법에 따라 지정전염병으로 추가되면서 수족구병과 합병증을 동반한 수족구병 표본감시체계가 본격 운영되기 시작하였고 2021년 기준 109개의 표본감시기관이 참여하고 있다. 장관감염증은 2006년 6월 보건복지부 고시에 따른 병원체감시대상 지정전염병으로 세균, 바이러스, 원충에 대한 감시를 시작하였고 2009년 12월 감염병예방법에 따라 지정감염병 중 장관감염증으로 재분류되었다. 2021년 기준으로는 총 208개의 표본감시기관이 참여하고 있으며 세균 11종, 바이러스 5종, 원충 4종에 대한 감시를 실시하고 있다. 엔테로바이러스 감염증은 2009년 12월 감염병예방법에 따라 지정감염병으로 재분류되었으며, 2021년 기준 211개 표본감시기관이 참여하여 무균성수막염, 수족구병, 심근염, 포진성구협염 등의 세분류로 신고받고 있다.

3. 추진실적

수인성 및 식품매개감염병 집단발생은 2020년 총 234건의 신고, 3,459명의 유증상자가 발생하였으며, 전년 대비 코로나 19의 영향으로 집단발생 건수는 367건(61.1%), 유증상자 수는 4,171명(54.7%)이 감소한 것으로 나타났다. 2021년은 총 471건의 신고, 7,623명의 유증상자가 발생하였으며, 2020년 대비, 집단발생 건수는 237건(50.3%), 유증상자 수는 4,164명(54.7%)이 감소한 것으로 나타났다.

집단발생 건수는 줄었으나 2020년 경기도 안산 어린이집에서 대규모의 장출혈성대장균감염증이 집단 발생하여 원생 및 교직원, 가족 포함 372명이 노출되었고 이중 원생 113명, 교직원 1명, 가족 1명이 확진되었다. 교육부와 식품의약품안전처 등 부처간 협력을 통해 역학조사 및 원인규명이 이루어졌으며, 2021년에는 각 개별사례의 추적관찰을 통해 전남 나주시 어린이집 장출혈성대장균 감염증 집단발생을 조기 인지, 대응하여 피해를 최소화하였다.

가. 예방 및 확산방지사업 수행을 위한 관리체계 강화

수인성·식품매개감염병은 발생 시 확산 속도가 빨라 집단발생이 일어날 가능성이 높아 신속한 감염병관리가 함께 수반되어야 하며, 이에 질병관리청은 지자체의 효과적인 감염병관리사업 수행에 필요한 표준관리 방법을 제시하기 위하여, 2020년과 2021년에 '수인성 및 식품매개감염병 관리지침'을 개정하여 배포하였다. 아울러, 제2급 및 제3급 비브리오패혈증, 집단환자 발생 시 역학조사 및 그 결과를 바탕으로 한 감염병관리사업을 시행토록 지자체 역학조사에 기술지원을 지속 실시하고 있으며, 또한 역학조사 후 7인 이상 발생한 사례에 대해 결과보고서에 대해 중앙역학조사반이 매주 평가 및 지자체 환류를 실시하고 있다.

나. 감염병예방수칙에 대한 대국민 홍보

수인성·식품매개감염병을 예방하기 위해서는 평소에 대국민이 개인위생 수칙을 준수하도록 하는 것이 중요하여, 질병관리청은 설, 추석, 하계휴가 등의 발생 가능성이 높은 시기와 감염병 발생 모니터링을 통한 발생 증가 시 수인성·식품매개감염병 예방수칙을 홍보하고 있다.

다. 질병관리청-식품의약품안전처 협력체계 강화

2020년 경기도 안산시 어린이집 장출혈성대장균감염증 집단발생 대응을 통해 집단 발생시 신속한 대응과 원인 규명률을 향상을 위해 부처 간 협력의 필요성을 인지함에 따라, 2021년 4월부터 식품의약품안전처 식중독예방과와 월례회의를 지속하고 있다. 이를 통해 현안 공유, 협력 제안, 필요 자료를 공유하고 있으며, 해당 협력체를 통해 2021년 전남 나주시 장출혈성대장균감염증 집단발생을 효과적으로 관리하였다. 또한, 질병관리청의 집단발생 신고와 식품의약품안전처의 식중독 발생 신고를 공유함으로써 미인지된 집단발생이 발생하지 않도록 노력하고 있다. 또한, 정책연구를 통해 확인된 장출혈성대장균 오염경로에 대해 식품의약품안전처와 협력하여 예방에 활용하고자 하고 있으며, 장출혈성대장균감염증 집단 발생 시 해당 경로를 통한 오염 가능성을 염두에 두고 역학조사를 시행하고 있다.

4. 향후 추진계획

수인성·식품매개감염병의 안정적인 관리를 위해 지속적인 수인성 및 식품매개감염병 관리지침 개정과 감시정보공유를 통해 지자체 등에서 해당 감염병에 대한 효율적인 관리를 하도록 지원할 계획이다. 또한, 식품의약품안전처 외 부처 간 협력체계의 범위를 넓히고, 이를 통해 과학적인 근거를 바탕으로 한 원인 규명 및 제거를 통해 감염병 발생 예방에도 노력할 예정이다.

쿠도아충과 급성위장관염 간 역학적 연관성이 확인됨에 따라 앞선 국내외 연구결과를 포함하여, 전문가 및 관련 학회를 통해 쿠도아충의 병원성을 확인하고자 하며, 병원성 검토 결과에 따라 병원체 지정 여부를 결정, 관리에 활용하고자 한다.

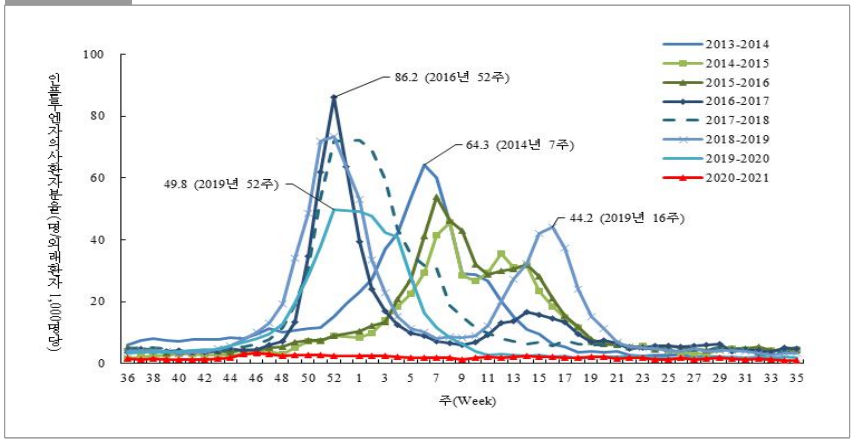
폴리오는 급성이완성마비를 대상으로 감시체계를 안정적으로 운영하고 예방접종률을 유지하며 폴리오 바이러스 밀폐인증 등의 노력을 지속하여 WHO로부터 우리나라의 폴리오 박멸 인증 상태를 유지하기 위한 노력을 계속할 예정이다.

제2항 호흡기감염병

1. 개요

인플루엔자 및 급성호흡기감염증(9종)은 2020년 감염병 분류체계 개편에 따라 제4급 감염병인 표본감시대상 감염병으로 지정되어 발생수준 및 유행 여부를 감시하고 있다. 과거 절기 인플루엔자의 유행 시기는 2016-2017절기부터 12월 초 유행기준을 넘어 빠르게 상승하여 12월 말에 최고점에 이른 후 다음해 4~5월까지 유행하였고, 2018-2019절기에는 동절기 유행 정점 이후 다음 해 3월말 이후 또한번의 유행이 있었다. 2019-2020절기에는 11월 중순에 유행 기준을 넘어 12월 말에 최고점에 이른 후 지속 감소하였다. 이후 2020-2021절기에는 2020년 초반 코로나19 유행이 시작되어 정부의 코로나19 방역정책 강화 등의 영향으로 인플루엔자 및 급성호흡기감염증이 전반적으로 감소하였다. 하지만 인플루엔자 등 호흡기감염병은 사람 간 접촉이 증가하면 언제든지 유행할 수 있어 호흡기감염병 감시체계 강화를 통한 선제적인 대응 및 관리가 필요하다.

그림 2-5 절기별 인플루엔자의사환자 발생분율(2013. 36주~2021. 35주)



[표 2-12] 연도별, 급성호흡기감염증(9종) 표본감시 신고 현황

(단위: 건)

구분			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
급성호흡기감염증(총계)		신고수	24,769	25,324	43,567	56,456	80,431	70,442	93,402	101,083	20,515	18,004
		기관수	95	101	99	103	102	206	204	213	217	219
바이러스	아데노 바이러스 감염증	신고수	1,200	2,911	3,360	5,996	12,732	6,663	13,627	15,162	1,876	1,092
	사람보카 바이러스감염증	신고수	385	637	2,217	2,875	4,605	4,581	5,446	6,426	615	3,216
	파라인플루엔자 바이러스감염증	신고수	2,232	1,846	4,653	5,846	7,035	7,971	10,586	12,804	667	4,415
	호흡기세포융합 바이러스감염증	신고수	4,849	3,984	8,907	8,736	13,606	14,450	16,227	11,897	4,357	743
	리노바이러스 감염증	신고수	3,218	3,661	10,011	15,453	18,993	21,467	25,896	29,653	5,303	6,929
	사람메타뉴모 바이러스감염증	신고수	1,037	1,460	3,482	3,040	4,338	4,388	7,052	6,951	777	34
	사람코로나바이러스 감염증	신고수	505	985	2,515	1,495	5,083	3,825	7,084	4,376	3,273	126
세균	폐렴알균감염증	신고수	2,092	1,656	-	-	-	-	-	-	-	-
	헤모필루스 인플루엔자균감염증	신고수	379	437	-	-	-	-	-	-	-	-
	마이코플라스마균 감염증	신고수	8,258	6,652	7,575	12,358	13,578	6,902	7,225	13,479	3,520	1,265
	클라미디아균 감염증	신고수	614	1,095	847	657	461	195	259	335	127	184

※ 헤모필루스인플루엔자균감염증(Heamophilus influenzae infection)은 보건복지부 고시에 따라 2013년 9월 23일부로 급성호흡기감염증에서 삭제되었고, 폐렴알균 감염증(Pneumococcal disease)은 2014년 9월 19일부로 삭제됨
※ 2012~2013년 표본감시체계를 통해 폐렴 입원환자에 대한 병원체 검사 결과 양성으로 진단된 자료를 집계한 자료임
※ 2014년부터 급성호흡기감염증으로 입원한 환자(임상증상이 있으면서 해당병원체 감염이 확인된 자) 수를 집계한 자료임

2. 사업내용

가. 인플루엔자 및 급성호흡기감염증 표본감시체계 운영

인플루엔자 및 급성호흡기감염증(9종)은 일부 표본감시기관을 지정하여 호흡기감염병 감시체계를 구축하여 운영 중이며, 7일 이내 신고하는 주간감시를 실시하고 있다. 인플루엔자 감시는 인플루엔자 의사환자분율(ILI, Influenza-like Illness)을 감시하며, 1997년에 전국 70여개의 민간 의료기관이 참여하는 감시체계를 시범적으로 구축·운영하기 시작하였다. 2000년에는 전국 보건소와 70개 민간의료기관이 참여하였고 2004년에는 민간의료기관 중 100개를 선정하여 인플루엔자 유행기간(12월~4월)동안 일일보고 하도록 하는 일일감시체계(daily reporting system)를 도입하였다. 인플루엔자 유행 기간에도 환자 수를 "0"으로 보고하는 보건소가 많아 신뢰성 있는 자료를 확보하기 위해 2008년에 보건소를 민간의료기관으로 대체하였다. 2009년 표본감시기관을 인구 5만 명당 1개소로 표본감시기관을 총 860여 개로 확대하였다가, 2013년 개원의사회 등 협의를 통해 현재의 200개 내외로 지정, 운영 중이다. 급성호흡기감염증은 2005년 입원환자 신고 감시체계를 구축운영하기 시작하였고 2015년부터 인플루엔자를 추가하여 입원환자 감시를 시행하고 있다.

3. 추진실적

가. 인플루엔자 및 급성호흡기감염증 감시 및 대응

2020-2021절기 인플루엔자 감시는 전국 199개 의원급 의료기관을 대상으로 수행되었고, 이들 기관 중 63개 기관에서 수집된 호흡기감염증 환자 검체를 대상으로 병원체 감시가 시행되었고, 200병상 이상 병원급 의료기관 219개를 대상으로 인플루엔자 및 급성호흡기감염증 입원환자와 사망환자 감시가 수행되었다. 코로나19-인플루엔자 동시유행을 대비하여 「2021-2022절기 인플루엔자 대응계획」을 발표하고 인플루엔자가 유행하지 않아도 2021년 11월 이후 고위험군에게 항바이러스제 요양급여를 적용하여 치료 기회를 확대하였다. 또한, 11월부터 주간감시에서 일일감시로 전환하여 인플루엔자 유행에 선제적으로 대응하였다. 또한 보완적 감시로서 심평원 의약품안전정보(DUR)를 통한 항바이러스제 처방 현황 감시, 국립중앙의료원(NMC) 응급실 입원현황 자료를 통한 응급실 인플루엔자 환자 감시, 교육부 교육행정정보시스템(NEIS)을 활용하여 학생 인플루엔자 환자 감시를 수행하였다. 이러한 인플루엔자 및 급성호흡기감염증 표본감시체계 운영 결과는 「감염병 표본감시 주간소식지」를 매주 질병관리청 홈페이지에 게재하여 대국민 및 관련 기관들이 쉽게 활용할 수 있도록 하였다.

4. 향후 추진계획

코로나19와 인플루엔자 동시 유행을 대비하여「인플루엔자 대응계획」을 수립·시행하고, 국외 발생동향 모니터링 및 국내 감시결과와의 비교·분석결과를'주간소식지'를 통해 지속적으로 환류하여 인플루엔자 유행 시 즉시 인지하여 대응할 수 있도록 할 계획이다. 또한, 「인플루엔자 관리지침」, 「호흡기감염병 관리지침」 개정 및 「시설별(사업장, 요양기관, 학교) 인플루엔자 관리 가이드라인」을 마련하여 관련 부처와 유관 기관 등이 호흡기감염병 환자 발생 시에 적극 활용할 수 있도록 할 계획이다.

홍역·풍진은 해외에서 유행 발생이 증가하는 가운데 코로나19 대유행 관련 여행제한 완화로 해외여행이 증가함에 따라 감수성 있는 해외출국자에 대한 예방접종 권고와 지자체의 감시·검사 등 대응 역량을 재정비하여 해외유입 사례를 조기에 발견하고, 사례 발생 시 지역사회와 의료기관 내 유행 발생이 확대되는 것을 최소화하여 퇴치상황을 유지해 나갈 방침이다. 또한, WHO와 지속적인 정보 공유 및 소통을 통하여 국내의 퇴치 박멸 인증 유지를 위하여 노력해 나갈 예정이다.

제3항 폴리오 및 홍역·풍진

1. 개요

폴리오는 우리나라에서 1983년 5건을 마지막으로 발생이 없었으며, 2000년 5월 WHO로부터 폴리오 박멸을 인증받았다. 홍역·풍진은 백신 개발 이후 발생이 현저히 감소하였으나 전 세계적으로 여전히 다수 발생하고 있어 WHO는 질병 부담을 줄이기 위해 2020년까지 WHO 6개 지역 중 5개 지역에서 퇴치를 목표로 정하고 있다. 우리나라는 2014년과 2017년 각각 WHO로부터 홍역·풍진 퇴치 인증을 받았으며, 국내 토착화된 바이러스에 의한 환자 발생 없이 해외 유입 환자 또는 관련 사례가 산발적으로 발생하여 현재까지 퇴치상황을 유지해 오고 있다.

2. 사업내용

가. 폴리오 박멸 및 홍역·풍진 퇴치 유지를 위한 환자 감시체계 운영 및 예방접종 확대

폴리오에 대해 적극적인 환자 발생감시를 통한 지역사회 전파를 막고 박멸상태를 유지하기 위해 폴리오 감염 시 발생하는 특징적인 증상인 급성이완성마비를 대상으로 감시체계를 운영하고 의심환자에 대하여 폴리오 바이러스 감염 여부를 확인하고 있다. 이와 함께 폴리오 예방접종률 유지, 폴리오 바이러스 밀폐인증 등의 노력을 지속하여 WHO로부터 우리나라의 폴리오 박멸 인증 상태를 유지하기 위한 노력도 지속하고 있다.

홍역·풍진은 그간 국내 예방접종 도입 및 확대*를 통해 환자 발생은 연간 100여 명 이하로 급감하였으나 2000년과 2001년 사이에 전국적으로 55,000건 이상의 홍역 환자가 발생하면서 홍역·풍진 일제 예방접종(Catch-up vaccination)과 취학아동 예방접종 확인사업을 통해 2003년 이후 95% 이상의 MMR 2회 접종률을 유지하게 되었다. 적시 신고 및 사례 조사 등 WHO 권고에 따른 감시 질 관리를 통해 기존 환자 발생감시 체계를 강화하고 실험실 능동감시 체계를 운영하여 해외유입 사례를 조기에 발견할 수 있는 체계를 갖추어왔다. 아울러, 지역사회에서 전파가 지속되는 것을 차단할 수 있도록 지자체 대응 역량과 체계를 갖추기 위한 노력을 지속해 왔다.

* 1965년 홍역 백신 도입, 1983년 국가예방접종프로그램에 홍역·유행성이하선염·풍진(MMR) 혼합백신 채택, 1997년 MMR 2회 접종

3. 추진실적

2000년 세계보건기구 서태평양지역사무처(WHO/WPRO)의 폴리오 박멸인증 이후 해당 지위의 유지를 위해 매년 WHO 서태평양지역 폴리오 박멸인증위원회에 매년 박멸인증 보고서를 제출하였다. 또한 환자 발생 감시를 위해 유사 임상증상인 급성이완성마비(AFP)를 보이는 환자를 대상으로 감시체계를 운영하고 있다. 급성이완성마비 환자 감시 결과 2020년에는 48명, 21년에는 35명이 보고되었으며, 코로나19 유행이후 급성이완성마비 환자 사례는 감소한 상황이다.

홍역의 경우 2020년 6명, 2021년은 0명으로 코로나19 영향으로 해외유입으로 인한 개별사례 및 집단발생은 감소한 상황이며, 풍진은 2020년 2명, 2021년 0명으로 유사하게 감소한 상황이다. 홍역·풍진은 신고사례 전수에 대한 사례판정을 하고 WHO에 관련 정보를 공유했으며, 국가홍역·풍진퇴치인증위원회를 개최하고 관련 연례보고서를 WHO에 제출하였다.

4. 향후 추진계획

국가 폴리오 박멸 인증위원회 운영을 통해 인증 유지를 위해 WHO에 국내 상황을 공유할 예정이며, 높은 백신 접종률과 AFP 환자 감시사업을 통해 국내 폴리오 박멸 지위를 유지하는 동시에 환경감시체계 도입에 대한 검토가 진행될 예정이다.

홍역·풍진의 경우 전수감시체계 운영 및 사례판정, 보고를 지속하고 국가홍역·풍진퇴치인증위원회를 운영할 예정이며, WHO 연례보고서 제출 및 관련 지침을 개정하고 배포하며, 의료인 및 지자체 대상 교육·홍보를 지속하여 국내 퇴치인증을 유지할 계획이다.

제4항 바이러스 간염

1. 개요

바이러스 간염 중 A형간염, B형간염, C형간염은 2000년부터 표본감시체계로 운영되다가 A형간염, B형간염은 2010년 감염병예방법 개정에 따라 2011년부터 전수감시체계로 전환되었고, C형간염은 2017년 6월 전수감시체계로 전환되었다. E형간염은 2020년 7월 전수감시대상 법정감염병으로 신규 지정되었다. A형간염은 2011년 이후 연간 1,000명 내외로 환자 발생하다가 2016~2017년 신고 환자가 증가하였고, 2018년 감소 후 2019년 조개젓에 의한 집단발생의 영향으로 최대로 발생, 2020년 이후에는 낮은 수준에서 발생 지속되고 있다. 급성 B형간염은 연 400명 내외 수준으로 지속 발생하고 있으며, C형간염은 연 10,000명 정도 수준에서 지속 발생하고 있다. E형간염은 2020년에는 7월부터 신고되어 191명, 2021년에는 494명 신고되었다. 바이러스 간염은 A형, B형, C형 각각 다른 부서에서 관리하다가 질병관리청 개청 이후(2020.9.12.) 감염병관리과에서 바이러스 간염(A형, B형, C형, E형)을 통합 관리하게 됨에 따라 보다 집중적으로 간염의 특성에 맞는 관리 전략을 수립하여 추진할 수 있게 되었다.

[표 2-13] 연도별, 바이러스 간염 4종 신고 현황

(단위: 건)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A형간염	5,521	1,197	867	1,307	1,804	4,679	4,419	2,437	17,598	3,989	6,583
B형간염	462	289	117	173	155	359	391	392	389	382	453
C형간염*	-	-	-	-	-	-	6,396	10,811	9,810	11,849	10,115
E형간염**	-	-	-	-	-	-	-	-	-	191	494

* C형간염은 2017년 전수감시체계로 전환되어 2017.6.3.부터 집계된 자료임
** E형간염은 2020년 법정감염병으로 신규 지정되어 2020.7.1.부터 집계된 자료임

2. 사업내용

가. 바이러스간염

A형간염은 2011년부터 전수감시체계 운영중이고, 신고환자는 개별 역학조사를 실시하고 있다. 2명 이상 연관성이 있는 환자 발생 시 감염원 규명을 위해 공동으로 노출된 식품과 환경을 포함하여 역학조사를 실시하고 있다. A형간염 항체양성율이 낮을 것으로 추정되는 20~40대는 지속적으로 감염의 위험성이 존재하고, A형간염 감염시 고위험군인 만성간질환자는 치명률이 높아 예방접종으로 사전 예방이 필요하므로, 2020~2021년 20~40대 만성간질환자를 대상으로 예방접종사업을 실시하였다. B형간염은 2011년부터 전수감시체계를 운영중이고, 2016년부터 현재까지는 급성B형간염만을 신고대상으로 하고 있다. C형간염은 2017년부터 전수감시체계 운영중이고, 신고 환자는 개별 역학조사를 실시하며, 의료기관 관련 환자 발생 시 감염원 규명을 위한 역학조사를 실시하고 있다. C형간염은 치료제가 개발되어 완치가 가능하여 조기발견 및 치료가 중요하나, 국가건강검진 항목에 포함되어 있지 않아 조기발견이 어렵기 때문에 2020년 C형간염 환자 조기발견 시범사업을 추진하였다. E형간염은 2020년 7월부터 법정감염병으로 지정되어 전수감시체계를 운영하고 있으며, 개별 사례 역학조사 및 역학적 연관성이 있는 환자 2명 이상 발생 시 유행 역학조사를 실시하고 있다.

3. 추진실적

2020년 1월부터 2021년 6월까지 A형간염 항체양성률이 낮은 20~40대(1970~1999년생) 만성간질환 환자를 대상으로 A형간염으로 인한 사망 및 중증 합병증 발생 등 사전 예방 조치를 하기 위하여 고위험군 A형간염 예방접종 지원사업을 실시하였다.「A형간염 성인(20~40대) 예방접종 도입 타당성 분석 및 전략 수립(연구기간 2020.04.28.~2020.12.27.)」정책연구용역사업을 통해 건강한 20~40대 일반 성인을 대상으로 A형간염 국가 예방접종 사업을 도입하는 것이 비용 효과적인지 분석하였으나, 만성 간질환을 가진 고위험군에게 선택적 예방접종을 시행하는 것이 보다 더 비용 효과적이라는 결론이 나왔다. 본 사업 결과를 바탕으로 A형간염 국가 예방접종에 대한 우선순위를 검토할 것이다.

B형간염은 우리나라에서 백신이 상용화되기 이전인 1980년대에는 유병률이 8~10%로 추정될 정도로 높은 수준으로 보고되었지만, 1991년 신생아 예방접종사업, 1995년 국가예방접종사업, 2002년 주산기감염 예방사업 등 국가의 적극적인 예방접종사업의 결과, B형간염의 유병률은 지속적으로 낮아졌으며, 2008년 서태평양지역 국가중 최초로 WHO로부터 B형간염 관리목표 달성인증을 받았다. 주산기감염 예방사업을 포함한 B형간염 관리 사업은 지속적으로 진행중이며, 2020년 국민건강영양조사 결과 HBsAg 양성률은 2.6%로 나타났다.

C형간염은 대부분 무증상(70%)으로 조기 인지가 어렵지만, 방치하면 간경화, 간암 등 질병부담이 큰 질병으로 발전할 가능성이 높은 질병으로, 국민 건강 보호 및 의료비 부담 경감을 위해 조기 발견하여 치료하는 것이 효과적이다. 이에, C형간염 예방관리사업의 일환으로 C형간염 환자 조기 발견사업을 2020년 5월부터 2021년 3월까지 추진하여, 2020년 당시 만 56세(1964년생) 국가건강검진 수검자 총 104,918명을 대상으로 C형간염 항체검사 및 유전자검사를 실시하였다. 항체검사 결과 792명(0.75%) 양성, 유전자검사 결과 189명(0.18%)에서 유전자가 검출되어 확진환자를 대상으로 치료 연계 및 후속 관리하였다.

2020년에는 C형간염 환자 조기발견 시범사업의 홍보를 위해 라디오 광고 송출 등 사업 홍보를 시행하였고, 2021년에는 세계 간염의 날(7월 28일)을 기념하여, 질병관리청, 대한간학회, 국립암센터, 건강보험심사평가원 등 바이러스 간염 대응 유관 기관들이 함께 모여, 세계보건기구(WHO)가 설정한 바이러스 간염 퇴치 인증 기준 달성을 위한 협력 방안 등을 논의하고자 세미나를 개최하였다.

「C형간염 국가건강검진 도입을 위한 연구-C형간염 환자 조기발견 시범사업(2020.5.12.~2021.3.31.」 정책연구용역사업을 시행하여 C형간염 환자 조기발견 및 치료를 통해 질병 퇴치에 기여하고 국가건강검진 도입의 근거자료를 마련하고자 하였다. 총 104,918명의 수검자에서 C형간염 선별검사로 항체검사를 실시하였고, 이후 항체 양성자 대상으로 확진검사로 유전자검사를 실시하여 항체검사 양성 792건으로 항체양성율 0.75%, 유전자검사 양성 189건으로 양성율 0.18%로 확인되었다. C형간염 검진 시범사업을 통해 도출된 전향적 자료를 기반으로 C형간염 선별검사의 비용-효과성을 다각도로 분석한 결과, Screen-all 전략으로 선별검사 진행 시 No screening 전략 대비 대상성 간경변증 50% 감소, 비대상성 간경변증 48% 감소, 간세포암 49% 감소, 간이식 43% 감소, 사망 49% 감소할 것으로 추정되어 Screen-all 전략은 상당히 비용-효과적인 전략으로 평가되었다.

E형간염은 법정감염병 신규 지정에 따라 2020년 7월부터 전수감시체계를 운영 중이며, E형간염 관리지침을 제정·배포하였다. 「E형간염을 포함한 급성 바이러스간염 임상 역학적 특성에 관한 연구(2019.12.26.~2020.12.25.)」 정책연구용역사업은 국내외 E형간염 현황조사 및 역학적 특성, 임상적 특징, 예후 등 자료수집을 하였고, 법정감염병 진단 및 신고기준 마련을 위해 수행하였다. 본 사업 결과를 바탕으로 2020년 질병관리청 E형간염 관리지침을 제정 및 배포하였다.

4. 향후 추진계획

바이러스 간염(B,C형)은 무증상 환자가 많아 조기인지가 어렵고 C형간염의 경우는 조기 발견을 위해 건강검진체계에 도입되지 않은 상태이다. 바이러스 간염으로 인한 개인과 국가의 질병부담을 줄이고 전 세계 국민들의 건강한 간 관리를 위해 세계보건기구에서는 2030년까지 B,C형 간염 퇴치 전략을 수립하고 회원국들에게 이행을 권고하고 있다. 우리나라도 2023년 퇴치전략 수립과 이행을 위해 관련 연구과제들을 추진하였고 바이러스 간염 관리 강화가 새 정부 국정과제로 채택됨에 따라 향후 5년간 바이러스 간염 관리 강화를 위한 사업을 추진할 계획이다. 우리나라도 2023년 퇴치전략 수립과 이행을 위해 관련 연구과제들을 추진하였고 세계보건기구가 제시한 바이러스간염 퇴치목표*에 따라 중장기 전략 수립을 위한 연구, 전략 수립, 점검, 평가 등을 실시할 계획이다.

* 2030년까지 B형, C형간염 신규 감염자 90% 감소, 사망자 65% 감소

또한 2022년 공청회 등을 통하여 이행당사자들의 의견을 수렴하고 전략 초안을 마련하고, 일반인 및 바이러스간염 고위험군을 대상으로 환자 조기발견 및 치료비 지원사업 등을 추진할 계획이다. 바이러스 간염(B,C형) 퇴치 전략 수립을 위해 관련 연구결과들을 면밀히 검토하여 국가 퇴치전략을 마련하고 이를 이행하기 위한 지표 개발 및 관리 목표를 구체적으로 마련할 예정이다. 또한 연구과제를 통해 확보된 근거자료들을 토대로 소책자등 교육자료를 개발하여 국민들 대상으로 홍보를 강화할 계획이다.

제5항 인수공통감염병

1. 개요

인수공통감염병(zoonoses)이란, '동물과 사람 간에 서로 전파되는 병원체에 의하여 발생되는 감염병'을 말한다. 전체 감염병의 60% 이상이 인수공통감염병이고, 20세기 이후 발생한 신종 감염병의 75% 이상이 야생동물로부터 유래되어 근본적 관리를 위해 사람-동물-환경 분야의 통합적 접근 및 관계기관 간 유기적 협력이 필요하다. 우리나라는 감염병의 발생을 감시하고 유행을 방지하여 국민보건을 향상시킬 목적으로 인수공통감염병 11종을 지정하여 관리하고 있다.

[표 2-14] 주요 인수공통감염병 발생 현황

(단위: 신고수)

구분		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
제1급	탄저	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	중증급성호흡기증후군(SARS)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	동물인플루엔자 인체감염증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
제2급	결핵(M. bovis)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	장출혈성대장균감염증	58	61	111	71	104	138	121	146	270	165
제3급	브루셀라증	17	16	8	5	4	6	5	1	8	4
	공수병	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	큐열	10	11	8	27	81	96	163	162	69	46
	중증열성혈소판감소증후군(SFTS)	-	36	55	79	165	272	259	223	243	172

※ 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.

질병관리청고시 제2020-23호(2020.9.14.)

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

2. 사업내용

법정 인수공통감염병 11종 중 일본뇌염은 증가하였고, 장출혈성대장균감염증, 브루셀라증, 큐열, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)는 감소하였다. 특히 브루셀라증은 2006년 215명으로 가장 많이 발생하였으나, 이후 가축에서의 적극적인 방역대책으로 지속적으로 감소 추세에 있으며 연간 10건 미만으로 발생하고 있다. 결핵 중 인수공통감염병으로 분류되는 M. bovis에 의한 우결핵과 탄저, 중증급성호흡기증후군(SARS), 동물인플루엔자 인체감염증은 국내 법정감염병 신고·보고체계를 통한 환자 발생보고는 현재까지 없고, 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 발생은 없다[표 2-14].

3. 추진실적

1) 인수공통감염병 정책 포럼 개최 및 운영

「국가 인수공통감염병 관리계획(2019~2022)」이 수립됨에 따라 인수공통감염병 발생·확산 최소화를 위해 다학제, 다부처 간의 협력체계를 구축하고, 다부처 국가 인수공통감염병 공동대응 체계를 마련하고자 '인수공통감염병 정책포럼'을 개최하여 운영하였다. 2020년부터 2021년까지 총 3회(2020. 6., 2020. 11., 2021. 4.) 개최하였으며, 4개(큐열, SFTS, 동물인플루엔자, 반려동물) 분과위원회를 구성하여 인수공통감염병 예방관리를 위한 세부 실행계획을 도출하였다. 또한 정책적 추진방안 및 다양한 분야의 의견수렴을 하는 등 효율적이고 체계적인 인수공통감염병 관리대책을 마련하고자 노력하였다.

2) 크로이츠펠트-야콥병 전용 부검센터 운영

크로이츠펠트-야콥병(이하 "CJD") 의 원인균은 기존의 세균과 다른 '프리온'(prion)이라는 감염성 단백질(proteinaceous infectious particle)로 기타 다른 병원체(세균, 바이러스)와는 달리 뇌조직 생검이나 사후 부검을 통해서만 진단이 가능하다.

CJD의 진단업무의 원활한 수행과 정보교류를 목적으로 2001년 한림대학교를 진단협력센터로 지정하였으며, 2005년 2월 질병관리본부에 전용 실험실을 설치하였다. 2006년 4월 CJD 전용 부검센터(한림대 성심병원)를 설립하여 부검을 실시하고 있고 2021년까지 부검센터를 통해 총 39건의 생검 및 부검을 실시하였다.

4. 향후 추진계획

1) 인수공통감염병 정책 포럼 개최 및 운영

지속적인 다부처 국가 인수공통감염병 공동대응 계획마련 및 이행을 위해 '인수공통감염병 정책포럼'을 정기적으로 개최할 예정이다. 이에 2020년에도 정책포럼 개최 및 운영위원회를 통해 분과위원회에서 도출한 정책 방안 및 세부사항을 점검·논의해 나갈 예정이다. 각 분과위원회를 구성하여

매월 분과회의를 통해 분야별 다양한 현황을 논의하고, 공동대응을 위한 협업과제를 도출하는 등 인수공통감염병 관리 강화를 위한 협력체계를 공고히 해나갈 예정이다.

2) 인수공통감염 전문위원회 · 대책위원회 운영 활성화

인수공통감염병의 현안 및 주요 정책들을 심의하기 위한 「인수공통감염 전문위원회」와 농림축산검역본부와 공동 주관 및 국립야생동물질병관리원, 식품의약품안전처, 해양수산부와 전문가 등이 참석하여 다부처·다분야 협조 체계를 구축하고 있는 「인수공통감염병 대책위원회」의 지속적인 운영을 통해 사람-동물-환경 관점에서 접근하는 원헬스적 접근법을 인수공통감염병에 적용하고 관리할 수 있는 방안을 확대해나갈 예정이다.

3) 고위험군 대상 인수공통감염병 예방홍보 강화

큐열, 브루셀라증 등 인수공통감염병의 고위험군을 대상으로 인수공통감염병 감염현황 및 행태 등에 대한 실태조사를 실시하고 이를 토대로 인체감염 전파경로 및 고위험군의 작업행태 등을 파악하여 올바른 예방대책 수립 및 예방 홍보를 강화할 예정이다. 특히 큐열 환자가 지속 발생하고 있음에 따라 축산업종사자, 도축업자 등에 대한 감염실태조사 연구를 수행하고 맞춤형 예방가이드라인을 개발하여 감염병 관리를 강화하고자 할 예정이며 단계적으로 인수공통감염병별 고위험군별 홍보 전략을 수립하여 고위험군 교육 프로그램 개발 및 예방지침 등을 마련해 나갈 예정이다.

제6항 매개체감염병

가. 모기매개 감염병

1. 개요

모기매개감염병은 말라리아 원충이나 바이러스에 감염된 모기에 물려 발생하는 급성 열성 감염병으로 총 7종이며 말라리아, 일본뇌염, 황열, 뎅기열, 웨스트나일열, 치쿤구니야열, 지카바이러스감염증이 포함된다.

[표 2-15] 모기매개감염병 발생 현황

구분		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
제3급	말라리아	1,345	1,772	826	542	445	638	699	673	515	576	559	385	294
	일본뇌염	6	26	3	20	14	26	40	28	9	17	34	7	23
	황열	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	뎅기열	59	125	72	149	252	165	255	313	171	159	273	43	3
	웨스트나일열	-	-	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	치쿤구니야열	-	-	0	0	2	1	2	10	5	3	16	1	0
	지카바이러스감염증	-	-	-	-	-	-	-	16	11	3	3	1	0

2. 사업내용

모기매개감염병 중 모기매개감염병은 말라리아, 일본뇌염, 황열, 뎅기열, 웨스트나일열, 치쿤구니야열, 지카바이러스감염증이 포함된다. 가장 대표적인 말라리아는 2000년 이후 지속적인 퇴치사업을 추진한 결과 지난 10년간 꾸준한 감소 추세를 보였으며, 2019년에 수립한 「말라리아 재퇴치 5개년 실행계획 (2019~2023)」의 목표인 한반도 말라리아 퇴치인증(환자발생 0건이 3년 이상 유지 시 WHO로부터 인증)을 달성하기 위해 환자관리 강화, 매개모기 감시 및 방제강화, 연구개발 확대, 협력 및 소통체계 활성화를 추진 중에 있다. 해외유입 모기매개감염병인 황열, 뎅기열, 웨스트나일열, 치쿤구니야열, 지카 바이러스감염증은 코로나19로 해외 출입국이 어려워 2020-2021년 환자 발생 수가 크게 줄어든 상황이다.

말라리아 고위험지역 중 소규모 집중관리지역을 선정하여 말라리아 위험요인 상세분석 및 중재방안을 도출하여 지역 특성에 따른 말라리아 퇴치사업 수행에 활용하고자 한다. 또한 말라리아 환자 치료제인 프리마퀸의 부작용 예방을 위해 G6PD의 선별검사 실시의 근거자료가 필요하여 국내 다문화가정 2세를 대상으로 G6PD유전자 결핍 및 효소 활성도를 측정하여 유병현황을 파악하는 연구용역을

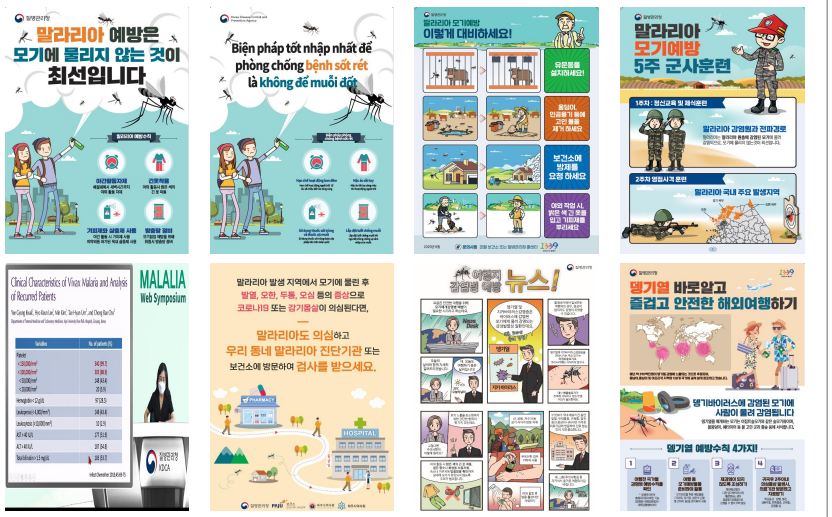
추진하고 있다. 국내 말라리아 환자발생 특성 및 GIS공간 분석을 활용한 정밀한 층화지도를 제작하여 말라리아 집중관리 대상지역을 파악하고자 한다.

3. 추진실적

말라리아는 휴전선 접경지역(인천, 경기·강원북부)에서 말라리아 환자의 약 90%가 발생하고 있어 해당지역 30개 시군구를 대상으로 말라리아 퇴치 사업을 수행 중에 있다. 말라리아 퇴치사업단을 구성하여 정기적인 회의를 개최하여 지역 특성에 따른 퇴치사업 운영 결과를 공유하고 매월 사업실적을 보고 · 평가하였다. 말라리아 환자의 진단소요일 감축을 위해 신속진단검사(RDT)를 적극적으로 실시하도록 안내하고, 적절한 치료를 위해 치료제 용량 기준을 체중당 용량으로 변경하여 환자 치료 효과를 향상하였다. 또한 말라리아가 많이 발생하는 소규모지역을 시범지역으로 선정하여 맞춤형 말라리아 집중관리 모델을 개발하고 접경지역 군부대 및 지역보건소 간 관군협의체 기반을 마련하여 협력·소통체계를 활성화하였다. 말라리아는 인식개선과 정확한 메시지 전달을 위해 대국민(외국인), 위험지역(인천, 경기, 강원) 주민, 군부대, 의료인, 환자 등 대상자별 다양한 온오프라인 매체를 활용하여 맞춤형 홍보를 추진하였다.

해외유입 모기매개감염병의 국내 유입을 통한 추가 전파 및 토착화를 방지하기 위해 공항이 위치한 인천, 제주지역 대상으로 매개모기 감시 및 방제사업을 강화하고 해외 출·입국자 대상 감염병에 대한 정확한 정보제공 및 예방수칙 준수 당부 등 홍보를 추진하였다. 또한, 2020년 「소규모지역 말라리아 집중관리 및 중재모델 개발」 과제를 통해 시범지역을 선정하여 해당지역 예방관리사업 분석 결과를 바탕으로 한국형 중재모델을 제시하였다. 「다문화가정 청소년의 G6PD 실태조사」과제에서는 다문화가정 청소년 733명 대상 효소활성도 및 유전형검사를 실시한 결과 G6PD결핍증의 모계로부터 유전자 대물림을 확인하여, 모계이민 가정 및 구성원의 경우 프리마퀸 처방 전 G6PD 선별검사를 실시하기 위한 근거자료로 활용되었다. 2021년에는 「한국형 말라리아 지도 개발 연구」말라리아 발생특성과 위험변수를 공간분석하여 GIS를 활용하여 지도화하고, 예측모형을 개발하여 위험지역을 선정하였다

그림 2-6 **말라리아 홍보물** (왼쪽 상단부터 대국민용 포스터, 다국어 포스터, 주민용 안내문, 군인용 안내문, 의료인 웹강의, 검사 안내문), 해외유입 모기매개감염병 홍보물(중앙 하단부터 웹툰 및 안내문)



4. 향후 추진계획

우리나라 세계보건기구(WHO)의 말라리아 퇴치인증을 위해 수립한 「말라리아 재퇴치 5개년 실행계획(2019~2023)」의 추진으로 국내 환자 발생이 감소 추세에 있으나 여전히 연간 300명이 발생하고 있어 퇴치까지 요원한 상황이다. 실행계획 후반 진입에 따라 현황 분석 및 전략 보완·강화가 필요하며, 특히 환자 조기인지 및 복약관리, 지역 맞춤형 방제 등 지속 추진할 예정이다. 또한 해외유입 매개모기감염병 발생 감시를 강화하고 국내 토착화 방지를 위한 대책을 마련해 나갈 예정이다. 또한 일상 회복에 따른 해외여행 재개로 해외유입 모기매개감염병의 국내 유입 위험이 증가될 것으로 예상됨에 따라 국립검역소와의 협력을 통한 입국자 대상 환자 조기발견 사업을 추진하여 국내 전파를 사전에 차단할 예정이다. 말라리아 재퇴치 목표 달성을 위해 수행한 연구를 바탕으로 현재 말라리아 퇴치사업의 현황 및 문제점을 파악하고 환자 및 지역 특성을 반영한 맞춤형 전략과 대응 시나리오 개발을 위한 '말라리아 재퇴치를 위한 실행전략 수립' 정책연구용역을 수행하여 향후 정책에 활용할 예정이다.

나. 진드기 매개 감염병

1. 개요

진드기 매개 감염병은 주로 일부 세균이나 바이러스에 감염된 진드기에 물려 발생하는 급성 열성 감염병으로 총 4종이며 쯔쯔가무시증, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 라임병, 진드기매개뇌염이 포함된다.

[표 2-16] 진드기 매개 감염병 발생 현황

(단위: 명)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
쯔쯔가무시증	5,671	5,151	8,064	10,365	8,130	9,513	11,105	10,528	6,668	4,005	4,479	5,915
중증열성혈소판감소증후군	-	-	-	36	55	79	165	272	259	223	243	172
라임병	-	2	3	11	13	9	27	31	23	23	18	8
진드기매개뇌염	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

2. 사업내용

진드기 매개 감염병 중 환자가 가장 많이 발생하는 쯔쯔가무시증은 1998년 이후 수년간의 주기로 계단식 증가를 보이다가 2018년에 급감하였다. 더욱이 2019년 4월에 진단 신고기준이 변경됨에 따라 이후 환자가 매년 5,000명 내외로 발생하였으나 2021년에는 5,915명으로 전년 대비 환자가 32.1% 증가하였다[표 2-16].

국내에서는 2013년에 첫 환자가 보고된 중증열성혈소판감소증후군(이하 SFTS)은 감시를 시작한 2013년 이후 환자가 지속적으로 증가하다가 2017년 이후 매년 300명 내외로 발생하였으며, 2021년에는 전년 대비 29.2%가 감소하였다. 특히, SFTS는 백신과 치료제가 없으며, 다른 감염병에 비해 치명률이 약 20%로 높은 편이며 드물게는 감염된 환자 또는 동물의 혈액, 체액 등에 직간접적으로 노출될 경우 사람-사람 간, 동물-사람 간 전파도 가능한 인수공통감염병이기 때문에 고위험군에 대한 감염관리도 중요하다.

질병관리청은 진드기 매개 감염병 환자 및 사망자 감소를 위해 매년 진드기 매개 감염병 환자가 많이 발생하는 지역의 주민들을 대상으로 인지도 제고 및 예방수칙 실천을 위한 교육·홍보를 강화하기 위해 '진드기 매개 감염병 집중예방관리사업(국고보조사업)'을 수행하고 있다. 또한, 지자체 담당자들의 역량강화를 위한 교육프로그램 운영, 우수사례 발굴·공유, 전문가 현장 기술지원 등을 통해 지역사회 진드기 매개 감염병 예방관리업무를 지원하고 있다. 진드기 매개 감염병은 예방수칙을 준수하면 예방가능한 감염병인만큼 고위험군별 맞춤형 교육·홍보를 실시하고 있으며, 등산, 캠핑 등 야외활동이 증가함에 따라 국민들을 대상으로 진드기 매개 감염병에 대한 인식제고 및 예방수칙 준수에 대한 홍보를 다각화하고 있다. 그 외에도 관계부처(기관)들과 공동대응 협력체계를 구축하여 관리 사각지대에 있는 고위험군 발굴 및 감염병 예방관리 강화, 정책 근거기반 마련을 위한 다양한 연구 등을 수행하고 있다.

3. 추진실적

진드기 매개 감염병 환자 다발생 지역 관리 강화를 위해 2020년에는 9개 시·도 81개 시·군·구를, 2021년에는 10개 시·도 83개 시·군·구를 지정하여 '진드기 매개 감염병 집중예방관리사업(국고보조사업)'을 운영하였다. 또한, 지자체 담당자의 역량강화를 위해 연 2회 온라인으로 교육프로그램을 운영하였고, 코로나19 발생으로 인해 대면교육·홍보가 어려워짐에 따라 비대면 교육·홍보로 전환하고 리플릿, 카드뉴스, 진드기 주의 표지판 등 각종 교육·홍보자료들을 개발하여 각 지자체에 지원하였다. 그 결과, 집중예방관리사업 대상 지역의 주민을 대상으로 2020년에는 약 65만명, 21년에는 약 78만명에 대해 교육·홍보를 실시하였으며, 우수기관을 선정하여 표창 수여 및 각 지자체에 우수사례집을 만들어 공유하였다. 대국민 대상으로 진드기 매개 감염병 예방수칙 준수 관련 인식 제고를 위한 홍보를 강화하기 위해 봄철과 가을철에 방송매체(TV, 라디오), 동영상 플랫폼(YouTube, Naver TV) 등 다양한 매체를 통해 '진드기 매개 감염병 캠페인 동영상' 및 예방수칙 안내 스크롤자막 등을 송출하는 등 홍보를 강화하였다. 또한, 행정안전부, 국토교통부 등 관계기관과의 협력체계를 구축하여 전국 고속도로휴게소, 전국 편의점 모니터 등에 '진드기 매개 감염병 캠페인 동영상' 및 포스터 등을 송출하였다. 2021년 7~10월에는 환자가 많이 발생하는 지역 중 경남 진주시를 대상으로 경남약사회, 진주시약사회와 협력하여 경남 약사 전체 대상 진드기 매개 감염병 예방교육을 실시하고, 약국 방문객 중 유증상자를 대상으로 아프면 병원진료 받을 수 있도록 진드기 매개 감염병 환자 조기인지 및 적기치료를 위한 예방홍보를 강화하는 사업을 실시하였다. 그 결과, 농어촌 지역 고령층 유증상자 대상 환자 조기인지를 위한 홍보방법으로 약국을 활용한 홍보가 효과가 있었음을 확인할 수 있었다.

그림 2-7 **진드기 매개 감염병 홍보물** (위) 캠페인 동영상, 대국민용 리플릿, 의료기관 종사자용 포스터, 반려동물 보호자 안내문, (아래) 안전한 옷입기 동영상, 고령자용 교육자료, 기피제사용법 소책자, 약국용 홍보물(각대봉투)

한편, 진드기 매개 감염병 환자의 감염 위험요인을 분석한 결과, 50% 이상이 '농작업'으로 나타남에 따라 농업인 및 농촌지역 주민들을 대상으로 감염병 예방·관리를 위해 농촌진흥청과 협력체계를 구축하고 지자체에서는 각 보건소와 시군농업기술센터가 협력하여 진드기 매개 감염병 연계교육 및 홍보를 실시하였다.

최근 일본에서 SFTS에 감염된 동물과 접촉한 수의사, 동물 보호자 등이 SFTS 2차 감염된 사례가 보고되고 야생동물에서도 발생사례가 보고됨에 따라 SFTS 감염동물과 관련된 고위험군에 대한 예방·관리 강화 및 다부처 통합관리가 필요한 상황이다. 이에 인수공통감염병관리과에서는 SFTS 다부처 통합관리 및 공동대응을 수행하기 위한 법적근거를 마련하기 위해 2020년 7월에 「보건복지부장관이 고시하는 감염병의 종류」(고시)를 일부 개정하여 인수공통감염병에 '중증열성혈소판감소증후군(SFTS)'을 추가하였다. 이후 2020년도부터 농림축산검역본부, 일부 동물병원 등과 협력하여 「사람-반려동물 SFTS 양성사례 접촉자 동반검사 시범사업」을 운영하여 SFTS 감염동물 실태 조사 및 밀접접촉자 중 환자 조기발견을 위한 모니터링을 실시하는 등 대응체계를 마련하였다. 2021년에는 SFTS 환자와 해당 환자의 반려동물이 SFTS 감염된 사례가 발생하여 농림축산검역본부, 국립야생동물질병관리원과 공동조사를 실시하고, 공동대응체계 구축을 위한 기반을 마련하였다. 또한, 동물-사람 간 전파가 가능하여 인수공통감염병으로 지정된 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)의 고위험군 대상 SFTS 인식도 및 동물 진료 시 행태(보호구 착용 여부) 등 현황 파악을 위해 2020년에 「고위험 직업군(동물병원 종사자)에서의 SFTS 감염 실태조사」연구를 실시하였다. 또한 2021년에는 진드기 매개 감염병 의심환자 진료 시 정확한 진단을 위한 임상증상 및 동시감염 현황 분석, 감별진단 기준 등을 마련하기 위해 「진드기 매개 감염병 동시감염 현황 분석 및 환자 관리 강화 방안 연구」를 실시하였다.

4. 향후 추진계획

진드기 매개 감염병은 예방수칙을 준수하면 예방이 가능한 감염병이기 때문에 고위험군을 중심으로 관계기관과의 협력 사업을 지속적으로 확대·강화해 나갈 계획이다. 특히, 진드기 매개 감염병 환자의 50% 이상을 차지하는 농업인에 대한 감염병 예방·관리를 강화하기 위해 농촌진흥청과 업무협약을 체결하는 등 적극적으로 업무협력을 추진할 예정이다. 또한, SFTS 2차감염 예방·관리를 강화하기 위해 농림축산검역본부, 대한수의사회 및 관련 학회 등과 협력하여 의료기관 종사자 및 동물병원 종사자, 반려동물 보호자 등 고위험군의 인식제고를 위한 교육·홍보 및 SFTS 사람-동물 간 전파사례 감시 등 공동대응체계를 강화할 예정이다.

아울러, 다양한 매체를 활용한 대국민 홍보도 지속 강화할 계획이며, 의료기관에는 진드기 매개 감염병 환자가
많이 발생하는 시기에 발열 등 의심증상자 내원 시 야외활동력 등을 확인하여 환자 조기발견 및 적시에 진단·치료를 할 수 있도록 협조 요청하는 등 진드기 매개 감염병에 의한 사망률을 줄이기 위해 노력할 것이다.

진드기 매개 감염병 예방관리사업 대상 지역의 지자체 감염병 담당자 역량을 강화하기 위해 연 2회 교육 프로그램을 지속 운영하고, 지자체 교육 현장점검을 통해 진드기 매개 감염병 관리 강화를 추진할 예정이다. 아울러, 2022년에는 백신과 치료제가 없고, 다른 감염병에 비해 치명률이 약 20%로 높은 중증열성혈소판감소증후군의 임상증상 및 역학적 특성 분석 등을 통해 의료현장에서 활용 가능한 SFTS 진료 지침을 개발하여 의료기관에 보급 및 정책 마련 시 근거로 활용할 예정이다.

제7항 기생충감염병

1. 개요

기생충감염병은 기생충에 감염되어 발생하는 감염병 중 질병관리청장이 고시하는 감염병으로 회충증, 편충증, 요충증, 간흡충증, 폐흡충증, 장흡충증, 해외유입기생충감염증(11종)을 포함하며 법정감염병 제4급으로 지정하여 관리하고 있다. 해외유입기생충감염증은 리슈만편모충증, 바베스열원충증, 아프리카수면병, 주혈흡충증, 샤가스병, 광동주혈선충증, 악구충증, 사상충증, 포충증, 톡소포자충증, 메디나충증이 포함된다.

2. 사업내용

가. 기생충감염병 및 해외유입기생충감염증 표본감시체계 운영

기생충감염병 및 해외유입기생충감염증은 일부 표본감시기관을 지정하여 감시체계를 운영 중이며, 7일 이내 신고하는 주간감시를 실시하고 있다. 기생충감염병 표본감시는 기생충감염병 발생수준 및 발생경향에 따른 변동양상을 파악하기 위해 2011년부터 보건소, 한국건강관리협회, 공공병원, 보건환경연구원을 표본감시기관으로 지정하여 운영하였으나, 2018년에 표본감시기관 정비를 통해 보건환경연구원은 표본감시기관에서 제외되었다. 2021년에는 표본감시 참여기관에 대한 기생충감염병 진단능력 및 진단수준 확인을통해 기생충 6종 검사 가능한 기관 26개소로 표본감시기관을 재정비하여 감시를 시행하고 있으며, 해외유입기생충감염증(11종)은 2011년 부터 상급종합병원 등 27개 의료기관으로부터 표본감시를 수행하고 있다. 이를 통해 기생충감염병 발생추이 모니터링 및 유행인지, 지역사회 확산하는 것을 차단할 수 있도록 노력을 지속해 왔다.

[표 2-17] 기생충감염병(6종) 표본감시 신고현황

(단위: 신고수)

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

[표 2-18] 해외유입기생충감염증(11종) 표본감시 신고현황

(단위: 신고수)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
리슈만편모충증	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
바베스열원충	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0
아프리카수면병	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
주혈흡충증	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0
샤가스병	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
광동주혈선충증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
악구충증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
사상충증	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
포충증	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0
톡소포자충증	(1)	(2)	(2)	(6)	(15)	(8)	(17)	4(17)	(15)	2(36)
메디나선충증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

3. 추진실적

기생충감염병 표본감시 신고는 2020년 총 1,445건으로 전년대비 518건(26.4%)이 감소하였으며, 2021년은 총 1,167건으로 전년대비 278건(14.4%) 감소한 것으로 나타났다. 2020년~2021년 해외유입기생충감염증 표본감시는 톡소포자충증 이외에는 신고되지 않았으며, 해외유입기생충감염증 확진환자에 대해서는 역학조사를 실시하였다.

또한, 임신부의 톡소포자충증 감염 시 유산 가능성 및 선천성 톡소포자충증 수직감염 등의 우려가 있어, 국내 발생현황 파악 및 구체적인 관리체계 마련을 위해 「우리나라의 톡소포자충증 감염 특성 연구」를 추진하고 있으며, 표본감시대상인 기생충감염병의 국내외 발생현황 파악 및 위험도평가를 통해 분류체계의 적절성 검토 및 환자관리 방안 마련을 위해 「기생충감염병 및 해외유입기생충감염병 지정감염병 분류체계 적절성 평가 연구」를 수행하고 있다. 국내 기생충감염병(간흡충증, 장흡충증 등) 유행지역 주민대상 예방보건 교육 및 홍보 강화를 위해 2021년에는 장내기생충 감염률이 가장 높은 경상남도 내 10개 시·군·구를 지정하여 '기생충감염병 예방교육 시범사업(국고보조사업)'을 운영하였다. 고위험 주민대상 기생충감염병 예방 포스터, 리플릿, 안내문, TV 자막방송 등을 실시하고 기생충 재감염자 추적관리를 위해 행태개선 보건교육을 실시하는 등 홍보를 강화하였다.

4. 향후 추진계획

기생충감염병 및 해외유입기생충감염증 발생 양상 파악을 위해 표본감시 결과를 '주간소식지'를 통해 지속적으로 환류하여 기생충감염병 유행 시 즉시 인지하여 대응할 수 있도록 할 계획이다. 또한, 정책연구사업 결과를 「기생충감염병 관리지침」을 개정에 반영하여 관련 부처와 유관 기관 등이 기생충감염병 환자 발생 시에 적극 활용할 수 있도록 할 계획이다. 2022년에는 기생충감염병 발생률이 높은 4개 시도 17개 10개 시·군·구를 지정하여 '기생충감염병 예방교육 관리사업(국고보조사업)'을 운영하여 기생충감염병 관리 및 홍보를 강화해 나갈 것이다.

아울러 기생충감염병(간흡충증, 장흡충증 대상) 정보제공 및 안내를 위해 고위험군(장년층), 예비감염군(청소년 및 청년층), 대국민 대상 기생충감염병 예방교육 및 홍보 동영상을 제작하여 배포할 계획이다. 코로나19 유행 관련 여행제한 완화로 해외여행이 증가 시 해외유입기생충감염증 환자 발생 증가가 예상되어 표본감시 모니터링을 강화하고 지역사회 유행발생을 최소화 하기 위해 노력할 것이다. 또한, WHO와 지속적인 정보 공유를 통해 국내 기생충감염병 관리를 강화해 나갈 예정이다.

제8항 결핵

1. 개요

결핵은 2020년 기준 전 세계적으로 987만 명의 결핵환자가 신규로 발생하고, 149만 명이 결핵으로 사망하는 등 전 세계적으로 질병부담이 매우 높은 질병이다. 우리나라는 일제 식민지 시대, 한국전쟁기에 기아, 밀집거주, 영양 부족, 관리체계 부재와 함께, 한번 감염되면 평생 잠복감염 상태가 되어 수십 년 후에도 발병하는 결핵의 특성이 더해져 높은 결핵발생률을 보이고 있다. WHO발표 국제통계에 따른 우리나라 결핵발생률은 2015년 인구 십만 명당 79명에서 2020년 49명으로 감소하였고, 결핵사망률은 2015년 인구 십만 명당 5.3명에서 2020년 3.8명으로 감소하였다. 하지만 우리나라는 OECD 가입국 중 결핵발생률은 여전히 1위이며, 결핵사망률은 리투아니아(4.6명), 콜롬비아(3.9명)에 이어 3위를 기록하였다. 결핵환자는 감소 추세에 있으나, 2030년 결핵퇴치 단계 진입(인구 십만 명당 10명 이하 발생) 목표 달성을 위해서는 선제적·포괄적 결핵 예방관리 정책의 지속 추진이 필요하다.

2. 사업내용

우리나라 결핵관리는 1962년 보건소 중심으로 국가결핵관리사업을 실시하고, 주거 위생과 영양상태의 개선, 전국민 의료보험 도입에 따른 의료 접근도의 향상 등으로 환자 발생이 급감하는 등의 성과를 보였다. 2008년은'결핵퇴치 2030계획', 2010년 '결핵 조기퇴치 New 2020plan'을 수립하여 각종 국가결핵관리사업을 강화하였다. 2013년 '제1기 결핵관리종합계획(2013~2017)'을 수립, 중앙결핵역학조사팀을 구성, 민간·공공협력 결핵관리사업(PPM사업)을 강화하였다. 2014년에는 결핵예방법 일부 개정('14.1.28.)을 통해 잠복결핵 감염관리비 지원, 입원명령권을 시·도지사로 확대했고, 2015년에는 전국 산후조리원 종사자 대상 결핵예방교육, 잠복결핵감염 검사 및 치료를 시행하였다. 또한 2015년(7월) 잠복결핵감염 치료 접근성 제고를 위해 잠복결핵감염 치료 시 요양급여비용의 본인부담금 지원 사업을 시작하였고, 2021년 7월부터는 건강보험 산정특례로 전환하여 안정적이고 지속 가능한 체계를 마련하였다. 2016년에는 환자 발견 및 치료의 수준을 넘어 잠복 결핵 감염 단계부터 발병 전 치료를 위해 「결핵예방법」 개정을 통해 잠복결핵감염 검진 의무대상자(산후조리원 등 집단시설 추가)를 확대하고 제도 정착을 위해'결핵 안심국가 실행 계획'을 마련하여 2017~2019년 법적 의무대상인 집단시설 종사자 등에 대한 잠복결핵감염 검진 사업을 수행하였다. 2018년은 '제2기 결핵관리 종합계획(2018~2022)'을 수립하였고, 이후 국제사회의 결핵 조기퇴치 결의에 따라 보다 강화된 종합정책인 '결핵예방관리 강화대책'을 2019년에 마련하여 추진 중에 있다. 국가결핵관리사업은 '예방-조기발견-환자관리'전 주기에 대해 추진되고 있으며, 이에 필요한 근거를 연구용역을 통해 마련하고 있다. 결핵, 잠복결핵감염, 역학조사, 환자관리 등 전반에 대한 관련 국내외 동향 파악 및 미래 예측을 통하여 정책 추진을 위해 기초자료를 마련하며 분석내용을 반영하여 기존 지침 등을 부분 개정한다. 또한, 집단시설 잠복결핵감염 검진사업 등에 대한 효과분석 및 평가를 통해 기존 추진 정책을 개선·보완하고 있다. 이외에도 결핵감염관리, 결핵환자 격리 관련 등 지침 및 매뉴얼을 개발하고 맞춤형 사례관리 등 지역사회 전반에 걸쳐 수행되는 사업 추진을 위한 시범사업 수행 등 연구용역을 활용 중에 있다.

3. 추진실적

가. 신고 결핵 신환자율 감소

결핵은 2001년 이후 증감을 반복하다가 2011년 신환자가 39,557명으로 최고치를 기록한 이후 연평균 7.4%씩 감소하여 2021년 18,335명으로 전년(19,933명) 대비 8.0%(1,598명) 감소하였다[표 2-19].이는 2011년 대비 53.6% 감소한 수치이다. 65세 이상 노인 결핵 신환자는 9,406명으로 전년(9,782명) 대비 3.8%(376명) 감소하였으나, 전체 신환자 중 노인 비율(51.3%)은 매년 증가하여 최초로 절반 이상을 차지하였다.

[표 2-19] 결핵 신고 신환자 수(율) 추이(2011-2021)

(단위: 명 (명/10만명))

구분		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
전체	신환자 수	39,557	39,545	36,089	34,869	32,181	30,892	28,161	26,433	23,821	19,933	18,335
	신환자율	(78.9)	(78.5)	(71.4)	(68.7)	(63.2)	(60.4)	(55.0)	(51.5)	(46.4)	(38.8)	(35.7)
폐결핵	신환자 수	30,100	31,075	28,720	27,906	25,550	24,696	22,314	20,883	18,765	15,221	14,100
	신환자율	(60.1)	(61.7)	(56.8)	(55.0)	(50.1)	(48.3)	(43.6)	(40.7)	(36.6)	(29.6)	(27.5)
(도말 양성*)	신환자 수	11,714	12,137	11,100	10,446	9,309	8,812	7,701	7,330	6,497	5,379	5,170
	신환자율	(23.4)	(24.1)	(22.0)	(20.6)	(18.3)	(17.2)	(15.0)	(14.3)	(12.7)	(10.5)	(10.1)
폐외결핵	신환자 수	9,457	8,470	7,369	6,963	6,631	6,196	5,847	5,550	5,056	4,712	4,235
	신환자율	(18.9)	(16.8)	(14.6)	(13.7)	(13.0)	(12.1)	(11.4)	(10.8)	(9.8)	(9.2)	(8.3)

* 폐결핵 환자 중 항산균도말검사 양성 환자 수
※ 신환자율: 신고된 결핵 신환자 수/당해 연도 주민등록연앙인구 × 10^5
※ 자료원: 결핵환자신고현황(질병관리청), 주민등록인구현황(통계청)

[표 2-20] 결핵 사망자 수(율) 추이(2011-2021)

(단위: 명 (명/10만명))

구분		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
전체	사망자 수	2,364	2,466	2,230	2,305	2,209	2,186	1,816	1,800	1,610	1,356	1,430
	사망률	(4.7)	(4.9)	(4.4)	(4.5)	(4.3)	(4.3)	(3.5)	(3.5)	(3.1)	(2.6)	(2.8)
호흡기결핵	사망자 수	2,168	2,244	2,055	2,136	2,019	2,020	1,678	1,658	1,492	1,223	1,324
	사망률	(4.3)	(4.5)	(4.1)	(4.2)	(4.0)	(4.0)	(3.3)	(3.2)	(2.9)	(2.4)	(2.6)
기타결핵	사망자 수	196	222	175	169	190	166	138	142	118	133	106
	사망률	(0.4)	(0.4)	(0.3)	(0.3)	(0.4)	(0.3)	(0.3)	(0.3)	(0.2)	(0.3)	(0.2)

※ 결핵 사망률: 결핵 사망자 수/당해 연도 주민등록연앙인구 × 10^5
※ 자료원: 사망원인통계(통계청), 익년 9월 말 통계청 공표

나. 결핵환자 조기발견

2013년 중앙결핵역학조사팀을 구성하여 운영하고 있으며, 지자체와 협력하여 가족 및 집단시설(학교, 사업장, 사회복지시설 등)에서 결핵환자가 발생한 경우 결핵 역학조사를 시행하고 있다. 결핵환자가 객담을 포함한 호흡기검체 검사(항산균 도말검사, 핵산증폭검사, 항산균 배양검사) 결과가 양성으로 확인된 경우 또는 호흡기검체 검사 결과 음성이더라도 흉부X선 검사상 공동이 확인된 경우 결핵 역학조사를 실시한다.

2021년에 신고된 전체 결핵환자 중 집단시설에 소속된 사례는 7,161건이었으며, 조사시행 건수는 3,999건으로 전년 대비(2020년 4,188건) 4.5% 감소하였다. 역학조사 실시기준이 매년 강화되면서 집단시설 결핵환자 발생 건수 대비 역학조사 실시 건수의 비율은 매년 증가 추세로, 2021년에는

전년 대비 실시율이 2.1%p 다소 감소하였으나 최근 3년간 50% 이상을 유지하고 있다. 접촉자 90,073명 중 89,215명이 결핵검진을 받아 85명의 추가환자를 조기에 발견하였으며, 그 중 밀접접촉자 42,799명 대상 잠복결핵감염검사 결과 11,009명(25.7%)이 양성으로 진단되었다[표 2-21].

[표 2-21] 집단시설 결핵역학조사 현황(2021)

(단위: 건, 명)

구분	계	학교							의료기관	군부대/경찰	시설(교정/복지)	직장	기타
		소계	유치원/어린이집	초	중	고	대	기타					
조사시행	3,999	266	35	44	36	66	80	5	650	39	885	1,998	161
접촉자	90,073	13,799	1,713	843	2,400	6,339	2,375	129	20,068	740	27,725	24,651	3,090
추가환자	85	0	0	0	0	0	0	0	17	0	41	26	1
잠복결핵감염 검사자	42,799	8,025	1,105	546	1,329	3,823	1,184	38	8,498	449	8,837	14,759	2,231
잠복결핵감염자	11,009	909	224	110	98	373	97	7	2,331	55	3,083	4,334	297

※ 자료원: 질병보건통합관리시스템

결핵 발병이 높은 취약계층 대상으로 찾아가는 결핵검진 시범사업(2018~2019)을 거쳐 2020년부터 전국 사업으로 확대해 시행하고 있다. 노인 결핵검진의 경우, 2021년 사업 결과 167,135명을 검진하여 결핵환자 120명(인구 10만 명당 71.8명)을 발견하였고, 이는 2021년 결핵 신환자율(인구 10만 명당 35.7명)의 약 2배 수준이다. 아울러, 설문조사 결과 발견된 환자 중 78.3%가 결핵 증상(2주 이상 기침)이 없다고 응답하여 65세 이상에서는 결핵 자각증상과 무관하게 정기적인 검진이 중요함을 재확인하였다. 또한, 노숙인 등 결핵검진의 경우 2021년 사업 결과 총 17,572명이 검진에 참여하였고 6개월마다 1회 이상 검진이 권고되고 있어 총 22,943건이었다. 검진 결과 결핵환자 35명(인구 10만 명당 199.2명)을 발견하였고, 이는 2021년 결핵 신환자율(인구 10만 명당 35.7명)의 약 5.6배 수준이다.

아울러, 결핵 조기발견 일환으로 국가건강검진에서 결핵 의심 소견이 발견되는 경우 결핵 진단을 위해 필요한 추가검사(확진검사)의 본인부담금을 2021년부터 면제하였다.

[표 2-22] 노인 및 노숙인 등 결핵검진 현황(2021)

(단위: 명)

구분	검진자 수	발견환자 수	발생률(인구10명당)
계	184,707	155	83.9
노인	167,135	120	71.8
노숙인 등	17,572	35	199.2

※ 자료원: 2021년 노인·노숙인등 결핵검진 사업결과

다. 철저한 환자관리 및 지원

민간공공협력(Public-private mix; PPM)을 통한 철저한 환자관리를 위해 시·도 및 보건소에 결핵관리전담요원을 확충하고(2019년 259명에서 2021년 668명), PPM 참여 의료기관은 2021년 182개소로 확대하여 결핵관리전담간호사 341명을 배치하였다. 또한, 일반 결핵보다 치료 기간이 길고(평균 18~20개월) 보다 치료 전문성을 요하는 다제내성결핵 관리 강화를 위해 '다제내성결핵 전문 의료기관(2021년 55개소)'을 지정하고, 전문 의료기관 의료진 간 최신 지견 공유 및 전문 사례 상담을 통한 환자 치료 성공률 향상을 위해'다제내성결핵 컨소시엄'을 구축·운영하고 있다. 더불어, 다제내성결핵의 집중치료기인 치료 초기 6개월간 복약관리를 수행하는 시범사업을 수행 중에 있다.

경제력이 취약한 결핵환자의 치료접근성 제고를 위해 지역 거점의 공공병원 협력체계를 구축(결핵안심벨트)하여 치료비, 간병비, 이송비, 영양간식 등의 통합서비스를 제공(2014~)하고 있으며 이를 강화하기 위해 전국 지방의료원을 중심으로 결핵안심벨트 참여기관을 지속 확대 중이다(2020년 10개→2021년 12개).

또한, 결핵환자의 임상적, 사회경제적, 결핵 관련 취약성을 파악하여 지역 기반의 환자 맞춤형 보건·복지 자원 및 서비스를 연계하고자 두 차례 정책연구를 추진*함으로써 사업 추진 근거를 마련하였다(2019, 2020).

* (2019) '지역사회 기반 결핵환자 맞춤형 사례관리 프로그램 개발', (2020) '지역사회 기반 결핵환자 맞춤형 사례관리 시범사업 확대 실시'

외국인 결핵관리 및 국외로부터의 결핵 유입 예방을 위해 , 2020년 4월 법무부와 협의를 통해 국내 입국 전 장기체류 비자 신청 시 결핵검사를 의무화 하고 있는 대상 국가(이하 결핵고위험국가)에 세계보건기구(WHO)가 지정한 다제내성결핵 고부담국가 16개국을 추가하여 총 35개* 국가로 확대하였다. 또한, 국내 체류 외국인을 대상으로 사증변경·연장(단기사증에서 장기사증으로 변경 또는 2016.3월 이전 취득한 장기사증의 연장)을 위한 결핵 검진 시 내성검사(Xpert MTB/RIF)를 의무화하였다.

* (35개국) 중국, 스리랑카, 러시아, 우즈베키스탄, 태국, 베트남, 인도, 네팔, 필리핀, 파키스탄, 몽골, 인도네시아, 방글라데시, 미얀마, 캄보디아, 말레이시아, 키르기스스탄, 동티모르, 라오스, 카자흐스탄, 우크라이나, 남아프리카공화국, 나이지리아, 페루, 에티오피아, 콩고민주공화국, 케냐, 모잠비크, 짐바브웨, 아제르바이잔, 벨라루스, 몰도바공화국, 타지키스탄, 앙골라, 파푸아뉴기니

4. 향후 추진계획

가. 제3기 결핵관리 종합계획 수립

정부는 결핵 발생 감소를 위해 '제2기 결핵관리 종합계획(2018~2022)'을 수립(2018.7월)하였으며, 국제사회의 결핵 조기퇴치 결의에 따라 보다 강화된 종합정책인 '결핵예방관리 강화대책'을 마련(2019.5월)하여 4개의 추진전략 및 15개의 세부과제를 수행 중이다. 2023년부터는 결핵 현황 및 정책 성과 분석 등을 통하여 근거 중심의 '제3기 결핵관리 종합계획(2023~2027)'을 수립하여 종합적이고 체계적인 국가결핵예방관리 정책을 추진할 계획이다.

나. 결핵 발병예방 및 환자발견 강화

노인, 노숙인 등 취약계층 대상 찾아가는 결핵검진 사업을 타 보건사업 등과 연계하여 검진율을 제고하고, 유소견자 관리팀을 신설하여 철저한 추구관리를 실시할 예정이다. 아울러, 국외로부터 결핵 유입 예방을 위해, 결핵 고위험국가 입국자의 결핵 검사 절차를 더욱 강화할 계획이다. 결핵역학조사의 경우 보다 촘촘한 결핵 역학조사를 실시하고자 지자체 역학조사 인력의 역량을 강화하여 지자체의 역학조사 참여를 단계적으로 확대하고 있으며, 또한 그간의 환자 다발생 사례, 전염성 강한 사례, 사회적 파급효과가 큰 사례를 중심으로 결핵 위험요인 등을 분석하여 결핵 역학조사의 관리에 필요한 과학적 근거를 마련할 예정이다. 결핵에 대한 올바른 지식 확산과 결핵 예방을 위한 행동 유도를 위하여 대국민, 결핵 고위험군 등 대상별 맞춤형 홍보를 실시하고, 다각적인 매체 활용으로 전달 효과를 제고할 예정이다. 또한, 전염성 결핵 환자와 접촉한 신생아·영유아의 예방적 치료를 위해 시럽형 소아 항결핵제를 도입할 계획이다.

다. 결핵환자 집중 관리 강화

'결핵환자관리 행위수가 산정 모형개발(2020)' 연구를 통해 도출된 결과를 바탕으로, 지속적인 재택관리가 필요한 결핵환자를 주기적으로 확인하면서 관리 서비스를 제공하는 '결핵환자 재택의료 시범사업'이 2021년 10월부터 시작되었다. 또한,'지역사회 기반 결핵환자 맞춤형 사례관리 프로그램 개발(2019년)', '지역사회 기반 결핵환자 맞춤형 사례관리 시범사업 확대실시(2020년)'등 두 차례 연구의 결과를 바탕으로, 2022년 7월부터 모든 결핵환자를 대상으로 '취약성 평가'를 도입하여 지역사회 기반 보건·복지 자원 및 서비스 연계를 위한 '결핵환자 맞춤형 사례관리'사업을 추진할 예정이다. 또한, 다제내성결핵 전문 의료기관 의료진 교육, 복약관리 시범사업 수행 및 평가 등 '다제내성결핵 컨소시엄' 운영 활성화를 통해 다제내성결핵 치료성공률 향상을 도모할 계획이다.

2022년에는 국내 결핵 관리사업 평가 및 근거 마련을 위해 결핵신고자료(질병관리청), 청구자료(국민건강보험공단), 사망원인자료(통계청) 등 결핵 관련 통합 자료원을 구축하여 정책 효과를 심층 평가할 예정이다. 또한, 다제내성결핵 치료 신약 사용의 적정성 평가를 위한 정량을 지표 개발 연구를 실시할 계획이다. 국가 잠복결핵감염 검진사업 및 고위험군 대상관리에 대한 중장기 효과분석을 위한 연구가 3년간(2020.2월~2023.2월)를 진행되고 있으며, 이를 통해 도출된 결과를 잠복결핵감염 검진 및 관리 정책에 활용할 예정이다.

제9항 HIV/AIDS

1. 개요

국가 HIV/AIDS 관리는 관련 정책의 개발 및 실행, 에이즈 예방, HIV 감염인 인권 보호·증진 등을 기본방향으로 하고 있다. 정부는 에이즈에 대한 올바른 정보제공으로 HIV 감염인에 대한 사회적 편견과 차별을 해소하기 위해 대중매체를 통한 에이즈 예방 교육·홍보를 실시하고, 에이즈 검사 및 상담 활성화로 에이즈 확산 방지를 위해 노력하고 있으며, HIV 감염인 및 에이즈 환자들의 의료서비스 접근권을 보장하고자 진료비 지원정책을 실시하고 있다. 에이즈를 퇴치하기 위해서는 사전 예방·조기 발견·치료지원 측면의 보다 강화된 대책이 필요한 시점이며, 현재의 검진 활성화 방안을 검토하고 개선 가능한 방안을 모색하고자 여러 형태의 검진 활성화 모델(안)을 고려한 바 있다. 그 내용은, 첫째, 2023년 감염인지 90% 달성 기여를 위한 기존 검진사업 활성화, 둘째, 성매개감염병 진료 기관을 중심으로 일차의료기관 검진 활성화, 셋째, 검사 접근성 저해 상황 극복 및 검진 활성을 위한 자가검진 확대, 넷째, 유병률 감시체계 수립을 위한 익명 혈청검사 모델 디자인 구축 등이다.

우리나라는 1985년 첫 HIV 감염인이 보고된 이후 점차 감염인 발생이 증가하였고 최근에는 그 증가 추세가 둔화되었다. 2021년 한 해 773명의 HIV 감염 내국인이 새로 보고되었고 전년 대비 45명(5.5%) 감소하였다. 신규 HIV 감염 내국인 중 남자는 742명(96.0%), 여자 31명(4.0%)으로 24:1의 성비를 보였다[표 2-23].

[표 2-23] HIV 감염 내국인 보고 현황

(단위 : 명, %)

구분	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
계	397	533	610	680	749	740	797	768	773	888	868	1,013	1,081	1,018	1,060	1,008	989	1,006	818	773
남자	363	502	557	640	687	698	743	710	723	827	808	946	1,016	974	1,000	958	945	953	790	742
여자	34	31	53	40	62	42	54	58	50	61	60	67	65	44	60	50	44	53	28	31
전년 대비 증감률(%)	21.4	34.3	14.4	11.5	10.1	-1.2	7.7	-3.6	0.7	14.9	-2.3	16.7	6.7	-5.8	4.1	-4.9	-1.9	1.7	-18.7	-5.5

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

2. 사업내용

가. 에이즈 예방관리 사업

보건소 및 에이즈예방센터의 HIV 선별검사, 익명검진 지원 및 관리, 성매개감염병 검사비 지원 등으로 에이즈와 성매개감염병의 조기진단을 향상시키기 위한 정책적인 관리를 지속하고 있다. 또한, 감염내과가 있는 의료기관을 대상으로 의료기관 감염인 상담사업을 지속 확대 운영하고 있고, HIV

감염인 진료비 지원사업 운영, 쉼터·장기요양 지원 등 감염인의 꾸준한 치료를 유도하여 삶의 질 향상을 도모하고 있다. 아울러, HIV 국가 표준 실험실 및 HIV 조기진단 검사체계 운영 및 성매개감염병 검사진단법의 표준화 등 실험실 진단체계에 대한 개선을 수행 중이다.

HIV 검진 접근성 확보와 검진 활성화를 위하여 2021년 AIDS/HIV 검진 활성화 사업 모델 개발 연구를 수행하여, 정책 활용도를 검토 중에 있다.

나. 에이즈 인식개선 사업

질환에 대한 올바른 지식을 전달하고 있으며, 질환의 낙인 해소를 위해 대국민 대상 에이즈에 관련 지식 및 예방법을 홍보를 진행하고 있다.

3. 추진실적

가. 검사 및 상담 제공

2020년과 2021년은 보건소에서 코로나19 방역업무에 전력을 집중했던 시기로, 대부분 보건소에서 HIV 검사를 중단하거나 축소 운영하였다. 또한 2021년 감염 취약군 대상의 에이즈예방센터 5개소를 통해 HIV 감염 예방을 위한 전문적인 상담 7,696건, HIV 검진 6,509건이 이뤄졌다. 이와 더불어, 전국 감염내과가 있는 26개 의료기관에 HIV에 관한 전문 교육을 받은 상담 간호사 37명을 배치하여, 병원에 내원하는 HIV 감염인의 94.9%를 상담·관리하였고, 상담받은 HIV 감염인 중 복약 순응도 95% 이상인 경우는 96.8% 이었다. 또한 에이즈상담센터를 운영하여 전화·인터넷·대면 등 다양한 경로를 통해 전 국민 대상으로 11,257건의 상담을 제공하였다.

나. 감염인 진료비 지원 등 포괄적 서비스 제공

HIV 감염인의 치료율 향상을 위하여 의료 이용의 접근성을 강화시키고자 HIV 관련 진료비 중 비급여를 제외한 본인부담금을 지속 지원하고 있다. 아울러, 민간단체를 통해 건강·경제상태가 좋지 않은 감염인에게 재가 물품(92가정, 938회) 및 재가통합 돌봄(28가정, 1,013회)을 제공하였고 간병서비스/간병비 등을 지원하였다. 또한 단기 주거시설이 필요한 감염인에게 쉼터 2개소를 운영하여 사회복귀를 위한 프로그램을 제공하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 세계 에이즈 퇴치 정책 목표를 지향하며, 매년 1천여 명 수준의 HIV 감염인이 지속 발생하고 생존감염인이 늘어나는 추세를 감안하여, 2019년 12월에 「후천성면역결핍증 예방관리 대책」을 수립하여 ① 조기발견 및 조기진단, ② 환자 및 접촉자관리, ③ 연구개발 및 예방치료, ④ 교육 및 홍보에 대한 세부 추진과제를 마련하였다. 향후 이에 대한 후속조치로 감염취약집단에 대한 익명검사 활성화, 상담사업 확대 등으로 조기검진·치료를 강화해 나가고 생존감염인에 대한 실질적인 요양돌봄서비스 마련을 위해 중·장기적인 대책 마련을 위한 노력을 해나갈 계획이다. HIV 예방관리 강화를 위해 검진 확대 방안을 다각도로 검토할 계획이다. 첫째로, 병원 진료 시 HIV 검사를 기본 항목에 편입시키고 요청이 있을 시에만 검사를 제외시키는 방안 도입에 대한 의료계의 요구가 있는데, 관련된 법적, 윤리적 사항에 대해 검토를 지속하고 있다. 다른 나라에서는 성매개감염병 검진과 HIV 검진을 이원화하지 않고 통합검진을 기본으로 하되 예외적인 상황에서 HIV 검진을 제외시키는 방식을 채택하는 경우가 다수인데, 이는 HIV와 성매개감염병을 별개로 검사·진단하는 우리나라의 검진과 차이가 있어, 우리나라 에이즈 관리 정책 목표와 전략의 방향성에 기반하여 다른 나라 제도를 우리나라 의료현장에 직접 적용할 수 있을지 그 가능성을 판단하여야 할 것이다. 둘째로 감염 취약군의 검진을 독려하고자 한다. 이를 위해 예산, 인력, 환경 변화 등에 맞추어 기존 검진사업 및 교육·홍보의 효율성을 향상시키고, 일차의료기관 의료진 교육 강화를 통해 성매개감염병과 HIV 감염의 조기진단을 확대하고자 한다.

제10항 성매개감염병

1. 개요

국가 성매개감염병 관리는 성매개감염의 발생예방과 성매개감염병 감염인에 대한 치료를 강화함으로써 개인의 건강은 물론 타인에게 전파를 미연에 방지하여 성매개감염병으로부터 국민의 건강을 유지·보호함을 목적으로 한다. 성매개감염병은 조기에 치료받지 않을 경우 불임·난임, 사산 등의 부작용이 나타날 수 있어 저출산시대에 그 중요성이 더욱 강조되고 있다. 2013년 「성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단 규칙」과 2020년 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」이 개정·시행됨에 따라 사람유두종바이러스 감염증과 매독이 4급 감염병으로 재분류되었다. 사람유두종바이러스 감염증과 기존 전수감시였던 매독은 표본감시로 신설 및 변경됨에 따라 건강진단대상자에게 보다 자발·자율적인 검진 유도를 할 뿐만 아니라 적극적인 교육·홍보를 실시하여 성매개감염병 관리사업의 효율성을 제고하고 있다. 성매개감염병 발생 현황은 20~30대의 젊은 층과 60대 이상의 노인층에서 증가하고 있으므로 이에 대한 지속적인 예방관리 대책이 필요할 것이다.

성매개감염병은 4급 감염병으로 매독, 임질, 클라미디아 감염증, 연성하감, 성기단순포진, 첨규콘딜롬, 사람유두종바이러스 감염증에 대해서 표본감시를 실시하고 있다. 2021년 한해 34,355건이 보고되어 2020년(38,057건) 대비 9.7% 감소하였다.

[표 2-24] 성매개감염병 표본감시 신고 현황

(단위 : 건)

구분		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
성매개감염병	매독	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	330	339
	임질	1,816	1,821	1,612	1,612	1,699	2,331	3,615	2,462	2,362	2,724	2,199	1,816
	클라미디아감염증	2,984	3,172	3,488	3,691	3,955	6,602	8,438	9,882	10,609	11,721	8,960	7,322
	연성하감	0	2	0	3	0	2	0	2	5	4	0	1
	성기단순포진	1,572	1,988	2,618	2,870	3,550	5,019	6,702	7,752	10,359	11,608	10,759	9,519
	첨규콘딜롬	1,050	1,389	1,495	1,688	2,197	3,484	4,202	5,041	5,402	5,984	4,864	4,016
	사람유두종바이러스감염증	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10,945	11,342

2. 사업내용

가. 성매개감염병 예방관리 사업

보건소 및 에이즈예방센터를 통해 성매개감염병 검사 제공 및 검사비 지원 등으로 성매개감염병의 조기진단을 향상시키기 위한 정책적인 관리를 지속하고 있다.

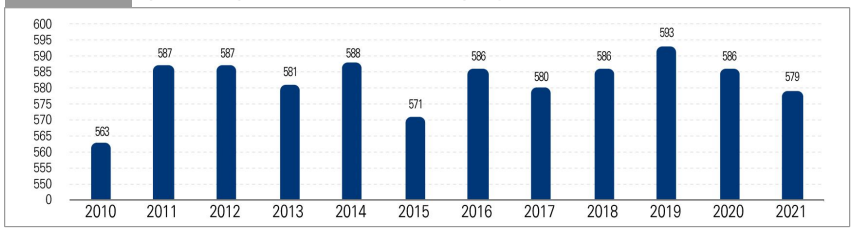
나. 성매개감염병 인식개선 사업

질환에 대한 올바른 지식을 전달하고 있으며, 질환의 낙인 해소를 위해 대국민 대상 성매개감염병에 관련 지식 및 예방법을 홍보를 진행하고 있다.

다. 성매개감염병 표본감시 기관 운영

성매개감염병에 대한 감염규모, 변동양상을 파악하고 감염 고위험군을 확인하여 예방·관리를 위한 적절한 사업전략 및 정책 수립의 기초 자료로 활용하기 위해 표본의료기관을 통해 환자 발생을 보고받고 있는 표본감시체계를 운영 중에 있다. 현재 전국 보건소 및 의료기관 579개가 표본감시기관으로 지정되어 있으며, 고위험지역의 성매개감염병 발생양상을 신속히 모니터하기 위해 취약지역기반 감시체계를 운영하고 있다.

그림 2-8 성매개감염병 표본감시기관 연도별 지정현황



* 2010년 12월 30일 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 전면 개정·시행에 따른 조치 : 2001~2010년까지 보건소 및 시·군·구당 민간 2개소(인구 20만 미만인 시·군은 보건소만 지정)에서 2011년부터 인구 10만 명당 1개소의 보건소 및 1,2차 의료기관(인구 10만 미만인 시 · 군은 보건소만 지정)으로 지정기준 변경

3. 추진실적

성매개감염병에 대한 체계적인 모니터링과 총괄적인 관리를 위하여 「국가 성매개감염병 감시체계 제도 개선 연구」를 진행하여, 현재 신고되고 있는 성매개감염병의 감시 현황 및 역학적인 실태를 파악하고, 향후 감시체계 개선 방안에 대해 연구를 실시하였다. 또한 성매개감염병 건강진단 대상자 등 고위험군의 자발적 검진 및 치료에 대한 교육 홍보를 실시하고 있으며, 성매개감염병 예방 관리를 위한 교육 자료의 개발, 대국민·위험군별 성매개감염병 홍보·교육을 지속 실시하고 있다.

4. 향후 추진계획

성매개감염병은 매년 전 세계적으로 3억7천만 명 이상의 신규 감염인이 발생하고 있다. 주요 전파경로는 성접촉으로써 성생활을 하는 누구에게나 감염될 수 있으므로 적절한 예방관리 대책을 통해 그 발생위험을 감소시킬 수 있다. 국가는 성매개감염병 예방관리를 위해 성매개감염병 감시체계를 구축·운영하여 발생현황을 파악하고 있으며, 그 외에 국가적 성매개감염병 예방관리대책 마련을 위한 전문가 자문위원회를 운영하고 지자체 성매개감염병 담당자들을 대상으로 역량강화 및 신고율 향상을 위한 교육을 실시할 예정이다. 또한 대국민을 대상으로 교육·홍보를 실시하여 안전한 성행태를 유도하고, 특히 고위험군 및 취약계층의 검진율 향상을 위해 민간단체를 활용하는 등 대상별로 특화된 성매개감염병 예방관리 사업을 추진해 나갈 계획이다.

제11항 한센병

1. 개요

한센병을 일으키는 나균(Mycobacterium leprae)은 1873년 노르웨이의 한센(Hansen, 1841~1912년)에 의해 최초로 발견된 인류 역사상 가장 오래된 감염성 질환으로, 아직까지 인공 배양에 성공하지 못하였고 감염경로는 명확히 규명되지 않았으나 주된 감염경로는 피부와 상기도로 알려져 있다.

정부의 한센병관리 정책은 1954년에 제정된 「전염병예방법」 및 1961년 「중앙나환자등록사업」을 통해 환자신고 및 체계적인 한센병관리사업이 시작되었고, 1953년 한센사업대상자 수가 17,458명에서 1969년 38,229명을 정점으로 지속적인 감소추세를 유지하여 2021년 8,547명이 신고되었으며, 최근 10년간 꾸준히 5명 이내로 신환자가 발생하고 있다.

* 한센사업대상자 : 한센병환자 + 한센서비스대상자
  - 한센병환자 : 피부도말검사에서 세균지수가 양성으로 나타나거나 활동성 임상증후가 있는 경우
  - 한센서비스대상자 : 활동성 임상증후가 없어지고, 그 증상의 진행이 정지되었으나(치료종결판정을 받음) 국가의 지속적인 보호가 필요한 경우

2. 사업내용

한센사업대상자의 재발예방 및 건강보호를 위해 한센병 의약품(주치료제 6종, 보조치료제 2종)을 무상 지원하고, 한센병전문진료기관(20개소)과 협력하여 무료 이동검진 및 외래진료를 제공하였다. 또한, 고령·장애 한센사업대상자의 생활안정 및 주거환경 개선을 위해 한센시설(생활,보호) 및 한센간이양로주택에 운영비 지원 및 기능보강 사업을 추진하였고, 생계유지가 어려운 한센인에게는 재가한센인생계비를 지원했다.

아울러, 한센병(인)에 대한 사회적 편견차별 해소와 권익신장을 위해 대국민을 대상으로 교육·홍보사업도 실시 하였다.

3. 추진실적

가. 민·관 협력을 통한 예방 및 치료 효과 제고

한센병 퇴치를 위하여 전국 256개 보건소, 17개 외래진료소 및 19개 한센이동진료반이 환자가족, 접촉자, 일반주민 등에 대한 지속적 검진 및 치료사업 실시로 재발방지 및 신환자가 급격히 감소되는 효과가 있었다.

연도별 한센사업대상자 현황[표 2-25]을 살펴보면, 한센사업대상자가 2017년 10,033명에서 2021년 8,574명으로 5년 전에 비해 1,459명이 감소하였고, 한센병환자는 2021년 94명(유병률 0.02%)으로 한센병에 대한 관리 수준은 선진국 수준을 유지하고 있다.

* 세계보건기구(WHO) 한센병 퇴치목표는 유병률이 인구 1만명 당 1명 이하로 우리나라는 1982년에 도달

[표 2-25] 연도별 한센사업대상자 및 한센병 신환자 현황

(단위 : 명)

구 분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
한센사업대상자	12,847	12,323	11,805	11,303	10,843	10,402	10,033	9,632	9,288	8,965	8,574
한센병 환자	265	255	210	199	190	166	125	129	128	122	94
한센병 신환자	7	5	7	6	2	3	3	6	4	3	5

* 자료원: 한국한센복지협회 연보

나. 복지증진을 통한 한센인 삶의 질 향상

정부에서는 한센(생활·보호)시설 및 간이양로주택에 생활하고 있는 한센인들에게 운영비 및 기능보강비를 지원하여 안락하고 쾌적한 노후생활 영위 및 생활 안정을 가능케 했다. 또한, 기초생활수급자 책정에서 제외된 실제 생활이 어려운 경우 생계지원 대책으로 급량비, 피복비, 월동대책비 등을 '20년 498명, '21년 465명에게 지원하였다.

더불어, 한센가족의날, 배움행복마을, 찾아가는 문화복지사업, 합동결혼식, 치매예방교육, 행복사진관, 라디오 CM송 송출('20년 454회, '21년 1,009회) 등 한센인의 권익 신장 및 복지증진을 위한 사업도 운영하였다.

그림 2-9 한센인 복지서비스 지원 현황

한센인 배움행복 마을 수료식

한센인 행복사진관 촬영

한센인 합동결혼식

다. 한센병 재활지원을 통한 자립 보호

한센병 후유증으로 인해 장애를 가지고 있는 한센인이 75.1%('21년 12월 기준)로 이들에게 맞춤형 재활수술 및 보장구 제작 지원을 통해 신체적 기능과 외관을 회복시켜 추가 장애예방 및 자활능력을 배양하는 등 사회적 복귀를 도모하였다.

* 재활수술('20년 285건, '21년 390건), 보장구제작('20년 705건, '21년 1,005건), 족부궤양예방('20년 137건, '21년 178건)

4. 향후 추진계획

한센병 환자의 이동검진 및 외래·입원진료, 의약품, 재활시술 등 지속 지원으로 한센병의 전파방지 및 장애를 예방하고, 한센사업대상자에 대한 투약치료, 장애예방, 재활치료, 생계지원 등 복지지원을 강화하여 "치료 및 보건사업"중심에서"복지 및 노인요양사업"으로 확대하여 맞춤형 의료·복지 사업을 시행할 예정이다.

제4절 감염병 예방행태 관리

1. 손씻기

올바른 손 씻기는 코로나19를 포함하여 A형간염, 인플루엔자 등 다양한 감염병을 예방할 수 있으며, 코로나19로 인한 감염병 세계적 유행상황에서 올바른 손 씻기의 중요성은 어느 때보다 강조되고 있다. 이에 따라, 올바른 손 씻기와 더불어 올바른 마스크 착용과 기침 예절 실천을 위해 보다 체계적이고 효과적인 교육·홍보를 지속해 나갈 필요가 있다.

감염병 예방행태(손 씻기, 기침 예절 등)에 대한 대국민 인식 및 실천율 향상을 위해 2013년부터 지역사회 감염병 예방행태 실태조사 사업을 수행하고 있다. 매년 다중이용시설 화장실 시설 환경과 대국민 손 씻기 실천율에 대해 조사를 통해 감염병 예방행태 개선 정책 수립을 위한 기초 자료를 마련하고 있다. 또한, 시도 및 시군구를 대상으로 감염병 예방행태 개선사업 평가를 실시하고 있으며, 지자체 인구구조와 지역적 특성에 따라 추진하는 손 씻기 홍보·교육활동 실적 등을 평가 후, 포상을 통해 적극적인 사업 추진을 독려하고 있다. 일상생활에서 가장 중요한 손씻기 등 개인위생수칙의 중요성을 알리기 위해, 대학생 서포터즈를 구성하여 온·오프라인으로 홍보를 실시하고 있다. 2021년에는 내부 공모전을 통해"비누로 손 씻고, 우리 모두 Be New!"라는 사업의 슬로건을 선정하였고, 각종 카드뉴스, 동영상, 포스터 등을 제작하여 게시하고, 대학교 축제 홍보부스를 운영하는 등 다양한 홍보활동을 펼쳐나갔다. 특히, 초등학생, 다문화아동, 청각장애인 등 취약계층 등을 위해 다국어버전 퀴즈앱, 수어 교육 동영상 등 인구집단별 맞춤형 교육 자료를 개발하고, 서포터즈와 연계하여 교육활동을 하고 있다.

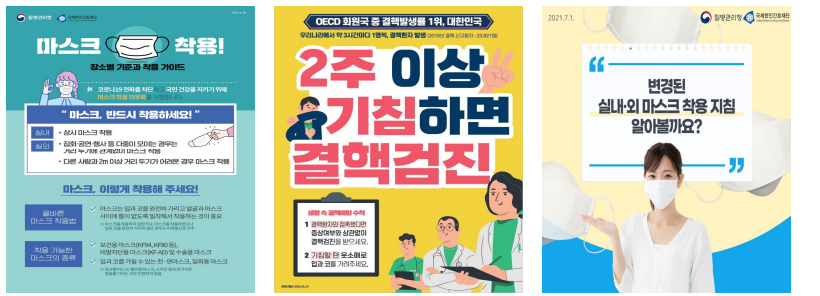
2021년 손 씻기 실태조사 결과, 전화 설문조사 결과 응답자의 87.3%가 올바른 손 씻기를 실천한다고 응답하였고, 실제 조사원이 다중이용화장실에서 관찰조사한 결과, 용변 후 손을 씻은 사람은 75.4%로 전년 63.6% 대비 11.8%로 대폭 증가하였다. 그러나, 관찰조사에서 용변 후 손을 씻은 사람 중 비누를 사용한 사람은 28.0%로, 물로만 씻은 경우가 47.4%로 훨씬 많았다. 이는 향후 손 씻기 교육·홍보 시 비누로 손을 씻는 개인위생 수칙을 보다 강조해야 함을 시사하고 있다.

2. 기침예절

질병관리청은 호흡기감염병 등을 예방하기 위하여 기침예절 실천사업을 진행하고 있다. 2020년 성인 약 5천명 대상 전화설문조사 결과, 전체 대상자 중 약 95.7%가 평소 올바른 기침예절 방법을 실천한다고 응답하였다. 세부 실천 방법은 코로나19 유행 지속으로 "마스크를 쓴 채로 기침을 한다"가 47.7%로 가장 높게 나타났으며, 다음으로 "옷소매로 가린다"가 31.8%, "손으로 가린다"가 14.0% 순으로 나타났다. 2021년에는 대학생 서포터즈를 활용하여 14개 시도 등에서 초등학생, 외국인 및 다문화가정 등 취약계층 대상으로 올바른 기침예절, 마스크 착용법 교육을 실시하였고, 포스터 제작, 마스크 스트랩 만들기 등 다양한 홍보활동도 실시하였다.

특히, 결핵 환자 발견 및 확산 방지를 위하여 2주 이상 기침하면 결핵검진을 받고 기침할 땐 옷소매로 입과 코를 가리는 '기침예절'을 실천하도록 온라인 매체를 통한 카드뉴스, 유튜브, 블로그, SNS 활동 및 인쇄물(포스터, 리플릿), 옥외광고 송출 등을 통해서 홍보하고 있다.

그림 2-10 마스크 착용안내, 결핵검진 홍보물, 코로나19 실내·외 마스크 착용지침



3. 소독

코로나19 등 신종감염병 출현과 기후변화 등의 환경적 요인에 따라 올바른 소독의 중요성이 더욱 커지고 있다. 소독을 통해 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 따라 소독을 업으로 하려는 자는 신고 절차를 거쳐, 일정한 교육을 받도록 하여 안전한 소독을 수행할 수 있도록 규정하고 있다. 또한, 코로나19 유행에 따라 「코로나바이러스감염증-19 대응 집단시설·다중이용시설 소독 안내」 지침을 발간(중앙방역대책본부·중앙사고수습본부)하여 올바른 소독을 통해 코로나19 감염전파 차단을 할 수 있도록 안내하였다.

제2장 감염병 진단 및 분석

제1절 국가 감염병 진단검사 역량 강화

1. 개요

감염병 진단검사는 모든 방역 조치의 기본요소로, 검사 결과를 바탕으로 감염병 환자 확인·격리·치료 등이 수행되기 때문에 신속성과 정확성이 반드시 수반되어야 한다. 질병관리청은 정확성을 포함한 국가 감염병 진단검사 전반의 역량을 강화하기 위한 노력을 지속하고 있다.

우리나라의 감염병 진단검사 체계는 크게 공공기관과 민간의료기관으로 구성되어 있다. 질병관리청을 포함한 공공기관은 감염병 원인 병원체에 대한 감시·분석과 민간의료기관에서 수행되지 않는 대다수의 법정 감염병에 대한 진단검사를 수행한다. 민간의료기관은 주로 환자의 치료를 위한 감염병 진단검사를 수행하며, 자체 검사 역량을 보유하고 있지 않은 감염병이 의심되는 경우 감염병 의심자로부터 검체를 채취하여 질병관리청 또는 시·도 보건환경연구원으로 감염병 진단검사를 의뢰한다. 감염병을 진단하기 위한 실험실 검사는 고도의 기술이 요구되는 과정으로, 진단검사 및 분석이 수행되는 체계, 실험실 검사 환경, 검사자의 역량 등이 검사 정확도에 영향을 미친다. 이에 따라, 질병관리청에서는 감염병 진단검사 제도 정비와 검사 절차 및 검사법의 표준화 등 감염병 진단검사기관의 역량을 향상시키기 위한 노력을 지속하고 있다.

2. 사업내용

진단검사 분야 제도 정비를 위해 국가 감염병 진단검사 질관리를 위한 법적 근거를 마련하고, 이를 바탕으로 감염병병원체 확인기관 평가·관리에 관한 고시 및 종합계획을 수립하였으며, 중장기 진단검사 질관리 계획 수립을 통해 국내 실정에 맞는 감염병 검사 실험실 운영기준 개발, 질관리 수준의 단계적 향상을 추진하였다.

안정적인 감염병 진단검사 결과 산출을 위해, 감염병 진단검사 방법과 검사체계의 표준화를 추진하였다. 내·외부 전문가로 구성된 인증심사위원회를 통한 감염병 실험실 검사법 기관인증 제도를 운영하여 감염병 진단검사법을 표준화하였으며, 세계적으로 앞서나가는 수준의 진단·분석 역량을 확보하기 위해, 실험실 운영체계, 검사수행능력 등에 대한 평가를 통해 국제적 수준의 요건을 갖춘 질병관리청 내 실험실을 국가표준실험실로 지정하였다.

공공·민간을 포함한 국가 감염병 진단검사기관 전반의 검사 역량을 관리하기 위해, 병원체 확인기관 대상 정도평가를 실시하고 역량 부족 기관에 대한 교육을 통해 검사 역량을 보완하였다. 권역별 질병대응센터 신설에 따라 현황분석, 업무이관 등을 통해 권역별 진단검사 역량을 높이기 위해 노력하였으며, 전국 자치단체의 진단검사를 책임지고 있는 시·도 보건환경연구원에 대한 기술이전 등으로 자치단체의 진단검사 역량 확대를 추진하였다.

3. 추진실적

가. 진단검사 분야 제도정비

질병관리청은 진단검사와 관련된 제도를 정비하기 위해 다양한 업무를 추진하였다. 먼저, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률을 개정('20.3.4. 시행)하여, 감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력을 평가·관리할 수 있는 근거를 마련하였다. 이를 바탕으로, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 및 시행규칙 또한 개정('20.10.13. 시행)하여, 감염병병원체 확인기관의 검사능력 평가의 세부사항 규정 수립 근거를 마련하고, 효율적인 평가업무의 수행을 위한 민간위탁 근거 또한 마련하였다. '21년 12월 22일, 「감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정」(질병관리청고시 제2021-9호)을 제정하여 평가항목·절차 등 질관리 실행체계를 구체화하였다.

이에 더해, 감염병병원체 특성, 임상적 특성, 진단을 위한 검사기준, 필요 검체, 검사방법 등 진단검사 관련 정보가 통합 기재되어 있는 지침인 「법정감염병 진단검사 통합지침」을 개정하여, 코로나19, E형 간염 등에 대한 진단 기준을 제시하고, 새롭게 변경된 관련 기준을 반영하였다.

나. 감염병 진단검사 표준화

질병관리청은 세계적인 수준의 감염병 진단검사 역량을 강화하기 위해 지속적으로 노력하고 있다. 진단검사 역량 강화를 위한 노력의 일환으로, 준수한 진단검사 역량을 갖추어 외부심사위원의 평가를 통과해 객관적 진단검사 역량을 입증한 실험실을 국가 표준실험실로 지정하여 관리하고 있다. 보다 효율적인 표준실험실 인증평가를 위해 「감염병 국가표준실험실 표준운영지침」을 개정하였으며, 맞춤형 교육·컨설팅 등을 실시하여 국가표준실험실 확대를 위해 노력하였다. 이를 바탕으로, 기인정 국가표준실험실 점검(5회) 및 개선 조치를 수행하였으며 기인증된 국가표준실험실의 인정 범위를 확대하였다.

감염병 진단검사의 표준화를 위해 '감염병 실험실 검사법'에 대한 기관인증을 수행하였다. 표준절차서는 검체의 종류, 검사 절차, 결과판정 방법 등을 명시한 문서로, 과학적 평가를 통해 검사의 성능과 한계가 명확히 확인된 문서를 의미한다. 질병관리청은 그간 지속적으로 감염병 진단검사법의 표준화를 추진하여, 모든 법정감염병에 대한 진단검사법을 인증하였으며, '20~'21년도에는 코로나19, 남아메리카출혈열 등 신종·미래 대비 감염병 검사법을 포함한 8종의 표준절차서를 신규 인증하였다. 과거에 마련된 검사법 또한 지속적으로 관리하여 총 181종의 표준절차서를 개정하였다.

다. 진단검사 기관 역량 관리

감염병 진단검사의 정확도 관리를 통한 질관리를 위해, 감염병 진단검사 기관에 대한 정도평가를 실시하였다. '정도평가'는 미리 확립된 기준을 바탕으로 검사역량을 평가하는 행위로, 질병관리청은 시·도 보건환경연구원, 보건소 등 공공기관과 감염병 진단검사를 시행하는 민간의료기관을 대상으로 매년 외부정도평가를 실시하고 있다. '20~'21년간 법정감염병 38종(48종 병원체, 62개 검사법)에

대한 검사능력을 평가실시하여, 총 814개 기관 (공공287개소, 민간527개소)의 검사 역량을 확인하였으며, 평가 결과에 따른 부적합 판정 기관은 재교육 및 재평가를 통해 검사 역량을 보완하였다. 또한, 코로나19 검사시행 기관을 대상으로 주기적인 정도평가를 실시하고, 검사 오류가 확인된 기관에 대한 현장실사(30회)를 통해 검사오류 원인 파악 및 시정조치를 시행하여 검사현장에서 발생하는 검사 과정 중 오류 재발을 방지하였다.

'20년 질병관리청 개청에 더불어, 5개 권역에 질병대응센터가 설치되었다. 권역 내 감염병 진단분석 분야를 선도하는 질병대응센터의 업무를 조속히 안정시키기 위해, 4개 균속 수인성질환 원인병원체 검사, 진단제제 운영·관리 등 업무이관 및 운영계획을 마련하였다. 이에 더불어, 지자체의 검사역량을 보다 강화하기 위해 코로나19를 포함한 감염병 검사법을 지속적으로 기술이전하여, 전국 시·도 보건환경연구원 평균 72종 이상의 감염병을 진단할 수 있는 역량을 구축하였으며, 전국 시·도 보건환경연구원의 검사 현황 및 실적을 수집하여 분석함으로써 지자체 중장기 검사역량 강화 방안 수립을 위한 기초자료를 마련하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 국가 감염병 진단검사의 역량을 발전시키고 신뢰성을 유지하기 위해 노력해왔다. 앞으로도 감염병병원체 확인기관의 검사 역량 발전을 위해 다양한 업무를 수행할 예정이다. 먼저, 확보된 법적근거를 기반으로 평가절차·항목의 구체화를 통해 민·관 감염병 병원체 확인기관의 질관리 기준을 마련할 계획이다. 또한, 국가 감염병 진단검사 체계 발전을 위해, 보건환경연구원법 개정을 통한 감염병 진단검사 관련 중앙-지방 공동대응·협력체계 구축을 추진할 예정이다.

감염병진단검사 기관의 검사 역량 강화를 위해, 「코로나19 실험실 진단검사 내부정도관리 지침」 등을 바탕으로 감염병 진단검사 내부정도관리 통합지침 마련할 예정이다. 또한, 직무, 역할, 수준 등을 고려한 감염병 특화 교육프로그램을 개발하고 감염병 진단검사 분야 종사자들에게 제공하여, 진단검사를 수행하는 인력의 역량을 강화할 계획이다.

아울러, 기인정된 국가표준실험실의 재인정평가 실시, 보다 강화된 기준 적용 등 국가표준실험실 역량 강화를 위한 2기 계획 수립에 착수하고, 「감염병 실험실 검사법 표준절차서 작성 가이드라인」 개정을 통한 표준절차서 인정 기준을 강화하여 질병관리청의 감염병 실험실 검사 역량 고도화를 추진할 예정이다.

제2절 세균성 감염병 병원체 진단검사·감시·분석

1. 개요

세균성 감염병 원인 병원체 진단, 감시 및 분석은 국내·외 공중보건 위기 상황에서 국민의 생명과 안전을 지키기 위한 정책을 추진하는데 효과적인 수단으로 기능해 왔다. 질병관리청 세균분석과는 감염병 원인 세균의 표준실험실 운영, 진단 및 분석법 개선·개발, 병원체 감시·실태조사, 분자역학 분석·활용 등의 업무수행을 통하여 국가 방역 대응 근거를 마련하기 위한 역량을 집중하고 있다. 특히, 결핵균, 장내세균, 항생제 내성균 등 세균에 의한 집단 감염병 발생이 증가함에 따라 감염의 원인을 규명하고 감염병 확산을 방지하기 위해 적극적으로 노력하고 있다.

2. 사업내용

질병관리청 세균분석과에서는 세균성 감염병의 유행을 예측하고 확산을 차단하기 위하여 병원체 진단, 감시, 분석 등을 통한 세균성 감염병 대응 역량을 강화했다. 지난 2년간 시·도 보건환경연구원, 보건소, 민간기관(병·의원, 검사기관) 등에서 의뢰받아 확인 진단한 세균은 총 6,763건이며 해당 병원체들은 혈청학적 분석, 유전학적 분석, 항생제 감수성 분석 등 다양한 병원체 특성을 분석하여 감염병 예방 및 관리에 활용하였다. 이와 연계해 국가 감염병 최상위 실험실로서 효율적인 병원체 진단 및 분석을 위한 시험법을 지속적으로 개발하고 개선하여 표준화시킴으로써 감염병 관리에 기여하였다. 수인성·식품매개 감염병 병원체 감시사업(EnterNet), 호흡기 세균 감염증 병원체 감시(AriNet), 인수공통 감염 세균 실태조사 등을 통해 세균 감염병의 유행 현황을 파악하고 있으며 특히 살모넬라, 결핵, 항생제 내성균 등 세균에 의한 집단발생의 감염원을 신속히 규명하고 제거하기 위한 분자 역학 네트워크(PulseNet 등)를 운영하여 인명 및 경제적 손실을 최소화하기 위해 노력하고 있다.

3. 추진실적

가. 세균성 감염병 병원체 국가표준실험 수행

1) 수인성 · 식품매개 감염병

지난 2년간 의뢰된 수인성·식품매개감염병은 총 2,112건으로 균종별로 보면 살모넬라종 1,027건, 병원성대장균 675건, 세균성이질균 9건, 비브리오균속 4건이 차지하였다. 살모넬라균을 대상으로 혈청형 분석을 수행한 결과 Enteritidis 외 52종의 혈청형이 확인되었다. 최근 3년간 국내에서는 Typhimurium의 변이 혈청형인 I 4 [5] 12:i:-이 가장 많이 확인되었으나 2020년부터는 2000년대 국내 살모넬라 유행을 주도했던 Enteritidis가 다시 증가추세로 전환되었음을 확인하였다. 2021년에는 Enteritidis(33.5%), Typhimurium(19.2%), I 4 [5] 12:i:-(13.4%), Bareilly(6.1%), Infantis

(6.6%)의 5개 혈청형이 국내 유행 살모넬라균의 80%를 차지하고 있었다. 병원성대장균은 장출혈성대장균(EHEC) 58건, 장병원성대장균(EPEC) 767건, 장독소성대장균(ETEC) 51건, 장흡착성대장균(EAEC) 4건 등 4종의 서로 다른 병원성대장균이 확인되었다. 특히 2021년 확인된 장출혈성대장균은 STX2형의 독소 생산이 31.6%로 가장 많이 확인되었고 STX1형의 독소 생산이 21.1%로 다음 순위로 분포되었으며 O혈청형을 기준으로 분석결과 O157(23.7%), O103(22.2%), O26(11.1%), O8(11.1%), O25(5.6%)의 5개 혈청형이 국내 유행 장출혈성 대장균의 대부분을 차지하는 것으로 확인되었다.

2) 결핵 및 호흡기세균 감염병

활동성 결핵에 대한 실험실 진단은 총 138건이 의뢰되어 항산균 도말검사, 결핵균 핵산증폭 검사, 항산균 배양 및 동정검사, 신속내성검사, 항결핵제감수성검사를 수행하였다. 배양양성 검체 중 다제내성결핵균은 4건이었다. 인터페론감마분비능검사(IGRA)는 292건을 수행하였고 51.7%가 양성이었다. 다제내성결핵의 치료를 위해 필수적인 약제 중 하나인 퀴놀론의 내성 여부를 신속하게 진단하기 위해 퀴놀론 신속감수성검사 체계를 구축하고 운영하였다. 이소니아지드 또는 리팜핀 내성결핵균 2,022건을 대상으로 퀴놀론 내성과 연관이 있는 *gyrA*와 *gyrB* 유전자의 변이여부를 확인해 94건의 퀴놀론 내성 결핵균을 확인하였다.

호흡기 세균은 총 384건이 의뢰되었고 이 중 폐렴구균감염증 검사가 269건으로 전체 의뢰건의 70.1%를 차지하였고, b형 헤모필루스 인플루엔자가 76건, 디프테리아 24건, 수막구균성수막염균 6건, 레지오넬라균 3건으로 각각 19.8%, 6.25%, 1.6%, 0.8%를 차지하였다. 백일해와 마이코플라즈마는 각각 1건으로, 0.3%를 차지하였다.

3) 인수공통감염병 및 리케치아성 감염병

인수공통감염병 및 리케치아성 세균은 연간 2,000여 건의 진단검사를 수행하고 있다. 2020년~2021년 확인 진단 결과 브루셀라증 94건 중 8건(8.5%), 렙토스피라증 223건 중 8건(3.6%), 쯔쯔가무시증 242건 중 40건(16.5%), 크로이츠펠트-야콥병 677건 중 88건(12.9%)이 양성으로 확인되었다. 또, 비법정감염병 확인 진단 결과 바토넬라증 의뢰 831건 중 18건(2.2%), 아나플라즈마증 의뢰 1,828건 중 93건(5.0%)이 양성으로 확인되었다.

2016년~2021년 리케치아 및 인수공통감염병 진단 의뢰 검체로 총 30,209건(혈액 3,947건, 혈청 23,595건, 뇌척수액 1,364건, 소변 48건) 확보되었으며, 활용 가능한 검체 5,696건을 선별하여 자원시스템에 정보 등록을 완료하였다. 브루셀라 국내 최초 임상 분리주 *B. canis* 1주와, 주요 발생원인 병원체 *B. abortus* 1주를 국가병원체자원은행에 기탁하였다.

[표 2-26] 세균성 감염병 병원체 확인진단

(단위 : 건)

구분	병원체/감염병	년도	
		2020년	2021년
수인성·식품매개	세균성이질	4	5
	장출혈성 대장균 등 병원성대장균	451	429
	살모넬라	610	609
	비브리오속균	2	2
항생제내성	반코마이신내성황색포도알균(VRSA)	0	0
	반코마이신중등도내성황색포도알균(VISA)	1	1
	카바페넴내성장내세균속균종(CRE)	8	8
	반코마이신내성장알균(VRE)	11	6
호흡기	결핵	73	65
	성홍열	1	0
	코리네박테리움	6	21
	백일해	1	0
	레지오넬라증	65	18
	수막구균성수막염	53	5
	침습성 헤모필루스 인플루엔자균	51	25
	침습성 폐렴구균	210	130
	클라미디아증	5	3
	마이코플라즈마증	6	1
인수공통	브루셀라증	46	48
	큐열	0	1
	렙토스피라증	101	119
	라임병	16	15
리케치아성	쯔쯔가무시증	127	114
	발진열	0	7
	발진티푸스	1	5
프리온 질환	크로이츠펠트 야콥병	353	252
비법정감염병	바토넬라증	413	412
	아나플라즈마증	905	686
	에르리키아증	46	18
	홍반열	89	103
	합 계	3,655	3,108

나. 검사분석법 개발·개선 및 평가

1) 수인성 · 식품매개 감염병

수인성·식품매개감염병의 원인 병원체 6종(살모넬라균, 병원성대장균, 캄필로박터균, 리스테리아균, 콜레라균, 세균성이질균)에 대한 전장염기서열 시험법(whole genome sequencing, WGS) 기반 hqSNP 및 wgMLST 시험 결과를 해석하는 분석 기준을 설정하는 등 분석법을 개선하였고, 현재까지 축적된 유전자지문 DB와 전장염기서열 DB의 비교 분석을 통하여 국제적으로 활용 가능한 표준화된 실험법을 정립하였다. 또, 수인성·식품매개감염병 병원체 감시(Enter-Net) 운영의 주별 환류정보에 대한 통계자료 제공을 위해 통계분석법을 개발하고 적용하여 감염병 감시 정보를 고도화하고 활용성을 높였다. 감염병별 지역, 연령, 성별, 분리병원체 분포현황을 직관적이고 체계적인 형태로 병원체 감시정보를 제공 중에 있다.

2) 결핵 및 호흡기세균 감염병

광범위 약제내성 결핵의 정의가 변경됨에 따라 광범위 약제내성 결핵을 진단하기 위해 리네졸리드, 베다퀼린, 델라마니드 약제의 통상감수성검사법 표준화를 위한 평가를 시행하였다. WHO 권고 검사법(MGIT)과 MIC기반 검사법 그리고 유전자기반 검사법(WGS) 간 비교분석을 수행하였고, 이를 바탕으로 내성 판정 기준농도가 명확히 존재하는 MGIT 검사법을 기준하여 고농도 내성균 출현 등을 확인하기 위해 MIC 기반 검사법을 병행하는 검사체계를 마련하였다. 결핵 외에도 호흡기세균 감염병(폐렴구균, 마이코플라즈마 폐렴균, 클라미디아 폐렴균)에 대한 표준검사법을 확립하기 위해 폐렴구균 배양검사, 마이코플라즈마 유전자검사, 클라미디아 유전자검사, 클라미디아 배양검사에 대한 실험실 검사법 표준절차서를 구축하였다.

3) 인수공통감염병 및 리케치아성 감염병

기존 운영하고 있는 감염병 진단검사법의 고도화를 목적으로 인수공통감염병 및 매개체 전파감염병 7종(렙토스피라증, 큐열, 브루셀라증, 쯔쯔가무시증, 발진열, 발진티푸스, 크로이츠펠트 야콥병(CJD)), 미래감염병 대응을 위한 대상감염병 2종(에르리키아증, 재귀열)에 대한 검사법 개발·개선을 추진하였다. 쯔쯔가무시증의 경우 백신항원성으로 주요 표지유전자로 알려진 47kDa outer membrane protein gene(*htaA*)을 이용한 real-time PCR 검사법을 도입하여 신속성을 확보하였고, 혈청형 분석을 위해 별도의 염기서열분석 필요없이 주요 혈청형을 동시확인을 할 수 있어 그 기술력은 직무발명으로 인증받았다. 또한 크로이츠펠트 야콥병(CJD)의 비정상프리온단백질 검출을 위해 웨스턴블롯법 외 추가적인 진단검사법으로 실시간진동유도변환법(RT-QUIC)을 개발하여 인증을 완료하였다.

다. 병원체 감시

1) 수인성 · 식품매개 감염병

2020년 수인성·식품매개질환 감염병 병원체 감시사업(Enter-Net)을 통해 확인된 설사환자는 9,583명 이었다. 이 중 병원체 분리율은 16.2%였고 원인병원체는 병원성대장균(28.5%), 살모넬라균(16.7%), 황색포도알균(13.2%), 바실루스균(12.3%) 순으로 많이 발생하였고, 그 외 캄필로박터균(11.6%), 클로스트리듐균(15.7%), 예르시니아균(1.5%), 리스테리아균(0.3%), 세균성이질균(0.1%) 그리고 비브리오균(0.1%), 순이었다. 2021년은 10,287건 발생 중 1,727건의 병원체를 분리하였으며, 원인병원체의 분포는 대장균(23.3%), 황색포도알균(21.1%), 살모넬라균(18.3%), 바실루스균(10.3%), 캄필로박터균(11.9%), 클로스트리듐균(13.7%), 예르시니아균(0.9%), 리스테리아균(0.3%), 새균성이질균(0.2%), 그리고 비브리오균(0.1%) 순으로 확인되었다. 본 감시를 통해 분리된 살모넬라균, 병원성대장균, 세균성 이질균을 대상으로 항생제내성 특성 분석 결과, 병원성대장균과 살모넬라균은 penicillin계열인 ampicillin과 tetracycline, quinolone계열의 nalidixic acid에 내성을 보였다. 이러한 결과는 매년 각 시·도 보건환경연구원 담당자와 협력병원에 환류하고 있다.

2) 호흡기세균 감염병

호흡기세균 병원체 감시망 운영을 통해 확보된 검체는 총 577건이었다. 2020년 지역사회 폐렴 환자의 nasopharyngeal aspirate 혹은 sputum 검체 총 63건을 확보하였고 이 중 51건(81.0%)에서 *S. aureus* (11주, 13.4%), *S. pneumoniae* (6주, 7.3%), *M. catarrhalis* (3주, 3.7%) 호흡기감염 세균 3종이 주요 분리주로 확인되었다. 그러나 비 정형균 *M. pneumoniae*, *C. pneumoniae*는 검출되지 않았다. 2021년에는 지역사회 폐렴 환자 검체 264건과 호흡기감염 환자 검체 250건, 총 514건의 검체를 확보하여 총 315건(61.3%)의 호흡기 세균을 분리하였다. 2021년 역시 *S. aureus* (81주, 15.8%), *S. pneumoniae* (41주, 8.0%), *M. catarrhalis* (39주, 7.6%) 호흡기감염 세균 3종이 주요 분리주로 확인되었고, 비 정형균인 *M. pneumoniae*은 4건이 검출되었으나 그 외 *C. pneumoniae*, *L. pneumophilia*와 *B. pertussis*는 검출되지 않았다.

3) 인수공통감염병 및 리케치아성 감염병

동물-사람 간 감염성이 높은 인수공통감염병 중 하나인 큐열에 관하여 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 고위험군을 대상으로 항체보유율 파악 및 행태분석을 통한 예방관리를 목적으로 실태조사를 실시하였다. 2020년 다발생 지역 축산업종사자, 수의사 347명 대상으로 실시하여 확인진단 기준 양성 1.2%(4/347) 추정진단 기준 양성 37.7%(131/347)이 확인되었으며, 2021년 방역직, 위생직 종사자 616명을 대상으로 실태조사를 실시한 결과 확인진단기준 양성 0.6%(4/616), 추정진단기준 양성 7.6%(47/616)이 확인되었다.

4) 항생제 내성균 감염병

국내 의료기관 및 요양병원 등에서 시도 보건환경연구원으로 의뢰된 확인진단 균주는 2020년

13,177건, 2021년 20,665건으로 검사결과, 31,594건(93.4%)의 CRE 양성균주를 확인하였다. 확인된 CRE 균주 중 *Klebsiella pneumoniae*(53.6%), *Escherichia coli*(15.9%), *Enterobacter cloacae*(3.7%)으로 확인되었다. CRE 양성균주 중 CPE는 79.2%를 차지하였다. 국내에서 발생하는 대표적인 카바페넴분해효소는 KPC(63.9%)와 NDM(12.1%)으로, 각 유형별 유전자 염기서열 분석을 통해 CPE 상세유형을 확인하였다. 주요 유형은 KPC-2(62.0%), NDM-1(9.4%), NDM-5(2.4%), OXA-181(1.5%)으로 확인되었다.

라. 분자역학 등 병원체 특성 분석 및 활용

1) 수인성 · 식품매개 감염병 원인균 분자역학 분석

2005년 도입된 펄스넷은 수인성·식품매개 감염병 원인병원체의 유행 관리에 필수적인 감염원, 감염경로 추적 및 집단발생에 대한 과학적 근거를 제시하여 분자역학적 연관성을 확인하는데 중요한 역할을 하고 있다. 특히, 최근 수인성·식품매개 원인 세균에 의한 집단발생 및 규모가 확대됨에 따라 펄스넷을 통해 생산되는 유전학적 정보활용을 통하여 감염원 규명이 활성화되고 있다. 수인성·식품매개 원인 세균에 의한 집단발생은 총 69건의 사례가 확인되었다. 특히, 지난 2020년 6월 경기지역 어린이집에서 발생한 장출혈성대장균 감염사례에서 환자에서 분리된 병원체 간 유전학적 연관성이 일치됨을 증명하였고, 2021년 7~9월 경남지역 냉면, 밀면집을 중심으로 한 지속적인 집단발생과 8월에 경기지역의 김밥집에서 발생한 대규모 집단발생 건에서 환자와 섭취한 식품, 환경에서 분리한 살모넬라균이 유전학적으로 일치됨을 증명함으로써 감염원 및 감염경로를 규명하였다. 또, 미국 내 리스테리아 집단발생의 원인으로 국내 수출 팽이버섯이 지목됨에 따라 국제 펄스넷을 통해 미국 내 집단 유행주와 국내 분리주와의 유전학적 연관성을 비교하여 그 결과를 환류하였다.

2) 결핵균 분자역학 분석

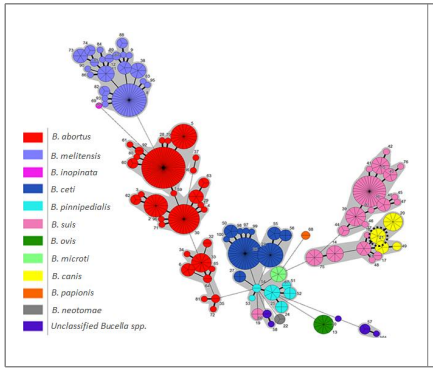
집단시설 결핵 역학조사 관련 균주를 대상으로 감염경로 분석을 위해 결핵균 유전형 검사를 수행하고 있다. 총 1,743건의 결핵균을 대상으로 24 유전자좌 MIRU-VNTR과 Spoligotyping 검사를 수행하였다. 그 결과, 우리나라 결핵균의 유전형은 East Asian형 77.0%, Euro-American형 17.8%, Indo-Oceanic형 3.4%, East-African Indian형 1.7%의 순으로 분포되어 있는 것을 확인할 수 있었다. 하나의 역학조사 사례에서 2명 이상 결핵환자가 확인된 집단발생 의심 사례는 80개 사례(175명)였으며, 이 중 34개 사례가 환자 간 전파에 의한 집단발생 사례임을 확인하였다. 또, 국내 분리 결핵균 814주를 대상으로 하여 기존 결핵균 유전형분석법에 비해 변별력이 향상된 차세대 유전형분석법을 활용한 전장 유전체분석을 시행하여 관련 데이터베이스를 확대하고 있다.

3) 폐렴구균 혈청형분석

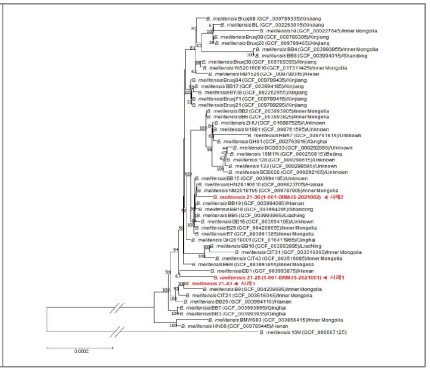
폐렴구균 혈청형 분석검사 결과, 2020년 128건에 대하여 10A형 10.9%, 3형 9.4%, 19A형 5.5%로 높은 비율을 차지하였고, 2021년 131건에 대하여 10A, 19A, 11A형 순으로 각각 8.4%, 7.6%, 5.3%를 차지하였다. 백신으로 예방가능한 폐렴구균의 혈청형과 비백신형 혈청형의 분포 변화를 확인하기 위해 침습성 폐렴구균 혈청형을 분석한 결과 백신 혈청형은 2020년 44.5%에서 2021년 42.7%로 2년 연속 45% 이하 분리율을 보여 감소하고 있는 추세를 확인하였고, 17년 대비 20.8% 감소하는 추세를 보였다. 비백신 혈청형은 2020년 55.5%에서 2021년 57.3%로 증가하였고, 특히 34형(19.1%), 23B형(6.1%), 15C형(5.3%), 13형(3.1%) 4종에 대해 증가 추세를 확인하였다. 감염환자 연령별 분포분석 결과 5세 미만 연령에서 다당백신 혈청형 10A의 분리율은 다른 연령에 비해 높게 나타났고, 65세 이상 연령에서는 다양한 혈청형이 분리되었으며 그 중 백신 혈청형 3의 분리율이 높게 확인되었다.

4) 브루셀라균 분자역학 분석

브루셀라의 주요 임상증상 중 하나인 화농성 척수골수염 증상으로 확인진단 검사(배양검사) 실시 후 원인병원체 특성분석을 위해 전장염기서열분석(16S rRNA, BruMLSA21) 수행 결과 국내 최초 개브루셀라(*B. canis*)감염 확인이 되어 인수공통감염병 합동 방역조치에 기여하였다. 또한 고위험 병원체로 분류된 *B. melitensis* 환자 신고사례 3건에 대한 전장염기서열분석을 실시하여 해외 유입사례로 규명하였다.



개브루셀라 전장유전체 분석결과



양브루셀라 전장유전체 분석결과

5) 카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 분자역학 분석

2020년 국내 의료기관 및 요양병원 등에서 CRE 확인진단으로 의뢰된 균주 중 대표적인 균종인 *K. pneumoniae* (7,808주)를 대상으로 고도내성균을 선별하여 국내 유행 현황을 분석하였다. 고도내성 CRE의 *K. pneumoniae* 901주에 대한 PFGE DB를 확보하였고, 총 588개의 PFGE유형, 139개 그룹으로 유전학적 연관성을 확인하였으며, 플라스미드상에 존재하는 내성전달인자의 유형 중 기존에 확인되지 않았던 새로운 NDM-30, 31 유형을 확인하였다. 특히 특정 지역이나 일부 의료기관 및 요양병원에서 분리된 CRE 균들 중 집단발생이 의심되는 균주를 대상으로 전파경로 분석을 위해 분자 역학적 검사를 수행하였다. 경상도에서 수집된 카바페넴분해효소 KPC-2를 생성하는 *K. pneumoniae*는 균주 간 90% 이상 유사도를 가지며, MLST분석결과 모두 ST307으로 확인되어

분리주간 유전학적으로 매우 밀접한 관계가 있음을 확인하였다. 한 상급종합병원에서 NDM 유전형을 갖는 CRE가 지속적으로 분리되어 분석한 결과, 모든 병원체의 CPE 유전형은 NDM-1, MLST타입은 ST147 sequence type과 K64 capsular type이 확인되었고 내성유전자는 IncFIB replicon 유형의 플라스미드에 의해 전파되고 있음을 확인하였다. 전장염기서열 분석 결과에서도 27개 이하 SNPs와 5개 이하의 cgMLST alleles차이를 보여 매우 높은 유전학적 연관성을 갖는 것으로 확인되었다.

4. 향후 추진계획

가. 세균성 감염병 진단검사 질관리

세균성 감염병 확인진단 업무와 진단검사의 표준화와 질적 관리를 위해 공공 및 민간부분 검사담당자를 대상으로 교육프로그램을 지속 운영하고자 한다. 또한, 진단표준물질과 진단제제를 확보하고 시도로 검사 이관된 감염병에 대해서는 진단물질을 공급함으로써 검사를 지원할 예정이다. 결핵검사는 리네졸리드, 베다퀼린, 델라마니드를 대상으로 통상감수성검사체계를 운영하여 다제내성 결핵환자의 치료와 관리를 위한 검사를 지원하고자 한다.

나. 검사분석법 개발 및 평가

결핵균 유전형 분석법의 변별력 향상을 위해 계획 중인 cgMLST법을 감염경로 분석에 활용하기 위해 통상적인 역학조사와 분자 역학적으로 연관관계가 확인된 균주를 대상으로 cgMLST를 수행하여 분석 결과를 해석할 수 있는 판정 근거와 기준을 마련하고자 한다. 디프테리아균의 검사법 고도화를 위해 유전자 검출검사법에 실시간 유전자 검출검사법을 도입하여 기관인증을 완료하고, 독소 생성 디프테리아균 배양검사법을 정립하여 실험실 검사법 표준절차서 개정을 추진하고 있으며, 미래감염병 엘리자베스킹 기아균의 유전자 검출·검사법과 배양검사법에 대한 제정인증을 추진하고 한다.

최근 쯔쯔가무시증 검사법 고도화를 위해 개발된 유전자 검출검사법은 현재 기관인증 진행 중이고 라임병 혈청학적 진단법 개선을 위해 미CDC 권고 검사법 EIA 도입을 계획하고 있다. 또한, 검사의뢰 빈도가 높은 아나플라즈마증의 유전학적 진단 검사법을 마련하여 기관인증 검사법으로 추진할 예정이다. 카바페넴 내성 장내세균속균종 감염증의 검사분석법은 배양검사에 생화학적 검사법을 추가하여 보완된 표준절차서를 제·개정할 예정이다.

다. 병원체 감시

수인성·식품 매개 병원체 확보 및 과학적인 특성 분석을 지속 추진하고 합리적으로 재정비하기 위하여 참여의료기관의 수집률에 따른 기관조정 및 시·도 보건환경연구원과 권역센터의 지속적인 정례회의 등을 통하여 병원체 수집이 원활하게 이루어질 수 있도록 계획 중에 있다. 최근 지역사회 기반의 소아·청소년 호흡기 감염증에 대한 전국 감시망을 지속적으로 운영하였으나, 소아·청소년 중심에서 전 연령 대상의 감시 필요성이 증대되고 있어 호흡기 병원체 감시사업의 범위를 확대하여 진행하고자 한다. 또, 인수공통감염병 고위험군 대상 실태조사를 지속하여 발생 현황을 파악하여 예방 및 관리방안 마련에 과학적 근거 제시를 지속하고자 한다. 국내 의료기관 및 요양병원에서의 항생제내성균의 발생이 지속적으로 증가함에 따라, 현재 유행하고 있는 항생제내성균 발생 현황 등 집단발생 전파 가능성의 근거자료 확보를 위한 병원체 모니터링을 지속하고자 한다.

라. 분자역학 등 병원체 특성 분석 및 활용

감염병 질환에 의한 집단발생시 감염 원인체 및 감염경로 등을 규명하기 위한 중요한 수단인 분자역학 검사를 지속적으로 수행하여 감염병 예방, 조사, 관리를 위한 과학적 근거 마련을 위한 주요 원인 병원체 특성과 병원체 간 분자 역학적 연관관계에 대한 분석결과를 제공할 예정이다.

제3절 바이러스성 감염병 병원체 진단검사·감시·분석

1. 개요

바이러스성 감염병은 백신에 의해 예방이 되고 있지만 인간에게 있어서 여전히 크나큰 위협이 되고 있다. 질병관리청에서는 바이러스성 감염병의 해외 유입, 집단환자 발생시 신속한 대응으로 감염병 확산 저지 및 피해를 최소화하기 위해 실험실 대응 역량을 지속적으로 유지 및 개선, 발전시키고 있다. 이를 위해 검사법 개발 및 보급과 지자체(시·도 보건환경연구원 등)와의 유기적인 협력으로 국가 감염병 실험실 대응력을 높이고 있다. 아울러 검사의 정확성과 유효성의 검증으로 바이러스성 병원체 검사 결과에 대한 신뢰성 확보하고 있다. 또한, 바이러스 병원체 감시를 통해 유행 중인 바이러스 병원체 유전자 정보, 혈청형, 내성형 등 다양한 특성 정보를 체계적으로 생산하고 있다.

2. 사업내용

가. 바이러스성 감염병 병원체에 대한 국가표준실험 수행

감염병 진단 기술은 혁신적인 발전으로 고감도, 다중성, 신속성 및 편의성을 갖춘 진단 기술이 상용화되고 있으며, 활용범위 또한 확대 추세이다. 바이러스 감염병 발생 시 선제적으로 대응하고자 새로운 검사법을 도입하여 과학적 근거를 바탕으로 한 검사법을 개발·구축하고 있다. 발생률이 낮은 감염병, 원인불명 감염병 진단 시약의 상용화는 제한적이므로 진단법 개발·개선이 여전히 필요한 영역이다. 질병관리청 바이러스분석과에서는 국내 발생 가능한 바이러스 감염병의 유행에 대비하여 실험실 대응체계를 구축하여 지속적으로 운영 중이다. 지역사회 바이러스성 감염병 발생에 대비하여 지자체 공중보건 검사실의 검사역량을 향상을 위해 관련 교육, 숙련도 평가 및 검사법 기술 이전 또한 지속적으로 시행하고 있다.

나. 바이러스성 병원체 특성조사 및 국내 유행 감시

바이러스성 감염병의 국내 유행을 조기 인지하고 대응할 수 있도록 바이러스의 특성 조사와 병원체 감시사업을 수행하고 있다. 병원체 감시사업을 통해 장관감염을 유발하는 수인성·식품매개바이러스와 수족구 등 중증 엔테로바이러스 감염증을 유발하는 엔테로바이러스의 국내 발생률과 유행주의 유전적 특성을 주단위로 분석하여 대국민을 대상으로 결과를 환류하고 있다. 급성 간염을 유발하는 A·E형 간염바이러스의 분자유전학적 특성을 분석하여 외부로부터의 유입에 대한 분석자료로 활용 중에 있다. 아울러 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)와 같이 진드기, 모기 등 매개체를 통해 전파되는 바이러스와 후천성면역결핍증 바이러스에 대해 국내 유행주 분석을 통해 해외유입여부를 지속적으로 확인하고 있다.

다. 국내·외 협력 체계 유지

세계보건기구와 긴밀한 협력체계를 통해 해외 유입 가능한 바이러스성 감염병에 대응체계를 유지하고 있으며, 국내에서는 퇴치 및 박멸된 바이러스 감염병의 퇴치·박멸 인증 유지를 위한 활동을 지속적으로 수행 중에 있다. 집단환자 발생시 신속한 대응을 위해 관련 유관부처와의 협력체계를 지속적으로 운영중이다.

3. 추진실적

가. 바이러스성 감염병 병원체에 대한 국가표준실험 수행

국내 집단발생 대응, 병원체 감시 강화, 그리고 검사법 개발 및 개선의 필요성이 제기되었던 감염병의 대상으로 검사법의 개발 및 개선을 추진하였다. '19년 A형간염 집단환자 발생시 도입되었던 유전자 검출법을 개선하였고, 노로바이러스의 병원체 감시용 유전형 분석법의 기능을 확대하였다. 세계보건기구의 권고에 따라 시험법이 변경된 홍역, 풍진 유행성이하선염에 대한 항체가 검사법을 개선하였으며, 신증후군출혈열에 대한 표준검사법을 개정하였다. 증후군(뇌염 등)별 병원체 통합감시 기반 구축을 위해 뇌염 등 신경계 증상 유발 병원체 감시를 위한 유전자 검사법을 구축하였다. 일본뇌염 등 매개체 전파 감염병 중 뇌염 유발 병원체(4종), 엔테로바이러스 등 오염된 분변과 직접 접촉에 의해 전파되는 병원체(2종)를 대상으로 후보 병원체 선정 및 유전자 검출법 개발하였다. 생백신(live-attenuated vaccine)의 안전성 모니터링 강화 및 병원체 유전자 변이 감시 추진을 위해 야외주 및 백신주 감별 검사법을 구축하였다. 유전자 검출 검사법을 통해 생백신을 접종하는 수두, 홍역, 로타바이러스 감염증의 야외주와 백신주를 구분할 수 있도록 구축하였다. 국내 HIV 감염인에서는 HIV-1 대부분 검출되고 있으나 HIV-2 해외(서아프리카 유행) 유입에 대한 대비가 필요하여 HIV-2 유전자 검사법을 확립 및 구축하였다.

나. 바이러스성 병원체 특성조사 및 국내 유행 감시

1) 엔테로바이러스 감염증 감시 사업운영

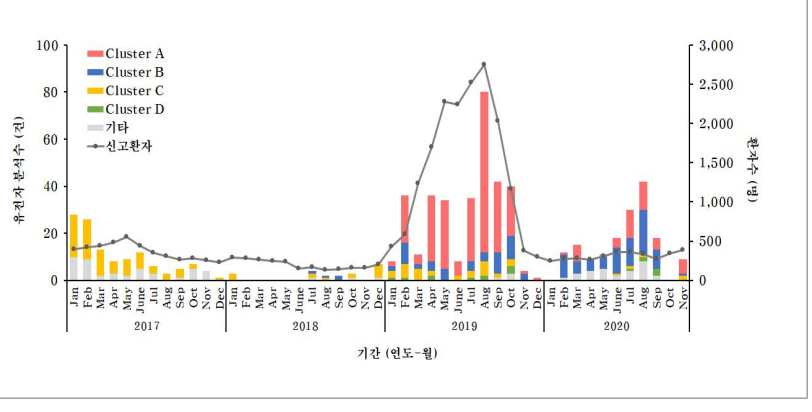
바이러스분석과에서는 국내 엔테로바이러스 감염증 병원체 감시사업(Korea Enterovirus Surveillance System;KESS)을 운영하고 있다. 2020~2021년에 886건의 검체가 수집되었으며, 51건의 검체에서 엔테로바이러스가 검출되었다. 2020년에는 엔테로바이러스 속에 속하는 HRV (Human Rhinovirus), 엔테로바이러스 71형(EV-A71)의 검출률이 가장 높았고(23.5%, 4/17건), 2021년에는 콕사키바이러스-6형(CV-A6)의 검출률이 가장 높았다(73.7%, 14/19건).

엔테로바이러스 미분류 검체의 추가 분석을 통해 해외유입사례 또는 신종 유전형을 감시하고 있으며, 운송체계를 변경하여 결과 분석 및 활용 주기 단축을 추진하였다. 국내 엔테로바이러스 유행주를 분석한 병원체 감시 결과는 매주 「병원체 및 매개체 감시정보」에 포함되어 각 시·도 보건환경연구원과 표본감시기관 및 대국민 자료로 환류하고 있다.

2) A형 간염 바이러스 유전형 분석을 통한 병원체 감시 및 검사

2019년도 오염된 조개젓으로 A형 간염 환자가 폭발적으로 발생(총 17,526명)하였다. 조개젓 섭취 중단 권고 이후 환자는 급감하였으나, 중국산 조개젓 유래 바이러스가 지속적으로 유행하는지의 여부를 확인하고,'20년 유행을 주도하는 A형 간염바이러스를 확인하기 위해 분자유전적 분석을 수행하였다. 2020년도에 수집하여 조사한 검체는 모두 유전형 IA가 검출이 되었고, 세부분석(cluster 분석)을 통해 2020년 유행하였던 A형 간염바이러스와는 유전적 차이가 있음을 확인하였다. 이를 통해 역학정보와 감시정보 연계분석의 효과성을 입증하였고, 2021년 A형간염 집단감염 사례 발생시 감염원 추적 조사에 활용하였으며, 월 단위 분석을 통해 새로운 감염원의 유입을 지속적으로 모니터링하고 있다.

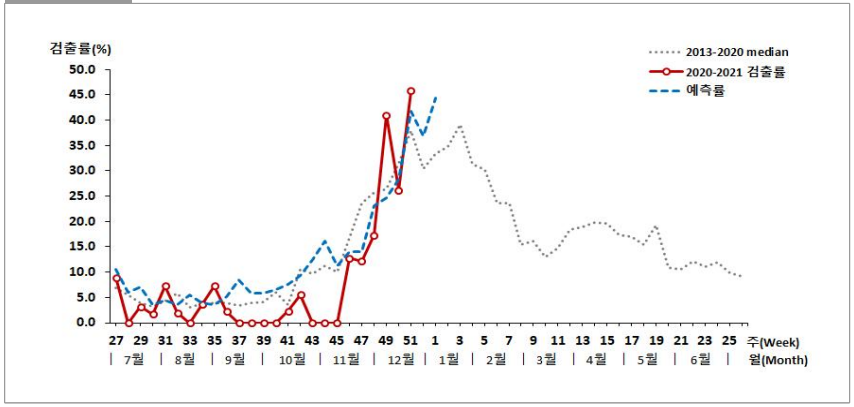
그림 2-11 최근 4년간 국내 유행 A형간염 바이러스의 유전적 특성 변화



3) 노로바이러스 유행 예측 감시 및 병원체 검사

노로바이러스의 유전형 분류법 확인 검사법이 국제적으로 개정됨에 따라, 새로운 검사법을 구축하여 연도별, 시기별, 국내 유행 바이러스의 세부 변화를 확인하였다. 노로바이러스 감염증 위기 대응 대책 수립의 근거자료 생산을 목적으로 개발한 예측 모델을 시험 운용 추진하여 유행시기를 예측하고 노로바이러스 감염증의 주기성과 계절성의 변화를 확인하였다. 노로바이러스 감염증 발생의 최적 기온이 -4~4℃임을 확인하였고 노로바이러스 감염증의 최고 검출 정점 시기가 42~43주('13년~'17년)에서 48~49주('18년~)로 이동하는 등 유행 시작, 정점시기 그리고 지속기간이 지연 및 연장되고 있음을 확인하였다. 이를 통해 유행예측모델이 단기(1주) 예측을 위해 현장에 적용할 수 있는 가능성을 확인하였다.

그림 2-12 예측모델을 이용한 2020~2021 노로바이러스 감염증 발생 단기 예측



4) 바이러스성 뇌염 증후군 병원체 감시 체계 모델 개발 및 검사

국내 뇌염 유발 원인 바이러스 예비조사에서 일본뇌염 이외 다양한 종류의 뇌염 유발 바이러스가 검출(13.7%)되었다. 중증 뇌염을 유발하는 파에코바이러스 검출법 개발로 감시 대상 병원체를 추가하였으며, 동시 다중 유전자 검출법을 구축하여 신규 뇌염 증후군 감시 기반을 마련하였다.

다. 국내·외 협력 체계 유지

세계보건기구 지정 서태평양지역 및 국가 표준실험실로서 세계보건기구에 일본뇌염, 홍역·풍진, 폴리오 실험실검사 자료를 제출(매월)하였고, 국제기관 주관 숙련도 평가에 참여하여 국제 실험실 네트워크 시험검사법 표준화 및 시험능력을 지속적으로 확보하고 있다.

4. 향후 추진계획

가. 엔테로바이러스 감염증 감시 사업 운영

국가 차원의 병원체 감시자료 생산을 위해 참여기관을 독려하고, 세종시 보건환경연구원을 포함하여 18개 시·도 보건환경연구원의 감시 정보를 수집하고자 한다. 또한, 미분류 검체의 추가 심화 분석 및 신종 유전형을 검사하기 위한 검사법을 새로이 구축하여 국내 유행주의 변화를 조속히 감지하고, 대응하고자 한다.

나. A형 간염 바이러스 유전형 분석을 통한 병원체 감시 및 검사

A형 간염 바이러스 유전형 및 클러스터 변화를 감시한 결과, 집단감염 사례 발생 시 역학 정보와 감시정보의 연계성을 확인하였다. 이를, 다른 병원체에도 적용하여 집단감염 발생에 대한 DB를 구축하여 운영하고자 한다.

다. 폴리오바이러스 유입감시를 위한 환경감시도입

해외로부터 유입되는 폴리오바이러스를 감시하기 위해 하수 등 환경으로부터 폴리오바이러스를 검출하는 감시체계를 구축하여 운영하고자 한다. 위험국가로부터 입국한 외국인 거주지를 중심으로 국내 폴리오바이러스 유입에 대한 감시를 시행할 예정이다.

제4절 기후변화 매개체 및 열대풍토 기생충 진단검사·감시·분석

1. 개요

기후변화에 따른 감염병 매개체 발생 분포가 확대됨에 따라 국내에서 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 쯔쯔가무시증, 말라리아, 일본뇌염 등의 매개체 감염병 발생이 증가하고 있고, 국제교류 증가로 인해 해외유입 매개체 감염병인 뎅기열, 웨스트나일열, 지카바이러스감염증 환자가 꾸준히 증가하고 있다. 매개체 감염병 발생 감소를 위해 전파 매개체(모기, 진드기)에 대한 전국 조사감시(16개 거점센터 운영)를 통해 출현, 발생 증가 및 매개체 내 병원체 분석과 같은 감염위험정보를 생산하여 예방관리 근거를 제공함으로써 대국민 보건 안전에 기여하고 있다. 또한, 법정감염병에 속하는 22종(제3급 말라리아, 제4급 장내기생충증, 장관감염원충증 및 해외유입기생충증)과 신종(미포자충증, 쿠도아충증 등), 비법정(조충증, 분선충증 등) 및 미래감염병(선모충증)에 속하는 기생충에 대한 확인 및 감시 업무를 수행하고 있다. 삼일열말라리아는 1993년 재출현 이후 지속적인 퇴치 노력으로 현재 감소추세에 있으며, 토양매개성 기생충감염(회충, 편충 등)은 퇴치수준을 유지하고 있다. 그러나, 식품매개성 기생충감염(간흡충, 장흡충 등)은 주요 유행지역에서 여전히 발생하고 있는 상황이다.

2. 사업내용

가. 감염병 매개체 감시 및 병원체 분석

감염병 매개체(모기, 참진드기, 털진드기)의 전국 발생현황을 조사하기 위해「권역별 기후변화 매개체 감시 거점센터」 16개소를 구축·운영하고 있으며, 감시자료는 감염병매개체 감시망(VectorNet)을 통해 관리하고 정보를 제공하였다. 계절성 유행 감염병 매개체 감시를 위해 일본뇌염 매개모기 감시사업[4월~10월까지 10개 시·도보건환경연구원(부산, 경기, 강원, 충북, 충남, 전북, 전남, 경북, 경남, 제주)에서 주 2회 축사지역에서 유문등으로 모기 감시], 말라리아 매개모기 감시사업[`20년 민간과 군지역 51개 지점,`21년 50개 지점 감시]를 수행하고 있으며, 매개체 밀도 감시와 함께 매개체 내 감염병 병원체 분석을 진행하였다. 진드기에 물린 사람의 불안감 해소 및 신속한 발병 대처를 위해 사람교상 진드기를 대상으로 중증열성혈소판감소증후군(Severe fever with Thrombocytopenia Syndrome, SFTS), 아나플라스마증(Human Granulocytic Gnaplasmosis, HGA), 에르리히증(Human Monocytic Ehrlichiosis, HME), 라임병(Lyme disease) 전파 매개체 및 병원체 감시를 수행하였다. 또한, 매개체 감시를 바탕으로 방제를 수행할 수 있도록 근거중심방제시범사업(충남 천안시)을 수행하고, 각 지자체의 방역정보 관리를 위해 방역지리정보시스템[그림 2-13]을 구축 운영하였다. 실시간 매개체 감시정보 생산을 위해 일일모기발생감시장비(DMS, 그림 2-14)와 매개체 현미경 관찰이미지에 대한 인공지능 기반 매개체 종류(종동정) 분석법 등의 기술개발을 수행하였다.

그림 2-13 방역지리정보시스템(GIS)

a. 방역작업 관리 b. 방제시설 및 대상지 관리

c. 방역용 살충제 관리 d. 방제 현장 시각화

그림 2-14 일일모기발생감시장비(DMS)

나. 기생충 발생 감시

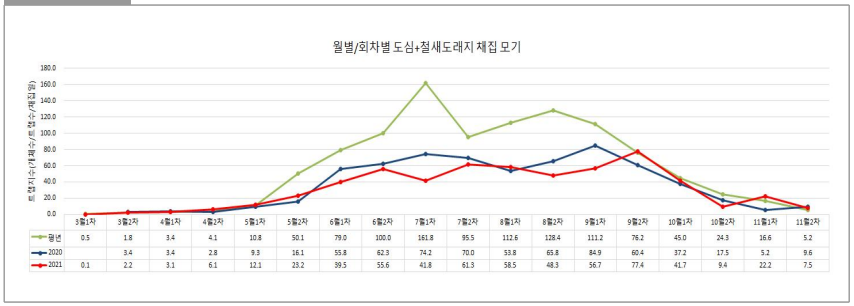
기생충질환 발생감시와 퇴치수준 감염률 감소를 위해 유행지역 중심 적극적인 실태조사를 수행하였다. 말라리아 유행지역인 경기도 일부(파주시, 김포시) 및 인천광역시(강화군)를 중심으로 진단검사와 양성자관리 지원을 위한 거점센터를 운영하였다. 말라리아 발생에 대한 분자역학 감시를 위해 재발/재감염. 발생원 및 해외유입에 대한 유전자분석을 실시하였다. 장내기생충 감염을 낮추기 위한 적극적 감시로서 간흡충을 포함한 장내기생충 감염률이 높은 주요 강 유역을 중심으로 6개 도에서 연간 25,000명을 대상으로 감염실태조사 및 양성자 치료관리(Clo-net)를 수행하였다. 또한 수인성 식품매개 감염원충과 해외유입기생충 감염에 대한 검사법 개발 및 감시체계를 운영하였다.

3. 추진실적

가. 감염병 매개체 감시

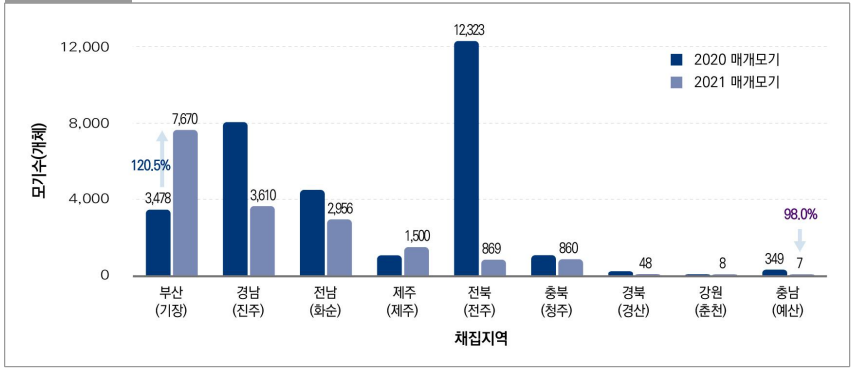
감염병 매개체 중 모기의 2020년, 2021년 전국 발생 현황은 평년(2017~2020) 대비 감소 경향을 나타냈다[그림 2-15].

그림 2-15 2020~2021년 전국 모기발생 월별 현황



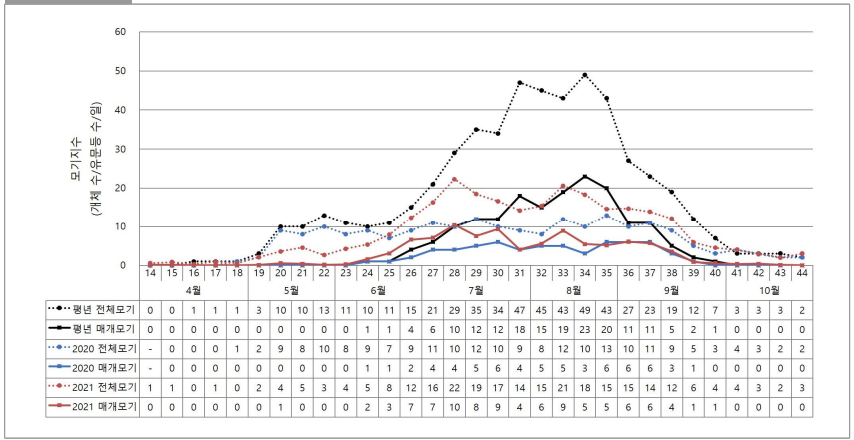
전국 16개 권역에서 채집한 모기는 2020년 9월 상반기, 2021년 9월 하반기에 발생이 가장 높았으며, 21년 기준 종류별 발생 밀도는 빨간집모기, 큰검정들모기, 금빛숲모기 순이였으며, 전체의 70% 이상을 차지했다. 한편 일일모기발생감시장비를 이용한 감시사업 결과, 21년 기준 총 58,272개체가 채집되었으며, 가장 많은 종류는 빨간집모기로 약 80%로 나타났으며, 7월 상반기에 최고 발생 밀도를 나타내었다. 일본뇌염 매개모기 감시사업에서는 2021년 기준, 전체 7속 17종 291,405마리의 모기가 채집되었으며, 이는 2020년 189,898마리 대비 53.5%(101,507마리) 증가하였다. 2021년 채집된 모기 중 우점종으로는 금빛숲모기가 184,546마리(63.3%)로 채집되었으며 다음으로는 중국얼룩날개모기 79,438마리(27.3%), 작은빨간집모기 17,528마리(6.0%) 순으로 나타났다. 일본뇌염 매개모기인 작은빨간집모기의 지역별 발생은 부산, 경남, 전남이 높았으며, 2020년 전북지역에서 상대적으로 높은 발생이 확인되었다[그림 2-16].

그림 2-16 2020~2021년 일본뇌염 매개모기(작은빨간집모기)의 지역별 발생현황



말라리아 매개모기 발생밀도는 2020년 207개체(T.i.)로 2019년(360개체) 대비 153개체가 감소하였으며, 2021년은 266개체(T.i.)가 채집되어 전년(2020년) 대비 59개체가 증가하였다[그림 2-17].

그림 2-17 2020~2021년 주별 말라리아 매개모기(얼룩날개모기) 발생 현황



쯔쯔가무시증을 매개하는 털진드기 발생은 20년 41주차 증가를 시작으로 44주차에 정점에 도달한 후 51주차에 사라졌으나, 21년에는 상대적으로 늦은 43주차에 증가하기 시작하여 44주차에 정점에 도달하고, 51주차에도 지속적인 발생이 유지되는 것을 확인하였다[그림 2-18]. 이러한 차이는 21년 겨울철(49~51주차) 온도가 20년에 비해 상대적으로 높은 영상 5도를 나타낸 것과 관계가 있을 것으로 판단하였다.

중증열소판감소증후군(SFTS)를 매개하는 참진드기의 경우, 5월과 9월에 발생이 증가하는 양상을 나타냈으며, 2021년 기준 총 67,540개체가 채집되어 2020년 대비 6.6%(63,376개체) 발생이 증가하였고, 최근 5년에 비해 21.9% 감소하였다[그림 2-19]. 21년 9월의 참진드기 발생은 상대적으로 크게 증가하였는데 평균온도가 20년에 비해 1.6℃, 5년 평균에 비해 1.0℃ 높았던 것이 원인이라고 판단된다. 종류별로는 작은소피참진드기(*Haemaphysalis longicornis*)가 97.4%로 주요 우점종으로 나타났다.

그림 2-18 쯔쯔가무시증 매개 털진드기 주차별 밀도 변화(2020~2021년)

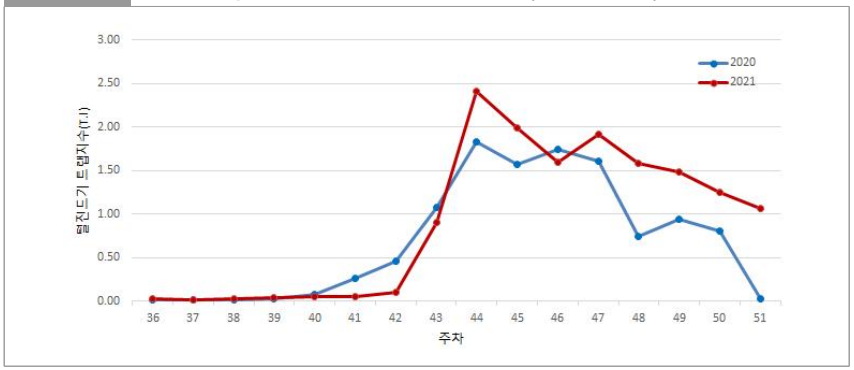
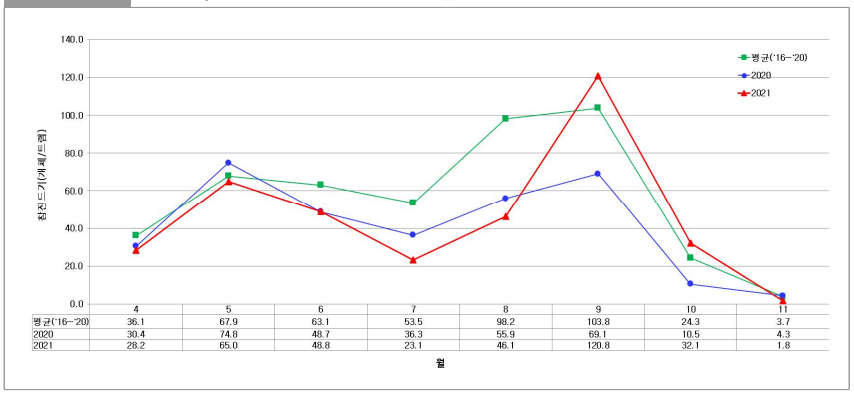


그림 2-19 2020년, 2021년 월별 참진드기 발생밀도 변화



	4	5	6	7	8	9	10	11
평균('16~'20)	36.1	67.9	63.1	53.5	98.2	103.8	24.3	3.7
2020	30.4	74.8	48.7	36.3	55.9	69.1	10.5	4.3
2021	28.2	65.0	48.8	23.1	46.1	120.8	32.1	1.8

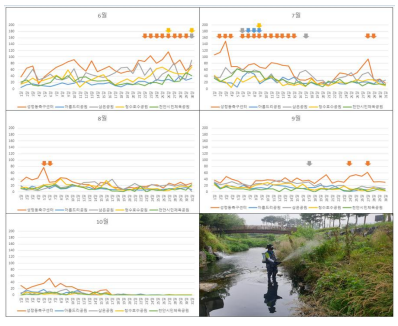
한편, 2020년부터 2021년까지 총 3속(genus) 5종(species)의 사람교상 참진드기 297개체가 의뢰되었으며, 종별로는 작은소피참진드기(*Haemaphysalis longicornis*, 65.2%)와 뭉뚝참진드기(*Amblyomma testudinarium*, 21.3%)가 높은 우점 양상을 나타냈다. 전체 의뢰건의 79.1%가 5월부터 8월에 접수되었으며, 지역별로는 경남(23.6%), 경북(22.6%), 경기(16.5%), 충남(12.5%) 순으로 교상 사례가 높았다. 교상 참진드기 내 병원체 조사 결과, 총 297건 중 16건(5.4%)에서 SFTS 6건(2.0%), 아나플라스마증 6건(2.0%), 에르리히증 3건(1.0%), 라임병 1건(0.3%)이 확인되었다. 세균성 인수공통감염병인 아나플라스마증 병원체로 알려진 *Ehrilicia ewingii*가 본 감시를 통해 국내 최초로 참진드기에서 확인되었다.

21년 기준 매개체 내 병원체 감시 결과, 모기 내 일본뇌염 포함 플라비 바이러스의 최소양성률은 0.19%가, 털진드기 내 쯔쯔가무시균의 최소양성률은 0.16%, 참진드기 내 SFTS 바이러스의 최소양성률은 0.01%로 나타났다.

매개체 감시를 바탕으로 실시간 방제를 수행하기 위해, 일일모기발생장비의 감시자료에 근거한 방제를 실시하는 시범사업을 2021년에 수행하여, 전년대비 방제 횟수는 25.7%('20년 70회→'21년 52회), 민원 건수는 43.8%('20년 48건→'21년 27건)로 대폭 감소하는 결과를 확인하였다[그림 2-20].

그림 2-20 모기발생 일일자동감시자료(a) 및 시범사업 지점별 모기 방제횟수(b) 및 민원발생(c) 비교자료

a. DMS에 채집된 모기 발생 밀도 모니터링 및 방제 처리



b. '20/'21년 지점별, 월별 모기 방제 횟수 비교

	6월		7월		8월		9월		10월		합	
	'20년	'21년	'20년	'21년	'20년	'21년	'20년	'21년	'20년	'21년	'20년	'21년
성원동축구센터	0	12*	1	18*	4	3	7	4	5	0	17	37 (▲117.6%)
아름드리공원	0	1	1	4	1	0	1	0	4	0	7	5 (▼28.6%)
삼은공원	3	2	5	2	5	0	6	2	4	0	23	6 (▼73.9%)
정수로수공원	0	3	2	1	1	0	4	0	4	0	11	4 (▼63.6%)
사랑체육공원	4	0	0	0	1	0	4	0	3	0	12	0 (▼100.0%)
합	7	18 (▲500.0%)	9	25 (▲177.8%)	12	3 (▼72.7%)	22	6 (▼66.7%)	20	0 (▼100.0%)	70	52 (▼25.7%)

* '21년 6~7월, DMS 기기오작동으로 모기 털드기 검소되지 않아 방제 수행 6 ~7월 전체 모기 방제 횟수 증가

c. '20/'21년 지점별, 월별 모기 민원 발생 수 비교

	6월		7월		8월		9월		10월		합	
	'20년	'21년	'20년	'21년	'20년	'21년	'20년	'21년	'20년	'21년	'20년	'21년
성원동축구센터	0	0	4	2	5	1	1	2	0	0	10	5 (▼50.0%)
아름드리공원	3	1	8	4	7	5	0	1	0	0	18	11 (▼38.9%)
삼은공원	1	1	2	1	4	3	0	0	0	0	7	5 (▼28.6%)
정수로수공원	1	0	3	1	2	2	0	0	0	0	6	3 (▼50.0%)
2025세계박람회공원	0	1	3	1	4	1	0	0	0	0	7	3 (▼57.1%)
합	5	3 (▼40.0%)	20	9 (▼55.0%)	22	12 (▼45.5%)	1	3 (▲200.0%)	0	0 (0.0%)	48	27 (▼43.8%)

나. 기생충 발생 감시

말라리아 확인 진단 및 종동정에 대한 의뢰를 받아 2020년 396건(삼일열 118건, 열대열 7건, 난형열 1건, 음성 270건), 2021년 250건(삼일열 87건, 열대열 5건, 난형열 3건, 음성 155건)을 수행하였다[그림 2-21]. 말라리아 환자 중 불충분한 치료사례에 의한 새로운 환자 발생을 억제하기 위한 완치조사(복약 완료 1개월 후 유전자 검사)를 수행하여, 2020년에 247건, 2021년 134건에서 모두 음성을 진단하여, 치료관리가 적합하게 이루어지고 있음을 확인하였다. 또한, 말라리아 원충의 유전자 분석을 통해 환자 발생의 재발/재감염, 클러스터, 해외유입 감별을 수행하였다. 2020년에 재발 16건, 재감염 2건, 클러스터 3건, 해외 유입 1건(콩고)이 확인되었으며, 2021년에는 재발 6건, 클러스터 2건, 해외 유입 1건(인도)이 확인되었다[그림 2-22]. 현재까지는 국내 말라리아 원충의 내성이 보고된 적은 없지만 재발하는 환자, 예방약을 복용하는 군인의 경우 내성이 발생할 가능성이 있으며, 해외에서는 말라리아 원충의 내성이 지속적으로 보고되고 있어 재발자, 군인, 해외유입 말라리아 원충의 내성 유전자 변이 감시를 실시한 결과, 2020~2021년에 발생한 재발자, 군인, 해외유입 삼일열말라리아에서 pvmdr-1의 유전자 변이(Y976F)는 관찰되지 않았으며, 열대열말라리아에서도 Pfk13과 Pfcyt-b 유전자 모두 변이는 없는 것으로 나타났다[그림 2-23]. 2020년 인공지능을 이용한 말라리아 진단 알고리즘 개발로 2021년에는 인공지능이 탑재된 자동 혈액도말·염색·검경 장비를 이용한 말라리아 진단 성능테스트를 실시하여 기존 현미경 검경과 유사한 민감도를 확인하였다.

그림 2-21 2020~2021년 말라리아 환자 진단·감시 현황

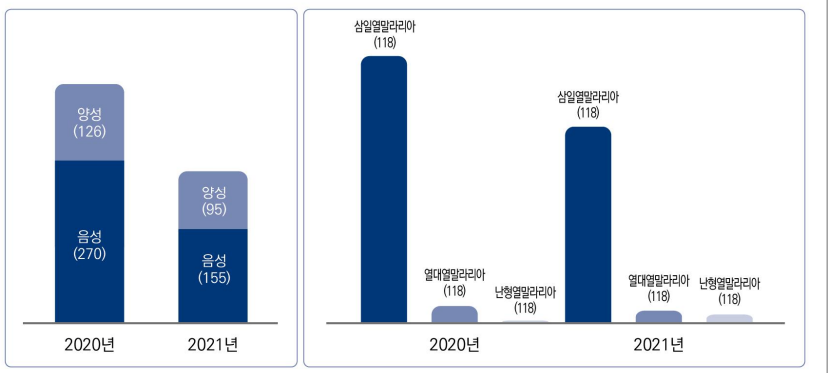
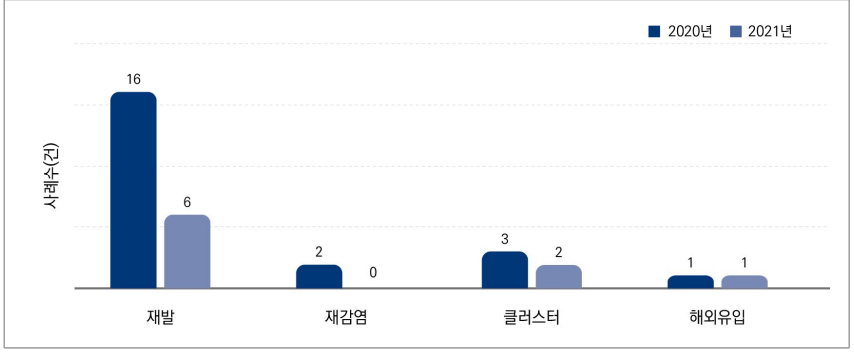
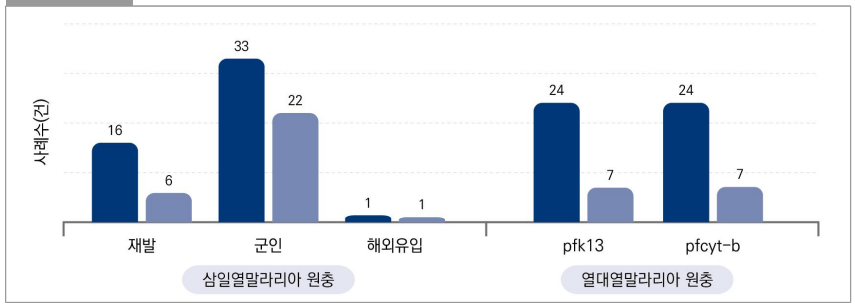


그림 2-22 2020~2021년 말라리아 환자군 감별 현황



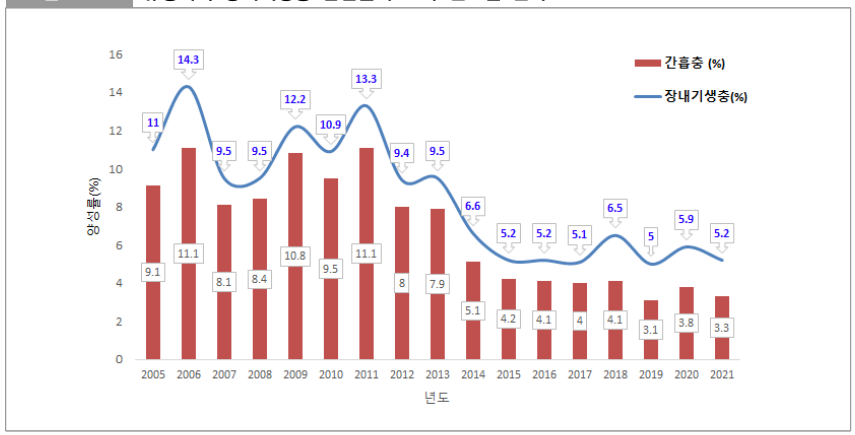
감염병 대응 및 감시
질병예방관리
결핵
간염
뇌염
기생충
인수공통감염병
에이즈
말라리아
콜레라
장티푸스
파라티푸스
세균성이질
장출혈성대장균감염증
비브리오패혈증
급성호흡기감염증
레지오넬라증
리케차
쯔쯔가무시증
렙토스피라증
브루셀라증
탄저
보툴리눔독소증
페스트
야토병
큐열
신증후군출혈열
렙토스피라증
브루셀라증
탄저
보툴리눔독소증
페스트
야토병
큐열
신증후군출혈열
두창
보건소 감염병 관리
예방접종
예방접종 관리
예방접종 대상
예방접종 방법
예방접종 부작용
예방접종 금기
예방접종 주의
예방접종 연기
예방접종 중단
예방접종 재개
예방접종 추가
예방접종 보충
예방접종 기록
예방접종 증명
예방접종 확인
예방접종 등록
예방접종 관리
예방접종 교육
예방접종 홍보
예방접종 캠페인
예방접종 협력
예방접종 협약
예방접종 협의
예방접종 협조
예방접종 지원
예방접종 보상
예방접종 피해
예방접종 피해보상
예방접종 피해구제
예방접종 피해신고
예방접종 피해조사
예방접종 피해처리
예방접종 피해결과
예방접종 피해통보
예방접종 피해공개
예방접종 피해정보
예방접종 피해통계
예방접종 피해분석
예방접종 피해예방
예방접종 피해대책
예방접종 피해관리
예방접종 피해교육
예방접종 피해홍보
예방접종 피해캠페인
예방접종 피해협력
예방접종 피해협약
예방접종 피해협의
예방접종 피해협조
예방접종 피해지원

그림 2-23 2020~2021년 말라리아 약제내성유전자 변이 감시



국내 장내기생충감염 발생 감시를 위해 매년 유행지역을 중심으로 주요 장내기생충(법정감염병 6종, 비법정 5종)에 대해 검사를 수행하고, 양성자 정보를 제공하고 있다. 2020년에는 43개, 2021년에는 37개 시·군 보건소 및 4개 보건환경연구원이 참여하여 각각 25,642명, 21,410명을 대상으로 감염현황을 조사한 결과, 장내기생충 감염률은 2020년에 5.9%에서 2021년에는 5.2%로 감소한 것으로 확인되었다[그림 2-24].

그림 2-24 유행지역 장내기생충 감염률의 조사 연도별 변화



2021년 지역별 장내기생충 양성률은 충청북도 7.9%로 가장 높았으며 경상북도 7.0%, 경상남도 5.4%, 전라남도 5.2%, 전라북도 2.6%, 충청남도 1.9% 순이었다. 시·군별 장내기생충 양성률은 안동시 28.9%, 하동군 17.5%, 영동군 10% 순이었으며, 곡성군, 구례군, 산청군, 광양시, 옥천군, 진주시, 함양군, 임실군, 거창군은 5%에서 10%였다. 그리고 영천시 등 25곳은 5% 미만으로 확인되었다[그림 2-25]. 강 유역별 장내기생충 감염률은 금강 유역에서 6.8%로 가장 높았으며, 섬진강 5.9%, 낙동강 5.1% 순이었다. 장내기생충 종류별 감염률은 간흡충 3.3%(699건)로 가장 높았으며, 다음으로 장흡충 1.6%(340건), 편충 0.3%(64건), 참굴큰입흡충 0.05%(10건), 극구흡충 0.01%(2건) 순이었다[그림 2-26]. 간흡충 양성자 치료 및 완치여부 확인을 위해 질병보건통합관리시스템 내 Clo-net(간흡충 양성자 관리 시스템)을 이용하여 2020년 양성자 974건과 2021년 양성자 699건을 등록하여 치료관리를 강화하였다.

그림 2-25 2021년 시군별 장내기생충 감염률 비교

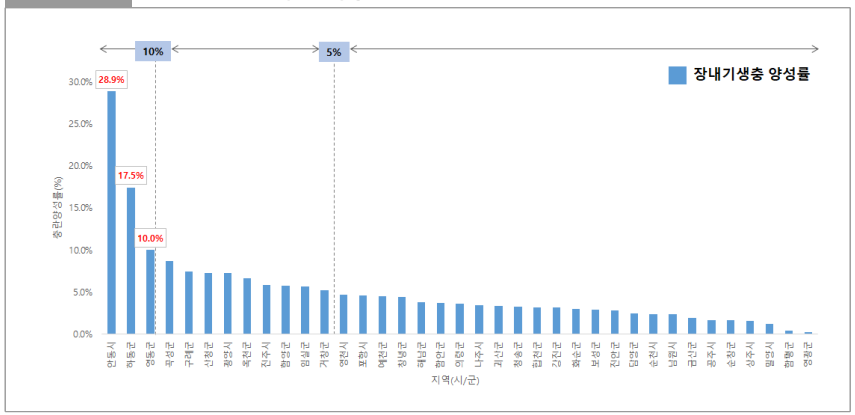
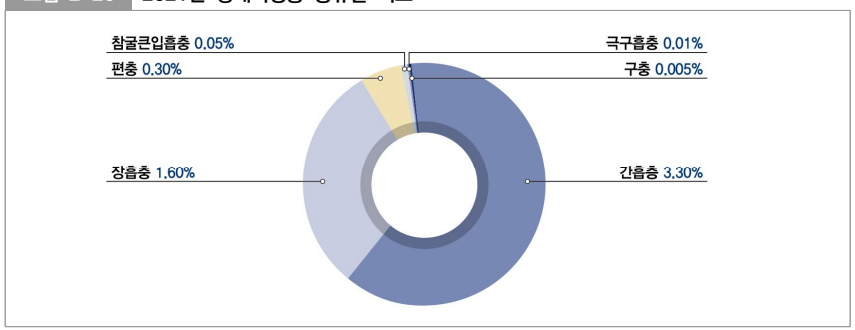


그림 2-26 2021년 장내기생충 종류별 비교



장관감염 원충에 대해 20~21년간 5,247건의 진단 및 감시를 수행하여 작은와포자충 3건, 람블편모충 2건, 이질아메바 2건, 원포자충 2건의 양성을 확인하였다. 신종감염원충인 쿠도아충의 검사는 총 39건 의뢰를 받아 19건에서 양성을 확인하였다. 양성 중 19건에서 쿠도아충 유전자형을 분석하였으며, 모두 ST3 유전자형임을 확인하였다. 또한, 장관감염을 유발하는 국내 미보고 미포자충에 대한 검사를 2,336건 수행하여 28건에서 양성을 확인하였다.

해외유입기생충감염증 10종에 대해 연간 20여 건의 확인진단 검사를 실시하여 리슈만편모충증, 바베스열원충증, 톡소포자충증 등의 양성사례를 확인하였다[표 2-27]. 또한 리슈만편모충 및 바베스열원충에 대한 국가표준실험실 운영을 통해 해외유입기생충감염증에 대한 진단 및 감시업무를 수행하고 있다. 해외유입기생충 10종 중에서 톡소포자충의 진단의뢰가 가장 많았으며, 사상충증, 리슈만편모충증, 바베스열원충증, 포충증 순으로 나타났다. 사상충과 포충증은 모두 음성으로 나타났다. 해외유입기생충증 진단 결과의 신뢰성 확보를 위해 2020년 8월부터 영국 국가 외부 정도평가 서비스(UK NEQAS, National External Quality Assessment Service)에 매년 8회의 숙련도 평가에 참여하여 적합 수준의 평가 결과를 유지하고 있다. 27개 표본감시기관을 대상으로 해외유입기생충감염증 11종에 대한 검사법 보유현황 및 진단역량 점검을 실시하였다. '21년 표본감시기관은 해외유입기생충감염증 11종 중 4종(톡소포자충증, 리슈만편모충증, 바베스열원충증, 사상충증)에 대해 진단검사수요가 발생하였고, 나머지 7종은 검사수요가 적거나, 진단법 미보유 상태로 확인되었다. 따라서 표본감시기관에서 감염병 의심사례 발생 시 질병관리청의 진단지원이 필요함을 확인하였다.

[표 2-27] 2020~2021년 해외유입기생충감염증 진단현황

	2020년 양성건/진단건	2021년 양성건/진단건	합 계
리슈만편모충증	0/4	2/5	2/9
바베스열원충증	1/3	-	1/3
사상충증	0/6	0/2	0/8
포충증	0/1	-	0/1
톡소포자충증	3/8	2/14	5/22
합 계	4/22	4/21	8/43

4. 향후 추진계획

가. 감염병 매개체 감시

매개체 발생 변화, 전파질환 확산 및 유입 등 감시정보 정확성 향상을 위해 전국에 구축한 16개 권역별 기후변화 매개체 감시 거점센터를 중심으로 과학적이고 객관적인 매개체 감시 및 병원체 검사법 표준화를 강화하고, 고공포집 매개체분석, 인공지능 감시체계 개발, 감시지점 확대 등을 통해 감시범위와 효율을 고도화할 계획이다. 2020년부터 2021년까지 사람교상 참진드기 대상 병원체 감시 수행을 통해 진드기 매개 바이러스성 6건과 세균성 10건의 병원체가 확인되었으며, 이 중 교상환자에게 전파 가능한 병원체는 12건으로 나타났다. 야외활동 증가, 전원생활 거주권 확대, 기후변화에 따른 참진드기 활동 시기 확대에 따른 참진드기 노출 기회가 증가하고 있는 만큼 교상자의 불안감 해소 및 신속한 발병 대처를 위해 바이러스성 진드기매개뇌염, 세균성 리케치아 등의 진드기매개 병원체 검출법을 개발하고 이를 확대 적용할 예정이다.

일본뇌염과 말라리아 매개모기 감시사업을 지자체와 협력하여, 감시정보를 통합하고 공동활용할 수 있도록 인프라를 개선할 계획이며, 이를 위해 지자체 사업 담당자 대상 매개체 분류 및 병원체 검사와 감시자료 생산 교육을 강화할 예정이다. 도심지역(경기도 파주시, 김포시, 이천시, 수원시 영통구, 인천광역시 미추홀구) 내 근거중심의 매개체 방제평가 사업을 확대 및 적용할 예정이다.

나. 기생충 발생 감시

말라리아 퇴치를 위해 국내에서 가장 많이 사용하고 있는 클로로퀸 및 알테미시닌 등 치료제 내성관련 유전자에 대한 변이를 지속적으로 조사하고, 국내 발생하는 삼일열말라리아 환자의 치료 효능을 임상적 특성과 함께 조사할 예정이다. 장내기생충감염 조사사업은 지자체 중심으로 운영을 강화하고 감염률 감소를 유도하고 퇴치수준에 도달하기 위해 퇴치인증 관련 표준절차를 마련, 적용하고자 한다. 또한 양성자관리, 진단정도관리 및 기생충감염 감시 통계 개선 등의 구체적 실행방안을 수립할 예정이다. 장관감염원충에 대한 진단표준절차 인증을 추진할 예정이며, 쿠도아충과 미포자충 검사법에 대해 검사시간은 줄이고, 정확성을 높일 수 있도록 개선할 계획이다.

제5절 고위험병원체 진단검사·분석

1. 개요

고위험병원체는 발생 시 치명률이 높고 집단감염의 우려가 있다. 이에 국내 유입·발생에 대비하여 실험실 진단검사 감시체계를 구축하여 상시적으로 운영하고 있다. 또한 진단검사의 정확성·신뢰성 확보를 위해 표준검사법을 구축하는 한편, 고위험병원체의 국내 유입 및 지역 발생확산에 대비하여 지방자치단체로 진단검사기관을 확대하여 운영하고 있으며 이들 기관의 역량 강화를 지원하고 있다. 특히 고위험병원체분석과는 해외에서 지속적으로 발생하고 있고 해외 인구이동이 빈번하여 국내 발생 가능성이 높아지고 있는 고위험 바이러스성출혈열인 에볼라바이러스병과 마버그열 등의 진단검사를 수행하고 있다. 이외 위기대응 분야에 국가표준실험실을 운영하여 검사법의 표준화와 위기대응 진단검사 역량을 강화하고 있다. 또한 고위험병원체 진단검사 분야는 수요예측이 불가능한 민간시장 실패영역으로 질병관리청 중심의 탐지키트의 개발 및 개선을 지속하고 있으며, 이러한 진단검사 시약과 키트의 유효성 평가 등에 필요한 표준물질도 제작 확보하고 있다. 한편 생물테러에 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, 숙련도 평가에 참여하여 생물테러병원체에 대한 탐지 및 진단검사에 대한 국제적인 신뢰도를 확보하고 있다.

2. 사업내용

가. 진단검사·분석 수행

고위험병원체는 사람에 감염되어 환자 발생 시 치명률이 높고 집단발생의 우려가 있어 신속하고 정확한 진단검사·분석이 필요하다. 특히 탄저, 페스트 등과 같은 생물테러감염병과 에볼라바이러스병, 마버그열과 같은 고위험 바이러스성출혈열 등은 높은 치명률과 집단 발생의 우려가 있어 2020년부터 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」을 개정, 제1급감염병으로 지정되었다. 이들 제1급감염병 등에 대해 고위험병원체분석과에서는 신속한 대응 및 진단검사·분석체계를 구축·유지하고 있다.

나. 고위험 바이러스성출혈열 국가표준실험실 운영

이러한 고위험병원체의 신속하고 정확한 검사분석과 검사역량 유지를 위해서는 검사법 및 검사·분석절차 등에 대한 표준화가 필요하다. 감염병진단분석국에서는 감염병 실험실 진단검사에 대한 기준을 제시하고, 외부 숙련도평가 프로그램 운영 및 표준물질 보급 등의 역할을 수행하는 국가 최상위 실험실인 감염병 국가표준실험실을 운영·관리하고자 국가표준실험실 인정체계를 운영하고 있고, 고위험병원체분석과에서는 에볼라바이러스병 등 고위험 바이러스성출혈열에 대한 검사 수행 및 위기대응 분야에 국가표준실험실을 인정받고 지속 운영하고 있다.

다. 진단검사법 및 표준물질 개발

고위험병원체의 신속하고 정확한 진단검사·분석을 위해서는 검사 및 분석법에 사용하는 진단검사 시약 및 탐지키트의 지속적인 개발과 개선이 필요하고, 이들 시약 및 키트의 성능검증 및 유효성 평가를 위해서는 표준물질이 필요하다. 그러나 고위험병원체 진단검사 분야는 수요예측이 어려운 민간시장 실패 영역으로 상용화된 진단검사 시약 및 키트, 표준물질의 분양 또는 확보가 어렵다. 이에 고위험병원체분석과에서는 다양한 고위험병원체에 대한 진단검사 시약 및 키트를 개발하고 있으며, 고위험세균의 유전물질 추출 및 고위험 바이러스성출혈열 유전물질을 합성 등의 방법을 통해 제작·생산하여 진단검사법 표준물질로 사용하고 있다.

라. 고위험 세균 및 바이러스성출혈열 진단검사체계 확대 및 숙련도평가

치명률과 집단발생 가능성이 높은 생물테러감염병과 고위험바이러스성출혈열의 지역 발생에 대비하여 전국 어디서나 신속하게 진단검사가 가능하도록 질병관리청 이외에도 지방자치단체로의 검사체계의 확대 및 역량강화가 필요하다. 이에 고위험병원체분석과에서는 고위험세균의 배양검사 등에 대해 전국 시도 보건환경연구원 등 유관기관에 검사법을 기술이전하고 있으며, 고위험 바이러스성 출혈열에 대한 유전자검출검사법도 권역별 보건환경연구원에 기술이전을 하였다. 이러한 지역사회에 고위험병원체에 대한 검사기관들의 진단검사역량 유지와 강화를 위해서 고위험병원체 분석과에서는 고위험세균에 대한 배양검사, 고위험 바이러스성출혈열 원인 병원체에 대한 유전자검출검사 등에 대해 진단검사기관의 담당자들에게 검사법 등을 매년 교육하고 있으며 숙련도 평가를 시행하고 있다.

마. 생물테러대응 실험실 국내 및 국제 실험실네트워크 운영

고위험병원체분석과에서는 2002년부터 생물테러감염병 의심환자 및 환경 검체에 대한 병원체 감시와 원인병원체를 조기에 감지하여 효과적으로 대응하기 위해 전국 공중보건실험실과 의료기관 검사실을 단계별로 연계하여 구축한 「생물테러대응 실험실네트워크」를 운영하고 있으며 국내 고위험병원체 검사기술 선진화 및 관련정보 공유를 위하여 2013년 미 CDC 주관 「국제 실험실네트워크」에 가입 후 회원국으로 참여하며 숙련도 평가 및 정보 환류 등의 업무를 수행하고 있다.

3. 추진실적

가. 진단검사·분석 수행

고위험 세균 및 바이러스성 출혈열 등 고위험병원체 등에 대한 실험실 진단검사를 2020년 ~ 2021년에도 지속적으로 수행하였다. 탄저의 경우 2000년 국내 환자 발생 이후 현재까지 국내 발생 보고가 없으며, 보툴리눔독소증의 경우 2020년 독소검출검사를 실시하여 1명의 환자를 확인하였다. 그러나 2021년에는 보툴리눔독소증 진단검사 의뢰가 없었다. 유비저는 해외유입에 의한 감염자가 매년 꾸준히 보고되고 있는 추세이나, 코로나19 대유행의 영향으로 해외여행이 급감하여 2020년과 2021년에는 진단검사 의뢰가 없어 환자는 확인되지 않았다. 바이러스성 출혈열(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열)의 경우에도 의심환자가 발생하여 진단검사를 실시하였으나 확진자는 없었다.

[표 2-28] 고위험병원체 확인진단

(단위 : 건)

구분	병원체/감염병	2020		2021	
		의뢰	양성	의뢰	양성
고위험세균 및 독소	페스트	0	0	0	0
	탄저	0	0	0	0
	보툴리눔독소증	4	1	0	0
	야토병	1	0	2	0
	유비저	0	0	0	0
고위험 바이러스성 출혈열 및 두창	에볼라바이러스병	2	0	1	0
	마버그열	1	0	0	0
	라싸열	1	0	0	0
	크리미안콩고출혈열	0	0	0	0
	리프트밸리열	1	0	0	0
	두창	0	0	0	0
합계		10	1	3	0

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 2020 ~ 2021년에는 이들 감염병에 대한 국가표준실험실의 운영 지속 및 향후 재인증을 위한 내부정도평가계획서 및 각종 절차서 등의 문서를 개정하여 마련하고, 이들 문서와 절차에 따라 운영을 지속하였다. 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 2-29] 고위험 바이러스성출혈열 국가표준실험실 인정현황

대상 감염병	인정범위	소관부서
에볼라바이러스병	검사수행, 위기대응	고위험병원체분석과
마버그열	검사수행, 위기대응	

다. 진단검사법 및 표준물질 개발

고위험병원체 실험실 검사법 표준화 및 체계화를 위하여 고위험 바이러스성출혈열 유전자검출검사법 표준절차서 3건(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열)을 2020년에 개정하였다. 2021년에는 남아메리카출혈열 2종(차파레, 사비아)에 대한 유전자검출검사법 표준절차서를 제정하였고, 에볼라바이러스병 등 바이러스성출혈열 유전자검출검사법 표준절차서를 기관인증을 통해 개정하였다. 또한 2021년에는 백시니아증 항체 검사용 면역혈청검사용 ELISA 키트를 개발하였다. 이러한 고위험병원체 진단검사법과 관련하여 2020년에는 특허 11건을 2021년에는 특허 4건을 등록하였고, 또한 2020년 2건, 2021년 3건의 특허를 출원하였다. 한편 고위험병원체 진단검사 및 분석에 필요한 표준물질을 제작·생산 확보하고 있다. 2020년에는 출혈열바이러스 유전물질(RNA) 등 9종에 대한 표준물질을 제작·생산하였다. 2021년에는 탄저균 등 고위험병원체 4종에 대한 유전물질(DNA)을 제작·생산하였고, 마버그열 등 출혈열바이러스 4종의 유전물질(RNA)과 유비저균 등 고위험세균 4종의 유전물질(DNA)에 대한 안정성 평가를 수행하여 확보한 표준물질이 안정함을 확인하였다. 이러한 진단검사법 표준절차서, 검사시약 및 키트, 표준물질은 고위험병원체 진단검사분석에 활용되고 있다.

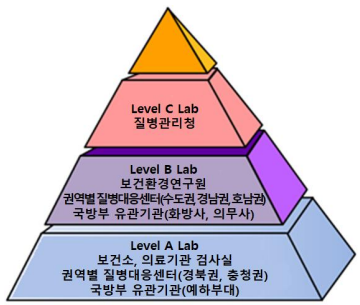
라. 고위험세균 및 바이러스성출혈열 진단검사체계 확대 및 숙련도평가

고위험병원체의 전국적인 진단검사체계 확대 운영을 위해 2020년에는 고위험 바이러스성출혈열 3종(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열) 유전자검출검사를 전국 5개 권역의 보건환경연구원(서울, 부산, 광주, 제주, 강원)에 기술이전을 완료하였다. 또한 2020년에 유비저 배양검사법을 9개 보건환경연구원에 기술이전하여, 진단검사기관을 기존 9개에서 전국 18개 시·도 보건환경연구원으로 확대하였다. 2021년에는 고위험 바이러스성출혈열 3종(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열) 유전자검출검사에 더하여 크리미안콩고출혈열 및 리프트밸리열에 대한 유전자검출검사를 추가로 전국 5개 권역의 보건환경연구원(서울, 부산, 광주, 제주, 강원)에 기술이전을 완료하였다. 이러한 고위험병원체 진단검사법을 전국 시·도 보건환경연구원에 기술이전하여 확대함으로써 고위험병원체의 지역사회 발생 시 신속한 진단검사를 통한 선제적 실험실 대응역량이 강화되었다. 2020년에는 5개 보건환경연구원에 고위험바이러스성출혈열 3종(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열) 유전자검출검사 숙련도 평가를 수행하였고, 7개 보건환경연구원과 2개 국방부 유관기관을 대상으로 고위험세균(페스트균, 유비저균) 배양검사 숙련도 평가와 5개 보건환경연구원, 3개 질병대응센터, 1개 국방부 유관기관을 대상으로 고위험병원체 6종 탐지 유전자검출검사 숙련도 평가를 수행하였다. 2021년에는 5개 보건환경연구원에 대해 고위험바이러스성출혈열 2종(크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열) 유전자검출검사 숙련도 평가를 완료하였고, 9개 보건환경연구원을 대상으로 고위험세균(탄저균, 야토균) 배양검사 숙련도 평가와 11개 보건환경연구원을 대상으로 고위험병원체 6종 탐지 유전자검출검사 숙련도 평가를 완료하였다.

마. 생물테러대응 실험실 국내 및 국제 실험실네트워크 운영

탄저, 페스트 등 생물테러의 국내 발생에 대비한 국내 실험실네트워크 운영강화를 위해 2020년에는 등급 B 검사실에 대한 서면점검 및 진단검사 시약을 배포하였으며, 검사요원 교육 및 미상검체에서 생물테러 병원체 탐지를 위한 유전자검출검사 숙련도 평가 등을 실시하였다. 또한 2020년에는 미국 CDC에서 주관하는 국제 실험실네트워크에 참여하여 생물테러병원체 8종(탄저, 페스트, 야토병, 두창, 보툴리눔, 리신독소, 유비저, 에볼라바이러스병)에 대한 최신 진단검사법 및 시약을 확보하였다. 2021년에도 국내 실험실네트워크의 등급 B검사기관에 대한 운영현황 점검, 진단검사 시약의 배포, 검사요원의 교육 및 숙련도평가를 실시하였다. 또한 2021년에도 국제 실험실네트워크에 참여하여 생물테러병원체 8종에 대한 진단검사 시약 확보 및 숙련도 평가에 참여하였다.

그림 2-27 국내 생물테러대응 실험실네트워크 구성도



4. 향후 추진계획

생물테러병원체를 포함한 고위험 세균 및 바이러스성 출혈열과 같은 고위험병원체에 대한 신속하고 정확한 실험실 진단검사를 지속적으로 수행할 예정이며, 신뢰성 있고 정확한 진단검사체계를 유지하고 감염병 위기에 대응하기 위하여 에볼라바이러스병 및 마버그열 등에 대한 국가표준실험실 운영 지속 및 신규 인정을 추진하고, 실험실 진단검사법의 표준화를 위해 남아메리카출혈열 유전자검출검사법 및 탄저 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 유비저균 등의 유전물질(DNA 또는 RNA)을 생산하여 확보할 계획이다. 지방자치단체로 확대 운영되고 있는 고위험병원체 진단검사체계 운영을 위해 전국 시·도 보건환경연구원 담당자 대상 고위험병원체 실험실 검사 교육과정 등을 개설하여 병원체별 표준 검사법을 교육하고 이를 통하여 생물테러감염병, 고위험세균 및 바이러스성 출혈열 등 고위험병원체에 대한 진단검사역량 향상 및 검사결과의 신뢰성을 유지할 계획이다. 탄저, 페스트 등 생물테러의 국내 발생에 대비한 실험실네트워크의 운영강화를 위해 고위험병원체 진단검사 시약 배포 및 생물테러대응 실험실네트워크 등급 A, B 검사실 프로토콜을 개정·배포하고자 한다. 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 주관 고위험 바이러스성출혈열 국제 숙련도 평가에 참여하여 바이러스성 출혈열 5종(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열)에 대한 진단검사법의 신뢰성을 확보하고자 한다.

제6절 신종감염병 병원체 감시·분석

1. 개요

바이러스는 끊임없이 변화하고 있으며 변이 발생 모니터링을 통해 공중보건에 미치는 영향을 분석하는 것은 매우 중요하다. 질병관리청은 신종감염병 발생에 대한 감시 및 분석을 지속적으로 수행하며 신종바이러스의 국내 발생 및 해외 유입을 조기인지하고 지역사회 확산 방지를 위한 국가 및 공공기관으로 구성된 감시 체계를 구축하고 있다. 특히 신종병원체분석과에서는 급성호흡기 바이러스(인플루엔자 및 호흡기바이러스, 조류 인플루엔자바이러스, 코로나19 바이러스, 메르스·사스 코로나바이러스)에 대한 감시 및 병원체 수집 등을 통하여 변이의 유무, 전파력 추정, 백신 효능 등의 심층분석을 위한 병원체 분리·동정, 혈청학적 분석 등을 수행하고 있다. 또한 원인불명감염병 병원체 실험실 진단검사·분석 체계 구축, 국가 실험실 검사용 표준물질 개발 및 지원, 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리, 국제협력 등을 통하여 신종감염병 발생 감시 및 분석을 위해 다각적으로 대응하고 있다.

2. 사업내용

가. 급성호흡기바이러스에 대한 감시 및 분석

1) 인플루엔자 및 호흡기바이러스

인플루엔자 및 4급 호흡기바이러스로 인한 감염병 발생의 유행 여부를 조기에 인지, 예방·관리 정책의 근거마련을 위한 표본감시체계를 운영하고 있다. 이러한 인플루엔자 및 호흡기바이러스 병원체 감시사업(KINRESS)은 인플루엔자바이러스의 임상감시와 연계하여 63개의 1차 의료기관을 대상으로 운영되며, 인플루엔자 의사환자로부터 채취한 호흡기검체를 채취하여 인플루엔자바이러스 4종(A/H1N1pdm09, A/H3N2, B/Yamagata 및 B/Victoria)과 호흡기바이러스 7종(리노바이러스, 사람 메타뉴모바이러스, 사람 보카바이러스, 사람 코로나바이러스, 아데노바이러스, 파라인플루엔자바이러스 및 호흡기세포융합바이러스) 검출검사를 18개 시·도 보건환경연구원이 수행하고 있다.

2) 조류 인플루엔자바이러스

조류 인플루엔자바이러스는 지속적인 유전자 변이로 인해 기존의 진단법으로 검출되지 않는 변이주 발생 가능성이 크다. 따라서 변이 발생에 대한 지속적인 모니터링과 진단법 개발·개선이 필요하며, 인체감염 위험성을 분석하는 것이 중요하다. 이에 조류 인플루엔자바이러스 인체감염증 확인진단을 위한 진단법 개발·개선 및 인체감염 관련 유전자 특성 분석 등 조류 인플루엔자바이러스 유행을 대비한 실험실 진단분석체계를 구축·운영하고, 국내 조류 인플루엔자바이러스 발생 시 바이러스의 확보 및 인체감염과 관련된 주요 유전자의 특성을 분석하며 유행주에 대한 중화항체시험법을 확립하여 농장종사자 등 고위험군을 대상으로 항체검사를 수행한다.

3) 코로나19 바이러스

2019년 12월 중국에서 코로나19 바이러스가 처음 발생한 이래로 질병관리청은 코로나19 바이러스 검사를 할 수 있는 유전자 검사법을 신속히 구축하였으며, 전국 18개 시·도 보건환경연구원과 5개 권역별 질병대응센터로 유전자 검사법 이전을 완료, 검사기관으로 지정하여 검사를 수행할 수 있게 하였다.

또한 2020년 1월 20일 국내 코로나19 첫 확진자 발생 이후 지속적으로 코로나19 바이러스 변이 발생 및 변이로 인한 특성 변화에 대한 감시를 위해 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서 제공하는 주요 변이(Variant of Concern, VOC), 기타 변이(Variant of Interest, VOI), 모니터링 변이(Variant under monitoring) 등의 정보를 참고하여 유전자 감시(genomic surveillance)를 수행하고 있다. 국내 감염 사례의 경우는 코로나19 확진자 중 연령 등을 고려하여 무작위 표본추출(단순임의추출)을 통해 선별 후 분석하고, 해외유입 사례의 경우는 변이 바이러스 유입 위험도에 따라서 우선순위 대상 국가를 지정하여 분석하고 있다. 그리고 국내 발생한 코로나19 바이러스 분리배양을 통한 분리주를 확보하여 바이러스에 대한 특성을 분석하고 백신에 대한 효과, 면역 회피 등의 항체 특성 분석을 하고 있다. 바이러스 분리주는 진단제 개발, 백신 및 치료체 개발 등에 활용할 수 있도록 국가병원체자원은행에 신속히 기탁하여 분양이 가능하도록 하였다.

4) 메르스 및 사스 코로나바이러스

메르스는 2012년 9월 사우디아라비아에서 메르스가 처음 발생한 이래로 질병관리청은 메르스코로나바이러스 국가표준실험실을 운영하고 있으며, 2013년 이후 전국 18개 시·도 보건환경연구원과 5개 권역별 질병대응센터로 유전자 검사법 이전을 완료, 검사기관으로 지정하여 검사를 수행할 수 있게 하였다. 또한, 검사기관들의 검사 결과의 신뢰성 유지를 위해 매년 정기교육과 숙련도 평가를 통해 관리하고 있다.

나. 원인불명감염병 병원체 실험실 진단검사·분석 체계 구축

기존에 확인되지 않은 새로운 병원체에 의한 감염병 발생으로 그 원인을 확인하지 못할 수 있는 감염병을 통칭해 원인불명감염병이라고 하고, 지난 20년간 인간에서 발생률이 증가했거나 가까운 미래에 증가할 가능성이 있는 감염병을 신종감염병이라고 한다. 현재까지 새로운 감염병의 출현이 지속적으로 증가하고 있고, 해외 여행객을 통해 국내로 신종감염병이 유입되어 초래될 사회 혼란 등의 국가적 재난 상황에 대비하기 위해 질병관리청은 원인불명감염병 병원체에 대한 실험실 진단검사·분석 체계를 구축하여 선제적 실험실 대응 역량을 확보하고자 하였다. 이를 위해 신종 및 원인불명감염병 증후군별 실험실 검사 알고리즘 및 배제검사 패널 키트 개발로 실험실 검사체계 및 인프라 구축, 미래감염병의 선제적 검사법 확립을 추진하고, 국내 발생 병원체의 모니터링, 해외유입 연관성 분석, 원인미상 집단발생의 감염원 및 전파 분석을 위한 병원체 유전자 정보에 기반한 통합 데이터베이스를 구축하고자 하였다.

다. 국가 실험실 검사용 표준물질 개발 및 지원

실험실 검사시 검사 결과의 정확성을 높이고 신뢰성을 확보하기 위해서는 적절한 표준물질 사용이 필수적이다. 표준물질(Reference Material)이란, 측정기기의 교정이나 측정 방법의 평가 또는 물질의 특성값을 부여하는 데에 사용하기 위하여 하나 이상의 특성값이 충분히 균질하고 적절하게 확정되어있는 재료 또는 물질로 병원체 검사 시 검사 결과의 신뢰성을 확인할 수 있는 기준물질인 대조물질, 정도평가나 장비 점검에 사용할 수 있는 정도관리 물질 등이 포함된다. 세계보건기구(WHO)에서는 나라마다 국가 표준물질을 생산하여 사용하도록 권고하고 있으며, 국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardzation)에서는 국가 표준물질 생산에 도움을 주고자 국제적으로 통용되고 있는 가이드(ISO 17034 및 ISO Guide 35)를 제시하고 있다. 이러한 배경을 바탕으로, 질병관리청에서는 감염병 실험실 검사용 표준물질을 생산·보급함으로써 감염병 병원체 검사 분야의 정확도 및 신뢰도를 향상시키고자 하였다.

라. 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리

감염병 확인 검사 시 결과의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위해서는 시험의뢰 검체의 적절하고 안전한 운송이 필요하다. 이를 위해 일선 의료기관과 확인 기관 사이의 감염병 시험의뢰 검체 운송 체계를 구축하여 신속한 감염병 대응을 유지하고 있다. 또한 감염병에 대한 미래 대응 및 유행 예측을 위해 표준화된 연구자원 인프라를 확보하기 위하여 병원체 및 파생 자원 등을 관리·기탁하고 있다.

마. 국제협력

전 세계적인 코로나19 팬데믹은 자국 내 호흡기감염병의 발생상황, 병원체의 유행 양상, 변이 출현 여부 등을 모니터링 할 수 있는 병원체 감시 시스템 운영과 이를 통한 조기인지, 예측, 선제적 대응의 중요성을 일깨웠으며, 특히 국가 간 정보교류 및 병원체 진단, 유전 정보 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

2020년 1월부터 12월까지 총 5,819건의 검체에 대한 호흡기바이러스 유전자 검출검사를 수행한 결과, 2,830건(48.6%)의 인플루엔자 및 호흡기바이러스가 검출되었으며, 인플루엔자 바이러스 701건(12.0%), 리노바이러스 1,068건(18.4%), 아데노바이러스 376건(6.5%), 보카바이러스 203건(3.5%), 코로나바이러스 195건(3.4%), 호흡기세포융합바이러스 182건(3.1%), 메타뉴모 바이러스 81건(1.4%), 파라인플루엔자바이러스 24건(0.4%)이 검출되었다. 또한, 2021년 1월부터 12월까지 총 4,619건의 검체에 대한 호흡기바이러스 유전자 검출검사를 수행한 결과, 3,009건 (65.1%)의 인플루엔자 및 호흡기바이러스가 검출되었으며, 인플루엔자 바이러스 0건(0%), 리노바이러스 1,576건(34.1%), 파라인플루엔자바이러스 595건(12.9%), 보카바이러스 424건(9.2%), 아데노바이러스 315건(6.8%), 호흡기세포융합바이러스 86건(1.9%), 코로나바이러스 13건(0.3%), 메타뉴모바이러스 0건(0%)이 검출되었다. 본 감시 결과는 매주 질병관리청 홈페이지 “병원체 및 매개체 감시정보지”를 통하여 공개하였다. 해당병원체에 대한 검사법은 5개 권역 질병대응센터로 이전을 완료하였으며, 검사법이 기이관된 보건환경연구원 및 대응센터 포함하여 23개의 공공기관을 대상으로 검사결과의 신뢰성 유지를 위해 정기교육과 숙련도 평가를 진행하였다. 또한, 호흡기바이러스 중 리노바이러스에 대한 민감도를 높이기 위한 유전자 검사법을 개선하고, 사람코로나바이러스 아형(HKU1)을 추가로 검출할 수 있도록 검사법을 개발하였다.

2) 조류 인플루엔자바이러스

2020년 11월 전북 정읍 육용오리 농장에서 고병원성 조류인플루엔자 H5N8형 바이러스가 발생함에 따라 중화항체검사법을 확립하고, H5N8형 발생농장 종사자 339명을 대상으로 항체 검사를 수행하여 모두 음성임을 확인하였다. 2021년 11월에는 고병원성 조류인플루엔자 H5N1형 바이러스가 2011년 이후 10년만에 국내 가금에서 발생하였다. 이에 현행 유전자 검사법의 민감도를 확인하는 등 검사체계를 점검하고, 중화항체검사법을 구축하였다. 발생농장 종사자 38명을 대상으로 항체 검사를 수행하여 모두 음성임을 확인하였다. 또한, 인체감염 관련 유전자 변이 특성을 분석한 결과 수용체 및 병원성에 관여하는 주요 유전자의 특이적인 변이는 확인되지 않았으며, 항바이러스제 내성과 관련된 변이도 없음을 확인하였다.

3) 코로나19 바이러스

2020년 1월 20일 코로나19 바이러스 유전체 분석을 시작한 이후부터 2021년 12월 31일까지 국내 발생 및 해외유입 확진자 대상 총 107,229건(국내 99,924건, 해외 7,305건)에 대한 유전자 분석을 실시하였다(국내 전체 확진자의 17.0%). 특히 변이 바이러스가 해외입국자 중 국내에서 처음 확인된 2020년 12월 28일 이후 분석역량 확대를 지속 추진하여, 2021년 2월부터 질병대응센터 5개소에서는 스파이크(S) 단백질을 타겟으로 하는 유전자 분석을 실시하였고, 7월부터는 18개 시도보건환경연구원에서는 주요 변이 4종(알파, 베타, 감마, 델타)에 대한 변이 PCR 분석을 순차적으로 착수하였다. 보통 5~7일이 소요되는 전장유전체 분석 외에 3~4일 소요되는 타겟유전체 분석, 1~2일 소요되는 변이 PCR 분석을 추가함으로써 변이 바이러스 분석 시간 단축과 함께 분석량을 확대하였다. 또한 2021년 11월 26일 WHO의 오미크론의 주요 변이 지정과 함께 신속한 대응을 위해 오미크론 변이 PCR 개발에 착수하였고, 12월 30일부터 권역별대응센터 및 시도보건환경연구원에 보급하여 각 지역에서도 오미크론 분석을 시작하였다.

이처럼 확대된 변이분석 역량을 기반으로 WHO가 정의한 5개의 주요 변이(알파, 베타, 감마, 베타, 오미크론)에 대해 감시한 결과, 2020년 12월부터 2021년 12월까지 총 87,418건(국내 81,433건, 해외 5,985건)이 확인되었다. 해외 유입사례의 경우 2021년 4월 델타가 국내에 처음 유입된 후, 5월 39.3%, 6월 76.2%의 검출률을 보이며, 해외 유입사례 절반 이상을 차지하였다. 11월 말 남아공에서 오미크론이 첫 확인 된 후, 국내에서도 12월 1일 나이지리아를 다녀온 여행자로부터 오미크론이 처음 검출되었고 12월 해외 유입 확진자에서 53.5%의 검출률이 확인되면서 델타의 검출률도 46.5%로 급감하였다. 국내 감염사례의 경우 2021년 4월까지는 알파 변이가 13.7%의 가장 높은 검출률을 나타내었으며 델타가 4월에 첫 확인된 후 7월 59.6%로 우세종이 되며 90% 이상의 검출률을 보였다. 12월 국내 사례의 오미크론의 검출률은 약 3%로 증가추세를 보이기 시작하였다.

신종바이러스인 코로나19 특성규명을 위하여 국내 첫 발생 환자로부터 바이러스를 분리하였으며, 이후 S, L, V 등 비변이 바이러스 13종, 알파, 베타, 감마, 델타, 오미크론 등 변이 바이러스 17종을 분리하였다. 또한 2020년 5월 코로나19에 대한 중화항체 검사법인 플라크감소중화시험법(Plaque Reduction Neutralization Test, PRNT)을 구축하여, 코로나19 바이러스에 대한 중화항체 검사를 수행하였다. 2020년 6월부터 요양원, 병원 등 10곳의 집단발생 사례에 대한 항체 검사를 수행하여 항체 보유율 및 바이러스 중화능 분석을 통한 집단발생 원인조사를 하였다. 또한 코로나19 백신접종 이후에는 집단발생 사례들을 통하여 백신에 대한 효과 및 돌파 감염 원인조사, 변이 바이러스에 대한 면역 회피 분석을 하였다. 2021년 11월에는 중화항체 검사 시간 단축을 위해 코로나19 변이 바이러스(알파, 베타, 감마, 델타)에 대한 중화항체 검출 ELISA 시약을 개발하였다.

4) 메르스 및 사스 코로나바이러스

2015년 국내 메르스 발생으로 4만여 건의 의심 환자에 대한 메르스 유전자 검사를 수행하여 186명의 확진 환자를 확인하였고, 2016년 약 200명, 2017년 220명, 2018년 378명, 2019년 337명, 2020년 128명, 2021년 18명 의심 환자에 대한 검사를 수행하였으며, 환자 발생은 2018년 1명이었다. 또한, 검사 기관들의 검사 결과 신뢰성 관리를 위해 숙련도 평가는 2016년 이후 현재까지 지속하고 있다.

나. 원인불명감염병 병원체 실험실 진단검사·분석 체계 구축

원인불명감염병을 증상에 따라 5개의 증후군(호흡기, 출혈열, 발진, 신경, 설사증후군)으로 분류하고, 이에 대한 실험실 검사 알고리즘을 구축하였다. 그리고, 실험실 검사 알고리즘 내 배제검사 수행을 위한 배제검사 패널 및 검사법을 선정하여, '20년 실시간 유전자 중합효소연쇄반응(Real-time PCR)을 기반으로 디프테리아, 홍역, 유행성이하선염, 인플루엔자 등 36종 병원체에 대한 호흡기증후군 감염병 배제검사 유전자 키트 시제품을 개발하였다. '21년에는 동일한 기법을 활용하여 크리미안콩고출혈열, 에볼라바이러스병 등 30종 병원체에 대한 출혈열증후군 감염병 배제검사 유전자키트 시제품을 개발하였다.

또한 원인불명감염병 선제적 실험실 대응 역량 확보를 위해 「원인불명감염병 실험실 분석체계 구축 사업계획('18~'22)」을 수립하고, 이를 효율적으로 수행하기 위해 감염병분석센터(현 감염병진단분석국) 내 원인불명감염병 검사·분석 TF팀을 구성(2018~)하여 운영하였으나, '20년 9월 질병관리청으로 개청과 함께 신종병원체분석과가 신설되며 관련 업무가 이관되었다. 이후 차세대염기서열분석기술(NGS)을 이용한 염기서열분석 전용 장비 및 실험실을 확보·구축하였고, 신종감염병인 코로나19 바이러스의 유전자 분석 등에 본 시설을 적극적으로 활용하였다. 2017년 질병관리청은 「미래감염병 대비 종합대책」을 통해 향후 20년 내 발생 가능한 16개의 미래감염병을 선정하였다. 이를 배경으로, 감염병진단분석국에서는 5년간 매해 2~3개의 미래감염병에 대한 실험실 검사법 확립을 계획하였고, 그에 따라 '20년 에르리키아증, 하트랜드바이러스, 세인트루이스뇌염 바이러스, '21년 진드기매개재귀열, 엘리자베스킹기아에 대한 실험실 검사법을 확립하였다. 원인미상 급성 중증호흡기감염병의 병원체 확인을 위한 원인불명 호흡기감염병 병원체 감시 시범사업을 수행하여 14,275건의 호흡기 병원체대상 분석 결과, 월별 47.3~92.4%에서 원인병원체가 미확인되었다. 미확인 사례 중 급성 중증호흡기감염 관련 51개 검체를 확보하고, 그 중 32건에 대한 전장유전체분석을 실시한 결과, 15건에서 황색포도알균, 대장균 등 원인균 가능성이 있는 병원체 10종(상재균)을 확인하였다.

다. 국가 실험실 검사용 표준물질 개발 및 지원

신종병원체분석과는 감염병진단분석국 내 실험부서와 협력하여 매년 감염병 표준물질의 생산계획을 수립하고, 전문 생산업체와 협약을 통하여 표준물질(항원, 항체, 유전자 등)의 개발 및 생산을 진행하고 있다. 또한 생산된 감염병 표준물질은 질병관리청 병원체자원은행을 통해 기탁, 관리 및 분양을 추진하여 민간기관을 포함한 국내 관련 기관으로의 보급을 위한 기반을 마련하였다.

2020년도에는 국제적 표준물질 생산기준에 맞는 법정감염병 제1급 감염병 6종의 9개 품목(마버그열 1품목, 라싸열 1품목, 크리미안콩고출혈열 1품목, 리프트밸리열 1품목, 보툴리눔독소증 4품목, 유비저 1품목)에 대한 유전자 검사용 표준물질을 개발하였다. 2021년도에는 법정감염병 4종, 6품목(코로나19 2품목, 일본뇌염 1품목, 신증후군출혈열 2품목, 지카바이러스 1품목)에 대한 표준물질을 개발하였다. 더불어 코로나19 항체 검사를 위한 원료물질(혈청)을 확보하였으며, 기존 생산된 유전자 검사용 표준물질의 제작 기술을 활용하여 법정 감염병 8종, 8품목(두창 1품목, 페스트 1품목, 탄저 1품목, 야토병 1품목, 백일해 1품목, 레지오넬라증 1품목, 뎅기열 1품목, 진드기매개뇌염 1품목)에 대한 유전자 검사용 표준물질을 재생산하였다. 또한 전년도 생산된 표준물질에 대한 안정성 및 균질성 평가를 수행하여 표준물질의 특성을 정기적으로 검증하였다.

라. 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리

질병관리청 '2019 감염성물질 안전 수송 지침'에 따라 의료기관으로부터 감염병 병원체 확인기관(질병관리청, 권역별 질병대응센터, 시·도보건환경연구원)으로 시험의뢰(일반 및 긴급검체) 검체 총 27,036건을 5,735회에 걸쳐 운송하였으며, 매월 운송 환경(온도, 분리된 공간 등)을 모니터링을 하였다. 또한 코로나19 바이러스 기탁 및 분양을 위해 비변이(S, L, V, G 등) 및 변이 바이러스(알파형, 베타형, 감마형, 델타형, 오미크론형 등) 총 457주를 분리하였으며, 자원화를 위해 국가병원체자원은행에 17종 29주를 기탁 하였다. KINRESS 감시사업을 통해 확보된 인플루엔자 및 호흡기바이러스 시험의뢰 검체 57,358건, 코로나19 유전자 감시를 위해 확보된 코로나19 양성 검체 45,000건의 체계적인 관리를 위해 검체 위치 정보 및 유전자 결과 등을 인체자원정보관리시스템(HuBIS_Sam)에 등록, 관리하고 있다.

마. 국제협력

1) 코로나19 바이러스 유전체 감시

질병관리청은 해외 주요 보건기관과 협력 회의를 통해 코로나19 바이러스 유전체 감시 전략을 공유하고 상호협력 방안을 모색하였다. 2021년 6월 영국공중보건청과 전문가 회의를 통해 영국의 대규모 유전체분석 수행을 위한 컨소시엄 운영 전략 및 새로운 변이바이러스 평가 플랫폼 등을 공유하고, 지속적인 협력방안을 계획하였다. 또한 오미크론의 확산으로 전 세계적인 확진자 증가와 관련하여 2021년 12월, 이스라엘 보건부와 양국의 현재 상황과 코로나19 변이 감시를 위한 유전체분석 상황 및 오미크론 대응 방안을 공유하였다.

WHO는 코로나19의 전 세계적인 유행 및 변이 발생을 계기로 병원체 유전자 정보 및 이에 기반한 정책 결정의 중요성을 확인하고, 2021년 9월 서태평양지역 회원국 간 EMPaCT(Emerging Molecular Pathogen Characterization Technologies) 네트워크를 창립하고 활성화 방안을 논의하였으며, 질병관리청도 국내 변이 분석체계와 국제협력이 가능한 내용을 소개하였다.

2) 인플루엔자 및 호흡기 병원체 감시

질병관리청 신종병원체분석과는 WHO가 운영하는 Global Influenza Surveillance and Response System(GISRS)에 국립인플루엔자센터로서 참여하여 매주 인플루엔자바이러스와 계절·조류 인플루엔자바이러스 검출양상과 발생상황을 공유하고, 혹시 모를 대유행 발생 대비를 위하여 세계보건기구와 각국의 국립인플루엔자센터 간의 협력을 지속하였다. 코로나19 발생 이후 강력한 거리두기 조치로 인한 낮은 인플루엔자바이러스 검출로 분리주를 확보하지 못하였으나, 일본 국립감염병연구소와의 소통을 통해 인플루엔자바이러스 특성분석에 활용할 수 있는 백신주 3건, 백신주 항혈청 1건을 공여받았다. 또한, WHO에서 운영하는 EQAP(유전자 검출검사 및 내성 표현형 분석)에 참여하여 인플루엔자바이러스 확인 진단을 위한 검사법과 숙련도에 대한 정확성과 신뢰성을 인증받았다.

4. 향후 추진계획

가. 급성호흡기바이러스에 대한 감시 및 분석

코로나19 변이 바이러스 확산과 새로운 신종바이러스 출현에 대응하기 위해 기존 인플루엔자 및 호흡기바이러스 감시와 코로나19 변이바이러스 감시를 통합한 감시체계 개편을 추진하고, 바이러스 특성에 기반한 유연한 방역정책 마련의 근거 제공을 위해 생물 정보학적 분석, 면역학적 분석 등의 바이러스 특성분석을 고도화할 계획이다. 조류 인플루엔자 바이러스의 유행 양상 파악을 위해 관련 기관(국립수의과학검역원, 국립환경과학원)과의 협조체계 유지 및 유행 대비 실험실 진단체계를 안정적으로 운영할 예정이며, 메르스 및 사스 코로나바이러스의 국내 발생 및 국외 동향을 지속적으로 모니터링하고, 사스 코로나바이러스 유입 차단을 위해 5개 권역별 질병대응센터로 유전자 검사법 기술이전을 하여 검역단계에서 의심되는 환자에 대한 검사를 신속히 할 수 있도록 할 예정이다.

나. 원인불명감염병 병원체 실험실 진단검사·분석 체계 구축

질병관리청은 원인불명감염병 발생에 대비하여 차세대염기서열분석기술(NGS)를 적용한 발진 및 신경증후군 감염병 배제검사 유전자 키트를 개발하고, 미래감염병 실험실 검사법을 확립(인위반충병 등 4종)하며, 원인불명 호흡기감염병 병원체 감시도 확대할 예정이다. 또한 향후 바이러스, 세균, 기생충 등의 유전자 정보를 확보하고 통합 DB 시스템 구축 및 운영하는 등 유사시에 체계적으로 대응할 수 있는 실험실 검사 대응 역량을 지속 강화할 계획이다.

다. 국가 실험실 검사용 표준물질 개발 및 지원

추후에도 감염병 표준물질의 지속적이고 안정적인 확보 및 보급을 위해 국내 실정에 적합한 표준물질 확보 및 관리체계 구성 등에 관한 보다 세부적인 방안을 마련할 계획이다. 또한, 표준물질의 품질관리를 위해 발간한 '감염병 병원체 검사용 표준물질 생산·관리 안내서(2017)'를 보완하여 현장에서 좀 더 적용이 쉽도록 개정을 추진할 계획이다.

라. 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리

감염병 확인 검사의 신뢰성 확보를 위한 시험의뢰 검체의 안전한 운송을 통해 감염병 대응체계를 안정적으로 유지할 계획이다. 또한, 감염병 확인 검사 및 감시사업을 통해 확보한 병원체(인체 유래물 검체 및 매개체 유래물 검체)에 대한 체계적인 관리를 위해 HuBIS 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 기탁할 예정이다.

마. 국제협력

질병관리청은 코로나19 이후 미래팬데믹에 선제적으로 대비하기 이하여 유전자 정보 기반 감시 활성화를 도모하고, 국가 간 실험실 분야 협력 및 네트워킹을 지속 확대할 예정이다. 질병관리청과 영국공중보건청과의 양해각서 체결 계획에 따라 세부 협력 과제 발굴을 위한 논의를 추진하고, WHO 등 주요 보건기관 및 해외 각 국가와 실험실 감시 협력을 지속할 예정이다. 또한 WHO에서 추진하는 EMPaCT 네트워크 참여 등 서태평양 회원국 간 협력도 지속 강화할 예정이다.

제3장 의료안전 및 예방

제1절 국가예방접종 지원

제1항 국가예방접종 지원 현황

1. 개요

예방접종은 바이러스와 세균과 같은 병원체로부터 추출한 항원에 대해 인공능동면역 형성을 유도하여 각종 감염병으로부터 인간을 보호하는 대표적 수단으로 비용-효과성이 매우 높은 방법이다. 과거 인류의 평균 수명을 낮추던 최악의 감염병 두창은 이러한 예방접종을 통해 1980년 전 세계에서 완전히 박멸되었고, 어린이에게 무서운 마비 장애를 일으키던 폴리오도 우리나라에서는 이미 30여 년 전에 근절되었다. 또한, 2000년대 초반 전국적으로 수만 명의 감염환자를 냈던 홍역도 예방접종과 접종기록 확인 등을 통해 2006년 퇴치 선언을 할 수 있었고, 2014년에는 세계보건기구가 인정한 홍역퇴치국가에 이름을 올리기도 했다. 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」에 따라 예방접종 대상 감염병 중 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 관할 보건소를 통해 필수적으로 예방접종을 시행해야 하는 감염병에 대한 예방접종인 필수예방접종을 지정하고 있으며, 정부에서 필수예방접종으로 시행해야 하는 예방접종 중 접종대상, 백신을 지정하여 국가예방접종을 통해 예방접종 비용을 지원하여 감염병에 대한 경제적 부담 경감과 함께 감염병 퇴치에 기여하고 있다.

2. 주요내용

가. 만 12세 이하 어린이 국가예방접종 지원사업 운영

저출산 시대에 예방접종비용으로 인한 육아부담을 경감하고, 감염병 퇴치를 위한 예방접종률 향상을 위하여 국가예방접종의 보장 범위를 보건소뿐 아니라 의료기관 이용자로 확대하는 시범사업(2005년~2007년) 추진 및 관련 법령 제·개정 등으로 「어린이 국가예방접종 지원사업」 시행을 위한 제도를 정비하였다.

2009년 3월부터 예방접종 비용 중 백신비를 지원하기 시작한 국가예방접종 지원사업은 지정의료기관(위탁의료기관)에서 만 12세 이하 어린이를 대상으로 예방접종을 실시하면서 서비스의 편의성까지 개선되는 계기를 마련하였다. 이후 2012년 백신비와 접종 시행비용 일부를 추가로 지원하여 본인부담금을 접종 건당 5천 원 이하로 낮추었고, 이후 2014년부터는 국가예방접종비용 전액을 국가에서 지원함으로써 경제적 부담 경감에 큰 영향을 주었다.

예방접종 국가지원의 효율적 관리를 위하여 2004년 예방접종비용 상환을 위한 관리시스템 개발, 2005년 시스템 검증을 거쳐 2009년 비용상환 관리시스템을 본격 운영하였다. 또한, 2008년에는 예방접종업무를 의료기관에게 위탁할 경우 적정 지원비용을 심의하기 위한 '예방접종비용심의위원회(구, 예방접종수가조정위원회)'를 구성하여 국가예방접종 지원을 위한 비용 결정 관련 의사 결정 체계를 마련하였다.

예방접종 사업에 대한 국가지원 원년이 되는 2009년에 예방접종 일정을 알리기 위한 '예방접종 일정 알림 문자서비스시스템'을 구축하고, 국가예방접종사업의 본격적인 시행을 위한 세부 사업관리 지침 개발, 보건소와 의료기관을 대상으로 전문교육 실시 등 국가예방접종 관리 · 지원체계 확립을 위한 노력을 지속해 왔다.

또한, 질병의 역학적 특성, 백신수급 안정성, 국가재정의 수용 가능성 등을 고려해 단계적인 항목 확대를 추진하였으며, 매년 1~2종의 백신이 추가되어 현재는 총 17종의 백신이 지원되고 있다 [표 2-30].

[표 2-30] 국가예방접종 지원사업 대상 백신(17종)

2021년 국가예방접종 지원사업 대상백신
결핵(BCG 피내용), B형간염, 디프테리아/파상풍/백일해(DTaP), 파상풍/디프테리아(Td), 파상풍/디프테리아/백일해(Tdap), 폴리오(IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오(DTaP-IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오/b형헤모필루스인플루엔자(DTaP-IPV/Hib), b형헤모필루스인플루엔자(Hib), 폐렴구균(PCV), 홍역/유행성이하선염/풍진(MMR), 수두, 일본뇌염 불활성화 백신, 일본뇌염 약독화생백신, A형간염, 사람유두종바이러스(HPV) 감염증, 인플루엔자(IIV)

나. 초·중학교 입학생 예방접종 확인사업

초 · 중학교 입학 시 예방접종 완료 여부를 확인하는 것은 우리나라와 같이 학교에서 집단생활하는 시간이 많은 학생들의 건강 보호 및 감염병 예방, 관리의 효과적인 방법으로 여겨진다. 이에, '국가홍역퇴치 5개년 계획'의 일환으로 2001년부터 초등학교 입학생을 대상으로 홍역 2차 예방접종(홍역은 생후 12개월~15개월에 1차 접종, 만 4세~ 6세에 2차 접종을 권장함) 완료 여부를 확인한 것이 취학아동 예방접종 확인 사업의 시초가 되었다.

이후, 집단생활 하는 학생들에 대한 감염병 관리 강화를 위하여 2012년부터 초등학교 입학생의 확인사업 대상 백신을 만 4~6세에 접종을 완료하여야 하는 예방접종 4종(DTaP 5차, IPV 4차, MMR 2차, 일본뇌염 불활성화 백신 4차(또는 약독화 생백신 2차))으로 확대하였다. 2018년에는 중학교 입학생 대상으로도 확대하여 만 11~12세 추가예방접종 2종(Tdap(또는 Td)), HPV*)을 확인하였고, 2020년은 중학생 대상으로 일본뇌염을 추가하여 예방접종 완료여부를 확인하였다.

* HPV 지원대상인 여학생에 한하여 확인

다. B형간염 주산기감염 예방사업

B형간염의 주요 감염 경로는 주산기(임신 28주에서 생후 1주까지) 감염, 오염된 혈액이나 체액에 의한 피부 및 점막을 통한 감염, 성 접촉 등이 있다. 우리나라에서 가장 중요한 감염경로는 B형간염 항원(HBsAg)이 양성인 산모에게서 태어난 신생아의 주산기감염이고, 국내 영유아의 B형간염 백신 접종률은 96~98%이다. B형간염의 주산기감염 예방을 위하여 일반적으로 B형간염 전파 위험성이 높은 HBsAg 양성 산모에서 태어난 신생아에게 B형간염 백신을 단독 접종하는 방법과 B형간염 백신 접종과 면역글로불린을 동시에 투여하는 방법이 시행되고 있으며, 그 예방 효과는 각각 70~95%, 85~ 95%로 알려져 있다. B형간염 주산기감염 예방을 위하여 2002년 7월부터 B형간염 표면항원 양성 산모에게서 태어난 신생아에게 예방접종 및 면역글로불린 투여 비용 및 항원 · 항체 검사비용을 지원하는 'B형간염 주산기감염 예방사업'을 실시하고 있다.

라. 건강여성 첫걸음 클리닉 사업

사람유두종바이러스(HPV)는 자궁경부암의 주된 요인으로 성생활을 시작한 여성 4명 중 2~3명은 평생 적어도 한 번 이상 HPV에 감염될 수 있을 정도로 흔한 성매개 감염질환 중 하나이다. 또한 15~34세 여성에게 발생하는 암 가운데 자궁경부암이 3번째로 높은 발생률을 보이며, 매년 3,300여 명의 자궁경부암 환자가 발생하고 800명이 사망한다. 자궁경부암의 경우 HPV 예방접종으로 HPV 바이러스에 의한 암을 90% 이상 예방할 수 있어 예방접종으로 질병 부담 효과가 크게 경감된다. HPV 감염 예방을 위해 2016년 6월부터 만 12세 여성 청소년에게 HPV 예방접종(HPV2(서바릭스), HPV4(가다실))과 건강상담을 6개월 간격으로 총 2회 제공하고 있다.

마. 어르신 폐렴구균 예방접종사업

폐렴구균은 수막염, 균혈증, 폐렴 등 다양한 침습성 및 비침습성 질환을 유발하는 병원체로, 65세 이상 어르신에서 폐렴구균에 의한 침습성 감염질환 발생 빈도가 높은 것으로 알려져 있다. 65세 이상 어르신에서 폐렴구균으로 인한 균혈증, 수막염 등의 침습성 질환이 발생할 경우 사망률은 60%~80%에 이른다. 침습성 질환 예방을 위해서는 예방접종이 가장 효과적이지만 국내 성인의 폐렴구균 예방접종률은 15~23% 수준으로 낮다.

이에 2013년 5월부터 어르신의 침습성 폐렴구균 감염증 예방 및 질병부담 감소를 위해 전국 보건소에서 65세 이상 어르신을 대상으로 폐렴구균 23가 다당 백신(PPSV23) 무료 예방접종을 지원하였고, 2020년은 코로나19 감염 예방 및 접근성 제고 등을 위해 보건소 중심에서 민간의료기관으로 접종기관을 확대하여(2020. 6. 22.~) 사업을 시행하고 있다.

바. 인플루엔자 국가예방접종 지원사업

인플루엔자는 인플루엔자바이러스에 의해 발생하는 질환으로 38℃ 이상의 갑작스러운 발열, 두통, 근육통, 피로감 등 전신 증상과 인두통, 기침, 객담 등 호흡기 증상을 나타낸다. 주로 12월~4월까지

유행하며, 모든 연령에서 발생할 수 있지만 소아에서 발생률이 가장 높고, 합병증, 입원, 사망의 위험은 65세 이상 어르신, 소아, 만성질환자에서 높은 것으로 알려져 있다. 집단생활을 하는 소아청소년의 경우 긴밀한 접촉으로 인해 전파 속도가 빠르고 지역사회 유행 확산의 주요 원인이 되어 지역사회 인플루엔자 전파방지를 목적으로 인플루엔자 우선접종 권장 대상에 생후 60개월~18세 소아청소년을 2017년 지정하였다.

우리나라는 1997년 인플루엔자 표본 감시가 도입되면서 65세 이상 어르신을 대상으로 보건소에서 무료 예방접종을 시작하였고 2002년 「예방접종의 실시기준 및 방법」(보건복지부장관 고시)내 우선접종권장 대상자로 지정하였다. 그러나 보건소 접종은 단기간 내 많은 인원이 집중되면서 어르신들이 장시간 대기하는 불편함과 안전사고 및 이상 반응 발생에 대한 우려가 커져 2015년부터 65세 이상 어르신 대상 무료 접종을 민간의료기관까지 확대하였고 지원 백신도 기존 3가 백신에서 2020년부터 4가 백신으로 변경하였다.

어린이 인플루엔자 예방접종은 2016년부터 생후 6개월~12개월 미만 영아 대상 지원이 시작되었으며, 2017년부터 생후 6개월~59개월 이하까지, 2018년부터 생후 6개월~12세 어린이까지 대상자를 확대하여 실시하였다. 또한, 임신부는 인플루엔자에 걸릴 경우 폐렴 합병증 발생 등의 위험이 크고, 태아 건강보호 및 출생 후 6개월 미만 영아 보호를 위해 2019년부터 임신부까지 지원을 확대하였다. 2020년에는 코로나바이러스감염증-19와 인플루엔자 동시 유행을 대비하기 위해 지원 대상을 만 62~64세 어르신, 만 13~18세 청소년, 만 19~61세 장애인 연금·수당, 의료급여 수급권자를 대상으로 한시적으로 인플루엔자 예방접종을 실시하였다.

사. 국가예방접종 교육

국가예방접종 지원사업에 참여하고 있는 위탁의료기관을 대상으로 온라인 교육을 시행하였고, 시도 및 보건소의 예방접종 전문인력을 대상으로 전문교육 과정을 시행하였다. 코로나19 유행으로 인하여 비대면 방식의 온라인 교육으로 교육과정을 운영하였다.

3. 추진 실적

가. 만 12세 이하 어린이 국가예방접종 지원사업 추진

어린이 국가예방접종 지원사업은 표준예방접종 일정에 따른 만 12세 이하 모든 어린이를 지원 대상으로 한다. 다만, BCG 백신과 Hib 백신 및 폐렴구균 PCV 백신의 경우 생후 59개월 이하 어린이를 지원 대상으로 하며, A형간염은 2015년 국가예방접종으로 도입 당시 표준예방접종 권장 시기에 따라 2012년 1월 1일 이후 출생아를 지원 대상으로 하고, HPV 감염증의 경우 만 12세 여성청소년을 지원 대상으로 한다. 또한, 어린이 인플루엔자의 경우 2017년 생후 6~59개월 이하 어린이에서 2018년에는 생후 6~12세, 2020년에는 만 13세 어린이로 대상자를 확대하여 지원하고 있다[표 2-31].

[표 2-31] 최근 3년간 주요 접종별 보고 실적

(단위 : 건)

구 분	2018		2019		2020		2021	
	보건소	병 · 의원	보건소	병 · 의원	보건소	병·의원	보건소	병·의원
BCG 피내	58,637	40,505	112,329	118,471	30,095	115,181	6,225	57,983
BCG 경피[1]	3,953	158,208	-	-	-	-	-	-
HepB	65,889	991,321	82,865	903,848	27,938	859,414	5,935	392,136
DTaP	26,683	555,588	17,328	486,807	7,109	426,799	1,697	148,809
Td	6,135	33,981	3,825	26,521	1,160	19,757	105	19,132
Tdap	58,479	342,224	60,647	382,483	24,110	391,694	5,075	113,448
IPV	8,837	233,681	6,348	169,961	2,118	127,649	414	31,485
DTaP-IPV	31,281	377,935	24,085	367,712	10,650	361,260	1,917	139,051
DTaP-IPV/Hib[2]	52,748	909,009	61,320	824,520	22,287	792,132	5,890	347,371
MMR	50,045	802,753	43,817	869,430	15,098	704,289	3,594	273,537
IJEV	93,550	1,468,813	94,543	1,346,590	35,352	1,338,777	7,782	535,930
LJEV	22,964	158,751	18,030	128,737	7,024	102,026	1,741	28,745
VAR	20,381	347,704	16,061	323,983	7,051	305,876	1,838	133,179
Hib	24,811	400,171	20,080	378,729	10,359	357,542	1,977	157,714
PCV	71,552	1,320,165	73,120	1,214,485	31,900	1,151,795	7,700	505,559
HepA	50,719	814,158	31,912	737,437	13,327	660,388	3,183	254,521
HPV[2]	46,342	306,037	38,136	296,293	21,696	364,167	4,081	129,601
합 계	693,006	9,261,004	704,446	8,576,007	267,274	8,078,746	59,154	3,268,201

주 : 1) BCG 피내 백신의 부족으로 2017~2018년(2017.10.16.~2018.6.15.) BCG 경피 임시예방접종을 실시함
2) 국가예방접종으로 도입된(HPV '16. 6. 20, DTaP-IPV/Hib '17. 6. 19.) 이후의 접종 등록 현황임

※ 출처 : '22. 1. 5. 기준, 예방접종통합관리시스템에 등록된 12세 이하 어린이 국가예방접종 건수로 변동 가능한 잠정 통계임

국가예방접종 지원사업을 시행하는 참여의료기관 정보는 매년 1월 초 지방자치단체 및 보건소 누리집에 공고하고 있으며, 이후 신규 위탁계약 체결 등에 따라 변동된 참여의료기관 정보는 질병관리청에서 운영하는 예방접종도우미 누리집(https://nip.kdca.go.kr)에서 실시간으로 확인이 가능하다. 2021년 약 1만2천여 개소의 민간의료기관이 어린이 국가예방접종 지원사업에 참여하고 있으며 2021년 비용 상환 신청 건은 연간 약 97만 건 정도였다[표 2-32].

[표 2-32] 어린이 국가예방접종 지원사업 추진 실적

(단위: 개소, 건, 백만 원)

구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
참여 의료기관 수	6,769	7,047	7,111	7,255	7,326	10,045	10,340	10,793	10,964	12,013	12,306
월평균 비용 상환 신청 건수	272,486	526,441	721,270	838,596	913,904	970,917	1,002,890	1,083,288	1,025,024	1,022,221	974,820
월평균 비용 상환 신청 금액	1,791	9,253	13,521	27,001	32,710	35,876	37,684	41,436	35,130	39,807	39,054

예방접종 비용상환 기준을 마련하여 예방접종 실시기준 및 방법과 비용상환 기준을 준수한 접종에 대해서만 예방접종 비용을 지급하고 있으며, 예방접종 실시기준 준수 여부 및 백신 보관 관리사항에 대하여 연 2회 (상·하반기) 자율점검과 보건소에서 연 1회 이상 방문하여 점검을 실시하고 있다. 위탁의료기관이 예방접종 실시기준 및 방법을 준수하지 않는 등 위탁계약조건을 어겼을 경우에는 예방접종업무 위탁계약을 해지토록 하여 예방접종 실시기준 및 방법에 따라 안전한 예방접종을 실시하도록 지속적으로 관리·감독하고 있다.

나. 초 · 중학교 입학생 예방접종 확인사업 추진

2001년부터 초등학교 입학생으로 홍역 2차 예방접종 완료여부를 확인하는 사업을 시작하였고, 2012년 교육부의 교육정보시스템(NEIS; National education information system, 이하 '나이스'라 함)과 연계를 통해 학교에서도 시스템으로 접종력 확인이 가능해지면서 '예방접종증명서' 제출이 생략되는 등 행정절차가 간소화되었다.

이 계기로, 2012년 초등학교 입학생은 만 4~6세 추가예방접종 4종(DTaP, IPV, MMR, 일본뇌염)으로 확대하여 예방접종 완료여부를 확인하였고, 2018년에는 중학생 대상으로 만 11~12세 추가예방접종 2종(Tdap(또는 Td), HPV)에서, 2020년에는 일본뇌염을 추가하여 3종의 확인사업을 실시할 계획이었다. 하지만, 코로나19 유행기간('20~) 동안 등교 개학 일정 변경 및 학교 방역 강화 등으로 2020년~2021년 확인사업은 미실시 되었다.

질병관리청은 예방접종대상 감염병 유행을 예방하기 위해 예방접종 지속 협조 보도자료와 함께 미접종자 대상에게 접종 독려 문자를 개별 안내하였고, 학교 및 지자체 등에 접종 독려 협조를 요청하였다.

[표 2-33] 연도별 초등학교 입학생 예방접종 완료 현황

(단위 : 명, %)

구분	초등 입학생수	DTaP 5차		IPV 4차		MMR 2차		일본뇌염 (불활성화 백신 4차 또는 약독화 생백신 2차)		4종 백신	
		접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율
2012	423,294	406,782	96.1	408,373	96.5	410,699	97.0	388,609	91.8	382,731	90.4
2013	437,309	423,679	96.9	427,062	97.7	426,528	97.5	393,315	89.9	387,598	88.6
2014	481,407	467,857	97.2	472,913	98.2	472,590	98.2	434,285	90.2	414,892	86.2
2015	455,536	442,090	97.0	447,337	98.2	447,142	98.2	403,658	88.6	399,263	87.6
2016	435,886	423,093	97.1	428,787	98.4	428,963	98.4	390,267	89.5	386,705	88.7
2017	458,397	443,892	96.8	449,797	98.1	450,295	98.2	416,586	90.9	411,850	89.8
2018	460,311	444,077	96.5	451,133	98.0	452,030	98.2	415,457	90.3	407,680	88.6
2019	472,147	459,406	97.3	464,359	98.4	464,966	98.5	441,068	93.4	437,733	92.7
2020[1)]	440,753	412,050	93.5	415,818	94.3	417,985	94.8	394,640	89.5	381,715	86.6
2021[1)]	439,910	414,319	94.2	416,073	94.6	416,534	94.7	377,670	85.9	369,277	83.9

1) 코로나19로 등교개학 일정이 변경됨에 따라 2020~2021년 확인사업 미시행으로, 예방접종통합관리시스템에 등록된 2020년(2013년생), 2021년(2014년생) 초등학교 입학생으로 완료율 작성

[표 2-34] 연도별 중학교 입학생 예방접종 완료 현황

(단위 : 명, %)

구분	중등 입학생 수			Tdap(또는 Td) 6차		일본뇌염 (불활성화 백신 5차 또는 약독화 생백신 2차)		HPV 1차(여아)	
	계	남	여	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율
2018	419,620	217,638	201,982	380,059	90.6	-	-	166,187	82.3
2019	433,823	224,367	209,456	388,609	89.6	-	-	171,032	81.7
2020[1)]	495,074	254,522	240,552	420,702	85.0	391,199	79.0	193,278	80.3
2021[1)]	468,015	240,757	227,258	374,411	80.0	340,301	72.7	167,637	73.8

1) 코로나19로 등교개학 일정이 변경됨에 따라 2020~2021년 확인사업 미시행으로, 예방접종통합관리시스템에 등록된 2020년(2007년생), 2021년(2008년생) 중학교 입학생으로 완료율 작성

다. B형간염 주산기감염 예방사업

우리나라 어린이의 B형간염 예방접종의 완전접종률은 95% 이상을 유지하고 있으며, 주산기감염 예방사업을 동시에 시행하여 B형간염 표면항원 양성률이 4세~6세에서는 0.2%, 10세~14세에서는 0.2%로 B형간염 관리가 성공적으로 이루어지고 있다. 이 결과는 세계보건기구(World Health Organization, WHO) B형간염 관리 기준(5세 아동 표면항원 양성률 1% 미만)을 뛰어넘는 성과로, 2008년 서태평양 지역 국가 중 최초로 세계보건기구 서태평양지역 사무처(Western Pacific Regional Office, WPRO)에서 'B형간염 관리 성과 인증(Certification for achieving the regional goal of hepatitis B control in Korea)'을 받았다. 또한, 2011년에는 높은 영유아 예방접종률, 주산기감염 예방사업 실적, 국제기구의 인증 등 국내 B형간염 관리사업에 대해 종합적으로 인정받아 '정부혁신 우수 인증사례'로 선정되었다.

[표 2-35] B형간염 주산기감염 예방사업 신규 등록자 수

(단위 : 명, %)

구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
대상자 추계[1)]	15,045	14,138	14,537	12,657	12,192	11,837	10,562	8,944	7,844	7,273	7,119	7,200
신규 등록자 수	14,876	15,031	14,631	12,778	12,120	11,657	10,170	8,235	7,065	6,099	5,054	4,310
등록률[2)]	98.9	106.3	100.6	101.0	99.4	98.5	96.3	92.1	90.1	83.9	71.0	59.9

1) 대상자 추계 = 연도별 출생아수 × 산모 표면항원 양성율
 · 출생아 수는 통계청 자료를 적용
 · 산모 표면항원 양성율 2002~2006 : 3.4%, 2007~2010 : 3.2%, 2011~2017 : 3.0~2.5%(매년 0.1%p 감소), 2018~ : 2.4%
2) 사업대상자 추계 대비 등록현황으로 향후 산모 표면항원 양성률 변경에 따라 등록률 변경 가능

라. 건강여성 첫걸음 클리닉사업

건강여성 첫걸음 클리닉사업 실적을 살펴보면, 2021년까지의 평균 접종률은 81.3%이고, 2016년부터 2020년까지 사람유두종바이러스(HPV) 예방접종률이 높아지는 양상을 확인할 수 있다.

[표 2-36] 연도별 사람유두종바이러스 예방접종 실시 현황

(단위 : 명, 건, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2020	2021
대상자 수	236,808	228,031	210,134	216,856	240,740	227,196
접종 건수	146,429	166,245	183,873	192,502	215,229	199,075
접종률	61.8	72.9	87.5	88.8	89.4	87.6

마. 어르신 폐렴구균 예방접종사업

어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업은 사업 시행 초기 2013년 5월부터 2015년 12월까지 65세 이상 연령을 대상으로 따라잡기(Catch-up) 예방접종을 시행하였다. 2020년은 코로나19 유행 등으로 보건소 중심으로 진행되던 사업이 민간의료기관으로 한시적 확대 운영하였고, 2021년은 지속적으로 확대하여 시행하고 있다. 또한, 어르신 폐렴구균 접종률 관리를 위해 2021년에 '지방자치단체 합동평가지표'에 반영하여 사업대상(65세 진입 연령 대상) 목표 접종률 60% 대비 63.25% 접종으로, 목표 달성률은 105.42%였다. 또한 2021년 12월 기준으로 우리나라 전체 65세 이상 연령의 누적 접종률은 약 76.4%로 약 673만 명이 접종을 완료한 것으로 나타났다[표 2-37].

[표 2-37] 연도별 어르신 폐렴구균 예방접종 실시 현황

(단위 : 명, %)

65세 이상 인구	누계		연도별 접종건수								
	접종률[1]	접종건수	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
8,806,307	76.4	6,731,628	2,123,434	802,361	582,324	413,155	501,102	276,633	571,200	804,523	656,896

주 : 1) 만 65세 이상 인구수(예방접종통합관리시스템 등록된 대상 인구수) 대비 접종기록 등록건수로 사망자는 제외
※ 출처: '21. 12. 31. 기준, 예방접종통합관리시스템 전산등록된 자료로 변동 가능한 잠정 통계임

바. 인플루엔자 국가예방접종 지원사업

2021년 9월 14일부터 2022년 4월 30일까지의 인플루엔자 예방접종 실적*을 살펴보면 65세 이상 어르신은 총 7,133,922명이 접종(접종률 80.5%)하였고, 이 중 보건소에서 346,062명, 민간위탁 의료기관에서 6,787,860명이 접종하였다. 생후 6개월~13세 어린이는 총 4,091,520건(2회 접종 대상: 1차 299,180건, 2차 265,081건, 1회 접종 대상: 3,792,340건) 접종(접종률 73.8%) 하였으며, 임신부는 149,226명이 접종(접종률 54.2%)하였다.

[표 2-38] 2021~2022절기 어르신 인플루엔자 예방접종 실적

(단위 : 명, %, 건)

구분	접종 대상자(명)	예방접종실적(건, %)			예방접종률 (%)
		계	보건소	위탁기관	
2021~2022절기	8,866,005	7,133,922(100.0%)	346,062(4.9%)	6,787,860(95.1%)	80.5%
2020~2021절기	8,414,146*	6,504,022(100.0%)	415,905(6.4%)	6,088,117(93.6%)	77.3%

* 2020~2021절기 만 65세 이상 어르신 사업대상자 수

[표 2-39] 2021~2022절기 어린이 인플루엔자 예방접종 실적

(단위 : 명, %, 건)

구분			접종대상자(명)	예방접종률(%)	접종실적(건)
					전체
2021~2022 절기	계		5,544,747[1]	73.8	4,091,520
	2회 접종	1차	460,983	64.9	299,180
		2차	57.5	265,081	
	1회 접종		5,083,764	78.5	3,847,396
2020~2021 절기	계		5,276,077[2]	79.8	4,212,018
	2회 접종	1차	476,808	61.4	292,729
		2차	50.4	240,213	
	1회 접종		4,799,269	81.7	3,919,289

1) 2021~2022절기 접종대상자: 생후 6개월 이상 13세 어린이
2) 2020~2021절기 접종대상자: 생후 6개월 이상 12세 어린이

[표 2-40] 2021~2022절기 임신부 인플루엔자 예방접종 실적

(단위 : 명, %, 건)

구분	접종 대상자(명)	예방접종실적(건)	예방접종률(%)
		계	
2021~2022절기	275,209	149,226	54.2
2020~2021절기	272,565	130,230	47.8

사. 국가예방접종 교육

국가예방접종사업은 민관의 협력 체계 구축과 보건의료인들의 적극적인 참여가 요구되며, 시·군·구 예방접종 담당자와 민간의료기관 의료인들의 사업에 대한 올바른 이해를 바탕으로 운영되어야 한다. 따라서 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 현장교육과 온라인교육 과정으로 구분, 운영하였다. 2021년도에는 코로나19 감염병의 발생 및 확산으로 인하여 모든 교육을 비대면 온라인으로 운영하였다.

4. 향후 추진계획

예방접종은 비용 대비 가장 효과적으로 감염병을 관리할 수 있는 방안이므로 감염병 질병부담을 감소하기 위해 국가예방접종 대상을 지속적으로 확대할 필요가 있다. 이에, 사람유두종바이러스(HPV) 감염으로 인한 자궁경부암 등의 질병 예방을 위해, 기존 지원 대상자인 만 12세 여성 청소년에서 2022년부터 대상자를 만 12~17세 여성 청소년 및 만 18~26세 저소득층* 여성으로 확대하여 사람유두종바이러스(HPV) 예방접종을 지원할 계획이다. 이후, 지자체 및 의료기관단체, 교육부, 여성가족부, 보건교사회 등 유관기관에 홍보하여 사업 확대 대상자의 접종률을 높이고자 한다.

*「국민기초생활보장법」상 기초생활보장수급자 및 차상위계층

2022년 하반기 질병관리청과 교육부 간의 연계 시스템 개선 이후, 코로나19 유행기간('20년~) 동안 미실시한 2020~2021년 확인사업 대상과 함께 2022년 초·중학교 입학생 예방접종 확인사업을 추진할 예정이며, 학교 및 지자체, 의료계 등에 미접종자 접종 독려 협조 요청하여 만 4~6세, 만 11~12세의 추가접종률을 높이고자 한다.

2022년에는 어르신 폐렴구균 예방사업은 사업대상(65세 진입 연령 대상)의 예방접종률 목표로 65%로 정하고 추진할 계획이다. 어르신들이 사업 내용을 이해하기 쉽도록 포스터 및 안내문 등을 제작하여 시·군·구 경로당 등 어르신들이 자주 다니는 곳에 중점 홍보할 예정이다. 또한, 대한노인회, 보건복지부 등 유관기관에 사업을 홍보하여 접종률을 높이고자 한다.

시·도 및 시·군·구 예방접종사업 담당자를 대상으로 현장교육과 온라인교육 과정을 병행 운영하여 이들의 역량을 지속적으로 강화할 계획이며, 일선 현장의 예방접종 담당자를 위한 다양한 교육 프로그램을 신규 편성 및 운영할 계획이다. 또한 코로나19 감염병 확산 방지를 위해 현장 교육 시, 교육 장소 및 개인 간 방역을 시행 및 준수하도록 조치 후 교육을 시행함으로써 안전성을 높이고자 한다.

제2항 예방접종 후 이상 반응 감시 및 국가피해 보상제도 운영

1. 개요

예방접종 후 이상 반응은 백신의 생물학적 특성 및 백신에 대한 개인적 특성상 불가피하게 발생될 수 있다. 예방접종률이 증가하면서 예방접종 후 이상반응도 자연히 늘어날 수 있는데, 예방접종 후 이상반응이 증가할수록 일반인은 물론 의료기관에서도 예방접종에 대한 불신감이 형성되어 예방접종률이 하락하게 될 우려가 있다.

불가피하게 발생 되는 예방접종 후 이상반응을 해결하고 예방 접종사업을 안정화시키기 위해서는 첫째, 잘 조직된 예방접종 후 이상반응 감시체계를 운영하고, 둘째, 예방접종 후 이상반응 발생 시 철저하고 신속한 역학조사를 시행하여 분명한 원인을 밝히며, 셋째, 이상반응 조사 결과에 따라 예방접종피해 발생 시 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. 주요내용

국민에게 안전한 예방접종을 보장하고, 이상 반응에 대한 감시와 원인 규명을 위하여 1994년 예방접종 후 이상반응 감시 체계를 도입하였다. 2005년부터는 웹사이트를 통해 보고하는 방식을 도입하였다. 2020년에는 임신부 대상으로 이상반응 발생여부 확인할 수 있는 문자를 발송하는 능동감시를 실시하여, 신고된 이상반응 빈도·동향을 파악 및 분석하며, 예방접종 안전성 확보하고자 하였다. 또한, 근거 기반의 역학조사 및 피해조사 업무 지원을 위하여 시·도 역학조사관 및 이상반응 피해 보상 담당자 대상 국내외 학술문헌검색시스템 구축 및 피해 보상 신청 내역 및 결과 조회를 위한 피해보상신청관리시스템을 구축 완료하였다.

예방접종피해조사반은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제30조, 「감염병예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제21조에 근거하여 설치, 구성하고 있다. 예방접종 후 이상반응에 대한 신속대응 인과성 검토를 통해 발생가능한 안전상의 문제를 신속하게 파악하고 안전접종 환경 조성을 통해 국민피해 최소화하고자 하였다. 신속한 검토가 필요한 사망 및 중증에 준하는 정도의 증상이 인지된 경우나 시·공간적으로 집단 이상반응 발생 시 신속대응 절차에 따라 예방접종피해조사반에서는 해당 백신에 대한 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.

[표 2-41] 연도별 예방접종피해조사반 신속대응 현황

연도	이상반응 신고(건)	사망(건)	신속대응(건)
2000	29	13	5
2001	141	5	1
2002	22	5	2
2003	25	1	1
2004	45	12	12
2005	364	7	6
2006	635	1	1
2007	515	8	7
2008	407	10	11
2009	2,380	17	21
2010	741	9	6
2011	238	3	3
2012	209	6	8
2013	345	6	11
2014	289	9	12
2015	271	6	9
2016	318	2	4
2017	439	2	3
2018	588	5	3
2019	806	3	2
2020	2,502	115	156
2021	453	7	7
계	11,797	261	291

예방접종피해보상 전문위원회는 피접종자 또는 보호자 등 보상신청권자의 보상신청이 있는 경우 피해조사 결과를 바탕으로 예방접종과의 인과관계 정도를 다섯 가지로 분류한 심의 기준에 의하여 해당 예방접종과 이상반응 간 인과성을 심의하며, 질병관리청은 인과성이 인정된 경우에 대해 보상을 실시한다. 2021년에는 예방접종피해보상 심의기준에 백신의 이상반응 관련 자료가 불충분한 경우를 반영하여, 신규백신 접종 후 이상반응 피해보상 인과성 평가에 유연성을 부여하는 노력을 하였다.

또한, 예방접종피해보상 전문위원회는 「예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영규정」 제4조에 근거하여 위원 구성을 하고 있다. 2021년에는 예방접종피해보상 전문위원회 객관성을 보강하기 위해 당연직 위원 2명을 제외하고, 위촉직 위원 2명(소비자단체가 추천하는 예방접종 관련 전문가)을 추천받아 전문성 및 대표성 있게 위원을 구성하였다.

2020년에는 총 2,502건이 이상반응으로 신고 되었고, 보상 신청 건수는 80건(3.2%), 이 중 보상 결정은 47건(58.8%)이었다. 2021년에는 총 453건이 이상반응으로 신고 되었고, 보상 신청 건수는 139건(30.7%), 이 중 보상 결정은 41건(29.5%)이었다.

[표 2-42] 최근 6년간 연도별, 백신별 예방접종 후 이상반응 신고현황

접종백신	2016	2017	2018	2019	2020	2021
BCG	72	61	113	110	78	46
BCG, B형간염	13	10	13	6	9	2
BCG, Hib	-	-	1	-	-	-
BCG, Hib, DTaP-IPV	-	-	-	-	-	-
BCG, 수두	-	-	-	-	-	-
BCG, Hib, 폐렴구균	-	-	-	1	-	-
BCG, 일본뇌염	-	-	-	1	-	-
BCG, DTaP-IPV/Hib	-	-	-	-	1	-
인플루엔자	59	94	110	151	2013	145
인플루엔자, 폐렴구균(23가다당질)	-	3	3	9	10	8
인플루엔자, 폐렴구균	2	3	5	7	20	2
신종플루	-	-	-	-	1	-
폐렴구균(23가다당질)	35	54	74	167	67	45
폐렴구균(23가다당질), B형간염	-	1	-	-	-	-
폐렴구균(23가다당질), 신증후군출혈열	-	-	-	2	1	-
폐렴구균	9	15	22	46	56	9
폐렴구균, 로타바이러스	-	3	1	2	-	1
폐렴구균, A형간염	-	-	1	7	1	-
폐렴구균, 일본뇌염	1	1	1	-	-	-
B형간염	5	6	23	28	8	8
B형간염, A형간염	-	1	1	5	-	-
B형간염, A형간염, 인플루엔자	-	-	-	-	1	-
B형간염, 인플루엔자	-	3	3	3	4	1
B형간염, 인플루엔자, 로타바이러스	-	1	-	-	-	-
B형간염, DTaP	-	-	-	1	-	-
B형간염, DTaP-IPV	-	3	-	-	-	-
B형간염, DTaP-IPV/Hib	-	-	-	5	-	-
B형간염, 폐렴구균	-	-	1	-	1	2
B형간염, Hib, 폐렴구균	-	-	1	-	-	-
B형간염, 장티푸스	-	-	1	1	-	-
B형간염, MMR	-	-	-	1	-	-
B형간염, 수두	-	-	-	-	1	1
일본뇌염	14	15	12	12	8	12
일본뇌염, Hib	1	1	1	2	1	1
일본뇌염, A형간염	9	2	7	10	8	2
일본뇌염, 수두	-	2	-	1	-	2
일본뇌염, 폴리오	-	-	-	-	1	-
일본뇌염, 인플루엔자	2	2	2	1	5	4
일본뇌염, 인플루엔자, A형간염	-	-	-	1	-	-
일본뇌염, MMR	-	-	2	-	-	-
일본뇌염, MMR, 폐렴구균	-	1	-	1	-	-
일본뇌염, MMR, 수두	-	-	2	1	1	5
일본뇌염, 폐렴구균, 수막구균	-	1	-	-	-	-
MMR	3	4	6	13	6	6
MMR, 수두	10	7	14	11	18	36
MMR, 수두, Tdap	1	-	1	-	-	-
MMR, Tdap, 장티푸스	-	-	-	1	-	-
MMR, 수두, DTaP-IPV	-	-	-	-	1	-
MMR, 수두, Hib, 수막구균	-	-	-	-	-	1
A형간염	2	6	5	18	8	4
A형간염, 인플루엔자	-	-	2	1	8	-
A형간염, Hib	-	1	-	2	1	-
A형간염, Hib, 폐렴구균	1	-	-	-	3	-
A형간염, Hib, 일본뇌염	-	-	1	-	1	-
A형간염, Tdap	-	-	-	1	-	-
A형간염, Tdap, 장티푸스	-	-	-	1	-	-
A형간염, 장티푸스	-	-	-	1	-	-
A형간염, B형간염, 장티푸스	-	-	-	-	-	1
A형간염, Tdap, MMR	-	-	-	-	1	-
A형간염, 폐렴구균, Tdap, 수막구균	-	-	-	1	-	-
Hib	1	1	2	2	2	-
Hib, 폐렴구균	9	22	11	18	14	5
Hib, 폐렴구균, 로타바이러스	3	1	1	-	1	-

접종백신	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Hib, 폐렴구균, 인플루엔자	-	1	-	-	-	1
Hib, 폐렴구균, 일본뇌염	1	-	2	2	1	1
Hib, 폐렴구균, 일본뇌염, A형간염	-	-	1	-	1	-
Hib, 폐렴구균, 일본뇌염, 인플루엔자	-	-	1	-	-	-
Hib, 폐렴구균, 수막구균	-	-	-	-	-	-
Hib, 로타바이러스	-	1	-	-	-	-
폴리오	-	-	-	-	1	-
DTaP	-	7	9	4	2	1
DTaP, 폴리오	-	4	5	2	7	1
DTaP, 폴리오, MMR	-	-	-	-	-	-
DTaP, 폴리오, 로타바이러스	-	-	-	-	-	-
DTaP, 폴리오, 인플루엔자	-	-	-	-	1	-
DTaP, 일본뇌염	1	-	-	-	-	1
DTaP, 폴리오, 일본뇌염, MMR	-	-	1	-	-	-
DTaP, Hib	-	-	-	-	1	-
DTaP, 수두	-	-	-	-	-	-
DTaP, A형간염	1	1	-	1	-	-
DTaP, 인플루엔자	-	-	1	1	-	-
DTaP, 수막구균	-	-	-	-	-	1
DTaP, Hib, 폴리오, 폐렴구균	-	1	-	-	-	-
DTaP-IPV	3	7	12	14	12	3
DTaP-IPV, MMR	10	3	16	18	11	6
DTaP-IPV, MMR, 수두	-	-	-	4	-	1
DTaP-IPV, MMR, 인플루엔자	-	-	-	-	2	-
DTaP-IPV, 수두	-	-	-	1	1	-
DTaP-IPV, Hib	4	3	1	4	-	-
DTaP-IPV, 로타바이러스	3	2	-	-	-	-
DTaP-IPV, 폐렴구균	-	1	1	-	-	-
DTaP-IPV, 일본뇌염	-	1	2	2	-	2
DTaP-IPV, 인플루엔자	-	-	1	2	6	1
DTaP-IPV, 일본뇌염, MMR	-	-	1	-	-	-
DTaP-IPV, 일본뇌염, MMR, 수두	-	-	1	-	-	-
DTaP-IPV, B형간염, 폐렴구균	-	1	-	-	-	-
DTaP-IPV, Hib, 로타바이러스	-	1	-	-	-	-
DTaP-IPV, Hib, 폐렴구균	-	2	-	-	-	-
DTaP-IPV/Hib	-	5	8	-	-	2
DTaP-IPV/Hib, B형간염	-	-	2	-	-	2
DTaP-IPV/Hib, B형간염, 폐렴구균	-	-	1	-	2	1
DTaP-IPV/Hib, B형간염, 폐렴구균, 로타바이러스	-	-	1	1	-	1
DTaP-IPV/Hib, 일본뇌염	-	2	-	-	-	-

접종백신	2016	2017	2018	2019	2020	2021
DTaP-IPV/Hib, 폐렴구균	-	3	3	8	11	1
DTaP-IPV/Hib, 로타바이러스	-	-	-	-	2	1
DTaP-IPV/Hib, 폐렴구균, 로타바이러스	-	3	3	5	12	5
DTaP-IPV/Hib, 폐렴구균, 로타바이러스, 수막구균	-	-	1	1	-	-
Td	-	2	2	3	2	3
Td, 일본뇌염	-	1	-	2	-	-
Td, 장티푸스	1	-	-	-	-	-
Td, 인플루엔자	-	-	-	1	-	-
Tdap	4	8	11	12	8	11
Tdap, 일본뇌염	3	2	7	7	1	2
Tdap, 인플루엔자	-	-	2	-	3	1
Tdap, 일본뇌염, 인플루엔자	1	-	-	-	-	-
Tdap, 장티푸스	-	1	-	-	-	-
Tdap, 수두	-	-	-	-	1	-
Tdap, MMR	-	-	-	-	-	1
신증후군출혈열	1	5	1	-	1	-
장티푸스	-	1	3	1	2	-
신증후군출혈열, 장티푸스	-	1	-	-	-	-
수두	2	-	3	-	6	14
수두, 인플루엔자	-	-	-	-	1	-
HPV*	19	30	28	28	14	24
HPV, A형간염	1	-	-	1	2	-
HPV, 일본뇌염	1	1	2	3	2	2
HPV, 인플루엔자	1	-	-	-	4	1
HPV, 수막구균	-	1	-	-	-	-
HPV, Td	-	-	-	1	-	-
HPV, Tdap	-	2	4	6	-	2
HPV, 일본뇌염, Tdap	-	2	-	-	1	2
HPV, 수두	-	-	-	1	-	-
HPV, B형간염, 인플루엔자	-	-	-	-	1	-
HPV, 인플루엔자, 대상포진	-	-	-	-	1	-
HPV, 인플루엔자, 수두	-	-	-	-	-	1
로타바이러스	-	2	-	1	-	3
수막구균	2	1	1	-	1	1
수막구균, MMR	4	2	-	1	-	-
수막구균, 수두	1	-	-	1	-	-
수막구균, Tdap	-	1	-	1	-	-
수막구균, 인플루엔자	-	-	1	-	-	-
수막구균, Tdap, 인플루엔자	-	-	1	-	-	-
수막구균, 폐렴구균	-	-	-	-	1	-

접종백신	2016	2017	2018	2019	2020	2021
수막구균, 일본뇌염	-	-	-	-	1	-
수막구균, DTaP-IPV	-	-	-	-	-	1
대상포진	2	1	3	13	4	1
대상포진, 인플루엔자	-	1	-	-	5	-
대상포진, 폐렴구균	-	-	2	1	7	1
황열, 코로나19	-	-	-	-	-	1
총계	318	439	588	806	2,502	453

※ 예방접종 후 이상반응 신고는 예방접종 후에 발생하는 증상 및 질환을 신고하는 것으로, 신고된 이상반응과 백신간의 인과성이 인정된 것은 아님
※ HPV 예방접종은 2016년 6월부터 12세 여아 대상 국가예방접종 사업으로 시행

[표 2-43] 최근 5년간 연도별 예방접종 피해에 대한 국가 보상 현황

(단위 : 건)

구분	이상반응 신고	예방접종 이상반응 피해보상 신청		
		소계	보상	기각
2017	439	87	43	44
2018	588	63	40	23
2019	806	68	44	24
2020	2,502	80[1)]	47	32
2021	453	139	41	98

주1) : 보류 1건 포함

▶▶ 신고와 보상 신청의 정의

- 신고는 이상반응의 종류, 빈도를 감시하는 목적으로 보호자, 의료기관을 통해 자발적으로 받는 것으로 예방접종과의 관련성이 확인되지 않은 사례
- 보상 신청은 「예방접종의 실시 기준 및 방법」 고시에 명시된 접종 대상 및 백신에 한하여 예방접종 후 이상 반응으로 발생한 진료비를 국가보상제도에 보상 신청한 사례

3. 향후 추진계획

이상반응 담당자의 업무 이해와 효율성을 높이고 최근의 국가예방접종 확대 현황 및 법령 개정사항을 반영하고 최신 국내외 이상반응 감시 현황을 담도록 「예방접종 후 이상반응 관리지침」을 개정하고자 한다. 또한 이상반응 감시 체계 확대 운영에 기여하고자, 예방접종 후 이상반응 감시 체계 확대 연구를 실시하여 예방접종자료와 의료이용자료를 연계한 빅데이터를 활용하는 이상반응 능동감시 정보 분석의 신뢰성을 확인하고자 한다. 이를 통해 기존의 이상반응 신고자료 기반 분석 체계 운영에서 예방접종-건강보험 DB 연계분석하며 접종 후 이상반응 의심질환을 조기 감시체계 도입에 기여하게 될 것이다

제3항 예방접종 실시기준 관리

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

20년 예방접종전문위원회를 통해 2020~2021절기 인플루엔자 국가예방접종 사업 중 발생한 백신 및 이상반응 쟁점에 대응하기 위해 사업 재개 및 추진 방안에 대해 심의하였다. 또한 「예방접종의 실시기준 및 방법」 고시 일부를 개정하여, 보건의료기관과 의료인이 접종대상자에게 안내할 예방접종 관련 교육·홍보 내용에 '예방접종 후 이상반응'을 추가하였고, 안전한 예방접종 시행을 위해 보건의료기관과 의료인, 접종대상자는 예방접종 시행 전 예진표를 작성하도록 권유하던 것을 예진표를 작성하여야 함으로 규정하였다.

2020년 전세계적으로 코로나19 감염증이 유행하면서 코로나19 백신이 개발되기 시작하였고, 우리나라도 코로나19 예방접종 도입을 위해 코로나19 예방접종 백신 분야 전문가자문단을 예방접종전문위원회 심의를 거쳐 신설·운영하였다. 2020년~2021년 기간 코로나19감염증 백신분야 전문가 자문단의 자문회의와 예방접종전문위원회의 심의를 통해 코로나19 예방접종 계획, 실시기준 등을 심의하였다.

21년 예방접종전문위원회에서는 승인 또는 허가된 코로나19 백신에 대해 접종대상, 접종간격, 접종 백신의 종류 등의 내용을 포함하는 코로나19 예방접종 시행계획과 실시기준을 심의하였다. 그 외에도 최신 국외 동향과 연구 결과를 바탕으로 일본뇌염 불활성화 백신의 접종간격 변경, 사람유두종바이러스백신의 접종 연령·접종 일정·최소접종간격 통일 및 지원 대상자 확대 계획 등 국가필수예방접종 대상 백신에 대한 심의도 이루어졌다.

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.

2020~2021년 예방접종전문위원회는 총 35회(2020년 9회, 2021년 26회) 개최되었으며, 그 중 28회(2020년 3회, 2021년 25회) 회의에 코로나19예방접종을 안건으로 논의하였다. 더불어 WHO의 인플루엔자 백신 균주 발표에 따른 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획을 검토하였고 예방접종 대상 감염병의 지정, 예방접종의 실시기준 및 방법(고시) 개정사항 등에 대해 심의하였다

[표 2-44] 예방접종전문위원회 회의개최 현황

구 분		개최일	주요 안건 및 보고사항
2020년	제1차	6. 17	A형간염 고위험군 국가예방접종 지원사업 대상자 확대(심의) 국가예방접종 신규 백신 도입 평가 매뉴얼(안) 연구결과(보고)
	제2차	7. 3	코로나19 백신 우선접종 권장 대상자 선정 관련 절차(보고)
	제3차	8. 14	2020~2021절기 인플루엔자 국가예방접종사업 상황(보고) 인플루엔자 국가예방접종사업 확대 계획(보고)
	제4차	10. 8	인플루엔자 백신 유통조사 및 품질평가 결과(보고) 2020~2021절기 인플루엔자 국가예방접종사업 계획안(심의)
	제5차	10. 23~24	인플루엔자 국가예방접종사업 추진 방안(심의)
	제6차	10. 29	예방접종전문위원회 운영 규정 개정안(심의) 예방접종 실시기준 및 방법 고시 개정안(심의)
	(중략)		
2021년	제1차	1. 8	코로나19 백신 예방접종 시행 계획안(심의)
	제2차	1. 22	수두 백신 공급 상황 보고 및 조치 계획(심의)
	제3차	1. 27	코로나19 백신 예방접종 대상자 선정안(심의)
	제4차	2. 11	코로나19 백신 예방접종 계획안(심의)
	제5차	2. 19	코로나19 백신 예방접종 실시기준(심의)
	제6차	3. 10	코로나19 백신 접종 연령(심의)
	(중략)		

아울러, 보건의료기관과 의료인, 접종대상자 본인, 법정대리인 또는 보호자에게 예진표를 작성하도록 한 심의사항은 예방접종전문위원회를 통해 의결되어 「예방접종 실시기준 및 방법」 고시에 반영하였다. 이외에도, 예방접종전문위원회 구성 및 운영 계획, 국가예방접종 지원 대상자 확대에 대한 다양한 검토가 이루어졌으며 관련 정책연구용역사업 결과 및 향후 계획 등에 대한 다각적인 검토를 통해서 국가 감염병 예방관리 체계를 굳건히 하였다.

4. 향후 추진계획

감염병의 유행 역학은 계속적으로 변화하고 있으며, 새로운 백신들도 지속적으로 개발되고 있다. 새로운 백신의 국가예방접종 사업 도입을 위한 기준·절차를 수립하고, 이미 도입된 백신에 대해서도 도입 후 영향력을 평가할 수 있는 중장기 효과평가 체계를 구축하여 근거 중심의 예방접종 정책 실현을 위한 기반을 마련할 계획이다.

아울러 근거 중심의 새로운 과학적 근거를 바탕으로 감염병별 실시기준을 개정하고, 필요시 특정 감염병이나 대상자에 대한 예방접종 권고 등을 통해 관리를 지속할 예정이다.

제2절 국가예방접종 백신 공급·관리

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 22품목 중 자급화(국내생산 가능 백신)가 완료된 백신은 6품목(27.3%)에 불과하며 이외 기타 백신은 수입 의존도가 높고 해외사 독점공급 여부, 해당 백신의 감염병 유행 정도 등 공급·수요 변동요인에 따라 국내 수급 불안(ex: '15년/'17년 피내용 BCG, '16년 IPV)이 반복되었다. 이에, 국가예방접종백신 수급불안 해소 및 안정적 수급을 도모하기 위해 「필수예방접종백신 수급 안정화 대책」을 마련('18.9월)하여, 백신 구매(입찰) 및 공급방식 개선, 비축백신 대상 및 수량 확대, 백신 수급 모니터링 사업 등을 지속적으로 강화 추진하고 있다.

한편, '20-'21절기 인플루엔자 백신 유통 과정에서 콜드체인(2℃~8℃) 이탈사고 등이 발생하여 사업수행에 차질을 경험한 바, 정부는 국가예방접종백신의 적정 보관관리 및 유통 등에 대해서도 유통사업계획서 제출의무화 및 현장점검 등을 통해 관리·감독을 강화하고 있다.

[표 2-45] 필수예방접종백신 제조·수입 현황

구분		국가예방접종 백신(22품목)
수입	완제품 수입(10)	결핵(BCG 피내용), 파상풍/디프테리아/백일해(Tdap), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오/b형헤모필루스인플루엔자(DTaP-IPV/Hib), 폐렴구균(PCV10가·13가·PPSV), 일본뇌염 약독화 생백신, 사람유두종바이러스 감염증(HPV2가·4가), 홍역/유행성이하선염/풍진(MMR)
	수입원액 분병·제조[1](6)	디프테리아/파상풍/백일해(DTaP), 폴리오(IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오(DTaP-IPV), 일본뇌염 불활성화 사백신, A형간염, 장티푸스[2]
국내 제조(6)		B형간염, 파상풍/디프테리아(Td), b형헤모필루스 인플루엔자(Hib), 수두, IIV(인플루엔자), 신증후군출혈열[2]

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

2. 주요내용

가. 공급방식

국가예방접종백신은 접종기관 규모(보건소 258개소/위탁의료기관 약 2만 개소), 백신별 수급 특성, 접종시기 등에 따라 정부총량구매-사전현물공급, 정부총량-사후현물공급, 정부총량-사후비용차감 및 민간개별구매 4가지 공급방식으로 운영되고 있다.

"정부총량구매-사전현물"공급방식은 정부(질병청)에서 전국 보건소 대상 해당 사업기간 동안 해당 백신의 접종 건수, 해당 지역의 인구수 등 사전 정보 제공을 통해 "예방접종통합관리시스템"을 활용하여 차기년도 백신 수요량을 파악하여 조달구매 공급해 주고 비용은 조달업체가 관할 보건소로 비용청구하는 방식이다. 동 방식은 객관적인 정보를 근거로 백신 수요량을 파악하여 적정량을 공급하기 때문에 위탁의료기관 간 백신 과부족 현상을 사전에 다소 예방이 가능하고 백신이 정부 소유이기 때문에 수급 불균형 시 정부주도 재분배*가 가능하다는 장점이 있는 반면에, 위탁의료기관은 정부의 공급 물량 및 배송 시기를 따를 수 밖에 없으므로 백신수급 자율성(희망백신·수량확보시기)을 사전에 침해당한다는 불만을 지속적으로 제기하고 있는 실정이다.

* 백신이 남는 위탁 의료기관에서 회수(수거) 해 와 모자라는 의료기관에 추가공급하는 방식

"정부총량구매-사후현물" 공급방식은 정부주도 해당 사업기간 동안 백신 소요량을 파악하여 보건소 및 위탁의료기관에 적정량을 공급해 주는 방식으로 사전현물 방식과 유사하다. 다만, 동 방식은 위탁의료기관이 자체 예산으로 백신을 미리 구매하여 일정기간 사용하고 정부는 의료기관에서 사용한 물량만큼 사후에 현물로 공급해 주는 방식으로 백신 소유주체는 위탁의료기관이므로 수급 불균형 시 정부주도로 재분배를 실시할 수 없고 의료기관 초기구매 물량의 유효기간 등 관리가 어렵다는 단점이 있다.

"정부총량구매-사후비용차감" 방식은 백신을 확보하는 방법은 사전현물 또는 사후현물 공급방식과 유사하다. 다만, 위탁의료기관에 백신이 공급된 후 사업대상자에게 사용(접종)한 후 예방접종등록관리시스템에 등록되었을 경우 이는 국가예방접종백신(NIP)으로 인정되며, 인정된 백신량만큼 조달업체와 위탁의료기관 사이에 이루어졌던 정산서류는 수정발급되며 조달업체는 백신 판매비용을 관할 보건소로 청구하는 방식이다. 동 방식은 의료기관 입장에서는 백신 구매비용은 소득으로 기록되지 않는 장점이 등 있는 반면, 조달업체 및 위탁의료기관 모두 백신 비용 정산 행정절차가 다소 복잡하다는 불만을 제기할 수 있다.

"민간개별구매" 공급방식은 위탁의료기관이 구매를 희망하는 백신에 대해 희망하는 수량 및 희망하는 시기에 백신 구매 후 관할 보건소로 비용을 사후청구하는 방식이다. 동 방식은 백신을 확보함에 있어서 의료기관에 자율성을 최대한 부여하는 장점이 있는 반면에, 의료기관의 역량에 따라 수급 차이(貧益貧 富益富)가 발생할 수 있고 또한 소유주체가 의료기관이므로 수급 불균형 시 정부주도로 재분배 조치를 할 수 없는 단점이 상존하고 있다.

[표 2-46] 공급방식별 주요 특징

구분		주요 특징		대상백신
		정의	장·단점	
정부총량구매	사전현물공급	정부가 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(65세이상), PPSV, 장티푸스, 신증후군출혈열 4품목
	사후현물공급	정부가 백신 일괄구매 · 확보, 위탁의료기관에 정부사업 사용 물량에 한해 사후현물 공급	(장점) 위탁의료기관 백신비 상환으로 세금부담 경감, 초기물량 선택권 가능 (단점) 재고량 지속 보유·관리 어려움, 과부족 시 정부주도 개입 조절 불가	PCV10가13가, 피내용 BCG* 2품목 * '22.下 사전현물 전환 예정
	사후비용차감	정부가 백신 일괄구매 · 확보, 위탁의료기관의 정부사업 사용 물량에 대해 업체 통해 비용환급	(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	HPV2가4가 2품목
민간개별구매		위탁의료기관이 백신 개별 자체 구매, 정부사업 사용물량 대해 백신 구매비용 환급	(장점) 의료기관 희망제품·수량·수령시기 선택가능, 보건소 행정력 경감 (단점) 지역별·위탁 의료기관별 확보 편차 발생, 과부족 시 정부 개입 조절불가	B형간염, DTaP, IPV 등 14품목

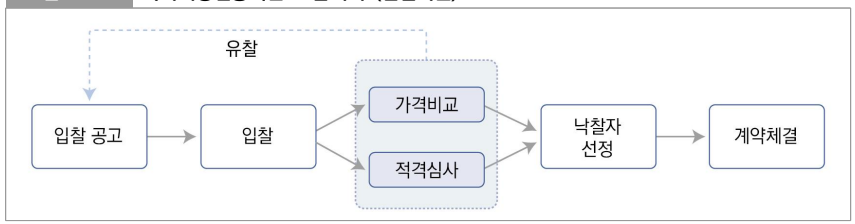
나. 구매(입찰) 방식

국가예방접종백신은 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」, 같은 법 시행령 및 시행규칙 등을 근거로 일반경쟁입찰(「국가계약법」 제7조 등)을 원칙으로 구매를 추진하고 있다. 다만, 매년 백신별로 국내·외 수급상황, 물량 규모 등 종합적으로 판단하여 일반경쟁입찰, 희망수량 경쟁입찰, 다수공급자계약(Multiple Award Schedule) 및 수의계약 등 그 구매 방법을 달리하고 있다.

일반경쟁입찰은 어떠한 물품(백신)을 구매함에 있어 관계 법령에 규정해 놓은 요건을 정하되 그 입찰참가를 최소한으로 제한하는 것이며 다수공급자계약은 품질, 성능, 효능 등이 동등하거나 유사한 종류의 물품을 수요기관이 선택할 수 있도록 2인 이상을 계약상대자로 하는 방식이며, 희망수량 경쟁입찰은 1인의 능력이나 생산 시설로는 공급이 곤란하거나, 다수의 공급자와 분할계약하는 것이 국가에 유리하다고 인정되는 다량의 동일 물품을 구매시 사용하는 방식이며, 수의계약은 계약의 주체가 입찰 등 경쟁의 방법에 의하지 않고 적당한 상대방을 임의로 선택하여 체결하는 방식을 의미한다.

한편, 국가예방접종백신은 지난 '19년까지 모든 백신에 대해 일반경쟁입찰 방식으로 계약상대자를 결정하여 왔으나, 지난 '19년말 일부 백신의 제조(수입)사 등 담합문제, '20년 인플루엔자 백신 유통과정에서 콜드체인(2℃~8℃) 이탈사례 등이 발생하여 제도 개선 등을 위해 희망수량 경쟁입찰, 수의계약 등 다른 방식을 도입하여 적용하고 있다.

그림 2-28 국가예방접종백신 조달체계 (입찰기준)



[표 2-47] 최근 3년간 연도별 낙찰자 결정방식 현황

구분	합계	입찰	수의	비고
'19	25	25	-	
'20	24	22	2♔	♔ 장티푸스, 신증후군 출혈열
'21	22	19☆	3♣	☆ 희망수량 경쟁입찰 1건(인플루엔자(65세이상)) 포함 ♣ PCV10, HPV2가, HPV 4가
합계	71	66	5	

[표 2-48] 연도별 수의계약 사유

구분	품목명 (계약업체)	수의계약 사유	비고
'20	장티푸스 (보령→제조사)	제조사(보령) 국내 유일 생산·공급 품목으로 생산업체와 수의계약 추진	
	신증후군출혈열 (녹십자→제조사)		
'21	PCV10 (광동제약→도매업체)	수입사(GSK)의 국내 판매사 대상 수의 계약 요청에 따라 수의계약 검토·추진	
	HPV2 (SKB→도매업체)		
	HPV4 (한국MSD→수입사)	수입사(한국MSD)의 국내 유일 생산·공급 품목으로 수입업체와 수의계약 추진	

다. 국가예방접종백신 비축

'18년 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. '19년 7월 BCG 백신 5,000vial을 구매하여 비축을 시작한 바 있으며, '20년에는 백신 비축을 추가 확보(6.9억)하여 비축율 제고에 노력하고 있다.

이후 비축 백신의 종류와 비축 필요량 등을 결정하기 위하여 백신 수급관리분야 전문가 자문위원단 자문('20.5) , 제1차 예방접종전문위원회 및 제2차 감염병관리위원회('20.6)를 거쳐 전량 수입에 의존하는 MMR, PPSV백신 3개월 사용량(MMR : 19.3만도즈, PPSV : 13.8만도즈)를 비축할 필요가 있다고 결정하였다. 다만, 확보 예산을 고려하여 '20년 MMR 백신 21,800도즈, PPSV 21,000도즈 구매하였으며 '21년에는 PPSV 11,800도즈를 추가구매하여 조달업체를 통해 물류창고에 유효기간 순환교체* 등 방식을 통해 적정 보관하고 있다.

* 백신 보관기간 중, 유효기간 도래 제품은 유효기간 도래 전 신규생산 백신으로 교체보관하는 방식

비축 중인 백신은 해당 백신의 제조(수입)사의 공급 일시적 중단, 조달구매 과정 지연 등 사유로 일시적 수급 불안정 상황 발생 시 신속한 접종기관 지원 등을 통해 국가예방접종 사업의 원활한 수행에 기여하고 있다.

[표 2-49] 그간 비축백신 및 활용현황

(단위: vial, 도즈)

백신명 \ 비축연도	비축권고량 (a)	'19 (b)	'20 (c)	'21 (d)	현재 비축량 ('21.12월기준)	
					비축량 (e=b+c+d)	비축율 (e/a, %)
피내용 BCG	5,000	5,000	-	-	5,000	100.0
MMR	193,000	-	21,800	-	21,800	11.2
PPSV	138,000	-	21,000	11,800	32,800	23.7

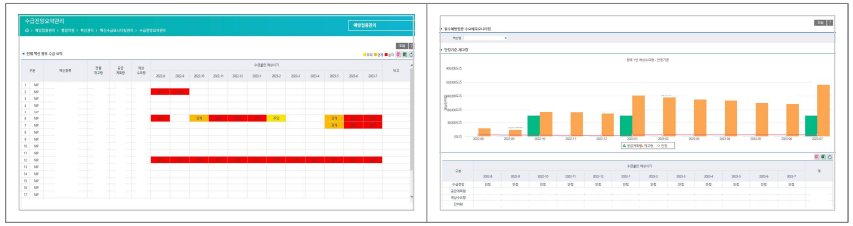
라. 백신수급 모니터링 및 수요예측 모델링

'17년 영아용 결핵예방 백신인 피내용 BCG, 소아마비 예방 백신인 IPV의 국내 공급 부족을 경험한 이후 수급 안정을 위한 제도적 장치 마련을 위하여 정부는 '18년 7월 「필수예방접종 백신 수급 안정화 대책」을 마련하여 발표하였다.

해당 대책 중 일환으로 「감염병예방법」 제33조의3 (필수예방접종약품등의 생산 계획 등의 보고) 및 「감염병예방법 시행규칙」 제27조의2 (필수예방접종약품등의 생산·수입 계획의 보고 등)를 개정·신설('19.12)하여 '20년 6월부터 필수예방접종약품 등을 생산·수입하거나 하려는 자는 필수예방접종약품등의 생산·수입계획 보고서를 매월 예방접종통합관리시스템에 제출하도록 의무화 하였다.

질병관리청은 제조·수입사가 매월 시스템을 통해 제출하는 필수예방접종약품의 생산·수입계획을 확인하고 월별 접종량(예상)과 비교하여 백신별 수급 상황 및 향후 수급 전망을 예측하며, 모니터링 과정에서 수급 불안이 예상되는 경우 제조·수입사와 긴밀하게 협의하여 백신의 추가 확보 등을 통해 충분한 백신 공급 차질이 발생하지 않도록 만전을 기하고 있다.

이 외에도 '20년과 '21년 민간위탁사업을 통하여 민간 기관과 함께 국내·외 백신 현황 파악 및 산업시장 분석, 수요예측 모델링 등을 연중 실시하여 백신 전반 시장 등 파악을 위해 노력하고 있으며, 특히 '21년부터는 민간위탁사업 수행기관과 필수예방접종약품 생산·수입계획 확인 및 수급상황 모니터링을 함께 수행함으로써 백신 수급 전망 예측과 대응에 철저를 기하고 있다.



〈 백신수급 시스템 모니터링 화면 〉

〈 백신별 수요예측모니터링 〉

마. 백신 보관 및 관리 가이드라인 정보 제공

백신은 온도에 민감한 생물학적 제제로 생산·수입에서부터 유통, 보관 및 최종 사용(접종)에 이르기까지 적절한 온도에서 보관 및 관리하여야 한다. 식품의약품안전처와 질병관리청(舊, 질병관리본부)은 '20년 7월 백신의 올바른 제조, 수입, 유통, 보관 및 사용 관리를 위하여"백신 보관 및 수송관리 가이드라인(제조·수입·도매·의료기관용)"을 공동·제작하여 지자체·의료계 등 제공하여 왔다.

다만, 질병관리청은 '21년 정책연구용역 수행을 통해 이전보다 다양하고 전문적인 내용을 개발하여 "백신 보관 및 관리 가이드라인(보건소·의료기관용, 식약처 소관부분 제외)"에 반영한 바 있으며 동 가이드라인에는 전문용어, 백신 보관·관리 매뉴얼, 백신관리 표준업무절차, 비상시 대응체계 등을 수록하여 유사시 지자체 및 의료기관 현장에서 적절히 활용하도록 안내('21.12) 한 바 있다.

참고로 동 백신 보관 및 관리 가이드라인(보건소·의료기관용)은 질병관리청 누리집(www.kdca.go.kr) 알림·자료 - 법령·지침·서식-지침에서 "백신 보관 및 관리가이드라인"으로 검색하면 그 내용을 확인할 수 있다.

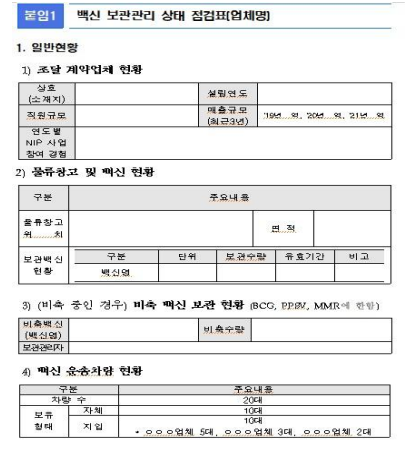
그림 2-29 백신 보관 및 관리 가이드라인(2021.12) 주요내용

바. 국가예방접종백신 조달업체 현장점검

인플루엔자 예방접종사업 백신 유통과정에서 콜드체인(2℃~8℃) 이탈 발생('20.9)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 「국가예방접종백신 보관업체 현장점검 추진계획」을 수립('21.5)하여 모든 조달계약업체를 대상으로 현장점검을 실시 해 오고 있다.

현장점검 주요 내용으로는 보관시설(충분한 면적·공간 및 적정 온도시설, 자동온도기록장치 구비 및 정기 교정·성능 점검, 무정전 전원장치 구비여부 등), 보관상태(콜드체인 유지여부, 바닥 이격여부 등) 이며 '21년(6~10)에는 인플루엔자를 포함 총 28개 업체에 대해 점검실시 하였으며, 향후에도 국가예방접종백신의 안전한 보관 및 유통 등을 위해 지속적으로 추진해 나갈 계획이다.

〈 백신 보관 창고 내부 〉



〈 백신 보관관리 상태 점검표 〉

「감염병예방법」 제10조제3항 및 같은 법 시행령 제7조제1항, 「질병관리청 예방접종전문위원회 운영규정」 제14조제3항에 의거 국가예방접종 백신의 수급관리 전문성 제고 및 예방접종 수급 정책 기획·집행·평가 관리 운영 등을 체계 마련을 위해 "제1기 국가예방접종백신 수급관리분야 자문위원단"을 구성하여 운영('19.10~'21.10)해 왔다. 동 자문위원단의 주요 역할은 백신 수급현황 모니터링, 공급방식 개선, 조달방식 검토, 전략 마련 등 수급관련 제도 개선을 위한 안정적 수급관리 지원 등으로 그 위촉기간이 만료됨에 따라 제2기 자문위원단을 구성('21.10~'23.10)하여 내·외부 전문가의 정책적 의견을 관련 업무 수행시 적극 활용하고 있다.

3. 추진실적

인플루엔자 백신 배송과정 중 콜드체인(2℃~8℃) 이탈사고('20.9) 이후 동 백신의 납품·유통 및 의료기관 수급 불균형 등 전반적인 제도개선 필요성이 제기('20년 정기국감) 되었다. 이에 정부는 의료계 등 입장 차이로 그간 사업대상별로 달리 적용되던 공급방식*을 정부총량-사전현물로 확대·검토하였고, 제조(수입)사의 납품·유통 책임 강화를 위해 그간 적용해 온 일반경쟁입찰(사업대상별 2회, 주로 도매업체 조달계약) 방식을 "희망수량 경쟁입찰(1회, 제조(수입)사만 계약가능)"로 전환하여 행정절차를 간소화 하였다. 특히, 정책연구용역(인플루엔자 백신 유통비용 원가분석, '21) 수행을 통해 적정 유통비를 도출('21)하여 그간 관례적으로 적용(~'21)해 오던 유통비(조달계약후 구매단가×14.5% 별도 가산)를 폐지함으로써 그간 과다 지급되어 오던 유통비 예산을 대폭 감소하는 효과를 기대할 수 있게 되었다.

* 어르신(65세이상) : 일반경쟁(~'20), "정부총량-사전현물 공급방식" (정부주도 의료기관 수요량 적정파악 후 공급)
어린이(생후6월~13세이하), 임신부 : 일반경쟁-3자단가(~'20), "민간개별" (의료기관 자체역량에 따라 구매, 사용 후 비용청구)

한편, 국내 유일 세포배양 방식 인플루엔자 백신 생산업체(SKB)가 코로나19백신 생산역량 집중으로 백신 생산을 중단('21)하게 되어, 정부는 중증 계란 알레르기 환자용 해외 생산백신을 관계부처(식약처)의 긴급도입 승인을 통해 해외로부터 도입(플루셀박스 '21: 7,200도즈)하여 국가예방접종 사업을 안전하게 수행하는데 기여하였다.

국가예방접종백신 중 피내용 BCG 백신은 수급 불안정이 빈번하게 발생('15, '17)하였으며 그간 적용 공급방식* 특성상 정부가 시장상황에 개입하여 조절할 수 없고, 의료기관은 자체 구매물량 관리 애로 및 공급지연 등 문제점이 지속적으로 발생하였다. 이에 따라 정부는 초기 물량부터 정부가 구매·지원 및 관리가 가능한 "정부총량-사전현물" 공급방식 추진계획을 수립('21.6)하였다.

인플루엔자 백신 배송과정 중 콜드체인(2℃~8℃) 이탈 사고 발생('20.9) 이후, 모든 국가예방접종 백신의 납품 및 유통관리 강화 필요성이 지속적으로 제기되었다. 이에 따라, 정부는 백신 유통전문성 강화를 위해 '21년 조달구매 시 물품구매 및 유통(수송) 특수조건을 강화하여 인플루엔자 백신 조달업체부터 백신 수송기간 동안 콜드체인 상시유지를 위한 세부 이행계획, 물류창고 위치 및 규모, 운행차량 규모(종류·수량), 수송자 등 대상 교육 계획, 유통업무 외부 전문업체 위탁허용 등 포함된 유통사업계획서 제출을 의무화하였다.

4. 향후 추진계획

국가예방접종 사업이 원활히 수행되기 위해서는 접종기관(보건소, 의료기관 등) 대상으로 국가예방접종백신이 적기(適期)에 적정량 공급이 우선되어야 한다. 이를 위해서는 정부는 지자체·의료계 등 협의를 거쳐 "정부총량-사전현물" 공급방식을 지속 전환해 나갈 예정이며, 피내용 BCG 백신은 "정부총량-사전현물" 공급방식 추진계획('21.6)에 따라 사전현물 방식 적용을 위한 시스템 기능개선('22.5~8)을 통해 사전현물 방식 전환('22.下)할 계획이다.

또한 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 위해서는 기업의 애로사항인 적정 추정단가 산정도 필요한 바 민간시장 형성단가, 제조(수입)사가 제공하는 단가 산정 근거자료 등 충분한 검토를 거쳐 국가예방접종 백신이 가격 경쟁력을 확보(민간시장 대비) 할 수 있도록 하고, 특히 필요할 경우 관계부처와의 협의를 통해 제조(수입)사 직접계약도 적극 검토 추진해 나갈 계획이다.

한편, 국가예방접종 백신의 납품 및 유통관리 강화를 위하여 '21년 인플루엔자 백신 조달업체부터 적용되었던 백신 수송기간 동안 콜드체인 상시유지를 위한 세부 이행계획, 물류창고 위치 및 규모, 운행차량 규모(종류·수량), 수송자 등 대상 교육 계획, 유통업무 외부 전문업체 위탁허용 등 포함된 유통사업계획서 제출 의무화를 '22년부터는 모든 국가예방접종백신 조달업체 대상으로 유통사업 계획서 제출의무를 확대하여 백신의 안전한 보관 및 유통에 철저를 기할 계획이다.

제3절 의료관련감염 예방·관리

1. 개요

의료관련감염(HAI, Healthcare-Associated Infection)이란 의료기관 입원 및 의료시술과 관련된 감염으로 노령인구와 만성퇴행성 질환 및 면역저하 환자 등 감염에 취약한 인구의 증가로 의료관련감염 발생은 증가할 것으로 예상된다. 의료관련감염 발생은 환자군의 특성, 병원의 특성, 감염의 종류에 따라 다르지만, 입원환자의 5~10%에서 발생하는 것으로 추정되며, 특히 중환자실을 중심으로 요로감염, 혈류감염, 폐렴 순으로 발생빈도가 높은 것으로 알려져 있다.

우리나라는 2002년부터 의료법에 의료기관의 기본적인 감염관리 시스템의 구축 근거를 마련하여 지속적으로 대상 의료기관을 확대하고 있으며 2015년 메르스 유행을 계기로 다인실 병실구조, 공조설비, 간병·면회 문화 및 감염관리 수가 개선 등을 추진하였으며, 2018년 「의료관련감염 예방관리 종합대책」을 마련하여 분야별로 중점과제를 진행하고 있다.

2. 주요내용

가. 의료관련감염 예방관리 종합대책 추진

의료기관에서의 감염예방은 환자 안전과 의료의 질 향상을 위한 필수적 요소로 중앙정부의 정책을 통한 효과적인 의료관련감염 예방관리를 위해 2018년 제1차 의료관련감염 예방관리 종합대책('18~'22)을 수립하여 추진하고 있다.

제1차 의료관련감염 예방관리 종합대책

비 전

감염 걱정 없는 안전한 의료, 건강한 국민

목 표

결과 지표	‣ 혈류감염률 ('17) 2.23 → ('22) 1.78 (20% 감소) (중심정맥관 관련 혈류감염률) ‣ 요로감염률 ('17) 1.01 → ('22) 0.81 (20% 감소) (도뇨관 사용 관련 요로감염률) ‣ 다제내성균감염(CRE)발생률 ('17) 7.06 → ('22) 5.65 [20%감소] (10만재원일수당) ‣ 수술부위감염률 ('17) 4.64 → ('22) 3.94 (15% 감소) (대장수술 후 수술부위감염률)
과정 지표	‣ 감염관리 계획 보유율 ('18) 75% → ('22) 100% (병원급 의료기관, 요양병원 포함) ‣ 의료기관 종사자 손위생 수행률 ('18) 83% → ('22) 90%
구조 지표	‣ 감염관리 인력 지정·위원회 운영 ('18) 729개 → ('22) 모든 의료기관 ‣ 감시체계 참여 의료기관 수 ('18) 230개 → ('22) 350개 ‣ 권역·지역 자문 네트워크 ('18) 0개 → ('22) 전국 17개 권역

추진 전략	중점 과제
1. 의료기관의 감염요인 차단	1 의료기관의 시설 및 구조 개선 2 의약품의 안전한 관리·투약 3 의료기기·물품의 안전한 사용 · 관리 4 의료기관의 위생·환경 관리 강화
2. 의료기관의 감염관리 역량 강화	1 의료기관의 감염관리 인력 지정 및 감염관리 의무화 2 의료인·의료기관 종사자의 감염관리 교육 강화 3 의료관련감염 예방관리 지침 개발 4 의료관련감염 관리 지원체계 구축 5 의료관련감염 예방을 위한 인식·행동 개선
3. 의료관련감염 감시· 평가 및 보상 효율화	1 의료관련감염 감시체계 확대·강화 2 의료관련감염 보고·경보 및 신고체계 운영 3 감염예방관리 준수사항 위반에 대한 제재규정 정비 4 의료서비스 질 평가와 감염관리 연계 강화 5 의료관련감염 수가 보상을 통한 감염관리 활성화
4. 국가 의료관련감염 거버넌스 구축	1 의료관련감염 관련 법 체계 정비 2 중앙 의료관련감염 관리·지원 체계 구축 3 지역기반의 의료관련감염 지원체계 구축 4 정부·지자체의 의료관련감염 대응 역량 강화 5 의료관련감염 예방관리 종합대책 이행력 확보

나. 의료관련감염병 감시체계

2000년 1월 지정감염병 등 종류 고시(개정)로 '반코마이신내성 황색포도상구균(VRSA)감염증'을 지정하였으며, 2009년 12월 병원감염을 감염병군의 하나로 지정하여 감시체계의 근거를 규정하는 '의료관련감염병'을 신설하는 전염병예방법을 개정하였다. 2010년 10월 지정감염병 등의 종류 고시(개정)로 NDM-1생성 CRE감염증을 추가하였으나, 2010년 12월 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행에 따라 6종의 다제 내성균에 대하여 법정감염병으로 지정하여 표본감시체계로 관리를 하게 되었다. 아울러 「감염병예방법」개정을 통해 2017년 6월부터 VRSA감염증과 CRE감염증을 전수감시로 전환하여 조기발견 및 신속 대응 기반을 마련하였다.

[표 2-50] 의료관련감염병(다제내성균 6종)

① 반코마이신내성황색포도알균(VRSA)감염증
② 반코마이신내성장알균(VRE)감염증
③ 메티실린내성황색포도알균(MRSA)감염증
④ 다제내성녹농균(MRPA)감염증
⑤ 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB)감염증
⑥ 카바페넴내성장내세균속종(CRE)감염증

다. 전국 의료관련감염 감시체계 운영

의료법 제47조(병원감염예방) 및 동법 시행규칙 제43조(감염관리위원회 및 감염관리실의 설치 등)에 따라, 2012년부터 200병상 이상 중환자실을 운영하는 의료기관을 시작으로 일정 규모 이상의 의료기관에 감염관리위원회 및 감염관리실 설치·운영을 의무화하고 있다. 이에, 감염관리실이 있는 의료기관을 중심으로 의료기관이 자발적으로 참여하는 전국의료관련감염감시체계(KONIS) 운영을 통해 국내 의료관련감염 발생 감시 자료를 수집, 산출하고 있으며, 2020년 8월 의료법 개정을 통해 의료관련감염 감시 시스템을 구축·운영하는 법적 근거를 마련하여 감시체계 운영을 지속하고 있다.

라. 의료관련감염 관리사업

1) 의료기관 감염관리 실태조사

의료관련감염병 예방관리 종합대책 등 정책수립의 기초자료를 제공하기 위해, 국내 의료기관의 감염관리 현황을 파악하기 위한 의료기관 감염관리 실태조사를 실시하고 있다.

2) 의료관련감염 기술지원 네트워크 운영

감염관리 자원과 역량이 부족한 중소·요양병원, 의원급 의료기관의 의료관련감염 예방 및 자체 대응역량 강화를 위한 감염관리 기술적 자문 및 교육을 제공함으로써, 의료기관의 감염관리 역량을 증진하고 의료 관련감염을 예방하여 감염병 전파 차단 및 확산 방지를 위한 네트워크를 구축 및 운영하고 있다.

3) 의료관련감염 예방 교육 · 지침 · 홍보

의료관련감염 예방을 위하여 교육, 지침 제·개정, 홍보 등 다각적으로 사업을 추진하고 있다. 국내 요양병원 등 취약의료기관에 적용 가능한 주요 분야별 표준예방관리 지침 개발 및 배포를 하고 있으며, 나아가 의료기관의 감염관리 전문인력을 양성하고 의료종사자의 감염관리 교육 강화를 통해 의료기관의 감염관리 역량을 강화시키기 위하여 '의료관련감염 관리 교육과정'을 운영하고 있다. 또한, 의료관련감염 예방·관리 홍보를 통해 의료관련감염 예방을 위한 인식·행동을 개선함으로써 의료기관의 감염관리 역량을 도모하고자 의료관련감염 예방·관리 홍보 사업을 추진('21~)하고 있다.

3. 추진실적

가. 의료관련감염 예방관리 종합대책 추진

'23년부터 추진될 「제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책」 수립을 위해 「제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책 수립지원 연구」 정책연구용역과 제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책 추진위원회를 구성·운영하는 중으로, 국내·외 의료관련감염 예방관리 여건 및 정책 동향을 분석하고 코로나19 이후 신종감염병 대응 및 취약 의료기관 감염관리 강화 등을 반영한 종합대책 수립을 통해 안전한 의료환경을 조성해 나가고자 한다.

나. 의료관련감염병 감시체계

1) 의료관련감염병(다제내성균) 표본감시체계 운영

2011년도에 상급종합병원 44개를 포함한 97개 의료기관을 표본감시 기관으로 지정하였고, 표본감시기관 지정기준이 지속적으로 확대됨에 따라, 2021년 기준 296개 의료기관이 표본감시기관으로 지정되어 의료관련감염병 표본감시체계에 참여하였다[표 2-51]. 2012년 9월에는 의료관련감염병 관련 고시 개정을 통해 환자와 병원체 보유자 정의 개정 및 산출지표를 제정하였으며, VRE와 MRSA의 신고대상 검체를 혈액에서 혈액 외 검체까지 확대하였다.

최근 3년간 의료관련감염병 4종의 혈액 및 혈액외 검체 분리율은 [표 2-52]와 같다.

[표 2-51] 의료관련감염병 표본감시기관 지정 현황

(단위 : 표본감시기관수)

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

* 2010년 12월 30일 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 전면 개정에 따라 지정감염병으로 신설

** 표본감시기관 지정 기준 확대
- 2017년 종합병원 및 200병상 이상 병원급 의료기관, 공공병원
- 2019년 상급종합병원 및 종합병원, 150병상 이상 병원급 의료기관, 공공병원

[표 2-52] 최근 3년간 의료관련감염병 재원일수 1,000일당 혈액 및 혈액 외 검체 분리율

구분		총계	MRSA	VRE	MRPA	MRAB
2019	혈액검체 분리율	0.22	0.10	0.07	0.01	0.04
	혈액외검체 분리율	2.43	1.00	0.52	0.26	0.65
2020	혈액검체 분리율	0.23	0.11	0.07	0.01	0.04
	혈액외검체 분리율	2.49	0.94	0.60	0.32	0.64
2021	혈액검체 분리율	0.24	0.10	0.08	0.01	0.05
	혈액외검체 분리율	2.43	0.85	0.59	0.35	0.65

2) VRSA감염증, CRE 감염증 전수감시체계 운영

VRSA 감염증은 전수감시로 전환된 후 2018년까지 0건이 신고되었으나 2019년 4월 진단기준 고시 개정에 따라 반코마이신중등도내성황색포도알균(VISA) 감염증을 포함하면서 2019년 3건, 2020년 9건, 2021년 2건의 VISA 감염증이 신고되었다.

CRE 감염증은 지속적인 증가 추세로 2019년 15,369명에서 2020년 18,113명, 2021년 23,311명이 신고되었다.

그 중 2021년 신고된 23,311건 중 70세 이상이 61.4%(14,307건), 60~69세가 19.7%(4,587건)으로 60세 이상이 전체 신고건 수의 81.1%(18,894)를 차지하였다.

[표 2-53] CRE 연령별 발생수

(단위: 명, %)

구분	계		0~9세		10~19세		20~29세		30~39세		40~49세		50~59세		60~69세		70세 이상	
2017	5,717	(100)	174	(3.04)	46	(0.80)	82	(1.43)	136	(2.38)	311	(5.44)	703	(12.30)	1,088	(19.03)	3,177	(55.57)
2018	11,954	(100)	341	(2.85)	79	(0.66)	165	(1.38)	264	(2.21)	618	(5.17)	1,403	(11.74)	2,265	(18.95)	6,819	(57.04)
2019	15,369	(100)	253	(1.65)	80	(0.52)	185	(1.20)	328	(2.13)	760	(4.95)	1,789	(11.64)	2,943	(19.15)	9,031	(58.76)
2020	18,113	(100)	223	(1.23)	88	(0.49)	191	(1.05)	311	(1.72)	774	(4.27)	2,035	(11.24)	3,405	(18.80)	11,086	(61.20)
2021	23,311	(100)	233	(1.00)	103	(0.44)	250	(1.07)	417	(1.79)	1,042	(4.47)	2,372	(10.18)	4,587	(19.68)	14,307	(61.37)

※ 2017년 6월 3일부터 집계된 자료임.
※ 출처: 질병관리청, 2021년 감염병 감시연보

[표 2-54] CRE 지역별 발생수

(단위: 명, %)

구분	계	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	세종	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
2017	5,717	1,776	846	229	614	80	75	72	1	827	130	49	106	276	89	113	412	22
	(100)	(31.07)	(14.80)	(4.01)	(10.74)	(1.40)	(1.31)	(1.26)	(0.02)	(14.47)	(2.27)	(0.86)	(1.85)	(4.83)	(1.56)	(1.98)	(7.21)	(0.38)
2018	11,954	3,736	1,489	533	1,206	133	137	191	0	1,781	361	94	230	438	157	265	1,106	97
	(100)	(31.25)	(12.46)	(4.46)	(10.09)	(1.11)	(1.15)	(1.60)	(0.00)	(14.90)	(3.02)	(0.79)	(1.92)	(3.66)	(1.31)	(2.22)	(9.25)	(0.81)
2019	15,369	4,744	1,836	977	1,206	181	264	294	1	2,498	372	109	236	391	347	476	1,296	141
	(100)	(30.87)	(11.95)	(6.36)	(7.85)	(1.18)	(1.72)	(1.91)	(0.01)	(16.25)	(2.42)	(0.71)	(1.54)	(2.54)	(2.26)	(3.10)	(8.43)	(0.92)
2020	18,113	5,143	2,224	1,278	1,195	381	282	237	5	3,319	390	141	304	795	363	611	1,275	170
	(100)	(28.39)	(12.28)	(7.06)	(6.60)	(2.10)	(1.56)	(1.31)	(0.03)	(18.32)	(2.15)	(0.78)	(1.68)	(4.39)	(2.00)	(3.37)	(7.04)	(0.94)
2021	23,311	6,459	2,370	1,733	1,897	343	354	283	31	4,597	500	192	506	1,067	406	762	1,579	232
	(100)	(27.71)	(10.17)	(7.43)	(8.14)	(1.47)	(1.52)	(1.21)	(0.13)	(19.72)	(2.14)	(0.82)	(2.17)	(4.58)	(1.74)	(3.27)	(6.77)	(1.00)

※ 2017년 6월 3일부터 집계된 자료임.
※ 의료기관 관할 주소지로 집계된 자료임.
※ 출처: 질병관리청, 2021년 감염병 감시연보

다. 전국 의료관련감염 감시체계 운영

국내 의료관련감염 실태파악을 위해 보건복지부 의료기술개발연구과제로 전국 30개 병상 이상 규모의 139개 병원을 대상(1996년)으로한 의료관련감염관리 실태조사와 중환자실 의료관련감염 조사연구(2004~2005년)가 바탕이 되어, 2006년 7월부터 전국의 44개 종합병원과 대학병원 중환자실이 참여하는 전국의료관련감염감시체계(KONIS)가 시작되었다. 이후 2007년에는 수술부위 감염 감시체계, 2018년 신생아중환자실 감시체계, 2019년 손위생 중심정맥관관련혈류 감염예방 감시체계, 2021년에는 요양병원 감시체계로 확대·운영 되고 있다. 2021년에 중환자실 감시체계 등 6개 감시체계에 총 427개 의료기관이 참여하였다.

1) 중환자실 감시체계

중환자실 감시체계는 중환자실에서 발생하는 요로감염, 혈류감염, 폐렴을 대상으로 한다. 2020년 7월부터 2021년 6월까지의 감시기간 동안 257개 의료기관이 중환자실 감시체계에 참여하였다. 해당 기간 동안 중환자실에서 발생한 주요 3가지 의료관련감염 발생률은 재원환자 일수 1,000일당 2.68건으로 전년도의 2.83건에 대비 감소하였다. 의료관련감염병 종류별 발생률은 기구 사용일 수 1,000일당 중심정맥관 관련 혈류감염 2.21건, 요로카테터관련 요로감염 1.30건, 인공호흡기 관련 폐렴 0.79건이었다[표 2-55].

[표 2-55] 중환자실 의료관련감염 발생률

연도	2011.7.~2012.6.	2012.7.~2013.6.	2013.7.~2014.6.	2014.7.~2015.6.	2015.7.~2016.6.	2016.7.~2017.6.	2017.7.~2018.6.	2018.7.~2019.6.	2019.7.~2020.6	2020.7.~2021.6.
참여병원 수	81	91	94	96	103	193	216	227	256	257
의료관련감염 발생률[1]	4.83	3.51	3.42	2.86	2.76	2.87	3.07	3.27	2.83	2.68
중심정맥관관련 혈류감염 발생률[2]	3.01	2.57	2.33	2.04	2.20	2.23	2.29	2.32	2.16	2.21
요로카테터관련 요로감염 발생률[3]	2.26	1.26	1.21	0.91	0.88	1.01	1.16	1.28	1.26	1.30
인공호흡기관련 폐렴 발생률[4]	1.70	1.64	1.46	1.23	1.00	1.00	0.96	1.08	0.93	0.79

1) 의료관련감염률 = (의료관련감염 발생 건수/중환자실 환자재원일수) x 1,000
2) 중심정맥관관련 혈류감염 발생률 = (중심정맥관관련 혈류감염 발생건수/중심정맥관 사용일수) x 1,000
3) 요로카테터관련 요로감염 발생률 = (요로카테너관련 요로감염 발생건수/요로카테터 사용일수) x 1,000
4) 인공호흡기관련 폐렴 발생률 = (인공호흡기관련 폐렴 발생건수/인공호흡기 사용일수) x 1,000

2) 수술부위감염 감시체계

수술부위감염 감시체계는 위수술, 개두술, 심장수술 등 주요 수술 20종류를 대상으로 한다. 2020년과 2021년에는 각각 290개, 291개 의료기관이 수술부위감염 감시체계에 참여하였다. 2021년 주요 수술별 수술 100건당 수술부위감염 발생률은 결장수술이 2.6%, 직장수술이 2.4%, 위수술이 2.3%, 충수절제술이 1.3% 등이었고, 고관절치환술, 심장동맥우회술, 후두악성종양/경부수술, 흉부수술은 수술부위감염 발생 보고가 없었다[표 2-56].

[표 2-56] 수술부위 감염률

구분			2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
대상 감염 부위별 감염률	인공관절 치환술	고관절	1.6	1.3	1.0	0.5	0.8	0.8	0.9	0.4	0.0
		슬관절	1.2	1.3	0.4	0.5	0.4	0.5	0.2	0.2	0.2
	위수술		2.4	2.6	2.3	2.2	3.4	2.4	2.2	1.4	2.3
	개두술		2.9	2.2	0.6	1.5	1.9	1.8	1.4	0.8	0.5
	뇌실단락술		2.9	3.1	0.0	2.2	2.5	2.4	1.6	0.0	0.9
	결장수술		3.1	3.1	10.7	4.5	4.6	3.5	3.4	3.2	2.6
	직장수술		3.1	2.0	9.7	3.7	3.7	2.4	2.9	2.9	2.4
	담낭수술		0.7	0.5	1.3	0.5	0.4	0.4	0.4	0.2	0.5
	척추후궁절제술		0.7	0.7	0.8	0.8	0.6	0.4	0.7	0.6	0.4
	제왕절개술		〈0.0	0.3	1.4	0.4	0.1	0.6	0.3	0.4	0.2
	배자궁적출술		0.9	1.1	0.0	0.8	0.7	0.2	0.5	0.4	0.8
	질자궁적출술		0.2	0.1	0.0	1.2	0.6	0.5	0.5	1.1	0.9
	척추고정술		1.7	1.9	1.2	1.4	1.2	1.1	1.4	1.1	0.9
	심장동맥 우회술	가슴과 다리절개	5.2	3.7	0.0	3.1	0.7	2.5	2.6	1.9	0.0
		가슴만절개	2.8	1.7	0.0	3.1	3.2	0.5	0.0	0.9	0.0
	심장수술		3.7	1.7	0.0	1.8	1.8	1.3	1.2	0.9	0.9
	전립선적출술		-	0.0	9.1	1.4	0.0	0.0	0.3	0.7	0.2
	충수절제술		-	-	6.3	2.3	1.7	1.8	1.3	1.5	1.3
	후두악성종양/경부수술		-	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	흉부수술		-	-	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1	0.1	0.0

※ 수술부위 감염률(%) = (수술부위 감염이 발생한 건수/전체 수술 건수) X 100

3) 기타 감시체계

신생아중환자실 감시체계는 신생아중환자실에서 발생하는 혈류감염을 대상으로 한다. 2020년 7월부터 2021년 6월까지 75개 의료기관이 감시에 참여했고, 해당 기간 동안 혈류감염 발생률은 재원환자 일수 1,000일당 0.44건으로 전년도의 0.56건에 대비 감소하였다.

손위생 감시체계는 손위생 수행률 및 손소독제 사용량 모니터링 등을 중심으로 운영된다. 2021년 1월부터 2021년 12월까지의 감시기간 동안 256개 의료기관이 손위생 감시체계에 참여했고, 손위생 수행률은 88.5%로 전년도의 88.2% 대비 증가하였다.

중심정맥관 혈류감염예방감시체계는 중심정맥관 삽입 수행도 및 유지상태 수행도 모니터링을 중심으로 운영된다. 2021년 1월부터 2021년 12월까지의 감시기간 동안 107개 의료기관이 중심정맥관 혈류감염예방 감시체계에 참여했고, 해당 기간 동안 중심정맥관 삽입수행도는 99.0%, 유지상태 수행도는 99.0%로 전년도 중심정맥관 삽입수행도 99.3%, 유지상태수행도 97.5% 대비 증가하였다.

요양병원 감시체계는 요양병원에서의 손위생 모니터링과 요로감염 발생률 감시를 중심으로 운영된다. 2020년 7월부터 2021년 6월까지의 감시기간 동안 39개 의료기관이 요양병원 감시체계에 참여하였다. 해당 기간 동안 요양병원 손위생 수행률은 89.2%이었고, 요로감염 발생률은 재원환자 일수 1,000일당 0.13건이었다.

라. 의료관련감염 관리사업

1) 의료기관 감염관리 실태조사

「감염병 예방법」 제17조 및 동법 시행규칙 제15조에 의료기관 감염관리 실태조사의 법적 근거 마련하고 국내 현황에 적합한 의료기관 감염관리 실태조사 조사체계를 개발하여, 2021년 의료기관 감염관리 실태조사를 실시하였다.

2021년 실태조사는 급성기병원 1,767개소('21.11.30 심평원 기준)를 대상으로 실시되었으며, 조사 대상 중 67.7%인 1,197개소가 참여하였다. 조사 내용은 감염관리체계 및 감염관리 활동 등 감염관리 관련 9개 영역 100여 개 항목이며, 온라인 설문조사와 현장조사 방식으로 조사가 이루어졌다.

2) 의료관련감염 기술지원 네트워크 운영

의료관련감염병 예방관리 사업을 통해 감염관리 역량이 우수한 의료기관을 중심으로 의료관련감염병 예방 및 관리 활동이 이루어졌다. 참여 의료기관이 2020년 224개소에서 2021년 265개소로 확대되었으며, 2021년에는 요양병원이 시범 참여하였다.

중소병원 감염관리 자문시스템 운영을 통해 2020년 서울, 경기, 인천, 대전/충청, 대구, 경남, 광주 /전남 7개 권역 네트워크에서, 2021년 부산, 전북, 강원이 추가된 10개 권역으로 네트워크를 확대하여, 중소병원을 대상으로 감염관리 자문 및 교육 등을 제공하였다.

3) 의료관련감염 예방 교육 · 지침 · 홍보

요양병원 감염관리 실무자를 위한 '요양병원 감염관리담당자 교육과정'을 개발하여 운영('20~'21)하였고, 2021년부터 요양병원 감염관리 담당자 교육과정을 확대하여 '의료관련감염 관리 교육과정'을 개발 및 운영 중으로 요양병원 및 중소병원 등 취약의료기관을 대상으로 감염관리 교육과정을 확대 운영해 나가고 있다.

2017년 국내 최초의 감염관리 총괄 지침서인 '의료관련감염 표준예방지침'을 개발, 의료 현장의 감염예방 수칙을 제시하였다. 이후 다양한 의료기관 종별, 분야별 특성을 반영한 특화된 지침을 지속 개발하여 2020년에는 국내 요양병원에 적용 가능한'요양병원 의료관련감염 예방관리' 개발 및 교육·홍보를 통해 감염으로부터 안전한 의료환경 조성 및 의료의 질향상을 도모하였고,'의료관련감염 예방을 위한 의료기관 내 위생 및 환경관리지침'개발을 통해 중소·요양병원 등에 적용 가능한 환경관리 지침을 제시하였다. 2021년에는 위드코로나 시대 의료기관 감염관리 지침 개발을 통해 신종감염병 대응 등 위드코로나 시대의 의료기관 감염관리 지침 제시를 통해 감염관리 체계 및 인프라가 부족한 중소·요양병원의 신종감염병 대응능력 향상을 도모하였다.

또한, 의료기관의 감염관리위원회 및 감염관리실 설치 의무가 100병상 이상 병원급 의료기관으로 확대('21.12.31.)되는 의료법 시행규칙 개정에 대비하여 100병상 이상 병원(치과·한방·요양·정신병원 포함)을 포함한 중소병원 및 일반인을 대상으로 맞춤형 홍보 콘텐츠를 개발하여 확산하고 있다.

〈제작된 홍보콘텐츠〉

4. 향후 추진계획

의료관련감염은 지역사회에서 발생하는 감염병과는 달리, 의료기관이라는 발생 장소가 가지는 여러 가지 특성과 연관된 차이점이 있다. 다인실 병상·개방형 중환자실 등 감염 예방에 취약한 의료기관의 구조적 문제, 감염관리 전문 인력 부족 및 전담기구 부재, 한 가지 사업의 관점에서 해결하기 어려운 문제들이 다양한 측면에서 결부되어 있다. 여러 부서·기관과의 협력이 필요하며, 민간 및 전문가와의 공조가 매우 중요하다고 할 수 있다.

이 과정에서 질병관리청은 순차적으로 제도를 정비하고 인프라를 확충하며 연구개발을 지속적으로 수행해 나갈 계획이다. 감시체계에서는 감염률을 감소시키기 위한 대책을 수립하는 기초자료로

활용하기 위해 다양한 의료기관이 참여할 수 있도록 확대해나갈 예정이며, 의료기관의 감염관리 역량을 강화하기 위한 전문 인력 양성과 기술지원을 확대하고, 표준 예방관리지침을 지속적으로 보강해나갈 계획이다. 의료기관의 감염예방 활동을 강화하기 위한 실행계획을 수립하고 근거 중심의 정책 수립을 착실히 진행해 나아감으로써 안전한 의료 환경을 조성해 나아갈 것이다.

제4절 항생제 내성 예방·관리

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 규정한 바 있다. 감염병 치료의 필수 의약품인 항생제에 대한 내성균 발생 및 유행은 사망률 증가, 치료 기간 연장, 의료비용 상승 등 공중보건에 큰 위협이 되는 동시에 사회경제적 손실을 초래할 수 있어 '신종감염병' 이상의 파급력을 가질 수 있다.

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 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의3, 제8조의4 및 같은 법 시행령 제1조의5에 따라 2016년부터 「국가 항생제 내성 관리대책」을 수립하여 범부처(질병청, 복지부, 농식품부, 해수부, 환경부, 식약처 등) 차원의 대응을 도모하고, 의료인뿐 아니라 일반 국민의 인식 개선과 이해를 증진함으로써 항생제의 올바른 사용을 촉진하고자 하였다.

「국가 항생제 내성 관리대책」은 크게 항생제 내성 예방 및 관리와 항생제 내성균 조사 및 감시의 내용을 포함하고 있다. 「제1차 국가 항생제 내성 관리대책(2016~2020)」은 항생제 사용감소, 내성균 전파 차단을 통해 '국민을 항생제 내성으로부터 안전하게 보호'하는 것을 목표로 감염 예방 관리에 초점을 맞춰 추진하였으며, 「제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)」은 제1차 대책의 고도화 및 항생제 적정 사용에 무게를 두고 ①항생제 적정 사용, ②내성균 확산 방지, ③감시체계 강화, ④연구개발 확충 ⑤항생제내성관리 협력체계 활성화의 5개 주요 분야로 나눠 추진하고 있다.

2. 주요 내용

항생제 내성 예방 및 관리의 일환으로 추진 중인 「국가 항생제 내성 관리대책」의 주요 내용은 다음과 같다.

항생제 적정 사용은 항생제 사용 관리를 위해 필수적인 정책으로 국내 의료기관의 항생제 사용관리 프로그램(ASP, Antimicrobial Stewardship Program)* 도입 및 확산에 필요한 지침 개발, ASP 수행을 위한 전문인력 양성 교육과정 개발 및 운영에 대한 기본계획 수립, 항생제 처방지원 프로그램** 운영·고도화 및 항생제 처방에 대한 적정성을 평가하는 등 ASP 실행 및 제도 정착을 위한 정책연구를 추진하고 있다.

* 의료기관 내 전반적인 항생제 사용관리에 대한 추진체계로 인력, 위원회 운영, 교육기준, 수행활동 등 포함
** 항생제 선택에 필요한 정보(원인 병원체, 항생제 용량·용법, 1차 약제 등)를 제공하여 처방권자의 의사 결정 지원

한편 감염관리위원회 및 감염관리실 설치 의무 대상 의료기관 확대*를 통해 감염예방관리료 대상 및 감염관리 교육을 확대하고, 이를 통한 감염예방관리 역량 강화와 함께 의료기관 내성균 확산 방지에 힘쓰고 있다. 아울러, 감염관리 역량이 취약한 중소·요양병원, 의원급 의료기관에 대한 기술자문체계 등 관리 기반을 확대해나가고 있다.

* 150→100병상 이상 병원(치과·한방·요양·정신병원 포함)(의료법 시행규칙 제43조, '21. 12. 31. 시행)

전국 의료기관 항생제 사용량 분석 및 환류 시스템(KONAS)*은 의료기관 특성에 따른 항생제 사용 실태 분석, 의료기관의 표준화 항생제 사용비 산출 등을 통해 인체 항생제 사용량 분석 및 의료기관 내 결과 환류를 위해 건강보험청구자료를 기반으로 구축·운영되고 있고, 종합·요양병원 대상 국제기준에 맞는 항생제 내성균 감시체계(Kor-GLASS)**를 구축·운영하여 국가 항생제 내성 현황을 대표하는 정보를 산출하고 있다.

* KONAS : Korea National Antimicrobial Use Analysis System
** Kor-GLASS : Global Antimicrobial Resistance Surveillance System in Korea

또한 비인체 분야(축산수산 등) 잔류 항생제 관리와 내성균 검사역량 등도 다부처 협력체계를 이용해 강화해 나갈 예정이다. 아울러 국립보건연구원에서는 항생제 내성 극복을 위한 One health 공동대응사업(R&D) 추진을 통해 내성균 신속 진단 및 대체 치료법 등 연구를 진행하고 있다.

항생제 내성 출현 및 전파를 효과적으로 방지하기 위해서는 의료인을 대상으로 한 교육·홍보와 동시에 사회 전반의 인식 향상을 도모하기 위한 일반인 대상의 교육 및 홍보가 절실히 필요하다. 이에 맞춰 국내에서도 세계보건기구에서 지정한 항생제 내성 인식주간과 연계하여 매년 11월, 대국민 홍보캠페인을 시행하고 있다.

3. 추진실적

가. 추진 경과

국내에서는 2002년 7월 한국소비자원에서 '식품 중 항생제 내성균 모니터링'을 한 결과 일부 식품에서 대장균군 93%가 내성이 있음을 보도하면서 항생제 내성이 사회적 이슈가 되었고, 같은 해 WHO에서는 국가 차원의 항생제 내성 관리 프로그램 운영을 권고하였다. 이에 2003년부터 2012년까지 국무조정실이 총괄하여 '국가 항생제 내성 안전관리 사업'을 추진하였으나, 사업 종료 후에는 컨트롤타워 없이 부처(부서)별로 분절적인 대응을 하게 되면서 항생제 내성 관리를 위한 공동 대응 및 범부처 협력이 필요하게 되었다.

2016년 국민을 항생제 내성으로부터 안전하게 보호하는 것을 목표로「제1차 국가 항생제 내성 관리대책(2016~2020)」이 수립된 이후, 정부 주도로 항생제 사용감소, 적정 사용, 내성균 전파 차단 등의 활동을 꾸준히 이어오고 있다. 이 과정에서 인체비인체 분야에 거쳐 범부처 항생제 내성 관리업무를 총괄하고, 항생제 사용관리(ASP) 활동 정착 등 대책의 이행 및 관리 업무 전담을 위해 2020년 9월 항생제내성관리과가 신설되었다.

전담부서 신설로「국가 항생제 내성 관리대책」 이행이 가속화되면서 2021년 「제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)」이 수립되고 항생제 내성 예방 및 관리, 항생제 내성균 조사 및 감시 연구가 진행되고 있다.

나. 국가 항생제 내성 예방 및 관리

「제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)」 이행[표 2-57]을 위해 관계부처 합동 대책을 수립 ('21. 11.)하고 세부과제별(48개) 5개년 행동계획을 수립하여 대책 이행을 제고하고 있다. 또한 항생제 내성 전문위원회 운영 규정 개정('21. 8.)을 통해 전문위원회 위원 수를 확대(15명→25명)하여, 항생제 내성 정책에 대한 다분야 위원의 적극적 자문체계 기반을 마련하였다.

한편 의료현장에서 항생제 처방이 빈번하게 요구되고 있는 감염증후군을 선정하여 의료진이 참고할 수 있는 항생제 선택, 처방 기준 등의 내용을 담은 지침을 개발·보급[표 2-58]하여 현장에서 활용할 수 있도록 지원하고 있으며, 나아가 의료기관의 전반적인 항생제 사용을 관리하기 위한 개념, 기본원칙을 제시하기 위한 항생제 사용관리(ASP) 지침을 개발('21. 9.)하였다.

[표 2-57] 제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)의 주요 분야 및 중점 과제

주요 분야	중점 과제
1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 항생제내성관리 협력체계 활성화	① 항생제 내성 해결을 위한 국내 부처간 협력체계 마련 ② 항생제 내성 해결을 위한 국제 공조 강화

[표 2-58] 감염증후군별 항생제 사용지침(旣 개발 7종, 개발 중 1종)

연도	항생제 사용지침
'16년	소아 급성 상기도 감염 항생제 지침
'17년	소아 청소년 상기도 감염 항생제 사용지침 성인 호흡기감염(2종) 항생제 사용지침 피부·연조직감염 항생제 사용지침
'18년	요로감염 항생제 사용지침
'19~'22년	성인 병원획득폐렴 항생제 사용지침(개발 중)

의료기관 현장 활용도 제고를 위한 핵심 요소별(필요인력, 위원회, 교육 등) 가이드라인 개발도 추진 중이며, 개발된 표준 항생제 사용지침 등의 내용을 담은 항생제 처방지원 프로그램*을 보급('19~'20년)하는 활동도 병행하고 있다.

* 항생제 선택에 필요한 정보(원인 병원체, 항생제 용량·용법, 1차 약제 등)를 안내하여 처방권자의 의사 결정 지원

2019년 기준 국내 항생제 사용량은 OECD 평균보다 높은 수준으로 의료현장의 항생제 사용현황에 대한 적극적인 파악이 필요하다. 그러나 그간 국가 차원의 의료기관 항생제 사용 감시체계 부재로 현황 파악에 어려움이 있어 항생제 사용량, 사용패턴 등 비교를 위한 신규 지표(SAAR, 항생제 사용비)를 개발하여 항생제 사용현황을 분석·환류하는 전산시스템(KONAS, Korea National Antimicrobial Use Analysis System)을 구축('20년)하고 단계적 확대를 계획 중이다.

※ 표준화 항생제 사용비(standardized antimicrobial administration ratio, SAAR)

$$SAAR = \frac{\text{의료기관의 실제 항생제 사용량}}{\text{의료기관 특성별로 예측된 항생제 사용량}}$$

(의미) SAAR : > 1.0 예측치보다 많은 항생제 사용, <1.0 예측치보다 적은 항생제 사용

항생제의 부적절한 사용은 치료 실패, 약물 부작용의 증가, 항생제 내성균 발현 및 의료비 상승 등 많은 문제점을 야기한다. 따라서 항생제 사용실태를 분석하고, 항생제 처방의 적정성 현황을 확인하는 것은 매우 중요하고 시급한 현안이라 할 수 있다. 2018~2019년 전국 단위 의료기관 네트워크를 구성하여 다빈도 항생제 처방 질환 중심의 처방 적정성 평가 결과, 전체 처방 중 25% 이상이 부적정한 것으로 나타났으며, 이를 개선하기 위해서는 항생제 오남용 대상 감염증후군 선정 등을 통한 심층 평가 진행 및 국가 차원의 체계적 평가 도구 개발 등 질적 평가의 토대 마련이 필요하다.

아울러 그간 항생제 내성 관리대책 수립과 주요 정책 논의를 위해 관계부처 공무원 및 인체·비인체 전문가로 구성된 항생제 내성 포럼과 항생제 내성 전문위원회를 운영한 바 있으며('17년~), 향후에도 전문위원회 개최(연 2회), 포럼의 지속적인 운영(매년 11월)을 통해 범부처 국가 대책의 과제별 시사점과 개선점 등을 도출하여 발전 방향을 모색할 예정이다.

다. 국가 항생제 내성균 조사 및 감시

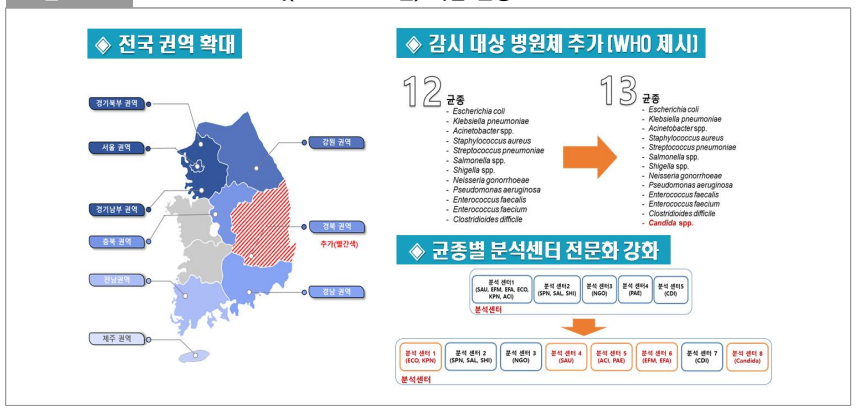
WHO는 2015년 제68차 세계보건총회를 통해 수립된 항생제 내성 글로벌행동계획(Global Action Plan on AMR)에 따라 글로벌 항생제내성감시체계(GLASS, Global Antimicrobial Resistance Surveillance System)를 구축하였다.

우리나라는 2016년 GLASS에 가입하여, 국제기준과 표준화된 시험법에 따른 국가 항균제 내성균 조사체계(Kor-GLASS)를 운영하며 매년 국가 항생제 내성 정보를 산출하고 WHO에 국가 자료를 제공하고 있다. 항생제내성관리과는 신설된 해인 2020년부터 국가조정센터(NCC, National Coordinating Center)로서 Kor-GLASS 구축·운영·관리 전반을 담당하며, 산출된 국가 항생제 내성 정보를 항생제 내성 위험요인 분석, 국가 항생제 내성 정책 전략 등에 활용하고 있다.

1) Kor-GLASS 사업 확대

Kor-GLASS 사업은 2016년 시범사업(6개 권역)으로 시작되었으며, 1기(2017~2019년) 사업에는 8개 권역, 2기(2020~2022년)에는 9개 권역으로, 감시 대상 역시 12종에서 13종(칸디다균 추가)으로 확대하였다. 또한 균종별 분석의 전문성을 강화하고자 기존 분석센터를 5개에서 8개 분석센터로 증설하였다[그림 2-30].

그림 2-30 Kor-GLASS 2기(2020-2022년) 사업 운영



2) 2020년 사업 운영 결과

2020년 1월부터 12월까지 총 14,114주의 균주를 수집하여 항생제 감수성 및 내성 유전자 검사를 수행하였다; 대장균(9,502주), 폐렴막대균(2,144주), 아시네토박터균(217주), 녹농균(206주), 황색포도알균(734주), 폐렴알균(28주), 살모넬라균(139주), 장알균(559주), 클로스트리디오이데스디피실균(229주), 칸디다균(356주)가 수집되었다.

종합병원 혈액 유래 메티실린 내성 황색포도알균(MRSA[1])과 반코마이신 내성 장알균(VREFM[2])의 경우 각각 47.4%와 38.6%로 전년 대비 감소하였으며, 카바페넴 내성 폐렴막대균(CRKP[3])과 카바페넴 내성 녹농균(CRPA[4])의 경우 각각 3.9%와 33.5%로 전년 대비 내성이 증가한 것을 확인하였다[그림 2-31]. 종합병원 혈액 유래 주요 병원균들은 1차 치료 항생제를 포함한 여러 항생제에 대한 내성률이 여전히 심각한 수준이며, 주요 균주의 다제내성률(MDR, Multi-drug resistance) 역시 높은 상황이다[그림 2-32].

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

그림 2-31 2016~2020 Kor-GLASS 종합병원 혈액분리 균종별 주요 항생제 내성률 비교

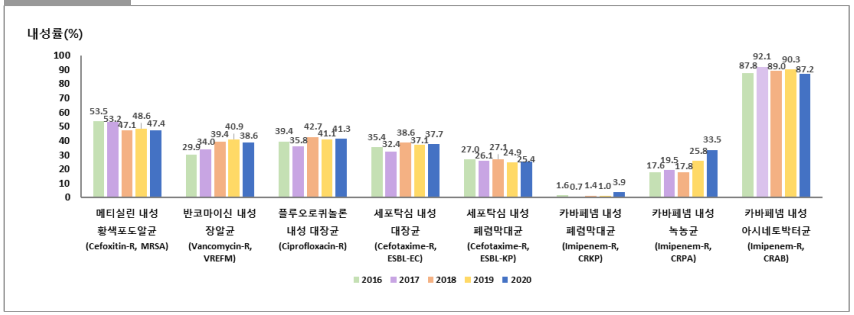
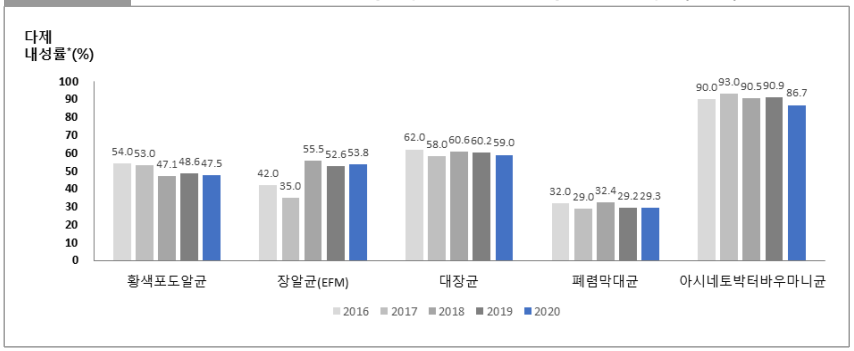


그림 2-32 2016~2020 Kor-GLASS 종합병원 혈액분리 균종별 다제내성률(MDR) 비교



* 다제내성률(Multi-Drug Resistance, MDR): 3개 이상의 항균제 계열 비감수성

2020년 Kor-GLASS 운영을 통해 분석된 항생제 내성 현황 자료는 WHO GLASS에 제공하였으며, 2021년 12월 관련 내용을 근거로 「2020 국가 항생제 내성균 조사 연보」를 발간하였다. 또한 매년 정기적인 워크숍 및 연구협의체회의 등을 통해 수행 결과를 연구진과 공유하고 있다.

라. 항생제 내성 예방 홍보

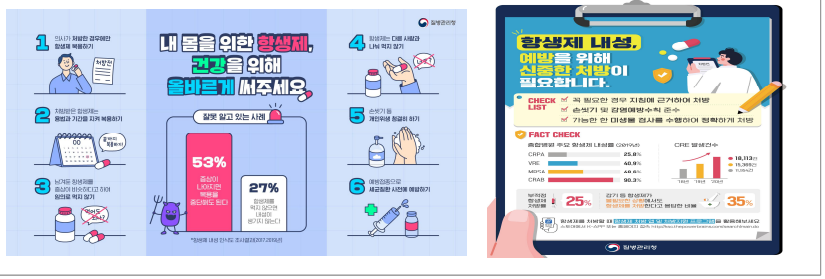
WHO(세계보건기구)는 매년 11월 셋째 주를(2020년부터 11월 18일~24일) '세계 항생제 내성 인식주간'으로 지정하고 각국 실정에 맞는 캠페인을 권고한 바 있다. 있다. 이에 따라 국내에서도 2016년부터 '항생제 내성 예방 캠페인'을 운영하고 있으며, 항생제 내성에 대한 이해증진과 인식개선을 위한 다양한 홍보물을 제작·배포하고 있다.

특히 코로나19가 전국적으로 유행한 2020년은 항생제 내성에 대한 카드뉴스, 포스터, 캠페인송, 동영상 등 다양한 홍보물을 이용하여 온라인 캠페인을 진행하였고[그림 2-33], 2021년은 서울 지하철 스크린도어, 서울 고속버스 터미널 매표소, KTX 열차 내 동영상 등 오프라인 매체를 통해 그간 제작한 홍보물들을 배포하였다.[그림 2-34]

대국민 홍보 캠페인 운영 후에는 일반인의 및 의료인의 항생제 내성 분야 지식, 태도, 실천 정도를 측정하여 차년도 홍보 전략 수립을 위한 기초자료 및 항생제 적정 사용 분야의 국가 주요 관리지표로 활용하고 있다.

그림 2-33 일반인 및 의사 대상 동영상, 의료기관 배부용 포스터(2020)

그림 2-34 일반인 및 의사 대상 항생제 내성 예방 포스터(2021)



4. 향후 추진계획

WHO는 항생제 내성이 이미 심각한 보건의료 문제이고, 코로나19 종식 이후 최대의 보건 위기가 될 것이라 경고하였고, 미국 CDC에서도 '20~'21년 코로나 유행 이후 다제내성균이 증가하고 코로나로 인한 적정처방, 관리 난항으로 항생제 내성 문제는 더욱 심화될 것으로 전망한 바 있다('21년).

국내에서도 코로나 이후 항생제 내성 중점 관리 필요에 따라 항생제 적정 사용 유도를 위한 ASP 활성화, 내성균 발생 감시체계 확대 등이 국정과제*에 포함되어 집중관리 하고 있다.

* 국정과제 02-실천과제 2(국가 감염병 거버넌스 및 방역 대응체계 선진화)에 포함

질병관리청은 항생제 적정 사용 중요성에 대한 의료진 및 국민 인식 개선, 신규 항생제 사용지침의 개발·보급, 항생제 사용관리(ASP) 전문인력 양성, 내성 조사감시 체계 운영 강화 및 인증평가보상체계 연계를 위한 연구 수행 등 관리대책 추진을 본격화하고, 근거 기반 홍보*를 위해 총력을 다할 예정이다.

* 대상별 인식도 조사 지속, 전문가 자문과 국내외 사례 수집을 통한 인식도 조사 도구 고도화 등

제5절 의료방사선 안전관리

제1항 의료방사선 안전관리 연혁

1. 개요

1895년 뢴트겐(W.C. Roentgen)이 엑스선을 발견한 이래로 질병을 진단하고 치료함에 있어 엑스선을 비롯한 의료영역에서의 방사선은 필수적인 수단으로 자리 잡았다. 그러나 엑스선은 국제암연구소(IARC)에서 지정한 1급 발암물질로 위해성 또한 지니고 있어 안전한 이용을 위한 관리가 필요하다.

의료분야에서 전리방사선을 이용함에 있어 환자와 종사자의 위해(危害)를 방지하고, 진료의 적정을 도모하기 위하여, 1994년에 의료방사선 안전관리 근거인 「의료법」 제32조의2(진단용 방사선 발생장치)를 신설하였고, 다음 해인 1995년에 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」(보건복지부령 제3호) 및 「진단용 방사선 안전관리 규정」(국립보건원예규 제405호)을 제정하였으며, 방사선관계종사자의 직업적 피폭에 대한 방사선영향평가 및 피폭선량 평생관리를 위해 '방사선관계종사자 피폭선량관리센터'를 설치·운영하고 있다.

2013년 3월 23일 정부 조직 개편으로 의료법의 방사선 안전관리 업무가 식품의약품안전처 방사선안전과에서 질병관리본부 질병예방센터로 이관되었고, 2015년 6월 30일 의료방사선과가 신설되었으며, 2020년 9월 12일 기관 승격으로 현재는 질병관리청 의료안전예방국 의료방사선과에서 업무를 수행하고 있다.

2. 방사선 안전관리 연혁

■ 1974. 08. 27.	세계보건기구(WHO)의 방사선 보건사업에 대한 협정 체결
■ 1977. 03. 16.	대통령령 제8501호로 국립보건원 방사선표준부 설립(1부 3과) 방사선표준과, 방사선방어과, 방사선기기과
■ 1994. 01. 07.	의료법 제32조의2(진단용 방사선발생장치) 신설 및 조문번호 변경(제37조, '07. 4. 11.)
■ 1995. 01. 06.	진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지부령 제3호) 제정
■ 2013. 03. 23.	정부조직 개편으로 방사선안전관리업무 이관(식품의약품안전처→질병관리본부)
■ 2013. 07. 09.	진단용 방사선 안전관리 규정(질병관리본부 고시 제2013-1호) 제정
■ 2013. 07. 09.	안전관리책임자에 대한 방사선 교육 실시 단체 지정(질병관리본부 고시 제2013-2호) 제정
■ 2014. 12. 15.	방사선안전관리 시스템 이관 완료(식품의약품안전처→질병관리본부)
■ 2015. 06. 30.	의료방사선과 신설
■ 2015. 12. 15.	특수의료장비 영상품질관리검사기관 관리업무 위임
■ 2016. 02. 26.	검사기관 검사 실시간 관리 시스템 구축
■ 2017. 06. 26.	검사기관 검사 결과 관리 및 관련기관 연계 시스템 구축
■ 2018. 10. 01.	검사기관 검사 시스템 구축 및 시범사업 실시
■ 2019. 04. 01.	검사기관 검사 시스템 관리 전면 시행
■ 2021. 07. 23.	안전관리책임자 보수교육 주기 신설(질병관리청 고시 제2021-5호) 전부개정

제2항 의료방사선 피폭 안전관리

1. 환자 의료방사선 피폭 안전관리

가. 개요

국내 의료방사선 촬영 건수는 2007년 1억 6천만 건에서 2019년 3억 7천만 건으로 약 2.3배 증가하였으며, 의료방사선에 의한 국민 1인당 방사선 피폭선량은 2007년 0.94 mSv에서 2019년 2.42 mSv로 약 2.6배 증가하였다. 이에 따라 환자가 진단 과정에서 받게 되는 의료방사선 피폭에 대한 관리의 필요성이 대두되었다.

국제방사선방어위원회(ICRP)는 방사선 방어의 원칙으로'정당화','최적화' 그리고'선량 한도의 설정'을 권고하고 있다. 이 중 의료 피폭에서 환자에 대한 방어원칙은'정당화'와'최적화'만 적용되는데'정당화'란 방사선을 사용함으로써 환자가 받을 수 있는 해로움보다 많은 이로움을 얻는 것을 의미하며'최적화'란 의료에서 사용되는 방사선량은 경제적·사회적 인자를 고려해 합리적으로 달성할 수 있는 범위에서 낮게 유지되어야 함을 의미한다.

질병관리청에서는 의료방사선 이용의'정당화'를 통해 불필요한 방사선 노출을 저감할 수 있도록 영상진단 정당성 가이드라인 마련과 의료방사선'최적화'를 통해 의료방사선 피폭선량을 저감하기 위해 환자 촬영종류별 진단참고수준(DRL, Diagnostic Reference Level)을 지속적으로 설정하여 의료현장에 보급하고 있다. 또한, 환자 피폭선량 평가프로그램 개발 연구를 추진하고 있으며, 방사선관계종사자의 인식 개선을 위한 의료방사선 안전관리 교육자료 개발을 추진하여 보급하고 있다.

나. 추진실적

영상진단 정당성 가이드라인 마련

영상진단 정당성은 의료방사선 이용의 합리성을 의미하며, 이를 통해 적정한 사용과 불필요한 중복촬영을 방지하는 등 환자의 의료방사선 피폭을 저감할 수 있도록 유도할 수 있다. 질병관리청에서는 영상의학검사 정당성 가이드라인을 마련하고 있으며, 적용범위를 확대하고자 연구를 추진하고 있다. 영상의학검사 가이드라인은 환자 질환별·상황별 방사선 촬영의 필요 여부를 검토하고 적정 촬영종류를 권고하는 진료지침이며, 2017년에 28개 핵심질문과 66개 권고문, 2018년에 52개 핵심질문과 83개 권고문, 2019년에 49개 핵심질문과 76개 권고문, 2020년에 37개 핵심질문과 54개 권고문, 2021년에 24개 핵심질문과 48개 권고문을 추가하였다. 향후, 미국·영국 등 선진국의 수준까지 지속적으로 업데이트하여 의료기관 및 관련기관에 보급할 예정이다.

환자 촬영종류별 진단참고수준 설정

진단참고수준(DRL)이란 환자선량 분포의 백분위 중 3사분위(75%) 수준으로 설정하는 값이며, 선량 한도(limit)는 아니지만 환자 선량의 참고치(Reference)로 활용하는 지표로, 영국 등 외국에서는 5년을 주기로 재설정하고 있다. 질병관리청에서는 진단참고수준의 재설정·확대 사업을 2017년부터 추진하고 있으며, 2017년 전산화단층촬영(CT), 2018년~2019년 일반엑스선촬영, 유방촬영, 치과촬영, 2020년 중재시술, 2021년 투시엑스선촬영 검사에 대해 진단참고수준을 재설정하여 의료현장에 보급하고 있다.

[표 2-59] 투시엑스선촬영 검사에서의 진단참고수준

검사 종류	면적선량곱(Gy·㎠)	투시시간(초)	스팟촬영(회)
식도조영	12.7	143	24
위장조영	39.0	217	19
소장단순촬영	56.0	372	18
소장이중조영술	105.5	479	38
대장단순촬영	20.5	288	10
대장이중조영술	90.7	666	28
배뇨성용도방광조영	19.9	165	12
자궁난관조영	10.3	107	8

환자 피폭선량 평가프로그램 개발

환자의 의료방사선 피폭선량을 저감하기 위해서는 의료방사선을 사용하는 의료진(의사, 치과의사, 방사선사 등)이 방사선량을 확인할 수 있는 수단이 필요하다. 최근에 출시되는 진단용 방사선 발생장치의 경우 방사선량 정보를 제공하고 있으나 대부분의 진단용 방사선 발생장치는 선량정보를 제공하고 있지 않은 실정이다. 이에 따라 질병관리청에서는 2017년부터 정책연구용역 사업을 통해 환자의 피폭선량을 확인할 수 있는 피폭선량 평가프로그램을 개발하기 시작하였다. 2018년~2019년에 전산화단층촬영(CT)과 일반엑스선촬영에서의 환자 피폭선량 평가 프로그램인 ALARA-CT와 ALARA-GR을 보급하였고, 2020년에는 구내촬영, 파노라마 촬영, 치과용 CT촬영의 환자 피폭선량을 평가할 수 있는 프로그램 ALARA-Dental, 2021년에는 투시촬영 및 중재시술 환자의 피폭선량을 평가할 수 있는 프로그램 ALARA-F를 보급하였으며, 유방촬영의 환자 피폭선량을 평가할 수 있는 프로그램 ALARA-M을 개발하였다.

의료방사선 안전관리 교육자료 개발

의료방사선 검사를 받는 환자의 피폭선량 저감화를 위한 정당화 및 최적화는 방사선관계종사자의 의료방사선 안전관리 인식 개선을 통해 가능하며, 이를 위해서는 종사자에 대한 교육이 무엇보다 중요할 것이다. 질병관리청에서는 2018년부터 정책연구용역 사업을 통해 방사선관계종사자에 대한 의료방사선 안전관리 인식개선 시범사업과 방사선관계종사자에 대한 의료방사선 안전관리 교육자료를 개발 및 보급하고 있다. 특히, 2019년부터는 방사선관계종사자 직종(의사, 치과의사, 방사선사)별 교육자료를 개발하여 교육의 전문성을 높였고, 2020년에는 의료방사선 관련 대학 및 학과별 학생들을 위한 교육자료를 추가 개발하였으며, 2021년에는 그간 개발한 교육자료를 토대로 동영상 교육자료 등 온라인 교육콘텐츠를 개발하였다.

다. 향후 추진계획

질병관리청은 그동안 추진한 진단참고수준, 영상진단 정당성 가이드라인, 환자 피폭선량 평가 프로그램, 의료방사선 안전관리 교육자료 등 연구사업의 결과를 의료현장에서 활용될 수 있도록 지속적으로 보급 및 홍보하여, 의료방사선 안전관리 의식 수준을 높일 계획이다. 또한, 전산화단층촬영(CT)에 대한 국가선량관리 시스템 구축 시범사업을 통해 좀 더 정확한 진단참고수준의 설정과 국민 의료방사선 사용량에 대한 현황·관리에 활용할 예정이다. 그리고, 국민 의료방사선 안전관리 인식 조사를 통해 국민들이 요구하는 의료방사선 환경을 파악하여, 국민들이 안전하게 이용할 수 있는 의료방사선 환경 조성을 위한 사업을 지속해 나갈 계획이다.

2. 진단용 방사선 발생장치 안전관리

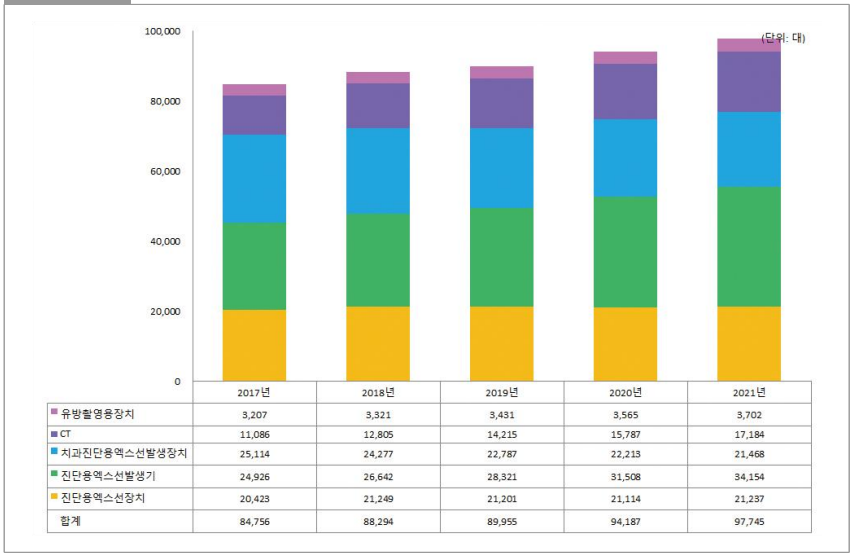
가. 개요

국내 의료기관에 설치된 진단용 방사선 발생장치는 지속적으로 증가하는 추세이며, 2021년에는 전국 41,260개 의료기관에 총 97,745대의 진단용 방사선 발생장치가 설치 · 운영 중인 것으로 파악되었다. 이와 같이 진단용 방사선 발생장치가 지속적으로 증가함에 따라, 환자의 안전을 위한 진단용 방사선 발생장치의 안전관리 강화의 필요성이 증대되고 있다.

의료기관에서 설치·운영하는 진단용 방사선 발생장치는 「의료법」 제37조와 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지부령)」에 따라, 최초 설치 시 검사를 실시하여 안전관리 기준에 적합함을 확인한 후 환자에게 사용할 수 있으며, 3년을 주기로 정기검사를 실시하도록 하고 있다. 진단용 방사선 발생장치와 방어시설에 대한 검사는 질병관리청에 등록된 검사기관에서 수행하고 있으며, 부적합 판정을 받은 장치에 대해서는 보건소에서 즉시 '사용금지' 명령을 하여 환자 진료에 사용할 수 없도록 조치하고 있다.

질병관리청에서는 진단용 방사선 발생장치 및 방어시설 검사기관에 대한 등록(변경) 관리업무를 수행하고 있으며, 주기적으로 검사업무의 적정성을 평가하기 위하여 지도·감독을 실시하고 있다.

그림 2-35 국내 진단용 방사선 발생장치 설치 현황 추이



	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
유방촬영용장치	3,207	3,321	3,431	3,565	3,702
CT	11,086	12,805	14,215	15,787	17,184
치과진단용엑스선발생장치	25,114	24,277	22,787	22,213	21,468
진단용엑스선발생기	24,926	26,642	28,321	31,508	34,154
진단용엑스선장치	20,423	21,249	21,201	21,114	21,237
합계	84,756	88,294	89,955	94,187	97,745

※ 치과진단용엑스선발생장치는 구내촬영용, 파노라마의 합계이며, 치과용 CT는 CT에 포함되어 있음.

나. 추진실적

진단용 방사선 발생장치 검사기관 관리

진단용 방사선 발생장치 검사기관은 의료기관에 진단용 방사선 발생장치가 설치될 때의 설치검사 및 3년을 주기로 하는 정기검사, 그리고 장치를 사용하는 의료기관의 방어시설에 대한 검사를 실시하는 기관으로, 질병관리청에서는 한국인정기구(KOLAS)에 따른 검사기관의 운영에 관한 일반요구사항인 KS Q 17020 기준에 준하여 진단용 방사선 발생장치 검사기관을 관리·감독하고 있다.

[표 2-60] 진단용 방사선 발생장치 검사기관 현황

등록번호	기관명	소재지
검사 22-1호	육군 제2879부대(자체검사)	-
검사 22-2호	(재)한국의료기기기술원	서울시 중랑구 동일로 843, 6층(묵동, 유림빌딩)
검사 22-3호	(재)한국의료기기평가원	경기도 성남시 분당구 판교로 700 분당테크노파크 E동 301호
검사 20-1호	(재)한국의료기기검사원 부설 방사선안전검사원	경기도 성남시 분당구 판교로 700 분당테크노파크 D동 311호
검사 20-2호	㈜중앙기술검사원	대구시 북구 동변로 91, 4층 (동변동)

진단용 방사선 발생장치 안전관리

진단용 방사선 발생장치 검사기관에서는 매년 약 3만 건 이상의 진단용 방사선 발생장치 검사를 수행하고 있으며, 2021년 한 해 동안 수행한 검사는 총 36,541건이다. 그중 1.1%인 404건이 부적합으로 판정 되었으며, 장치 종류별 부적합률 중에서는 진단용엑스선장치가 2.2%로 가장 높은 부적합률을 나타냈다.

[표 2-61] 최근 5년간 진단용 방사선 발생장치 검사 현황

(단위 : 건, %)

		진단용 엑스선장치	진단용 엑스선발생기	치과진단용 엑스선장치	CT (PET 포함)	유방촬영 장치	합계
2017	검사건수	7,626	10,077	8,062	5,603	1,222	32,590
	부적합건수	163	112	91	0	3	369
	부적합률	2.1	1.1	1.1	0	0.2	1.1
2018	검사건수	8,100	10,304	7,544	5,916	1,379	33,243
	부적합건수	201	107	103	6	4	421
	부적합률	2.5	1.0	1.4	0.1	0.3	1.3
2019	검사건수	7,773	11,558	7,380	6,545	1,396	34,652
	부적합건수	227	135	114	3	6	485
	부적합률	2.9	1.2	1.5	0.0	0.4	1.4
2020	검사건수	7,573	12,945	6,712	6,937	1,297	35,464
	부적합건수	200	169	108	10	9	496
	부적합률	2.6	1.3	1.6	0.1	0.7	1.4
2021	검사건수	7,932	13,062	6,469	7,597	1,481	36,541
	부적합건수	178	127	94	4	1	404
	부적합률	2.2	1.0	1.5	0.1	0.1	1.1

방사선 방어시설 설계 가이드라인 마련

질병관리청은 진단용 방사선 방어시설 설계 기준 및 방법을 개선하기 위해 의료기관에서 활용할 수 있는 연구사업(방사선 방어시설 설계 가이드라인 마련)을 추진하였고, 국내·외 방사선 방어시설 기준 및 현행 설계방법의 문제점을 분석하여 규격화된 방사선 방어시설 설계방법을 마련하였으며, 의료기관에서 방어시설 시공 시 편의를 제공하고자 차폐 재질별 방어벽 두께 산출 프로그램도 함께 개발하였다.

의료방사선 안전관리 시스템 운영

질병관리청은 의료기관에서 이루어지는 진단용 방사선 발생장치 및 방어시설 검사결과를 실시간으로 확인하고, 검사결과 등 관련 정보를 전국 보건소, 의료기관 및 건강보험심사평가원 등 유관 기관과 연계 가능한 전산시스템(의료방사선 안전관리 플랫폼)을 구축하였다. 이 시스템은 2019년 4월부터 모든 종류의 진단용 방사선 발생장치 검사 및 관리에 적용 · 운영하고 있다.

다. 향후 추진계획

의료기관에서 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영할 때 환자·종사자 및 일반인에 대한 안전을 확보할 수 있도록, 진단용 방사선 방어시설 설계 가이드라인 및 방어벽 두께 계산 프로그램을 보급할 예정이며, 의료방사선 안전관리 플랫폼의 미비점을 개선하여 시스템의 안정성 확보 및 검사업무관리의 실효성을 확보하고자 한다.

제3항 피폭선량관리센터

질병관리청 '피폭선량관리센터'에서는 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 및 「진단용 방사선 안전관리 규정」에 따라 측정기관으로부터 매 분기 측정된 종사자의 피폭선량을 보고받고 있으며 질병보건통합관리시스템 방사선관계종사자 선량관리시스템에 데이터베이스화하여 관리하고 있다. 또한 이를 바탕으로 방사선관계종사자의 개인피폭선량 분석·평가, 방사선 피폭선량 초과 시 현장조사 및 후속조치 등 종사자 안전관리 업무를 수행하고 있다.

1. 방사선관계종사자 피폭선량 관리

가. 개요

우리나라 의료방사선 안전관리에 관한 국가관리체계의 시행 초기인 1996년에 방사선관계종사자 수는 12,652명이었으나 2020년에는 약 7.7배 증가한 97,801명에 이르렀다. 이와 같은 방사선관계종사자의 증가는 의료복지 향상과 국민들의 건강에 대한 관심도 증가로 건강검진 등 진단방사선 검사 횟수의 급증에 기인하는 것으로 판단되며, 앞으로도 이러한 증가는 지속될 것으로 전망된다.

[표 2-62] 최근 5년간 방사선관계종사자 현황

(단위: 명)

직종 \ 연도	2016	2017	2018	2019	2020	(%)
방사선사	24,756	25,797	26,991	28,476	29,668	(30.34)
의사	17,292	18,251	19,539	20,539	21,667	(22.15)
치과의사	17,111	17,769	18,248	18,950	19,210	(19.64)
치과위생사	10,086	10,791	11,452	11,897	11,916	(12.18)
영상의학과전문의	1,643	1,757	1,835	2,271	2,315	(2.37)
간호사	6,819	7,441	8,374	9,382	10,075	(10.30)
간호조무사	1,408	1,491	1,594	1,807	1,841	(1.88)
업무보조원	235	211	206	240	242	(0.25)
기타	765	765	786	813	867	(0.89)
합계	80,115	84,273	89,025	94,375	97,801	(100)

2020년도 방사선관계종사자는 총 97,801명으로, 이 중 방사선사, 의사, 치과의사가 차지하는 비율은 72%이다. 이는 2019년의 94,375명보다 3.6%(3,426명), 2016년의 80,115명에 비해 22.1%(17,686명)가 증가한 수치이다. 간호사의 경우 2016년 6,819명에서 10,075명으로 1.5배 증가하여 가장 큰 상승폭을 나타냈고, 그 외 영상의학과 전문의(1.4배), 의사(1.3배), 간호조무사(1.3배), 치과위생사(1.2배), 방사선사(1.2배), 치과의사(1.1배) 직종도 증가하였으나 업무보조원과 기타 직종은 감소하는 양상을 보였다.

[표 2-63] 최근 5년간 직종별 연간평균피폭선량 추이

(단위: mSv)

직종별	2016	2017	2018	2019	2020
방사선사	0.93	0.99	0.94	0.95	0.86
의사	0.33	0.35	0.33	0.35	0.29
치과의사	0.17	0.21	0.18	0.18	0.16
치과위생사	0.13	0.16	0.15	0.15	0.14
영상의학과전문의	0.21	0.27	0.25	0.26	0.21
간호사	0.19	0.22	0.20	0.20	0.18
간호조무사	0.26	0.28	0.24	0.26	0.24
업무보조	0.23	0.28	0.24	0.20	0.18
기타	0.27	0.22	0.31	0.24	0.19
전체	0.44	0.48	0.45	0.45	0.40

※ 피폭선량 값은 유효선량(Effective Dose)으로 나타내며, 국제단위(SI단위)인 mSv로 표시함.

2020년 개인피폭선량 평균은 0.40 mSv/년으로, 전년 대비 0.05 mSv 감소하였다. 2004년 0.97 mSv에서 지속적으로 감소추세이긴 하나, 영국 0.066 mSv(진단방사선 분야, 10,604명) 및 0.0068 mSv(치과분야, 1,808명), 독일 0.32 mSv(진단방사선 분야, 43,930명), 캐나다 0.07 mSv(진단방사선 분야 92,220명), 프랑스 0.25 mSv(진단방사선 분야, 228,585명), 일본 0.28 mSv(401,768명의 평균이며, 검출한계(0.10 mSv) 이상의 값을 나타내는 96,969명의 연간평균은 1.17 mSv) 등 선진국들과 비교하면 여전히 높은 수준으로 종사자에 대한 안전관리를 지속적으로 강화해야 할 필요가 있다.

나. 추진실적

안전관리책임자 교육 실시

진단용 방사선 발생장치를 설치하는 의료기관 개설자·관리자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 의료기관 소속 방사선관계종사자 중 안전관리책임자를 선임해야 한다. 안전관리책임자는 진단용 방사선에 관한 법규와 실무 등의 안전관리책임자 선임교육 및 보수교육을 이수하여야 하며, 안전관리 업무의 점검 및 평가, 소속 방사선관계종사자에 대한 자체교육훈련 실시, 환자 및 방사선관계종사자에 대한 방사선 피해로부터의 방어조치 등 안전관리를 수행해야 한다.

2021년에는 권역별 14차의 교육을 실시했으며 총 7,095명이 안전관리책임자 교육을 이수하였다. 교육과정은 당일 4시간 교육(5교시)이며 대한영상의학회 등 외부 전문가를 선정·위촉하여 강의를 진행하고 있다.

방사선 피폭선량 측정기관 관리

방사선 피폭선량 측정기관은 방사선관계종사자의 개인피폭선량을 측정하는 기관으로, 질병관리청에서는 측정에 대한 품질관리를 위해 한국인정기구(KORAS) 시험 및 교정기관에 대한 요구사항인 KS Q ISO/IEC 17025(시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항)의 기준에 준하여 측정기관의 판독시설 및 장치 등을 관리·감독하고 있다.

[표 2-64] 진단용 방사선 측정기관 현황

등록번호	기관명	소재지
측정 22-1호	한일원자력(주)	경기도 안양시 만안구 덕천로 45, 동영벤처스텔 301호
측정 22-2호	(주)오르비텍	서울특별시 금천구 범안로 1130, 가산디지털엠파이어 8층
측정 22-3호	서울방사선서비스(주)	서울특별시 중랑구 동일로138길 13
측정 22-4호	㈜일진라드	서울특별시 강남구 선릉로 111길 36(논현동)
측정 22-5호	라토즈이앤지(주)	서울특별시 금천구 가산디지털1로 1 402호

5 mSv 초과자 주의통보

피폭선량관리센터에서는 선량한도가 초과될 우려가 있는 5 mSv 초과자에 대해 매 분기 주의통보를 하고 있다. 2020년 방사선관계종사자 97,801명 중 5 mSv 초과자는 709명(0.7%)이었으며, 2019년 770명(0.8%)보다 61명 감소하였다. 직종별로 살펴보면 방사선사가 79%로 가장 많이 차지하였으며, 그 다음으로는 의사 직종이었다. 5 mSv 초과자의 경우 촬영 시 방사선 방어앞치마를 착용하지 않는 경우나 개인피폭선량계를 방치하는 등 관리 부주의가 대부분이며, 주의통보를 통해 진단용 방사선 안전수칙을 준수할 수 있도록 권고함으로써 불필요한 피폭을 줄일 수 있도록 하고 있다.

[표 2-65] 직종별 주의통보(5 mSv/분기) 현황(2020)

(단위: 명, %)

직종별	합계	방사선사	의사	치과의사	치과 위생사	영상의학 과전문의	간호사	간호 조무사	업무 보조	기타
인원 (%)	709 (100)	560 (79)	119 (16.8)	8 (1.1)	4 (0.6)	8 (1.1)	7 (1.0)	2 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)

선량계 분실자 수정선량 부여

방사선관계종사자는 분기당 1회 이상 선량계를 착용하여 정기적으로 피폭선량을 관리해야 한다. 하지만 선량계를 분실·파손하는 경우 종사자의 피폭선량을 파악할 수 없으며 피폭에 의한 잠재적인 건강의 위험 또한 확인할 수 없다. 이런 경우 피폭선량관리센터에서는 선량계 분실·파손자의 근무 패턴 등을 파악하여 종사자의 최근 1년간 평균선량에 비례하여 수정선량을 부여하고 있다. 2020년도 개인피폭선량계 분실·파손으로 인한 수정선량 부여는 909건이었으며 2019년 1,007건보다 98건 감소하였다.

[표 2-66] 최근 5년간 개인피폭 선량계 분실자 현황

(단위: 명, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2020
분실자 (%)	1,203 (1.50)	1,091 (1.29)	979 (1.10)	1,007 (1.06)	909 (0.93)
방사선관계종사자	80,115	84,273	89,025	94,375	97,801

진단용 방사선 안전관리 가이드라인 배포

질병관리청에서는 방사선관계종사자의 피폭에 대한 경각심을 제고시키고 안전관리 인식을 개선시키기 위해 진단용 방사선 안전관리 가이드라인을 제작하여 배포하고 있다. 가이드라인은 방사선의 영향, 개인피폭선량, 방사선 방어를 위한 안전수칙 등 종사자가 업무를 수행하면서 궁금한 사항이나 필요한 내용을 쉽게 알아볼 수 있도록 Q&A 형식으로 제작하였다.

다. 향후 추진계획

질병관리청에서는 피폭선량관리센터의 기능을 활성화하여 방사선관계종사자에 대한 개인피폭선량을 선진국 수준으로 낮추는 등 의료방사선 안전관리를 위해 지속적으로 노력할 계획이다.

2. 선량한도초과자 관리

가. 개요

국제방사선방어위원회에서는 ICRP 60 보고서(1990년)를 통해 종사자의 피폭선량 한도를 50 mSv/년 및 100 mSv/5년으로 규정하여 권고하고 있다. ICRP에서 권고하는 선량한도를 초과하지 않기 위해서 5 mSv/분기 또는 20 mSv/년 미만이 되도록 피폭선량을 관리할 필요가 있다. 이에 따라 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」에서는 방사선관계종사자에 대한 선량한도를 제시하고 있으며, 「진단용 방사선 안전관리 규정」에서는 5 mSv/분기 초과자에게 주의통보, 20 mSv/분기 초과자는 현장조사를 실시하도록 규정하고 있다.

진단용 방사선 피폭선량 측정기관에서는 매 분기 방사선관계종사자의 선량계 판독을 실시하며, 20 mSv/분기 초과자 발생 시 지체없이 질병관리청과 해당 의료기관 소재지 관할 시·군·구청장에게 통지하고 있다. 또한, 관할 시·군·구청장은 선량한도(50 mSv/년, 100 mSv/5년) 초과를 확인한 후 의료 기관의 개설자 또는 관리자에게 '선량한도 초과자에 대한 건강진단 및 필요 시 안전조치'명령을 실시한다.

나. 추진실적

질병관리청에서는 방사선관계종사자들의 피폭선량 관리를 위하여 선량한도 초과자뿐만 아니라 선량한도가 초과될 가능성이 있는 대상(20 mSv/분기 초과자)까지 포함하여 현장조사를 실시하고 있다. 조사 결과는 진단용방사선안전관리자문위원회의 심의를 거쳐 판정되며, 이 중 피폭선량계 관리 부주의로 인한 피폭선량으로 판정될 경우, 종사자의 최근 1년간 피폭선량의 평균으로 수정선량을 부여한다. 결과는 관할 보건소 및 해당 의료기관에 통보하고 있으며 이후 안전관리 교육 및 개선 이행 결과를 확인하고 1년간 피폭선량 모니터링을 실시하고 있다.

[표 2-67] 현장조사 대상 및 자문위원회 심의 결과

(단위 : 명)

연도(1~4분기)	현장조사 대상자 (전체 종사자)	자문위원회 심의 결과		
		실제 피폭	복합(실제피폭 및 관리리부주의)	선량계 관리 부주의
2016	48 (80,115)	19	4	25
2017*	61 (84,273)	13	3	45
2018	61 (89,025)	18	2	41
2019	45 (94,375)	16	2	27
2020	50 (97,801)	18	2	30

* 2017년: 5년간(2013~2017) 100 mSv 초과자 1명 포함

2020년 현장조사 대상자(20 mSv/분기, 50 mSv/년, 100 mSv/5년 초과자)는 총 50명이며, 이 중 '진단용방사선안전관리자문위원회' 심의 결과 실제 피폭으로 판단된 종사자는 18명, 선량계 착용방법 등 안전수칙 미이행에 의한 피폭으로 판단된 종사자는 32명이었다. 또한, 현장조사 대상자는 전체 종사자(97,801명)의 0.05%로, 2016년 0.06%와 비슷한 수준이었다.

다. 향후 추진계획

의료기술의 발달과 건강관리에 대한 국민들의 의료 수요가 증가됨에 따라 방사선관계종사자는 매년 증가하고 있다. 방사선관계종사자의 선량초과 발생을 줄이기 위해 방사선안전관리교육을 강화하고 초과자에 대한 지속적인 모니터링을 실시할 예정이다.

제6절 고위험병원체 등 생물안전관리

제1항 고위험병원체 안전관리

1. 개요

질병관리청은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하, 「감염병예방법」)에 근거하여 중동호흡기증후군코로나바이러스(MERS-CoV)를 포함한 총 36종에 이르는 고위험병원체의 분리, 분양·이동, 이동, 반입허가, 인수 신고, 보유 및 변동 수량 등에 대한 보존현황관리를 통하여 국내 고위험병원체의 안전관리 업무를 수행하고 있다.

2. 주요내용

생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우, 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 고위험병원체에 대한 안전관리 제도는 2005년 고위험병원체 분리 신고 및 이동 신고를 의무화하면서 시작되었다. 2010년부터는 「감염병예방법」을 개정하여 외국으로부터 고위험병원체를 반입(수입) 시 질병관리청장에게 사전허가를 받아야 하는 '고위험병원체의 국내 반입에 대한 허가제도'를 도입하여 운영하고 있으며, 2019년 12월 생물테러감염병병원체 보유 허가제도, 고위험병원체 분양·이동 신고, 고위험병원체 취급 기준을 신설하였다. 2020년 9월 고위험병원체 전담 관리자의 자격요건 신설, 교육 의무화 등 추가 개정을 통하여 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리를 강화하였다.

3. 추진실적

가. 고위험병원체 취급 및 보존에 대한 안전관리

고위험병원체를 보유하는 기관은 보유기간 동안 보존현황 보고 등 「감염병예방법」에 따른 안전관리 의무를 지속해야 한다. 질병관리청은 이를 통해 국내 고위험병원체 보유기관, 국내외 이동현황, 기관별 고위험병원체 보유수량 및 변동수량을 확인하고 고위험병원체 안전관리 현황을 파악하는 등 체계적인 국가 관리에 힘쓰고 있다. 2020년에는 8건의 반입허가, 9건의 분리신고, 4건의 이동신고, 2021년에는 3건의 반입허가, 10건의 분리신고, 15건의 이동신고가 각각 집계되었다. 또한 2020년 8월 이후 생물테러감염병 병원체 8종에 대해서는 보유하려는 기관에 대해 사전에 보유허가 심사 및 승인 절차를 통해 보유허가서를 발급하고 있다.

「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」에 따른 안전관리 세부 사항을 안내하고, 의·생명과학 연구자의 고위험병원체 관련 제도에 대한 인지 부족으로 인한 법률 위반이 발생하지 않도록 각종 홍보활동으로 고위험병원체 취급 및 안전관리에 대한 인지도를 높이고자 노력하였다.

나. 고위험병원체 취급기관 안전점검 및 교육

매년 4~10월 국내 고위험병원체 취급기관을 대상으로 병원체 보존 및 취급, 장비 및 시설 운용, 생물안전교육 실시 여부 등 생물안전 및 생물보안 관리 실태에 대한 현장점검을 실시하여 대부분의 기관에서 양호하게 안전관리를 하고 있음을 확인하고 있다. 또한 고위험병원체 보유기관이 국가안전관리제도를 충분히 숙지하고 취급 및 보존관리를 철저히 할 수 있도록 '고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드' 및 '병원체 생물안전정보집', 고위험병원체 전용 보존상자 등 필요한 정보와 물품을 제공하고 자체 안전점검 및 현장 지도를 통해 미비점을 보완·개선하도록 하였다.

4. 향후 추진계획

최근 신·변종 병원체의 출현과 함께 고위험병원체에 대한 진단 및 예방 등을 위한 연구가 활발해지고 백신, 독소 등의 생산을 위해 병원체를 취급하는 사업장도 증가하면서 관리자 및 취급자의 생물안전에 대한 관심과 중요성이 높아지고 있다.

질병관리청은 고위험병원체 차등관리제도 도입 등 관련 법제도를 개선하여 고위험병원체 생물보안 및 생물안전 관리 요구에 부합하는 합리적이고 효율적인 고위험병원체의 안전관리기준을 제시할 예정이다. 이와 함께, 의생명과학 관련 기관 및 연구자에게 개선된 고위험병원체 국가 안전관리제도를 적극적으로 알리기 위해 리플릿 등 홍보물을 제작하여 배포할 계획이며, 이를 통해 국내 연구자들의 인지도를 높이도록 노력하고 고위험병원체의 전산관리시스템도 지속적으로 개선하여 보다 체계적이고 효율적인 관리 제도를 운영하도록 최선을 다할 것이다.

제2항 유전자변형생물체 안전관리

1. 개요

우리나라는 「바이오안전성의정서」의 국내 이행체계로써 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하, 「유전자변형생물체법」)을 제정하여 2008년 1월부터 시행하고 있으며, 보건복지부 등 7개 부처에서 유전자변형생물체(LMO)의 용도별로 국가안전관리를 수행하고 있다.

2. 주요내용

질병관리청은 「유전자변형생물체법」 통합고시 제1-3조에 따라 보건복지부장관의 위임을 받아 보건복지부 소관 LMO의 안전관리를 담당하고 있다. 보건의료 용도로 수입·생산·이용되는 LMO의 안전관리 전반에 관한 사항과 국가관리가 필요한 시험·연구용 LMO의 수입 및 개발·실험 승인, 생물안전 연구시설 설치·운영 허가 등을 포함하여 국내에서 수행하는 유전자재조합 실험 전반에 대한 생물안전관리 업무를 수행하고 있다.

3. 추진실적

가. 보건의료용 유전자변형생물체 위해성심사

보건의료용 LMO는 국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 LMO로, 화장품/ 의약외품/ 위생용품 등의 용도로 사용되는 제품의 원재료 또는 완제품에 LMO가 이용되는 것이 해당된다. 국내에서 보건의료용으로 LMO를 수입·생산·이용하기 위해서는 사전에 위해성심사를 받아야 한다. 위해성심사를 통하여 LMO의 안전성이 확보된 이후, 목적에 따라 수입·생산·이용 승인을 받아야 한다.

이에 따라 2020~2021년에 화장품 원료 생산용도의 LMO 1건에 대한 위해성심사 및 이용승인을 완료하였다. 국내 개발된 LMO의 상용화가 증가함에 따라 보건의료용 LMO의 원활한 규제준수를 위한 사전컨설팅을 상시로 제공하고 있다.

나. 유전자변형생물체 인체위해성 협의심사

질병관리청은 타부처 소관 유전자변형생물체(농업용, 환경정화용, 수산용, 산업용)에 대해 관계중앙행정기관으로부터 협의 요청되는 유전자변형생물체의 인체위해성 평가 심사를 수행하고 있다. 이에 따라 2020~2021년에는 농업용 및 산업용 유전자변형생물체 10건에 대한 인체위해성 협의심사를 완료하였다.

2020~2021년도에 협의심사 완료된 품목들은 농림축산식품부(농촌진흥청)로부터 사료용도로 심사 의뢰된 유전자변형생물체 9건이었으며, 산업통상자원부로부터 산업용도로 심사 의뢰된 유전자변형생물체 1건이다.

다. 시험·연구용 유전자변형생물체 수입 및 국가승인 대상 개발·실험 승인

국가관리 대상 시험·연구용 LMO는 국가관리 대상 병원성미생물(36종)을 유전자변형하거나 그 유전자를 도입한 LMO, 국가관리 대상 약제내성 유전자 도입한 LMO, 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 단백성 독소를 생산하는 유전자를 도입한 LMO를 이용하여 시험·연구용으로 사용하는 LMO를 말한다.

2020~2021년도 국가승인대상 시험·연구용 LMO의 수입은 총 27건이 승인되었다. 약제내성 유전자가 표지(Probe)로 이용된 LMO 수입 승인 건은 총 25건으로 대장균 19건, 녹농균·살모넬라균 등 제2위험군 미생물 6건이며, 국민보건상 국가관리가 필요한 병원성미생물을 직접 이용한 경우로 2건이 있었다. 2020~2021년 국가승인대상 LMO 개발·실험은 총 135건 승인되었다. 개발·실험 승인 과제 중 단백성 독소유전자 도입 25건, 약제내성유전자 도입 94건, 고위험병원체 이용 60건(중복으로 해당되는 경우 포함)이 승인되었다. 2020~2021년도에 승인된 과제 135건 중 신규승인은 76건, 변경승인은 59건으로 나타났다. 신청기관 기준으로 살펴보면 국공립연구소 29건(21.5%), 민간연구소 69건(51.1%) 그리고 대학이 37건(27.4%)을 차지함으로써, LMO 개발·실험 승인연구가 민간연구소에서 가장 많이 수행되는 것으로 확인하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 LMO에 대한 전주기 안전관리 및 연구기관의 자율적 생물안전관리 지원을 바탕으로 연구개발 단계에서 안전이 확보된 규제완화 방안을 검토하고 있다. 기관생물안전위원회 구성·운영에 관한 가이드 발간 및 워크숍 개최를 통하여 연구기관의 자율적 위해관리 및 생물안전 역량강화를 지원하고 있으며, 앞으로도 관련 교육 및 인프라 구축 지원을 지속적으로 수행할 예정이다.

또한, 시험·연구용 유전자변형생물체의 개발·실험에 대한 규제를 완화하여 연구 활성화를 확보하기 위해, 「유전자변형생물체법」 일부개정을 추진하고 있다. 연구개발단계에서 국가승인으로 관리하던 LMO 개발·실험을 승인사항 및 신고사항으로 구분하여 안전관리 할 수 있도록 하는데, 해당 법률 개정은 '21년 정부 입법으로 추진되어 '21년 7월에는 입법예고 되었으며, 현재는 국회에 제출되었다. 더불어 약제내성유전자를 선발표지 목적으로 사용하는 경우 간소화된 위해성평가자료를 제출할 수 있도록 '위해성평가자료 간소화'를 추진하고 있다.

뿐만 아니라 '신·변종생물체의 인체위해성 평가'의 지속적 수행과 연구·개발 단계에서의 선진화된 생물안전 인프라 마련 및 효율적인 리스크 커뮤니케이션을 수행하여 유전자변형생물체 개발·이용에 따른 잠재적 악영향 및 고위험병원체로부터 발생하는 위해로부터 국민건강을 보호하고 건전한 생명의과학 분야 산업 육성을 위해 노력해 나갈 것이다.

제3항 생물안전시설 안전관리

1. 개요

질병관리청은 전 세계적으로 주기적으로 발생하는 신·변종 생물체 및 생물테러 목적으로 이용되거나 외부로 유출될 경우 국민건강에 심각한 위해를 일으킬 수 있는 고위험병원체와 현대 생명공학 기술을 이용하여 개발한 유전자변형생물체로부터 취급하는 사람과 환경으로의 전파를 방지하기 위하여 생물안전 시설에 대한 국가 안전관리를 수행하고 있다.

2. 주요내용

「감염병예방법」 및 「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」를 근거로 고위험병원체와 이를 취급할 수 있는 시설인 고위험병원체 취급시설에 대한 국가 관리가 이루어지고 있다. 생물안전 1, 2등급 고위험병원체 취급시설은 신고, 생물안전 3·4등급 고위험병원체 취급시설은 허가를 받아야 하며, 법령에 제시되어 있는 기준과 절차에 따라 안전한 환경에서 고위험병원체를 취급하고 있다. 또한 「유전자변형생물체법」 및 「유전자변형생물체법 통합고시」에 따라 유전자변형생물체의 사용하는 연구시설에 대해서도 동일한 방식으로 신고 또는 허가를 받아 국가관리가 이루어지고 있다. 질병관리청은 전국에 허가를 받아 운영 중인 생물안전 3, 4등급 시설들에 대해 매년 정기 현장점검을 실시하고 있으며, 현장점검 중 발견된 사항들에 대해 개선을 권고하고 운영에 필요한 각종 자문을 제공함으로써 운영기관들이 고위험병원체 및 시설에 대한 안전관리에 있어 부족함이 없도록 기술적으로 지원하고 있다. 이와 더불어 관련 법률에 따라 운영 중인 고위험병원체 취급 시설과 유전자변형생물체 연구시설의 관리자, 책임자 및 사용자는 법률에 따른 법정 교육을 수료하여야 하는데 질병관리청에서는 전문 역량을 갖춘 생물안전 전문 교육기관을 지정하여 양질의 교육훈련이 제공될 수 있도록 관리하고 있다.

3. 추진실적

가. 생물안전 1, 2등급 시설 안전관리

고위험병원체 취급시설과 유전자변형생물체 연구시설을 포함하는 생물안전 2등급 시설은 2020년에 20개 시설, 2021년에 24개 시설이 신규로 신고 수리되어, 21년 말까지 총 160개 시설(동물이용 생물안전 2등급 시설 4개, 대량배양 생물안전 2등급 시설 10개 포함)이 운영 중이다. 운영기관의 특성은 공공기관에서 92개 시설, 교육기관에서 8개 시설, 민간기관 57개 시설, 의료기관 3개 시설을 운영하고 있다.

「감염병예방법」에서 정한 고위험병원체 중 하나인 보툴리눔균(Clostridium botulinum)을 이용한 국내 보톡스 제조 산업 증가로 대량배양 생물안전 2등급 고위험병원체 취급시설은 18년도를 시작으로 현재 21년 말까지 10개 시설을 운영하고 있다.

나. 생물안전 3등급 시설 안전관리

생물안전 3등급 고위험병원체 취급시설 및 유전자변형생물체 연구시설(이하 생물안전 시설)을 신규로 허가받은 시설은 2020년에 6개, 2021년에 5개 시설로 2021년 말 기준 80개 시설(동물이용 생물안전 3등급 시설 17개, 대량배양 생물안전 3등급 시설 2개 포함)의 생물안전 3등급 시설이 설치·운영 중이다. 운영기관의 특성은 공공기관에서 55개 시설, 교육기관에서 12개 시설, 민간기관에서 4개 시설, 의료기관에서 9개 시설을 운영하고 있다.

생물안전 3등급 시설을 운영하고 있는 기관에서는 최초 허가 후 매 3년에 한 번씩 운영 기록과 시설 검증을 확인 받아야 하는 바, 2020년에 17개 시설과 2021년에 20개 시설에 재확인 심사를 완료되었다. 정기 현장점검은 2020년 33개, 2019년 34개 시설에 대하여 생물안전 3등급 시설의 설치·운영 상태를 점검하고 밀폐구역 관련 설비, 생물안전장비, 비상시 적정 가동성, 기관생물안전위원회 운영, 생물안전교육, 시설 관리, 운영기록 등 미진한 부분에 대해 후속조치 후 시설을 안전하게 운영하도록 현장 지도하였다.

생물안전 3등급 시설의 생물안전관리책임자 등 관련자를 대상으로 생물안전 역량 강화 및 전문성 향상을 위하여 법정 교육에 해당하는 '생물안전 3등급 시설 신규관리자 과정' 및 '생물안전 3등급 시설 관리자 과정(보수교육)'을 2020년~2021년 총 16회 개설하여 운영하였다. 2020, 2021 한국생물안전콘퍼런스는 코로나19 팬데믹 사태로 인해 비대면(온라인)방식으로 진행하였으며, 프리콘퍼런스와, 본컨퍼런스로 나누어 생물안전 시설 운영 기관의 생물안전 관리책임자와 담당자, 유지보수관계자 등이 참여하여 진행됐다. 2020 콘퍼런스는 코로나바이러스감염증-19와 생물안전이라는 주제로 요양병원 내 코로나19 환경오염조사, 코로나19 진단검사와 생물안전, 코로나19 대응시설과 생물안전, 병원체의 국가관리제도 안내, 2021 콘퍼런스는 약 319명이 참석하여 감염병 백신과 생물안전을 주제로 공공백신개발지원센터의 역할과 기능, 구제역 백신 국산화 개발현황, 살균소독제가 코로나19 항체 형성에 미칠 수 있는 영향과 병원체의 국가관리제도 등 다양한 생물안전 이슈들에 대한 강의 및 논의가 이루어졌다.

2020년에는'고위험병원체 및 유전자변형생물체 생물안전 교육 프로그램 및 컨텐츠 개발 연구'를 통해 생물안전 시설 사용자 및 관리자 교육 컨텐츠를 개발하여 현행화 된 법률 소개 및 생물안전 시설의 설치, 운영 관련 사항 및 연구자들의 시설, 장비 사용법과 안전에 관한 내용을 온(오프)라인으로 교육을 진행하고 있다.

2021년에는 동물을 이용한 생물안전 시설에 발생할 수 있는 안전사고를 예방하기 위해 '동물이용 생물안전 3등급 연구시설 상세기준 연구 및 감염실험동물 위해관리 지침서 개발' 연구를 수행하였으며, 이에 따른 성과물로서 '동물이용 생물안전 3등급 시설 내 감염동물실험 취급 시 생물안전 가이드' 발간하여 배포함으로써 감염동물을 취급실험 수행하는 동물이용 생물안전 시설 운영기관들의 안전관리 향상을 도모하였다.

4. 향후 추진계획

고위험병원체 취급시설 안전관리에 관한 사항을 규정하고 있는 「감염병예방법」이 2021년 10월 개정됨으로서 고위험병원체를 취급하고자 하는 자가 고위험병원체 취급시설을 직접 운영하지 않아도 시설을 설치·운영하는 자와의 계약 체결을 통해 고위험병원체 취급이 가능해졌으며, 또한 시설을 설치·운영하고자 하는 자가 둘 이상 인 경우에 공동으로 허가를 받거나 신고할 수 있게 되었다. 이러한 법률 개정은 생물안전 시설 설치와 운영에 대한 부담을 완화시킴으로써 감염병 연구분야 국가 경쟁력을 확보할 수 있다는 기대효과가 있는 반면, 사고발생 시 책임 소재, 외부 연구자 관리 등의 운영상 어려움이 따를 것으로 예상되고 있다. 이러한 시설 운영상 어려움을 사전에 예방하기 위하여 질병관리청에서는 시설 운영기관들의 자체적인 생물안전 관리역량을 향상시키고 운영기관 간 소통을 활성화하고자 노력을 기울이고 있다. 생물안전 3등급 시설 운영기관 협의체를 구성하였으며 매년 정기회의를 개최하여 각 기관들이 운영상 느끼는 애로사항을 수렴하고, 이를 생물안전 정책 수립에 적극적으로 활용할 예정이다. 이와 더불어 생물안전 시설 및 고위험병원체, 유전자변형생물체에 대한 신고, 허가 등의 생물안전 민원사무를 위한 온라인 플랫폼을 구축하고 있다. 플랫폼 시스템을 구축하여 민원인은 신고, 허가신청 등 다양한 생물안전관련 민원업무를 편리하게 이용할 수 있도록 하며, 행정기관은 더 체계적이며 효율적인 국가관리가 가능해질 것이다. 이 밖에도 표준화된 알고리즘과 풍부한 사례들을 기반으로 위해성평가를 수행하여 결과를 제공하는 프로그램인 '생물위해 자가평가 툴' 개발, 실습형 BL3 생물안전 교육시설인 '생물안전복합교육시설'구축 등을 통해 생물안전 국가역량을 제고함으로써 국민 생명과 건강을 보장함은 물론 감염병 대응연구를 촉진하여 국가 백신·치료제 주권확보에 기여할 것이다.

제4항 기관 실험실·생물안전관리

1. 개요

질병관리청은 인체 유래 검체의 병원체 확인 및 감염 진단과 함께 감염병 연구, 생명과학연구, 백신개발 연구 등을 수행하고 있다, 연구실의 안전관리를 통해 연구실에서 발생할 수 있는 감염사고 등의 위험으로부터 연구자를 보호하고 안전한 연구실 환경을 구축하기 위해 체계적인 생물안전관리를 수행하고 있다. 또한 수행하는 진단 및 연구의 안전하고 체계적인 생물안전관리를 위해 기관생물안전위원회를 구성하여 운영하고 있다.

2. 주요내용

「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 의거하여 정기 연구실 안전교육(6시간/반기별)과 신규연구자 안전교육(8시간)을 실시하였다. 연구실 안전 실태를 파악하기 위하여 연구실 안전점검(분기별)을 실시하였으며, 3분기는 외부 전문기관을 통해 정밀안전진단을 실시하였다. 또한 유해물질을 취급하는 연구부서의 연구실을 대상으로 연구개발활동 시작 전 유해인자를 미리 분석, 사고예방 등에 관한 필요한 대책을 수립하기 위하여 사전유해인자위험분석을 실시하였다.

「산업안전보건법」 및 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 유해인자 노출에 따른 직업성 질환을 예방하기 위한 특수건강검진과 연구실의 유해인자 노출정도를 파악하기 위하여 연구실 작업환경측정(2회/년)을 실시함으로써 연구자의 건강관리에 만전을 기하였다. 감염성 및 유해 물질을 취급하는 연구자와 연구 시료를 보호하기 위해 생물안전작업대 외 2건의 운전적격성 평가를 진행하였고, 병원체 및 감염성물질을 취급하는 연구자들에 대한 백신접종과 정상혈청을 채취하여 감염예방을 위한 연구자의 안전관리를 수행하였다.

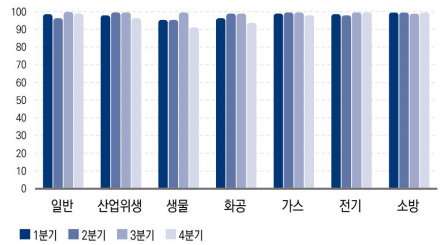
기관 생물안전위원회는 「감염병예방법」에 따라 질병관리청에서 실시하는 고위험병원체, 생물작용제, 유전자변형생물체 등과 같은 병원체를 이용한 진단·연구의 생물안전에 관한 상황을 자문하고, 정기 심의 또는 긴급 심의를 통해 기관 내 생물안전을 확보하여 생물재해 예방에 노력하고 있다.

3. 추진실적

2021년 연구자의 정기 연구실 안전교육 이수율은 97.2%를 보였고 신규연구자 안전교육은 총 11회 진행했으며 121명이 이수하였다. 총 4회의 정기점검에서 평균 98.1%의 이행률을 보였고, 3분기 정밀안전진단 결과 140개 연구실에서 1등급 127개, 2등급 13개로 진단을 받았다[그림 2-36].

그림 2-36 2021년 연구실 안전점검 결과

(A)



연구실 안전점검 결과

(B)

합계	연구실등급				
	1등급	2등급	3등급	4등급	5등급
140	127	13	0	0	0

정밀안전진단 결과

유해물질을 사용하는 27개 연구부서 181개 연구실을 대상으로 176개의 사전유해인자위험분석을 진행하였으며, 작업환경 측정에서는 불검출 또는 노출기준 미만으로 측정되었다. 그 외 연구실 안전관리 업무추진 결과를 정리하여 '연구실 안전백서'등을 발간함으로써 연구실 안전관리와 사고 예방을 위한 자료로 활용하도록 하였다.

기관 내 연구실 안전 확보를 위하여 고위험병원체 취급 실험 시 발생할 수 있는 사고에 대비한 비상대응체계 및 절차를 구축하였으며 이를 바탕으로 다양한 비상상황(화재, 감염사고 등)을 가정하여 지정병원, 소방 등 유관기관이 참여하는 비상대응 훈련을 실시하였으며, 높은 수준의 비상대응 역량을 확보하고 있다.

기관 생물안전위원회는 2020년 54건(신고 1건, 승인 42건, 조건부승인 11건), 2021년 34건(승인 11건, 조건부승인 23건)의 기관 생물안전 심의를 수행하였으며, 2020년에는 코로나 연구 및 진단에 필요한 생물안전을 확보하기 위하여 긴급 심의를 2회(11건) 개최하여 진행하였다. 기관 내 고위험병원체, 생물작용제, 유전자변형생물체 및 감염성 물질로부터 기관 내 연구자의 생물안전 사항에 대한 관리를 강화하기 위하여 '질병관리청 실험실 생물안전지침'을 발간하였다.

4. 향후 추진계획

연구실 안전관리를 위하여 시설과 생물안전 설비에 대한 유지관리, 높은 수준의 교육·훈련 프로그램 제공 및 유관기관 참여 비상대응훈련 실시 등을 통하여 종합적이고 체계적인 생물안전 관리를 강화해 나갈 생각이다. 이와 더불어 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 의거하여 병원체 및 유해인자를 취급하기 전 유해인자 분석과 사고 예방 등에 관한 대책 수립을 위한 사전유해인자위험분석과 정기점검을 실시할 예정이다. 병원체를 취급하는 연구자에 대한 특수건강검진을 실시하여 유해물질 등에 노출되어 발생할 수 있는 직업성 질환을 예방하고, 연구실 내 공기 중 유해물질 종류 및 농도를 측정하여 연구자에게 근무 중 건강장애가 유발될 가능성 여부를 파악하고 예방할 수 있도록 연구실 작업환경측정을 실시할 예정이며 청 내 연구실 안전관리와 사고 예방을 위한 자료로 활용할 수 있도록 '연구실 안전관리 매뉴얼'을 배포할 예정이다.

기관생물안전위원회는 질병관리청에서 실시하는 진단·연구에 대한 정기적인 생물안전 심의 뿐만 아니라 새로운 병원체에 대한 즉각적인 대응을 위한 긴급심의 함으로써 질병관리청 내 연구부서의 생물안전과 연구역량 향상을 위해 최선을 다할 계획이다.

제5항 기관 동물실험 윤리 심의 및 수급관리

1. 개요

질병관리청에서는 관련 법률에 따라 윤리적이고 과학적인 동물실험이 수행될 수 있도록 동물실험윤리위원회를 운영하고 있으며, 건강한 실험동물을 이용하여 인체 유래 검체의 확인 및 감염병 연구결과의 정확성과 신뢰성을 확보할 수 있도록 체계적인 동물실험시설 운영관리를 실시하고 있다.

2. 주요내용

질병관리청 특수연수실험동에서는 다양한 병원체, 유전자변형생물체 및 실험동물을 이용한 연구사업이 수행되고 있으며, 동물실험윤리위원회에 의한 동물실험계획 사전 심의·승인, 실험동물 건강·복지, 동물실험시설 운영관리, 필요한 지침 및 가이드를 지속적으로 개발·보완하여 실험동물의 윤리적·과학적 사용 및 생물안전 확보를 도모하고 있다. 2021년에는 '감염동물실험 위해관리 가이드'를 마련하여 실험실 안전사고에 대한 예방 및 대응을 강화하고자 하였으며, 동물실험윤리위원회 운영, 생물안전 연구시설·장비의 점검 강화, 동물실험 연구시설 인프라 확대 구축을 통해 감염 및 생명공학 연구활동을 지원하고 안전환경을 조성하고자 노력하였다.

3. 추진실적

「실험동물에 관한 법률」 및 「동물보호법」에 따라 질병관리청에서 수행되는 동물실험 계획에 대하여, 2020~2021년 질병관리청 동물실험윤리위원회에서는 실험동물을 사용하는 모든 연구 및 사업을 대상으로 윤리적 타당성에 대한 심의를 수행하고, 빈번히 발생하는 동물실험계획의 변경에 대응하기 위하여 2020년에는 연간 6차례, 2021년에는 연간 4차례 동물실험윤리 심의를 진행하였다. 각 연구자가 제출한 총 94건(2020년 53건, 2021년 41건)의 동물실험계획서를 심의하고, 또한 실험수행 시 윤리적으로 실험동물을 사용하도록 계획 수립, 실험동물 구매부터 실험종료까지 수의학적 관리에 대한 권고·지도를 강화하였다[표 2-68].

[표 2-68] 2020~2021 질병관리청 동물실험윤리위원회 심의 결과

(단위: 건)

2020~2021년 질병관리청 동물실험윤리위원회 심의결과								
심의차수	심의건수		원안승인		수정 후 승인		수정 후 재심 (미승인)	
	'20	'21	'20	'21	'20	'21	'20	'21
1차	24	28	0	11 (재심의)	23	17	1	0
2차	5	6	0	0	5	6	0	0
3차	4	3	0	0	4	3	0	0
4차	0	3	0	0	0	3	0	0
5차	2	-	0	-	2	-	0	-
6차	15	-	0	-	15	-	0	-
긴급	3	1	0	0	3	1	0	0
합계	53	41	0	11	52	30	1	0

동물실험 결과의 과학적 타당성을 확보할 수 있도록 실험동물 통합수급 및 검역시스템을 실시하여, 실험동물 반입 시 사용 마리 수의 적정성 확인과 함께 실험동물의 반입 시 운송 중 이상동물 발생 유무를 평가하였다. 그 후 건강한 실험동물만 선별 검역하여, 아래와 같이 총 12,146마리(2020년 5,744마리, 2021년 6,402마리)의 실험동물을 연구자에 인계하고, 반기별로 미생물모니터링 및

환경모니터링을 실시하여 동물실험 연구결과의 신뢰성을 확보할 수 있도록 유도하였다. 2014년부터 실험동물의 외과적 처치 시 실험동물의 통증관리를 위하여 향정신성의약품 및 동물용의약품을 지원하여 실험동물 수의학적 관리를 강화해오고 있으며, 2021년에는 모든 신규 동물실험수행자에 대하여 동물실험기법 교육을 의무화하고, 연간 2회의 비상상황 대응훈련을 실시하여 생물안전관리를 강화하였다[표 2-69].

[표 2-69] 고통의 분류등급별 실험동물사용 현황

(단위: 건)

동물 종 \ 정도		Grade C		Grade D		Grade E		합계(C+D+E)	
		'20	'21	'20	'21	'20	'21	'20	'21
설치류	마우스	68	68	1,579	2,100	3,489	3,485	5,136	5,653
	햄스터	0	0	231	235	90	350	321	585
	랫드	0	0	36	36	0	0	36	36
	기니피그	0	0	0	0	99	103	99	103
토끼		0	0	0	0	102	25	102	25
저빌		0	0	0	0	50	0	50	0
포유류	페렛	0	0	0	0	0	0	0	0
조류		0	0	0	0	0	0	0	0
총 계		68	68	1,846	2,371	3,830	3,963	5,744	6,402

최근 해외유입 감염병의 유행으로 감염동물실험의 수행 건수가 증가함에 따라 감염사고 발생이 증가하고 있어, 동물실험수행자의 감염사고 예방을 위하여 '감염동물실험 위해관리 가이드'를 배포하였고, 중동물 감염동물실험 수요 증가에 따라 생물안전실험구역 확장공사를 2년 계획으로 검증 중이며, 밀폐 격리사육장비와 생물안전작업대를 추가 도입하여 부족했던 실험동물 사육장비 수요를 개선하였다. 사육장비 및 빌트인 설비에 대한 정기적인 유지보수를 실시하여 건강한 실험동물 사육 및 생물안전을 확보하도록 하였다. 또한 각종 빌트인 설비 및 시험연구용 기자재에 대한 표준작업절차서를 제정하여 장비에 대한 이력관리 및 생물안전 강화를 위해 최선을 다하였다.

4. 향후 추진계획

생명의과학 연구, 진단물질생산, 병원성 평가, 백신개발 연구 등 동물실험이 포함된 진단, 감시 및 연구 과제 수행을 위해 과학적이고 윤리적인 적법한 동물실험 관리 체계를 강화하고 있다.

동물실험수행 연구자들의 생물안전 관리를 강화하기 위해, 감염동물실험 위해관리 지침서를 제정·배포하고 동물실험윤리위원회의 시설점검 및 동물실험 시설 내 생물안전 점검을 강화하여 동물실험시설 운영 및 윤리적이고 과학적인 실험동물 사용관리에 최선을 다할 계획이다.

또한 시설 내 인체유래 병원체의 사용이 증가함에 따라 생물안전을 확보하기 위한 추가적인 시설공사, 장비 도입을 실시하여 윤리적이고 안전한 실험환경을 조성하기 위하여 최선을 다할 계획이다.

제3편 감염병으로 인한 공중보건위기로부터 국민 안전 수호

제1장 감염병 위기 대응

제1절 공중보건위기 대응 역량 강화

1. 개요

감염병 위기관리 표준매뉴얼은 감염병으로 인하여 발생하는 국민 건강과 공중보건에 심각한 피해가 가해지는 재난에 대해 범정부적 위기관리체계 및 기관별 활동방향을 규정하고 있다. 특히, 이 매뉴얼에서는 감염병으로 인한 위기 유형을 해외 신종감염병의 국내 유입 및 확산 시와 국내 원인불명·재출현 감염병의 발생 및 확산으로 구분하고 있다. 이에 따라 질병의 중증도, 전파 경로 등을 고려하여 감염병 위기관리 공동 주관기관인 보건복지부 또는 질병관리청의 자체위기평가회의를 통해 위기 경보를 발령하여 대응하게 된다. 최근 국가 차원의 위기관리가 필요한 중증급성호흡기증후군(SARS), 중동호흡기증후군(MERS), 에볼라바이러스병 및 동물인플루엔자 인체감염증이 대상이었으며, 현재 2020년 1월 국내 첫 환자가 발생하고 2월 23일 위기경보 심각단계 격상 이후 2년간 코로나바이러스감염증19 (COVID-19)가 계속 발생하여 국민의 건강보호를 위해 범정부적으로 관계부처, 유관기관 및 지자체 등이 감염병 위기관리 표준매뉴얼에 따라 대응하였다.

2. 주요내용

가. 공중보건 위기대응 관리를 위한 매뉴얼 개정

'20년 9월 정부조직법 및 재난안전기본법 개정으로 질병관리본부가 청으로 승격하고 보건복지부와 감염병 재난 공동 관리주관기관 지정으로 역할이 강화되었다. 또한 감염병예방법, 검역법 등 관련 규정 개정사항 반영과 유관기관의 코로나19 대응 시 필요사항 등 개선 요구사항 반영을 위한 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼 및 실무매뉴얼, 풍수해(태풍·호우, 대설) 감염병 대응 매뉴얼 개정이 필요하게 되었다.

나. 국내·외 군중모임행사 대응 강화

질병관리청은 2020년 12월 마련한 군중모임행사 표준운영절차(SOP)를 기반으로 군중모임행사 준비 시 감염병 및 생물테러 대비·대응의 각 단계별 진행 과정 및 업무별 표준운영절차에 따라 2021년 7월부터 9월까지 개최되는 도쿄올림픽·패럴림픽 기간 중 참가하는 선수단, 임원진 등의 코로나19 감염예방 및 국내 유입 방지에 대응하였다.

3. 추진실적

가. 감염병 재난 위기관리 표준 및 실무매뉴얼과 풍수해(태풍·호우, 대설) 감염병 대응 매뉴얼 개정

감염병 재난위기관리 표준매뉴얼은, 보건복지부와 질병관리청이 감염병 재난 공동 관리 주관기관 지정에 따른 역할 강화를 반영하고 감염병예방법, 검역법 등 관련 규정 개정으로 질병관리청으로의 명칭 변경, 위기평가회의 구성·운영 변경, 검역감염병 오염지역 명칭 변경 등 사항을 반영해 개정('21.4.)하였다. 아울러 표준매뉴얼 개정에 따른 후속조치로 유관기관의 코로나19 대응 시 추가 보완 필요사항 등 개선 요구사항을 반영한 감염병 재난 위기관리 실무매뉴얼 개정('21.6.)을 실시하였다.

또한, 재난 관련 이재민 수용시설 내 감염병 관리체계 연구용역 연구 결과와 감염병예방법 개정사항 및 코로나19 대응 등 추가 보완을 반영하여 풍수해(태풍·호우, 대설) 감염병 대응 매뉴얼을 개정('21.7.)하였다. 이를 통해 풍수해 감염병 발생 대응 체계 및 감염병대응반 구성 세분화를 실시하고 질병관리청 직제 개편으로 인한 질병대응센터 등 신설 조직 및 업무 조정을 통해 기능 및 역할을 추가하여 신종감염병 유행에 따른 감염병 재난 상황에서 이재민 발생 시 임시주거시설 감염병 관리 현행화를 추진하였다.

나. 「2020년 도쿄올림픽·패럴림픽」 감염병 대응

코로나19 발생으로 연기되었던 2020년 도쿄올림픽이 2021년 7월 23일부터 8월 8일 및 패럴림픽은 8월 24일부터 9월 5일까지 일본 도쿄 및 삿포로 등지에서 각각 206개국 15,000여 명 및 181개국 4,400여 명이 참여하여 개최되었다. 동 행사 기간 중 우리 선수단의 코로나19 감염예방 및 국내 유입 억제를 위해 현지 역학조사관을 파견하였고, '도쿄올림픽·패럴림픽 감염병 대책반' 구성 및 운영을 통해 문화체육관광부 등 유관부처, 대한체육회·장애인체육회와의 협조 체계를 구축, 출국 전 참가자 대상 백신 접종 완료, 도쿄올림픽위원회 코로나19 대응 세부 계획 점검 및 사전 네트워크를 구성하였다. 일본 방문 중에는 현지 파견 역학조사관을 통해 선수단 동향 파악 및 일본 내 코로나19 확산 상황 등 일일 모니터링을 실시하였고, 귀국 후에는 참가자 증상발생 여부 및 참가자 코로나19 진단검사 결과 확인 등 건강 상태를 확인하였다. 참가 선수단 및 지원단 모두 코로나19 음성으로 감염병 집단발생 없이 대회를 마감하였다.

4. 향후 추진계획

2020년 1월 20일 국내 코로나19 첫 확진자 발생 이후 국가적 감염병 위기관리 상황으로 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼에 따라 범정부적으로 관계부처, 유관기관 및 지자체 등 코로나19 상황에 대응 중이나 변이바이러스 발생 등 장기간 팬데믹 발생으로 변화된 환경과 상황을 반영하여 매뉴얼을 개정할 예정이다.

또한 2020년 도쿄올림픽·패럴림픽 선수단 코로나19 대응 경험을 바탕으로 2022년 2월부터 3월까지 개최 예정인 베이징동계올림픽·패럴림픽에 파견되는 우리 선수단의 코로나19 감염 예방·관리에 만전을 기하여 감염병 국내유입 차단을 위해 노력할 예정이다.

제2절 신종감염병 의료대응체계 기반 조성

1. 개요

SARS, MERS, 코로나19 등 신종감염병이 주기적으로 발생하면서 상시 신종감염병 진료체계 구축이 우선과제로 떠올랐다. 이를 위해 질병관리청이 개청하면서 중앙감염병전문병원의 운영 및 지원 부분 업무가 질병관리청으로 이관되었다. 포스트 코로나 이후 신종감염병 진료체계 구축을 위해 중앙·권역 감염병전문병원 및 국가지정 입원치료병상, 보건소 상시 선별진료소 등 감염병대응 인프라 구축을 추진하는 한편, 원활한 신종감염병 진료체계 구축을 위해 중앙감염병전문병원 중심으로 진단·치료, 환자의뢰·회송, 교육 등 의료대응 역량강화 방안 등을 구축하고, 감염병 병상·인력 동원방안에 대해 추진하게 되었다.

2. 주요내용

가. 권역 감염병전문병원 구축

2015년 메르스 대응 시 기존 감염병 환자의 입원치료를 담당하고 있던 국가지정 입원치료병상이 소규모로 운영됨에 따라 신종감염병 환자 다수 발생 시 수용 곤란, 중증환자 및 특수환자 중심의 치료 인프라 미흡, 감염병 환자 검사시설의 부족 등의 문제를 보완하고자 권역 감염병전문병원을 구축하였다.

이에 「감염병예방 및 관리에 관한 법률」 제8조2(감염병병원) 감염병전문병원 설치 및 운영에 관한 법적근거를 마련하고, '국가방역체계 개편방안'('15.9.1) 및 국정과제로 추진하였다.

특히 권역 감염병전문병원은 의료기관 부지 내 별도의 건물로 중환자실을 포함한 음압병동을 36병상 이상 확보하고 분만·투석·수술 감염병환자를 위한 음압수술실 등을 구축하여 의료기관 내 2차 감염을 예방하고 대규모 신종감염병 환자 발생에 대비하는 시설로 구축된다.

권역 감염병전문병원은 권역 내 신종감염병 환자를 중점적으로 진단 및 치료하고, 신종감염병 대응 전문인력에 대한 교육과 훈련을 실시하며, 시도 간 감염병 환자를 배정·조정하고, 수술·투석·분만 등 특수 환자 및 중증환자를 중점적으로 입원 · 치료하는 역할을 수행할 계획이다.

나. 국가지정 입원치료병상 구축 및 운영·관리

'국가지정 입원치료병상'은 SARS, MERS, 코로나19 등 신종감염병에 의한 공중보건 위기 상황에 대비하기 위하여 신종감염병환자에게 적정치료를 제공하고, 병원 및 지역사회 전파를 최소화하기 위한 감염관리시설이다. 이를 위해 병실 내부의 압력을 외부보다 낮게 유지함으로써 원인균이 외부로 유출되는 것을 차단하는 음압격리병실을 지원하고 있으며, 안정된 음압상태를 유지하도록 병동전실과 병실전실을 두고 있다.

국가지정 입원치료병상의 시설·장비·운영의 적절성 유지를 위해 헤파필터 등 시설장비 유지비 및 신종감염병대응을 위해 교육·모의훈련을 위한 사업비를 매년 지원하고, 평가를 실시하여 그 결과에 따라 유공자 포상 등을 시행하고 있다.

다. 신종감염병 보건의료인력 및 종사자 지원

2020년부터 국내로 유입된 코로나19 바이러스감염증에 감염된 환자를 치료하기 위한 일선 의료진들의 장시간 근무·개인보호구(LEVEL D) 착용 등으로 업무부담이 증가하였다. 이에 의료진들의 사기 진작, 처우 개선 및 의료대응체계 유지를 위하여 중증환자 전담치료병상 및 국가지정 입원치료병상 의료진 및 종사자들을 대상으로 「코로나19 중환자 간호수당 등」 지원사업을 시행하게 되었다. 아울러 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제70조의3제2항을 신설하여 감염병 발생·확산 시 보건의료인력 및 보건의료기관 종사자에게 재정적 지원을 할 수 있도록 법적 근거를 마련하였다.

라. 보건소 상시 선별진료소 구축

선별진료소의 검사 및 진료환경을 개선하고 의료진 안전을 도모하기 위하여 음압설비·컨테이너 등 간이형태로 운영되고 있는 보건소 선별진료소를 건물 형태로 전환 구축을 지원하였다. 선별진료소는 워킹스루 검체실 전실·대기실·안내/접수실, 진료실, 결핵실, X-RAY실 등으로 구성되어 있으며, 냉난방·음압설비 구축, 의심환자·의료진 간의 동선을 분리하여 배치하였다.

이를 통해 의료진 및 환자들이 보다 쾌적하고 안전한 환경에서 검체 채취 및 격리검사·진료를 받을 수 있게 되었으며, 야외 검체채취로 인해 발생했던 고온 또는 저온으로 인한 검체채취 용기의 변질, 검체채취자의 집중력 저하, 비·바람 등으로 인한 소독 효과 절감 등의 다양한 문제들을 해결할 수 있게 되었다. 아울러 코로나19(의심)환자의 의료기관 내 유입을 사전에 차단하는 효과도 얻을 수 있었다.

상시 선별진료소는 코로나19 이후 평시에는 홍역 및 결핵환자 등 감염병(의심)환자 진료실로 활용하고 신종감염병 위기시엔 호흡기·발열 등 유증상자 및 신종감염병 의심환자 선별진료, 검체 채취 등 다시 선별진료소로 활용할 예정이다.

마. 감염병관리기관 등

감염병관리기관은 감염병의 예방 및 감염병환자 등의 진료를 위하여 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조 및 제37조에 따라 보건복지부, 질병관리청, 시·도지사, 시장·군수·구청장으로부터 감염병관리기관으로 지정받은 의료기관이며, 감염병 위기시 격리소·요양소·진료소를 포함한다. 또한, 감염병의심자 격리시설은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제39조의3에 따라 질병관리청장, 시·도지사가 감염병이 역학적·임상증상 등으로 의심되는 사람을 격리하기 위한 시설이다.

이에 감염병관리기관 및 감염병의심자 격리시설의 지정사항 및 민간의료기관의 음압병상 등 감염병대응 의료자원을 분석·관리하고 있다.

3. 추진실적

가. 권역 감염병전문병원 구축 및 운영

권역 감염병전문병원은 2017년 호남권 감염병전문병원으로 조선대학교병원을 지정한 이후 2020년 코로나19의 발생으로 신종감염병의 신속한 대응의 필요성이 높아짐에 따라 충청권 감염병전문병원으로 순천향대학교부속천안병원, 경남권 감염병전문병원으로 양산부산대학교병원을 추가 지정하였다. 2021년에는 경북권 감염병전문병원으로 칠곡경북대학교병원을 추가로 지정하였다.

호남권 감염병전문병원은 2020년 8월 설계용역업체 계약 및 기본설계를 추진하였고, 충청권 및 경남권은 2020년 7월 지정 이후 2021년 2월까지 기본계획 수립 및 설계 용역 계약을 완료하고 설계를 추진하였으며, 경북권은 2021년 지정 이후 기본계획 수립을 위하여 설계과업지시서 작성 및 공공건축물 심의 등 사업 추진의 기반을 다졌다.

코로나19 상황에서도 감염병전문병원 완공 전임에도 불구하고 감염병전문병원으로서의 역할을 수행하였다. 중앙감염병전문병원은 코로나19 대책본부('20.1.24~), 신종감염병 중앙임상위원회('20.1.31~), 코로나19 수도권 대응상황실 구축·운영('20.6~), 권역별 공동대응체계 지침 마련('20.6~), 중증환자 재원 적정성평가위원회('20.11.16~)를 운영하였다. 특히, 중앙·권역 감염병전문병원 중심으로 국내 최초 코로나19 백신을 도입하기 위해 예방접종센터를 운영하여, 초저온 냉장고를 갖추고 저온보관이 필요한 mRNA(화이자, 모더나) 백신을 안전하고 신속하게 접종을 시행하고 의료인력을 교육하는 등 중추적인 역할을 수행하였다.

[표 2-70] 기 지정 권역 감염병전문병원 현황

구분	호남권역	충청권역	경남권역	경북권역
의료기관명	조선대병원	순천향대천안병원	양산부산대병원	칠곡경북대병원
지정일자	'17.8.21.	'20.7.31.		'21.7.26.

그림 2-37 권역 감염병전문병원 조감도

호남권(조선대학교병원)

경남권(양산부산대학교병원)

충청권(순천향대학교부속천안병원)

경북권(칠곡경북대학교병원)

나. 국가지정 입원치료병상 구축 및 운영·관리

2003년 SARS 이후, SARS 방역정부 종합매뉴얼(400개 격리병상 구축 계획)을 마련하며 국가지정 입원치료병상 구축 사업을 시작하였다. 2006년에 진행한 국가지정 입원치료병상 확충사업에서 19개 의료기관을 선정하여 598병상(음압 118, 일반 480)을 구축 완료·운영하였고, 메르스 이후 진행한 2015년 확충사업에서는 29개 의료기관을 선정하여 1인 음압병실 구축과 리모델링을 지원하여 총 527병상(음압198, 일반 329)을 구축 완료·운영하였다. 코로나19 이후 진행한 2020년 확충사업에서는 14개 의료기관을 선정하여 1인 음압병실 구축을 지원하여 2022년까지 총 38개 의료기관의 599병상(음압 270, 일반 329)을 운영할 예정이다.

[표 2-71] 국가지정 입원치료병상 현황(음압·일반)

연번	시·도	음압	일반격리
1	서울	43	52
2	부산	21	21
3	대구	10	22
4	인천	19	0
5	광주	12	20
6	대전	21	0
7	울산	9	20
8	경기	38	20
9	강원	16	20
10	충북	9	25
11	충남	12	18
12	전북	17	11
13	전남	10	40
14	경북	5	25
15	경남	19	27
16	제주	9	8
실 총계 (병상수)		270	329

국가지정 입원치료병상 운영기관은 16개 시·도별 1개소 이상씩 배치를 목적으로 하고 있으며 2020년에는 국가지정 입원치료병상 음압병실 확충사업과 동시에 적정한 시설 기준을 유지할 수 있도록 운영·장비비를 지원하였다. 또한 매년 국가지정 입원치료병상의 시설, 인력 및 운영에 대한 적정성을 평가하여 신종감염병 위기 시 상시 가동성을 유지하고 있다. 이를 통해 코로나19 등 신종감염병 환자 발생 시 신속하게 격리함으로써 병원 내 감염뿐 아니라 지역사회 감염을 최소화하는 방역체계에 중추적 기능을 담당할 것으로 기대하고 있다.

병실전실 및 음압모니터링

국가지정 입원치료병상 음압격리병실 점검

다. 신종감염병 보건의료인력 및 종사자 지원

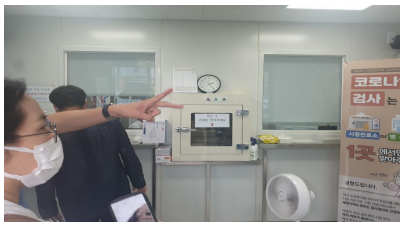
간호인력 및 국가지정 입원치료병상 근무자를 대상으로 '코로나19 중환자 간호수당 및 위험수당을 총 74개 의료기관 5,361명의 보건의료인력 등에 3,107 백만 원을 지급하였다. 아울러 코로나19 치료 의료기관의 보건의료인 및 보건의료기관 종사자의 지원을 위하여 유관협회(대한간호협회·대한병원협회 등)와 간담회를 실시하여 지원방안을 논의하였고, 추진계획을 확정하여 '22년 감염관리수당예산을 1,800억원(9개월분)을 확보하였다.

라. 보건소 상시 선별진료소 구축

'20년 코로나 추경사업으로 상반기에 각 시도 보건소를 대상으로 사업 참여 수요조사를 실시하여 예산을 확보, 전국 보건소의 약 23%인 59개 보건소에 상시 선별진료소를 구축비용을 지원하였다. 또한 상시 선별진료소의 방역대응 환경 구축에 있어 구체적인 건축의 방안과 도면을 제시하여 각 보건소의 지역적 편차에 영향을 받지 않고 일정 이상의 시설 수준을 갖추고, 평상시와 비상시에 활용도를 반영하여 사용할 수 있도록 표준설계도서를 마련·보급하였다.

외부(워킹스루 검체실)

내부(결핵실·검체실·X-RAY 검사실 등)



안내 및 접수실

검체실

마. 감염병관리기관 관리

신종감염병 등 감염병에 의한 공중보건위기 상황에 대응하기 위하여 감염병대응 병상 및 인력 등 의료자원 현황을 조사하였다. 각 지자체별로 감염병관리기관을 상·하반기로 조사하고, 건강보험심사평가원 통계 자료를 활용하여 의료기관별 격리병상수·의료인력신고현황·진료실적 등을 조사·분석하였다.

4. 향후 추진계획

가. 권역 감염병전문병원 등 감염병대응 인프라 추가 확충

권역별 감염병 대응 인프라로서 수도권 및 제주권 감염병전문병원 지정을 통하여 확대를 추진하는 한편, 기존의 권역 감염병전문병원의 순차적 개소를 위하여 협의체 운영 및 월별 사업 점검 등 지속적으로 사업을 관리할 예정이다. 또한, '총사업비관리대상사업'으로 「총사업비관리지침」상 각 단계마다 적정성 검토 및 총사업비 조정 등에 따른 사업 지연을 방지하기 위하여 기획재정부와 조달청 등 관계부처, 지자체 및 병원과의 지속적인 추진상황 공유 및 협업을 통하여 적극적으로 사업을 추진하고 선제적으로 대응할 계획이다.

건설사업과 별개로 권역 감염병전문병원의 역할을 확립하기 위하여 감염병동 건립 이전에도 평시 및 위기시 권역 내 감염병 환자 진단 및 치료, 의료기관 교육 및 훈련, 감염병 환자 배정 및 전원 등 법적 기능을 수행할 수 있도록 사업비 확보 방안을 마련하고, 국가지정 감염병병상 및 지자체와 공동 대응을 할 수 있는 네트워크를 구축하여 포스트 코로나 이후 대규모 신종감염병 환자 발생시 효과적이고 체계적인 대응을 할 계획이다.

아울러 권역 감염병전문병원의 기능 강화 및 확대를 위하여 연구용역을 추진하고, 이를 통하여 권역 감염병전문병원의 기능 및 역할, 시설 규모 및 시설기준 등 재정립 및 권역 감염병전문병원 발전 방향을 모색하여 감염병 대응 인프라의 중추적인 역할을 할 전망이다.

나. 국가지정 감염병병상 대응 역량 강화

국가지정 입원치료병상 운영비 지원을 통해 코로나19 등 신종감염병 대응에 적절한 시설 수준을 항시 유지하고, 국가지정 입원치료병상 운영병원이 최일선 의료기관의 기능을 지속할 수 있도록 지원할 계획이다. 또한, 감염병관리시설 평가를 통한 시설·인력·운영 분야 수준 향상 유도 및 기관별 평가점수에 따른 운영비 차등지원을 지속할 계획이다.

질병관리청 개청('20.9)과 함께 중앙감염병전문병원의 운영 및 지원에 관한 권한을 질병관리청장에게 위임함에 따라 중앙감염병전문병원(국립중앙의료원)을 중심으로 권역 감염병전문병원, 국가지정 입원치료병상을 대상으로 국가 감염병병상 대응 역량강화 사업을 추진할 예정이다. 특히 신종감염병 대응을 위한 국가 감염병 병상 간의 역할 정립 및 중앙-권역 감염병전문병원의 원활한 기능을 위해 중앙감염병전문병원(국립중앙의료원)을 중심으로 권역별 감염병전문병원-지역 감염병관리기관을 연계하는 감염병 대응체계를 확립하여 신종감염병 대비 진료체계를 구축할 예정이다.

다. 신종감염병 대비 중장기 의료대응체계 마련

신종감염병 발생 시 감염병 위기경보에 따른 병상 자원 계획 수립을 위하여, 코로나19 발생 이후 보건복지부와 시·도별 감염병관리기관의 중복 지정 체계를 재정비하고, 법정 감염병 대응 의료체계 및 코로나19 대응 병상 관리체계 현황 조사를 통하여, 감염병 위기시 운용 가능한 병상 체계 등을 마련하고, 코로나19 감염관리인력 지원방안의 장·단점을 분석하여 인력지원방안을 마련할 예정이다.

제3절 신종감염병 대비·대응 역량 강화

제1항 신종감염병 대비를 위한 대응체계 고도화(코로나19 유행상황 중 대응체계 강화)

1. 개요

2009년 신종플루, 2015년 메르스, 2020년 코로나19 등에 의한 국가감염병위기 대응 경험과 그에 따른 사회경제적 피해를 고려했을 때, 신종감염병은 국내 유입 및 의심환자 발생 시 치명적인 결과 및 사회적 혼란을 야기하므로 국가 보건안보 차원의 대응이 필요하며 이에 대한 평시 대비가 필수적이라 할 수 있다. 전세계적으로 반복되는 신종감염병 출현과 그 발생 주기 단축 및 국제교류 증가에 따른 국내 유입 위험이 증가함에 따라, 질병관리청은 국내외 방역상황 및 환경변화를 고려한 대비·대응 체계를 구축, 지속적으로 강화하고 있다.

2. 주요내용

신종감염병 정례 평가·분석을 통해 국내외 동향, 대응 사례, 최신 문헌 등을 검토하여 지속적으로 대응체계를 보완, 해외유입 및 국내발생 1급감염병별 지침(동물인플루엔자 인체감염증, 중동호흡기증후군(MERS), 중증급성호흡기증후군(SARS), 바이러스성출혈열(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 남아메리카출혈열, 리프트밸리열) 및 기타 1급감염병(두창, 페스트, 탄저, 보툴리눔독소증, 야토병)과 주요 1급 감염병 관련 실무지침(의료기관용 등)을 제·개정해오고 있다.

2020년에는 「질병관리청 직제 시행규칙」(시행 2020. 9. 12.) 제정에 따른 권역별 질병대응센터 임무를 명시하고, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 신설·개정 사항(▲감염병 환자 등의 전원, ▲의심 환자의 검사, ▲접촉자 등의 격리에 관한 권한 부여 및 벌칙 신설·상향 등)을 주요하게 반영하였고, 2021년의 주요 개정사항은 국외 동향과 코로나19 유행 등 환경변화를 반영하여 대응체계(코로나19 동시대응-메르스, 에볼라바이러스병)를 마련한 것이다. 이와 같은 1급감염병별 대응지침의 현행화와 고도화 외에도 의료기관용 대응 표준 지침(에볼라바이러스병 실무대응 지침)을 개정하여 국내에서 에볼라바이러스병 의심 및 확진환자 발생 시 진료를 담당할 국가지정 입원치료병상 운영 의료기관에서의 질 관리 및 의료대응 역량을 강화하고자 하였다.

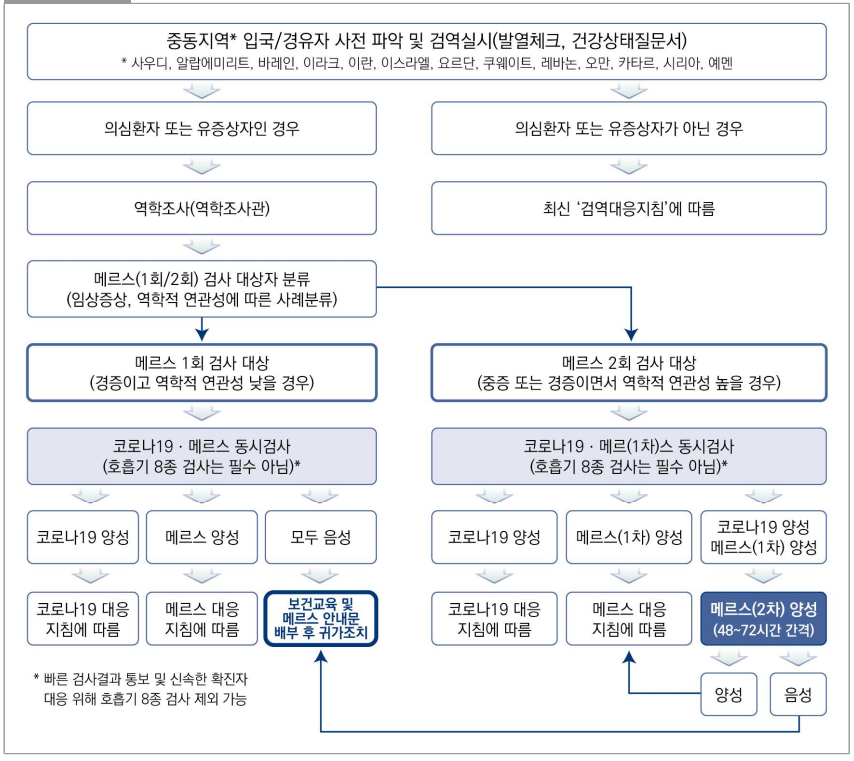
3. 추진실적

가. 코로나19 유행 지속 중 적용 가능한 1급감염병 대비·대응체계 확립

코로나19 유행 장기화에 따라 주요 해외유입 감염병인 메르스와 에볼라바이러스병에 대해 코로나19 동시대응체계를 구축하여 운영 중에 있다.

먼저 코로나19·메르스 동시대응체계는 코로나19 유행 시 검역단계에서의 코로나19와 메르스 동시대응 입국절차를 규정, 메르스 유행국 입국자에 대한 코로나19와 연계한 검역 및 역학조사 체계를 마련한 데 의의가 있다(2021.12월). 주요하게는 중동지역을 여행·경유한 유증상자(의심환자) 입국 시 ▲동일 검체로 코로나19메르스 동시검사 시행, ▲메르스 관련 추가 역학조사(공항 역학조사관)로 1차2차 검사 대상자 분류, ▲코로나19·메르스 음성확인 시 보건교육 및 메르스 안내문 배부 등을 담고 있다.

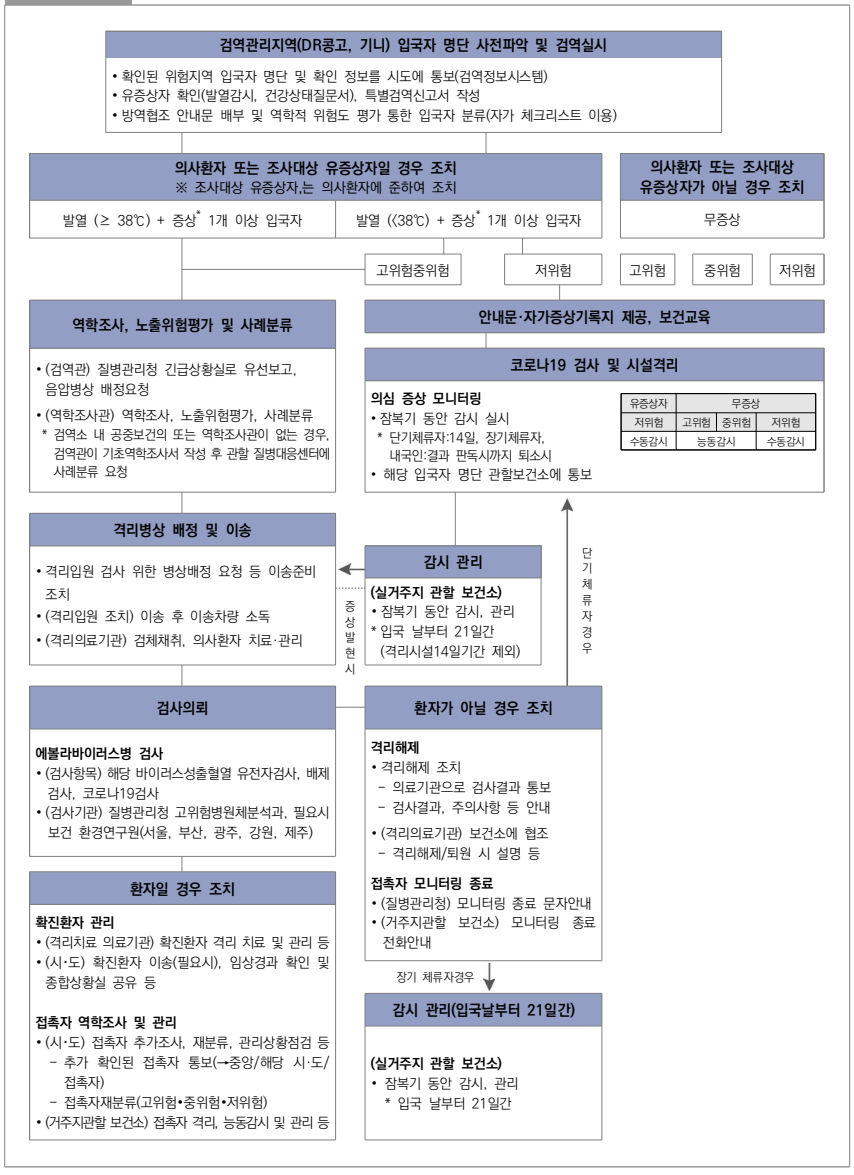
그림 2-38 코로나19·메르스 동시대응 입국절차



※ 코로나19 유행 시 적용

다음으로 코로나19 · 에볼라바이러스병 동시대응체계는 주로 검역단계 입국자 위험도 평가와 임시생활시설의 검역관리지역 입국자 관리 및 대응절차를 담고 있다(에볼라 검역관리지역 입국자 대상자가 체크리스트 · 방역협조문·안내문 배포, 입국자별 지자체 모니터링 등). 해당 동시대응체계를 확립한 직후, 코로나19 유행상황을 반영한 코로나19 · 에볼라바이러스병 동시대응 요약 매뉴얼을 마련하여 배포(임시생활시설용 '에볼라 검역관리지역 입국자 대응 실무지침', 지자체용 '에볼라바이러스병 대응절차 안내', 권역 질병대응센터용 역학조사 요약 지침 '의심사례 신고 시 대응 절차 및 역학조사')하고, 관련 담당자를 대상(권역 질병대응센터, 임시생활시설 운영인력, 시도역학조사관 및 감염병담당자)으로 유입대비 교육을 실시하였다(2021.3월).

그림 2-39 에볼라바이러스병 검역관리지역 입국자 대응 모식도



* 임상증상: 심한두통, 근육통, 발진, 구토, 설사, 복통, 인두염, 손상과 무관한 출혈, 흉골후방흉통, 단백뇨, 혈소판감소증

나. 에볼라바이러스병 실무대응 지침(국가지정 입원치료병상 운영 의료기관용) 개정 및 배포

의료기관용 에볼라바이러스병 대응지침은 2014년에 위기경보 단계별 대응 방법에 관한 내용을 담아 처음 제정하였다. 다음 해인 2015년에는 국외 지침과 국내외 대응 결과를 기반으로 국가지정 입원치료병상 운영 의료기관을 위한 대응지침으로 개정하였는데, 이때 사례정의, 감염 노출위험의 수준 분류, 의심환자 입원 및 입원해제 기준, 직원 건강관리 및 노출자 응급처치 방안, 검체포장 및 검사의뢰, 의료폐기물 절차에 관한 내용을 추가하였다. 한편, 2020년의 코로나19 유행상황 속에서 국가지정 입원치료병상(음압)이 2020년 한 해에만 전국적으로 신설 의료기관 10개소를 포함한 17개소 의료기관에서 83병상이 증설되는 등 관련 병상이 지속적으로 증가함에 따라 국가지정 입원치료병상 보유 의료기관의 질 관리와 의료대응 역량을 강화할 필요성이 대두되었다.

이에 질병관리청은 지자체 감염병 위기대응 역량강화 지원사업의 일환으로 중앙감염병병원인 국립중앙의료원과 함께 국내에서 에볼라바이러스병 의심 및 확진환자 발생 시 진료를 담당할 국가지정 입원치료병상 운영 의료기관에서의 활용성에 초점을 두고, '국가지정 입원치료병상 대응 표준지침'으로서 해당 지침 개정을 진행하였다. 에볼라바이러스병은 접촉에 의해 전파되는 만큼, 의심환자나 확진 환자가 발생했을 때 신속한 대응을 통해 환자를 관리하고 추가 전파를 차단하는 것이 무엇보다 중요하다. 이를 위해 개정 지침에서는 에볼라바이러스병 의심확진 환자 발생 시 이동 동선과 소독·멸균을 포함한 감염관리, 필요한 근무인력 구성과 운영, 교육·훈련, 환경관리, 치료 등의 내용을 수록·보완하였다. 또한, 에볼라바이러스병에 대한 대비 경험이 없는 국가지정 입원치료병상 신설 의료기관이 감염병 위기상황에 대비하여 개별 의료기관 맞춤형 대책 수립, 실제 세부대응체계 구축 시 참고로 활용할 수 있도록 구체적 예시(국립중앙의료원의 실무사례)를 추가하였다.

이러한 의료기관용 1급 감염병(에볼라바이러스병) 대응 표준 지침에 대해 권역 감염병 전문병원 및 에볼라바이러스병 치료를 담당할 의료기관을 대상으로 설명회를 개최하여 개정안의 내용을 공유하고, 국가지정 입원치료병상 의료기관에 지침을 배포하였다(2021.11월).

4. 향후 추진계획

향후에도 질병관리청은 국외 발생상황, 해외국가 및 국외보건기관의 지침과 실제 대응 사례 및 연구결과 등을 상시 검토하여 감염병 전문가들과 함께 환자 진단·신고 및 사례분류 기준, 접촉자·노출자 범위설정 등 1급감염병별 감시·대응체계를 개선, 지침을 지속 정비해 나갈 것이다.

또한, 코로나19 유행 대응이 지속되는 상황에서의 신종감염병 의심환자 조기인지 및 신속대응을 위한 해외입국자 코로나19·에볼라바이러스병 및 코로나19·메르스 현 동시대응체계(사례선별, 역학조사, 검체채취, 검사·이송, 교육자료 배포 등)도 지속적으로 점검, 유용성을 평가하고, 특히 코로나19·메르스 동시대응체계 적용 세부기준(의심사례 분류, 검사 대상자 선정, 밀접접촉자 관리, 검체의뢰 및 검사결과 통보 방법 등) 등을 보완하여 운영 안내서 등을 마련할 예정이다.

질병관리청은 2022년도 1급감염병 관련 실무지침으로 '가축질병 위기대응 실무매뉴얼' 신규 제정을 계획하고 있다. 이는 농림축산식품부 '가축질병 위기관리 표준매뉴얼'의 하위 실무지침에 해당하는 것으로, 고병원성 조류인플루엔자 발생 시 가축질병 발생으로 인한 인체감염증 예방 업무와 관련되는 질병관리청과 그 소속기관, 지자체(시도 및 시군구) 등의 대비·대응절차 및 수습복구 활동과 협업활동을 규정하기 위함이다.

제2항 주요 신종감염병 선제적 대응을 위한 대책반 운영

1. 개요

질병관리청은 해외에서 지속적으로 발생 중인 신종감염병의 국내 유입에 대비하여 대책반을 운영해오고 있다. 대책반의 주요 활동은 국내외 추가 발생 동향 모니터링과 국내 유입 발생 감시, 위험평가(신규 환자 발생 및 국제공중보건위기상황(PHEIC)을 야기할 만한 해외 집단발생 등 위험징후 인지, 관련 상황 변화 등 필요시), 국내유입 대비 검역강화, 관계부서 대응체계 점검 및 계획 공유(검사관리체계, 병상 등 의료자원 비축관리), 의료기관 대상 발생동향 공유 및 신고 독려, 역학조사관 지자체 등 교육훈련, 위기소통(대국민 대상 해외 유행상황 및 국내유입 대비 신속한 정보제공 등) 등이다.

2. 주요내용

2020~2021년 기간 동안 1급감염병 중에서 에볼라바이러스병, 중동호흡기증후군(MERS), 조류인플루엔자(AI) 인체감염증에 대한 대책반을 운영하였다. 각 감염병별 특성(주요 감염경로, 발생지역, 발생 시기 등)에 따라 대책반의 운영시기나 주요 대비·대응 활동 등에 있어 차이가 있다.

3. 추진실적

가. 에볼라바이러스병 대책반

에볼라바이러스병은 치명률이 높지만 상용화된 치료제가 없는 상황으로, 단 한 차례의 국내 유입에도 공중보건학적 위기와 국민 불안을 초래할 수 있어 의심 환자의 조기 발견 및 추가 전파 차단에 주력하고 있다.

2020~2021년 대책반 운영현황을 살펴보면, DR콩고 11차 유행종료 선언(2020.11.18)에 따라 2018.5.19부터 운영한 대책반을 종료(2021.1.17) 하였으나, 에볼라바이러스병 재유행 선언(DR콩고, 2021.2.7, 기니, 2021.2.14)에 따라, 대책반을 재운영(2021.2.15.)하였다. DR콩고 12차 유행(북키부주) 종료선언(2021.5.3) 및 기니 2차 유행(은제레코레주) 종료선언(2021.6.19) 후 국내유입 가능성에 따른 추가 감시기간운영, 위기분석담당관의 위험평가(2021.9.16.) 결과, 종합위험도 '낮음'(국내유입 가능성 '매우 낮음', 질병의 영향력 '낮음')에 따라 대책반을 해제(2021.10.5) 한 바 있다.

이러한 해외 에볼라바이러스병 발생 동향의 지속적인 모니터링 및 위험평가 외에도, 출입국자 대상의 (정보)검역강화(출·입국자 대상 감염예방 SMS 및 일선 의료기관으로 DUR/ITS를 통한 입국자 해외여행력 정보제공)와 입국자 관리(위험지역 방문·체류 입국자 21일간 지역사회 감시체계-능동 및 수동감시- 유지), 검사역량을 강화(지자체 보건환경연구원 5개(서울, 부산, 광주, 강원, 제주)에 3종 바이러스성출혈열(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열) 진단 검사(Real-time RT-PCR) 교육훈련, 검사 수행 가능(2020.1월부터))한 것이 주요한 추진사항이라 할 수 있다.

2020년(2020.1.1~2020.12.31)에는 에볼라바이러스병의 유입이나 발생이 없었다. 입국자 감시를 통해 147명에 대해 증상 감시와 안내 조치가 있었고, 에볼라바이러스병 의심신고·대응이 1건 있었으며, 확진자는 없었다(전원 감시종료-위험지역 6명, 비위험지역 141명, 이 중 의심 증상자 1명 신고·대응).

[표 2-72] 2020년 입국자 에볼라바이러스병 발생감시 현황(2020.1.1~2020.12.31 기준, N=147)

입국자 현황		시도 통보[1]			감시현황[2]		의심신고·대응	
		계	내국인	외국인	감시완료	감시중	검역	지역사회
누계	계	147	122	25	147	0	0	1
신규	위험지역	6	5	1	6	0	0	0
	비위험지역	141	117	24	141	0	0	1

1) 시도 통보기준: DR콩고 전지역 입국자 → DR콩고 위험지역(에쿠아테르주) 입국자
2) 시도 통보 후, 자지체에서 감시 1일째 주의사항 안내하고 위험평가 결과에 따른 차등 관리(입국 21일까지 수동감시 또는 능동감시, 자가격리 등)

2021년(2021.1.1.~2021.12.31) 또한 에볼라바이러스병의 유입이나 발생이 없었다. 검역대상지역 입국자 시도 통보 17건에 대한 지자체 추적감시, 감시 결과 국내 유입발생 없이 관련 감시가 종료되었고, 대책반 운영기간(2021.2.15.~2021.9.16) 기간 동안 에볼라바이러스병 의심신고·대응은 1건이 있었고, 확진자는 없었다(전원 감시종료-위험지역 3명, 비위험지역 14명, 의심 증상자 1명 신고·대응).

[표 2-73] 2021년 입국자 에볼라바이러스병 발생감시 현황(2021.1.1~2021.12.31 기준, N=17)

입국자 현황		시도 통보[1]			감시현황[2]		의심신고·대응	
		계	내국인	외국인	감시완료	감시중	검역	지역사회
누계	계	17	16	1	17	0	0	1
신규	유증상자	17	16	1	17	0	0	1

1) 시도 통보기준: DR콩고 입국 유증상자 → DR콩고, 기니 입국자 → DR콩고, 기니 유증상자 및 위험지역 입국자
2) 시도 통보 후, 자지체에서 임시생활시설에서 퇴소 후 감시 1일째 주의사항 안내하고 위험평가 결과에 따른 차등 관리(입국 21일까지 수동감시 또는 능동감시, 자가격리 등)

2020년, 2021년 의심신고사례(총 2건)를 요약하면 아래 표와 같다. 두 사례 모두 내국인이며, DR콩고 방문력이 있으며, 발열 외에도 1개 이상의 비특이증상이 있었다. 한편, 2021년 의심신고 사례의 경우 배제진단에서 말라리아 양성을 보였다.

[표 2-74] 2020년, 2021년 에볼라바이러스병 신고·대응 사례 요약

연	월	성별/나이	국적	방문국가(방문지역)	방문기간(방문목적)	최초인지	격리기관	역학적 위험도	증상	검사결과	
										에볼라	배제진단
2020	1	남/40대	대한민국	DR콩고(킨샤사)	2020.1.5.~1.17(선교·의료봉사)	의료기관	국가지정	저위험	· 발열(37.8℃) · 1개 이상의 비특이증상*	음성(2회)	7종 음성
2021	8	남/60대	대한민국	DR콩고	2021.2월~7.24(업무)	의료기관	국가지정	저위험	· 발열(38.4℃) · 1개 이상의 비특이증상*	음성(1회)	말라리아 양성

*발열, 식욕부진, 무력감, 허약감, 전신쇠약감, 근육통, 두통

나. 메르스 대책반

메르스는 치명률이 높지만 예방 백신과 전용 치료제가 없어 국내 유입 시 사회·경제적 손실 등 막대한 피해로 이어질 수 있어 입국단계부터 철저한 감시체계를 통한 조기 인지와 신속대응이 필요하다. 2015년 의료기관을 중심으로 발생한 유행 사례(186명 발생, 38명 사망) 및 2018년 1명의 확진(해외유입) 사례 이후에 2021년까지 신규 유입이나 국내 발생은 보고되지 않았으나 매년 지속적으로 사우디아라비아를 포함한 중동국가에서 메르스가 발생하고 있고 사망자도 보고되고 있어 질병관리청에서는 메르스 관심 단계를 유지하며 메르스 대책반을 연중 운영하고 있다.

2020~2021년 동안 메르스 감시체계를 통해 총 856건의 신고·보고가 접수되어 146명(17.1%)이 의심환자로 분류되었다. 연도별 신고 및 의심사례 현황을 살펴보면 2020년 832건 중 128명(15.4%), 2021년 24건 중 18명(75.0%)으로, 신고 건수는 2016년부터 2019년까지는 지속 증가(2016년 850건, 2017년 1,248건, 2018년 2,225건, 2019년 2,438건)하다가 2020년 이후 급격하게 감소하였다. 2016~2019년까지의 증가는 2015년 및 2018년 국내 메르스 확진 등의 영향이 있었으며, 2020~2021년의 큰 폭의 감소는 2020년 코로나19 발생 이후 국내외 방역정책 및 방역상황 변화, 즉 입국 제한 조치로 인한 중동지역 입국 인구 감소가 가장 중요한 요인으로 판단되며, 중동조차도 코로나19 대응에 방역 집중으로 인하여 메르스 환자 감시가 대한 평시에 비해 느슨해진 부분도 고려된다. 또한 마스크 착용, 손씻기 등 개인위생 준수율 신장 등이 호흡기계 감염병을 전반적으로 감소시킨 점이 부분적으로 영향을 준 것으로 생각된다.

다음으로, 신고사례의 최초인지 기관은 2020년에는 1339콜센터/보건소가 79.0%였으나, 2021년은 검역소(54.2%)가 가장 많았다. 이는 검역소의 코로나19·메르스 동시대응 방안 시행(2021.12월~)에 따른 변화로 보여진다. 메르스 의심환자 중 최초인지 경로의 비율을 살펴보면 의료기관에서 신고되는 경우가 2019년(33.8%) 대비 2020년 23.4%, 2021년 22.2%로 점차 감소하여 중동지역 방문자 대상 메르스 안전문자 메시지 발송 등 메르스에 대한 교육·홍보의 효과를 추측할 수 있었다. 그러나 의심환자의 국적별로 주된 최초 신고 인지기관에서 차이를 보였는데, 내국인의 경우 1339 콜센터/보건소 신고를 통한 최초인지 비율이 58.0%로 다수를 차지했으나, 외국인의 경우 의료기관 신고를 통한 인지 비율이 50.0%로 높게 나타났다. 이는 검역단계에서 외국인 해외입국자 대상으로, 지역사회 의료기관 이용 전 1339 콜센터 또는 보건소를 통한 신고를 독려하기 위한 맞춤형 메르스 교육·홍보를 강화할 필요성을 시사한다.

2020~2021년에 신고된 전체 의심환자 중 중동지역 방문력은 아랍에미리트가 65.1%(95건)로 가장 높았고, 의심환자의 83.6%(122건)는 역학적 연관성이 낮아 단순 중동방문자가 많음을 나타냈다. 2020~2021년 동안 메르스 확진사례는 없었으나, 동시 진행한 호흡기 8종 검사에서 인플루엔자가 38.3%(2020년) 검출되었으며, 2020년에 5건(15.6%), 2021년에 3건(17.6%)에서 코로나19 감염이 각각 확인되었다.

[표 2-75] 메르스 신고사례 및 의심환자 최초 인지기관, 2020~2021

사례 최초 인지기관	합계		2020년		2021년	
	건	(%)	건	(%)	건	(%)
신고사례 계	856	(100.0)	832	(100.0)	24	(100.0)
1339콜센터/보건소	664	(77.6)	657	(79.0)	7	(29.2)
의료기관	94	(11.0)	90	(10.8)	4	(16.7)
검역소	92	(10.7)	79	(9.50)	13	(54.2)
기타(119 신고 등)	6	(0.7)	6	(0.70)	0	(0.0)
의심환자 계	146	(100.0)	128	(100.0)	18	(100.0)
1339콜센터/보건소	84	(57.5)	83	(64.8)	1	(5.6)
의료기관	34	(23.3)	30	(23.4)	4	(22.2)
검역소	25	(17.1)	12	(9.4)	13	(72.2)
기타(119 신고 등)	3	(2.1)	3	(2.3)	0	(0.0)
내국인 의심환자	138	(100.0)	120	(100.0)	18	(100.0)
1339콜센터/보건소	80	(58.0)	79	(65.8)	1	(5.6)
의료기관	30	(21.7)	26	(21.7)	4	(22.2)
검역소	25	(18.1)	12	(10.0)	13	(72.2)
기타(119 신고 등)	3	(2.2)	3	(2.5)	0	(0.0)
외국인 의심환자	8	(100.0)	8	(100.0)	0	(0.0)
1339콜센터/보건소	4	(50.0)	4	(50.0)	0	(0.0)
의료기관	4	(50.0)	4	(50.0)	0	(0.0)
검역소	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
기타(119 신고 등)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

다. 조류인플루엔자(AI) 인체감염증 대책본부

국내에서는 아직까지 AI 인체감염 사례는 없었으나, 조류에서 AI 바이러스가 지속적으로 검출되고 있고, 국외에서 AI 인체감염증 발생이 산발적으로 보고되고 있는바, 질병관리청에서는 매해 절기마다 조류인플루엔자(AI) 인체감염증 대책본부를 운영하여 국내 유입 및 발생에 대비하고 있다.

AI 인체감염증 예방 대응은 중앙 AI 인체감염증 대책본부(본부장: 질병관리청장) 운영으로 본격적으로 개시된다. 중앙에서 대책본부가 구성되면 지자체에서도 '시도 AI 인체감염 대책반'과 '시군구 AI 인체감염 대책반'이 구성·되고, 농림축산식품부-권역질병대응센터-지자체간 비상연락망을 구축하고, 24시간 종합상황실(EOC) 운영을 통해 신속한 인체감염 발생 대비체계를 유지하게 된다. AI 인체감염증 예방 대응은 주로 고위험군(AI 발생 농장 종사자, 살처분 관계자, 시료채취자, 대응요원 등)의 인체감염을 예방하는 일련의 활동이라고 할 수 있다. 일단 고병원성 AI가 발생하게 되면, 중앙역학조사관(현장출동팀)이 현장에 출동하여 지자체의 인체감염 예방조치를 지원하고 살처분 현장을 점검하게 된다. 현장에서 지자체가 실시하는 살처분 인력 인체감염증 예방교육 및 예방조치 사항을 지도·점검(계절인플루엔자 백신 접종, 항바이러스제 투약, 개인보호구 착용 상태 점검, 현장 내 보호구역 구획 분리 여부 등)하여 대응 중 개선 필요사항을 조치한다. 또한, 의료자원과 예방물품

지원(AI 발생 또는 위험지역인 시도 및 시군구에 항바이러스제, 개인보호구, 계절인플루엔자 백신 등 지원), 고위험군 관리(살처분 관련 인체감염 예방조치로써 항바이러스제 예방적 투약, 계절인플루엔자 백신 미접종자 접종, 인체감염 발생 능동감시 등)가 이루어지며, 이 외에도 국내 가금류 바이러스 유전자 분석 등을 통한 인체감염 위험도 평가, AI 발생지역 입국자에 대한 검역관리, 대국민 홍보 및 위기소통 활동을 수행하며, '원헬스포럼 AI 분과위원회' 및 '인수공통감염병 대책위원회'에 참여하는 등 타부처(기관)와의 협력체계를 구축·강화하고 있다.

20~21절기 AI 인체감염증 대책본부는 2020.10.25. 국내 야생조류에서 고병원성 AI(H5N8형)가 발생함에 따라 2020.10.28.부터 구성하여 2021.5.17.까지 운영하였다. 또한, 농림축산식품부는 2018.3월 이후, 2년 8개월 만에 가금농장에서 고병원성 AI(H5N8형)가 발생함에 따라 2020.11.28.부터 2021.5.17.까지 중앙사고수습본부(본부장: 농림축산식품부장관)를 운영하며 본격적인 AI 발생을 대비하는 특별방역을 진행하였다. 대책본부 운영 기간 동안 고병원성 AI는 총 109건이 발생, 고병원성 AI 발생 10개 시도 현장 출동 및 AI 대응 교육을 시행하였고, AI 대응요원의 역량강화를 위해 지자체 AI 대응요원과 질병관리청 중앙역학조사관을 대상으로 가금농장 AI 발생대비 및 현장대응을 위한 인체감염 예방조치 교육을 총 7회 실시하였다. 또한, 중앙 및 지자체의 AI 현장 대응요원들을 대상으로 32,169명에게 계절인플루엔자 백신 접종을 진행하였으며, 의료자원 및 예방 물품 지원을 위한 국가비축물자 배부는 2021년 1월을 시작으로 AI 발생 또는 위험지역 6개 시도, 6개 시군구에 총 4,850명분 타미플루와 1,000명분 개인보호구를 지원하였다. 실제 대응기간(2020.10.1.~2021.9.30., 저병원성 AI 지속발생에 따른 예방조치 진행) 동안 AI 발생 관련 농장종사자, 살처분 관계자, 시료채취자 등 19,679명이 고위험군으로 분류되었으며, 이 중 6명이 의사환자로 관리되었다. 살처분 관련 고위험군 대상으로 계절인플루엔자 백신 미접종자에게 접종(백신 5,678명분 접종), Level D 개인보호구 부족분(18,487명분) 등을 지원했다. 고위험군 19,679명 중 외국인은 12,183명(61.9%)이며, 살처분 참여자 15,738명 중 외국인은 10,746명(68.2%) 이었다. 이와 같이 고위험군 중 가장 큰 비율을 차지하는 외국인 살처분 참여자들의 AI 인체감염 예방 안내 및 모니터링을 위해 내외국인용(13개 외국어) AI 인체감염 예방조치 안내 리플릿 및 능동감시 모니터링 안내 모바일 문자 안내문을 제작하고 각 지자체에 배포하였다. 한편, 외국인 살처분 참여자들은 연락 가능한 전화번호 등 필수 정보들이 확보되어 고위험군 관리 명단이 작성되도록 하고, 이 명단을 중심으로 AI 인체감염 예방조치와 관리를 위해 살처분 투입 완료 후 10일간 AI 인체감염 의심증상 발생 능동감시(5일째, 10일째 전화 연락)와 항바이러스제 예방적 복용(해당 절기 총 18,943명분 지급)을 조치하였다.

21~22절기는 2021.11.1. 국내 야생조류에서 고병원성 AI(H5N1형) 발생하면서 대책본부를 운영하였다(2021.11.2.~2022.6.13.). 해당 절기에는 고병원성 AI가 국내 7개 시도, 24개 시군의 가금농가에서 총 48건 발생, 지난 절기보다 가금농장에서의 고병원성 AI 발생 규모가 적었다. 발생 7개 시도에 현장출동하여 AI 대응 교육을 시행하였고, AI 대응요원 29,361명에게 계절인플루엔자 백신을 접종하였다. 의료자원 및 예방 물품 지원을 위한 국가비축물자 배부는 5개 시도, 10개 시군구에 총 10,230명분 타미플루와 190명분 개인보호구를 지원하였다. 실제 대응기간(2021.10.1.~2022.8.23., 저병원성 AI 지속발생에 따른 예방조치 진행) 동안 AI 병원성 조류에 노출력이 있는 살처분참여자, 농장종사자 등 고위험군 관리대상은 총 4,062명이었고, 이 중 1명이 의사환자로 관리되었다(코로나19, 인플루엔자 검사 결과 모두 음성, 호흡기세포융합바이러스 B형(RSV B) 양성).

그림 2-40 20~21절기 국내 AI 발생 현황

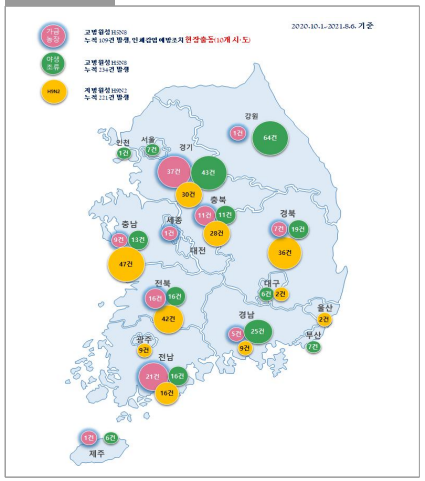
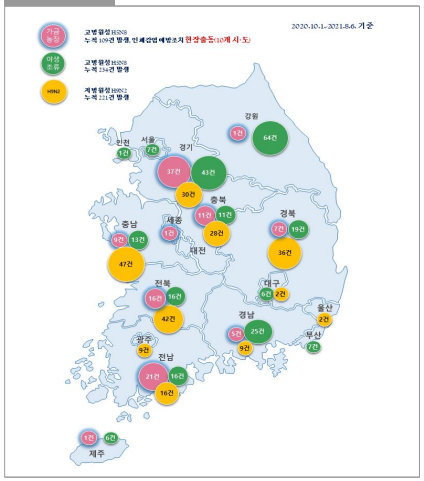


그림 2-41 22절기 국내 AI 발생 현황



4. 향후 추진계획

가. 에볼라바이러스병

평시 DR콩고 입국자 유증상자 검역 및 지자체 감시를 지속하고, 국내 에볼라바이러스 의심 신고 대응체계를 유지하면서, DR콩고 등 해외 에볼라바이러스병 발생 동향을 지속적으로 모니터링(사건기반감시)하고, 발생 동향 인지 시 위기상황 평가를 통해 필요시 에볼라바이러스병 대책반을 운영할 예정이다. 한편, 현재 에볼라바이러스병 발생 대비 비축하고 있는 치료제(아비간, 항바이러스제, 100명분) 외 자이레형(Zaire) 에볼라바이러스 백신 및 항체치료제(Inmazev®(Regn-EB3), Ebanga®(MAb114)) 비축 필요성을 검토할 예정이다.

나. 메르스

코로나19 장기간 유행에 따른 제한적 자원 환경에서 메르스 대응 공백이 없도록, 중동 단순방문 의심사례에 대한 분류기준 보완과 같은 고위험군 중심 대상자 분류기준을 마련하는 등 메르스 대책반 운영 및 감시체계의 분석 결과를 활용하여 코로나19 유행상황을 고려한, 현장에서 적용 가능한 효율적인 적정 대응체계로 개선해 나갈 예정이다.

다. 조류인플루엔자(AI)

질병관리청은 AI 인체감염 발생 및 확산 방지를 위해, 좁게는 살처분 작업 과정에서의 가축축산부서와 보건부서와 같은 관계 기관 간의 AI 대응체계 제도 개선(살처분 인력 투입 가능조건 충족, 현장 방역수칙

준수, 명단 관리 등 AI 살처분 인력의 상시 관리방안 마련)을 꾀하고, 넓게는 AI 방역실태 정부 합동 현장점검 등을 통해 공동대응체계와 총체적 AI 대응 협력체계를 지속적으로 점검하고 관련기관 간 네트워크 유지 및 정보교류 등을 강화하는 등 One health 기반의 범정부 대응을 확대해 나갈 예정이다.

제3항 지자체 신종·재출현 감염병 대응 비대면 훈련 도구 개발

1. 개요

'신종·재출현 감염병 위기관리대응 교육훈련'은 가상 시나리오를 활용한 모의 훈련을 통해 지자체의 위기관리 체계를 점검하고 신종감염병 유입 및 발생 시 초동대응 역량을 강화하여 공중보건 위기상황을 대비·대응하기 위한 사업이다. 훈련은 교육·강연, 실행 및 토론기반 훈련, 개인보호구 착·탈의 실습, 만족도 조사로 구성되며, 질병관리청과 17개 시도, 시도감염병관리지원단, 보건소, 유관기관(부서:시도청 내 홍보·예산·인사·재난·축산·환경·교통 등 관련 부서, 소방본부, 지방경찰청, 지방교육청, 군(軍), 국가지정 입원치료병상 운영 의료기관, 보건환경연구원, 검역소 등)이 참여한다.

2. 주요내용

2004년 신종감염병 위기관리훈련으로 질병관리청에서 시작하여 2019년까지 매년 전국 시도에서 진행해왔으나, 2020년, 2021년에는 코로나19 유행 가속화·장기화에 따라 대면형 훈련 추진이 불가하였으며, 신종감염병이 발생한 실제 상황 대응이 훈련을 대신할 수 있는 상황으로, 지자체별 자체 훈련을 미실시 하였다. 당시 코로나19 대응상황에서 지자체와 유관기관 대응요원의 현장 모의훈련 참여 어려움과 훈련 과정에서의 감염관리 등 고려하여 훈련 미실시를 결정하였으나, 감염병 장기유행 등 대면 훈련이 제한적인 특수상황에서도 활용 가능한 훈련 도구를 개발해야 할 필요성이 대두되었다. 이에 질병관리청은 '지자체 위기대응 역량강화 지원사업'의 일환으로 온라인 영상커뮤니케이션 플랫폼으로 실행할 수 있는 비대면 방식의 토론기반 훈련 시나리오와 토론기반 훈련 방식에 따른 평가도구, 지자체가 참고할 수 있는 훈련 운영 교육 영상 등을 개발하였다(2021.12월).

3. 추진실적

코로나19 유행 지속으로 지자체 및 유관기관별 실제 대응이 지속되는 점을 감안하여, 대면훈련 제한 시에도 활용 가능한 온라인 영상 플랫폼 활용 비대면 토론기반 지자체 신종·재출현 감염병 대응훈련 시나리오(코로나19)와 이에 맞는 비대면 훈련평가도구를 개발하였다. 비대면 토론기반 훈련에 활용할 수 있도록 '훈련 실시' 평가 분야의 평가 영역 중 실행기반 도상훈련 항목을 조정하여 '영상매체활용 토론기반 훈련의 적정성'을 포함하고 '자원준비의 적정성' 평가지표를 추가하는 등 평가지표를 최적화하였다.

그림 2-42 영상매체기반 토론기반 훈련 매뉴얼

코로나19 도상훈련 매뉴얼(훈련자용) 코로나19 도상훈련 매뉴얼(조장용)

코로나19 도상훈련 매뉴얼(사회자용) 코로나19 도상훈련 매뉴얼(운영자용)

또한, 개발한 영상매체기반 도상훈련 매뉴얼에 따라 자체 시범 운영 및 지자체 교육용 영상물을 함께 제작하여 향후 17개 광역지자체가 관할 기초자치단체를 대상으로 훈련 실행 시 참고영상 자료로 활용할 수 있도록 하였다.

이렇게 영상커뮤니케이션플랫폼으로 실행할 수 있는 영상매체기반 훈련도구를 개발함으로써, 디지털 기반 훈련수행체계를 도입, 대면방식의 훈련이 제한적인 상황 시에도 교육과 훈련을 지속할 수 있으며, 물리적 이동 및 시간적 부담을 최소화하는 등 효율적 운영을 통해, 지자체 및 유관기관 대응 인력의 전문성 확보 및 역량 제고를 기대할 수 있게 되었다.

4. 향후 추진계획

지자체 및 유관기관 협력체계가 향후 신종감염병 대유행 상황에서 또는 평시 훈련 방식으로써 활용하도록 지자체 대상으로 온라인 영상 플랫폼 활용 비대면 토론기반 도상훈련 도구를 안내하는 한편, 고도화된 훈련운영도구를 바탕으로 2022년 지자체 신종·재출현 감염병 위기관리 대응 훈련운영을 준비하고 개선된 훈련 운영 매뉴얼에 교육대상자의 참여를 확대하고, 훈련 효과를 증대할 수 있도록 할 예정이다.

제4절 상시감염병 신고 대응 및 상담체계 구축

1. 개요

가. 운영목적

감염병 관련 대국민 민원상담, 정보제공 및 감염병 확산으로 인한 공중보건위기시 대국민 소통창구 역할이 목적이다.

나. 운영방식 및 시간

민간업체 위탁용역을 통한 365일 24시간 운영을 하고 있다.

[표 2-76] 질병관리청 콜센터 주요 연혁

2015.06.	메르스 핫라인(109) 운영 시작(임시 특수번호 부여)
2015.11.	감염병 전문 콜센터 신규 예산 확정
2016.02.	2016년 감염병 전문 콜센터 운영 사업 시작
2016.03.	특수번호'109'사용연장 및 새로운 특수번호'1339'부여
2016.05.	질병관리본부 콜센터 운영 규정 제정
2016.07.	1339 콜센터 로고 및 슬로건 제작
2016.09.	리우 올림픽 및 패럴림픽 참가자 모니터링 실시
2016.10.	메르스 핫라인(109) 사용 종료
2017.01.	2017년 감염병 전문 콜센터 운영 사업 시작
2017.01.	카카오톡 1:1 온라인 상담 시작
2017.01.	'결핵안심국가 사업' 관련 상담 및 모니터링 시작
2018.01.	평창동계올림픽 대비 내외국민 상담 모니터링 실시, 1330·1345간 외국인 상담 협력 추진 * 1330(문체부 한국관광공사 관광통역안내), 1345(법무부, 외국인종합안내콜센터)
2018.09.	메르스 해외유입 확진자 발생 민원 대응
2019.01.	홍역 집단발생 민원 대응
2019.04.	A형간염 집단발생 대응
2020.01.	신속한 코로나19 대응 * 단기인력 증원(최대 431명)
2020.07.	코로나19 격리면제자 아웃바운드
2021.05.	코로나19 예방접종 사전예약 및 관련 문의 급증으로 유관콜센터상담 지원 실시 * 건보공단, 심평원 등 5개 기관 145~390명
2021.08.	코로나19 전국민 예방접종 시행으로 사전예약 및 상담을 위한 인력 증원
2021.11.	코로나19 민원전담팀 신설
2021.12.	질병관리청 콜센터 운영규정 개정

2. 주요내용

가. 질병관리청 콜센터(☎1339)는 365일 24시간 질병 및 감염병 관련 상담을 제공하며, 코로나19, 원숭이두창, 결핵, 메르스 및 AI 인체감염증 등과 같은 주요 감염병에 대한 신속한 의심환자 신고/접수, 감염병 예방방법, 감염병 의심 시 조치사항 안내 등 대국민 소통창구 역할을 하고 있다. 또한 국가예방접종 지원 사업, 결핵안심국가 사업 등 주요 정책 사업에 대한 민원상담도 제공하고 있다.

나. 1339 콜센터 상담원은 간호, 의료, 보건 분야 전문 인력으로 구성되어 전문적인 상담서비스를 제공하며, '카카오톡'을 통한 챗봇 상담 서비스도 제공하여 국내·외 언제, 어디서나 쉽고 편리하게 상담서비스를 이용할 수 있다.

3. 추진실적

가. 2020년 추진실적

2020년 전화 상담 총건수는 2,374,106건(월평균 197,842건)을 제공하였으며, 코로나19 발생 이후 원활한 상담이 진행될 수 있도록 코로나19와 기타 감염병을 구분하여 ARS를 새롭게 구성하였다.

국내 코로나19 첫 확진자 발생(2020.1.20.) 이후 코로나 관련 상담이 지속 증가하여, 상담원 단기인력 수급을 통해 최대 450명까지 증원하여 코로나19 관련 상담이 차질없이 제공되도록 노력하였다.

코로나19 관련 주요 상담내용은 확진자 접촉자 검사 관련 20%, 해외입국 지침(격리기간, 방역지침) 관련 12%, 학교·학원 등 등교 방역지침 문의 관련 상담이 11%를 차지하였다.

나. 2021년 추진실적

2021년 전화 상담 총건수는 5,443,802건(월평균 453,650건)을 제공하였으며, 코로나19 방역정책에 따라 '코로나19 예방접종 예약' 및 '코로나19 예방접종 이상반응' ARS를 신설하는 등 문의유형에 따라 편리하게 상담을 진행할 수 있도록 ARS 구성을 탄력적으로 변경·운영을 하였다.

2021년 5월 코로나19 예방접종 유선 사전예약 시작으로 콜 인입이 폭발적으로 증가하여, 5개 유관기관 콜센터(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등)의 상담지원을 통해 효과적으로 대응하였다.

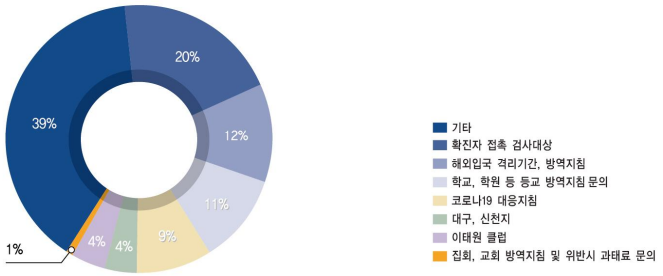
코로나19 관련 주요 상담내용은 코로나19 대응지침 관련 문의가 25%, 코로나19에 대한 기본정보 및 감염불안 상담이 24%, 해외입국 지침(격리면제, 방역지침) 관련이 19%를 차지하였다.

[표 2-77] 2020년 질병관리청 콜센터 상담유형

(단위: 건)

상담유형	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	계
총 계	40,271	6,805,083	1,180,648	412,289	377,747	310,771	266,874	360,762	375,986	206,415	257,824	436,103	11,030,773
전화상담 총 건수	23,843	182,995	266,994	164,808	250,918	222,709	176,964	250,892	183,233	152,522	197,611	300,617	2,374,106
코로나19-일반인	2,001	27,497	187,718	129,168	214,975	187,114	146,565	205,227	144,275	116,458	166,961	250,722	1,778,681
코로나19-의료인	1,807	34,186	21,488	7,640	8,680	8,328	6,367	9,928	7,802	6,157	6,595	9,999	128,977
기타 감염병	18,767	61,824	55,048	26,567	24,334	25,744	22,156	33,218	25,929	24,615	19,181	34,724	372,107
외국어 상담	1,268	59,488	2,740	1,433	2,929	1,523	1,876	2,519	2,060	1,766	1,627	1,938	81,167
격리입원 치료비	-	-	-	-	-	-	-	-	3,167	3,526	3,247	3,234	13,174
카카오톡상담 총 건수	16,428	6,622,088	933,766	247,481	135,930	90,455	89,910	109,870	195,029	53,893	60,213	137,632	8,692,695

그림 2-43 2020년 코로나19 관련 주요 상담내용

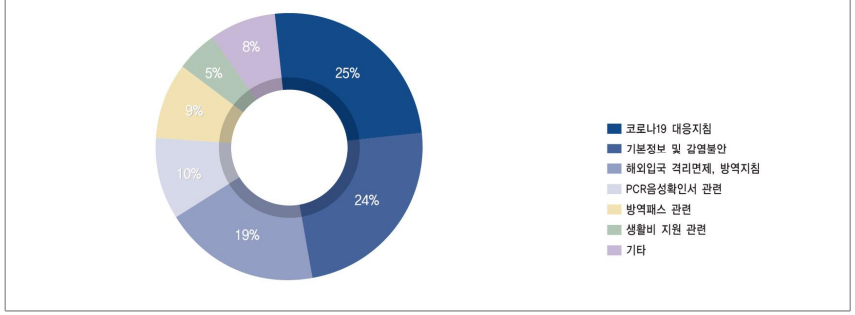


[표 2-78] 2021년 질병관리청 콜센터 상담유형

(단위: 건)

상담유형	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	계
총 계	252,164	241,582	282,704	344,184	400,128	417,414	520,265	845,888	945,794	676,758	782,109	857,883	6,566,873
전화상담 총 건수	174,628	168,266	218,371	271,132	341,501	317,548	411,799	631,991	849,316	600,669	715,478	743,103	5,443,802
코로나19-일반문의	146,570	128,261	157,501	170,580	164,385	135,851	83,538	94,179	122,196	122,650	156,216	166,966	1,648,893
코로나19-예방접종 일반문의	2,632	10,968	28,857	68,251	111,138	104,501	241,071	143,991	180,068	127,876	149,743	112,751	1,281,847
외국인격리 입원치료비	3,643	4,697	9,865	9,423	7,494	4,322	-	-	-	-	-	-	39,444
기타감염병	19,927	21,785	20,355	21,728	24,041	25,912	20,223	28,119	32,757	33,952	31,648	27,873	308,320
외국어상담	1,856	2,555	1,793	1,150	1,205	924	1,881	3,989	3,570	3,018	3,695	4,044	29,680
코로나19-예방접종 예약취소변경	-	-	-	-	33,238	46,038	28,500	309,313	434,011	268,790	333,829	384,207	1,837,926
코로나19-예방접종 이상반응	-	-	-	-	-	-	36,586	52,400	76,714	44,383	40,347	47,262	297,692
카카오톡상담 총 건수	77,536	73,316	64,333	73,052	58,627	99,383	108,466	213,897	96,478	76,089	66,631	114,780	1,122,588

그림 2-44 2021년 코로나19 관련 주요 상담내용



4. 향후 추진계획

향후 보다 나은 상담을 제공하기 위해, 상담인력에 대한 교육강화로 상담품질 향상 및 대기시간 단축, 주요 감염병 의심 신고에 대한 상황보고 등 역할과 기능을 발전시켜 나가고자 한다. 아울러 감염병 의심신고 사항을 보건소 등 관련 지자체와 공유할 수 있는 체계를 마련할 계획이다. 뿐만아니라, 효과적인 상담을 위해 지식기반 상담 관리 시스템 구축, 보이는 ARS 및 느린 말 ARS 등을 이용한 사회적 약자 상담서비스 제공, AI 기반 상담 등 지능형 상담시스템 구축하여 대국민 상담서비스 품질을 지속적으로 개선할 계획이다.

제5절 공중보건위기대응 글로벌 협력체계 구축

제1항 다자기구와의 글로벌 협력체계 구축

1. 개요

코로나19의 전 세계적인 대유행 계기, 국제사회에서 감염병으로 인한 글로벌 보건안보의 중요성이 부각되었고 한국에 대한 세계보건기구(이하, WHO) 등 주요 다자기구의 국제 공조 요구와 코로나19 대응 경험 공유 요청 등*이 급증하였다. 2021년에는 미국 바이든 행정부 출범, 동북아 방역 협력체 출범 등 방역 분야의 새로운 추진과제 발굴이 요구되었고, 코로나19 백신 개발 및 승인을 계기로 백신의 전 세계 공동 분배를 위해 코백스 퍼실리티(COVAX Facility)**가 설립되었다. 더불어 델타 변이 등 지속적인 코로나19 전 세계적 대유행에 대응하기 위한 글로벌 공동 협력체계 구축의 필요성이 국제사회에서 대두되어 WHO는 세계보건총회 특별회기('21년 11월) 계기 법적 구속력 있는 팬데믹 조약 등을 위한 정부 간 협상기구(INB)*** 출범 결정안을 채택했다.

* WHO, UN 등의 국제기구와 美 월스트리트저널, 워싱턴포스트, 英 BBC, 獨 슈피겔 등으로부터 '20년 코로나19 대응 긍정 평가

** 코백스 퍼실리티(COVAX Facility): 감염병혁신연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI), 세계백신면역연합(Global Alliance for Vaccines and Immunization, GAVI), 세계보건기구(WHO) 및 유니세프를 주축으로 한 코로나19 백신 세계 공동 분배 체계

*** 정부 간 협상기구(Intergovernmental Negotiating Body, INB)

2. 주요내용

질병관리청은 개청 이후, 질병관리 분야의 국제협력에 관한 계획의 수립 및 조정을 추진하였고, 한국의 코로나19 방역 경험을 국제사회와 공유하면서 WHO 등 다양한 국제기구와의 협력을 도모하였다, 특히 코로나19로 인해 다수의 국제회의가 취소되었음에도 비대면 전화회의 및 화상회의를 활용해 지속적인 협력을 추진하였다. 아울러 코로나19에 대한 국제사회와 신속한 정보공유 및 협력 네트워크 구축을 위해 국제보건규칙(이하, IHR) 국가연락담당관 업무를 지속 이행하였고, 글로벌 보건안보구상(이하, GHSA) 관련 협력 사업 등 글로벌 다자협력체 간 협력관계를 유지·심화하기 위한 다양한 사업들도 논의하여 왔다.

3. 추진실적

1) 세계보건기구(World Health Organization, WHO)와 협력사업

WHO 조직은 세계보건총회, 집행이사회, 지역총회가 지배기구회의체로 구성되며, 통상적으로 집행이사회는 매년 1월과 5월에 스위스 제네바 WHO 본부에서 개최되고, 1월의 집행이사회는 5월에 있을 총회에서 논의될 안건들을 결정한다. WHO는 6개 지역에 지역사무처를 두고 지역 정책을 조직화하고 지역 활동을 관찰하는 역할을 맡는다. 지역총회는 매년 9~10월에 지역별로 개최하며, 한국이 속해 있는 서태평양지역총회는 매년 10월에 개최된다. 그러나 2020년, 2021년에는 전 세계적인 코로나19 대유행으로 인해 세계보건총회 및 집행이사회가 비대면 회의로 전환되고 특별회기 등도 추가되는 등 변화가 있었다. 질병관리청은 2020년 제146차 WHO 집행이사회('20년 2월), 제73차 WHO 총회 및 제147차 WHO 집행이사회('20년 5월), 코로나19 대응 특별회기 WHO 집행이사회('20년 10월) 및 제73차 WHO 총회 속개회기*('20년 11월)에 참석하였고, 2021년에는 제148차 WHO 집행이사회('21년 1월), 제74차 WHO 총회('21년 5월) 및 제149차 집행이사회('21년 6월), 제2차 WHO 총회 특별회기 ('21년 11월)에 참석하여 공중보건위기 대비·대응 강화, 폴리오 박멸, 항생제 내성, 예방접종 계획 2030, HIV/AIDS·간염 및 성매개감염병 대응전략 등의 의제에 대응하였다.

* 2020년 제73차 WHO 총회(5월)가 코로나19로 일시 중단되어 제73차 WHO 총회 속개회기(11월)가 추가로 개최됨

한국은 사업분담금 형태로 서태평양지역 개발도상국 감염병 예방·관리 예방·관리 사업지원을 위해 2009년부터 WHO 서태평양지역사무처(WPRO)에 감염병관리국제부담금을 지원하고 있으며, 매년 추진한 사업에 대해 현장 점검을 실시하여 아시아 서태평양지역 개발도상국의 감염병 관리 역량을 향상시키기 위해 노력하고 있다 [표 2-79]. 이 밖에도 WHO 아시아태평양 신종감염병 전략기술자문지역회의(APSEDⅢ TAG), 국가협력전략(CCS), 관련 회의에 참석하는 등 WHO와 협력 네트워크를 강화하였다.

[표 2-79] 질병관리청 감염병관리국제부담금 현황

(단위: 백만원)

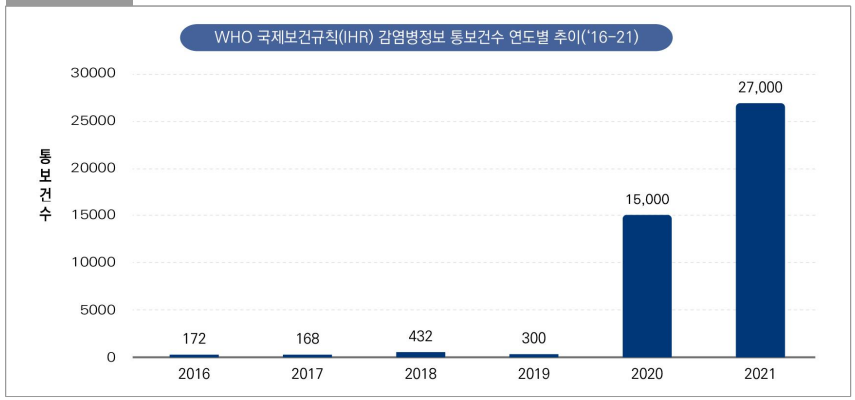
사업명	'16년	'17년*	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년**
감염병관리국제부담금	2,500	3,525	2,335	2,272	2,045	2,045	2,045

* 2017년 예산은 메르스 상황 이후 국제기구와의 협력 및 네트워크 강화 필요성에 따라 증액

2) 국제보건규칙(International Health Regulations, IHR) 국가연락담당관 업무

IHR은 국제공중보건 위험을 탐지·예방·대응을 하기 위해 WHO가 회원국과 함께 제정한 국제규칙이다. 회원국은 IHR 이행을 위해 국가연락담당관(National Focal Point, 이하 연락관)*을 지정, WHO와 회원국 간 신속한 정보 공유 및 업무 협조를 이행해야 하며, 한국에서는 질병관리청 국제협력담당관이 해당 연락관을 담당하고 있다. 전 세계적인 코로나19 확진자 급증으로 인한 IHR 연락관 업무도 급증하였는데, 최근 6년간 IHR 감염병 정보 통보 동향을 살펴보면 2021년 통보 건수는 개청 이전(팬데믹 이전) 평균 통보 건수(268건) 대비 9,974% 증가하였고, 코로나19가 발생한 2020년(15,000건)을 대비해도 80%가 증가(27,000건)하였다[그림 2-45].

그림 2-45 최근 5년간 WHO 국제보건규칙(IHR) 감염병정보 통보 건수 연도별 추이



3) 글로벌보건안보구상(Global Health Security Agenda, GHSA) 공조

국제사회에서 보건안보 이슈가 중요한 의제로 부상하여 2014년 2월 GHSA를 통한 국제공조체계가 설립되었으며, 이는 장관급 회의, 선도그룹 회의, 행동계획의 협의체로 운영된다. 장관급 회의(Ministerial Meeting)는 회원국 전체가 참석하는 장관급 회의로 연 1회 회의(2019년부터 격년)를 통해 GHSA비전과 주요 아젠다를 논의한다. 2020년에는 코로나19 팬데믹으로 인해 장관급 회의는 태국에서 화상회의로 개최('20년 11월)하였고, 2021년에는 미개최되었다. 선도그룹(Steering Group)은 GHSA를 주도하는 17개국*으로 구성되고, 한국은 2017년 의장국으로 활동하였다. 한국은 2019년부터 시작된 GHSA 2기(2019~2024년)를 위한 GHSA 2024 기본계획(GHSA 2024 Framework) 개발 과정에서 실무그룹(working group)으로 미국, 캐나다, 인도네시아 등과 함께 참여하였고, 2기에는 영구 선도그룹(Permanent Steering Group)에 포함되었다. 또한 한국은 GHSA 2기 예방접종 행동계획 주도국으로 활동하였으며, 법제준비 행동계획과 지속가능재정 행동계획에 참여를 통해 2015년 국내 메르스(MERS) 이후 진행된 국가방역체계 개편 경험, 코로나19 대응 경험 등을 공유하는 활동을 진행하였다. 2021년 한-미 정상회담에는 GHSA에 총 2억달러를 5년간 재정 기여할 것을 발표하였다.

* 한국, 미국, 인도네시아, 핀란드, 캐나다, 이탈리아, 케냐, 사우디아라비아, 칠레, 태국, 영국, 파키스탄 등

4) G7 및 G20 보건 각료회의 등 관련 국제회의 기여

코로나19 팬데믹으로 보건 분야에서의 국제협력이 증가함에 따라 G20 등 국제회의에서도 보건 관련 논의가 증대되었다. 2020년 G20 보건장관회의에서는 코로나19 대응과 팬데믹 대비, 디지털 헬스, 항생제 내성을 의제로 논의하였고, G20 각국의 코로나19 대응 경험과 정책 공유 및 디지털 헬스, 항생제 내성 해결 등을 위한 국제 공조의지를 표명하였다. 2021년 한국은 G7 초청국으로 참여하였고, 질병관리청은 보건분야 및 백신 신뢰 캠페인 등 실무그룹 회의에 참여하여 소관 의제 대응하였다. G20 보건장관회의는 미래 글로벌 감염병 예방·대비를 위한 국제공조, 백신·치료제·진단도구의 공평한 접근 등의 합의를 강조하는 공동선언문을 채택하였다. 질병관리청은 보건장관회의 및 4차례의 보건 실무그룹회의에서 소관 의제 대응 및 공동선언문 채택에 기여하였다.

5) 글로벌보건이니셔티브(UNITAID, Global Fund, GAVI 등) 및 기타 다자기관 협력

우리나라는 글로벌펀드, 국제의약품구매기구(UNITAID), 세계백신면역연합(GAVI) 등 UN에서 수행하는 개도국 3대 질병의 예방 및 치료를 위한 국제적 지원에 협력하고 있다. 글로벌펀드는 공여국 및 수원국 정부, 국제기구, NGO 및 민간 부문이 공동 참여하는 민관협력파트너십('02년 1월 설립)으로 개발도상국의 빈곤유발 질병인 AIDS, 결핵, 말라리아의 퇴치를 위해 지원하고 있고 최근 코로나19 대응, 보건체계 강화 등 보건분야 전반에서 영향력을 지속 확대하고 있다. UNITAID는 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아 의약품 지원 및 양질의 의약품 공급을 위한 의약품 사전심사를 지원하고 코로나19를 계기로 ACT-A(Access to COVID-19 Tools Accelerator)에 참여하여 항원 신속진단기기 지원, 치료제 개발등의 사업을 진행중이며, 의약품의 접근성 강화를 위한 지원책 및 재원마련을 위해 기여하고 있다. 세계백신면역연합(GAVI)은 2000년 다보스 포럼을 계기로 백신보급 확대 및 신규백신 개발을 통한 개도국 아동보건 증진 목적으로 창설되었다.

2021년에는 APEC에서 비공식 정상 리트릿과 정상회의가 열렸으며, 질병관리청은 코로나19 보건위기 극복을 위한 협력 방안 마련을 주제로 팬데믹 대응을 위한 보건체계 수립 및 글로벌 파트너십 강화, 백신 상호인증 등 관련 의제에 대응하였다. 또한 질병관리청은 2020년~2021년 글로벌펀드 제43차~제46차 이사회와 UNAIDS 조정이사회(UNAIDS PCB)*도 참관**하였는데, 2020년에는 제46차('20년 6월) 및 제47차('20년 12월) UNAIDS 조정이사회를 2021년에는 조정이사회 특별회기('21년 3월), 제48차('21년 6월) 및 제49차('21년 12월) 조정이사회를 참관하였다.

* Programme Coordinating Board of the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS

** 우리나라는 회원국이 아니므로 참석 및 발언의 자격이 없어, 사전 신청을 통해 회의를 참관함

6) 동북아 방역 · 보건협력 협의체 및 남북 협력사업

2020년 12월 동북아 방역·보건협력 협의체가 코로나19 등 초 국경적 보건안보 위기에 대비하고, 지리적으로 인접하고 인적·물적 교류가 활발한 역내 국가 간 공동대응 역량 강화를 위해 외교부 주관으로 발족되었다. 질병관리청은 2021년 동북아 국제회의(5회) 및 동북아 TF 회의(6회)에 참여하여 의료방역 물품 공동비축제, 공동교육·훈련 웨비나, 신속통로 표준화 방안에 대해 논의하며 동북아 역내 보건안보 위기 대응 기반 강화를 위한 협력에 참여하였다. 또한 동북아 방역보건협력체의 실질적인 협력 네트워크 및 역량강화를 위하여 몽골, 중국 등 협력체 참여국과 함께 국경 방역에 관련한 전문가 라운드테이블('21년 12월)을 개최하였다.

남북한 협력 사업으로는 2020년 북방포럼의 원활한 진행을 위해 방역 관련하여 질병관리청에서 담당하여 협력 하였고, 2021년에는 총무계획수립 참여(4월), 한반도 대북플랫폼 구축(10~11월), 대북지원 민간단체기금평가(11월)에 참여하여 적극적으로 협력하였다.

4. 향후 추진계획

국제사회는 지속된 코로나19 전 세계적 대유행에 대응함과 동시에 코로나19 이후의 미래 대유행에 대응하기 위한 글로벌 공동 협력체계 구축의 필요성을 공감하였고, 2022년에는 WHO가 발족한 정부 간 협상기구를 통해 '팬데믹 조약' 논의가 본격적으로 시작될 예정이다. 또한 이번 전 세계 코로나19 대유행으로 국제보건규칙(IHR)의 한계가 지적됨에 따라 국제보건규칙 개정을 위한 논의도 동시에 진행될 예정이다. 질병관리청은 '팬데믹 조약' 및 IHR 개정 등에 참여하고, 코로나19 이후를 대비한 기후변화 질병, 항생제 내성 등 미래 질병 등 글로벌 보건안보 현안에 대하여 다수의 국제기구 및 협의체들과 협력해 나갈 예정이다.

제2항 주요 협력 국가와의 글로벌 협력체계 구축 및 기술지원 등

1. 개요

전 세계가 여행과 교역의 증가로 긴밀하게 연결되면서 감염병 발생과 국제적 확산 또한 증가하고 있다. 코로나19의 전 세계적인 유행을 계기로 세계 각국은 공중보건 위협이 국제적, 국가적, 지역적 단위로 안보, 정치, 경제, 사회에 위협을 주고 있다는 사실에 주목하였다. 특히 코로나19 대응 초기, 새로운 바이러스의 특성상 정보가 많지 않아 다수의 국가들이 우리나라의 코로나19 대응 경험 공유를 요청하였다. 이후, 보건취약국에 대한 국제사회의 지원 확대 기조 등 국제공조 인식 강화로 해외 감염병 관리기관과의 긴밀한 공조체계 구축뿐 아니라 신종 및 해외유입 감염병 위험국가와의 네트워크 구축 마련도 요구되었다.

2. 주요내용

질병관리청은 다수의 국외 질병관리기관과 양해각서(MOU) 체결 등을 통해 협력 네트워크를 구축하였다. 주요 협력국과 기술협력 및 공적개발원조(ODA) 사업 등을 통한 기술지원을 추진하였고, 주한미군지위협정(SOFA)의 질병예방통제 분과위원회 운영을 통해 주한미군과 코로나19 등 감염병 대응 공조 또한 지속 추진하였다. 아울러, 한국의 코로나19 대응 경험을 공유하고 이를 통해 주요국과 보건·방역 네트워크를 확대하였다.

3. 추진실적

1) 주요 협력국 네트워크 구축

코로나19 등 신종감염병의 글로벌 대응 공조체계를 유지하기 위해 질병관리청은 주요 협력국들과 네트워크를 구축하였다. 특히 주요국 질병관리기관(이하, CDC)과는 코로나19 대응 초기부터 다양하게 코로나19 대응 경험과 관련 정책을 공유하였다. 국내에서 첫 코로나19 확진자가 발생한 2020년 1월에는 중국 CDC와 양국 기관장 핫라인 가동을 통해 코로나19 특성, 무증상 감염, 지역사회 전파 상황 등 관련 정보공유 회의를 진행하였고, 이후에도 중국 CDC 주관 코로나19 대응 웹세미나(20년 7월)에 참석하여 지속적인 협력 네트워크를 강화하였다. 대만 CDC와는 코로나19 봉쇄전략, 감시 및 환자 보고체계, 입국금지 조치, 사회적 거리두기 등 양국의 코로나19 대응전략을 논의('20년 4월)하였고, 미국 CDC와는 양국의 코로나19 대응 경험 및 향후 방역정책을 공유('20년 6월)하였다. 유럽 CDC와는 2020년부터 유럽CDC가 주관하는 국가연락담당관 회의에 참석하여 현재까지 네트워크를 유지해 오고 있으며, 2021년에는 공중보건위기상황 대비 및 대응, 유행성 감염병 감시 및 관리, 실험실 역량 구축 및 강화, 항생제 내성 등의 분야에 대한 협력을 위해 양 기관 간의 양해각서를 체결('21년 12월)하였다 [그림 2-46].아프리카 CDC와는 코로나19 대응 경험 공유 화상회의('20년 5월)를 실시하였고, 아프리카 CDC측에서 상호 협력 관계 구축을 위한 양해각서 체결을 제안해 옴에 따라, 공중보건위기상황 대비 및 대응, 유행성 질병 감시 및 위험평가, 실험실 역량 강화 등의 분야에 대한 협력 논의를 진행('21년 5월, '21년 11월)하였다. 그 외에도 2020년에는 호주, 이스라엘, 칠레, 사우디 등 10개국 보건부와 방역협력을 추진하였고, '21년에는 영국, 콜롬비아, 몽골, 라오스 등 10개 국가의 보건부 및 주요 공관과 코로나19 등 감염병 대응 관련 정보를 공유하였다.

그림 2-46 질병관리청-유럽CDC 양해각서 체결(2021.12)

2) 주한미군지위협정(SOFA) 질병통제예방분과회의 등을 통한 감염병 대응 공조

주한미군과 질병관리청은 한미주둔군지위협정(SOFA) 제26조에 의거, 질병예방통제분과위원회를 운영하여 한-미 양국의 보건과 건강, 질병에 관련된 주요 이슈들을 논의하고 정보를 공유하는 역할을 하고 있다. 질병관리청은 주한미군과 코로나19 등 감염병 대응 공조를 위하여 매년 분기별 회의와

수시회의('20년 6회, '21년 17회)를 개최하여 외교부, 주한미국대사관과 함께 분기별 감염병 발생 상황 및 코로나19 백신접종 현안을 공유하고 해결책을 논의하였다 [그림 2-47]. 또한 코로나19 관련 질병관리청의 지침을 지속적으로 공유하는 한편, 민간 및 군용 항공기 도착 미군 및 군속에 대해서는 한국의 방역정책에 맞추어 미군 기지에서 환자 진단과 격리 등 관리를 시행하고 접촉자 정보를 공유하도록 주한미군과 지속 협의하였다. 특히 주한미군 기지 내 해외 유입 코로나 환자로 인한 유행의 지역사회 전파를 방지하기 위하여 미군의 기지 내 유증상자 및 접촉자 선제 검사 및 격리를 통한 환자 조기발견과 관리, 주한 미군 외출 제한, 지자체의 지역사회 접촉자 관리 등을 통해 지역사회 전파를 차단하였다.

그림 2-47 **주한미군 코로나19 예방접종 현장방문(2021.1)**

3) 한 · 중 · 일 3개국 협력

한·중·일 3국은 인접국가로서 경제·문화·인적 교류 등으로 인한 감염병 전파 위험성을 최소화하기 위해 3국의 감염병 관리 기관(중국 CDC, 일본 국립감염병연구소) 간 긴밀한 공조체계를 구축하고, 정례회의를 통해 실질적 협력 방안을 모색하고자 2006년부터 한중일 감염병예방관리포럼을 실시하고 있으며, 2019년부터 공동 심포지엄을 실시하고 있다. 2020년에는 제14차 한중일 감염병 예방 심포지엄 및 포럼('20.10월)이 각각 '인플루엔자 및 코로나19 현황과 진단검사 전략'(포럼) 및 '코로나19 대응방안'(심포지엄)을 주제로 한국에서 비대면으로 개최되었고, 2021년에는 제15차 한중일 감염병 예방 심포지엄 및 포럼('21. 12월)이 각각 '항생제 내성 관리(포럼)과 '예방접종 이후 코로나19 관리'(심포지엄)를 주제로 일본에서 비대면으로 개최되었다.[표 2-80].

[표 2-80] 한중일 감염병예방관리포럼 연도별 개최현황

개최 일시 및 장소	주요 주제
제5차(2011.11.17., 한국, 오송)	기후변화와 자연재해의 영향
제6차(2012.11.20., 일본, 도쿄)	- 국가예방접종확대계획 장관 감염병 생물테러대응 및 감염병 현황
제7차(2013.11.25., 중국, 베이징)	조류 인플루엔자 H7N9의 현황 및 예방 전략 한국의 MERS-CoV 대응 HIV/AIDS 관리 및 실험실 기법 다제내성결핵, 매개체 질환 등
제8차(2014.11.26., 한국, 제주)	매개체 감염병과 기후변화 항생제 내성 홍역
제9차(2015.11.28., 일본, 교토)	메르스 SFTS(중증열성혈판감소증후군) 홍역 및 풍진, 폴리오 예방접종 약물내성 병원체질병관리
제10차(2016.12.19.~20., 중국, 베이징)	지카, 메르스, 인플루엔자 등 항생제 내성, 다제내성결핵 A형간염, 수족구병, HIV/AIDS
제11차(2017.11.7., 한국, 서울)	조류인플루엔자 AI A(H7N9) SFTS(중증열성혈판감소증후군) 뎅기 및 지카바이러스 국제보건선상에서 3개국 협력방안
제12차(2018.12.4.~5., 일본, 교토)	(포럼) 유입감염병(홍역, 뎅기, 지카 등), 신종감염병(메르스 등), 기생충질환에 대한 감시 및 대응, 원헬스 측면에서 조류인플루엔자 및 항생제 내성 대비·대응 (심포지움) 원헬스 SFTS(중증열성혈판감소증후군) 대응 협력 심포지움
제13차(2019.11.18.~21.,중국, 상하이)	(포럼) 항생제 내성, 매개체질환 관리, 대유행 인플루엔자 (심포지움) 열대성질환 대비·진단, 예방 및 연구 대응 협력
제14차(2020.10.29.~30., 한국, 화상회의)	- (포럼) 인플루엔자 및 코로나19 현황과 진단검사 전략 - (심포지엄) 코로나19 대응방안
제15차(2021.12.9.~10., 일본, 화상회의)	- (포럼) 항생제 내성 관리 - (심포지엄) 예방접종 이후 코로나19 관리

4) 질병관리분야 공적개발원조(Official Development Assistance 이하, ODA) 추진

ODA는 개발도상국 또는 국제기구에 공여하는 무상 또는 유상원조를 의미한다. 코로나19 대유행 기간 중에 보건분야 한·아세안 대화채널이 구축('20.8월)된 것을 계기로, 아세안사무국 및 개별 국가를 대상으로 하는 공적개발원조 사업에 대한 논의가 시작되었다. K-Health 사업의 일환으로 아세안 10개국을 대표하는 아세안사무국과의 협의를 통해 감염병 진단, 현장 역학조사, 긴급상황센터 운영 등의 분야에 대한 역량강화와 감염병 발생정보의 조기인지 및 위험평가 시스템인 아세안 바이오디아스포라(ASEAN BioDiaspora)*에 대한 재정지원 요청 수요를 발굴하였다. 이후 지속적인 협의를 통해 사업 추진일정 및 내용 등이 구체화되었고 국무조정실 심의를 거쳐서 2022년부터 글로벌 공중보건위기대응ODA 사업(아세안, 라오스) 추진이 확정(21년 6월)되고 예산이 반영됨에 따라 아세안 및 라오스 ODA 사업은 질병관리청 개청 이후 최초로 직접 추진하는 ODA 사업이 되었다. 아울러, 2021년에는 몽골의 감염병 대비·대응 역량 강화를 위한 한-몽 간의 기술지원 등 협력 방안 및 방향성을 설정하기 위해서 주한몽골대사관, 몽골 보건부, 질병관리청과 3차례의 회의(21년 8월~11월)를 진행하여, 추가적인 ODA 사업을 확대를 도모하였다. 아세안 ODA 사업을 계기로 지리적·경제적으로 중요도가 높아지고 있는 아세안 국가들의 역량강화를 지원함으로써, 단기적으로는 해외유입감염병의 관리를 위해 활용하고, 중장기적으로는 미래 팬데믹의 대비·대응에 공동으로 대응하는 국제네트워크를 구축할 수 있을 것이다.

* ASEAN BioDiaspora: 아세안 지역 항공 여행, 인구밀도, 동물 개체수, 매개체 분포 등의 빅데이터와 수집한 질병발생 정보 등을 종합하여 위험을 예측·분석하는 실시간 웹 기반 위험 평가 도구

4. 향후 추진계획

코로나19로 확인된 감염병 예방·대응 전략, 진단검사 및 역학조사 체계구축, 실험실 역량 강화 등 감염병 대응과 관련한 여러 국가의 수요를 고려하여 다른 국가와의 협력체계를 구축해 나갈 계획이다. 영국, 아프리카 등 대륙별 주요 협력국과 양해각서 체결을 확대하여, 양국 질병관리기관 간 정례회의 및 공동위원회 설치 등을 추진하고, 상대국의 수요를 고려하여 보건취약국에 대한 감염병 대응 기술지원 ODA 사업도 확대해 나갈 예정이다. 이를 통한 역내·외 감염병 공동협력 네트워크를 구축하여 감염병 예방 및 대응을 위한 국제적 협력을 강화해 나갈 예정이다.

* 아세안, 몽골, 아프리카, 라오스, 페루, 아르헨티나, 콜롬비아, 필리핀, 베트남 등

제2장 감염병 위기 분석

제1절 신속대응을 위한 감염병 대응 인력 양성

1. 개요

질병관리청은 감염병 위기 상황에 신속히 대응할 수 있는 감염병 대응 인력을 확충하고, 역학조사관 등 전문 인력에 대한 배치·지원·양성·교육 제도와 정책을 총괄 수행하고 있다. 코로나19 유행 상황을 맞아 신속하고 전문적인 대응을 위해 중앙 역학조사관의 수를 30명 이상에서 100명 이상으로 확대하고, 기초지자체에 역학조사관을 배치할 수 있는 법적 근거를 마련('20.9월 시행)하였다. 감염병 대응 인력의 전문성을 강화하기 위하여 역학조사관 교육, 감염병관리 고위정책자 과정, 지자체 감염병 실무자 교육, 글로벌 연수과정 등 대상별 맞춤형 교육을 운영하고 있다.

2. 주요내용

가. 역학조사관 교육·훈련과정 제도 개선 및 운영

'역학조사관 교육에 관한 규정' 제정(2020.9.12.) 이후 중앙 부처 및 지자체 등 유관 기관의 의견을 수렴하여 제도 개선 필요사항을 발굴·반영하여 개정하고 있다. 2021년에는 시·군·구 역학조사관은 1년 간의 일반 교육·훈련과정을 받고, 중앙과 시·도 역학조사관은 2년 간의 전문 교육·훈련과정을 받도록 지자체별 맞춤형 교육 수료요건을 신설('21.12.30. 일부개정, '22.1.1. 시행)하였다.

〈역학조사관 교육에 관한 규정 제정(2020.09.12., 질병관리청고시 제2020-6호) 〉
- 정부조직법 개정('20.8.11 공포, '20.9.12 시행)에 따른 질병관리청 업무 소관 등을 반영하여 발령 주체 변경하여 제정

〈역학조사관 교육에 관한 규정 전면개정(2020.12.14., 질병관리청고시 제2020-24호) 〉
- 수습역학조사관 수료 기간 내 역학조사관 교육과정 이수 신설, 시·도지사는 시·도 및 관할 시·군·구 역학조사관 임명, 임명취소 등 현황 변동이 있는 경우 14일 이내로 통보기한 연장, 역학조사관 임명 및 임명장 발급 신설, 교육 수료기간 명시

〈역학조사관 교육에 관한 규정 일부개정(2021.12.30., 질병관리청고시 제2021-11호) 〉
- 감염병예방법 시행규칙 제16조의3(역학조사인력 교육과정) 관련 별표3의2(역학조사인력 교육·훈련 과정의 세부기준)가 개정됨에 따라 역학조사관 교육·훈련 일반과정, 전문과정으로 단계화 신설, 수료요건 완화

단일했던 역학조사관 교육·훈련과정은 기초지자체와 중앙 시·도의 교육 기간, 교육과정, 수료요건을 구분하여 역학조사관 임명 활성화 발판을 마련하였다. 1단계는 시·군·구 역학조사관에게 적용되는 것으로, 1년간 현장실무직무훈련을 통해서 기본교육 1회 및 지속교육 2회 이수, 유행 및 감시보고서

각 1편을 제출해야 한다. 2단계는 중앙, 시·도 역학조사관 및 2단계 교육과정 이수를 신청한 시·군·구 역학조사관에게 적용되는 것으로, 2년간 현장실무직무훈련을 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.

[표 2-81] 역학조사관 교육 · 훈련 수료요건 변경사항

구분	변경 전(~2021년)	변경 후(2021.12.30. 일부개정, 2022.1.1. 시행)	
과정명	전문 과정	일반 과정	전문 과정
대상	중앙, 시·도 및 시·군·구	시·군·구	중앙, 시·도 및 시·군·구* (* 원하여 질병관리청장이 인정하는 경우)
교육기간	2년 (1년 연장)	1년 (1년 연장 가능)	2년 (1년 연장 가능)
교육과정	▪ 1회 기본교육 ▪ 6회 지속교육	▪ 1년 현장실무직무훈련 ▪ 3.5주 기본교육 ▪ 2회 이상 지속교육	▪ 2년 현장실무직무훈련 ▪ 3.5주 기본교육 ▪ 4회 이상 지속교육

역학조사관의 교육·훈련을 체계적으로 관리하기 위하여 분기별 교육 수료요건을 확인하고 유사 주제에 대한 논문 및 보고서를 비교 분석할 수 있는 역학조사관 교육관리 시스템을 구축하고 있다. 이를 통해 중앙 및 지자체 역학조사관 인력현황, 수료요건 제출 여부 확인, 심의결과 통보, 논문 및 보고서 검색 및 열람 등 기능이 구현될 수 있도록 구성하였다.

나. 감염병 대응 리더십 확보를 위한 감염병관리 고위정책자과정

지자체 감염병 관리 업무를 담당하는 5급 이상 관리자의 역량을 키움으로써 기초지자체에서 감염병 감시와 역학조사, 감염병 예방과 관리, 대비와 대응을 적정하게 수행할 수 있도록 감염병 관리 고위정책자 교육 과정을 운영하고 있다.

국가 감염병 예방과 관리정책의 이해, 주요 감염병의 특성, 지역사회 감염병 대비·대응 정책 개발과 의사결정, 감염병 관리인력 및 조직 관리 수행, 정책결정자와 유관기관 및 지역주민과 의사소통, 지역사회 감염병 관리사업 기획과 평가 등 교육을 통해 지자체 감염병 대응 고위관리자의 종합적인 대응 역량을 배양하고자 노력하고 있다.

다. 지자체 감염병 실무자 교육

감염병 업무 실무자를 위한 교육·프로그램은 감염병관리 업무 담당자(6~9급)들을 대상으로 감염병 관련 지식에 대한 교육을 통해 감염병 유행대비 초기 대응 능력을 향상시키고자 2002년부터 개설되어 운영되고 있다.

감염병 업무 실무자 교육은 그간 다양한 형태로 운영되어왔는데, 2002년에 전염병 관리사업을 중점으로 하는 지자체 전염병관리 담당자 교육(Field Management Training Program)으로 시작되었다. 2018년부터는 실무자의 감염병 현장 대응역량을 배양하기 위한 목적으로 감염병 현장 대응 역량 강화교육(Field Epidemiology Training Program)으로 개편되었다. 2019년에는 감염병 대응 실무자 교육(Field Epidemiology Training Program-Frontline)으로 변경하여, 현재까지 시·도 및 시·군·구 보건소 감염병 대응 실무자를 대상으로 50여 시간의 교육을 실시하고 있다.

이 교육프로그램은 전체 교육시간의 80% 이상을 이수하고 개별과제를 수행하면 교육 수료로 인정되며, 교육 우수자에 대해서는 질병관리청장상 등의 포상을 실시한다.

라. 글로벌 역학 전문가 양성

역학조사관 등 감염병 대응인력의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 세계보건기구 서태평양사무소(WHO Regional Office for the Western Pacific)와의 업무협약을 통해 연수과정 교육프로그램을 운영하고 있다. 필리핀 마닐라 WHO 서태평양사무소에 파견된 역학조사관은 10주간 사건감시체계, 신속위험평가, 자료분석보고 등의 업무를 수행하였다. 이외에도 ASEAN+3 FETN*, TEPHINET** 참여를 통해 여러 국가들과 협력관계를 유지하며, 국제공중보건 위기 상황 대비 감시·대응 공조가 가능하고 국제적 균형 감각을 갖춘 전문 인력을 양성하고자 노력하고 있다.

* 동남아시아 국가연합 9개국(브루나이, 캄보디아, 인도네시아, 라오스, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 태국, 베트남)과 한·중·일 3개국을 포함하는 현장 역학조사 훈련 네트워크(Field Epidemiology Training Network)

** 국제역학조사관 네트워크(Training Programs in Epidemiology and Public Health Intervention Network, TEPHINET), 격년으로 세계 및 지역별 역학조사관 학술대회 개최

3. 추진실적

가. 역학조사관 인력 확충 및 교육·훈련과정 운영

감염병예방법 제60조의2(역학조사관 배치기준)에 근거하여 중앙 100명 이상, 시도 2명 이상, 인구 10만 명 이상 시·군·구 1명 이상 역학조사관이 중앙 및 지자체에 배치되도록 관리·지원하고 있다.

[표 2-82] 2019년~2021년 역학조사관 확충 현황

(단위: 명)

구분		2019년	2020년	2021년
합계		86	325	515
중앙		32	102	119
지자체	소계	54	223	396
	시·도	54	62	100
	시·군·구	-	161	296

신·변종 감염병 위기 대응 시 역학조사, 데이터 분석, 위험평가 등 문제해결 능력을 갖춘 전문가 양성을 목표로, 역학조사관 기본교육과 지속교육 등을 통해 개인별 역량을 증진시킬 수 있는 다양한 프로그램을 마련하였다. 또한 감염병별 역학조사 활동과 감염병 최신정보 등을 공유하기 위하여 월 1회 감염병 세미나를 개최하여 감염병 대응역량 강화와 통합적 사고를 함양하고 있다. 중앙역학조사관을 대상으로는 2년간의 수료기간 동안 감염병 대비·대응 관련 부서에 순환 근무하도록 함으로써 다양한 분야에서의 역학조사 기본 역량을 습득하고 전문가 자질을 향상할 수 있도록 독려하고 있다.

[표 2-83] 역학조사관 교육 현황(2019년~2021년)

구분	2019년	2020년	2021년
이수자(명)	192	416	630
기본교육(회)	1	8	5
지속교육(회)	5	5	13
감염병세미나(회)	7	2	9

아울러, 역학조사관의 교육수료 지원을 위하여 민간전문가 1:1 매칭을 통한 맞춤형 지원체계를 통해 컨설팅을 강화하였다. 중앙 및 지자체를 통틀어 2020년 총 15명, 2021년 총 49명의 역학조사관이 컨설팅에 참여하였으며, 수습역학조사관 수료를 위한 논문 및 보고서 작성, 학술발표 등을 지도받았다.

나. 감염병 관리자 역량 함양

2016년부터는 시·도, 시·군·구 보건소, 국방부 감염병 분야 관리자 등을 대상으로 고위정책자과정 교육을 진행하고 있으며, 중앙-지자체 간 협조체계 구축과 지자체의 감염병 초동대응 및 관리능력 강화를 중점으로 두고 있다.

단계별 교육과정을 통해 1단계는 국가와 지자체의 감염병 관리 목표와 대응 전략 이해, 2단계는 지자체 관리자의 감염병 예방과 관리 역량 강화, 3단계는 감염병 관리의 리더십 배양과 현장경험 강화를 목표로 진행하였고, 단계별 교육 종료 후 심포지엄을 통해 수행 과제를 발표하고 전문가 초청을 통한 지정 토론도 마련하였다.

코로나19 유행으로 2020~2021년은 일부 교육에 대해 비대면 강의 방식(화상교육)으로 강의·토론·발표를 진행하였으나, 현장 실무에 직결되는 교육내용으로 인해 교육생들의 호응과 참여가 높았다. 대면 강의는 2박 3일씩 단계적으로 이루어졌으며, 강의·분임토의·과제수행·발표에 직접 교육생들이 참여하고, 그 결과로 심포지엄을 시행하여 총 64시간 교육과정을 수료하였다.

[표 2-84] 감염병관리 고위정책자과정 현황(2019년~2021년)

구분	2019년	2020년	2021년
수료자(명)	27	28	22
교육 단계	5	3	3
심포지엄(회)	1	1	1
교육시간	64	64	64

다. 지자체 감염병 담당자 등 현장 맞춤형 교육 강화

감염병 실무자 교육과정은 중앙 정책교육, 지역 현장교육, 최종평가대회로 구분되며, 권역별 13개 지역거점 지원단 등을 통해 운영 중이다. 교육내용으로는 감염병 관리 및 위기대응 등 국가 감염병 정책의 이해, 감염병별 기본 관리 정책 및 지침에 대한 이론 학습, 감염병 발생시 현장대응 역량강화를 위한 토론 및 실습교육 등이다. 2002년부터 2021년까지 총 6,927명이 교육을 이수하였으며, 교육 수료생을 대상으로 지역사회 감염병 예방·관리 리더십 함양 및 감염병 관리 업무 능력 지속을 위한 심화교육도 운영하고 있다.

[표 2-85] 지자체 감염병 실무자 교육 현황(2002년~2021년)

(단위: 명)

과정명 \ 년도		'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	합계
감염병 관리 실무자 과정	기본	521	493	479	496	479	385	335	292	251	198	172	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,101
	심화	-	-	-	-	-	53	180	124	138	117	86	-	-	-	-	-	-	-	-	-	698
지자체 감염병대응 실무자교육		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	246	249	252	258	242	253	246	198	184	2,128
계		521	493	479	496	479	438	515	416	389	315	258	246	249	252	258	242	253	246	198	184	6,927

라. 역학조사관 등 글로벌 전문가 양성

2016년부터 WHO 서태평양지역사무소와의 업무협약을 통한 역학조사관 등 감염병 대응인력의 현장직무훈련 연수과정이 시작되었으며, 2020~2021년 동안 코로나19 유행으로 총 4명이 10주 과정에 참여하였다. 또한 ASEAN+3 FETN*에서 개최하는 국제영상워크숍 등에 지속적으로 참여하였으며, 코로나19 유행으로 인해 2020~2021년 동안 TEPHINET** 컨퍼런스에 직접 참여하지는 못했으나 역학조사 관련 최신 지견을 지속적으로 모니터링하고 국제협력 체계를 구축하였다.

* 동남아시아 국가연합 9개국(브루나이, 캄보디아, 인도네시아, 라오스, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 태국, 베트남)과 한·중·일 3개국을 포함하는 현장 역학조사 훈련 네트워크(Association of South-East Asian Nations +3 Field Epidemiology Training Network)

** 국제역학조사관 네트워크(Training Programs in Epidemiology and Public Health Intervention Network, TEPHINET), 격년으로 세계 및 지역별 역학조사관 학술대회 개최하며 2016~2019년까지는 중앙 역학조사관이 구두발표 등 직접 참여

4. 향후 추진계획

2022년부터는 중앙 및 지자체 현장 역학조사 업무에 따라 역학조사관 교육과정이 개편되어 기초지자체 현장 역학조사관 양성을 촉진하고, 중앙 및 시도 역학조사관의 전문성을 강화할 수 있도록 관리·운영될 계획이다. 아울러, 개정된 법에 따라 확충된 역학조사관의 다양한 경력 및 직무 능력을 고려하여 교육과정을 개발하고, 개인별 필수역량 함양을 위한 교육을 추진하고자 한다.

현재 운영 중인 감염병관리 고위정책자과정을 안정적으로 운영하고, 향후 중앙과 지자체의 5급 상 관리자로 그 대상을 확대하여 방역관 역량 강화과정을 마련하고 그 직무 및 권한을 효율적으로 이행할 수 있도록 교과과정을 개발할 계획이다. 이를 통해 부처 소관 업무에 따른 감염병 대처능력을 보다 향상시킬 수 있도록 지원할 예정이다.

감염병 담당자 교육은 감염병 위기상황에 대비하여 보다 철저한 대응을 위해, 기존의 감염병 이론 중심의 교육에서 문제해결중심의 현장 실무 교육으로 개편하고, 편차 없는 실무 역량이 확보된 인력 양성을 위해 표준화된 교육을 마련할 계획이다.

또한 2022년부터는 방역예비인력 양성교육과정(단기)을 신설하여 코로나19, 원숭이두창 등과 같은 감염병 발생시 시·도 및 시·군·구의 모든 공무원을 예비 감염병 대응인력으로 활용할 수 있도록 감염병에 대한 기초 이론과 발생 빈도가 높은 감염병에 대한 대응조치 등의 교육을 실시할 예정이다.

이와 더불어, 역학조사관으로서의 전문성을 함양하고, 나아가서는 글로벌 감염병 전문가를 양성하기 위해 다양한 국제적 경험을 지원하고자 한다. 현재 추진 중인 WHO 서태평양지역사무소의 연수과정 파견, 국제 현장역학조사 네트워크 협력체계 구축, 각종 국제회의 등에의 지속적인 참여를 독려하여 세계적으로도 높이 평가되는 역학조사관으로서 양성하기 위해 노력할 계획이다.

제2절 근거 중심의 감염병 위기분석·평가체계 강화

1. 개요

감염병 예방 및 대응에 있어서 체계적인 감시를 통한 조기경보는 중요한 요소이다. 세계 보건기구(WHO)는 2005년도에 국제보건규약(International Health Regulation)을 개정하며 WHO 회원국의 감염병 감시, 평가, 보고, 대응 역량 강화를 강조하였고, 특히, 감염병 발생을 신속하게 인지하여 효과적으로 대응하는 부분에 초점을 맞추었다.

우리나라는 2015년에 해외유입으로 중동 호흡기증후군(MERS)이 국내에서 유행한 이후, 국외 발생 감염병 감시 및 위기분석·평가 체계를 강화하고자 사건기반감시체계와 위험평가체계를 재정비하였다.

사건기반감시와 위험평가를 통해 국외에서 발생하는 감염병 중 국내 공중보건위협이 될 수 있는 사건을 조기에 감지하고 분석·평가하여 필요한 사람들에게 적시에 공유하였으며, 이상신호가 감지되는 사건에 대해서는 신속하게 위험평가를 수행하여 신속 대응을 위한 근거자료로 활용하였다.

2. 주요내용

가. 국외 사건기반감시체계 및 위험평가체계 고도화

사건기반감시체계는 공식자료(국제기구 또는 정보기관 보고자료)와 비공식 자료(언론기사)를 활용하여 국내 공중보건 위기상황을 초래할 수 있는 감염병 '사건'정보를 체계적으로 수집·선별·검증·분석·공유하는 방식으로 이루어진다. 특히, 주요 정보 수집원인 언론기사는 공식자료에 비해 감염병 발생 정보를 신속하게 공유한다는 장점이 있으나, 자료의 양이 방대하여 정보의 접근성 강화방안이 필요하며, 비공식 자료이므로 정보의 정확성 및 질을 확인하고 분석하는 절차가 필요하다. 질병관리청은 2019년부터 WHO의 공개자료 기반 감염병 사건감시 시스템인 EIOS(Epidemic Intelligence from Open Sources)를 활용하기 시작하였고, EIOS를 통해 전 세계의 다양한 언론자료에 접근하여 정보 수집의 범위·속도·효율을 개선하였다.

또한, 사건기반감시체계의 정보 수집과 선별 및 분석 절차를 고도화하기 위해 감시 대상 사건의 운용적 정의를 재정비하였고, 주요 감염병과 대륙별 담당자를 지정하여 사건기반감시를 수행한 결과를 체계적으로 기록할 수 있는 데이터베이스를 구축하였다. 또한, 유럽질병예방통제센터(ECDC)의 위험평가 알고리즘을 참고하여 사건별로 감염병의 현지 확산가능성을 평가하는 절차를 추가하여 모니터링 기간을 설정하고, 사건의 추가적인 발생과 정보를 확인하도록 하였다. 현지 확산 가능성의 경우, 현지에서 추가 노출 가능성이 있는지, 현지 인구의 면역 수준 및 병원체의 특성을 고려하여 평가하고 있다.

이러한 사건기반감시를 통해 포착된 사건 중 1) 국내 공중보건학적 위험이 될 수 있다고 판단되거나, 2) 국내에서 신속한 대응이 필요한 경우, 3) 기타의 이유로 질병관리청의 공식적인 평가가 필요한 경우에는 후속조치 시행을 위한 의사결정을 지원하기 위해 자체 신속위험평가를 실시한다. 특히, 신속위험평가는 감염병 발생 초기에 정보가 제한적인 상황에서 빠른 시간 내에 수행해야 하는 특성상 어려움이 따른다. 하지만, 평가 당시에 가용할 수 있는 자료 중 주요 정보를 체계적으로 선별하여 대응정책에 근거로 활용될 수 있어야 하기 때문에 이후 새로운 정보를 확인하거나 역학적 특성이 변화하는 경우 재평가를 할 수 있도록 절차를 개선하였다.

또한, 국내 대응을 심층적으로 평가하고 대비하기 위해 심층위험평가를 수행하기도 한다. 심층위험평가는 신속위험평가보다 국내 대응역량을 종합적으로 평가하며, 검역, 진단, 자원, 소통, 대응 등 분야별 평가 당시의 역량과 계획을 추가하여 분석한다.

최종위험도의 경우, 감염병 발생상황과 국내외 대응현황을 파악한 결과를 바탕으로 결정하게 된다. 위험도는 발생가능성(probability)와 영향력(impact)을 분리하여 평가한 후 종합적으로 판단한다. 발생가능성의 경우 국내유입·노출·감염 및 전파와 관련된 요소를 고려하며, 영향력의 경우 중증도·발생규모·대응역량을 기반으로 평가한다.

나. 사건기반감시와 위험평가 표준운영절차 개선

사건기반감시체계 및 위험평가체계를 고도화함에 따라 표준운영절차를 현행화하여 업무 절차를 개선하였다. 표준운영절차의 주요 개정 내용으로는 사건기반감시체계 업무 절차, 업무 세부내용, 정보공유 내용과 위험평가 절차 및 양식 등이 있으며, 향후에도 주기적인 개정안을 마련할 계획이다.

3. 추진실적

가. 국외 발생 감염병 사건기반감시 결과 공유

사건기반 감시체계에서 조기에 감지한 공중보건 사건의 정보를 필요한 사람들에게 신속하게 공유하는 것이 중요하다. 사건기반 감시를 통해 선별한 사건 중 위험징후에 대해서는 내부에서 수시로 상황을 정리하여 보고하여 국내 유입 및 발생의 대비 및 대응을 위한 기초자료를 지원하였다. 또한, '주간 해외 감염병 발생동향'을 발간하여 전 국민을 대상으로 한 주간 발생한 해외 주요 감염병 발생 정보를 공유하였고, 해당 자료는 여러 지자체, 주요 병원의 감염관리과, 국내 여행사, 선박업체 등 다양한 분야에서 활용되고 있다. 그 외, '해외감염병NOW' 누리집을 통해 홍역, 폴리오, 뎅기열 등의 해외 여행 관련 감염병 발생정보를 국민들과 공유하였고, 전 세계 국가별 코로나19 발생 현황 정보를 공유하여 모든 국민이 정보에 접근할 수 있도록 하였다. 또한, 월 2회 '감염병 뉴스레터'를 발간하여 의료진에게 해외 발생 감염병에 대한 전문적인 정보를 제공하고자 하였다. 그 외, 위기징후 감시 수단, 감시결과, 현재의 위기경보, 조치사항 등을 바탕으로 위기징후를 평가한 결과를 행정안전부와 주 1회 공유하였다.

그림 2-48 주간 해외감염병 발생동향 / 감염병 뉴스레터

그림 2-49 해외감염병NOW

나. 국외 발생 감염병 위험평가 수행

국외에서 발생하는 감염병 유행 및 주요 상황에 대한 위험평가를 시행하고 있으며, 질병관리청 개청 이후 코로나 이외 주요 감염병은 20년도에 3회(에볼라 1회, 검역감염병 2회), 21년도에 12회(에볼라 3회, 검역감염병 2회, 올림픽 관련 감염병 위험평가 2회 등)를 실시하였다. 위험평가 결과는 대책반 (에볼라바이러스병) 보고자료로 활용하거나, 검역 정책 등의 대응 기초자료로 활용하였다.

다. 군중모임 위기분석·평가

2021년도에 일본 도쿄에서 올림픽과 패럴림픽 대회가 열렸다. 206개국과 15,000여 명이 참가하는 대규모 행사로서 대한민국 선수도 500명 이상이 참여하였다. 당시 코로나19 발생이 증가하는 상황이었으며, 그 외 수인성·식품매개감염병 및 호흡기감염병의 증가와 집단발생 위험이 상존하는 상황에서 올림픽과 패럴림픽 관련한 감염병 위험평가를 수행하였다. 평가 결과를 바탕으로 위험요인이 높은 감염병에 대해 올림픽과 패럴림픽 대회 기간에 WHO EIOS를 활용하여 사건기반감시를 수행하였고, 코로나19 감염병 이외에도 대회 당시 발생한 태풍 등의 자연재해 등의 위험요인까지 감지하여 현지 파견된 역학조사관에게 매일 공유하였다.

4. 향후 추진계획

해외국가와의 교류가 많아지면서 국외의 감염병이 지속적으로 유입될 가능성이 높아졌다. 체계적인 사건기반감시와 위험평가를 통해 해외 감염병 발생 감시를 지속하고, 근거자료를 시기적절하게 공유하여 공중보건 위기상황에 대해 신속하게 대응할 수 있도록 감염병 위기분석 체계를 강화해 나갈 것이다.

제3절 효율적인 역학조사·분석 체계 구축

제1항 중앙·권역·지자체 역학조사 체계 구축

1. 개요

과거 역학조사는 대부분 수인성·식품매개질환이 대상이였으나, 최근 들어 전 세계적으로 호흡기 감염병(SARS('03) → H1N1('09) → MERS('15) → COVID-19('20)) 유행이 지속되고 있으며, 2020년 초부터는 호흡기 감염병인 코로나19 확진자 급증에 따라 신속하고 효율적인 역학대응의 중요성이 강조되어 질병관리청 승격('20.9) 이후 질병관리청-권역별 질병대응센터-시도-시군구 보건소로 이어지는 역학조사 체계를 확립하였다.

2. 주요내용

가. 권역별 질병대응센터 역학조사 체계 마련

중앙-권역 센터 간 역할 및 책임을 대응 지침에 명확히 기술함으로써 센터는 관할 지자체와의 역학조사 정보공유·소통, 감시·분석·위험평가, 기술·현장지원을 중점으로 협업체계를 구성하도록 하였으며, 확진자 역학정보 관리체계 마련을 위해 감염병통합관리시스템을 통한 개별사례 감염경로 분류 및 집단사례 등록관리 방안을 마련하였다.

[표 2-86] 주체별 역학조사 관련 역할 및 책임

구분	권역센터	중앙방역대책본부
역할	**시·도 역학조사 지원** - 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 사례에 대한 직접 조사 - 권역단위 기획조사 계획수립 및 시행 - 합동 위험도 평가, 관리계획마련 - 감염원 조사/대응 지원	**권역/시·도 역학조사 지원** - 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 사례에 대한 직접 조사 - 대응전략 마련 및 추진체계 구축지원 - 합동 위험도 평가, 관리계획 마련 - 권역 간 정보 공유체계 마련 - 기획역학조사 체계 마련
권한 · 책임	**중앙역학조사반원*으로 활동** - (방역관) 「감염병예방법」 제60조제3항 및 같은 법 시행령 제25조제2항에 따른 조치 권한을 가짐 - (역학조사관) 방역관의 지휘에 따라 「감염병예방법 시행령」 제26조제2항 각 호에 따른 업무 수행	
	※「감염병예방법」 제47조에 따른 감염병 유행에 대한 방역조치 등에 대한 사항은 권역-지역 합동의사결정체계에서 논의·조정하되, ① 단일 지역 대규모 발생 시, 시·도 방역관 책임하에 방역조치 결정 및 후속조치 ② 2개 이상 시도 발생 시, 권역 방역관은 주요사항에 대해 조정, 각 시도는 시도 방역관 책임 하에 세부 방역조치 결정 및 후속조치	※「감염병예방법」 제47조에 따른 감염병 유행에 대한 방역조치 등에 대한 사항은 중앙-권역-지역 합동의사결정체계에서 논의·조정하되, ① 단일 권역 발생 시, 권역 단위 의사결정체계에 따름 ② 2개 이상 권역 발생 시, 중앙 방역관의 주요사항에 대해 조정하고, 후속조치 사항은 권역 단위 의사결정체계에 따름
지원 절차	1. 지자체 단독수행이 불가능하여 시·도의 현장대응 지원요청이 있을 경우 예) 종합병원급 의료기관 내 유행 2. 2개 이상 시·도에 걸쳐 역학적 연관성이 확인된 사례의 조정이 필요한 경우 3. 권역센터장 또는 방역관(감염병대응과장)이 초기에 선제적인 합동대응이 필요하다고 판단하는 경우 시도와 협의 후 지원 4. 기타 시·도가 요청하는 경우	1. 권역센터 단독수행이 불가능하여 센터의 현장대응 지원요청이 있는 경우 2. 2개 이상 권역에 걸쳐 역학적 연관성이 확인된 사례의 조정이 필요한 경우 3. 중앙방역대책본부 역학조사단장 및 팀장이 초기에 선제적인 합동대응이 필요하다고 판단하는 경우 권역과 협의 후 지원 4. 기타 권역에서 요청하는 경우
규모	(초기 대응·평가) 역학조사관 1명 이상 (필요시) 방역관 등 파견 범위 확대	현장 위험평가에 따라 조정

구분	중앙·권역대응센터	시·도	시·군·구	기타 협력기관
역할	(권역) 상황 총괄	• 지역 역학조사 지원 및 조사 인력 운영 • 지역병상·의료인력 조정, 방역시설 점검 관리 등	• 기초 심층 역학조사 실시 및 보고 • 접촉자 명단 확보, 환자·접촉자 관리, 시설 방역 등	자문, 감염 교육 등
담당 인력	방역관 역학조사관 행정인력	방역관 역학조사관 행정인력	방역관 역학조사관 행정인력	감염 전문의 역학·통계 전문가 봉사단체 등

나. 중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정(훈령) 정비

감염병 위기 시 중앙역학조사반을 총 10개의 즉각대응팀으로 구성('20.1)하여 현장 방역 및 역학조사를 위해 시도(역학조사반) 및 보건소와 함께 투입되었다. 그러나, 현실적으로 10개 팀이 최대 10건 발생에 대하여만 동시 대응이 가능하고, 그 이상 대규모 발생 시에는 신속한 대응이 불가능함에 따라 중앙역학조사반 기능을 정비하였다. 질병관리청 승격에 따른 직제 개편으로 위기대응분석관(4개 부서) 및 권역별 질병대응센터(5개 권역, 1개 출장소)가 신설되어 중앙역학조사반의 역할체계를 효율적으로 정립하기 위하여 중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정(훈령)을 제정('21.9)하였다.

3. 추진실적

가. 권역별 질병대응센터 역학조사 체계 마련

중앙-권역 질병대응센터 간 역학조사 협업체계의 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 권역별 관할 지자체와의 실무 협의체를 구성하여 정보공유 및 원활한 소통, 둘째, 권역별 감시 일일보고·위험평가 보고를 통한 주요 집단사례의 감시·분석·위험평가, 셋째 대규모 유행 시 즉각대응팀 파견 절차 마련을 통한 기술 및 현장 지원 절차 등을 안내하여 지자체 유행 발생 시 권역센터에서 우선적으로 대응하게 함으로써 코로나19 역학조사의 현장 역량 및 전문성을 강화하였다.

코로나19 확진자에 대한 역학조사 정보관리의 기본원칙은 접촉자 관리 종료 시(마지막 환자와 접촉 후 10일)까지 최초 인지 관할 보건소에서 작성·등록·수정을 하고 시·도에서는 지속적으로 자료 확인·검증을 하도록 하였다. 역학조사를 실시하는 시·도 및 시·군·구는 역학조사 완료 시 코로나19 정보관리시스템에 등록하고 지자체(시도)-권역별 질병대응센터-중앙이 상호 보완·관리하였다.

[표 2-87] 역학조사 관련 서식의 관리 주체

구분	기초역학조사서	심층역학조사서	집단사례조사서
작성	시·군·구 보건소	시·군·구 보건소 / 시 · 도	시·군·구 보건소 / 시 · 도
등록			
관리(점검 등)	-	시·도	시·도 / 권역센터
평가/환류/지원	-	권역센터 / 중앙방역대책본부	권역센터 / 중앙방역대책본부

지자체에서 코로나19 확진자 및 접촉자를 코로나19 정보관리시스템에 등록·관리하였고 확진자 증가에 따라 집단감염 사례도 증가함으로써 집단감염사례의 취합·관리가 필요하게 되었다. 이에 중앙역학조사관은 시스템을 기반으로 '20년 10월부터 집단발생 정보를 별도로 취합·관리함으로써 '21년 12월 31일까지 코로나19 집단발생은 총 5,857건, 164,941명이 확인되었다. 또한 현장 역학조사 및 집단사례조사서를 통한 다양한 집단발생 사례를 분석하여 특이 집단발생 및 대규모 집단발생 시에는 관련 상황 보고, 추정 감염경로, 위험요인, 조치사항 및 협조 요청사항 등을 중앙재난안전대책본부(중대본)에 보고함으로써 부처별(기관별) 신속한 방역대응이 이루어지도록 하였다.

[표 2-88] 2020~2021년 주요 집단사례별 보고현황

연번	연도	발생 기간	집단사례명	규모	중대본 보고일 /보도참고자료 안내일
1	2020	'20.2.17. ~ '20.3.13.	OO시 줌바 댄스 관련	116명	'20.3.5.
2	2020	'20.3.9. ~ '20.3.21.	서울 OO구 콜센터 관련	169명	'20.3.10.
3	2020	'20.3.26. ~ '20.5.4.	대구 의료기관 관련	196명	'20.3.27.
4	2020	'20.5.9. ~ '20.6.21.	OO 물류센터 관련	152명	'20.5.29.
5	2020	'20.7.19. ~ '20.8.4.	OO시 외국인 관련	6명	'20.8.5.
6	2020	'20.7.24 ~ '20.8.3.	강원 OO군 캠핑장 관련	10명	'20.8.3.
7	2020	'20.8.16 ~ '20.9.8.	OO구 종교시설 관련	1,219명	'20.9.25.
8	2020	'20.8.17 ~ '20.9.13.	8·15 서울도심집회 관련	566명	'20.9.25.
9	2020	'20.12.13 ~ '21.1.12.	경북 OO시 OOO열방센터 관련	80명	'20.12.22.
10	2020	'20.11.10. ~ '20.12.12.	서울 OO구 사우나 관련	85명	'20.11.25.
11	2020	'20.11.11 ~ '20.11.20.	OO구 학원 관련	71명	'20.11.20.
12	2020	'20.11.27 ~ '21.2.13.	서울 OO구 교정시설 관련	1,232명	'21.1.19.
13	2020	'20.12.11 ~ '21.1.18.	서울 OO구 종교시설 관련	258명	'21.1.11.
14	2021	'21.1.25 ~ '21.2.26.	대전 OO구 종교시설 관련	186명	'21.1.26.
15	2021	'21.2.23 ~ '21.3.26.	광주 OO구 콜센터 관련	121명	'21.3.30.
16	2021	'21.3.2 ~ '21.3.25.	경기 OO시 외국인노동자 관련	167명	'21.3.7.
17	2021	'21.4.2. ~ '21.5.6.	대전 OO구 학원 관련	114명	'21.4.13.
18	2021	'21.4.20. ~ '21.5.8.	해군 함정 관련	43명	'21.4.23.
19	2021	'21.7.21. ~ '21.7.30.	해군 OO부대 관련	272명	'21.8.9.
20	2021	'21.7.6. ~ '21.9.7.	충남 OO시 훈련소 관련	149명	'21.9.1.
21	2021	'21.8.16 ~ '21.9.9.	수도권 실내체육시설 관련	104명	'21.9.20.
22	2021	'21.9.9 ~ '21.11.7.	서울 송파구 OO시장 관련	864명	'21.9.29.

나. 중앙역학조사반 체계 정립

중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정(훈령) 제정('21.9)에 따라 중앙역학조사반 총괄 기능은 위기대응분석관 소속 역학조사분석담당관에서 수행하고, 중앙역학조사반을 권역역학조사반(권역별 질병대응센터) 및 전문역학조사반(감염병별 담당부서)으로 구성하였다.

또한, 중앙역학조사반 출동기준에 따라 둘 이상의 사도에서 역학조사가 동시에 필요한 경우, 집단발생 시 유관기관 등과 합동 역학조사 및 대응이 필요한 경우 또는 질병관리청장이 필요하다고 인정한 경우에는 기획조사를 실시하고 현장에 출동하여 대응 방안 점검·지원을 하였다.

이뿐만 아니라, 코로나19 확진자 증가로 인한 대규모 집단발생 시 현장 역학조사와 집단사례 조사서를 심층 분석하여 다양한 집단발생 사례에 대한 추정 감염경로 및 위험요인을 분석·파악하였다

[표 2-89] 주요 집단사례에 따른 역학대응 지원 사례

연도	관련 부처	사례명	지원팀	지원 기간
2020	지자체(대구)	신천지 교회 관련 집단발생	즉각대응팀 30명	2~3월
	지자체(경기)	부천시 물류센터 관련 집단발생	즉각대응팀 7명	5월
	지자체(광주)	광주광역시 집단발생	즉각대응팀 8명	7월
	지자체(충남)	천안시 콜센터 관련 집단발생	즉각대응팀 7명	11월
	지자체(경북)	상주시 종교시설 관련 집단발생	즉각대응팀 4명	12월
2021	법무부(교정본부)	서울 송파구 동부구치소 집단발생	본청 2명, 수도권센터 5명	1월
	지자체(수도권)	수도권 내 집단발생	즉각대응팀 10명	7월
	국방부	청해부대 집단발생 관련	중앙역학조사반 6명	7~8월
	지자체(제주)	제주 요양병원 집단발생 관련	중앙역학조사반 4명	8월
	지자체(경북)	경북 영주시 교육시설 집단발생	중앙역학조사반 3명	10월
	법무부(교정본부)	충남 홍성군 교정시설 집단발생 관련	중앙역학조사반 4명	12월

4. 향후 추진계획

역학조사는 방역의 성패를 결정하는 핵심으로서 고도의 전문적인 새로운 역학조사 기술 개발 및 도입, 역학조사 역량 강화 및 관련 부처/지자체와의 긴밀한 협력체계 구축 등을 통해 신종감염병 유입 시 체계적이고 통합적인 대응이 가능하도록 대응체계를 고도화할 계획이다.

제2항 새로운 역학정보 분석 체계 마련

1. 개요

대규모 역학정보 처리 환경 마련을 위해 역학조사 지원시스템(EISS)을 개선하였고 전 국민 대상 코로나19 예방접종에 따른 감염중증화·사망 예방효과, 예방접종 사업의 영향력 등을 평가하여 예방접종 계획수립, 방역 정책 마련 등의 근거자료로 활용하는 등 예방접종 효과평가 체계의 기초를 마련하였다.

또한, 코로나19 바이러스가 국내 유입된 이후 다양한 환경 및 조건에서 감염 및 전파가 일어나고 있어 이에 대한 적시적이고 효율적인 대비·대응이 지속적으로 이루어졌다. 특히 역학조사 부분에 있어서 지자체별, 집단감염 사례별, 시설별 등 위험요인 분석을 통해 방역상황에 맞는 유연하고 표준화된 역학정보 분석 체계를 마련하였다.

2. 주요내용

가. 역학조사 지원시스템(EISS)을 통한 대규모 역학정보 처리 환경 마련

오미크론 유행 확산으로 일일 확진자가 수십만 명 발생함에 따라 대규모 자료 처리가 가능하도록 데이터베이스 구조 변경 등 역학조사 지원시스템을 개선하였다. 기존 시스템으로는 대량의 환자 정보를 업로드하기에 구조적 한계가 있어 다중처리가 가능한 데이터베이스 구조로 변경하여 처리 속도를 향상시켰다.

또한, 이동통신사의 위치정보, 카드 사용내역, 전자출입명부 등의 역학 정보 이외에도 출입국 내역(법무부)과 의료기관 이용 내역(건강보험심사평가원)을 연계하여 확진자의 이동 동선을 정밀화하였고, 의료기관 방문 시간 등 다양한 정보를 적용하여 위험도가 높은 순위로 역학조사를 할 수 있도록 개선하였으며 신종감염병 발생 대비 역학조사 지원시스템 적용 대상 감염병을 확장할 수 있는 기능을 도입하여 코로나19 감염병 이외에도 신속하게 신규감염병을 추가 확대 적용할 수 있도록 하였다.

나. 전국민 대상 코로나19 예방접종 효과 평가

전국민 대상 코로나19 예방접종 효과 평가를 위한 연구용 데이터를 정제하고, 예방접종에 따른 확진자 발생현황, 돌파감염 현황, 감염·위중증·사망 예방효과, 접종 후 효과 지속 기간, 확진 후 중증 진행 예방효과 등을 주기적으로 분석하였다. 일련의 연구를 K-COVE(Korea Covid-19 Vaccine Effectiveness) Study로 명명하고 코로나19 예방접종과 관련된 다양한 내용을 분석하였고, 예방접종 계획 및 정책 수립의 근거자료로 활용하였다.

다. 신규 변이 조사대응 체계 마련

전 세계적으로 코로나19 확진자 수가 지속 증가함에 따라 '20.12월부터 일부 국가를 시작으로 코로나19 변이주가 다양하게 확인·보고되었다. 이에 해당 국가에서 입국 후 바이러스 변이가 확인된 확진자 발생 시 접촉자 조사체계를 마련하여 해외 입국 후 확진 사례에 대한 조사·관리를 강화하였고 주요 변이바이러스에 대한 전파력, 면역 회피 등의 특성 변화에 대해서도 주의 깊게 관찰·분석하였다.

라. 역학조사 분석 관련 툴킷 개발

확진자에 대한 역학정보가 지속적으로 누적됨에 따라 대용량의 역학정보를 효율적으로 분석할 수 있도록 신규 역학조사 분석 방법론을 개발·적용·관리함으로써 수시로 역학적 특성을 분석하여 방역대응에 활용하도록 하였다.

마. 호흡기 감염병 전파위험도 평가

전국적으로 집단발생이 확산됨에 따라 '20년 다중이용시설 및 사업장에 대한 방역관리 위험도 자가점검표를 개발하여 집단발생 시 위험요인을 추정하고 예방관리에 활용하였다. 공기 매개 감염병을 중심으로 공기 동역학 등의 새로운 역학조사 위험도평가 기법들을 2020년 11월경 역학조사에 도입(코로나19 대응지침 제9-3판)하여 접촉자 분석 시에 해당 시설 내 환기 상태 등 다양한 변수들을 고려한 위험도 평가표를 개선하여 대응조치에 활용하도록 역학조사 기법을 다양화하였다.

3. 추진실적

가. 역학조사 지원시스템(EISS)을 통한 대규모 역학정보 처리 환경 마련

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하, 「감염병예방법」) 제76조의2 및 같은 법 시행령 제32조의2에 근거하여 신속하고 효율적인 역학조사를 통한 코로나19 확산 방지를 위해 이동통신 기지국 접속 정보와 카드 사용내역, 전자출입명부(QR) 등에 대한 정보를 처리하는 코로나19 역학조사 지원시스템(EISS, Epidemiological Investigation Support System)을 2020년 3월에 개발하여 도입하였다.

역학조사 지원시스템(EISS)은 질병관리청과 경찰청, 여신금융협회, 이동통신사(SKT, KT, LG U+), 신용카드사(롯데, 비씨, 삼성, 신한, 우리, 하나, 현대, KB국민) 등 15개 기관과의 시스템 연계를 통한 실시간 정보 교환이 가능한 시스템으로서 확진자에 대한 위치정보, 카드 사용내역, 전자출입명부 등을 조회하여 확진자의 이동 동선 검토가 가능하다. 또한 대규모 확진자 발생지역에 대한 확진자들 사이의 교차점(핫스팟) 분석, 감염경로가 분명하지 않은 확진자에 대한 타 확진자와의 교차점(핫스팟) 분석 등으로 감염원 및 감염경로 추정에 활용함으로써 신속한 역학조사가 진행될 수 있도록 지원하였다.

그림 2-50 역학조사 지원시스템(EISS) 주요 개요

- (주요기능) 확진자의 이동동선과 체류지점 분석 및 지도표출
- (사용정보) 대상자의 카드 사용내역, 휴대폰 통신 위치정보, 전자출입명부 등
- (분석방식) 해당정보를 수집하여 스마트시티 데이터허브 정보처리 시스템을 기반으로 시간·공간별 경로 분석, DB관리

데이터 수집	빅데이터 분석	데이터 표출
①통신 위치정보 ②카드사용명세	이동경로·체류지역 분석	지도에 시각화 확진자 정보 관리

〈 화면 예시 〉

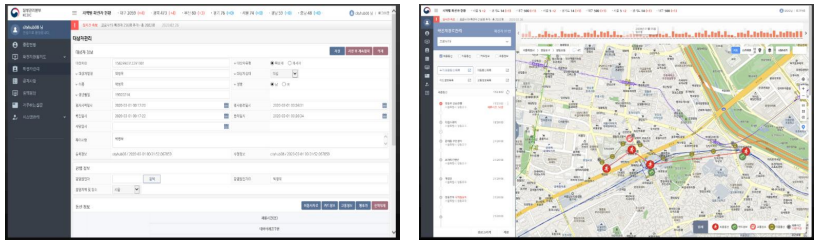
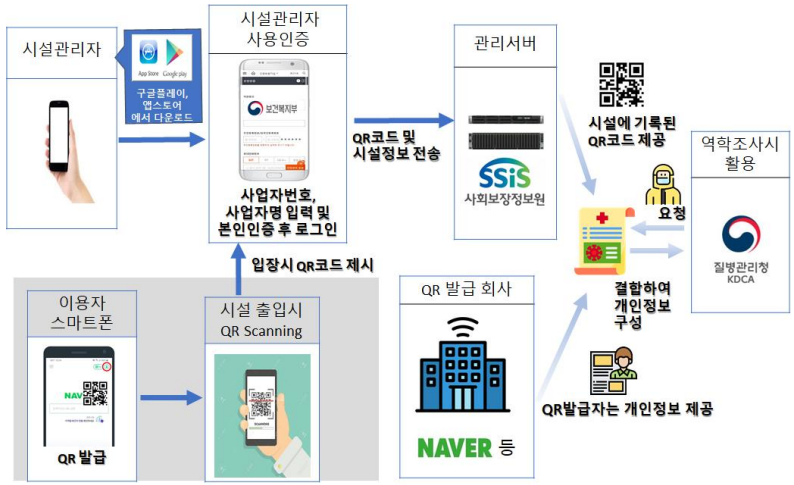


그림 2-51 전자출입명부(KI-Pass) 서비스 구현방식



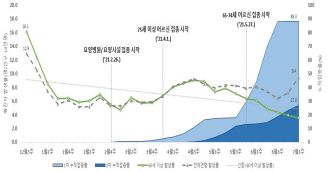
역학조사 지원시스템(EISS) 구축 전에는 확진자와의 인터뷰를 통해 실제 동선을 확인하기까지 1~2일 정도 소요되고, 위중한 환자의 경우 인터뷰가 불가능해 동선 확인에 어려움이 있었으나, 동 시스템 구축으로 확진자의 동선 파악에 소요되는 시간이 평균 4시간 이내로 단축되었고 보다 정확한 동선 파악이 가능하게 되었다.

또한 확진자가 이용한 고위험 다중이용시설(유흥시설, 노래연습장 등)과 동 시간대 방문자를 원클릭으로 신속하게 파악하여 방문자들에게 빠른 진단검사를 안내할 수 있도록 시스템을 개선하였다('21.9.). 전자출입명부(QR 정보)를 활용하여 확진자가 전파 가능한 시기(증상발현일 2일 전부터)에 이용한 다중이용시설을 조회하고 동 시간대 방문자에게 진단검사 안내 문자를 발송하는 체계를 마련하여 접촉자 추적조사 업무 담당자의 편의성을 증대하고, 신속한 시설 방문자 명단 확보와 선제적 검사 안내를 통해 추가전파를 방지하는 데 활용하였다.

나. 전국민 대상 코로나19 예방접종 효과 평가

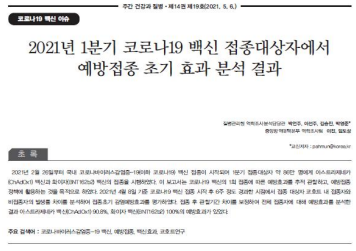
코로나19 예방접종률 및 접종률에 따른 확진자 발생 경향, 감염·위중증·사망·중증화 예방효과, 접종 후 효과 지속 기간, 중증 진행 예방효과, 돌파감염 위험요인, 획득 면역 현황 등을 분석하였다. 그 결과는 주기적으로 보도자료, 브리핑을 통해 발표하였고, 카드뉴스, 인포그래픽 등을 활용하여 예방접종 효과에 대해 홍보하였으며, 전문학술지 및 간행물을 통해 발표하였다.

그림 2-52 코로나19 예방접종 효과평가 활용 현황

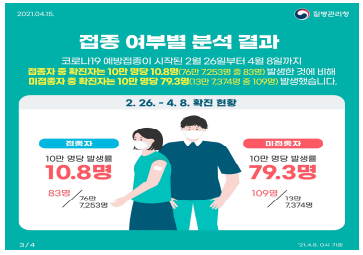


60세 이상 발생률 추이 및 예방접종의 중증사망예방 효과, 보도참고자료(2021.7.13.)

코로나19 예방접종 효과, 보도참고자료 (2021.11.22.)



2021년 1분기 코로나19 백신 접종대상자에서 예방접종 초기 효과 분석 결과, 주간건강과질병(2021.5.6.)



1분기 코로나19 예방접종 효과 분석 결과 발표, 카드뉴스 (2021.4.15.)

다. 신규 변이 조사대응 체계 마련

변이바이러스의 국내 유입 가능성과 지역사회 전파 위험성이 증가함에 따라 다양한 방역관리 강화대책이 마련되었다. 우선 자가격리 강화로 자가격리 모니터링 실효성 제고를 위해 특별점검 주간('21.3.8~3.14)을 운영하여 해외 입국자 자가격리자 관리 점검을 강화하였으며, 격리기간 중 확진자 조기 발견을 위해 입국 후 5~7일 사이에 보건소에서 추가 PCR 검사를 마련(2월부터)하였고 모든 해외입국자 PCR 음성확인서 필수 제출을 의무화하였다. 지역 집단사례 감시망 강화를 위해 변이주 분석 기관을 확대(2개→8개소)하였고 분석 기간도 최소 5~7일에서 3~4일로 단축하였다. 또한 지역사회의 변이주 의심 주요 집단사례를 대상으로 신속한 분석을 실시하여 변이주 확인 시 대규모 역학조사 및 광범위한 접촉자 설정 등을 통해 추가 전파를 차단하였다.

라. 역학조사 분석 관련 툴킷 개발

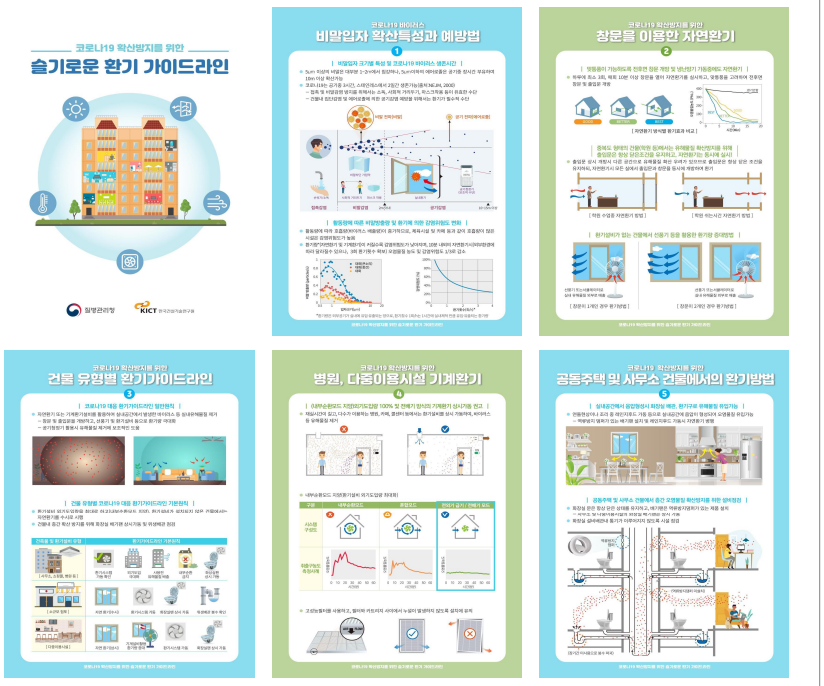
코로나19 팬데믹 상황이 장기화되면서 확진자에 대한 역학정보의 대규모화가 이루어지고 있어 이들의 역학적 특성을 분석하기 위한 다양한 방법과 프로그램이 개발되고 도입되었다. 특히 요양병원/시설 등의 '감염취약시설 예방·감시·조사 표준매뉴얼'과 '신종변이 감시·조사·평가 매뉴얼'을 활용한 정보수집 기반을 마련하였다. 또한 테블로(Tableau)와 지파이(Gephi) 프로그램을 도입하여 대규모 역학정보를 신속하게 시각화하고 자료의 범용화, 자동화 및 단순화함으로써 신속한 정보공유와 함께 방역 대응 방안을 마련하는 데 적극 활용하였으며 코로나19 예방접종 효과 평가를 위해 국가 예방접종 등록 시스템에 등록된 코로나19 예방접종 관련 자료와 코로나19 통합정보시스템에 신고된 코로나19 확진자 자료를 연계하여, 테블로(Tableau)와 R 프로그램을 통해 분석하였다.

마. 호흡기 감염병 전파위험도 평가

실내공기 동역학 조사평가 기법을 역학조사에 도입하여 접촉자 조사 시 해당 시설 내 환기 상태를 평가한 결과를 바탕으로 바이러스의 비말 입자를 통한 확산 특성과 예방법, 환기 방법 등을 담은 「슬기로운 환기 지침」을 2021년 10월에 마련하여 전 국민에게 실내 생활 중 올바른 환기 방법을 안내하였고 지속적으로 코로나19 감염예방 홍보에 활용하였다.

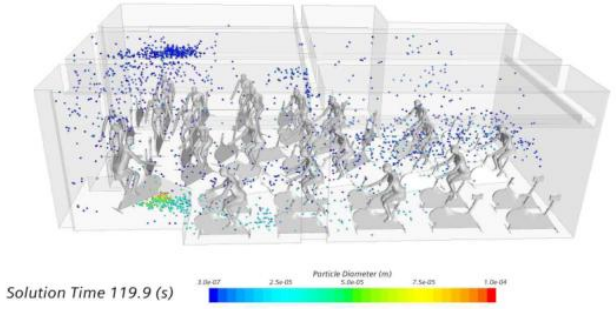
이와 관련한 주요 추진 연구용역으로는 2020년에 1차로 〈냉난방 가동 시 호흡기 감염병 전파양상 및 운영 가이드라인〉 연구용역을 통해 냉난방기 작동에 따른 공기흐름이 호흡기 감염병의 전파에 미치는 영향을 분석하여 냉난방기 적정 운영안을 제시하였고 2021년에는 2차로 〈집단사례별 위험도 평가 및 공기 동역학적 특성 분석〉 연구용역을 추진하여 집단감염시설에 대한 현장조사를 통해 파악된 건축물 유형 및 창호 형태, 환기 조건, 재실자 수 등을 입력하여 실내의 공기 전파 감염 위험도를 평가하는 프로그램인 공기감염 위험도 평가 프로그램(K-VENT, Korea-Virus Emission & Airborne Transmission Assessment Program)을 개발·적용함으로써 공기 동역학적 특성 분석 및 호흡기 감염병 위험도 평가를 통한 적절한 환기 방법을 제공하였다.

그림 2-53 코로나19 예방을 위한 슬기로운 환기 지침



특히, 주요 집단발생 시설을 대상으로 감염병 전파특성 파악을 위해, 대상 시설의 기초적인 환경정보(급배기시스템 형식, 급배기풍량, 공간별 압력차 등) 측정 및 비말 유사입자 가시화를 통한 전파특성을 분석하였으며, 전산 해석(CFD 시뮬레이션)을 통한 시설유형별 전체 공간에 대한 물리적 공기역학적 특성을 상세 분석하여 다양한 변수에 대한 네트워크 시뮬레이션을 통해 집단사례 영향력을 분석하였다.

그림 2-54 환기가 불충분한 실내환경(전북 소재 실내 피트니스 센터)에서 바이러스 확산 시뮬레이션 결과



*** 환기가 불충분한 실내공간(스피닝실)에서 기침 시 2분 후의 바이러스 확산 정도를 나타내는 시뮬레이션**

: 현장 조사한 스피닝실의 구조와 환기량, CCTV 녹화장면 및 인터뷰 내용을 바탕으로, '문은 닫고 배기만 가동한 상태에서 기침을 통해 비말 발생 시' 에어로졸의 확산 상황을 시뮬레이션함(세종대학교 건축환경설비연구실)

※ (시사점) 구호가 동반된 격렬한 유산소 운동으로 비말 발생이 증가하고, 호흡량 증가로 정상적인 마스크 착용이 어려운 상황에서 감염자가 있고 환기가 불충분할 경우 감염원(agent)이 쉽게 확산되고 축적되어 감염 위험성이 높아짐

4. 향후 추진계획

역학조사 지원시스템을 지속 보완·개선하여 정보 수집 기간을 1시간 이내로 단축하고 건강상태, 예방접종 차수별, 면역력 등 심층분석 등을 통해 예방접종력에 따른 재감염 위험도 분석 등을 실시할 계획이다.

또한, 중장기적으로 역학 관련 공공 빅데이터의 안정적 분석 및 평가를 위한 기반을 마련하고 코로나19 소아·청소년 대상 하부호흡기 감염병 원인균 분석·임상 경과 평가 및 감시체계를 구축하고 선행연구 결과로 마련된 코로나19 노출 위험도 평가 도구 고도화를 위한 후속 연구용역을 추진('22년)하여 대중교통 및 노인의료 복지시설을 주요 연구대상으로 공기역학적 특성뿐만 아니라, 시설의 건축·설비적 특성 조사를 통한 환기 지침 및 제도 개선 방안을 도출할 예정이다.

제4절 감염병 유행 분석 및 예측 모델 개발·활용

제1항 감염병 유행 분석

1. 개요

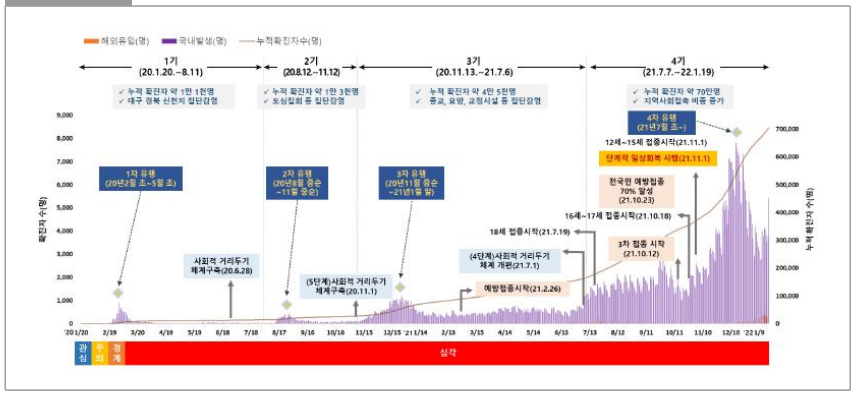
질병관리청은 감염병 위기 대응을 위한 정책적 대응 수단의 사전 연구와 사회적 합의 도출을 위한 실증적 근거를 제시하기 위하여 감염병의 유행분석을 적시에 수행해 방역 정책 수립의 주요 근거로 활용하였다. 2020년 1월 20일 국내 코로나19 첫 해외유입 확진자가 발생함에 따라 정부는 2020년 2월 23일부터 코로나19 감염병 위기단계를 「심각」수준으로 상향하고, 중앙재난안전대책본부를 가동하여 범정부적으로 코로나19 방역에 집중하였다. 코로나19 방역정책 수립에 과학적 근거를 마련하기 위하여 코로나19 유행 및 상황분석을 수행하였으며 전문적인 감염병 대응 전략의 정책적 연구를 바탕으로 감염병 위기 시 신속한 대응체계를 마련하였다.

2. 주요내용

가. 코로나19 환자 발생 현황 분석

코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19)는 2019년 12월 말 중국 후베이성 우한시에서 처음 보고된 이후 2021년 12월 31일까지 전 세계적으로 2억 8,400만 명 이상의 확진자가 발생하였으며 542만 명 이상이 사망하였다. 우리나라는 2020년 1월 20일 첫 해외유입(중국 우한시) 확진자 발생 이후 2021년 12월 31일까지 630,838명의 환자가 발생하였으며 관련 사망자는 6,523명(치명률 1.03%)으로 보고되었다. 이는 우리나라 인구 10만명당 약 1,217명의 확진자 발생으로 이 중 71.1%가 수도권(서울, 경기, 인천)에서 발생하였다. 국내 코로나19 발생은 유행 시기별로 구분할 수 있으며 제1기는 첫 코로나19 확진자 발생 시점부터 대구, 경북을 시작으로 전국적 집단발생이 시작된 1차 유행 시점(2월 초~5월 초)을 포함하는 기간으로 2020년 1월 20일부터 8월 11일(205일)까지다. 제2기는 수도권 종교시설 및 대규모 도심 집회 관련 집단발생이 시작된 2차 유행 시점(8월 중순~11월 중순)을 포함한 2020년 8월 12일에서 11월 12일(93일)이다. 제3기는 교정시설, 병원 및 요양시설, 종교시설 등 전국적 집단발생이 시작된 3차 유행 시점(2020년 11월 중순 ~2021년 1월 말)을 포함한 2020년 11월 13일에서 2021년 7월 6일(236일)이다. 제4기는 2021년 7월 7일부터 2022년 1월 19일까지로(197일) 델타형 변이 우점화, 오미크론형 변이 출현 및 확산이 시작된 4차 유행(2021년 7월 초~) 시점이다. 이러한 유행시기를 바탕으로 발생현황 분석을 수행하였다.

그림 2-55 국내 코로나19 확진자 발생 2년(2020.1.20.~2022.1.19.) 발생 추이



나. 코로나19 중증 환자(위중증 환자, 사망자) 발생 추이 및 분석

코로나19의 새로운 출현으로 증증도를 알 수 없는 상황에서 환자를 관리하고, 보건의료자원을 마련하는 등 코로나19 대응을 위한 전략마련을 위해 코로나19의 중증도 파악이 중요하였다. 2020년 말부터는 2년 이상 지속되는 유행, 세계적인 전파규모로 인해 변이바이러스가 보고되기 시작하였으며, 코로나19 백신이 개발되어 예방접종을 시작하면서 코로나19 중증도에도 변화가 생기기 시작했다. 이러한 중증도 변화를 신속히 파악하기 위해 매일 코로나19 감염 후 중증으로 진행하거나 사망에 이른 환자를 모니터링하여 정보를 수집하고, 통계를 산출하며, 추이를 분석하여 결과를 국민들에게 알렸다.

코로나19 위중증환자는 코로나19 감염 후 위중증 상태인(고유량산소요법, 인공호흡기, 체외막산소공급, 지속적신대체요법 등으로 격리 치료 환자를 기준으로 분류하였고, 사망자는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 코로나19 감염병환자 사망자로 신고된 자에 대해 사망자 조사를 실시하여 외인사를 제외한 후 집계하였다. 더불어 정확한 사례분류 목적으로 외부 임상전문가로 구성된 '코로나19 사망분류위원회'를 운영하여 신고서상 원사인을 코로나19 사망사례 분류 기준에 따라 1) CODE1, 코로나19 관련 사망, 2) CODE2, 코로나19 관련 사망 아님, 3) CODE3, 자료부족으로 판단불가로 코드별 1차 분류하였다. 이후 사망진단서, 의무기록, DUR(의약품안전사용서비스) 등 임상정보를 기반으로 전문가 회의를 통해 개별 사례를 검토하여 최종 사인을 확인하고 코로나19 관련성을 분류하였으며 사인이 외인사, 기저질환 악화, 관상동맥질환 등인 경우 코로나19 관련 사망이 아닌 것으로 분류하였다. 현재 분류 중이며 유행종료 후 결과 반영할 예정이다.

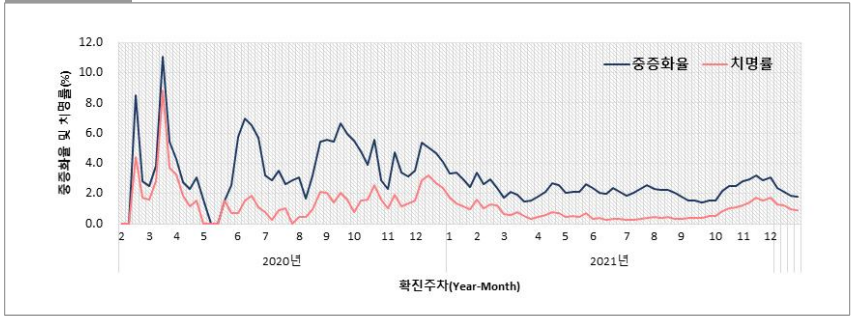
2020년 2월 20일 국내 첫 사망자가 발생하여 사망자 조사를 실시하고, 보도참고자료를 통해 사망자 현황 및 치명률을 발표하기 시작하였다. 위중증 환자는 2020.3.28.일부터 보도참고자료를 통해 매일 재원 중인 위중증 환자의 현황을 발표하였다, 또한 해당기간 확진자 중 위중증환자 및

사망자 발생 비율을 중증화율로 정의하고, 치명률은 해당기간 확진자 중 사망자 비율로 정의하여 코로나19의 중증도 변화를 2개 지표로 모니터링하였다. 유행 초기에는 확진자가 발생하면 의료기관과 유선으로 환자의 임상상태를 확인하여 정보를 수집하였으나, 코로나바이러스감염증-19 환자관리정보시스템(중앙방역대책본부), 보건의료자원통합신고포털시스템(중앙사고수습본부)이 구축된 후에는 시스템을 통해 수집된 정보를 주로 활용하여 모니터링을 실시하였다. 2020년 11월에는 확진자가 증가하면서 임상정보의 효율적 수집과 활용을 위해 국립중앙의료원에서 모니터링 수행을 하고 중앙방역대책본부에서 최종 취합, 분석하여 그 결과를 국민들에게 발표하였다.

코로나19 유행 첫해는 중증도의 변화가 큰 경향이 있었으며, 제1기에는 위중증환자가 375명(일평균 1.8명), 제2기에는 575명(6.1명), 제3기에는 3,188명(13.5명)이 발생하였으며, 사망자는 제1기 308명(치명률 2.10%), 제2기 221명(1.66%), 제3기 1,556명(1.16%)이 발생하였다. 제3기에는 코로나19 예방접종이 시작되어 코로나19 중증도가 감소하여 2020년 전체 기간의 중증화율 4.34%(최고 2020년 9월 5.90%)에서 2021년 3월부터 2%대를 유지하였으며, 치명률은 2.18%(최고 2020년 3월 2.87%)에서 1% 이하로 감소한 수준을 유지하게 되었다.

제4기는 전 세계를 강타한 델타변이의 영향으로 중증도가 높아진 시기이며, '21.11~12월 요양병원, 요양원 등 취약시설 집단발생과 함께 고령층 확진자가 증가하면서 주간 치명률이 21년 7월2주차 0.28%에서 21년 12월1주차에 1.72%까지 증가하였다, 코로나19 중증도 모니터링을 통해 확인된 중증화율 및 치명률이 급증함에 따라 60세 이상 미접종자 대상 예방접종과 요양병원, 요양원 등 취약시설에서의 추가접종 시행을 강화하였고 국민의 협조를 당부하였다. 또한 2021년 11월, 단계적 일상회복 이행계획이 발표되면서 코로나19 대응 전략은 코로나19 감염으로 인한 중증환자 발생 억제에 초점을 맞추게 되었으며, 이를 위한 위험도 평가 5개 핵심지표에서 주간 신규 위중증 환자 수가 포함되어 코로나19 대응의 전략 수립에 근거로 활용되었다.

그림 2-56 **코로나19 주간 중증화율 및 치명률 현황**



3. 추진실적

가. 코로나19 환자 발생 현황 분석

코로나19 정보관리시스템을 바탕으로 일일 코로나19 환자 발생 통계자료를 산출하여 매일 누리집에 공개하며 투명한 정보공개에 앞장섰다. 또한, 유행 시기별로 환자 발생 주요 특성을 분석하여 코로나19 대응에 기초자료로 활용하였다. 코로나19 유행시기별 발생 특성에 따라 2020년도에는 주요 집단발생 특징에 대한 분석을 수행하였으며 2021년도에는 학령기 연령군의 발생 특징에 대한 분석을 수행하였다. 특히, 국내 환자 첫 발생('20.1.20.) 이후 특정기간 동안의 환자발생에 대한 분석을 수행하여 '주간 건강과 질병' 및 관련 저널을 통하여 관련 분석결과를 공유하였다.

[표 2-90] 유행시기별 코로나19 확진자 발생 분석 원고 게재 리스트

원고 제목	저널명
2020년 5월 이후 코로나바이러스감염증-19 주요 집단 발생 특징	주간건강과질병 Vol.13, No.32, 2020.
Coronavirus Disease-19 (COVID-19) 3-month outbreak infection report as of July 31, 2020, in the Republic of Korea	주간건강과질병 Vol.13, No.36, 2020.
코로나바이러스감염증-19 1년 발생보고서(2021.1.19. 기준)	주간건강과질병 Vol.14, No.9. 2021.
코로나바이러스감염증-19 국내 주요 집단발생 1년간 특징 (2020.1.20.부터 2021.1.19.까지)	주간건강과질병 Vol.14, No.9. 2021.
코로나19 국내 18세 이하 연령대별 환자 발생 특징 및 주요 감염경로	주간건강과질병 Vol.14, No.42, 2021.

나. 코로나19 중증 환자(위중증 환자, 사망자) 발생 추이 분석

코로나19 위중증 환자 및 사망자를 모니터링하고, 중증도 추이 분석을 통해 방역대책 수립을 위한 근거를 마련하고, 중증도가 높은 고위험 집단을 대상으로 방역수칙을 준수하고 예방접종을 권고하는 등 대국민 협조가 필요한 사항을 보도참고자료를 통해 알렸다. 코로나19 위중증 및 사망 자료는 방역정책 결정을 위한 기초자료로 사용되었는데, 코로나19 예방접종 도입 시 우선순위 및 추가 접종 결정, 코로나19 바이러스 변이의 중증도 변화 파악, 치료제 효과평가 등에 사용되었다.

[표 2-91] 코로나19 위중증 환자 및 사망자 관련 주요 보도참고자료

날짜	주제
'21.4.23	고위험군 감염관리로 중증화율, 치명률 모두 감소
'21.5.14	4월 코로나19 위중증 및 사망 월간 분석
'21.7.20	코로나19 치명률 지속 감소 중이나 환자증가에 따라 위중증자, 사망자 증가
'21.8.3	최근 540-50대 위중증 환자 수 증가
'21.11.16	최근 위중증 환자 및 사망자 증가 원인

4. 향후 추진계획

코로나19 재유행 및 신·변종 감염병의 국내 유입에 대비하여 감염병 유행분석 및 위기대응체계를 강화할 계획이다. 이를 위하여 슈퍼컴퓨터를 도입하여 고성능컴퓨팅 기법을 기반으로 확진자 현황 및 신속한 대규모 자료 분석 기반을 마련할 예정이다. 또한 연구자의 분석역량 강화를 위하여 관련 전문가와의 지속적인 협력체계를 구축하여 위기대응 연구기반을 마련할 계획이다.

제2항 예측 모델 개발·활용

1. 개요

질병관리청은 코로나19 팬데믹이라는, 그동안 사회가 겪지 못한 수준의 감염병 위기 상황에서 높은 불확실성을 극복할 방안으로 모델링과 예측을 통해 선제적으로 정책을 기획하고 유행에 대응하였다. 특히 델타 및 오미크론 변이 확산 시기에는 많은 확진자가 발생해 환자 병상 같은 자원 추계의 중요성이 더욱 대두되었고, 대략적인 유행 규모를 사전에 예측함으로써 대비 시간을 확보하였다. 또한 사회적 거리두기 조정 과정에서 인원 제한, 시간 제한 등의 효과를 모델링을 통해 제시함으로써 근거 기반의 의사결정을 지원하였다. 질병관리청은 코로나19 이후에도 다양한 감염병의 예방관리 정책 수립과 위기 대응에 있어 모델링과 예측 기반의 과학적 근거를 지원할 수 있도록 분석 체계를 구축하고 있다.

2. 주요내용

감염병 유행 모델링(infectious disease modelling)은 감염병 발생의 양상을 모형화하여 실제 인구집단에서 발생하는 유행의 특성을 분석하고, 향후 양상을 예측할 수 있는 분석 기법이다. 모델링 기반의 유행 예측은 단기적으로 필요한 대응의 방향과 수준을 제시하고, 환자 병상 등 자원 수급과 같은 장기적 대비의 근거로 활용된다. 나아가, 백신 접종의 우선순위 결정, 적절한 사회적 거리두기 수준의 판단과 같은 복잡한 문제를 해결하기 위한 수단으로 활용할 수 있다.

질병관리청은 코로나19 이전에도 민간에서 수행하는 감염병 모델링 연구를 다양하게 참조해 왔으나, 본격적으로 모델링 기법을 바탕으로 기관 내 자체 분석을 수행하고 학계의 연구 결과를 정책 근거로 활용한 것은 코로나19 유행이 그 계기라 할 수 있다. 국가에서 통상적으로 관리해왔던 법정감염병과 달리 대응 경험이 전무한 수준의 팬데믹 상황에서 불확실한 미래를 사전에 대비하기 위해서 유행 예측은 필수적이다. 이에 보다 체계적이고 선제적인 코로나19 대응을 위해 질병관리청 개청 이후 2020년 11월부터 민간 연구기관의 모델링 전문가와 협력 관계를 구축하여 예측을 수행하고 방역 관련 의사결정에 주요한 참고자료로 활용해 왔다. 구체적으로는, 단기 예측을 통한 유행 확산 속도를 추정하고 이에 따른 격리치료 병상, 특히 델타 및 오미크론 변이 확산 중 중환자 병상의 부족 사태를 예방하기 위해 확진자 예측에 더해 재원 중 위중증 환자 추계를 제시하고 먹는 치료제(팍스로비드, 라게브리오 등) 필요량 추계에도 예측을 활용하였다.

한편 사회적 거리두기, 확진자 격리와 같은 세부 방역 정책의 효과를 평가 및 예측하여 의사결정 근거를 지원해 왔다. 사적 모임 인원제한, 업종별 영업시간 제한과 같이 사회경제적 영향이 막대한 조치의 유지 필요성을 판단하기 위해 질병관리청과 외부 연구기관이 협업하여 모델링 기반의 근거 자료를 제시해 왔다. 이와 같이 장·단기적인 확진자 예측 외에 구체적인 정책 의사결정을 위한 과학적 방법론으로써 감염병 모델링은 매우 유효하며, 향후 질병관리청은 다양한 감염병 예방관리 영역에서 근거 기반의 정책을 기획·이행하기 위해 분석 역량을 강화할 계획이다.

3. 추진실적

가. 민간 예측 및 모델링 전문가 협력체계 강화

질병관리청 개청 후, 한국과학기술연구원(KIST)와 양해각서를 체결(2020.11.)하여 감염병 유행 중 개인의 행태를 바탕으로 유행을 예측하는 행위자 기반 모델(agent-based model) 개발에 착수하였고, 대한수학회와 양해각서를 체결(2021.3.)함으로써 학회 산하의 코로나19 수리모델링 태스크포스(TF) 소속 연구자들이 구획모형(compartment model, SIR model) 등 수리과학 및 통계적 방법론에 기반한 모형들을 개발 및 활용하여 코로나19 예측 결과를 방역당국에 제공해 오고 있다. 또한 정책연구용역(건국대학교, 2020.11.~2021.3.)을 통해 유행 초기 모델링 방법론의 공유 및 예측 결과를 산출하고 사회적 거리두기와 코로나19 예방접종의 유행 억제 효과 등을 제시하였다.

나. 정부 자체 예측 및 모델링 역량 강화

질병관리청은 신속한 예측 결과 산출 및 정책 근거 활용을 위해 민간 협업과 병행해 자체적인 예측 업무를 수행해 왔으며, 2021.4월 코로나19 수리모형을 개발, 현재까지 개량·보완을 거듭하여 상황 판단의 주요 참고자료로 예측 결과를 제시하고 있다. 코로나19 예방접종의 도입, 알파, 델타,

오미크론 등 새로운 변이의 확산, 주요한 방역정책 조정 등 변화하는 상황을 적시에 반영하여 예측 정확도를 제고해 왔으며, 중대본 회의, 방역전략회의, 일상회복위원회 등 주요 회의체 안건 보고와 내외부 예측 자료 공유를 통해 유행 전망을 관계자들에게 전파하고 있다.

한편 코로나19 팬데믹의 범정부적 극복을 위해 과학기술정보통신부는 '인공지능(AI) 기반 신규 감염병 대응 시스템 구축(AI+X)'사업(2021~2023년)을 추진하고 있으며, 질병관리청은 수요 부처로서 사업 방향성 제시 및 구체적인 세부 사업별 논의에 적극적으로 참여해 왔다. 이를 통해 위에서 언급한 거리두기 효과 분석이나 장·단기 예측 결과 등 실제 정책에 반영되는 과학적 근거가 계속해서 생산되고 있다. 나아가, 과제 수행을 위해 사업 수행기관에서 슈퍼컴퓨터 기반의 분석 환경을 구축하는 등 인프라를 지원하여 대규모 데이터 분석 역량을 제고할 예정이다.

4. 향후 추진계획

코로나19 유행이 지속되며 우리 사회는 점차 일상을 회복하고 있으나, 크고 작은 유행이 계속해서 찾아올 것으로 전망되는 만큼, 질병관리청의 중장기적 예측 분석은 계속해서 필요할 것이다. 코로나19가 인플루엔자와 같이 풍토병화(엔데믹)될 가능성을 포함하여 다양한 장기적 시나리오를 개발하고 그 가능성을 확인해 미래에 대한 정책 대비 근거를 제시할 계획이다. 나아가 질병관리청에서 관리하는 다양한 감염병 분야의 모델링 및 예측 수요를 발굴하여, 민간 연구자와의 연구 네트워크를 구축하고, 자체적 분석 역량을 강화하는 방향의 정책을 추진 중에 있다.

제4편 만성질환 및 희귀질환 예방관리를 통한 질병부담 감소

제1장 만성질환관리 정책

제1절 국가단위 건강통계 생산 및 활용

제1항 국민건강영양조사

1. 개요

국민건강영양조사는 국민건강증진법 제16조에 의거하여 건강 및 영양에 관한 국가대표 통계 생산을 목적으로 1998년에 도입되어 지금까지 제1기(1998)~제8기(2019~2021) 조사가 실시되었다. 제3기(2005)까지는 3년의 간격을 두고 2~3개월 동안 실시된 단기조사였으나, 3년 단위로 생산되는 통계로는 시의적 수요 대응에 한계가 있다는 정책적 요구에 따라 제4기(2007~2009)부터 연중지속조사체계로 개편하여 매년 실시하고 있다. 국민건강영양조사 결과는 도입 목적에 따라 「국민건강증진종합계획」 등 건강정책의 수립 및 평가를 위한 기초 자료로 주로 활용되고 있다.

[표 2-92] 국민건강영양조사 개편 사항

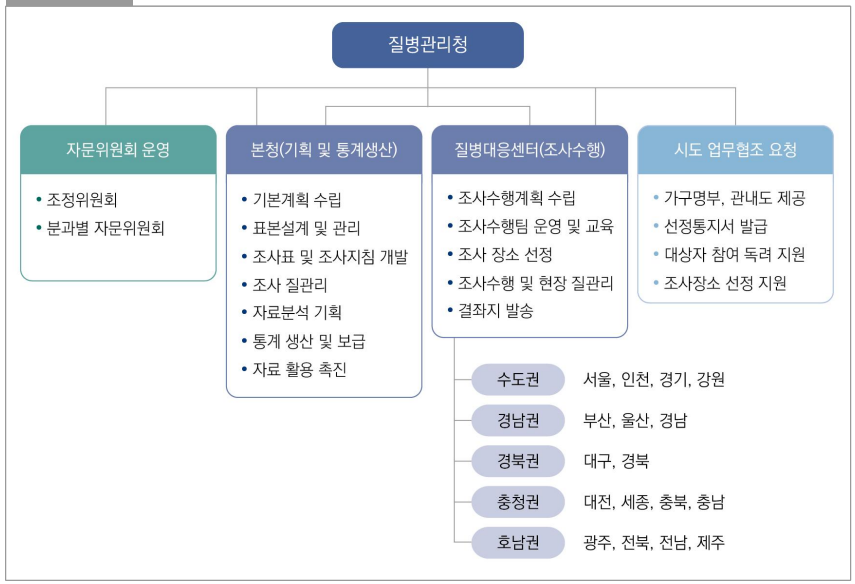
기수	연도	조사규모 (조사 구당 가구 수)		조사 시기	수행기관
		건강면접	보건의식행태 검진조사·영양조사		
제1기	1998	200조사구 (60~65가구)	200조사구 (22~24가구)	11~12월	한국보건사회연구원 한국보건산업진흥원
제2기	2001	600조사구 (22가구)	200조사구 (22가구)	11~12월	
제3기	2005	600조사구 (22~26가구)	200조사구 (22~26가구)	4~6월	한국보건사회연구원 한국보건산업진흥원 질병관리청
제4기	2007~2009	500조사구(23가구)		연중(50주)	질병관리청
제5기	2010~2012	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)	

2. 사업내용

가. 조사 수행체계

질병관리청이 제4기(2007~2009)부터 전문조사팀을 구성하여 조사를 직접 수행하고 있고, 2020년 9월 5개 권역 질병대응센터 내 만성질환조사과가 신설되면서 국민건강영양조사 수행 업무를 이관하여 공동으로 수행하고 있다. 표본 선정, 선정통지서 발급, 조사장소 선정 등은 시·도청 및 보건소 협조를 받아 수행하고 있고 조사부문별 전문성 확보, 조사 결과 검토 및 차기년도 조사 기획 등을 위해 조정자문위원회 및 30여 개의 분과별 자문위원회를 운영하고 있다[그림 2-57].

그림 2-57 국민건강영양조사 수행체계



나. 조사대상

표본추출틀은 표본설계 시점에서 가용한 가장 최근 시점의 인구주택총조사 자료를 사용하고 있다. 표본은 전국 17개 시·도의 동·읍·면, 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. 제8기 2, 3차년도(2020, 2021) 조사대상자는 연 192개 표본 조사구 내 25개 표본 가구의 만 1세 이상 가구원이었다.

다. 조사내용

조사는 검진조사, 건강설문조사, 영양조사 3개 영역으로 구분하고 있다. 제8기 2, 3차년도(2020, 2021) 검진조사는 신체계측, 혈압측정, 임상검사(채혈 및 채뇨), 폐기능검사, 구강검사, 안검사, 이비인후검사 등 80여개 항목으로 구성하였으며, 건강설문조사는 건강수준, 의료이용, 손상 등에 대한 면접조사 항목과 음주, 정신건강 등에 대한 자기기입조사 항목, 총 280여개 항목으로 구성하였다. 영양조사는 식생활, 식품 섭취량 등 100여 개 항목으로 구성하였다[표 2-93].

[표 2-93] 국민건강영양조사 제8기 2, 3차년도(2020, 2021) 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, EQ-5D, HINT-8 등 • 의료이용, 건강검진, 예방접종, 손상, 신체활동, 여성건강 등	이동검진차량	면접조사
	• 흡연: 현재흡연, 흡연량, 과거흡연, 흡연 시작연령, 간접흡연, 금연 등 • 음주: 음주빈도, 음주량, 음주시작연령, 간접폐해 등 • 정신건강: 수면, 스트레스 인지, 우울감 경험, GAD-7 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, 노인성 안질환(녹내장, 나이관련황반변성 등) 등 • 이비인후검사: 난청, 중이염, 어지럼증 등 • 총콜레스테롤, 중성지방, HDL콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 공복혈당, AST, ALT, B형간염표면항원, C형간염항체, 혈중요소질소, 크레아티닌, 헤모글로빈 등 • 구강검사, 악력검사 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, 음료섭취 빈도, 식이보충제 복용, 영양표시 이용, 영양교육 경험, 수유 및 이유보충식 섭취 등 • 식품안정성조사: 가구별 식품안정성 확보 여부	가구방문	면접조사

라. 조사방법

조사는 전문조사팀을 구성하여 연중 48주간 수행하고 있으며, 조사구별 개별 일정에 따라 가구원확인조사, 검진 및 건강설문조사, 영양조사를 순차적으로 진행하고 있다. 검진 및 건강설문조사를 기준으로 2개월 전 가구원확인조사를 통하여 조사구의 실제 거주 가구를 확인하고, 이 중 25가구를 추출하여 대상자를 확정하였다. 검진 및 건강설문조사 1개월 전 선정통지서를 발송하고, 1주 전 개별 대상가구와 연락하여 조사 일시를 예약한다. 건강설문조사와 검진조사는 이동검진차량에서 실시하고, 1주일 후 가구원 중 1명 이상 건강설문조사와 검진조사를 완료한 가구를 방문하여 영양조사를 실시하였다. 현장에서 수집된 자료는 질병관리청 전산시스템으로 전송되며, 전송된 자료의 오류나 결측에 대한 검독을 실시하였다. 또한 조사원 교육·훈련, 조사수행현장 점검, 조사자료 검독, 외부 질 관리 평가 등을 통해 조사수행이 적절하게 이루어지고 있는지 조사 질 관리를 실시하여 수집된 자료의 정확도와 신뢰도를 평가하고 부족한 부분을 보완하였다.

3. 추진실적

가. 제8기 2차년도(2020) 조사참여율

제8기 2차년도(2020)는 코로나19 유행으로 인한 조사 중단으로 192개 조사구 중 건강설문 및 검진 조사는 180개 조사구(완료율 93.8%), 영양조사는 166개 조사구(완료율 86.5%)를 조사 완료하였다. 제8기 2차년도(2020) 조사대상자 9,949명 중 건강설문조사, 검진조사, 영양조사 중 1개 이상 참여자는 7,359명으로 참여율은 74.0%이었다. 검진 및 건강설문조사 참여율은 대상자 9,949명 중 7,096명이 참여하여 71.3%이었으며, 영양조사 참여율은 검진 및 건강설문조사에 1인 이상 참여한 가구의 가구원 전체 대상자 8,063명 중 5,809명이 참여하여 72.0%이었다.

나. 제8기 2차년도(2020) 주요 결과

조사 결과는 자료 정제, 통계 산출, 전문가 검토 과정을 거쳐 조사 다음 해 말에 발표하고 있다. 2021년 말 현재 공표된 최근 자료인 제8기 2차년도(2020)의 산출 지표는 257개이며 주요 결과는 다음과 같다[표 2-94].

[표 2-94] 국민건강영양조사 제8기 2차년도(2020) 주요 결과

〈건강행태 현황(만 19세 이상)〉

(단위 : %, 조율)

지표	전체		남자		여자	
	N	분율(표준오차)	N	분율(표준오차)	N	분율(표준오차)
현재흡연율[1)]	5,858	19.2 (0.8)	2,627	33.0 (1.3)	3,231	5.5 (0.5)
현재비흡연자의 직장실내 간접흡연노출률[2-1)]	2,598	10.7 (0.9)	1,124	14.7 (1.4)	1,474	6.7 (0.8)
현재비흡연자의 가정실내 간접흡연노출률[2-2)]	4,884	3.8 (0.4)	1,819	2.1 (0.4)	3,065	5.0 (0.5)
월간음주율[3-1)]	5,861	55.2 (1.0)	2,630	68.7 (1.1)	3,231	41.7 (1.2)
고위험음주율[3-2)]	5,860	13.1 (0.5)	2,629	21.3 (0.9)	3,231	5.0 (0.5)
유산소 신체활동 실천율[4)]	5,398	44.0 (0.9)	2,433	47.1 (1.2)	2,965	40.8 (1.1)
걷기 실천율[5)]	5,396	39.2 (1.0)	2,435	39.3 (1.2)	2,961	39.1 (1.4)
주관적 건강인지율[6)]	5,437	30.2 (0.8)	2,449	32.9 (1.1)	2,988	27.5 (1.0)
스트레스인지율[7)]	5,854	29.0 (0.9)	2,625	27.5 (1.3)	3,229	30.6 (1.0)

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

〈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)]	5,808	14.4 (0.6)	2,612	11.1 (0.8)	3,196	17.7 (0.9)
에너지/지방과잉섭취자 분율[2)]	5,808	6.2 (0.4)	2,612	7.8 (0.6)	3,196	4.6 (0.5)
아침식사 결식률[3)]	5,808	30.9 (1.0)	2,612	32.9 (1.2)	3,196	29.0 (1.3)
영양표시 이용률[4)]	5,489	28.2 (0.8)	2,453	23.0 (0.9)	3,036	33.3 (1.1)
식품안정성확보 가구 분율[5)]	2,699	96.3 (0.4)	-	- -	-	- -

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 1일 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: 2015 한국인 영양소 섭취기준(보건복지부, 2015)

〈만성질환 유병 현황(만 19세 이상)〉

(단위: %, 조율)

지표	전체		남자		여자	
	N	분율(표준오차)	N	분율(표준오차)	N	분율(표준오차)
비만 유병률[1)]	5,815	38.4 (0.8)	2,620	46.9 (1.2)	3,195	29.9 (1.1)
고혈압 유병률[2)]	5,809	29.0 (0.9)	2,599	33.1 (1.1)	3,210	25.0 (1.1)
당뇨병 유병률[3)]	5,612	13.9 (0.6)	2,516	15.8 (0.9)	3,096	12.1 (0.7)
고콜레스테롤혈증 유병률[4)]	5,622	23.7 (0.7)	2,516	22.6 (1.0)	3,106	24.7 (0.9)
고중성지방혈증 유병률[5)]	4,727	14.7 (0.7)	2,073	21.8 (1.2)	2,654	8.1 (0.7)

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
5) 고중성지방혈증 유병률: 중성지방이 200mg/dL 이상인 분율

4. 향후 추진계획

국민건강영양조사는 매년 1월부터 12월까지 지속적으로 실시하여 제9기 1차년도(2022) 조사가 2022년 12월에 완료되고 2023년 1월부터는 제9기 2차년도(2023) 조사가 시작되는 방식으로 운영되고 있다. 따라서 전년도 결과 보고와 당해연도 조사 수행, 차년도 조사 기획을 동시에 수행하고 있으며 향후에도 이러한 조사체계를 유지할 계획이다. 또한 개인정보에 대한 민감도, 정보화 기술 변화 등 조사 환경변화를 고려하여 지속적으로 조사체계를 정비하고, 정책 및 기후 여건, 인구 구조 변화(노인 인구, 1인 가구 증가 등) 등에 따라 예측되는 건강 문제 변화를 반영할 수 있도록 조사영역을 확대할 계획이다.

제2항 청소년건강행태조사

1. 개요

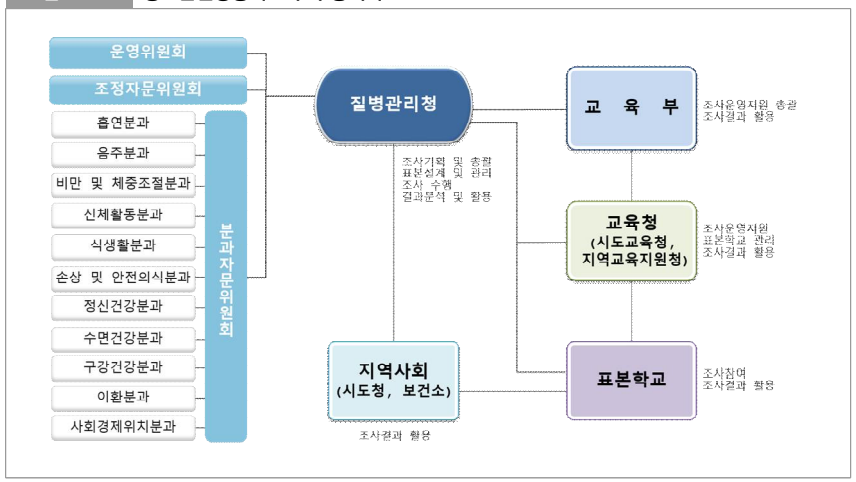
성인기의 주요 사망원인인 암, 심장질환, 뇌혈관질환과 같은 만성질환은 흡연, 음주, 신체활동, 식생활 등 건강행태와 관련이 있어 청소년기에 올바른 생활 습관을 형성하는 것은 매우 중요하다. 청소년건강행태조사는 우리나라 청소년의 흡연, 음주, 신체활동, 식생활 등의 건강행태를 파악하기 위해 중·고등학생을 대상으로 실시하는 익명성 자기기입식 온라인 조사로, 교육부와 공동으로 수행하고 있다. 매년 6~8월 조사를 실시하였으나, 2020년부터 코로나19 유행으로 인해 조사 시기를 8~10월로 임시 변경하였다.

2. 사업내용

가. 조사수행체계

청소년건강행태조사는 질병관리청과 교육부가 공동으로 수행하고 있으며, 효율적인 조사수행 및 영역별 전문성 확보를 위해 위원회를 구성하여 운영하고 있다. 17개 시·도 교육청 담당자로 구성된 운영위원회를 통해 조사 운영지원 및 표본학교 관리를 하고 있으며, 조정분과 자문위원회에서 조사기획 및 수행체계, 조사항목 및 결과에 대한 자문을 받고 있다. 조사수행체계는 아래와 같다[그림 2-58].

그림 2-58 청소년건강행태조사 수행체계



나. 조사대상

조사대상은 전국 800개 표본학교(중학교 400개, 고등학교 400개)의 중1~고3 학생 약 6만 명이다. 표본 단위는 1차는 학교, 2차는 학급으로 하였으며, 표본학교는 17개 시·도(2015년부터 세종 포함), 도시규모, 성별(남학교, 여학교, 남녀공학), 고등학교의 경우 계열(일반계고, 특성화계고) 등을 고려하여 표본 수를 배분하였다. 표본학교로 선정된 학교에서는 각 학년별 1개 학급씩 표본학급을 추출하고, 해당 학급의 학생 전원을 조사 대상으로 하였으며, 장기결석, 특수아동 및 문자해독장애 학생은 표본에서 제외하였다.

다. 조사내용

조사영역은 2005년 흡연, 음주, 비만 및 체중조절, 신체활동, 식습관, 손상예방, 약물, 성 행태, 정신건강, 구강건강, 개인위생 등 11개 영역이었으나, 2006년에 건강형평성, 2007년에 아토피·천식, 2008년에 인터넷 중독, 2012년에 폭력영역을 추가하여 총 15개 영역을 조사하고 있다[표 2-95].

[표 2-95] 청소년건강행태조사 제16차(2020년), 제17차(2021년) 조사내용

구분	문항수	조사내용	지표수
2020년	103	흡연, 음주, 신체활동, 식생활, 비만 및 체중조절, 정신건강, 손상 및 안전의식, 구강건강, 개인위생, 성행태, 아토피·천식, 약물, 인터넷 중독, 건강형평성, 폭력, 기타	93
2021년	113	흡연, 음주, 신체활동, 식생활, 비만 및 체중조절, 정신건강, 손상 및 안전의식, 구강건강, 개인위생, 성행태, 아토피·천식, 약물, 인터넷 중독, 건강형평성, 폭력, 기타	109

* 해당연도 순환조사 영역 진하게 표시

라. 조사방법

본 조사는 '익명성 자기기입식 온라인조사' 방식으로 진행하였다. 조사당일 조사지원 담당교사는 수업시간 내에 인터넷이 가능한 학교 컴퓨터실로 표본학급 학생을 인솔하여 1인 1대 컴퓨터를 배정하고, 무작위로 자리를 배치하였다.

조사지원 담당교사는 학생 1명당 1장의 학생용 안내문을 배부한 후 참여방법을 설명하였으며(동영상 상영 또는 조사지침 파워포인트 자료로 설명), 표본학급 학생은 청소년건강행태조사 누리집에 접속하여 안내문에 인쇄되어 있는 참여번호로 조사에 참여하였다.

3. 추진실적

가. 조사참여율 및 주요 결과

청소년건강행태조사의 표본학교는 800개교이며, 2020년은 7개교, 2021년에는 4개교가 조사를 거부하여 각 793개교, 796개교가 참여하였다. 학생 기준으로는 2020년에 57,925명 중 54,948명이 참여하였고(참여율 94.9%), 2021년에는 59,066명의 대상 중 54,848명이 조사에 참여하였다(참여율 92.9%). 흡연, 음주, 신체활동 등 주요 지표 결과를 [표 2-96]에 제시하였다.

[표 2-96] 청소년건강행태조사 제16차(2020년), 제17차(2021년) 주요 결과

(단위 : %)

영역 및 지표		2020년			2021년		
		전체	남학생	여학생	전체	남학생	여학생
흡연	현재 흡연율[1]	4.4	6.0	2.7	4.5	6.0	2.9
	구매 시도자의 담배 구매 용이성[2]	67.0	68.5	63.5	74.8	73.9	77.2
음주	현재 음주율[3]	10.7	12.1	9.1	10.7	12.4	8.9
	구매 시도자의 주류 구매 용이성[4]	63.5	64.1	62.4	71.3	69.4	74.8
신체활동	하루 60분 주 5일 이상 신체활동 실천율[5]	14.0	19.9	7.7	14.6	20.7	8.1
	주3일 이상 고강도 신체활동 실천율[6]	27.5	37.8	16.5	30.0	40.8	18.4
식생활	주 5일 이상 아침식사 결식률[7]	37.3	35.5	39.2	38.0	37.0	39.1
	1일 1회 이상 과일섭취율[8]	18.7	19.1	18.1	18.1	18.4	17.8
정신건강	스트레스 인지율[9]	34.2	28.1	40.7	38.8	32.3	45.6
	우울감 경험률[10]	25.2	20.1	30.7	26.8	22.4	31.4

1) 현재 흡연율: 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) 주3일 이상 고강도 신체활동 실천율: 최근 7일 동안 고강도 신체활동(조깅, 축구, 농구, 태권도, 등산, 빠른 속도의 자전거 타기, 빠른 수영, 무거운 물건 나르기 등)을 20분 이상 한 날이 3일 이상인 사람의 분율
7) 주 5일 이상 아침 식사 결식률: 최근 7일 동안 아침 식사를 5일 이상 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

4. 향후 추진계획

청소년건강행태조사는 증가하는 보건지표 수요를 반영하고 건강행태 현황뿐만 아니라 관련 요인 등 행태 개선을 위한 건강정책 수립의 근거자료를 생산하고자 2018년부터 영역별 순환조사체계를 도입하여 3년 주기로 운영하고 있다. 제16차(2020년) 조사는 정신건강, 건강형평성, 아토피·천식, 인터넷중독, 약물 영역에 관하여 심층조사하였고, 제17차(2021년)에는 흡연, 음주, 손상 및 안전의식, 성행태 영역에 대해 실시하였다. 제18차(2022년) 조사에서는 신체활동, 비만 및 체중조절, 식생활, 구강건강, 개인위생 영역에 대해 심층조사할 예정이다.

또한 코로나19 등 감염병 유행, 학교 내 컴퓨터실 부재 등 조사를 수행하기 어려운 환경을 고려하여 개인 모바일로 조사에 참여할 수 있도록 조사방법 개선을 추진 중이다. 이에, 2022년에 모바일조사 도입을 위한 개선방안 마련을 위해 사용성 평가 및 모의조사를 실시하여 조사방법 간 결과를 비교하는 연구를 진행한 후, 연구 결과를 반영하여 2023년부터 모바일조사를 전면 도입할 계획이다.

제3항 국가 건강조사 활용

1. 개요

국민건강영양조사, 청소년건강행태조사 등 국가건강조사 결과는 「국민건강증진종합계획」 등 우리나라 건강정책 수립 및 평가를 위한 근거와 WHO, OECD 등 국제기구에서 요구하는 국가비교 건강지표 자료로 제공되고 있다.

조사 결과는 매년 결과발표회 개최 및 국민건강통계 발간, 학술연구 지원을 위해 원시자료를 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) 연계에 관한 동의를 구득하여 타 기관 건강자료 연계 및 공개를 단계적으로 확대하여 조사자료의 활용도를 높이고 있다.

2. 주요내용

가. 건강정책 성과 모니터링 지표 생산

국가건강조사 결과는 국민건강증진종합계획의 목표 설정 및 성과 평가를 위한 6개 분야 28개의 중점과제의 성과지표 및 WHO, OECD 등 국제기구에서 요구하는 흡연 등 국가비교 건강지표로 제공하고 있다.

나. 국가건강조사 통계집 발간

국가건강조사를 완료한 다음 분과자문회의, 조정자문회의 등을 통한 결과 검토를 거쳐 매년 통계집 「국민건강통계」, 「청소년건강행태조사 통계」를 발간하여, 유관기관, 관련 학회, 지자체 등에 배포하고, 각 조사별 누리집을 통해 공개하고 있다. 또한, 매년 조사 결과발표회를 통해 주요 결과를 공유하고 있다.

다. 원시자료 공개

조사 완료 후 원시자료를 공개하고, 자료를 활용하기 위한 이용지침서를 발간하고 있다. 2011년부터 연도별 조사항목 변동사항, 자료분석 시 고려사항, 표본설계를 적용한 분석방법 등 내용으로 자료활용 워크숍을 지속 개최하였고, 2021년부터 동영상 교육자료를 제작하여 질병관리청 교육시스템을 통해 연구자의 조사자료 활용을 지원하고 있다. 추가적으로 국민건강영양조사의 비공개 변수(조사일, 조사지역 등) 및 타기관 건강 연계 자료를 활용한 연구지원을 위해 질병관리청 내 학술연구자료처리실을 운영하고 있다. 개인정보 재식별화 위험 감소를 위해 이용신청 절차를 통해 연구제안서 및 결과표에

대한 심의 승인을 받은 연구에 한해 이용이 가능하며, 자료보안을 위해 이용원칙 및 제한사항을 준수하도록 하고 있다.

라 .「국민건강통계플러스」 발간

국가건강조사 결과의 활용도를 높이기 위해 건강행태 및 만성질환 추이를 요약하여 한눈에 쉽게 이해할 수 있도록 인포그래픽을 활용한 Fact Sheet 발간과 국가 건강정책 기획 및 평가에 필요한 근거를 제공하기 위한 주제별 분석 보고서인 「국민건강통계플러스」를 발간하고 있다. 「국민건강통계플러스」는 사회적 관심 이슈를 고려한 건강주제를 선정하여 요약통계 및 현안보고서, 정책·학술적 활용증대를 위한 심층보고서 등 세 가지 형태로 발간하고 있다.

마. 타 기관 건강자료 연계 및 공개

국민건강영양조사 자료의 만성질환과 관련된 위험요인과 선후관계 규명이 어려운 단면조사의 단점을 보완하기 위하여 2007년부터 조사대상자로부터 타 기관(통계청, 국립암센터, 국민건강보험공단, 건강보험 심사평가원) 연계에 관한 동의를 구득하고 있다. 현재 국민건강영양조사와 통계청 사망원인통계, 국립암센터 중앙암등록자료와 연계하고 있으며 대기오염농도 데이터베이스를 별도 구축하여 국민건강영양조사-대기오염 연계자료를 구축하였다. 이중 사망원인통계와 대기오염 연계자료는 학술연구에 활용할 수 있도록 연구자에게 제공하고 있다.

3. 추진실적

가. 건강정책 성과 모니터링 지표 생산

제5차 국민건강증진종합계획 건강행태 및 만성질환 영역 산출 가능한 146개 중 146개 지표(100%) 모두 산출 및 제공하였다[표 2-97]. 또한 WHO, OECD 등 국제기구에서 요구하는 국가 비교 보건지표에 대해 WHO는 흡연 11개 지표를, OECD는 주관적 건강, 비만, 흡연, 채소·과일 섭취 등 10개 지표를 제공하였다

[표 2-97] 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	-
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. 국가건강조사 통계집 발간

국가건강조사 결과를 요약 정리하여 「2019 국민건강통계」, 「2020 국민건강통계」 및 「제16차(2020) 청소년건강행태조사 통계」를 발간하였다.

다. 원시자료 공개

국민건강영양조사 원시자료는 연구자에게 2020년 12,609건, 2021년 16,130건 제공되었고 청소년건강행태조사는 2020년 2,288건, 2021년 3,330건이 제공되었다[표 2-98]. 비공개자료 및 타기관 연계자료에 대한 학술연구자료처리실 제공 건수는 2020년 69건, 2021년은 116건이었다. 원시자료 공개와 더불어 원시자료를 잘 이용할 수 있도록 이용지침서를 매년 발간하여 제공하였다. 코로나19로 기존의 대면 교육(자료활용 워크숍)을 온라인 교육으로 전환하기 위해 2021년부터 질병관리청 교육시스템을 통해 「국민건강영양조사 및 청소년건강행태조사 자료활용 SPSS 과정」을 상시 제공('21.12월 기준 635명 수강)하고 있다. 현재 연구자가 원시자료를 활용한 약 4,100편의 논문이 발표되었다.

[표 2-98] 국가건강조사 원시자료 제공 현황

(단위: 명, 건)

구분	2020년		2021년	
	요청자수	요청건수	요청자수	요청건수
국민건강영양조사	4,353	12,609	6,058	16,130
청소년건강행태조사	1,123	2,288	1,536	3,330

라. 「국민건강통계플러스」 발간

국가건강조사 결과를 분석하여 2020년에는 1998~2018년 우리 국민의 건강행태와 만성질환 변화를 한눈에 정리한 「국민건강영양조사 Fact Sheet-건강행태 및 만성질환의 20년간(1998~2018) 변화」 및 「청소년건강행태조사 Fact Sheet-청소년의 흡연과 음주」를 발간하였다. 2021년부터 국가건강조사 주요 결과에 대한 분석 보고서인 「국민건강통계플러스」를 발간하여 건강주제별 요약통계 10건, 현안보고서 2건, 심층보고서 1건을 발간하였다. 「국민건강통계플러스」는 질병관리청 누리집(http://www.kdca.go.kr)의 간행물·통계, 국민건강영양조사 누리집(https://knhanes.kdca.go.kr) 「자료실 → 발간자료」에서 열람 및 내려받기가 가능하며, 유관기관, 관련학회, 지자체, 원시자료 이용자 등에도 제공하여 적극 활용하도록 홍보하였다. 또한 주간 건강과 질병, 학술논문 발표 등을 통해 조사 결과 활용도를 높였다.

[표 2-99] 2021년 국민건강통계플러스 발간 목록

발간월		구분
4	요약통계	청소년의 외로움 및 범불안장애 경험과 건강행태
4		우리나라 성인의 지방 섭취 추이
5		가구풍요도에 따른 청소년 건강행태 현황
5		우리나라 성인의 고혈압 유병 및 관리지표 현황
6		우리나라 성인의 당뇨병 유병 및 관리 현황
6		우리나라 만12세 학생의 치아우식 추이
7	현안보고서	청소년건강행태조사 조사도구에 따른 주요 건강행태 결과
7	요약통계	우리나라 성인의 고콜레스테롤혈증 유병 및 관리 현황
8		에너지 섭취 및 적정 섭취 현황
9		청소년 신체활동 현황
10		우리나라 성인의 비만 유병 및 관련 요인
11	현안보고서	코로나19 유행 이후 건강행태와 만성질환 변화
12	심층보고서	우리 국민의 식생활 현황

마. 타 기관 건강자료 연계 및 공개

사망원인통계는 2007~2015년 국민건강영양조사 참여자 73,353명 중 67,346명에 대한 자료(연계율 91.8%), 중앙암등록자료는 2007~2017년 조사 참여자 89,630명 중 82,526명의 자료(연계율 92.1%)를 연계하였다. 사망원인통계(2007~2018년)와 연계자료는 시범연구, 개인정보 영향평가 등을 거쳐 2020년 상반기에 공개하였다. 2021년에는 2019년 사망원인통계 자료를 추가 연계하여 제공하고 있다.

2007~2020년 대기오염 DB를 구축하였고, 국민건강영양조사 검진조사 참여자 107,478명의 원시자료와 연계하였다(연계율 100%). 2007~2020년 국민건강영양조사-대기오염 연계자료는 2022년 하반기 대국민 공개될 예정이다

[표 2-100] 국민건강영양조사와 사망원인통계 갱신 시기

국민건강영양조사(3년 주기)		사망원인통계(매년)		연계자료 버전
갱신연도	자료명	갱신연도	자료명	
2019년	2007-2015년 원시자료	2020년	2007-2018년 사망원인통계	1.1
		2021년	2007-2019년 사망원인통계	1.2

4. 향후 추진계획

가. 국가건강조사 결과 제공 및 공유 지속

국가건강조사를 통해 건강증진 및 만성질환 예방관리 정책 효과 모니터링하기 위한 제5차 국민건강증진종합계획 성과지표(146개) 및 국제기구(WHO, OECD 등)에서 요구하는 국가 비교 보건지표 제공, 결과발표회 개최, 통계집 발간, 원시자료 제공 등을 지속할 계획이다.

국민건강통계집을 통해 조사항목 변경 여부 및 사유를 기술하고 있으나 누적 자료량 증가로 인해 변경사항 파악이 어려울 수 있어 조사항목 관리(지표정의, 주요변경사항 등) DB를 구축하고 조사자료 통합 저장, 지도기반으로 자료의 시각화 등을 통해 연구자가 자료를 쉽게 검색하고 시각화된 결과를 얻을 수 있는 서비스를 제공할 계획이다.

나. 국가건강조사 결과 활용 강화

국가건강조사 결과 활용을 강화하기 위해 2022년 하반기부터는 조사 비공개자료(조사 날짜 및 지역 등), 통계청 등 타 기관 자료와 연계자료를 활용하고자 할 경우 기존에는 질병관리청 내 학술연구자료처리실을 방문하여 분석하게 되어 있어 접근성이 낮은 제한점을 개선하기 위해 원격분석시스템(연구자가 자료 분석 후 결과만 반출)을 구축 중에 있다. 원격분석시스템 도입과 관련하여 질병관리청 원시자료 공개절차에 관한 규정을 개정(질병관리청 예규)하고, 동시에 분석 가능 인원 증가로 인한 이용절차 마련 등을 통해 학술연구자료처리실과 원격분석시스템을 병행하여 운영할 계획이다.

「국민건강통계플러스」는 건강정책 기획 및 평가를 위한 실질적 근거자료로 활용되어 건강지표 개선으로 이어질 수 있도록 2022년부터 학회 등 전문가와 협업하여 질적 향상 도모 및 논문 게재를 병행하며 활용도를 높일 계획이다. 아울러 국민의 참여로 생산되는 국가건강조사 결과를 더욱 의미 있게 활용하기 위해 국민 대상으로는 조사 결과를 이해하기 쉽게 다양한 형태(보도자료, 인포그래픽, 카드뉴스 등)로 정보를 제공하고, 전문가 대상으로는 국민건강통계 및 원시자료 공개와 함께 「국민건강통계 플러스」, 「주간 건강과 질병」, 논문 등을 통해 심층분석 결과를 지속 공유함으로써 국가건강조사에 대한 관심 유도 및 사업 성과를 확산하고자 한다.

타 기관 건강자료는 기 구축된 사망원인통계 연계자료 등은 매년 갱신하여 자료를 확대·운영할 계획이고, 현재 2021-2022년 대기오염 DB를 구축 중으로, 구축이 완료되면 연계자료를 갱신 및 공개할 계획이다.

향후에도 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 확대하여 기획·추진할 예정이다.

제2절 지역 간 건강격차 완화를 위한 근거 창출

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 요구와 필요성이 날로 증가하게 되어 이를 뒷받침할 근거자료 제공을 위해 2008년부터 지역 보건통계 생산을 위한 지역사회 건강조사를 매년 실시하고 있다.

지역사회건강조사(Community Health Survey)는 지역보건의료계획 수립 및 시행에 필요한 시·군·구 단위 지역 간 비교 가능한 건강통계를 생산하는 것을 목표로 2007년 서울, 전북, 경남 지역 20개 시·군·구의 시범사업 결과를 기반으로 2008년 전국 보건소로 확대·실시하였다. 지역보건법 제4조(지역사회 건강실태조사) 및 동법 시행령 제2조(지역사회 건강실태조사의 방법 및 내용)를 근거로 하고 있으며 매년 전국의 지방자치단체에서 수행한다[표 2-101].

[표 2-101] 지역사회건강조사 그간의 추진내용

(단위: 명, 개소)

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
조사대상	만 19세 이상 성인													
표본 추출틀	주민등록주소자료 (보건소별 작성)		주민등록주소자료 (질병관리청 일괄 작성, 조사연도 4월 기준 매년 갱신, 국토교통부 건물유형 정보와 연계)											
참여 보건소 (단위:개)	251		253				254					255		
	제주도 보건소 2개 신설	-	-	연기군 폐지 세종시 출범	-	통합 청주시 출범 (3→4개구)	-	-	-	-	남양주시 풍양 보건소 신설	-	-	
목표 표본수 (단위:명)	200,800 (보건소당 약 800)	227,700 (보건소당 약 900)					227,721 (보건소당 약 900)					228,610 (보건소당 약 900)		
완료표본수 (단위:명)	220,258	230,715	229,229	229,226	228,921	228,781	228,721	228,558	228,452	228,381	228,340	229,099	229,270	229,245
조사문항 (단위:개)	전국공통 360 + 시·도 선택 40	전국 공통 300	전국공통조사				전국공통조사+지역선택조사							
			267	250	253	258	공통 168	198	161	203	201	211	142	163
			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.					8.31.~11.8.	8.16.~10.31.						
결과공표	'09.3.25.~3.26.	'10.3.18.~3.19.	'11.3.30.~3.31.	'12.4.18.~4.19.	'13.3.21.~3.22.	'14.3.19.~3.20.	'15.3.26.~3.27.	'16.4.28.~4.29.	'17.3.30.~3.31.	'18.3.29.~3.30.	'19.3.27.~3.28.	'20.5.22.	'21.4.2.	'22.5월 예정
위탁기관	36개 책임대학교 (14개 권역)	35개 책임대학교 (16개 권역)	35개 책임대학교 (16개 권역)	35개 책임대학교 (17개 권역)									34개 책임대학교 (17개 권역)	

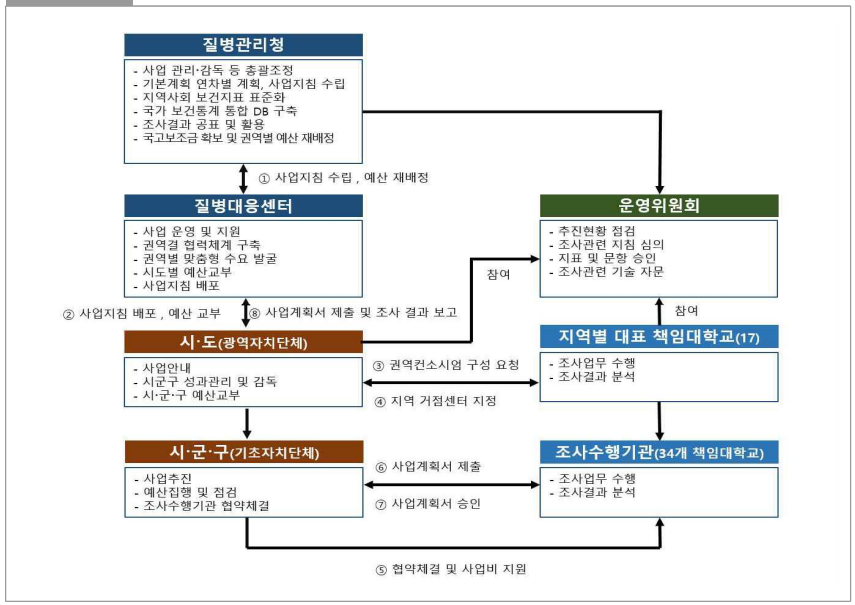
1) 2020년 코로나19 유행 영향으로 지역선택문항을 제외한 단축조사 실시
2) 2021년 코로나19 유행 영향으로 지역선택문항을 제외한 단축조사 실시
3) 메르스 유행 영향으로 약 2주 연기하여 조사시작

2. 주요내용

가. 추진체계

지역사회건강조사는 중앙정부와 지방자치단체, 지역 책임대학교, 관련 전문가가 함께 운영위원회를 구성하여 공동으로 사업을 추진하고 있다. 지역사회건강조사 운영위원회는 기획부터 결과공표에 이르는 전 과정에 걸쳐 주요 사항에 대한 의사결정을 내리고 결정사항을 확산시키는 통로 역할을 수행하고, 보건소는 지역 책임대학교와 협력하여 조사를 수행한다. 본 조사는 전국 255개 시·군·구 보건소와 34개 조사수행기관(책임대학교)이 참여하고 있다[그림 2-59].

그림 2-59 지역사회건강조사 추진체계



나. 표본설계

조사모집단은 주거용 주택에 거주하고 있는 19세 이상 성인이며, 기숙사 및 특수사회시설 등 주거용 주택 이외의 거주자는 포함하지 않는다. 표본 틀은 행정안전부의 주민등록주소자료와 국토교통부의 건축물대장 자료를 연계하여 작성한다. 표본추출은 시·군·구의 동·읍/면 내 통·반/리의 표본지점을 1차 추출단위로 하였고, 2차로 계통추출법을 적용하여 표본지점 당 평균 5가구를 선정하였다. 표본규모는 가용예산과 신뢰수준을 고려하여 시·군·구당 평균 900명, 목표 표본오차범위는 ±3.3%p이다.

다. 조사내용 및 산출지표

지역사회건강조사 조사항목은 지표 중요도와 활용성, 표본의 크기 등을 고려하여 1년, 2년, 4년 주기로 구분하며, 순환조사체계 도입으로 조사문항 수는 매년 변경된다. 2014년부터 지자체별 보건지표 수요를 반영하기 위해 시·도 단위 지역선택 조사를 도입하여 수행 중에 있으며, 지역별 조사내용 및 문항 수는 상이하다. 전국공통조사항목 중 2년 또는 4년 주기 문항은 전국 조사에 포함되지 않는 해에 지역선택 조사로 조사수행이 가능하다.

지역사회건강조사는 가구조사와 개인조사로 구성된다. 가구조사는 가구를 대표하는 1인에게 세대유형, 주택유형, 연간 총 가구소득 등을 조사하고, 개인조사는 만 19세 이상 가구원 전체를 대상으로 흡연, 음주 등 건강행태, 안전의식 등을 조사한다. 지역사회건강조사 조사표는 지역사회건강조사 내 전문분과인 지표표준화분과위원회 검토를 거쳐 지역사회건강조사 운영위원회에서 최종 확정된다[표 2-102].

[표 2-102] 지역사회건강조사 주요 조사영역 및 조사내용(전국 공통문항, 2020~2021년도)

영역		조사항목
가구조사		세대유형, 기초생활수급자 여부, 가구 월간소득, 치매환자 동거여부, 가구 식생활 형편 등
개인조사	흡연	평생흡연, 현재흡연, 흡연시작연령, 금연기간, 금연시도, 금연계획, 간접흡연, 전자담배 사용 등
	음주	평생음주, 음주시작연령, 음주빈도, 음주량, 음주폐해, 절주 및 금주시도 등
	안전의식	자동차 안전벨트 착용, 음주운전(자동차, 오토바이, 자전거), 헬멧 착용(오토바이, 자전거) 등
	운동 및 신체활동	격렬한 신체활동, 중등도 신체활동, 걷기, 지역사회 내 운동시설 접근성 등
	식생활	아침식사, 소금섭취 수준, 영양표시 인지·해독·활용 등
	비만 및 체중조절	본인인지체형, 체중조절 경험, 체중조절 방법, 키, 몸무게 등
	구강건강	주관적 구강건강, 저작불편, 발음 불편, 틀니이용, 칫솔질, 치과진료, 구강검진, 스케일링 등
	정신건강	수면시간, 스트레스 및 우울감, 정신상담 경험 등
	예방접종 및 검진	인플루엔자 예방접종, 건강검진 및 암 검진(사후관리 상담, 미수진(검) 이유) 등
	이환	만성·급성질환 및 사고중독 경험, 만성질환(고혈압, 당뇨병 등) 이환 등
	의료이용	의료서비스 미수진 경험, 미수진 이유 등
	사고 및 중독	사고중독 경험 및 건수 등
	활동제한 및 삶의 질	주관적 건강수준, 삶의 질 지수 등
	보건기관 이용	보건기관 이용 등
	사회 물리적 환경	광역 시·도 및 시·군·구 거주기간 등
	심폐소생술	심폐소생술 인지·교육 경험, 실습 경험(마네킹, AED), 시행능력 정도 등
	개인위생	손 씻기 감염병 예방인지, 식사 전/화장실 다녀온 후/외출 후 손 씻기 여부 등
	여성건강	가임기 여성인구, 출산 경험, 모유 수유 경험 등
	교육 및 경제활동	직업, 학력, 혼인상태 등
	검진조사(실제측정)	신장, 체중, 혈압측정
	코로나19	코로나19 격리(입원) 여부, 유증상 경험 여부, 행동수칙 준수 여부, 일상생활 변화 등

라. 조사방법

질병관리청은 전국 255개 시·군·구 보건소 및 34개 조사수행기관(책임대학교)과 함께 2.5개월간 조사를 수행하고 있다. 조사를 위해 방문 1~2주 전 표본 가구에 가구선정통지서를 발송한 후 조사원이 가구를 방문한다. 표준화된 교육과정을 수료한 조사원은 노트북에 탑재된 전자조사표(CAPI)를 이용하여 조사대상자와 1:1 면접조사를 진행한다. 조사 현장에서 수집된 자료는 전산지원 시스템을 통해 질병관리청 중앙서버로 전송된다.

마. 질 관리

조사자료 및 조사원 질 관리를 위해 조사완료 자료 중 13%(약 30,000건)를 무작위로 추출하여 조사완료 후 3일 이내에 제3기관을 통해 전화 점검을 실시하며, 조사수행기관(책임대학교) 담당자 교육, 조사원 교육현장점검, 조사현장점검, 콜센터 운영 및 관리, 조사기관 질 관리 모니터링 등 검증체계를 유지함으로써 조사자료의 정확성과 신뢰도를 높이고 있다. 2020년부터는 가구대체율을 낮추어 조사의 신뢰도 향상과 조사수행 효율성을 높이기 위해 표본지점확인조사(사전조사)를 전국 실시하고 있다.

3. 추진실적

가. 주요결과

주요지표 6개에 대한 전체 값은 2019년 이후 255개(2008~2018년 254개) 지역의 중앙값이며, 255개 지역 중 지표별 최댓값과 최솟값을 보인 지역의 결과도 함께 제시하였다[표 2-103].

[표 2-103] 지역사회건강조사 주요지표 결과(2008~2021)

(단위: %)

지표명	구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
현재흡연율	전체	26.1	26.7	25.5	25.0	24.6	24.2	24.0	22.3	22.5	21.7	21.7	20.3	19.8	19.1
	최대	32.4	33.4	32.8	32.4	32.7	29.9	33.6	28.9	28.8	28.8	30.2	28.8	29.3	37.7
	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
남자 현재흡연율	전체	49.2	50.4	48.4	47.1	46.4	45.8	45.4	41.6	41.9	40.7	40.6	37.4	36.6	35.6
	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
	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
월간음주율	전체	54.2	55.8	56.6	58.3	58.6	59.6	60.9	61.3	61.0	61.5	60.9	59.9	54.7	53.7
	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
	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
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
	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
	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
건강생활실천율	전체	34.5	33.8	30.0	28.4	28.5	26.2	25.6	28.3	27.0	27.0	30.7	28.4	26.4	29.6
	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
	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
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
	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
	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

나. 감염병 예방 및 대응을 위한 조사수행 관리

코로나19 유행 지속으로 2020~2021년은 감염병 예방 및 대응을 위한 조사지침을 마련하여 조사 전 체온 확인과 마스크 착용, 일일 건강상태 확인 등 조사대상자와 조사원을 감염으로부터 철저히 보호하였다. 신속한 상황 공유와 대응을 위해 만성질환관리과 내 한시적 '지역사회건강조사 상황실'을 운영하여 의심사례 발생 시 상황실-보건소-책임대학교가 협조하여 신속하게 대응하였다.

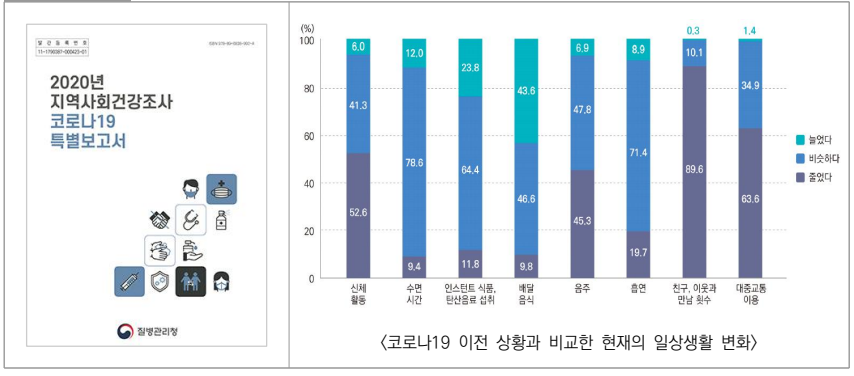
다. 결과발표 및 원시자료 공개

지역사회건강조사 결과는 익년 4월 발표하며, 원시자료는 지역사회건강조사 누리집(http://chs.kdca.go.kr)을 통해 공개하고 있다. 특히 2020년부터 소지역 단위로 산출 가능한 지표를 선별한 후 다년간 자료통합분석법을 적용하여 255개 시·군·구 보건소별 동·읍/면 단위 건강지표를 생산하여 지역보건 의료계획 수립 등에 필요한 근거를 지원하고 있다.

라. 코로나19 특별보고서 발간

코로나19 유행으로 인한 지역사회 건강문제 해결방안 마련을 지원하기 위해 2020년 지역사회건강조사 조사문항에 코로나19 관련 문항을 포함하여 조사를 실시하였다. 코로나19 관련 문항은 코로나19 감염 경험, 유사증상 발현 경험, 개인 방역수칙 실천, 거리두기 실천, 코로나19 유행 이전 상황과 비교한 현재 일상생활의 변화, 코로나19로 인한 심리적 염려 등으로 구성되어 있다. 코로나19 관련 조사 결과는 사회인구학적, 조사시기별, 지역별 특성 등에 따라 분석을 실시하였고, 그 결과를 2021년 8월 「코로나19 특별보고서」로 발간하였다.

그림 2-60 2020년 지역사회건강조사 코로나19 특별보고서



〈코로나19 이전 상황과 비교한 현재의 일상생활 변화〉

4. 향후 추진계획

코로나19 유행이 지속됨에 따라 코로나19 급성기 이후 지속증상 문항을 조사에 포함하여 지역사회 주민의 건강행태 및 건강상태 등을 면밀히 조사할 계획이다. 아울러, 감염병 유행 시기에 조사 참여도를 높이기 위한 조사방법 개선방안과 지방자치단체의 통계자료 활용도를 제고하기 위한 조사시기 조정 방안도 수립할 계획이다.

제2항 지역 건강격차 해소를 위한 맞춤형 지역 보건사업 지원

1. 개요

지역보건정책 수립에 필요한 근거자료 제공을 위해 2008년부터 매년 지역사회건강조사를 실시하면서, 건강행태 및 질병이환 등 주요 지표의 지역 간 차이를 확인하였다. 지역별 건강지표 차이가 발생한 원인과 지역 맞춤형 해결방안 마련을 지원하기 위하여 대상지역을 선정하여 정책연구용역 등 지역 건강격차 해소를 위한 맞춤형 지역 보건사업을 지원하고 있다.

사업은 지역별 실태 파악과 지역 간 건강격차에 대한 원인 규명과 해결방안을 마련하는 '지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업', 종단 연구 방법 등을 이용한 지역 고유의 건강 건강문제에 대한 심층 역학 연구를 수행하는 '지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업', 시·군·구 단위보다 작은 소지역의 주민 건강실태 파악 및 건강격차 문제의 해결을 위한 '지역 내 소지역 건강격차 해소사업'으로 구성되어 있다.

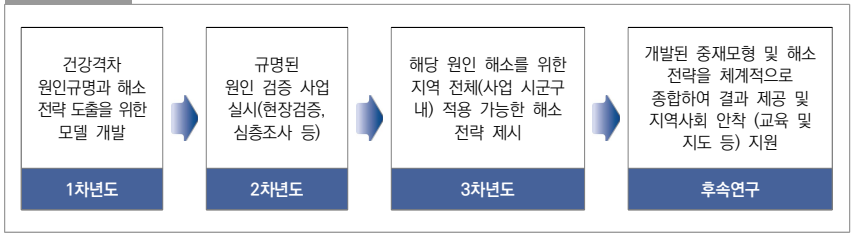
2. 주요내용

가. 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업

지역사회건강조사로 확인된 지역별 건강수준의 특성과 지역 간 건강격차 원인에 대해 다양한 역학적 해설 활동과 중재프로그램 개발 등 연구를 위하여 2017년부터 추진 중인 사업이다. 지역사회건강조사 결과 건강행태 또는 질병이환 등 지표가 타지역보다 상대적으로 좋지 않아 문제해결이 필요한 사업지역과 유사한 특성을 지녔지만 상대적으로 지표가 양호한 대조지역을 선정하여 비교 연구하는 등 지역 간 건강격차 원인 규명과 해결방안을 마련하는데 목적이 있다.

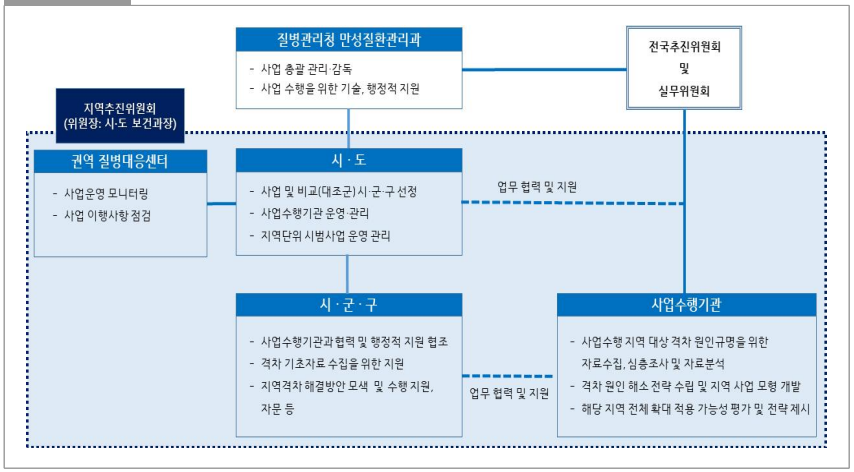
또한, 2021년부터는 3년간의 사업이 종료된 지역 중 일부를 선정하여 개발된 중재모형의 적용 및 해결방안 마련 등 도출된 전략을 체계적으로 종합하여 지자체에 제공하고 지역사회 안착 지원을 목적으로 후속연구를 기획하여 추진 중이다.

그림 2-61 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 절차



사업 추진 방향은 원인규명과 해결방안 마련 후 지속으로 사업을 추진할 수 있도록 지자체의 적극적인 참여가 요구되며, 사업지역 선정 및 기획 단계부터 진행사항 점검 및 평가과정에 이르기까지 지자체가 중심이 되어 사업을 수행하고 있다.

그림 2-62 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 추진체계



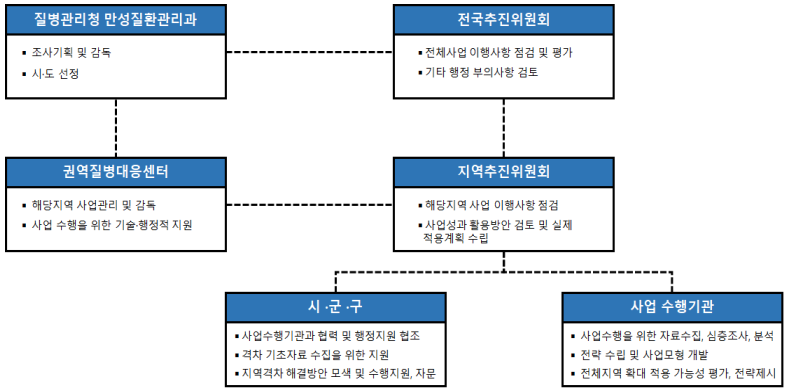
나. 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업

지역사회건강조사로 확인된 지역별 건강수준의 특성과 지역 고유의 건강문제에 대한 심층조사를 실시하기 위하여 2018년부터 연구용역을 통해 사업을 수행 중이다. 호흡기·심뇌혈관질환 발생 및 음주, 흡연, 신체활동 등 관련 건강행태 등 지역 고유의 건강문제에 대한 종단조사를 실시하고 중재프로그램을 개발하여 지역사회에 적용하고 효과를 검증하고 있다. 지역 선정 후 3년간 다음의 절차로 연구를 수행한다.

그림 2-63 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 절차

사업 추진은 지자체의 적극적인 참여를 바탕으로 수행되며, 사업지역의 선정 및 기획 단계부터 진행사항 점검 및 평가과정에 이르기까지 지자체가 적극적으로 참여하고 있다.

그림 2-64 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 추진체계

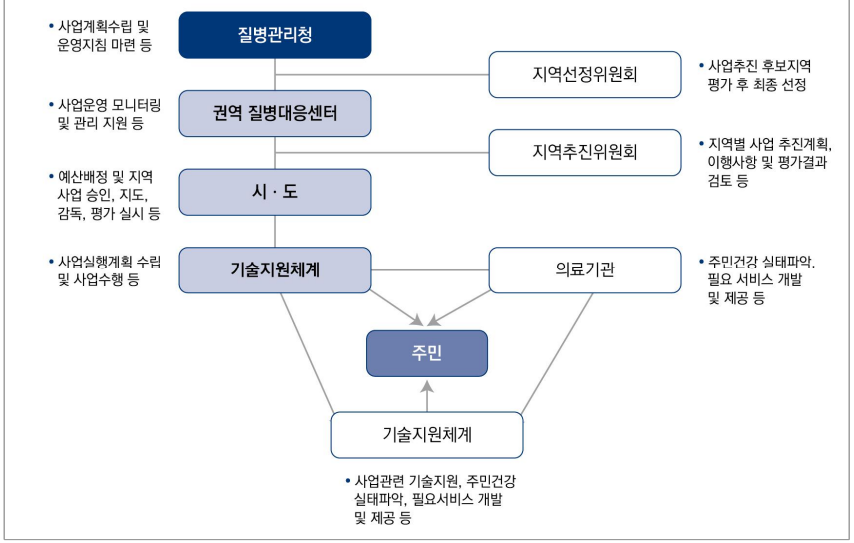


다. 지역 내 소지역 건강격차 해소사업

지역사회건강조사 결과를 통해 나타난 지역 간 건강격차 해소를 위해 시·군·구 단위보다 작은 소지역의 주민 건강실태 파악 및 건강격차 문제의 해결을 위한 사업요구가 지속 제기되었다. 또한, 건강취약 소지역은 주민 건강증진과 건강격차 해소의 장애요인으로 지역사회 전체에 문제를 야기한다. 따라서, 지역 내 소지역 간 건강격차 해소 모델을 개발하고 적용하여 지역사회 전체의 건강문제를 개선하고, 효과가 확인된 사업모형을 전국적 확산하는데 목적이 있다.

지역 주도형으로 중재사업을 수행하며, 사업기간 3년 동안 건강문제 확인, 건강격차 원인규명 및 중재사업 수행, 성과평가 등을 통해 지역보건사업 모델화 후 전국확산방안 마련 등으로 수행된다.

그림 2-65 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 추진체계



3. 추진실적

가. 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업

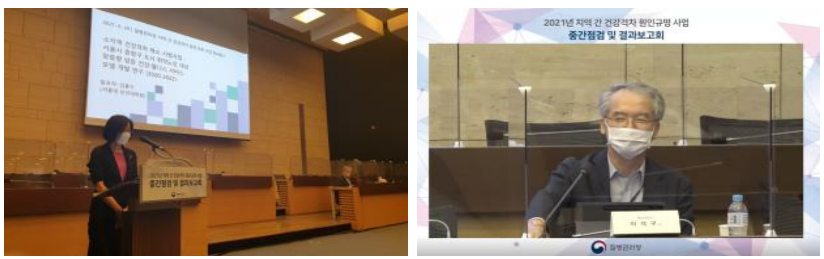
2017년부터 시작된 '지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업'은 2017년 광주광역시(남구-서구)의 당뇨병 관리지표, 경기도(양평군-광주시)의 금연시도율, 강원도(영월군-삼척시)의 걷기실천율 등 3개 사업으로 시작하여 2021년까지 11개 사업을 종료하였다. 2021년 말 현재 1차년도 사업은 4개, 2차년도 사업은 3개 지역에서 사업을 수행 중이다. 관련 사업목록은 다음과 같다.

[표 2-104] 지역 간 건강격차 원인규명 사업목록

사업 차수		참여시도(사업지역-대조지역)	대상지표	비 고
종료 사업	'17~'19	광주광역시(남구-서구)	당뇨병 관리지표	후속연구('21)
		경기도(양평군-광주시)	금연시도율	후속연구('21)
		강원도(영월군-삼척시)	걷기실천율	후속연구('21)
	'18~'20	부산광역시(구도심 4개구-남구)	고위험 음주율	후속연구('21)
		충청남도(금산군-공주시)	고위험 음주율	후속연구('21)
		전라북도(김제시-정읍시)	금연시도율	후속연구('21)
		경상남도(의령군-함안군)	걷기실천율	후속연구('21)
3차 년도 ('19~'21)		서울특별시(동대문구-광진구)	금연시도율	-
		대구광역시(남구-동구)	중등도 신체활동 실천율	-
		인천광역시(미추홀구-연수구)	현재흡연율	-
		강원도(인제군-양구군)	비만율	-
2차 년도 ('20~'22)		부산광역시(수영구-해운대구)	암검진율	-
		인천광역시(옹진군-부평구)	비만율	-
		전라북도(임실군-고창군)	걷기실천율	-
1차 년도 ('21~'23)		서울특별시(강북구-강서구)	고위험 음주율	-
		대전광역시(대덕구-유성구)	우울감 경험률	-
		강원도(원주시-춘천시)	현재흡연율	-
		전라북도(무주군-진안군)	심근경색증 및 뇌졸중 조기증상인지율	-

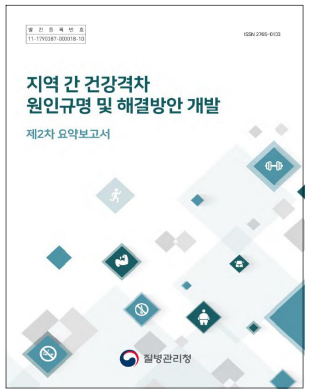
위의 지역 간 건강격차 원인규명 사업 수행 결과를 지자체 및 연구기관과 공유하고, 지속 발전방안을 논의하기 위하여 2021년 지역 간 건강격차 원인규명 사업 중간 및 결과보고회를 개최하였고, 관련 전문가, 시도 및 시군구 등 지역사회 보건사업 담당자, 연구진 등 210명이 참석하여 활발한 논의가 이루어졌다.

그림 2-66 2021년 지역 간 건강격차 원인규명 사업 중간 및 결과보고회('21.6.28~29.)



또한, 개발된 중재모형과 실제 중재 적용 및 해결방안 도출 전략을 체계적으로 종합하여 지자체에 제공하고, 보건소별 지역 맞춤형 통합건강증진사업 등 보건사업 추진 시 활용가능하도록 '지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 - 요약보고서'를 발간하여 전국 보건소에 제공하였다.

그림 2-67 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 - 요약보고서



나. 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업

2018년부터 시작된 '지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업'은 2018년부터 3개년간 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 수행하고 있다. 관련 사업목록은 다음과 같다.

[표 2-105] 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업목록

사업 기간	과제명
2018.4.~2020.12.	서울특별시 성북구 도시노인의 건강상태에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
2018.4.~2021.4.	경기도 성남시 수정구 지역주민의 자살에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
2021.3.~2023.12.	서울특별시 중랑구 지역주민의 고위험음주율 및 음주 관련 폐해에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
	경상남도 사천시 만성질환 예방관리와 건강행태 개선에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구

다. 지역 내 소지역 건강격차 해소사업

2020년부터 시작된 '지역 내 소지역 건강격차 해소사업'은 서울 중랑구 면목4동, 울산 남구 삼호동, 경기 시흥시 목감동, 경남 남해군 삼동면 및 창선면 지역을 대상으로 4개 사업을 수행 중이다. 관련 사업목록은 다음과 같다.

[표 2-106] 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 목록

사업기간	시·도	시·군·구	읍·면·동	사업명
2020~2022년	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

라. 지역 간 건강격차 원인규명 사업 중간점검 및 결과보고회 개최

2021년도에는 '지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업', '지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업', '지역 내 소지역 건강격차 해소사업' 등 그동안 수행한 지역 간 건강격차 원인규명 사업의 결과를 지자체 및 연구기관과 공유하고 발전방안을 논의하기 위한 콘퍼런스를 2021.6.28.(월)~6.29.(화) 이틀간 서울 대한상공회의소에서 개최하였다. 주요 내용은 2019년, 2020년 종료과제의 최종 결과 공유와 현재 진행 중인 추진과제의 중간결과 및 향후 추진계획을 발표하고, 향후 발전방향 및 개선사항 등을 토론하였다.

4. 향후 추진계획

지역 간 건강격차의 원인을 규명하고 해소방안 마련을 위하여 다양한 형태의 사업을 개발하고 전략을 마련할 예정이다. 또한, 지금까지 수행된 사업의 접근전략과 중재방안 등을 지역보건사업에 적용할 수 있도록 확산전략을 마련하고, 사업 종료지역에서 지속적으로 사업을 수행하여 지표를 지속 개선할 수 있도록 지자체와 적극협력할 계획이다.

제3항 지역보건사업 활성화를 위한 인력양성 및 시스템 고도화

1. 개요

가. 지역보건사업 활성화를 위한 인력양성

급격한 인구 고령화로 인한 만성질환의 사회경제적 부담이 증가함에 따라, 만성질환 예방과 관리영역의 중요성이 강조되고 있다. 효과적이고 과학적인 근거 중심 만성질환 예방관리 정책을 기획·수립하기 위해서는 지역단위의 체계적이고 구체적인 자료확보 및 정책개발이 요구된다. 이에 따라, 지역사회의 준비된 전문인력 확보 및 양성의 중요성 역시 강조되고 있는 실정이다.

정부는 이러한 문제해결을 위해 2006년 「만성병 조사·감시 FMTP」를 시작으로 만성질환 전문인력 양성을 위한 교육사업을 시작하였으며, '21년 현재 보건기관(보건소) 담당자 실무능력 향상을 위한 「만성질환 사업기획 및 건강조사 FMTP」 및 「지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정」을 운영하고 있다.

나. 정보화시스템 고도화

만성질환관리 기존 정보시스템 내 신규 시스템 개발을 위해 기능개선이 필요한 다수의 노후 정보시스템이 존재하여 만성질환 관련 정보시스템 간 데이터 연계를 위한 상호운용 기능이 부재하기 때문에 각종 조사데이터를 기반으로 신규 서비스 창출을 위한 차세대 정보시스템을 구축이 필요한 상황이다.

이에, 데이터 통합·연계를 통한 상호 운용성 확보 및 가치 창출 기반 마련 등을 위해 축적된 방대한 데이터의 검증 자동화를 통하여 다양한 통계 및 시각화 정보를 제공하여 효율적인 국가 만성질환 관리체계 구축을 위한 만성질환융합시스템을 개발하였다.

2. 주요내용

가. 지역보건사업 활성화를 위한 인력양성

효과적인 근거 중심 만성질환 예방관리 정책의 기획·수행을 위하여, 지역사회 스스로 전문인력을 양성하고 만성질환 사업기획 및 관리 역량을 배양할 수 있도록 13개 지역거점 대학교를 통한 교육사업을 운영하고 있다.

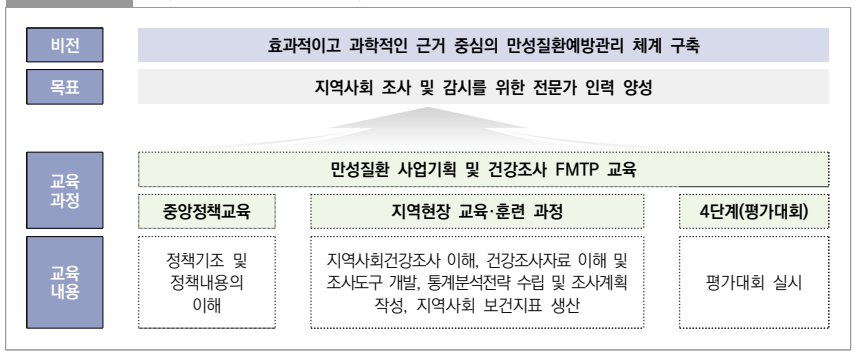
1) 만성질환 사업기획 및 건강조사 FMTP

지역사회건강조사를 통해 지역사회의 건강문제를 파악하고 요구에 맞는 사업을 계획·수행·평가할 수 있도록 지역보건사업 담당자 실무능력 강화를 위한 교육프로그램이다. 교육과정은 지역사회

건강조사의 이해, 지역건강문제 파악, 보건사업 기획, 조사도구 개발 및 조사계획서 작성, 통계실습 및 활용 등 문제해결 중심으로 교육과정을 수립하였으며 능동적 참여 교육을 통해 해당 영역의 지식습득은 물론 태도와 실무능력 향상에 중점을 두고 있다.

또한, 교육 후 훈련 효과평가를 통해 교육의 장·단기적 효과를 매년 평가하여, 평가 결과를 교육과정에 반영하는 지원사업도 함께 수행하고 있다.

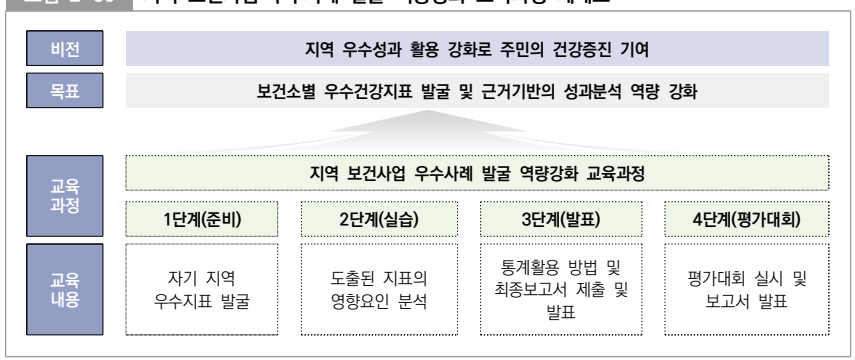
그림 2-68 만성질환 사업기획 및 건강조사 FMTP 체계도



2) 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 자기지역 우수지표 발굴, 도출된 지표 영향요인 분석, 최종보고서 제출 및 발표로 워크숍 형태의 교육 운영을 통해 실무능력 향상을 목적으로 구성되어 있다.

그림 2-69 지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정 체계도



나. 정보화시스템 고도화

각종 조사사업 등 만성질환 관련 시스템 내 산재된 조사데이터의 통합, 통계분석 적용 및 활용을 위해 만성질환융합시스템을 단계적으로 구축 추진('18~'21, 1~4단계) 하였다.

[표 2-107] 만성질환융합시스템 단계별 진행상황

추진단계	단계	연도	주요 내용
기반 구축	1단계	2018	• 6개 만성질환 조사시스템 데이터 통합/표준화재개발 – 지역사회건강조사, 고혈압·당뇨병 등록관리, 온라인지표뱅크, 응급실손상환자심층조사, 퇴원손상심층조사, 국가심장정지조사 • 외부기관 연계를 통한 빅데이터 분석 및 활용 기반 마련 – 행정안전부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 기상청, 소방청
전개 ·확산	2-3단계	2019 ~2020	• 4개 만성질환 조사시스템 데이터 통합/표준화재개발 – 국민건강영양조사지원시스템, 국가건강정보포털, 권역심뇌혈관질환센터관리, 중증외상(손상) 조사 시스템 • 만성질환건강통계 홈페이지를 통한 빅데이터 기반 시각화시스템 제공
안정화	4단계	2021	• 만성질환 융합시스템 안정화 – 장비 이중화를 통한 안정성 향상 • 만성질환융합자료 성과관리 서비스 • 빅데이터 기반의 융합데이터 분석 서비스

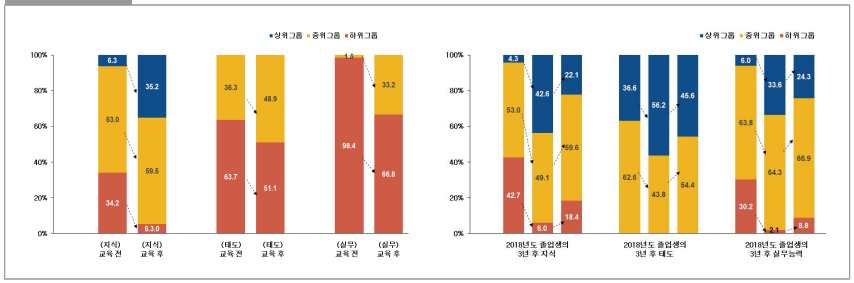
3 추진실적

가. 지역보건사업 활성화를 위한 인력양성

1) 만성질환 사업기획 및 건강조사 FMTP

2006년 「만성병 조사·감시 FMTP」 교육과정의 시범운영을 시작으로, 2021년까지 총 4,531명의 교육 이수자를 배출하였고, 교육자료, 교수용 지침서, 평가대회 자료, 우수사례 모음 자료 등 교육특화 교재를 매년 발간하고 있다('06년~'21년 총 44종). 교육 효과평가 결과 교육 전·후 비교에서 교육생들의 지식·태도·실무영역의 상위 및 중위 수준은 증가하고 하위수준은 감소하여 교육효과를 확인할 수 있었고, 교육 수료 3년 후 효과평가에서는 중위 수준이 증가한 것으로 나타나 시간이 경과함에도 교육효과가 지속됨을 확인할 수 있었다.

그림 2-70 2021년 교육생 지식·태도·실무 영역 교육 전후, 상·하위 수준 변화(%)



2) 지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정

2020년부터 교육과정을 개설하여 운영하고 있으며, 2021년까지 총 379명의 교육 이수자를 배출하였다. 매년 시·도 별 추천 우수사례 중 36건을 선정하여 「지역사회 건강과 질병」에 우수사례 게재를 통해 교육 성과를 공유하고 있다.

[표 2-108] 연도별 FMTP 및 우수사례 교육 수료 현황

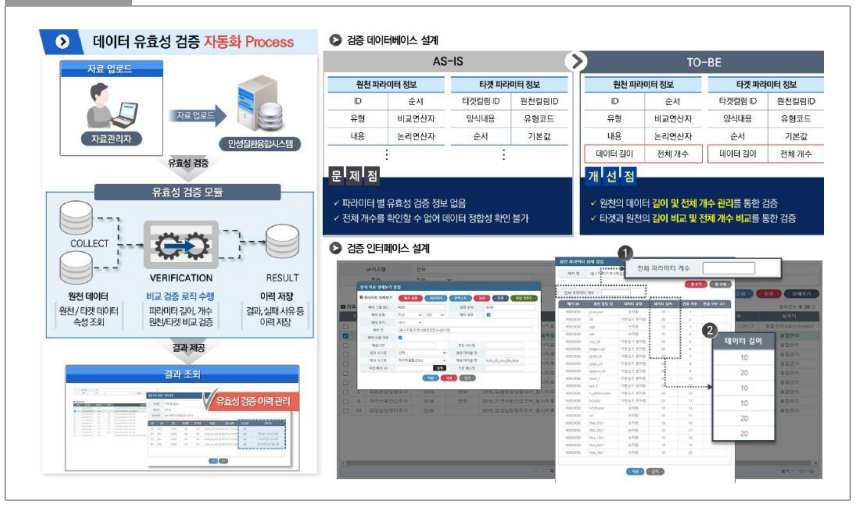
(단위 : 명)

연 도	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	계
FMTP	121	445	460	456	449	411	237	233	215	205	183	213	242	215	202	191	4,478
우수사례	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	180	199	379

나. 정보화시스템 고도화

서로 다른 목적으로 운영되는 만성질환 조사시스템 데이터 통합 및 표준화재개발을 통해 데이터를 축적하였고, 수집한 데이터의 무결성 검증 프로세스 자동화 등 질 관리를 통해 데이터 품질 및 만성질환 관련 데이터 관리 효율성을 개선하였다.

그림 2-71 데이터 관리 효율성 개선



만성질환융합시스템을 구축 사업을 통해 만성질환 데이터의 통계분석 및 시각화를 위한 기반을 마련하였고, 표준화된 데이터를 기반으로 데이터 시각화 서비스를 제공함으로써 사용자의 시인성을 개선하고, 만성질환 건강통계정보에 대한 접근성을 제고하였다.

그림 2-72 데이터 시각화 서비스 제공

4. 향후 추진계획

가. 지역보건사업 활성화를 위한 인력양성

만성질환 전문가 교육·훈련 프로그램은 지역사회에서 만성질환 분야 전문인력이 양성될 수 있도록 체계적인 교육과정의 운영, 실무능력 강화에 중점을 둔 교육프로그램 제공, 교육의 질 관리 및 평가를 통해 효율적인 교육과정을 수행할 예정이다.

나. 정보화시스템 고도화

지역건강 DB구축을 위한 내·외부 데이터를 수집하고, 외부 연계 데이터 수집 기능을 고도화할 예정이다. 또한, 사용자 특성을 고려한 시각화 유형들을 확대하고 제공함으로써 국가조사사업 결과의 활용도를 높이고 대국민 중심 맞춤형 보건의료정보서비스를 제공할 계획이다.

제3절 근거기반의 만성질환 예방관리

제1항 만성질환 예방관리사업 근거 생산

1. 개요

질병관리청은 효과적·체계적인 만성질환 예방관리사업 기획을 위해 민간전문가와 협업하여 공중보건정책의 효과평가 등 정책의 근거 생산 및 보급을 추진한다. 공중보건정책의 의·과학적 근거 생산 및 보급은 정책에 대한 신뢰도를 높이는 한편, 각 사업 주체가 더 효과적인 사업을 기획·수행할 수 있도록 지원한다.

이에 따라, 질병관리청은 공중보건전문가로 구성된 질병예방서비스위원회를 구성·운영하며, 각 사업주체가 시행하는 공중보건정책에 대한 체계적 문헌 고찰을 통해 근거평가를 시행하고 이를 바탕으로 질병예방서비스권고를 개발·보급하고 있다. 또한, 국가건강검진사업의 검진항목·방법 등에 대한 과학적 근거평가를 위해 '검진기준 및 질 관리반'을 운영하고 있다. 더불어, 주요 만성질환인 심뇌혈관질환의 근거 기반 예방관리정책 기획·수행을 위해, 심뇌혈관질환 국가승인 통계를 산출하고자 한다. 질병관리청은 국가승인 통계를 생산할 수 있도록 통계 생산 방법론을 구축하고 조사 및 등록통계를 실시하며, 생산된 자료를 바탕으로 정책 우선순위 등 정책 결정에 활용한다.

2. 사업내용

가. 지역사회 공중보건정책 가이드라인 개발

지역보건법에 따라 지방자치단체는 국가와 함께 공중보건정책의 수행 주체가 되며, 각 지자체에서는 지역사회 맞춤형 정책을 기획·시행하는 것이 중요하다. 이에 따라 질병관리청은 근거기반 지식과 정보 제공을 통해 지방자치단체, 특히 정책수행의 가장 기본적인 단위가 되는 보건소를 지원한다.

근거기반 지식과 정보 제공 사업은 공중보건권고(Public Health Guideline)를 제공하여 효과적인 지역사회 보건사업이 수행되도록 지원하는 것이며, 사업의 주요 대상은 보건소이다. 이는 인력, 기술적으로 한정된 자원을 가진 보건소 등의 지역사회 보건의료 담당자들이 효과가 검증된 사업을 선택하고 집중할 수 있도록 지원하는데 사업의 목적이 있다. 사업추진을 위해 보건, 임상, 방법론 전문가로 구성된 '질병예방서비스위원회(Korea Preventive Services Task Force)'를 2015년 7월에 발족하였으며, 이 위원회를 통해 권고 개발 과정에 필요한 전문가 의견을 얻고 합의를 도출하고 있다. 권고 개발을 위해 일차적으로 양질의 기존 문헌에 대한 체계적 문헌고찰을 통해 사업의 효과성 관련 근거평가를 수행하고, 추가적으로 사업 관련 건강 형평성 문제, 소요되는 비용 및 필요한 자원, 우리 지역사회에서의 실행가능성 등을 고려하여 최종 권고를 개발하고 있다.

나. 국가건강검진 기준 및 질 관리

1980년 공교 의료보험관리공단 피보험자 건강진단으로 시작된 국가건강검진사업은 지난 30년간 다양한 검진 프로그램 도입 등을 통해 사전예방적 건강관리체계를 구현하였으며, 2009년 「건강검진기본법」이 시행되면서 질병관리청 내 '검진기준 및 질 관리반'을 두고 근거 기반의 국가건강검진 기준 관리를 실시하고 있다.

'검진기준 및 질 관리반'은 총 5개 분과(기획총괄분과, 검진항목평가분과, 검진분야 및 검진항목별 전문기술분과, 검진기관평가분과, 검진효과평가분과)를 두고 있으며, 관련 학·협회 및 유관기관 등에서 추천한 전문가로 구성되어 있다.

질병관리청은 '검진기준 및 질 관리반' 전문분과 논의를 거쳐 2011년 국내 상황에 맞는 국가건강검진 원칙을 제정하고[표 2-109] 국가건강검진 항목의 근거 검토 및 평가를 실시하고 있으며, 관련 연구 추진 등을 통해 타당성 있고 효과적인 국가건강검진사업이 추진될 수 있도록 지원하고 있다.

[표 2-109] 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〉

다. 심뇌혈관질환 국가통계 생산

우리나라는 평균수명 및 고령인구의 비율이 증가함에 따라 만성질환 발생률, 유병률 및 사망률이 점차 증가하고 있으며, 2020년 통계청 사망원인통계에 따르면 우리나라 사망원인 중 심장질환이 2위, 뇌혈관질환이 4위 차지하고 있다. 또한 심뇌혈관질환으로 인한 입원 및 의료비 지출이 증가하고 있다. 이에 심뇌혈관질환으로 인한 질병부담이 커짐에 따라 심뇌혈관질환은 주요 만성질환으로 국가 차원의 조기 예방 및 관리의 중요도가 높아지고 있다.

현재 우리나라에서는 심뇌혈관질환 사망률(통계청), 유병률(국민건강영양조사), 의료이용(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원) 등에 대한 통계는 산출하고 있으나, 질병의 예방 및 관리 수준을 평가할 수 있는 가장 중요한 지표인 심뇌혈관질환 발생률 통계자료는 부재하다. 이에 질병관리청에서는 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」 제6조(심뇌혈관질환조사통계)를 근거로 건강보험 빅데이터를 이용하여 주요 만성질환인 심뇌혈관질환의 국내 발생률에 대한 국가승인 통계를 생산하고자 한다.

현재 질병관리청은 통계 산출을 위한 방법론을 개발하고 추정된 발생률의 타당도를 주기적으로 평가할 수 있는 국가통계 생산체계를 수립 중에 있다.

3. 추진실적

가. 지역사회 공중보건정책 가이드라인 개발

공중보건권고의 대상 영역은 총 14개의 건강 위험요인 및 주요 만성질환으로 금연, 절주, 신체활동, 영양, 당뇨병, 고혈압, 이상지질혈증, 비만, 심근경색, 뇌졸중, 손상예방, 만성콩팥병, 천식, 만성폐쇄성폐질환이 포함된다. 2015년부터 현재까지 당뇨병, 금연, 절주, 신체활동 영역의 총 11종의 지역사회 보건 프로그램의 효과성에 대한 근거평가가 완료되었으며, 이 중 당뇨병 영역의 7개 프로그램은 권고로, 금연 영역의 5개 프로그램은 개발·보급되었다.

개발된 지역사회 금연 및 재흡연 예방 프로그램에 대한 질병예방서비스를 권고·배포하였고, 프로그램이 지역사회에 실제 적용되도록 보건소 사업담당자를 대상으로 교육·홍보활동을 실시하였다[표 2-110].

[표 2-110] 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. 국가건강검진 기준 및 질 관리

2009년 이후부터 기존 검진 항목뿐만 아니라 신규 제안된 검진항목에 대한 근거 평가를 실시하고 있는데, 신규로 제안된 검진항목으로는 A형간염 항체검사, 만 13세 여자 청소년 검진, 구강파노라마 검사, 시각 검진, C형간염, 만성폐쇄성폐질환 등 다양한 검진 항목 도입에 대한 요구가 있었다. 2020~2021년에는 신규로 제안되고 있는 안저검사(나이관련황반변성), 폐기능검사(만성폐쇄성폐질환) 도입에 대해 국가건강검진원칙별(중요한 건강문제, 조기발견에 따른 효과, 수용성, 비용 효과 등) 근거의 타당성에 대한 검토 및 평가를 실시하였다. 그리고 유아기 청각 및 시각 검진 항목 도입에 대해서는 국가건강검진원칙에 따른 근거자료 마련을 위해 국가건강검진 내 검진 항목 도입에 대한 타당성 분석 연구를 추진하였다.

또한, 영유아건강검진 및 구강검진 개선에 따라 최신 근거에 기반한 건강정보를 제공하고 국가건강검진 프로그램의 효과성 및 질 관리, 수요자 만족도 제고를 위해 검진 서식(문진표, 결과통보서) 및 검진의사 상담 매뉴얼, 수검자 교육자료를 개정하고 일선 건강검진 기관에 배포하였다.

다. 심뇌혈관질환 국가통계 생산

2021년부터 민간위탁사업을 진행하여, 심뇌혈관질환 발생률 등 통계를 생산하기 위해 기존에 연구되었던 방법론에 대하여 검토하였고, 건강보험 빅데이터를 이용한 심뇌혈관질환 통계 산출 시 통계의 정확도 및 타당도를 확보하기 위하여 14개 병원 대상으로 2,200명의 의무기록 조사를 수행하였다.

4. 향후 추진계획

지역사회 공중보건정책 근거평가센터 의사결정 현장에서 활용 가능한 질병예방서비스 권고 및 개발과 기존 질병예방서비스권고 방법론 및 보급·활용방안에 대해 재검토하여 개선방안을 마련할 예정이다. 권고 개발 및 보급에 필요한 전문가 의견을 도출하기 위해 제4기 질병예방서비스위원회 구성·운영할 것이며, 지역사회 보건기관 만성질환 예방관리 사업을 대상으로 근거평가 및 권고를 개발하여 사업기획·시행시 과학적 근거를 제공하고자 한다.

'검진기준 및 질 관리반' 전문분과를 상시 운영하여 국가건강검진 기준 및 질 관리 기준을 정립하는 등 타당성 있고 비용 효과적인 국가건강검진 사업이 실행되도록 할 예정이다. 또한, 국가건강검진 검진 항목 근거검토 및 평가를 위한 기준과 방법론을 재정립하여 근거기반의 의사결정 지원체계를 지속적으로 마련해 나갈 계획이다. 또한 '검진기준 및 질 관리반'의 효과적·체계적인 운영을 위해 질병관리청 예규를 통해 '검진기준 및 질 관리반' 운영 규정을 명문화할 예정이다.

향후 심뇌혈관질환 예방관리 계획 수립과 효과평가에 필요한 심뇌혈관질환 발생 규모 산출 방법론을 확립하고 건강보험 빅데이터를 이용한 심뇌혈관질환 국가통계를 지속 산출할 예정이다. 또한 정기적인 의무기록조사를 통해 역학적 진단기준 충족 여부를 모니터링할 수 있는 심뇌혈관질환 국가통계 생산체계를 구축할 계획이다.

제2항 지역사회 중심 만성질환 예방관리

1. 개요

지역보건법에 근거하여 지방자치단체가 만성질환 예방관리 등 공중보건정책의 수행 주체가 되고, 각 지역 특성에 맞는 만성질환 예방관리의 중요성이 대두되었다. 특히 환자의 자가관리 및 건강한 생활습관 형성이 강조되는 등 꾸준한 치료가 필요한 만성질환의 특성에 따라, 지역사회 중심의 만성질환 예방관리사업이 필요하다. 이에 질병관리청에서는 지역사회 내 공중보건 수준 향상을 지원하는 한편, 주요 만성질환에 대해 지역사회 중심의 예방관리사업을 기획·지원한다.

만성질환은 질환 초기단계의 관리가 중요하며, 질병관리청은 지역사회 내 일차의료기관에서 적정한 초기 관리를 받을 수 있도록 일차의료용 임상진료지침을 개발·보급하여, 질병의 진행경과를 늦추고 합병증을 예방하는 만성질환 초기의 적정관리 역량을 향상시킨다. 더불어, 선행질환인 고혈압·당뇨병 환자의 꾸준한 치료와 건강한 생활습관 형성·실천을 위한 고혈압·당뇨병 등록관리사업과 지역사회 내 아토피·천식 등 알레르기질환 관리를 위한 전문인력 양성 등을 추진한다.

2. 사업내용

가. 일차의료용 임상진료지침 개발

질병관리청은 '일차의료용 임상진료지침(Clinical Practice Guideline) 개발 및 제공' 사업으로서 2013년부터 대한의학회와 업무협약을 체결하고 다학제 기반으로 일차의료용 임상진료지침을 개발하고 있다. 본 임상진료지침의 주요한 특징은 첫째, 근거기반 즉, 가능한 체계적이고 재현 가능하며 오류가 없는 연구 결과를 바탕으로 개발된다는 점이다. 둘째, 빠르게 변화하는 다양한 임상정보들을 종합하여 제공한다. 영국, 미국, 캐나다 등의 국가에서도 이와 유사한 서비스를 제공하고 있으며, 이는 일차의료인 개인이 스스로 변화하는 임상정보들을 종합하여 임상현장에 적용하는 것에 기술적 한계가 있기 때문이다.

나. 고혈압·당뇨병 등 심뇌혈관질환 예방관리

질병관리청은 고혈압·당뇨병 등 선행질환의 지속치료율 및 자가관리 향상을 위하여 지역사회 중심 민관협력 모형의 고혈압·당뇨병 등록관리 사업을 추진하고 있다. 2007년 9월부터 2010년 8월까지 대구광역시에서 고혈압·당뇨병 등록관리 시범사업을 시작으로 현재까지 총 19개 지역(25개 보건소)에서 사업을 운영하고 있다. 만 30세 이상 고혈압·당뇨병 환자 개인별로 스스로 지속적인 치료를 받을 수 있도록 리콜리마인더 서비스 등을 제공하고, 사회경제적으로 취약한 만 65세 이상 등록환자에게는 일부 치료비를 정액 지원하고 있다. 더하여 환자 스스로 본인의 건강을 관리할 수 있도록 생활습관 개선을 위한 교육도 함께 제공하고 있다. 질환별(고혈압, 당뇨병) 교육과 함께 실천 가능한 영양교육을 실시하여 건강한 생활습관을 만들도록 지원한다.

아울러, 매년 '만성질환관리포럼' 및 '심뇌혈관질환관리 콘퍼런스'를 개최하여 관련학계, 의료계, 정부 관계자, 지자체 담당자 등과 심뇌혈관질환 등 만성질환 관련 현안을 공유하고, 효율적인 예방관리를 위한 정책 방향을 논의하고 있다. 또한 보건의료 정책 및 사업의 효과적인 수립 · 수행을 위한 참고자료 활용을 위해 2015년부터 만성질환 Factbook「만성질환 현황과 이슈」를 매년 발간하고 있다.

다. 아토피·천식 등 알레르기질환 예방관리

2007년 5월 정부차원의 「천식·아토피 질환 예방관리 종합대책」을 수립, 발표하고 올바른 예방관리수칙의 개발과 보급, 과학적 근거 중심의 치료방법 확산, 국민인식개선 및 환자의 적극적인 자가관리 지원 등을 목표로 2008년부터 본격적인 사업을 시행하였다. 질병관리청은 「천식·아토피 질환 예방관리 종합대책」의 중점과제를 수행하고자 지역사회 네트워크 구축을 위해 2008년부터 시·도에 아토피·천식 교육정보센터 설치 및 운영하고, 보건소 아토피·천식 예방관리사업과 아토피·천식 안심학교 사업을 수행하고 있다. 코로나19 유행으로 대면교육의 어려움을 극복하고자, 안심학교(교사학부모·학생) 및 지역사회(보건의료인, 지역주민 등) 대상 온라인 교육 및 상담으로 조정하여 추진하고 있다. 알레르기질환의 적정 치료 및 관리를 위해 표준진료지침을 개발하여 보급하고, 보건소를 통해 취약계층 환자를 대상으로 질환 의심자 진단 및 환자 치료비 등을 지원하고 있다.

3. 추진실적

가. 일차의료용 임상진료지침 개발

본 사업에서는 일차의료기관에서 주요하게 다루는 총 10개의 만성질환 영역(고혈압, 당뇨병, 이상지질혈증, 심혈관질환, 호흡기질환, 정신장애, 신경질환, 관절염 및 근골격계 질환, 간질환, 신장질환)에 대한 임상진료지침 개발을 목표로 한다.

개발물의 가공 형태는 질환별 8종으로 일차의료용 임상진료지침(완본) 이외에도 권고요약본, 권고요약정보(요약정보 리플릿, 환자관리체크리스트, 권고활용매뉴얼)을 제공하여 의사의 지침 활용도를 제고하고 있으며, 진료 현장에서 수요도가 높은 환자용 예방관리지침 3종(환자용 관리지침서 정보리플릿 2종(65세 미만, 65세 이상))과 일반인용 예방관리지침 2종(일반인용 예방관리정보책자, 리플릿)을 개발하여 제공하고 있다.

본 사업으로 2013년부터 현재까지 고혈압, 당뇨병, 이상지질혈증, 만성폐쇄성폐질환, 성인 천식, 소아청소년 천식, 만성콩팥병, 우울증, 심방세동* 임상진료지침 개발을 완료하였고, 의사용 임상진료지침, 환자용 관리지침, 일반인용 예방관리지침의 순서로 개발되었다[표 2-111]. 또한 해당 개발물은 질병관리청 누리집, 임상진료정보센터 누리집 및 디지털 가이드라인에 탑재하여 다운로드 받을 수 있다.

* 심방세동: 권고요약본 개발 완료, 임상진료지침 '22년도 말 개발 완료 예정

[표 2-111] 일차의료용 임상진료지침 개발 현황

질환 \ 개발 현황	임상진료지침 완본	권고요약본	환자용 지침	일반인용 지침
고혈압	○	○	○	○
당뇨병	○	○	○	○
이상지질혈증	○	○	○	○
만성폐쇄성폐질환	○	○	○	○
성인 천식	○	○		
소아·청소년 천식	○	○		
만성콩팥병	○	○		
우울증	○	○		
심방세동		○		

그림 2-73 일차의료용 임상진료지침(권고 요약본)

고혈압 | 당뇨병 | 이상지질혈증

COPD | 소아·청소년 천식 | 성인 천식

만성콩팥병 | 우울증 | 심방세동

나. 고혈압·당뇨병 등 심뇌혈관질환 예방관리

고혈압·당뇨병 등록관리사업은 2007년 9월부터 2010년까지 대구광역시에서 시범사업으로 시작하였으며, 해당 시범사업 추진 결과 연중 290일 이상 지속 투약하는 환자의 비율이 약 35% 증가하는 실적을 거두었다. 이 성과를 토대로 기초자치단체에서 추진할 수 있는 모형을 개발하여, 경기도 광명시('09.7.~)에서 사업을 시작하여, 남양주시, 하남시, 안산시가 추가 참여하였고, 2012년에는 사업 참여 지역을 확대하여 15개 시·군·구가 등록관리사업에 참여하여 현재까지 총 19개 지역(25개 보건소)에서 사업을 운영하고 있다.

고혈압 · 당뇨병 등록관리사업 지역 현황

25개 보건소(19개 지역)

- 서울 성동구, 광주 광산구, 울산 중구, 세종시, 경기 광명시, 남양주시, 안산시 단원구·상록구, 부천시 원미구·소사구·오정구, 하남시, 강원도 동해시, 홍천군, 전라북도 진안군, 전라남도 목포시, 여수시, 장성군, 경상북도 경주시, 포항시 북구 · 남구, 경상남도 사천시, 제주특별자치도 제주시, 제주서부, 제주동부

코로나19 대유행 속에서도 19개 지역(25개 보건소)에서 일차의료기관 1,462개, 약국 2,220개 참여하여 30~64세 이상 44,758명, 65세 이상 47만 1,090명의 고혈압·당뇨병 환자를 등록, 관리해 외래 실인원 대비 44.6%(51만 5,848명)의 등록률을 보였다.

또한, 기존 대면교육으로 이루어지던 환자 자가관리 지원을 온라인 매체를 이용한 다양한 방식의 비대면 교육프로그램을 개발·운영하여 고혈압·당뇨병 환자들의 혈압과 혈당 조절 및 접근성을 높였다.

비대면 교육사업 추진 내용

고당e공부방(온라인 교육 이수 사이트 운영)

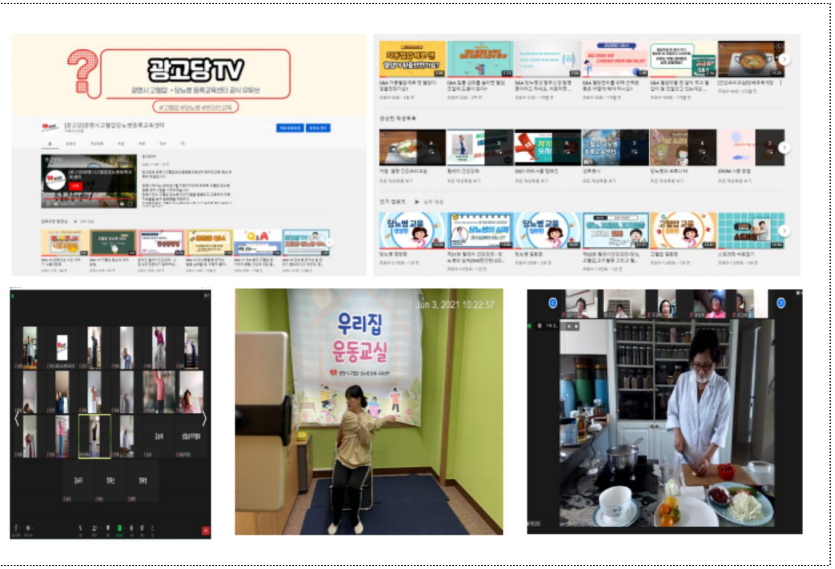
- 경기도 고당사업 광역교육센터와 경기도 5개 고당등록교육센터에서 질병관리청 표준교육자료를 기반으로 온라인 교육 이수사이트를 개발하여 등록관리자의 교육이수를 확인하고 수료증 발급 등 자가관리 독려

비대면 화상회의(ZOOM)를 통한 교육운영

- 우리집 운동교실, 건강요리교실, 등록환자 역량 강화 교육 등

유튜브 채널 개설 및 운영

- 광고당TV 등



다. 아토피·천식 등 알레르기질환 예방관리

질병관리청에서는 지역사회에서 아토피·천식 등 알레르기질환 예방관리사업을 체계적으로 추진하고 관리 역량을 향상하도록 9개 시·도 아토피·천식 교육정보센터(서울, 부산, 대전, 광주, 경기, 강원, 경북, 충북, 경남)를 설치하고 알레르기질환에 대한 근거기반의 교육 및 상담을 지속적으로 실시하였다. 그리고 지역사회 통합건강증진사업 내 아토피·천식 예방관리사업 수행 보건소 수를 점차적으로 확대(2020년 170개, 2021년 173개)해 나가면서 지역사회 아토피·천식 등 알레르기질환 예방관리 체계를 구축하고 있다. 특히, 소아청소년기 주 생활터인 학교 내에서 알레르기질환 환아의 적정 관리가 이루어질 수 있도록 아토피·천식 안심학교(유치원 및 어린이집 포함)를 운영(2020년 3,100개, 2021년 3,443개)하고 있으며, 학생·학부모·교사 대상의 교육, 천식응급키트 비치를 통한 응급대응체계 구축 등을 추진하였다.

4. 향후 추진계획

개발 완료된 일차의료용 가이드라인은 지속적으로 부분 업데이트를 수행할 계획이며, 2022년도에는 심방세동 임상진료지침, 천식(성인, 소아청소년) · 만성콧팥병 · 우울증 근거 요약정보 개발, 이상지질혈증 임상진료지침 전체 개정, 고혈압·당뇨병, 만성폐쇄성폐질환 부분 개정 및 임상진료지침 중장기 개발 방향을 마련하고자 한다. 또한, 임상진료지침의 활용도를 높이기 위해 학술대회 등

현장 배포 및 공중보건의사 배치기관(보건(지)소, 병원선, 이동진료반, 국공립병원, 응급의료지정병원, 국가 보건기관, 교정시설 및 유관협회 등)에 지침 보급을 통해 지침 활용을 제고할 예정이다. 임상진료지침 접근성 제고를 위해 질병관리청 누리집 및 온라인 사이트(임상진료지침 정보센터, http://www.guideline.or.kr 및 디지털 가이드라인, http://www.digitalcpg.kr)를 적극적으로 활용할 계획이다.

질병관리청은 고혈압·당뇨병 등록관리사업 추진실적을 점검하여 심뇌혈관질환 예방관리가 중요한 30 - 50대의 참여율을 제고하여 고혈압·당뇨병 환자들의 자가관리 역량을 강화시키고자 한다. 그리고 효과가 입증된 고혈압·당뇨병 등록관리사업의 교육·상담 모형을 기반으로 '고혈압·당뇨병 교육정보센터'를 전국 기초지자체에 확대하여 지역사회 내 연중 상시 혈압·혈당 측정 및 교육, 상담 서비스를 고혈압·당뇨병 환자 등에게 제공할 계획이다. 또한 '만성질환 현황과 이슈(만성질환 Factbook)'를 주기적으로 최신화하여 발간할 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 지역사회 아토피·천식 예방관리사업 참여를 유도하고 알레르기질환 관리 역량을 강화시켜 나갈 계획이다.

제3항 만성질환 대국민 인식개선 및 소통 강화

1. 개요

질병관리청은 만성질환에 대한 대국민 인식개선을 통해 질환별 인지율을 향상시키고, 국민 질병부담을 감소하고자 한다. 특히 만성질환 예방과 지속적인 관리를 위해서는 본인의 질환에 대해 이해하고, 건강한 생활습관을 형성하는 것이 중요하다. 이에 심뇌혈관질환 예방관리주간을 설정·운영 및 '레드서클 캠페인'이라는 브랜드를 이슈화하여 고혈압·당뇨병과 같은 선행질환 뿐만 아니라 뇌졸중·심근경색의 증상 등 급성기 질환에 대한 대국민 인지를 제고한다. 더불어, 건강한 생활을 지원하기 위해 주요 질환별 예방관리수칙을 제·개정 및 보급하고 있다.

더불어, 부정확한 정보의 확산으로 재난과 유사한 상황에 발생할 수 있는 인포데믹에 대비하여, 국가 차원의 올바른 건강정보를 제공하는 것의 중요성이 강조되고 있다. 민간·개인 차원의 건강정보 제공 플랫폼이 다양화·확대되며, 국가 차원의 정확하고 신뢰성 있는 정보를 제공하는 것이 필요하며, 이는 특히 코로나19와 같은 신종감염병 유행상황에서 바르게 확산되는 부정확한 정보를 예방하기 위해 중요하다. 이에 따라 국가 차원의 건강정보 포털을 운영하며 국민이 필요한 정보를 정확하고 빠르게 전달하기 위해 운영체계를 지속 개선하고 있다.

2. 사업내용

가. 국가건강정보포털 운영

국민의 올바른 건강관리 실천을 지원하기 위하여 국가건강정보포털(http://health.kdca.go.kr)을 통해 건강정보를 제공하고 있다. 국가건강정보포털의 핵심 가치는 '검증된 정보, 알기 쉬운 정보, 통합적 정보'로 국민의 수요에 기반한 검증된 양질의 건강정보를 통합적·체계적으로 제공하는 공공포털로서 의의가 있다.

국가건강정보포털은 2007년 보건복지부와 대한의학회가 협력하여 국민 대상의 건강정보 콘텐츠 개발을 기초로 2011년 국가건강정보포털 홈페이지를 개설하면서 본격적으로 운영되어왔다. 2017년 1월 운영의 효율성 및 적합성을 강화하기 위하여 질병관리본부로 이관되었다.

이관 후 콘텐츠의 효율적 관리와 소비자 맞춤형 정보제공을 위해 건강정보를 개발·관리하고 4차 산업혁명에 적합한 확장형 건강정보 데이터 구축 등을 위해 운영방식을 설정하였다. 또한, 국민건강증진종합계획(HP2030) 과제로 국가 차원의 검증된 건강정보 제공, 건강정보 집필 역량향상과 사용자 참여 기회 제공을 실행하고 있다.

나. 주요 만성질환 대국민 인식개선

「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」 제정·시행('17.5.) 및 「제1차 심뇌혈관질환관리 종합계획('18-'22)」이 수립('18.9.) 됨에 따라 대국민인식 개선사업 일환으로 매월 9월 첫째주를 '심뇌혈관질환 예방관리주간'으로 지정하여 전국단위 합동캠페인을 운영하고 있다. 더하여 다양한 형태의 홍보콘텐츠 제작 및 매체의 전략적 활용을 통해 심뇌혈관질환 예방을 위한 인식개선 및 생활실천을 위한 행동변화를 유도하고 있다.

심뇌혈관질환 예방관리주간 추진전략

중점 홍보대상 : 30-40세대

- 3040세대는 심뇌혈관질환 예방을 위한 주요 대상군으로 타연령 대비 가장 많은 건강위험요인을 가진 집단이지만, 적절한 관리를 하지 못하는 건강관리 취약계층

메시지 : '자기혈관 숫자 알기, 레드서클 캠페인'

- 스스로의 혈압·혈당·콜레스테롤 수치를 알고 관리하는 것이 중요함을 내포

전국단위 합동캠페인, 타깃접점별 매체 운영, 캠페인 메시지 확산

아토피·천식 등 알레르기질환 관련 전문 학·협회(대한소아 알레르기 호흡기학회, 대한이비인후과학회, 대한천식알레르기학회, 대한피부과학회, 한국천식알레르기협회)와 협력하여 '아토피·천식 예방관리수칙'을 제정하고, TV 등 다양한 대중매체를 활용한 홍보를 진행하였다. 또한 알레르기질환에 대한 올바른 정보 제공을 위해 대상자별(학생, 학부모, 교사 등) 맞춤형 교육자료를 개발하여 배포하였다.

3. 추진실적

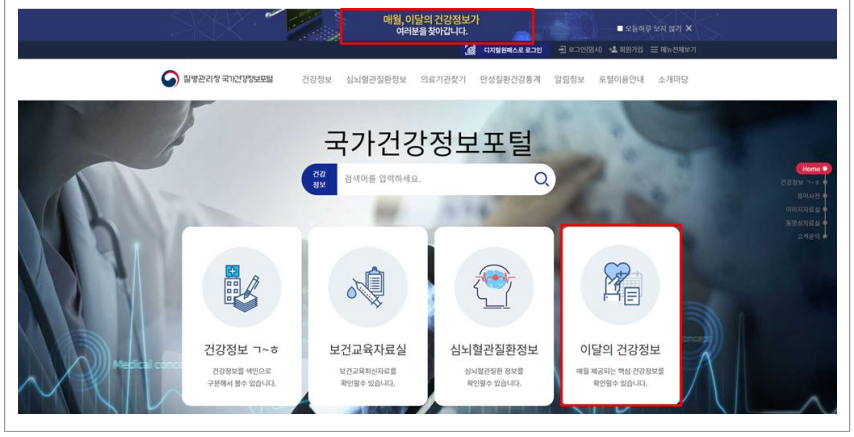
가. 국가건강정보포털 운영

질병관리청은 국민을 대상으로 제공하는 건강정보가 일관성을 갖고 개발 및 질 관리 될 수 있도록 국가건강정보포털의 콘텐츠 제공 방향 및 표준화된 체계를 구축하였다. 건강정보 콘텐츠 기획부터 개발·질 관리 및 보급까지 체계적으로 관리하기 위해 정보생산체계를 정립하고 소비자패널을 구축하여 수요자 맞춤형 정보생산을 도모하였다.

우선, 국가 차원의 정확하고 신뢰성 있는 콘텐츠 개발 및 질 관리 운영을 위해 '국가건강정보포털 콘텐츠 집필 및 질 평가 도구' 표준지침을 매년 개정하고 있다. 표준지침은 신뢰성, 일관성, 최신성, 이해 용이성을 갖춘 건강정보를 생산할 수 있도록 집필 목적, 작성 원칙을 포함하고 있으며, 콘텐츠마다 다른 서식을 통일하기 위해 각 콘텐츠 영역에 대한 대분류(질병 및 장애, 건강문제, 진단, 치료, 자가관리, 생활습관, 지원체계)를 제시하였다. 또한 모든 콘텐츠의 최신성 반영을 위해 3년 주기의 콘텐츠 관리 주기를 마련하였으며, 질 평가로 콘텐츠의 부족한 부분이 충족할 수 있도록 질 평가 도구를 개발하였다. '19년 개발된 질 평가 도구로 국가건강정보포털에 탑재되어 있는 전체 콘텐츠의 질 평가를 완료하였으며, 이를 통해 정확하고 최신의 정보가 제공될 수 있도록 '20년 3개(감염, 내과, 안과), '21년 6개(산부인과, 이비인후과, 피부과, 외과, 치의학, 소아과) 전문학회 등을 중심으로 정보 현행화 및 멀티미디어 콘텐츠를 보강하였다.

또한, 발생빈도가 낮아 정보제공이 제한적인 파킨슨병 등 신규 콘텐츠 4종을 개발하였고, 소비자의 건강정보 이해능력을 고려한 핵심 정보 및 건강생활 실천 메시지가 질병에 대한 어려운 설명이나 학문적인 정보 외의 방식으로 제공될 수 있도록 매월「이달의 건강정보」를 기획하여 제공하고 있다.

그림 2-74 국가건강정보포털- '이달의 건강정보' 게시판 신설



더불어, 더 많은 국민이 더 쉽게 건강정보를 확인할 수 있도록 소비자 중심의 이용 편의 개선을 위해 검색엔진 교체, 데이터 구축, 콘텐츠관리시스템 및 데이터 제공 방식(API) 고도화를 진행하고 있다.

질병관리청은 국립정신건강센터의 국가건강정보포털 벤치마킹 요청에 교육 워크숍 및 자문회의 등을 지원하였고, 그 밖에도 국립재활원의 '시각장애인을 위한 건강관리 가이드북', 약학정보원, 건강보험심사평가원의 웹페이지 구축, 한국직업능력연구원의 NCS학습모듈 개발 등 다양한 협업을 통해 포털 이용 증진 및 정확한 정보의 확산을 위해 노력하고 있다. 이를 위해 '건강정보 신청'을 받고 있으며, 심의를 통해 민간 포털, 공공기관, 개인에게 건강정보를 제공하고 있다.

나. 주요 만성질환 대국민 인식개선

질병관리청은 전국단위 합동캠페인(온·오프라인 병행) 진행을 통해 혈압·혈당·콜레스테롤 수치 측정 또는 지식 습득의 기회를 제공하여 심뇌혈관질환 예방수칙 실천율을 향상시키고 있다.

그리고 ▲소셜미디어(유튜브, 트위터, 카카오 플러스 친구, 네이버 포스트, 페이스북 등) 연계, ▲3040세대 이용률이 높은 라디오를 활용한 광고 송출, ▲직장인이 밀집된 전국 정부청사 영상미디어 등 무료매체(로비 LCD, 대형모니터, 키오스크, 전광판, 반상회보 등)를 전략적으로 활용하여 캠페인 효과를 극대화 하였다. 특히 코로나19 유행으로 현장캠페인 진행이 어려웠던 점을 고려, 21년에는 사회관계망서비스(SNS)를 통해 온라인 캠페인을 적극추진하였다.

월별 알레르기질환 예방관리에 대한 정보제공을 위해 유치원 및 어린이집 학부모 대상 가정통신문을 개발하였으며, 표준화된 교육이 진행될 수 있도록 중학생용 알레르기질환 교육자료 및 교구, 초등학교 고학년용 교육 동영상 3종을 개발하였다. 그리고 2008년부터 개발된 교육자료에 대한 최신의 근거 반영 및 활용도 향상을 위해 동영상 등 16종을 개정하고 배포하였다.

2021 합동캠페인 비대면 홍보사례 및 홍보콘텐츠 지원

무인홍보부스 및 인증샷 이벤트 SNS 및 라디오 홍보

전시광고 및 옥내외광고 등

4. 향후 추진계획

향후 대국민 인식개선 및 행동변화를 이끌 수 있는 건강캠페인을 지속 실시할 계획이다. 코로나19 유행상황에 따라 비대면으로 진행했던 심뇌혈관질환 예방관리를 위한 '자기혈관 숫자알기-레드서클 캠페인'을 대면으로 재전환하고, 지역사회별로 생활터 등 맞춤형 홍보를 진행할 예정이다. 더불어 알레르기질환 예방 및 관리를 위한 학생용 교구를 지속 현행화할 계획이다.

더불어 건강한 생활습관 형성을 위해 생활 속에서 지킬 수 있는 예방관리수칙을 개정할 계획이다. 예방관리수칙 개정은 유관 전문학회의 참여로 최신 근거를 검토하여 최신화할 계획이며, 아토피피부염, 천식 등 알레르기질환에 대한 예방관리수칙 및 심뇌혈관질환에 대한 예방관리수칙을 개정하고, 개정된 예방관리수칙이 확대 보급될 수 있도록 지속 홍보할 계획이다.

건강정보의 특성상 다분야 학회 참여와 지속적이며 안정적인 운영·관리 체계 확립이 필수적이다. 이를 위해 국가건강정보포털 자문위원회, 집필위원진, 의학전문감수단을 주축으로 하여 국가건강정보포털의 안정적·지속적 체계를 구축할 계획이다. 또한 국민의 요구나 눈높이에 맞춘 콘텐츠 개발과 지속적인 질 관리를 위해 집필지침 개정 관리와 집필진 대상의 건강정보 이해능력 등 교육 워크숍 체계화하여 운영할 예정이다. 마지막으로 건강정보 연계 및 확산이 용이한 구조로 국가건강정보포털 시스템의 기능 고도화를 지속 추진해 포털 이용도를 증진할 계획이다.

제4항 국가 진단의학검사 표준화체계 구축

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. 만성질환(당뇨병, 이상지질혈증 등)의 진단검사 결과는 유병률 등 질병의 관리지표 산출에 활용되며, 공중보건정책의 수립 및 평가를 위해서는 정확하고 신뢰성 있는 진단검사 결과가 기반이 되어야 한다. 또한 정확한 진단검사 결과는 국가건강검진 등을 통한 질병의 선별 및 조기발견, 적정치료로 이어지며, 개인 및 국가의 의료비 부담 감소 및 국내 보건의료 수준 향상에 기여한다. 이에, 국가 차원의 진단의학검사 표준화체계를 구축하고, 진단검사 기관 및 시스템의 질 관리 업무 등을 수행하여 국내 진단검사의 수준을 향상시키는 것의 필요성이 강조된다.

진단의학검사 표준화 및 질 관리를 위해 국외에서는 진단의학검사 항목의 표준검사실을 운영하고 표준검사법을 구축, 진단검사기관 및 시스템을 평가하고 있다. 지질 표준화를 위해 미국은 1958년부터 질병예방통제센터(CDC, Centers for Disease Control and Prevention)의 주도하에 지질표준검사실을 운영(CRMLN, Cholesterol Reference Method Laboratory Network)하고 있으며, 우리나라를 포함 일본, 중국 등 8개 국가가 협력하여 지질검사 표준화를 위해 노력하고 있다. 또한 당뇨병 진단 관리를 위해 당화혈색소 검사에 대하여 미국(NGSP, National Glycohemoglobin Standardization Program), 유럽(IFCC, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) 등 질 관리 프로그램 운영을 하고 있다.

질병관리청에서도 보건의료기본법 제52조(보건의료서비스의 평가)에 따라 보건의료서비스의 질적 향상을 위한 보건의료서비스 평가의 일환으로 국가 진단의학검사 표준화체계 구축을 위한 사업을 추진하고 있다. 진단의학검사 표준화체계 구축을 위해 2011년부터 국가 진단의학표준검사실을 설치운영하고 있으며, 민간 전문가와 협업하여 2차 표준물질 생산 등 국가 진단의학검사 표준화체계를 위한 사업을 수행하고 있다.

2. 사업내용

가. 국가 진단의학표준검사실 운영

국가 진단의학표준검사실은 주요 만성질환의 진단검사항목에 대해 표준검사법(reference method)을 확립하고 국제 표준검사실로 인증을 획득하는 업무를 수행한다. 또한 국내 진단검사의학 표준화체계에 대한 홍보 및 성과 발표 등을 위해 매년 진단의학검사 표준화 심포지엄을 개최하여, 진단검사의학 분야에 대한 대국민 인식개선과 진단의학검사 관련 학협회 간 학술 교류 등을 실시한다. 이 밖에도 국가 진단의학검사 표준화체계 구축을 위한 전반적인 사업을 총괄하며, 진단의학검사

관련 전문 학협회와 네트워크를 구성을 통해 민관 협력체계를 마련하여 국제 표준검사실과 교육자문 등을 추진, 국내 진단의학검사 분야의 역량 강화를 위한 주도적 역할을 수행한다.

나. 2차 표준물질 생산 및 보급

질병관리청 국가 진단의학표준검사실에서는 민간경상보조사업을 통해 민간전문가와 협업하여 2차 표준물질을 생산하고, 진단검사기관 질 관리 모니터링 및 진단의학검사시스템 품질평가사업에 2차 표준물질을 활용하고 있다. 질병관리청은 표준검사법이 구축된 진단검사항목에 대하여 2차 표준물질 생산을 위한 민간기관에 국고보조사업을 수행하고 있으며, 생산된 2차 표준물질은 진단검사기관과 국가보건사업(국민건강영양조사 등)을 수행하는 검사기관의 정확도 평가 및 진단의학검사시스템 품질보증에 사용되어 국내 진단검사결과의 질 관리에 기여하고 있다. 더불어 2차 표준물질 생산기관은 제조 단계별 가이드라인을 제시하도록 하고 있다.

다. 진단검사기관 대상 질 관리 모니터링 사업

질병관리청은 2012년부터 진단검사기관을 대상으로 표준검사법이 구축된 진단검사항목에 대하여 정확도 기반 숙련도 평가를 실시하여 검사기관의 질 관리 수준을 모니터링하고 있다. 질 관리 모니터링 사업 수행 시, 민간경상보조사업을 통해 생산한 2차 표준물질을 활용하며, 병·의원 검사실 및 상급종합병원 검사실, 전문검사센터 및 대학병원 등을 대상으로 질 관리 수준을 모니터링한다. 질 관리 모니터링은 상하반기 각 1회(연 2회) 진행하며, 모니터링 종료 후 진단검사기관이 검사실 정도관리에 참고할 수 있도록 결과분석을 참여기관에 발송한다.

라. 진단의학검사시스템 품질평가 사업

진단의학검사시스템 품질평가 사업은 검사기관의 숙련도 평가와 관련된 검사기관 대상 질 관리 모니터링 사업과 달리, 검사기관에서 사용하는 장비, 시약, 칼리브레이터 등의 검사시스템을 평가하고 품질을 보증하는 사업이다. 진단의학검사시스템에 대한 품질평가로 검사기관에서 높은 수준의 검사시스템을 사용할 수 있도록 지원한다. 질병관리청은 2019년 진단의학검사시스템의 품질보증을 위한 품질평가사업을 일부 진단검사항목에 대하여 시범적으로 시행하였으며, 2012년에는 보건복지부 고시를 통해 당화혈색소 현장검사용 제품을 국내외 표준검사실에서 매년 인증받을 경우 보험수가를 인정하도록 제도화하였다.

3. 추진실적

가. 국가 진단의학표준검사실 운영

2011년 국가 진단의학표준검사실 구성 및 운영계획 수립 이후 국가 진단의학표준검사실은 국가건강검진 항목 검진결과의 신뢰성 확보를 위해 진단검사항목에 대해 단계적으로 표준검사법을 구축하고 국제인증을 획득하였다. 2012년 당화혈색소, 2013년 총콜레스테롤 등에 대한 국제인증을 획득하고, 국제표준검사실 자격유지를 위해 매년 인증평가에 참여하여 자격을 유지 중이다. 2021년 기준, 주요 만성질환인 당뇨병, 이상지질혈증, 신장질환의 진단검사항목인 당화혈색소, 지질(총콜레스테롤, 고밀도 및 저밀도 콜레스테롤(HDL&LDL), 중성지방), 크레아티닌에 대한 표준화 체계를 구축하였다.

[표 2-112] 국가진단의학표준검사실 국제인증 취득 현황

2020년 국가 진단의학표준검사실 국제 인증서

2021년 국가 진단의학표준검사실 국제 인증서

[표 2-113] 국가진단의학표준검사실 참여 국제기구

* IFCC(International Federation of Clinical Chemistry) HbA1c Network Laboratory
- 국제임상화학회(IFCC)의 HbA1c 표준검사실 간 검사결과 비교 및 제품 인증업무 수행
- 전 세계 18개 표준검사실 존재, 아시아에는 중국 1곳, 일본 3곳 참여

* CRMLN(Cholesterol Reference Method Laboratory Network):국제 지질표준검사실 간 네트워크
- 미국 CDC에서 주관하는 지질 표준검사실 간 네트워크로 일반검사실 및 제품에 대한 인증 수행
- 전 세계 8개 표준검사실 존재, 아시아에는 중국 1곳, 일본 1곳 참여

* JCTLM(The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)
- 임상검사실의 측정 소급성 체계 구축을 위한 위원회

나. 2차 표준물질 생산 및 보급

만성질환 주요 진단검사 항목의 표준화 체계 구축을 위한 2차 표준물질을 민간경상보조사업을 통하여 제조하여 진단검사기관 질 관리 모니터링 및 진단검사사시스템 품질 평가 등의 평가 물질로 사용하였다. CLSI C37-A 기준으로 물질을 제조하여 국제 표준화 기구에 등재된 국제 표준검사실에서 측정·검증된 참값을 부여받는다. 이 표준물질은 안정성 및 균질성이 높은 교체 가능성이 보장된 냉동 혈청(Commutable frozen serum; 2차 표준물질)으로 검사기관의 검사의 신뢰성을 향상하고 정도관리 지표로 사용함으로써 진단의학검사 결과의 정확도 개선에 도움이 될 것으로 기대된다.

다. 진단검사기관 대상 질 관리 모니터링 사업

당화혈색소, 크레아티닌, 지질(총콜레스테롤, 고밀도 및 저밀도 지단백 콜레스테롤, 중성지방) 검사기관에 대한 정확도기반 숙련도 평가를 실시하여 이를 기반으로 진단검사의 질 향상 및 표준화를 구축하기 위한 표준화 관리 사업을 2012년부터 시행하고 있다. 병·의원 검사실, 상급 종합병원 검사실, 전문검사센터 및 대학병원 등 60여 개 진단검사기관을 대상으로 연 2회에 걸쳐 평가를 진행하고 있으며 정확도, 정밀도 등 결과 분석 후 참여기관에 결과보고서를 발송하여 검사실 정도관리에 참고하도록 하였다.

라. 진단의학검사시스템 품질평가 사업

당화혈색소, 크레아티닌, 지질 항목의 진단의학검사시스템을 대상으로 진단검사 질 향상을 위해 품질평가를 실시하였다. 이는 검사기관에서 이루어지는 검사시스템(장비, 시약, 칼리브레이터 등)을 평가하여 높은 수준의 검사시스템이 검사기관에서 사용될 수 있도록 정확도 및 정밀도를 국제기준에 맞춰 평가하였다. 2012년 6월 보건복지부 고시(2012-71호)를 통하여 당화혈색소 현장검사용 제품의 경우 국내·외 표준검사실(NGSP 또는 국가 진단의학표준검사실)에서 매년 인증받은 경우에 보험수가를 인정하도록 제도화하였다. 또한, 국제임상화학회(IFCC, International Federation of Clinical Chemistry) HbA1c Network에서 HbA1c(당화혈색소) 표준화의 일환으로 수행 중인 체외진단제품 품질보증 사업을 실시하여 양질의 체외진단제품을 검사기관에 사용을 할 수 있도록 하고 있다.

[표 2-114] 진단의학검사시스템 품질 평가 현황

항목	2020년		2021년	
	기관	진단검사시스템	기관	진단검사시스템
당화혈색소	17개	60개	16개	92개
크레아티닌	17개	78개	16개	91개
지질	8개	22개	10개	30개

마. 진단의학검사 표준화를 위한 심포지엄

2021년 진단검사기관과 체외진단제품 관련 회사 등을 대상으로 진단의학검사 표준화를 위한 심포지엄을 개최하였다. 질병관리청에서 수행 중인 진단의학검사 표준화 관리사업에 대한 홍보 및 추진 방향을 공유하고, 진단의학검사 표준화체계 구축 사업에 기여한 유공자를 포상·격려하여 표준화 사업에 대한 관심과 사기를 진작하였다.

4. 향후 추진계획

국가보건사업의 주요 검사를 우선으로 표준검사법 구축 및 획득 항목을 점차적으로 확대하고, 대형병원 검사실 위주의 진단검사기관 질 관리 모니터링 사업 또한 소규모 검사실, 보건소 등으로 확대하여 실시할 계획이다. 또한, 지속적으로 진단의학검사시스템 품질보증사업을 실시하여 높은 수준의 검사시스템을 검사기관에서 사용할 수 있도록 하겠으며 검사 질 향상을 통하여 진단의학검사 표준화 체계를 구축할 계획이다.

제2장 희귀질환 관리 인프라 강화

제1절 희귀질환 관리체계 정비

1. 개요

희귀질환은 질환의 종류가 다양한데 비해 국내 전문가의 수는 매우 적으며, 진단과 치료가 가능한 수준의 의료기관이 대부분 서울 및 수도권에 편중되어 있다. 수도권 외 지역의 희귀질환자들도 신속한 진단 및 적시 치료가 이뤄지도록 전문인력 및 진료기관 확대 등 인프라 확충을 통한 희귀질환자의 의료접근성 제고가 필요하다. 이에, 질병관리청은 희귀질환의 연구·예방, 전문가 교육, 환자 진료 등을 위한 시설, 인력, 진료역량을 갖춘 병원을 권역별 거점센터로 지정하여 희귀질환 진단 및 치료 역량 강화를 위한 사업을 추진해오고 있다. 또한, 국내 희귀질환 발생, 진단 및 치료 등 현황을 파악할 수 있는 희귀질환 통계자료에 대한 지속적 요구에 따라 2020년부터 희귀질환의 발생, 진단 및 치료 등에 관한 자료를 수집· 분석하여 통계자료를 산출·공표하였다. 이를 바탕으로 희귀질환 연구, 진단 및 치료법 개발, 정책수립의 근거자료로 활용하고자 한다. 국내 희귀질환 관련 정보의 통합 및 일원화된 수집· 관리의 필요성에 따라 통합정보관리시스템 운영과 희귀질환 관련 정보에 접근성을 향상시키기 위하여 희귀질환 헬프라인 플랫폼을 구축하여 운영 중에 있다.

2. 주요내용

희귀질환 권역별 거점센터를 운영하여 각 권역별로 희귀질환 환자들에 대하여 거주지 중심의 질환 상담 및 진단지원, 치료 등 의료서비스를 제공하고, 의료비지원사업 등 유관사업 안내 등을 통해 희귀질환 환자 지원센터 역할을 하며 각 권역의 희귀질환 전문의료 인력 교육을 강화하고 있다.

희귀질환 등록통계사업을 통해 국내 희귀질환 현황에 대한 정확한 통계를 산출하여 실효성 있는 관리정책 수립의 기초자료로 활용될 수 있도록 하고 있으며, 희귀질환자와 그 가족, 의료진 및 연구자 등 다양한 통계 이용자의 수요와 환경변화를 반영한 정확하고 유용한 통계 정보를 제공하고자 노력하고 있다.

희귀질환관리법 제정에 따라 추가된 업무의 효율적인 수행과 국내 희귀질환 관련 정보의 수집 관리 및 외부기관과의 다양한 정보연계 체계의 관리를 위한 통합정보관리 시스템을 운영하며, 각종 지원사업, 권역별 거점센터 정보를 제공하는 희귀질환 헬프라인을 운영하여 희귀질환 관련 정보 및 환자와 환자 가족의 정보 접근성 향상 및 활용 확대에 기여하고자 한다.

3. 추진실적

질병관리청은 2019년부터 지역거점병원 운영을 중앙 및 권역별 거점센터 체제로 개편·확대하여 운영 지원 중으로 중앙지원센터 1개소, 권역별 거점센터 10개소에서 2020년 강원권 1개소를 추가하여 중앙지원 1개소와 권역 거점센터 11개소를 운영 중이다.

[표 2-115] 희귀질환 권역별 거점센터(2021년 기준)

분류	권역	지정 기관	예산 (백만 원)
중앙지원센터	전국	서울대학교병원	186
권역별 거점센터	경기서북부권	인하대학교병원	120
	경기남부권	아주대학교병원	120
	충남권	충남대학교병원	120
	충북권	충북대학교병원	120
	경북권	칠곡경북대학교병원	120
	부산권	인제대학교 부산백병원	120
	경남권	양산부산대학교병원	120
	전남권	화순전남대학교병원	120
	전북권	전북대학교병원	120
	강원권	연세대학교 원주세브란스기독병원	120
	제주권	제주대학교병원	70

질병관리청에서는 「희귀질환관리법」 제10조에 근거하여 희귀질환 등록통계 사업을 추진하고 있으며, 2019년 12월에 '희귀질환 등록통계'를 국가통계로 승인받았다. 그 후 2020년 최초로 희귀질환 발생 현황을 공식적으로 제시하는 '희귀질환자 통계 연보'를 발간하기 시작하였다. 2019년 희귀질환자 통계 연보에서는 2019년 한 해 동안의 희귀질환별 발생자 수를 공표하였으며, 자료수집 기관 및 정보 범위를 확대하여 2020년 연보부터는 발생자 수를 산출한 발생 통계 외에도 2019년 희귀질환 발생자들의 진료 이용 현황 및 당해 연도 사망자 수에 대한 통계인 진료이용 통계와 사망 통계를 추가 수록하였다. 또한 주요 통계지표를 시각화한 도표를 다양하게 제공하여 정보의 활용성을 높였다.

희귀질환 헬프라인 홈페이지(PC, 모바일)를 장애인·고령자도 쉽게 이용할 수 있도록 웹접근성을 수시 점검하고 매년 인증마크를 갱신하고 있으며, 보건소를 방문하기 어려운 상황인 환자의 서비스 접근성 제고를 위해 온라인 소득·재산 정기재조사 기능을 개발하였다.

4. 향후 추진계획

2022년 제2차 희귀질환관리종합계획('22~'26) 수립에 따라 질환 다양성과 진료난이도 등 특수성을 고려한 기능별·질환별 특성화 전문기관 및 권역별 전문기관을 통한 진료지원 기능 및 협력체계를 강화하여 희귀질환 의료접근성을 개선하고 환자와 가족의 삶을 지지할 수 있는 기반을 마련하도록 지원할 예정이다.

희귀질환자 통계 연보 작성을 위한 자료수집 시기가 자료원별로 상이하여 발생, 사망 및 진료이용 통계의 공표 연도가 달라서 통계 이용자의 혼동을 방지하고자 통계 연보 일정을 재조정하고자 한다. 또한 통계 연보의 활용을 촉진하기 위한 자료수집의 확대 및 신규 통계 개발 등을 지속 추진하고, 발표되는 통계 연보는 관련 전문가, 학회 및 유관기관 등에 알려 더 널리 활용될 수 있도록 홍보할 예정이다.

질병관리청 통합전산센터 공용 서버 내 운영되고 있는 정보시스템은 국가정보 자원관리원 클라우드 시스템으로 전환 및 이전하여 정보시스템의 효율적인 통합관리 및 안정적인 운영방안을 확보할 예정이며, 의료비 지원 온라인 신청 등 전자서명이 필요한 서비스 이용 시 사용자 편의 개선을 위하여 간편인증 공통기반 서비스도 도입할 계획이다.

제2절 희귀질환 지정 확대 및 환자지원 강화

1. 개요

희귀질환의 진단·치료 및 의료비 부담 경감 등 희귀질환에 대한 지원 강화를 위하여 국가관리대상 희귀질환을 지정하고 있으며, 매년 신규 희귀질환 지정을 추진하여 지원 대상을 확대하고 있다.

희귀질환자들은 진단이 어려울 뿐 아니라 지속적인 치료가 필요한 경우가 많아 의료비의 경제적 부담에 따른 가계의 사회 · 경제적 수준 저하 우려가 있다. 이에 따라, 국가에서는 저소득 희귀질환자를 대상으로 환자와 그 가족의 사회경제적 · 심리적 안정을 도모하고 국민건강 및 복지 수준을 제고하기 위해 2001년부터 의료비 지원사업을 시작하였으며, 매년 신규 희귀질환 발굴·지정에 따라 의료비 지원대상 질환을 확대하고 있다.

희귀질환은 대부분 유전질환으로, 원인 유전자 검사를 통한 정밀 진단이 필요하나 질환 정보와 전문가의 부족, 진단검사 비용의 부담으로 진단이 지연되고, 적시 치료 기회를 놓치는 문제가 있다. 이에 질병관리청에서는 희귀질환 진단지원 사업을 통해 유전자 검사비용을 지원하여 신속한 희귀질환의 조기진단과 치료를 지원한다.

한편, 지방 거주 희귀질환자들이 진료 등을 위해 수도권 의료기관 방문 시 안정적인 치료환경을 조성하고 건강증진 및 가족들의 삶의 질 향상을 강화하고자 쉼터 사업을 추진해오고 있다.

2. 주요내용

국가관리대상 희귀질환 목록은 2018년 9월 최초 공고되었으며(926개), 이후 신규 희귀질환 지정 신청을 상시 접수하여 전문가 검토, 희귀질환 전문위원회 및 관리위원회 심의를 거쳐 매년 정기적으로 신규 희귀질환을 지정 및 확대하고 있으며 2020년 1,086개, 2021년 1,123개 질환이 공고되었다.

국가는 희귀 · 난치성 질환자 지원 사업으로 2001년부터 만성신부전증, 혈우병, 고쉐병, 근육병 등 4종의 질환에 대한 의료비 지원사업을 시작하여 해마다 지원 대상 질환을 확대하여 지원하고 있다. 지원항목으로는 의료비 중 본인부담금, 간병비, 특수식이 구입비 등이 있다. 2008년에는 환자들이 편리하게 의료서비스를 제공받을 수 있도록 하기 위하여 의료비 지원체계를 개선하였는데, 환자가 요양기관에 본인부담금을 납부한 후 보건소에 방문 신청하여 환급받는 기존의 방법에서 환자의 본인부담금을 요양기관에서 직접 국민건강보험공단으로 청구하여 환자가 진료를 받을 때마다 진료비 면제를 위한 별도의 절차를 거치지 않게 되었다.

[표 2-116] 의료비 지원내용

지원 내용	대상 질환	지원 금액
요양급여 본인부담금	• 진료비: 대상질환 및 한시적 지원 질환 등 1,110개 질환 • 보장구구입비: 근육병 등 93개 질환 • 인공호흡기 및 기침유발기 대여료: 근육병 등 103개 질환	본인부담금 10%
간병비	• 근육병 등 97개 질환 • 지체 또는 뇌병변 '장애의 정도가 심한 등록장애인' 중 장애정도가 별도의 의학적 기준을 충족하는 자 (기존 장애등급 지체 장애 1급 또는 뇌변병 장애 1급에 준하는 기준임)	월 30만 원
특수식이 구입비	• 고전적 페닐케톤뇨증 등 28개 질환 • 만 19세 이상 대상자	• 특수조제분유: 연간 360만 원 이내 • 저단백햇반: 연간 168만 원 이내

희귀질환은 시장경제성이 낮아 병원 또는 일반 검사기관에서 적절한 의료서비스 제공이 어렵고, 확진을 위한 유전자 진단이 어려울 뿐만 아니라 고가의 비용이 소요되어 환자들에게 부담이 되었다. 이에, 조기진단과 적기치료를 가능하게 하여 희귀질환의 예후를 개선할 수 있도록 희귀질환 진단지원 사업을 수행하고 있다. 동 사업은 극희귀질환 및 상세불명질환을 대상으로 환자의 검사시료와 임상정보를 의뢰받아 유전자 검사 후 진단결과를 의뢰기관에 통지하고 있다.

그림 2-75 유전자진단지원사업 체계

희귀질환자 쉼터 운영을 통해 지방거주 희귀질환자들의 단기 숙박시설을 제공함으로써 숙박비 및 교통비 등 의료간접비용을 최소화하고 안정적인 치료환경을 조성하고 있으며, 유선상담과 쉼터 홍보 및 각종 복지정보를 포함한 리플릿을 배포하여 정보 공유와 안내를 지원하고 있다.

3. 추진실적

희귀질환자 의료비 지원사업을 통해 2020년에 1,014개 희귀질환자 26,354명에 320억 원의 의료비를 국비로 지원했으며, 2021년에는 총 1,086개 희귀질환자 23,224명에게 320억 원의 의료비를 국비로 지원하였다. 저소득 희귀질환자의 의료비 본인부담금과 근육병 등 희귀질환자를 대상으로 간병비(월 30만 원, 97개 질환), 보장구 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, 저단백햇반 : 연간 168만 원 이내, 28개 질환)를 지원하고 있다.

[표 2-117] 연도별 의료비 지원현황

(단위: 종, 명, 억 원)

연 도	대상 질환	지원 대상	예산	연 도	대상 질환	지원 대상	예산
2001	4	8,693	226	2012	134	29,166	315
2002	6	11,469	220	2013	134	28,936	315
2003	8	13.056	263	2014	134	29,386	297
2004	11	14,087	285	2015	134	27,761	300
2005	71	16,756	353	2016	133	27,336	328
2006	89	18,886	390	2017	133	26,737	373
2007	111	21,144	391	2018	133	25,485	294
2008	111	23,826	375	2019	926개[1)]	26,444	320
2009	111	28,218	432	2020	1,014	26,354	320
2010	132	28,548	390	2021	1,086	23,224	320

※ 예산은 국고지원금이며, 지방비 50%는 별도 부담(단, 서울은 70% 지방비 부담)
주 : 1) 희귀질환 목록 지정 및 공고('18.9.)에 따라 대상 질환을 '종'에서 '개수'로 표시함
2) 예산은 국고지원금이며, 지방비 50%는 별도 부담(단, 서울은 70% 지방비 부담)

2012년 「희귀질환 유전자진단지원 시범사업」을 거쳐 2014년부터는 민간경상보조사업으로 전환하여 총 28개 질환에 대한 진단지원서비스를 실시하였다. 2016년에는 검사 대상 유전자 중 급여적용 대상 유전자 종류가 확대되어 4개 질환에 대한 유전자 검사가 급여화되었으며, 이에 따라 희귀질환 유전자진단지원사업 대상 질환이 24개로 조정되었다. 기존에 지원하던 희귀질환의 유전자 검사가 급여화됨에 따라 2017년 7월 이후 지원을 중단하였고, 2017년 8월부터는 비급여 산정특례 대상인 60개의 극희귀질환에 대하여 유전자진단을 지원하였다. 희귀질환자 진단지원사업의 대상질환은 계속적으로 확대될 예정이며, 급여화 현황과 최신 지견에 따라 수시변동이 가능하다. 확대된 내용은 헬프라인(http://helpline.kdca.go.kr) 새소식 및 희귀질환 유전자진단지원사업 안내 메뉴를 통해 확인이 가능하다.

코로나19 상황으로 인해 쉼터 운영이 중단되었으나 쉼터 이용 홍보 및 산정특례제도· 본인부담금 상한제·의료비 지원사업 등 국가 지원사업에 대한 안내를 지속하였으며, 운영 재개를 위한 시설 개선 공사를 실시하여 이용자 편의 증진을 도모하였다.

4. 향후 추진계획

2021년 11월 공고된 신규 희귀질환을 포함한 1,123개 질환에 대하여 2022년부터 의료비 지원 대상 및 진단지원 대상 질환을 확대하고, 향후 지속적으로 신규 희귀질환을 지정하여 지원 확대 방안 마련을 위해 노력하고자 한다.

코로나19로 인하여 운영 중단된 단기숙박 시설 운영을 재개하고 희귀질환자의 포괄적 서비스 확대 필요성에 따른 주간프로그램 확대 운영을 통해 희귀질환자들의 건강증진 및 가족들의 삶의 질 향상을 지원하고자 한다.

제5편 건강위해 예방·관리를 위한 안전망 구축

제1장 건강위해 대응기반 구축

제1절 건강위해 조사·감시 및 관리체계 기반 구축

1. 개요

과학기술 발달과 급격한 사회환경변화로 감염병 외에도 가습기살균제, 신종전자담배, 과불화화합물 등 국민건강을 위협하는 다양한 건강위해요인이 출현하고 있다. 또한, 흡연, 음주, 비만 등 기존에 알려진 건강위해요인으로 인한 진료비 부담도 2014년 7조 2,862억 원에서 2016년 8조 9,002억 원(1조 6,140억 원↑)으로 상승하는 등 증가 추세이다. 이는 국민건강 및 공중보건체계의 지속적인 위협요인으로 작용하고 있으며, 국가 차원의 대책 마련이 시급하다. 신종 건강위해요인 감시, 건강위해요인으로 인한 건강피해 조사·평가와 이를 기반으로 한 건강피해 예방 및 관리 정책수립 필요성이 대두되고 있으며, 이미 영국, 미국 등에서는 '모든 정책에서 건강 우선(Health in All Policies, HiAP)' 전략을 도입해나가고 있음을 주목할 필요가 있다. 이에, 질병관리청은 건강위해에 대한 조사·감시, 건강영향평가 및 대응 등 국민 건강피해 예방 및 관리에 기여하고자 한다.

2. 사업내용

가. 건강위해 조사·감시

건강위해에 대한 효율적, 전문적 예방·관리를 위해서는 건강위해요인에 대한 조사·감시 및 건강위해 사건에 대한 대응방안 마련 등이 필수적이다. 이에 우선순위 건강위해요인 및 정부 대응 요구도 파악 등 정책 근거마련을 위해 일반 국민뿐만 아니라 예방의학, 환경보건 등 관련 분야 전문가를 대상으로 건강위해요인 인식조사를 추진한다. 조사결과 우선순위 관리대상으로 선정된 건강위해요인에 대하여 조사·감시체계를 구축하고 건강위해요인 뿐만 아니라 관련 건강피해 현황을 모니터링함으로써, 이상 징후를 조기에 발견하고 역학조사에 착수하는 등 선제적 대응을 추진할 수 있도록 한다. 그리고 건강위해요인으로 인한 질환 집단발생 등 위기상황에 신속 대응할 수 있도록 상황인지, 사실확인, 기초 역학조사, 현장 대응, 검사·분석 및 후속조치 등 단계별 위기관리 매뉴얼을 마련한다. 한편, 질병관리청 소관 업무들을 대상으로 건강위해요인별 건강영향평가 평가 방법론과 평가 도구를 개발하고, 이를 활용하여 다양한 정책이 국민에게 미치는 건강 영향을 확인하고 정책 방안을 도출한다.

나. 건강위해 관리제도 및 협력 기반 마련

다양한 건강위해에 대한 포괄적 관리·대응과 종합적 분석·판단을 위해서는 법률적 지원근거 및 대외 협력 등이 반드시 뒷받침되어야 한다. 그럼에도 불구하고, 현행법령에서는 건강위해요인(또는 물질)에 대한 허가·규제 목적의 관리, 사고·재해 발생에 따른 사후 조치만이 개별 규정되어 있다. 따라서, 질병관리청은 국가 차원의 체계적 관리체계를 구축하기 위해 건강위해에 대한 체계적 조사·관리, 기관 간 업무 연계 조정 강화 등에 관한 법률적 근거 마련과 함께, 비감염성 건강위해 관련 국민 건강피해를 종합적으로 분석하고 신속 대응을 지원하기 위해 관련 분야 전문가로 이루어진 건강위해 전문가 자문위원회 및 관계부처와의 협력을 추진한다.

다. 인프라 구축

국민 생활 속 건강위해요인으로 인한 건강피해는 지속 발생할 것으로 예상되므로, 이 같은 문제 상황에 상시적, 전문적으로 대응하기 위한 인프라를 마련한다. 현재 비감염성 건강위해요인에 관한 양질의 정보가 제공되고 있으나, 여러 부처에 분산되어 있어 일반 국민 입장에서 정보획득의 어려움이 있다. 이에, 다부처에 분산된 건강위해요인 정보를 통합·제공할 수 있는 건강위해 통합정보관리시스템 구축을 추진한다.

또한, 비감염성 건강위해요인으로 인한 국민 피해를 최소화하기 위해서는 새로운 건강위해요인을 조기에 인지하기 위한 신속, 정확한 원인규명이 필요하다. 이에 따라 질병관리청은 건강위해요인 인지, 바이오모니터링, 건강영향분석 등 다양한 건강 위해성 근거확보를 위한 건강위해분석평가센터 설립과 함께 건강위해 사건의 원인 규명을 위한 비감염성 건강위해 전문 역학조사관 양성을 추진한다.

3. 추진 실적

가. 건강위해 조사·감시

건강위해 관리·대응 관련 국민 인식과 욕구 등을 파악하여 관련 정책의 근거자료로 활용하고자, 2020년 11월부터 2021년 1월(총 3개월)까지 일반국민 2,500명과 관련 분야 전문가 39명을 대상으로 '건강위해요인 인식조사'를 시행하였다. 조사 결과, 일반국민과 전문가가 위험하다고 느끼는 건강위해요인 1순위와 2순위에 공통적으로 '흡연'과 '독성물질(중독)'이 포함되었다. 특히, 독성물질의 경우 연령이 낮아질수록 관련 정보 인지도가 낮게 나타나 젊은 층을 대상으로 중독질환 예방 홍보 및 집중 감시가 필요함을 시사하였다. 또한, 다양한 건강위해요인 정보를 한 사이트에서 제공하는 '통합정보시스템'에 대한 국민 요구도가 높게(97%) 나타나 정보시스템 구축의 필요성을 뒷받침하고 있다.

그림 2-76 건강위해요인 인식조사(2021.2.) 결과

※ 건강위해요인에 대해 주관적으로 느끼는 위험성 정도(단위: 점)

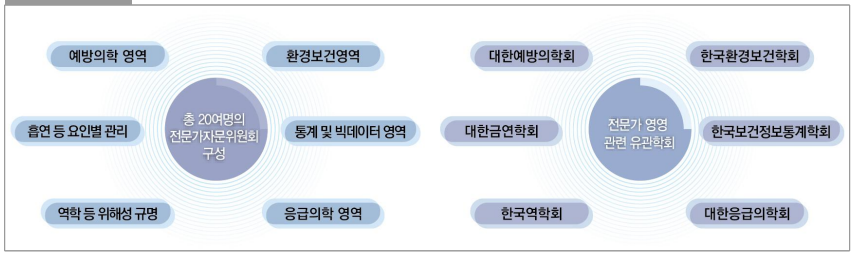
건강위해요인 인식조사 결과를 바탕으로 2020년 12월부터 2021년 8월까지 비감염성 건강위해 관리방안 마련을 위한 정책연구용역을 추진하였다. 국내·외 건강위해 관리·대응체계 현황을 고찰하고, 델파이 조사, 포럼 개최 및 전문가 의견수렴을 통해 건강위해의 범위, 관리·대응체계 관련 인프라 구축방안을 도출하였다. 또한, 2020년 12월부터 2021년 6월까지 '기후 및 건강위해요인에 대한 건강영향평가 도입을 위한 기획 연구'를 시행하여 건강영향평가 추진방향과 평가모형 개발을 위한 우선순위 평가대상을 도출하였다.

나. 건강위해 관리제도 및 협력 기반 마련

비감염성 건강위해 예방·관리를 위한 제도적 지원근거 마련을 위한 연구용역을 2020년 12월부터 2021년 8월까지 수행하였으며, 국내·외 건강위해 관리·대응 관련 제도, 법률 등을 검토하여 통합적인 건강위해 관리를 위한 제도 개선방안을 마련하였다.

또한, 건강위해 관련 정책방향 및 사업계획 등 업무 전반에 대한 대외 자문을 얻기 위하여 2021년 12월 예방의학, 응급의학, 환경보건, 보건정보통계 등 관련 분야 전문가 20여 명으로 구성된 건강위해 전문가자문위원회를 발족하였다.

그림 2-77 건강위해 전문가자문위원회



다. 인프라 구축

2021년 6월부터 질병관리청 누리집에서 국민의 정보 접근성 및 가독성을 향상하기 위해 건강위해 관련 정책정보와 건강정보를 구분하였으며, 손상, 폭염, 흡연 등 각각의 컨텐츠를 추가·보완하였다. 또한, 2021년 10월부터 2022년 3월까지 건강위해 통합정보 제공, 위기정보 수집, 감시체계 구축 등을 위한 건강위해 통합정보관리시스템 구축방안을 마련하는 연구용역을 시행 중이다.

그림 2-78 질병관리청 누리집을 통한 건강위해 정보 제공

한편, 2021년 11월부터 2022년 7월까지 건강위해 실태조사 및 요인별 바이오모니터링, 위해성 분석 등 한국형 비감염성 건강위해 전문 분석평가체계 구축을 위한 건강위해분석평가센터 설립안 마련 연구를 시행 중이다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 비감염성 건강위해로부터 국민을 보호할 수 있는 대응 기반 마련을 위해 '건강위해 대응체계 구축 추진계획(2022~2024)'을 수립하고 이를 기반으로 본격적인 사업을 수행해나갈 예정이다.

가. 건강위해 조사·감시

새로운 건강위해요인 또는 관련 건강피해를 조기인지하여 신속히 대비할 수 있는 조사·감시체계를 구축·운영하고, 원인불명 위해요인으로 인한 국민 건강피해 사건에 대비하기 위한 신속 대응 관련 매뉴얼을 마련할 예정이다.

또한, 비감염성 건강위해요인에 대한 건강영향평가를 시행하기 위해 우선 전문가 자문을 바탕으로 우선순위 평가대상을 선정한 후 관련 평가모형을 개발하고, 이를 활용하여 실제 사업에 대한 평가를 수행할 계획이다.

나. 건강위해 관리제도 및 협력 기반 마련

연구용역 및 전문가 자문결과 등을 바탕으로 건강위해 예방·관리에 대한 제도적 지원근거를 수립하기 위해 「건강위해 예방 및 관리에 관한 법률(가칭)」 제정안을 마련하고, 관계부처(기재부, 복지부 등) 및 이해관계자 협의를 바탕으로 입법을 추진할 예정이다.

아울러, 건강위해 사업 관련 정책적, 학술적 근거 확보를 위한 비감염성 건강위해 전문가 자문위원회를 운영(연 2회 정기회의 개최)하고, 건강위해 정보의 통합·연계 및 건강위해 사건의 신속 대응 등을 위한 관계부처 협력 또한 강화해 나갈 계획이다.

다. 인프라 구축

건강위해 통합정보관리시스템 구축을 위해 정보화전략계획(Information Strategy Planning, ISP)을 수립하고, 그 결과를 바탕으로 시스템의 단계적 개발 및 운영을 추진하고자 한다. 또한, 건강위해 관리·대응을 위한 인프라 구축을 위해 중·장기적 관점에서 건강 위해성 근거 확보 등을 위한 건강위해분석평가센터 설립을 추진하는 한편, 건강위해 사건의 면밀한 인과관계 파악을 위하여 비감염성 건강위해 조사·분석을 위한 전문인력(역학조사관 등)을 확보해 나갈 예정이다.

제2절 중독 관리체계 구축방안 마련

1. 개요

중독이란 신체적·물질적 중독(Poisoning/Intoxication)과 정신적·행위적 중독(Addiction)을 동시에 일컫는 광범위한 개념이다. 독성물질이 신체에 일으키는 급성 반응으로 인한 상태인 급성중독(Acute Poisoning)과 독성물질에 오랫동안 노출되어 발생하는 상태인 만성중독(Chronic Intoxication)으로 구분할 수 있고, 의도성 여부에 따라 의도적 중독(자해·자살)과 비의도적 중독(사고 등)으로도 구분이 가능하다.

세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 2005년 국제공중보건위기 관리를 위한 법적 근거로 국제보건규약(International Health Regulations, IHR)을 채택하였으며, 이를 통해 독성물질정보의 제공, 중독환자의 치료, 독성물질의 실험실 분석, 중독 감시체계 구축, 중독에 대한 교육과 수련, 중독 예방 등 중독 관리의 방향을 포괄적으로 제시하였다.

현재 국내 독성물질이나 약물 등에 의한 중독환자 발생이 증가 추세이며, 이로 인한 진료비(522.9억 원, 2019년 건강보험통계연보) 등 사회경제적 부담 또한 증가하고 있다. 이 같은 상황에도 불구하고, 현재 중독 관리는 그 원인에 따라 부처별로 분산·관리되고 있을 뿐만 아니라, 허가·규제 목적의 물질 관리 및 치료중심 사업으로 추진되고 있어 예방 등 선제적 관리에 한계가 있다.

이에, 질병관리청은 중독의 선제적 관리를 바탕으로 국민 보건향상에 기여하고자, 중독 심층 실태조사체계, 지역 및 인구사회학적 특성을 반영한 맞춤형 예방사업 등의 업무를 추진한다. 다만, 광범위한 중독의 특성 및 자원의 한계 등을 고려하여, 국민의 생명과 건강에 상대적으로 큰 영향을 미치는 물질중독(Poisoning) 중 급성중독(Acute Poisoning)을 우선 관리하고, 이후 단계적으로 관리 대상 확대를 검토할 예정이다.

2. 사업내용

가. 중독 심층 실태조사 및 사례분석

중독 환자 발생·사망 현황 및 원인 등을 파악하기 위해 응급실 방문 중독 환자 대상으로 질환 발생정보, 중독물질 노출경로, 증상 및 징후, 치료 및 해독제 등의 조사항목으로 구성된 '중독 심층 실태조사'를 실시한다.또한, "예방가능한 사망(Preventable Death)"의 방지를 위해 응급의학과, 신경정신과 등 임상 관련 의료진과 관련 분야 교수 등으로 구성된 전문가위원회 기반의 '중독 중증·사망사례분석' 시행을 통해 지역별 중독질환 관리 취약 지점을 발굴하고, 개선방안을 제시한다.

나. 맞춤형 중독 예방·홍보 사업

중독 심층 실태조사 및 사례분석을 통해 중독으로 인한 사망 및 증상악화의 원인을 명확하게 파악하고, 중독 질환 발생의 지역 및 인구사회학적 특성을 도출한다. 그 결과를 토대로 예방가능한 사망의 방지를 위한 지역별·대상별 맞춤형 중독 예방 교육·홍보자료를 제작·배포하는 등 중독 예방사업을 실시한다.

다. 중독관리센터 설립·운영

국가적 차원의 효율적인 중독질환 관리를 위해 중독 질환 조사·분석, 정보의 수집·제공, 전화 상담 및 전문가 교육·훈련 등을 수행하는 중독관리센터(Poison Control Center, PCC) 설립·운영 방안을 마련하고, 이를 바탕으로 중독관리센터 중심의 한국형 중독관리 전달체계를 단계적으로 구축한다.

3. 추진 실적

앞서 언급한 바와 같이, WHO는 국제보건규약을 통해 독성물질 관련 정보제공, 중독환자의 치료, 독성물질에 대한 실험실 성분분석, 중독 감시체계 구축, 중독에 대한 교육·수련, 중독 예방 등 중독관리의 방향을 포괄적으로 제시하였는데, 우리나라는 중독질환 관련 원인 독성물질에 대한 관리나 정보제공이 부처별로 산재 되어 있는 등 중독질환에 대한 선제적·체계적 관리에 한계가 있는 상황이다.

이에, 질병관리청은 중독의 효율적 예방·관리 및 근거 중심 제도·정책 설계 등을 위해 2021년 4월부터 2021년 10월까지「중독 조사·감시 및 관리체계 구축 연구」를 실시하여 중독에 대한 개념을 재정립하고 조사·관리가 시급한 대상(급성 물질중독)을 도출하였으며, 국내·외 중독 관련 레지스트리 항목 비교 분석 및 전문가 설문을 통하여 중독 노출경로, 치료정보, 초기 처치, 중독 물질 세부정보 등의 항목을 중독 조사에 추가할 필요성을 확인하였다.

또한, 전문가위원회 등을 통해 중독에 의한 사망사례 심층 분석하고, 이를 바탕으로 “예방 가능한 죽음(Preventable Death)”을 방지할 수 있는 관리지점(취약지점)을 발굴 및 개선하는 사업을 제안하였으며, 해외 중독관리센터 모델들을 검토하여 한국형 중독관리 전달체계의 필요성과 구축방안을 도출하였다.

4. 향후 추진계획

가. 중독 심층 실태조사 및 사례분석

「중독 조사·감시 및 관리체계 구축 연구」 결과를 바탕으로 질환 발생 정보, 중독물질 노출경로, 증상 및 징후, 치료 및 해독제 등의 중독 심층 실태조사 조사항목을 개발하고, 이를 활용하여 응급실을 방문한 중독 환자 대상의 심층 실태조사를 실시할 예정이다. 지역 및 인구사회학적 요인에 따른 중독 환자 발생 특성 차이 도출, 충분한 조사표본 수 확보 등을 위해 전국 17개 시·도로 조사 참여기관을 확대해 나갈 계획이며, 조사 결과를 바탕으로 중독질환 감시지표를 제작한 후 주기적으로 국민에 공개할 예정이다.

나. 맞춤형 중독 예방·홍보 사업

중독 심층 실태조사 및 사례분석 결과를 바탕으로 중독에 의한 사망 및 증상악화 원인과 질환 발생의 지역·인구사회학적 특성을 도출하고, 이를 바탕으로 지역별·대상별 맞춤형 중독 예방·홍보자료를 제작 및 배포하는 맞춤형 중독 예방·홍보 사업을 일부 시·도 대상으로 시범 실시한 후 전국 17개 시·도로 점차 확대해나갈 계획이다.

다. 중독관리센터 설립·운영

WHO는 국가별로 1개 이상의 중독관리센터를 갖도록 권고하고 있으며 국제보건규약 이행에 있어 중독관리센터가 중요한 역할을 수행함을 강조하였지만, OECD 회원국 중 현재 우리나라만 중독관리센터가 없는 상황이다.

이에, 우리나라도 국가 규모의 실태조사 시행 및 해독제, 인력 등 자원 관리, 독성물질 관련 정보 수집·제공, 중독 사고 시 응급의료정보 상담서비스 제공 등 체계적인 중독 관리를 위하여 중독관리센터 구축이 필요하다.

따라서, 연구용역 결과, 전문가 자문을 기반으로 중독관리센터 구축·운영 방안을 수립한 후 관계부처 협의 등을 바탕으로 단계적 설립(또는 지정)을 추진해나갈 계획이다.

제3절 흡연폐해 예방을 위한 조사·연구

1. 개요

흡연은 거의 모든 장기에 질병을 일으킬 수 있으며, 대표적으로 암, 허혈성 심장질환, 뇌졸중, 만성폐쇄성폐질환 등 전세계 사망원인의 절반 이상을 차지하는 만성질환 발생에 영향을 미친다. 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO)에 따르면, 전 세계에서 흡연에 의한 질환으로 연간 약 700만 명(직접흡연 600만 명, 간접흡연 100만 명)이 사망하고, 사회·경제적 손실은 약 1,200조(2012)에 이른다. 우리나라의 경우 2019년 기준으로 직접흡연에 기인한 사망자는 58,036명(남 50,942명, 여 7,094명)이며 사회·경제적 비용은 12조 1,913억 원이 발생하는 것으로 나타났다.

국민건강영양조사 결과에 따르면 우리나라 성인(만 19세 이상)의 현재 흡연율은 최근 20여 년 동안(1998~2020년) 감소(남성 66.3%→34.0%, 여성 6.7%→6.6%)하였으나, 국제현황과 비교하면 우리나라 남성 만 15세 이상 매일 흡연율은 28.5%로 OECD 국가 평균 21.0%에 비해 높은 상황이다(OECD 건강통계). 또한, 전자담배 등 신종담배가 지속 개발·출시됨에 따라 궐련형 전자담배 등에 대한 소비자 수요가 증가하고 있으며, 청소년·젊은 성인의 흡연유도 관문이 되는 가향담배 판매량도 증가하고 있다(기획재정부 등).

WHO는 흡연실태를 통제하기 위해 2005년「담배규제기본협약(Framework Convention on Tobacco Control, FCTC)」을 수립하였으며, 현재 182개국(전세계 인구의 90%)이 협약에 참여하고 있다. 또한, WHO FCTC에서 ‘MPOWER’ 실행전략을 구축하여 각 회원국의 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)에 대한 실행성과를 파악하고 있다.

질병관리청은 WHO FCTC 'MPOWER' 전략과 「국민건강증진법」에 따른 국가금연사업에 필요한 과학적 근거 마련을 위해 2015년부터 흡연폐해실험실 신설 및 흡연폐해예방 조사·연구사업을 수행 중에 있다. 특히, 신종담배사용률 증가에 따른 건강위해방지, 간접흡연 노출 최소화, 청소년 흡연율 감소 등을 위한 조사·연구 사업을 중점적으로 수행하고 있다.

2. 사업내용

가. 흡연폐해 심층조사

흡연행태 변화 및 관련 요인을 파악하고, 금연정책의 근거자료로 활용하기 위한 인구집단별 패널조사를 기획하여 추진하였다. 성인의 흡연행태 변화와 금연 시도의 결정요인 등을 파악하기 위해 '성인패널조사'를 실시하였으며, 청소년기의 건강행태 변화양상 및 선행요인을 파악하기 위해 초등학교 6학년을 대상으로 10년간 추적하는 '청소년건강패널조사'를 수행 중이다.

또한, 우리나라의 흡연폐해 규모를 파악하기 위해 흡연기인 질병이환 및 사망자 수, 사회경제적 비용 산출이 가능하도록 질병관리청 조사자료와 국민건강보험공단 빅데이터를 연계하여 '흡연폐해연구 맞춤형 통합 데이터베이스'를 구축하였으며, 산출방법을 표준화하여 매년 결과를 산출한다.

이 외에도 성인 및 청소년의 흡연율 추이분석을 통해 최근 변동양상과 개인 및 사회경제적 요인과의 관련성을 파악하고, 실효성 있는 중재 방법을 마련하기 위한 심층분석연구를 실시한다.

나. 흡연기인 건강영향연구

매년 국가 수준의 흡연유해물질 직·간접 노출수준을 파악하기 위해 국민건강영양조사 소변 시료를 이용하여 코티닌 등 니코틴 대사물질을 측정하는 흡연폐해 바이오모니터링 사업을 한다.

또한, 개인의 흡연 습성을 기반으로 노출 가능한 유해물질 및 흡입량 등의 정보를 제공하기 위해 흡입횟수, 흡입속도, 흡입량 등을 분석하는 흡연습성연구를 정기적으로 실시하며, 흡연으로 인한 질환 발생 위험률을 평가하기 위해 생체지표를 기반으로 한 질환 발생 위해평가 모형을 개발하여 흡연으로 인한 폐암과 심·뇌혈관질환 등의 질병발생 위해도를 산출한다.

다. 흡연폐해실험실 운영

WHO에서 담배규제기본협약을 통해 각 회원국이 담배성분 규제를 위한 성분분석 역량을 보유할 것을 권고함에 따라, 2015년부터 흡연폐해실험실을 신설·운영 중이다.

흡연폐해실험실은 WHO 우선규제 권고 대상성분(총 39종) 중 확립된 시험법이 있는 담배성분 및 생체지표 시험항목 9종[5]에 대한 국제표준 인정을 통해 분석역량을 확보하고 있다. 2017년 최초 인정 후 갱신평가를 통해 2021년 재인증을 받았으며, 매년 경영검토 및 내부심사 등을 통해 기술경영 및 품질관리를 유지하고 있다.

또한, 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 관련 표준시험법 개발연구에도 참여하고 있으며, 면역학·유전학 연구를 위한 세포·조직 영향 등 인체유해성 규명연구도 수행하고 있다.

3. 추진실적

가. 흡연폐해 심층조사

1) 성인 및 청소년 패널조사

가) 성인흡연자 패널조사

2015년부터 2019년까지 국민건강영양조사 참여자 중 2020년까지 연중 1회 추적조사에 동의한 현재 흡연자와 과거 흡연자 총 1,018명(남 989명(97.2%), 여 29명(2.8%))에 대한 패널이 구축되었다. 단, 여성은 참여자 수가 적어 분석에서는 제외되었다. 2020년까지 총 6차례 추적조사를 하였으며, 마지막 6차 추적조사는 427명이 참여하여 41.9%의 추적률을 보였다.

성인패널의 흡연 및 금연 관련 요인 조사 결과, 금연을 시도하지 않는 이유에 대해 '스트레스를 풀 방법이 마땅치 않아서'가 매해 가장 많았다. 흡연자 중 궐련형 전자담배를 사용하는 사람은 13.4%(3차)→20.1%(6차)로 증가, 액상형 전자담배를 사용하는 사람은 17.2%(3차)→9.4%(6차)로 감소하였다. 전자담배 사용이유로 '금연하는 데 도움이 될 것 같아서'는 42.9%(1차)→5.5%(6차)로 감소, '담배냄새가 나지 않아서 전자담배를 사용한다'는 비율은 14.3%(1차)→65.9%(6차)로 증가하였다. 또한, 코로나19로 인해 '금연을 전혀 시도하지 않음'의 비율은 39.4%(5차)→44.3%(6차), '여러 번 금연 시도 후 실패'한 군의 비율은 39.4%(5차)→30.9%(6차)로 각각 변화했다. 동 결과는 '성인흡연자 패널 추적조사 실시 및 심층분석 결과'로 「주간 건강과 질병」에 발표되었다.

5) 담배성분 : 니코틴①
담배연기 성분 : 타르②(니코틴③, 물④ 포함), 담배 특이 니트로스아민(TSNAs)⑤ 4종(NNN, NNK, NAB, NAT), 알데히드⑥ 3종(포름알데히드, 아세트알데히드, 아크롤레인), 일산화탄소⑦
생체지표 : 니코틴 대사체⑧(코티닌, 하이드록시코티닌), 담배 특이 니트로스아민 대사체⑨(NNAL, NNN)

나) 청소년건강패널조사

청소년건강패널조사는 흡연, 음주, 식생활, 신체활동 등 청소년의 건강행태 변화 및 관련 선행요인을 파악하기 위해 2019년부터 2028년까지 시행되는 종단조사이다. 1차 조사(기반, 2019)에서 학생패널 5,051명이 구축 및 조사되었으며, 추적조사가 시작된 2차 조사(2020)는 4,702명(93.1%), 3차 조사(2021)는 4,438명(87.9%)이 각각 참여하였다.

가구에 방문한 조사원의 태블릿PC를 이용한 자기기입식 방법으로 조사하였으며, 조사 시 부모나 가족 등이 배석하지 않고 본인이 직접 기입하도록 하는 등 조사환경의 독립성을 최대한 보장하였다.

원활한 조사수행을 위해 매년 조사 전 설문지 보완, 통계청 승인통계 변경사항 승인 및 조사원 교육이 진행되었으며, 청소년조사시스템 운영을 통해 안정적인 데이터 관리와 조사 중 오류 사항에 실시간 대응하였다. 통계품질향상을 위해 질 관리를 병행하여, 응답결과 비밀유지 등을 평가지표로 관리하고 있다. 또한, 통계가중치 연구를 통해 1차 연도 횡단가중치를 산출하여 설계가중치 및 무응답을 조정, 사후층화 조정, 가중치 절사를 하였으며, 제2차 및 제3차 연도 종단가중치를 통해 무응답으로 인한 표본손실을 조정하였다.

흡연, 음주, 식생활, 신체활동, 심리적 요인 등에 대해 2020년 159문항, 2021년 178개 문항이 조사되어 '평생담배제품사용률'을 포함한 21개 지표 등이 '제1-2차 연도(2019~2020년) 청소년건강패널조사 통계집(통계청 승인통계 제117109호)'으로 발표되었고, '제3차 연도(2021년) 청소년건강패널조사 통계집' 등이 준비 중이다.

그림 2-79 청소년건강패널조사 통계집

제1-2차 연도 청소년건강패널조사 통계

2) 흡연폐해 연구기반 구축 및 사회경제적 부담 측정

흡연으로 인한 사망자 수 및 사회경제적 비용을 주기적으로 감시하는 것은 우리나라 흡연 폐해 현황을 진단하고, 과거 흡연 경험이 건강에 미치는 실질적인 영향을 분석하는 데 도움이 된다. 이에, 국가 주도의 대표성 있는 흡연폐해 관련 자료산출을 위해 질병관리청-국민건강보험공단-통계청 자료를 연계한 '흡연폐해 연구 데이터베이스(DB)'를 구축하고 사망자 수 및 사회경제적 비용 산출 방법을 표준화하였다.

이 같은 데이터를 활용하여 산출한 결과, 2019년 직접 흡연에 의한 추정 사망자 수는 총 58,036명(남 50,942명, 여 7,094명)이었으며, 기여 사망률은 남자 32.3%, 여자 5.3%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 1.3배 정도 더 높은 것으로 나타났다.

[표 2-118] 흡연기인 추정 사망자수(2019년 기준)

남자				여자			
기여위험도		기여 사망률	사망 추정자수	기여위험도		기여 사망률	사망 추정자수
현재흡연	과거흡연			현재흡연	과거흡연		
1.702	1.108	32.3%	50,942명	1.795	1.31	5.3%	7,094명

같은 기간 사회경제적 비용은 총 12조 1,913억 원으로 추계되었는데, 이 중 의료비, 교통비, 간병비 등 직접비가 4조 6,192억 원, 의료이용 및 조기사망에 따른 생산성 손실 등의 간접비가 7조 5,721억 원으로 산출되었다.

3) 청소년 흡연 추이 및 관련 요인 심층 분석 · 연구

우리나라 청소년 흡연율이 2016년을 기점으로 정체 또는 반등하는 경향을 보이고 있어, 추이변화의 유의성 검증과 흡연 관련 요인 파악이 필요하였다. 이에, 흡연 관련 요인의 생태체계적 관점을 분석하기 위해 '청소년의 흡연·음주 추이 및 관련요인 심층분석' 연구를 실시하였다.

조사 결과, 개인과 인접환경 체계 변화요인은 '청소년의 학교 성적, 음주량과 친구흡연'이었으며, 사회환경체계 변화요인은 '담배구매 용이성, 담뱃갑 경고 그림을 통한 금연 생각'이 특징적 요인으로 나타났다. 동 결과를 이용한 홍보자료를 질병관리청 누리집에 게재하였으며, '청소년건강행태조사 기반의 청소년 흡연 관련 요인'으로 「주간 건강과 질병」에 발표되었다.

나. 흡연기인 건강영향연구

1) 직·간접 흡연 노출수준 조사

체내 흡연유해물질 노출평가를 위해 국민건강영양조사의 설문조사 및 소변시료를 이용한 '흡연폐해 바이오모니터링' 사업을 2005년부터 수행하고 있으며, 이를 통해 요(尿) 중 코티닌(Cotinine)을 측정하고 있다. 그러나, 최근 전문가 외부자문 및 내부검토 과정에서 '설문조사 과소추계', '전자담배 및 니코틴 대체요법 사용 증가에 따른 코티닌 수치 과다 측정' 가능성이 제기됨에 따라, 폭넓은 과학적 해석을 위한 추가 바이오마커 측정이 필요해졌다.

이에, 질병관리청은 '2019~2021 흡연폐해 바이오모니터링' 사업에서 기존에 측정되어 온 코티닌 외 니코틴(Nicotine), 3-하이드록시 코티닌(3-OH Cotinine), 노르니코틴(Nornicotine), 아나바신(Anabasine)과 같은 니코틴대사물질 등 4종을 추가로 측정하였다. 총 19,877개의 소변검체(2019년 6,970개, 2020년 6,565개, 2021년 6,342개) 수집 후 5종 바이오마커 측정과 더불어 표준 가이드라인에 따라 선택성, 간섭, 검출 한계, 정량 한계, 정밀도, 정확도 등을 평가하여 분석능력을 확인 검증하였다. 또한, 검사결과의 신뢰성 및 정확성 확보를 위해 내·외부 정도관리, 신빙도 조사, 측정소급성 평가, 검사실 간 평가 등 질 관리사업에 대한 결과를 확인하였다.

2) 흡연 습성 연구

금연프로그램 계획 시, 흡연자 개인의 흡연 습성을 기반으로 하여 노출 가능한 유해물질의 종류 및 흡입량 등의 정보를 제공하는 것은 매우 효과적이다. 이에, 질병관리청은 2020년 한국형 흡연 습성을 분석하기 위해 만 20세 이상 흡연자 100명(남자 86명, 여자 14명)을 대상으로, 흡연습성 측정기기(topography)를 활용하여 일일 흡연량, 담배 한 개비 흡연 시 흡입횟수, 흡입된 연기량, 평균 흡입속도, 흡입지속시간, 흡입간격 등을 확인하였다.

그림 2-80 우리나라 궐련흡연자 흡연습성 인포그래픽

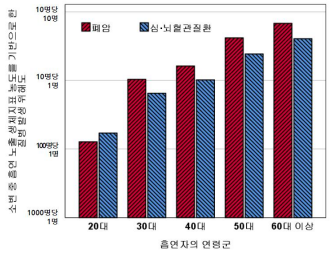
측정자료 분석 결과, 국제표준시험법인 ISO3308 중 일상적인 담배 시험 조건에 비해 한국인 흡연자는 한 개비당 흡입 횟수가 1.6배 이상, 1회 흡입량은 2.1배 이상 빨라서 한 개비당 총 담배 연기흡입량이 3배 이상 많은 것으로 나타났다. 또한 선행연구인 「한국인 흡연자의 흡연습성(topography) 분석연구(2016)」와 비교한 결과 한 개비당 총 흡입 횟수가 약 28%, 1회 평균 흡입량이 약 20% 및 1회 평균 흡입속도가 약 19% 증가하여 한 개비당 총 담배 연기흡입량이 48% 증가한 것으로 나타나 2020년 흡연습성이 2016년에 비해 나빠지고 있다는 결과를 도출하였다.

3) 생체지표 기반의 흡연위해성 평가

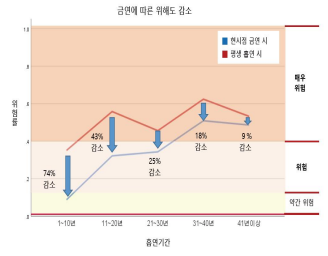
흡연으로 인한 사망률을 감소시키기 위해서는 흡연에 의해 발생할 수 있는 질환을 파악하고, 흡연 노출 생체지표를 기반으로 한 흡연 기인 질환발생률 산출을 통해 흡연의 위해성을 알리는 것이 중요하다. 이에, 한국인 암 예방연구-Ⅱ(Korean Cancer Prevention Study-Ⅱ, KCPS-Ⅱ) 자료를 활용하여 혈액 중 흡연 노출 생체지표를 기반으로 폐암과 심·뇌혈관 질환의 발생 위해 평가 모델을 개발하였으며, 2020년 한국 궐련 담배 흡연자 100명의 흡연 습성 및 소변 중 생체지표 농도를 반영하여 대상자들의 흡연으로 인한 폐암과 심뇌혈관질환 발생 위해도를 평가하였다.

분석 결과, 흡연 기간이 상대적으로 짧은 20대 흡연자는 심뇌혈관질환의 발생 위해가 더 크게 나타났고, 30대 이상부터는 폐암 발생 위해가 급격히 증가하는 것으로 나타났다. 특히, 흡연 누적량이 많은 60대 이상 흡연자의 폐암 발생률은 20대 흡연자에 비해 60배 이상 높은 것으로 밝혀졌다. 또한 금연 시점 및 흡연 기간에 따른 질병 발생위험률을 분석한 결과, 흡연 기간이 10년 미만인 흡연자가 금연할 경우 질병발생 위험률이 최대 74% 감소하는 것을 확인하였다.

그림 2-81 생체지표 기반의 흡연위해성평가 결과



소변 중 흡연 노출 생체지표 농도 기반 흡연자의 연령군에 따른 질병 발생 위해도 비교



금연 시작 기간에 따른 질환 위해도 감소 상황

다. 흡연폐해실험실 운영

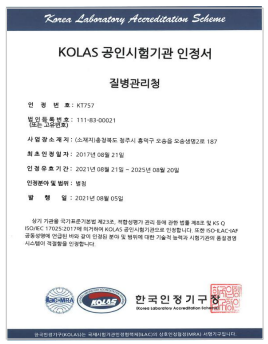
국제공인시험기관 인정시험법은 담배제품 및 배출물 성분분석, 생체시료 내 바이오마커의 내부 연구 관련 시험법 정립을 바탕으로 국제공인 수준의 흡연폐해실험실 운영을 위한 역량을 확보하였다. 이 같은 역량을 활용하여, KS ISO/IEC 17025:2017 표준에 부합하고 신뢰성 있는 시험 결과 확보를 위해 내부 심사, 국외 숙련도, 비교평가 참여 등을 통해 실험의 유효성을 검증하였고, 흡연 노출 관련 바이오마커에 관한 외부기관 협력 연구를 수행하였다. 또한, 2021년에 국제공인수준의 흡연폐해실험실 역량 강화와 담배제품·배출물에 의한 인체 유해성 규명 및 내·외부 연구 수행 결과에 대한 '2015~2020년 흡연폐해실험실 운영 성과보고서'를 발간하였다.

WHO 담배실험실 네트워크의 분석회원으로서 담배 성분분석 표준시험법 마련 등을 위한 글로벌 공동연구에 참여하고 있으며, 2021년에는 WHO 표준시험법 11(Standard Official Procedure 11, SOP11)에 따라, 액상형 전자담배 액상 내 니코틴, 프로필렌글리콜, 글리세롤 분석법을 정립하였다.

2021년 11월에는 흡연 직·간접노출에 따른 인체 건강영향평가 등의 유전학·면역학적 연구 확충을 위해 '흡연폐해 세포실험실'을 신규 개소하였다.

그림 2-82 흡연폐해실험실 주요성과

'15~'20 흡연폐해실험실 성과보고서



ISO17025 인정서

4. 향후 추진계획

가. 흡연폐해 심층조사

청소년건강패널 2차 추적조사(2021) 결과를 심층 분석하여, 청소년의 흡연, 음주 등 건강행태 변화와 사회환경적 선행요인(개인, 가족, 친구, 학교 및 지역사회요인 등) 간의 관련성을 도출하여 청소년 건강증진 정책의 근거자료로 활용할 계획이다.

2016~2017년 캐나다 7개 지역에서 멘톨 담배 금지 조치 후 금연 시도 및 금연 성공률이 증가하고 과거 흡연자의 재흡연율이 크게 낮아지는 효과가 있었다는 발표에 따라, 미국 FDA(Food and Drug Administration)는 2021년에 멘톨 담배 및 가향담배 금지 조치안을 발표하였다. 질병관리청은 담배제품(궐련형 전자담배 등)이 다양해지고 가향담배 사용이 지속 증가하는 국내 담배시장 상황과 국제적 추세 등을 고려하여, 가향담배 제품 및 담배사용자의 인식변화를 확인하기 위한 '가향담배 사용현황 및 건강에 미치는 영향연구'를 기획하였으며, 신종담배의 지속 출시에 따른, 일반담배에서 전자담배로 전환, 이중·삼중 병행 사용 경향 등의 흡연행태 변화요인을 파악하기 위한 성인흡연자 대상 심층조사 또한 추진할 계획이다.

아울러, 흡연폐해 연구기반 및 사회경제적 부담 측정 연구를 위해 구축된 '흡연폐해 연구 데이터베이스'의 지속성 확보 및 관련 연구 활성화를 위해 질병관리청과 국민건강보험공단 간 '흡연폐해 산출을 위한 민·관·학 빅데이터 협력방안'을 마련하였으며, 이를 활용하여 매년 직접흡연 기인 사망자 수 및 사회경제적 부담이 측정·발표될 예정이다.

나. 흡연기인 건강영향연구

흡연은 폐암의 주요 발생 원인으로 폐암 환자의 70%가 흡연에 의해 발병하고, 나머지 30%는 유전적 원인이나 미세먼지 등에 의해 발병한 것으로 알려져 있으며, 특히, 흡연자의 폐암 발생율은 비흡연자에 비해 25배 높다고 보고된 바 있다. 다만, 이 같은 기존의 흡연-폐암 간 관련성 연구는 마우스 모델 및 세포주를 이용한 실험연구로, 연구 결과를 인체에 직접 적용하는 데는 한계가 있다. 이 같은 한계점을 보완하기 위해 질병관리청은 조직특이적 특성이 생체 외 환경(in vitro)에서 재현 가능한 오가노이드(모사조직)를 이용하여 흡연에 의한 폐암 발생 기전연구를 진행할 계획이다.

또한, 흡연폐해 바이오모니터링사업을 니코틴, 노르니코틴, 코티닌, 3-하이드록시 코티닌, 아나바신 5종과 니켈, 납, 수은, 카드뮴, 알루미늄, 크롬과 같은 중금속 6종 등 총 11종으로 확대·분석하고, 바이오모니터링 사업체계를 강화하기 위해 니코틴 체내 대사 맵을 활용한 바이오마커 측정 방법 표준화 및 다양한 생체시료로부터 측정된 바이오마커의 특성 비교를 통한 측정결과 정확도 제고방안 등을 마련할 계획이다.

다. 흡연폐해실험실 운영

흡연폐해실험실은 담배유형별 직접·간접흡연 노출에 따른 유해성 및 질환 발생기전을 연구하고, WHO 담배실험실네트워크(TobLabNet) 주관 담배성분 등 표준시험법 정립 및 개선을 위한 글로벌 공동연구에 지속 참여할 계획이다.

제2장 손상 및 급성심장정지 조사감시 및 예방관리

제1절 손상 조사감시 및 예방관리

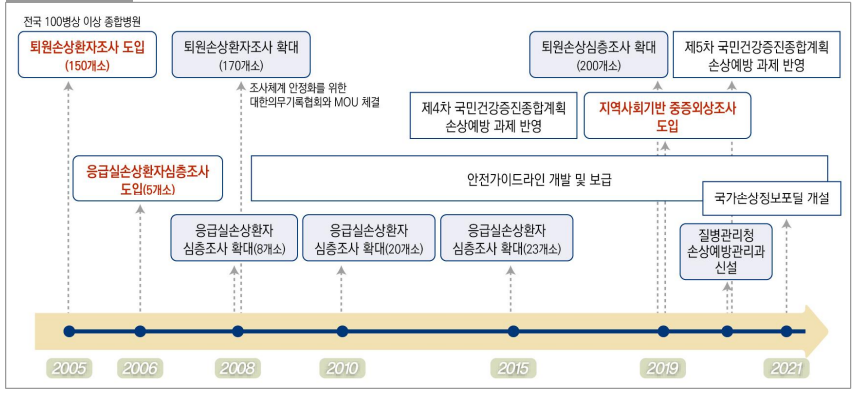
제1항 손상조사감시체계 운영

1. 개요

손상은 질병을 제외한 각종 사고(事故), 재해(災害), 중독(中毒) 등 외부적 위험요인에 의해 발생하는 모든 신체적·정신적 건강상의 문제를 일컫는다. 실제 손상으로 사망하는 환자는 2020년 기준, 26,442명으로 전체 사망자의 8.7%이며, 암, 심장질환 다음으로 많다. 한편, 10~40대의 사망원인 1위가 손상이며, 경제활동 연령군의 조기사망과 노동능력 상실 요인으로 작용하기 때문에 사회경제적 비용면에서도 질병군 중 1위에 해당한다(2015년 기준, 손상으로 인한 사회경제적 비용은 21조 원으로 전체 질병으로 인한 비용 148조 원 중 14% 차지).

손상은 발생 위험요인을 적절히 통제함으로써 예방할 수 있는 보건 문제로 세계보건기구는 손상을 예방하기 위한 첫 단계로서 국가손상감시체계 구축을 권고하였다. 우리나라는 사망원인통계, 교통사고현황 등 기존 사회안전 분야에서 손상 관련 자료를 수집하고 있었으나, 해당 자료를 통해 손상 발생 현황을 파악하는 데 한계가 있었으며, 특히, 손상예방관리사업 개발에 필요한 손상의 유형과 위험요인에 대한 도출이 어려워 손상 조사감시체계의 도입이 필요하였다. 이에, 질병관리청은 손상 발생 현황파악, 손상예방관리사업에 필요한 근거자료 도출 등을 위해 2005년부터 병원 기반의 손상조사사업을 수행해왔다[그림 2-83].

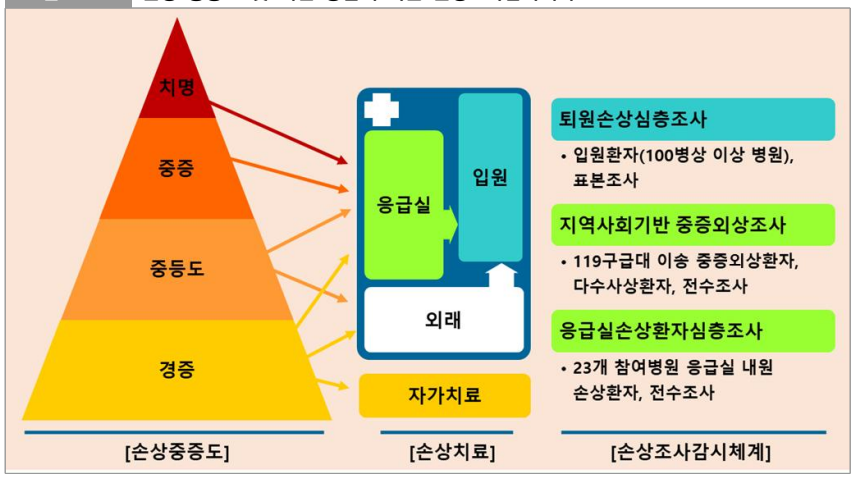
그림 2-83 국가손상감시체계 및 예방관리사업 추진 경과



2. 사업내용

중증도가 높은 손상의 경우 주로 병원급 이상의 의료기관을 내원하는 점을 고려하여, 병원을 기반으로 손상 규모 및 발생 특성을 조사하는 체계를 구축하였다[그림 2-84].

그림 2-84 손상 중증도 및 내원 방법에 따른 손상조사감시체계



가. 퇴원손상심층조사

퇴원손상심층조사는 입원 정보를 활용하여 손상 발생 현황에 대한 통계를 생산하고 손상예방관리정책 수립 및 평가를 위한 기초자료를 제공하기 위해 수행하는 국가승인통계사업이다. 전년도에 발생한 퇴원환자 중 30만여 명을 표본으로 조사를 실시하며, 목표 모집단은 전국 일반병원에서 퇴원한 모든 환자지만 조사 여건을 고려하여 100병상 이상 일반병원의 퇴원환자를 조사 모집단으로 설정하였다. 표본추출은 2단계로 실시하며, 우선 시·도와 병상 규모를 층화변수로 표본병원을 선정하고, 다음 단계로 표본병원의 퇴원환자 중 약 9%를 추출하여 표본환자로 선정하였다. 조사내용은 모든 퇴원환자의 인구학적 특성 및 질환 정보를 조사하는 일반 항목 20개 문항과 손상퇴원 환자에 대해서만 조사하는 손상심층 항목 10개 등 총 30개 항목으로 구성하였다. 퇴원손상심층조사는 퇴원환자를 직접 대면하여 실시하는 조사가 아니라 전년도에 발생한 퇴원 의무기록으로부터 조사하고자 하는 내용을 추출하는 방법으로 수행하였다.

나. 응급실손상환자심층조사

응급실손상환자심층조사는 조사에 참여하고 있는 23개 병원의 응급실에 내원한 손상환자 20만여 명을 대상으로 실시하며, 환자의 인구학적 특성, 손상의 내용(손상기전, 의도성, 발생 시기 및 장소, 손상 시 활동, 음주 관련성, 손상 원인물질 등), 응급 진료 및 입원 후 결과를 공통적으로 조사하였다. 또한, 운수사고, 머리·척추 손상, 자살·중독·추락·낙상, 취학 전 어린이 손상을 관심 주제로 하여 해당 환자를 대상으로 각 주제에 대한 특성화된 손상정보를 추가로 조사함으로써 손상의 유형과 원인에 대한 분석에 활용할 수 있게 하였다. 조사에는 각 병원의 의무기록을 이용하고 국가손상조사감시사업 중앙지원단을 운영하여 조사내용 및 체계 개선, 23개 병원의 표준화된 조사수행을 위한 질 관리 등을 실시하였다.

다. 지역사회기반 중증외상조사

지역사회기반 중증외상조사의 대상은 119구급대가 응급실로 이송한 중증손상 및 다수사상 환자이다. 중증손상은 의식, 혈압, 호흡 등으로 판단하는 외상지수가 비정상이거나 구급대원의 판단에 따라 중증손상으로 구분한 환자이며, 중증손상은 손상기전에 따라 외상성 중증손상(운수사고, 추락·낙상, 둔상, 자상 등)과 비외상성 중증손상(중독, 화상, 익수 등)으로 구분하였다.

외상성 중증손상, 즉 중증외상은 환자가 응급실에 도착한 후 병원 진료 중 손상중증도를 알 수 있기 때문에 중증외상으로 의심되는 환자 모두에 대해 의무기록조사를 해야 중증외상 환자 수를 산출할 수 있다. 구급단계에서 중증외상 환자로 의심하여 이송되는 환자의 규모는 연 3만여 명이나, 실제 중증외상 환자는 9천여 명 수준이다.

다수사상은 한 번의 사고로 6명 이상의 환자가 발생하는 손상을 의미하며, 다수의 손상 환자가 한꺼번에 발생할 때도 지역사회 응급의료 대응체계가 적절한 진단과 치료를 제공할 수 있는지를 평가하기 위해 조사를 수행하고 있다.

조사항목은 일반정보, 인구학적 정보, 손상정보, 초진진료 정보, 치료 중 경과, 입원 후 결과, 장애 및 재활정보, 2차 이송병원 정보, 사망환자 정보로 구성되며, 소방청 119구급데이터베이스에서 중증외상과 다수사상 환자 사례를 추출한 전수에 대해 의무기록조사를 수행하였다.

3. 추진실적

가. 퇴원손상심층조사

퇴원손상심층조사 표본으로 선정된 병원의 협조율은 매년 90% 이상이며, 2020년에는 220개 표본병원 중 206개 병원에서(참여율 93.6%), 2021년에는 207개 병원에서(참여율 94.1%) 조사에 참여하였다. 퇴원손상심층조사는 전년도에 발생한 퇴원환자에 대해 조사를 하기 때문에 조사연도와 조사대상연도 간에 1년씩의 차이가 있으며, 손상퇴원환자 발생 규모 및 재원기간, 손상기전, 손상의도성, 손상 부위 및 양상 등의 결과를 산출하였다. 2021년에 발간한 「2018 퇴원손상통계」의 주요 결과는 [표 2-119]에 제시하였다.

[표 2-119] 기전별 손상퇴원율

(단위: 인구 10만명 당 명수)

손상기전	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
손상 전체	2,241	2,199	2,312	2,301	2,313	2,356	2,285	2,365	2,310
운수사고	772	734	771	729	731	738	670	660	609
추락·낙상	654	668	703	748	736	783	792	873	837
부딪힘	268	263	274	248	251	252	231	256	212
자상	74	67	69	75	62	68	77	81	80
중독	58	55	57	57	59	53	50	45	47

* 자료원: 2018 퇴원손상통계

2020년과 2021년 사업 기간 중 각 연도 12월에 해당 연도 사업 성과를 보고하는 결과발표회를 개최하였으며, 「2017 퇴원손상통계」, 「2018 퇴원손상통계」를 발간하고 해당 연도의 원시자료를 공개하였다. 원시자료를 포함하여 사업 수행과 관련하여 발간된 모든 자료는 국가손상정보포털(http://www.kdca.go.kr/injury)을 통해 제공하고 있다.

나. 응급실손상환자심층조사

2020년에는 손상환자 206,887명에 대한 조사를 완료하였으며, 이전 연도에 비해 조사 건수가 감소하였다. 본 사업을 통해 응급실 내원 손상환자 발생 유형, 손상기전, 손상의도성, 손상 부위 및 양상, 위험요인 등의 결과를 산출하였다. 응급실손상환자심층조사는 당해연도 응급실 내원 환자에 대해 조사를 실시하므로, 조사연도와 조사 대상연도가 동일하며, 2021년에 발간한 「2019 손상 유형 및 원인 통계」의 주요 결과는 [표 2-120]에 제시하였다.

[표 2-120] 응급실손상환자심층조사 조사건수

(단위: 건)

연도	손상 조사건수	심층손상별건수								
		운수사고	낙상	추락	중독	자해/자살	폭력/타살	외상성 머리손상	외상성 척추손상	취학전 어린이 손상
2016	283,422	47,220	67,410	18,492	7,817	7,354	12,233	81,768	18,769	58,286
2017	294,408	47,880	73,617	19,412	8,416	8,077	12,692	86,427	19,642	59,483
2018	284,014	45,006	71,931	18,706	9,298	9,477	12,167	82,027	19,192	52,388
2019	277,372	42,706	72,672	19,036	9,193	10,226	12,314	80,956	18,945	50,239

* 자료원: 2019 손상 유형 및 원인 통계

2020년과 2021년 사업 기간 중 각 연도 12월에 해당 연도 사업 성과를 보고하는 결과발표회를 개최하였으며, 「2018 손상 유형 및 원인 통계」, 「2019 손상 유형 및 원인 통계」를 발간하였다. 본 사업과 관련된 발간물 공개 방법은 퇴원손상심층조사와 동일하다.

다. 지역사회기반 중증외상조사

지역사회기반 중증외상조사는 2019년 도입하여 2020년까지, 2018년과 2019년 각 연도에 발생한 손상환자와 2017년 상반기에 발생한 손상환자에 대한 조사를 완료하였으며, 2021년부터는 2022년까지 수행할 계획으로 2017년 하반기와 2016년 및 2020년 손상환자에 대해 조사하고 있다. 2021년 한 해 동안 조사된 자료는 6.6만여 건으로, 전체 조사 대상 중 56%의 조사를 완료하였다.

2020년 11월에 조사 도입 이후 첫 결과발표회를 개최하고 2018년에 발생한 손상환자에 대한 결과를 발표하였다. 2020년 12월에는 2018년에 대한 통계를 담은 지역사회기반 중증외상조사의 첫 통계집으로 「2018 지역사회기반 중증외상조사 통계」를 창간하였다. 2021년에는 사업내용에서 설명한 바와 같이 중증외상 조사대상과 손상중증도를 고려한 실제 중증외상 환자를 구분하기 위한 정의를 마련하였다.

지역사회기반 중증외상조사도 원시자료를 공개하고 있으며, 퇴원손상심층조사와 마찬가지로 발간물을 국가손상정보포털을 통해 제공하고 있다.

4. 향후 추진계획

가. 퇴원손상심층조사

퇴원손상심층조사가 도입된 2005년에는 전국의 100병상 이상 종합병원 150개를 대상으로 조사하였으며 2021년 기준 220개까지 표본 규모를 확대해왔다. 이는, 국가 단위의 통계 산출뿐 아니라 지역별 통계를 산출하기 위해 250여 개의 병원 조사가 필요하기 때문이다. 조사 및 질 관리 역량을 고려하여 표본 규모를 단계적으로 확대해왔으며 2022년 조사에서는 250개 병원에 대한 조사를 실시할 계획이다.

또한, 현재 조사연도와 통계 발표 연도 간 2년의 차이가 있는데 이를 1년으로 줄여서 올해 조사한 자료에 대해서는 다음해에 발표하는 것으로 일정을 조정하고자 한다. 그러기 위해서 2022년에 「2019 퇴원손상통계」와 「2020 퇴원손상통계」가 모두 발간될 계획이다.

나. 응급실손상환자심층조사

응급실손상환자심층조사를 통한 손상 유형별 위험요인 발굴을 내실화하기 위해 2년 단위로 조사항목을 개편하기로 하였으며, 이에 따라 2022년 하반기 조사 시작 시점에 맞춰 조사항목을 확대할 계획이다.

또한, 2022년부터 응급실손상환자심층조사도 원시자료를 공개하고자 한다. 그간 원시자료는 자료 수집에 참여하고 있는 연구자에게만 제한적으로 공개되었는데 이를 일반에 공개하여 자료이용 범위를 확대할 계획이다. 2022년부터 원시자료를 공개할 수 있도록 사업에 참여 중인 연구자들과의 협의를 진행해왔으며 자료 이용 및 공개 심의 규정 마련, 국가손상정보포털 기능 개선 등을 준비하고 있다.

다. 지역사회기반 중증외상조사

「2018 지역사회기반 중증외상조사 통계」는 2018년 한 해 통계를 제공하는 발간물이나 「2019 지역사회기반 중증외상조사 통계」부터는 여러 해 자료를 제공할 수 있어야 하므로 통계표의 전면적인 개편이 필요하다.

특히, 지역사회기반 중증외상조사는 비교적 최근에 도입된 조사체계이므로 조사연도 및 조사대상연도 간 시간적 간격이나 일관성 있게 조사를 수행하는 데 있어 보완해야 할 부분이 많은 상황이다. 이에, 조사의 시의성을 높이고 안정적으로 조사를 수행할 수 있도록 조사체계 전반을 재정비할 계획이다.

제2항 손상예방관리사업 개발 및 추진 기반 마련

1. 개요

손상은 예방 및 관리를 통해 발생, 중증도 및 사망을 줄일 수 있다. 따라서, 손상을 초래하는 위험요인을 밝히고, 그에 대한 관리를 통해 손상을 예방하는 종합적 대책이 필요하다. 특히, 손상예방을 위해서는 국가 차원의 프로그램 개발 후 이를 기반으로 하여 일관성·효율성 있는 체계적 대응과 대국민 소통을 강화하는 것이 중요하다.

손상은 질병부담이 매우 큰 보건문제지만 상대적으로 문제의 심각성에 대해 많이 알려지지 않았고, 예방 가능한 피해라는 점에 대한 인식도 부족한 실정이다. 따라서, 국민에게 다양한 손상 통계와 예방지침 등의 자료를 통합적으로 제공하여 손상의 위험과 예방관리의 중요성을 알리는 방법으로 국가손상정보포털을 구축·운영하고 있다.

질병관리청은 2005년부터 손상조사감시체계를 운영해오고 있으나, 아쉽게도 손상예방관리사업 개발을 위한 연구나 실제 사업 추진으로 연결된 경우가 많지 않다. 또한, 손상은 다양한 활동 및 요인으로 발생하기 때문에 원인에 따라 각기 다른 부처에서 담당하고 있어, 이들 사이의 유기적인 협조 기반이 부실한 것도 적극적인 예방관리사업 추진이 어려운 이유가 되어왔다. 따라서, 전체 손상 발생 규모, 원인 및 발생 기전을 파악하고, 각 부처에서 담당하고 있는 손상 관련 대책의 지원 및 협업을 이끌어내기 위해서는 관련 법, 제도 등도 마련되어야 한다.

2. 사업내용

가. 손상 위험요인 식별 및 손상 프로그램 평가

손상 발생을 유도하는 외부요인이 다양하기 때문에, 예방·관리하기 위한 사업도 손상의 이 같은 특성을 고려해야 한다. 따라서 예방관리사업 기획에 앞서 대상자에 따른 손상기전, 발생 장소, 활동 등의 특성을 살펴보기 위해 다수의 손상자료를 활용하여 「손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK」, 「국가손상종합통계」 등을 작성하였다.

「손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK」은 국민건강영양조사, 퇴원손상심층조사, 응급실손상환자 심층조사, 사망원인통계를 활용하여 작성하였다. 자료원은 확보 가능한 최신의 자료를 이용하였으며 신뢰도를 보장할 수 있도록 국가기관에서 발간한 자료를 이용하되, 일부 기전 또는 일부 대상(예, 교통사고 현황, 산업재해통계 등)을 다루는 자료원은 배제하였다.

「국가손상종합통계」는 다양한 기관에서 생성되는 손상자료를 통합·제공하는 것으로, 우리나라 전체 손상 규모와 특성을 효율적으로 파악하는 데 도움이 되고자 매년 발간하고 있으며, 국가손상통합감시 역할뿐 아니라 관계기관 간 협조체계 구축 수단으로도 활용하고 있다. 「제1차 국가손상종합통계」는 2011년 농촌진흥청 등 6개 기관 협력하에 창간되었으며, 이후 참여기관과 손상자료원을 확대하고 활용도가 높은 통계를 제공하기 위해 자문위원들의 의견을 수렴하는 등 지속적으로 개선하고 있다.

나. 손상예방관리사업 개발

대상 및 손상기전을 구분하여, 발생빈도가 높고, 실천 가능한 방법으로 예방이 가능한 손상에 대한 예방관리사업을 우선 개발한다.

다. 국가손상정보포털 구축 및 운영

손상은 질병부담이 매우 큰 보건문제지만 상대적으로 문제의 심각성에 대해 많이 알려지지 않았고, 예방 가능한 피해라는 점에 대한 인식도 부족한 실정이다. 따라서, 국민에게 다양한 손상 통계와 예방지침 등의 자료를 통합적으로 제공하여 손상의 위험과 예방관리의 중요성을 알리는 방법으로 국가손상정보포털을 구축·운영하고 있다.

라. 손상예방관리 기반 마련

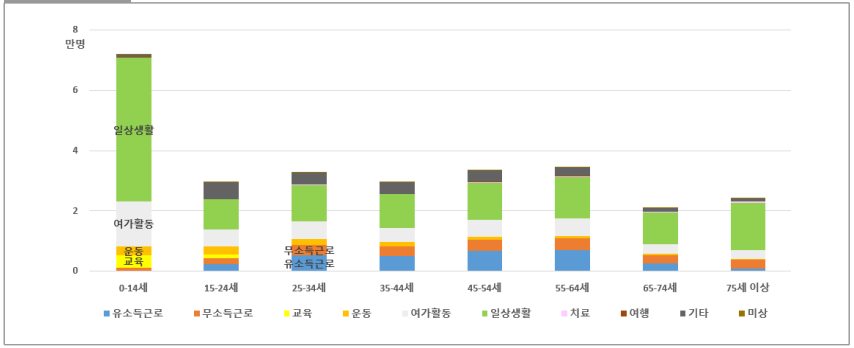
손상예방관리법 제정을 위해 손상예방관리종합대책 수립·이행, 손상조사감시 및 예방관리사업 등의 안정적 추진에 필요한 법조문을 제안하고, 관계부처나 전문가 의견수렴과 같은 법률 제정 전 과정을 지원한다.

3. 추진실적

가. 손상 위험요인 식별 및 손상 프로그램 평가

「손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK 2021」은 2021년 10월 처음 발간하였으며, [그림 2-85]의 예시와 같이 생애주기별 손상 발생 양상을 정리하였다.

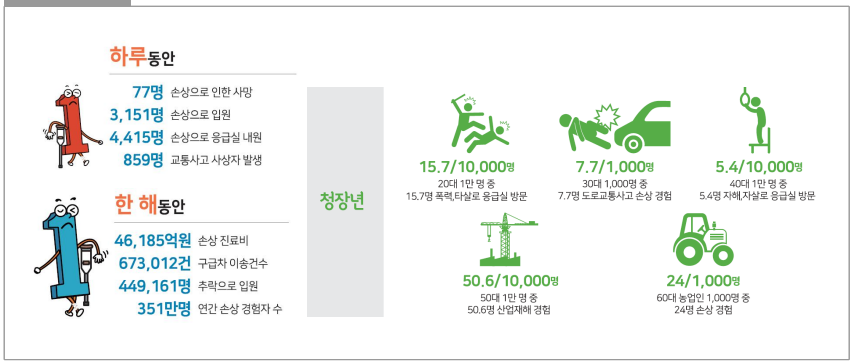
그림 2-85 연령별 응급실내원손상환자의 손상 발생 시 활동



* 자료원: 손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK 2021

「제10차 국가손상종합통계」는 15개 자료원을 이용하여 10개 기관이 공동발간하였다 [그림 2-86, 표 2-121].

그림 2-86 제10차 국가손상종합통계 결과 중 일부 예(2018년 발생 손상 현황)



[표 2-121] 국가손상종합통계 참여기관 현황

기관	자료	참여연도	역할
국가손상조사감시사업 중앙지원단	-	2011	공동발간
국립중앙의료원	국가응급진료정보망	2017	
국민건강보험공단	건강보험통계	2013	
농촌진흥청	농업인의 업무상 질병 및 손상조사	2011	
도로교통공단	교통사고현황	2011	
소방청	119구급서비스 통계연보	2013	
질병관리청	국민건강영양조사, 퇴원손상심층조사, 응급실손상환자심층조사	2011	
통계청	사망원인통계	2011	
학교안전공제중앙회	학교안전사고조사	2011	
한국산업안전보건공단	산업재해현황	2011	
교육부	학교폭력 실태조사	2020	통계제공
보건복지부	노인학대현황, 아동학대 주요 통계	2020	
여성가족부	청소년 매체 이용 및 유해환경실태조사	2020	

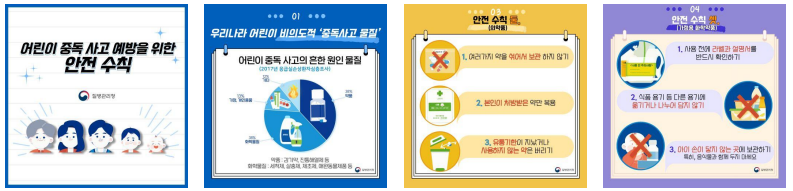
나. 손상예방관리사업 개발

2020년에는 올바른 안전벨트 착용수칙, 2021년에는 어린이 중독사고 예방수칙을 마련하였다. 올바른 안전벨트 착용수칙은 교통약자에게 안전벨트 착용방법을 정확히 알려주는 지침으로, 어린이, 임신부, 노인 대상 자료를 제작하였다. 다만, 노인 자료는 일반 성인에게도 적용할 수 있는 내용이므로 일반 성인 및 노인용으로 제작하였다. 어린이 자료는 안전의자 착용방법으로, 안전의자 장착 위치, 어린이의 연령에 맞게 안전의자 고르는 방법, 올바르게 장착하는 방법과 장착 상태를 확인하는 방법 등을 포함하였으며[그림 2-87], 임신부는 장시간 운전의 부적절함을 설명하는 내용부터 바른 자세, 벨트의 위치 등을 자세히 표기하고, 성인 자료에서는 벨트 교체 정보 등도 포함하였다. 지침은 구체적인 그림과 함께 제공되었으며 국가손상정보포털을 통해 배포하고 공문으로도 관계 기관에 홍보하였다. 또한, 산부인과 등 해당 지침의 대상이 자주 방문하는 병원을 위주로 인쇄물 비치를 독려하였다.

그림 2-87 어린이용 올바른 안전의자 착용수칙(2020년)의 팸플릿형 앞뒷면, 리플릿형 안쪽면

손상조사감시자료를 보면, 전체 중독사고의 경우 의도적 자해·자살 사고가 많지만 어린이는 비의도성 사고가 대부분인 것으로 나타나, 어린이 중독사고 예방을 위한 안전수칙은 어린이보다 부모 등 보호자 대상의 자료로 개발되었다. 특히, 보호자가 어린이에게 약물을 복용시킬 때 주의사항이나 세제 등 어린이가 호기심으로 접근할 수 있는 생활용품을 안전하게 보관하는 등의 내용 위주로 마련하였다. 또한, 어린이 중독사고 예방을 위한 안전수칙의 주요 대상은 취학 전 어린이를 키우는 젊은 부모라고 판단하여 미디어 콘텐츠 제공 서비스를 통해 전파할 수 있는 영상물로 제작하였으며, 국가손상정보포털, 질병관리청 SNS, 보도자료 등을 통해 배포하여 어른들의 관심을 유도하였다[그림 2-88].

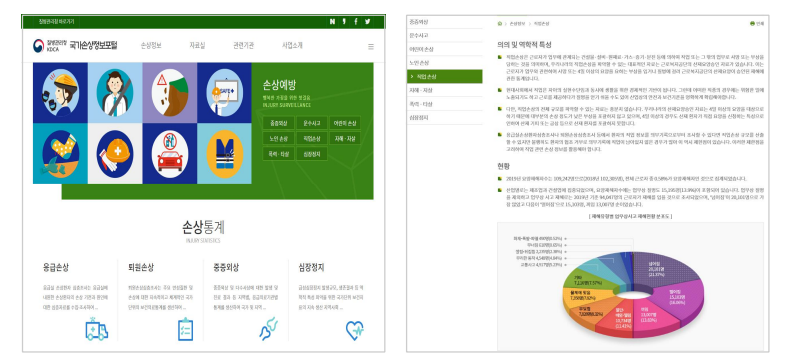
그림 2-88 어린이 중독사고 예방을 위한 안전수칙(2021년) 발췌본



다. 국가손상정보포털 구축 및 운영

2021년 9월 9일 국가손상정보포털 구축 및 운영을 개시하였다[그림 2-89]. 국가손상정보포털은 그간 질병관리청에서 수행해오던 손상 및 심장정지 조사감시사업을 기반으로 주요 손상 주제에 대한 발생 규모, 원인 등의 정보와 손상예방수칙, 심폐소생술 가이드라인, 정기간행물, 연구성과물 등을 통합적으로 게시하였으며, 손상 및 심장정지조사에 따른 통계와 원시자료도 제공하였다.

그림 2-89 국가손상정보포털 주요 화면



라. 손상예방관리 기반 마련

질병관리청은 2018년 손상예방관리사업을 지원하는 법안 마련을 위한 연구를 수행하였으며, 이를 근거로 종합계획 수립, 조사·통계, 연구, 예방관리사업 수행 및 관련 조직 운영 등을 주요 내용으로 하는 「손상 예방 및 관리에 관한 법률(안)」을 마련하였다. 이후 2021년 2월 국회의원과 공동으로 법 제정을 위한 토론회를 개최하여 손상예방관리사업을 수행하는 데 필수적인 법의 역할과 시급성에 대한 전문가 의견을 공유하였다. 해당 법안은 같은 해 2월 9일 발의(의원입법)되어 관계 기관과의 협의 등 후속 조치가 진행되고 있다.

4. 향후 추진계획

가. 손상 위험요인 식별 및 손상 프로그램 평가

관계기관 및 전문가 수요를 반영하여 손상예방관리사업 개발에 필요한 지표를 추가하고, 시각자료(인포그래픽 등) 확대와 함께 주요 통계를 집중적으로 제공하는 등「손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK」, 「국가손상종합통계」를 내실화해 나갈 계획이다.

나. 손상예방관리사업 개발

손상예방관리사업은 2022년 이후에도 지속적으로 개발할 계획이며, 사업 개발 시 자료를 가장 많이 이용해야 하는 대상이 쉽게 활용할 수 있는 방법을 고려한 보급대책을 반드시 포함하여 추진하고자 한다.

다. 국가손상정보포털 운영

포털은 방문자의 이용 수요를 반영하여 시의적인 게시물을 공급하고 편의성을 개선해야 방문자 수 규모가 유지된다. 따라서 각 게시물에 대한 조회수 확인 기능을 탑재하여 이용자가 많은 게시물의 특성을 분석할 수 있도록 하였으며, 이를 추가 게시물 마련, 비인기 게시물에 대한 추가 홍보방안 마련 등에 적극 활용하고자 한다.

라. 손상예방관리 기반 마련

손상예방관리사업의 원활한 운영을 위해서는 주기적인 손상예방관리사업 주제 개발 및 평가를 위한 연구, 손상예방관리 전담조직 구성 및 전문가 양성, 다기관 협력체계 구축 등의 기반이 필요하다. 이에, 질병관리청은 2022년에 기반 구축 업무를 포함한 손상예방관리 중장기 추진계획을 수립할 계획이다.

제2절 급성심장정지 조사감시 및 예방관리

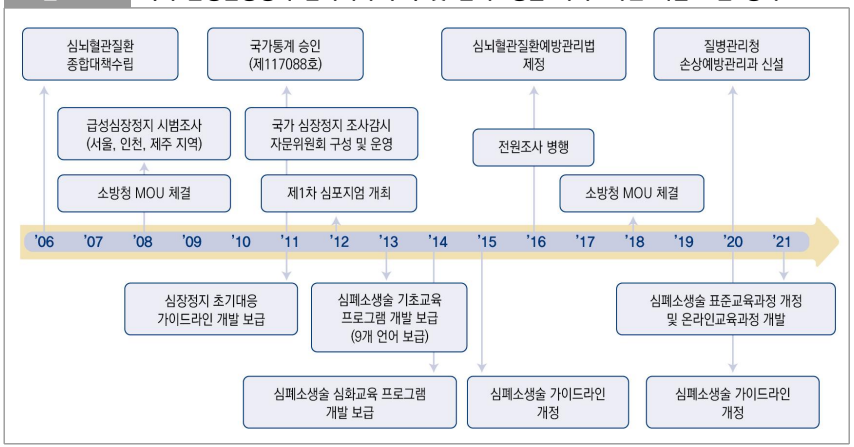
제1항 급성심장정지 조사감시체계 운영

1. 개요

급성심장정지는 심장 활동이 급격히 저하되거나 멈춘 상태로 사망이나 심각한 뇌 손상이 발생할 위험이 매우 크며, 병원 밖에서 발생하는 급성심장정지 환자의 낮은 생존율은 전 세계적인 공중보건 문제이다.

질병관리청은 2008년부터 병원 밖 급성심장정지 환자의 생존과 회복에 미치는 요인을 발굴하고, 심장정지 생존율 제고 방안 도출 및 개선대책 마련 등을 위해 급성심장정지조사를 도입·운영하고 있다. 급성심장정지조사는 2011년부터 국가승인통계사업으로 운영되고 있으며, 2016년에 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」이 제정되면서 법적인 조사 근거도 마련되었다. 또한 동법을 근거로 2017년에 급성심장정지 환자에 대한 등록통계사업도 도입하여 추적조사 방식으로 환자의 장기 예후에 관한 조사도 실시하고 있다.

그림 2-90 국가 급성심장정지 감시체계 구축 및 심폐소생술 가이드라인 개발·보급 경과



2. 사업내용

가. 급성심장정지조사

조사는 소방청에서 작성한 구급일지를 활용하여 병원 밖에서 발생한 급성심장정지 환자를 추출하고, 각 환자가 이송된 병원을 방문하여 의무기록으로부터 필요한 정보를 수집하는 방식으로 수행하고 있다. 119구급대가 심장정지, 호흡정지 등으로 이송한 환자, 심폐소생술 시행 등의 처치를 시행한 환자 전수를 조사대상으로 하였다. 조사대상 및 해당 환자가 이송된 병원이 확인되면, 해당 병원을 방문하여 의무기록을 이용하여 조사를 실시하였다. 조사 내용은 환자의 인구학적 정보, 심장정지 발생 정보, 구급활동 및 치료 정보, 진료 결과 등이며, 환자가 응급실 치료 과정 중 다른 병원으로 전원된 경우에는 전원병원에도 방문하여 최종적인 생존 및 치료 여부에 대한 조사를 실시하였다. 조사를 전담하는 조사원의 훈련과 조사자료에 대한 질 관리를 위해 민간전문기관의 지원체계도 함께 운영하고 있다. 조사 실시 및 통계 산출은 연 단위로 실시하고 있으며, 조사 결과는 성, 연령, 시·도, 병원급 등에 따라 산출하여 제시하였다. 조사 및 통계 산출은 연 단위로 실시하고 있으며, 조사 결과는 성, 연령, 시·도, 병원급 등에 따라 산출하여 제시하고 있다.

나. 심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사

심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사는 2017년에 도입하였으며, 급성심장정지 환자를 등록한 후 6개월까지의 생존 및 회복 여부를 확인하고 급성심장정지 발생 또는 예후에 미치는 요인들을 분석하기 위한 조사사업이다. 최종적인 사업의 목적은 심장정지 고위험 인구집단 선별 및 효과적인 예방·치료관리 전략을 개발하여 급성심장정지 발생 연령을 늦추고 생존환자의 재발을 예방하는 것이다.

본 사업을 통해 최종 수집하고자 하는 환자 규모는 19~74세의 성인 환자 3천 명으로, 매년 300여 명의 환자를 등록하고 환자의 성·연령·거주지 등의 특성에 매칭되는 대조군을 함께 모집하였다. 급성심장정지 환자등록은 2021년 현재 17개 병원 참여로 진행되고 있으며, 응급실로 이송된 급성심장정지 환자 및 보호자에게 사업의 취지를 설명하고 동의 구득하에 조사를 수행하고 있다. 조사는 인구학적 특성 및 기저질환, 건강위험행태 등에 대한 설문조사와 적혈구검사, 생화학검사, 심초음파검사, 심전도 등의 임상검사 등으로 구성되어 있다. 병원에서 생존 상태로 퇴원한 환자는 1개월 후와 6개월 후 전화조사를 실시하여 예후를 점검하였다.

3. 추진실적

가. 급성심장정지조사

조사 실시 및 통계 산출은 연 단위로 실시하고 있으며, 조사 결과는 성, 연령, 시·도, 병원급 등에 따라 산출하여 제시하고 있다. 2020년 기준으로 조사대상자는 31,652명이었으며[표 2-122], 2020년 발생한 급성심장정지에 대해서는 2020년 하반기부터 조사를 시작하여 2021년 8월에 완료하였다.

조사 결과는 조사자료 정제 및 산출된 통계에 대한 전문가 검토 과정을 거쳤으며, 이후 2021년 11월 「제10차(2021년) 급성심장정지조사 심포지엄」을 개최를 통해 주요결과를 발표하였다. 통계 발표가 완료된 후에는 원시자료를 공개하여 관련 정책 개발 및 연구에도 활용하도록 하고 있다.

2020년까지 급성심장정지조사 통계는 질병관리청(구 질병관리본부) 누리집의 교육자료 게시판을 통해 제공했으며 원시자료는 이용신청서를 전자메일로 접수하고 이후 심의과정을 거쳐 제공하는 방식으로 공개해왔으나, 2021년 국가손상정보포털을 운영하기 시작하면서 이용자의 편의를 고려하여 심장정지 관련 사업 정보를 제공하고 원시자료도 이용신청서 등록 즉시 자료를 내려받을 수 있도록 개선하였다.

[표 2-122] 급성심장정지조사 주요 결과

지표명	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20
조사 건수(건)	24,479	24,902	26,531	28,170	29,282	29,959	28,963	28,629	30,179	30,279	31,417
생존율(%)	3.3	4.1	4.4	4.8	4.8	6.3	7.6	8.7	8.6	8.7	7.5
뇌기능 회복률(%)	0.9	1.6	1.8	2.3	2.7	3.6	4.2	5.1	5.1	5.4	4.8
일반인 심폐소생술 시행률(%)	3.4	5.0	6.9	9.1	12.9	14.1	16.8	21.0	23.5	24.7	26.4

* 자료원: 급성심장정지조사
* 발생 건수: 119구급대가 급성심장정지로 이송한 환자 중 의무기록조사가 완료된 환자 수
* 생존율: 응급실 결과가 퇴실이거나 입원 결과가 퇴원 및 전원인 환자 분율
* 뇌기능 회복률: 일상생활이 가능한 수준으로 뇌기능이 회복된 생존환자 분율
* 일반인 심폐소생술 시행률: 근무 중인 구급대원이나 의료인이 아닌 목격자가 심폐소생술을 시행한 분율

나. 심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사

본 사업을 통해서 2021년 12월까지 등록된 급성심장정지 환자 수는 1,059명이었다. 2020년까지 등록된 환자군 및 대조군 간의 비교 분석을 통해서 도출된 급성심장정지 관련 요인으로는, 심장질환, 신장질환, 신경계 질환 등의 기저질환을 갖고 있는 경우, 혈중 인, 고민감도 C-reactive protein, 크레아티닌 등이 관찰되었으며, 매년 누적되는 자료들을 활용하여 분석 결과를 갱신하고 있다.

4. 향후 추진계획

가. 급성심장정지조사

급성심장정지조사는 시의적인 정보 생산·환류를 위한 조사체계 안정화 및 결과 발표 방법 개선 노력을 지속할 계획이다. 특히, 코로나19 유행을 경험하면서 시의적으로 환자 발생과 응급의료체계 변화를 분석할 수 있는 자료원에 대한 수요가 높아졌으며, 이에 따라 급성심장정지조사도 조사 및 통계 발표 일정을 당길 수 있을지를 검토하게 되었다. 2020년 발생 환자에 대한 조사는 시범적으로

조사대상 추출, 병원방문조사 등의 과정을 상·하반기로 나눠 진행하였다. 다행히 안정적으로 계획된 조사를 완료하여, 2021년 이후 조사에서는 상·하반기로 나눠 조사를 실시함으로써 환자 발생과 조사 수행 간의 시간적 간격을 줄이고, 2022년 발생 환자에 대한 조사부터는 결과도 상·하반기로 분할하여 발표할 계획이다.

나. 심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사

코로나19로 인한 응급실 환경변화로, 환자등록에 대한 동의를 본인이나 가족에게 구득하는 과정 등 기본적인 응급실 업무 외의 연구 및 조사 활동에 제한이 있었으며, 2020년과 2021년에는 상대적으로 환자등록 실적도 저조하였다. 2022년에는 환자등록 실적을 월별, 참여병원별로 모니터링하고 적극적인 환자등록을 독려하여 연 300명의 환자 등록 목표를 달성하고자 한다. 또한, 이제까지 축적된 환자 및 대조군 자료를 이용하여 급성심장정지 원인 및 위험요인을 분석하고 대국민 예방 메시지 개발 연구도 실시할 계획이다.

제2항 심폐소생술 품질 개선 및 교육 강화

1. 개요

심장정지환자가 생존할 가능성은 심장정지 후 몇 분 이내 심폐소생술이 시작되느냐에 달려 있다. 2020년 한 해 동안 병원 밖에서 발생한 급성심장정지 환자는 3만 1,652명이고, 이중 목격된 경우는 50.1%였으며, 목격자에 의한 심폐소생술이 시행된 경우는 26.4%였다. 급성심장정지 환자의 생존율은 7.5%였으나 목격자에 의해 심폐소생술이 시행된 경우에는 11.9%, 그렇지 않은 경우에는 4.9%로 큰 차이를 보였다. 전문가들은 심폐소생술이 1분 지연될 때마다 심장정지 환자의 생존 가능성이 10%씩 감소한다고 할 정도로, 주변 사람들이 심장정지를 조기에 인지하고 신고와 심폐소생술을 시행하도록 하는 것이 생존의 열쇠이다. 더구나 심장정지 중 61.5%는 가정과 같은 비공공장소에서 발생하기 때문에 가족과 동료를 살리기 위해 많은 사람들이 심폐소생술을 할 수 있게 하는 것이 중요하다.

심장정지 환자의 생존 결과를 개선하기 위해서는 심폐소생술의 품질 역시 중요하기 때문에 이에 대한 연구 지원, 투자, 인프라 개선 등이 동반되어야 한다. 각 국가는 심폐소생술 및 심장정지 치료에 대한 최신 과학적 근거와 해당 국가의 응급의료체계를 포함한 의료환경, 윤리, 문화적 환경, 수용성을 고려하여 심폐소생술 가이드라인을 제정하고 있다. 또한, 심폐소생술 품질 관련 연구 결과, 의료기술 및 장비의 발전 등을 반영하여 주기적으로 심장정지 환자의 생존율 향상을 위해 가이드라인을 개정해왔다.

미국심장협회 및 미국과학아카데미는 1966년에 첫 심폐소생술 가이드라인을 제정하였으며, 1993년부터 국제소생술 교류위원회에서 5년 주기로 개정하고 있다. 국내에서도 2006년에 첫 가이드라인을 제정하였으며 국제소생술 교류위원회 개정 주기를 반영하여 5년 주기로 개정한다. 심폐소생술 가이드라인은 대한심폐소생협회와 정부기관이 협업하여 개정하고 있으며, 2015년부터는 질병관리청(구 질병관리본부)이 개정 업무를 담당하고 있다[표 2-123].

급성심장정지 생존율 제고를 위해서는 심폐소생술 시행률을 높여야 하며, 의료인이나 119구급대원뿐 아니라 급성심장정지 환자를 목격했을 때 누구나 심폐소생술을 할 수 있어야 하므로 일반인 대상의 교육이 매우 중요하다. 따라서 심폐소생술 가이드라인을 잘 숙지하고 실행할 수 있도록 표준교육과정을 개발하고 공공기관 및 민간의 교육 참여를 독려하고 있다.

[표 2-123] 한국심폐소생술 가이드라인 제·개정 경과

연도	주요내용	수행기관
2006년	2006년 공용 심폐소생술 가이드라인 제정	보건복지부, 중앙응급의료센터, (사)대한심폐소생협회
2011년	2011년 공용 심폐소생술 가이드라인 개정	보건복지부, 중앙응급의료센터, (사)대한심폐소생협회
2015년	2015년 한국형 심폐소생술 가이드라인 개정	질병관리청(구 질병관리본부), (사)대한심폐소생협회
2020년	2020년 한국심폐소생술 가이드라인 개정	질병관리청, (사)대한심폐소생협회

2. 사업내용

가. 심폐소생술 가이드라인

심폐소생술 가이드라인의 주 내용은 생존사슬(심장정지 환자의 생명을 구하기 위해 실행되어야 하는 가장 중요한 요소의 연결고리, 그림 2-91)과 각 요소별 시행방법이며, 5년 주기로 개정할 예정이다.

그림 2-91 심장정지 생존사슬

〈병원 밖 심장정지 생존사슬〉 〈병원 내 심장정지 생존사슬〉

나. 심폐소생술 교육자료 개발·보급

일반인 대상의 심폐소생술 교육을 실시하기 위해 표준교육프로그램을 개발하고, 심폐소생술 가이드라인이 개정될 때마다 개정된 가이드라인을 반영하여 교육 운영에 활용할 수 있는 자료를 개발하여 보급하고 있다. 일반인 심폐소생술 표준교육프로그램은 병원, 대학, 회사 등 심폐소생술 교육을 시행하는 기관에서 사용하고 있으며, 보건복지부에서 지원하는 「심폐소생술 등 응급처치

교육지원 사업」에서도 필수 교육자료로 활용되고 있다. 자료는 기초과정과 심화과정에 각각 사용할 수 있도록 개발되었으며, 모두 심폐소생술에 대한 기본적인 이해와 실습을 포함하고 있으나 각 과정의 참여 대상 및 목적에 따라 길이, 상세 내용에 대한 설명, 실습 반복 횟수 등에 차이가 있다[표 2-124]. 기초과정은 심폐소생술을 처음 배우는 일반인을 대상으로 한 교육 프로그램이며, 심화과정은 반복적으로 심폐소생술 교육을 받는 일반인 대상의 프로그램이다.

[표 2-124] 일반인 심폐소생술 표준교육프로그램 개요

구분		기초과정	심화과정
교육 대상		처음 배우는 일반인	반복교육 수강 일반인, 자동심장충격기 관리자, 직업상 안전관리자, 교사, 경찰 등 법률에 따른 의무 대상
교육 시간		80분	180분
내용	공통	- 목격자 심폐소생술의 중요성, 선의의 응급의료에 대한 면책 - 현장 안전 확인, 심장정지 인지, 호흡 확인 - 전화도움 심폐소생술 - 가슴압박소생술과 인공호흡, 자동심장충격기 실습 - 성인심폐소생술 실습, 소아 심폐소생술 설명	
	심화	-	- 심폐소생술 전체 과정에 대한 실습 - 영아 심폐소생술, 이물질에 의한 기도폐쇄 - 술기평가

3. 추진실적

가. 심폐소생술 가이드라인 개정

심폐소생술 가이드라인을 개정하기 위해 2019년 「2020년 한국형 심폐소생술 가이드라인 개발을 위한 기초연구」 및 2020년 「심장정지 생존율 향상을 위한 기반구축사업」 등 두 차례에 걸친 정책연구 용역사업을 수행하였다. 「2020년 한국형 심폐소생술 가이드라인 개발을 위한 기초연구」에서는 가이드라인 개정을 위한 분야를 분류하고 조직(총괄위원회 및 분야별 전문위원회)을 구성하였으며, 개정 작업에 참여할 전문가(근거검토위원, 집필위원)를 선정하였다.

가이드라인 분야는 6개(기본소생술, 전문소생술, 소아소생술, 신생아소생술, 소생후치료, 교육 및 실행)로 구성되었다. 「심장정지 생존율 향상을 위한 기반구축사업」으로는 국내 15개 전문단체, 101명의 전문가가 참여하여 근거 검토, 공청회 개최 등 실질적인 개정 연구를 수행하였다. 각 전문위원회는 2015년 국제 가이드라인 개정 이후 국제소생술 교류위원회에서 발표한 가이드라인 내용과 2015년 이후 심폐소생술 분야에서 발표한 연구논문을 고찰하고 각 근거에 대한 검토의견을 정리하였다. 일차적으로 전문가 토의를 거친 근거사항들에 대해 공청회를 진행하여 의견을 수렴하여 최종 수정하였다. 최종 수정된 근거사항을 바탕으로 각 전문위원회의 집필위원은 2020년 한국심폐소생술 가이드라인을 집필하였다.

가이드라인은 시행하는 사람들에게 혼란을 주는 일을 줄일 수 있도록 대체로 이전 가이드라인의 내용을 반영하지만, 근거가 명확한 개선사항을 반영하여 변경하는 방향으로 개정하였다[표 2-125]. 2020년 가이드라인에서도 주요 술기 내용은 2015년 가이드라인과 동일하지만 코로나19 등 감염(의심)환자에 대한 가이드라인이 추가되었으며, 이물에 의한 기도폐쇄 환자에 대해 복부 밀치기보다 등 두드리기를 먼저 시행하도록 하고 심폐소생술을 하기 위해 환자를 무리하게 침대에서 바닥으로 옮기는 것을 하지 않도록 하는 등 일부 권고사항이 변경되었다. 「2020년 한국심폐소생술 가이드라인」은 제9차(2020년) 급성심장정지조사 심포지엄에서 발표되었으며, 국가손상정보포털에서 내려받아 누구나 이용할 수 있다.

[표 2-125] 2020년 한국심폐소생술 가이드라인 주요 개정 내용

분야	2015년 가이드라인	2020년 가이드라인
생존사슬	한가지로 제시	병원 밖과 병원 내 심장정지 생존사슬 분리해서 제시
환자 이동	가슴압박을 위해 환자를 바닥으로 옮기도록 권고	가슴압박을 위해 환자를 침대에서 바닥으로 옮기지 않도록 권고
이물 제거	첫 조작으로 복부 밀어내기 권고	등 두드리기 후 기도폐쇄가 계속되면 복부 밀어내기 권고
감염 대응	-	감염(의심)환자에 대한 소생술 가이드라인 제시
체외순환 심폐소생술	-	심폐소생술이 성공적이지 못한 환자에게 선택적으로 체외순환심폐소생술 권고
응급관상동맥조영술	심인성 심장정지가 의심되는 경우 응급관상동맥조영술 시행 권고	심전도상 ST분절 상승이 관찰되는 경우 응급관상동맥조영술 시행 권고
비대면 교육	-	감염병 유행 상황 고려, 비대면 교육 프로그램 개발 권고

나. 심폐소생술 교육자료 개발·보급

일반인 심폐소생술 표준교육프로그램은 심폐소생술 교육 강사가 동영상 형태로 개발된 자료를 상영하면서 '보고 따라 하기' 방식의 실습 위주 교육을 할 수 있도록 개발하였다[그림 2-92].또한, 이번 심폐소생술 교육 프로그램 개발 시에는 심폐소생술 시행 과정에 대한 이론 교육 자료로서 1시간 내 분량의 비대면 온라인 교육자료도 개발하였다. 이는 실습을 포함한 정식 교육 절차는 아니지만, 심폐소생술에 대한 사회적 관심과 심폐소생술 교육 수강 동기 유도, 대면 교육 시간 단축을 위한 사전교육 자료로 활용하기 위한 자료이다.

그림 2-92 일반인 심폐소생술 표준교육프로그램 주요 화면

4. 향후 추진계획

가. 심폐소생술 가이드라인 개정

심폐소생술 가이드라인은 5년 주기로 개정해오고 있으며, 다음 개정 일정은 2025년이다. 개정을 위해서는 사전에 전문가 위원회를 구성하고 근거에 대한 평가와 우리나라 의료체계에서의 유용성을 점검해야 하므로 2024년부터 관련 연구의 수행이 필요하다.

나. 심폐소생술 교육자료 개발·보급

심폐소생술은 급성심장정지 환자의 생존 여부를 가르는 매우 중요한 응급처치 기술이므로 많은 국민들이 습득할 수 있도록 교육 기회를 확대하는 것이 매우 중요하다. 2021년 개발한 비대면 온라인 교육과정은 표준 교육과정은 아니지만 대면 교육보다 학습이 용이한 강점이 있다. 따라서 해당 교육과정을 나라배움터 플랫폼에 탑재하여 누구나 수강할 수 있도록 할 계획이다. 또한 비대면 온라인 교육과정이 처음 개발되어 활용되는 것이므로 2022년에는 이에 대한 유용성, 지속 운영 가능성, 보완사항에 대한 평가를 실시할 계획이다.

제3장 기후변화에 대한 건강영향 감시 및 평가체계 강화

제1절 기후변화에 의한 건강피해 최소화를 위한 기후보건영향평가 체계 구축

1. 개요

전 세계적으로 기후변화가 지속되면서, 이에 따른 건강피해 우려가 커지고 있다. 우리나라 연평균기온은 지난 109년간(1912~2020년) 꾸준히 상승하였고, 특히 최저기온의 상승이 뚜렷하게 관찰되었다. 최근 들어 폭염, 폭우, 겨울철 이상고온 현상 등 급격한 기후변화로 인한 이상기후가 증가하고 있다. 지난 109년간 가장 더운 10년 중 6회가 최근 10년 내에 발생하였다. 2018년에는 전국적인 기상관측이 시작된 1973년 이후 가장 높은 여름철 전국 평균기온을 기록하였고, 2020년에는 여름 최장 장마 기간(중부지방 54일)을 기록하면서 집중호우가 발생하였다.

이러한 급격한 기후변화는 직·간접적으로 인체의 건강과 질병 발생에 영향을 미칠 수 있는데, 직접적인 건강영향으로는 고온 노출에 의한 생리학적 효과, 호흡기질환과 심뇌혈관질환과 같은 비감염성질환의 발생 그리고 가뭄, 홍수, 폭염, 폭풍우 등과 같은 극한 기상현상에 의한 직접적인 외상과 사망이 있다. 간접적인 건강영향으로는 생태계의 변화, 음식과 물의 질 변화와 매개체의 분포 변화로 인한 감염병의 발생 등이 있다. 이러한 기후변화에 따른 건강영향이 여러 연구들을 통해 밝혀지고 있어, 기후변화가 우리 국민에 미치는 영향에 대한 주기적인 평가의 필요성이 증대되고 있다.

기후변화가 국민건강에 미치는 피해를 최소화하고 건강 보호 증진 및 기후변화 적응을 위한 과학적 근거를 제공하고자, 2017년「보건의료기본법」개정을 통해 매 5년 주기로 기후보건영향평가를 실시하기 위한 법령 근거 조항(법 제37조2 및 동법 시행령 제13조의2 신설)을 마련하였다.

2. 사업내용

「보건의료기본법」에 따라 국내 최초로 도입·수행되는 기후보건영향평가의 시행 방안을 수립하기 위해 주요 기후변화 영역별 건강영향에 대한 자료 수집, 기후보건영향평가의 과학적 근거, 시범평가에 따른 여러 평가기법 비교결과 등에 대한 각 분야별 전문가 자문, 유관기관 간 토의를 진행하고, 이를 바탕으로 기후보건영향평가체계를 마련한다. 이 같은 과정을 거쳐 마련된 평가체계에 따라 국내 건강자료 및 기후자료를 수집·연계하여 각 건강영향 영역별로 현재 과학적 근거수준을 정리하고, 조사감시를 통하여 집계한 감시지표와 통계적 모델을 통해 산출한 추산지표를 활용하여 기후의 보건영향평가를 진행한다.

3. 추진실적

질병관리청은 기후변화에 따른 건강영향을 체계적·주기적으로 평가하기 위해 2018년 기후변화로 인한 건강영향 평가방안을 검토하고 실태조사 방안을 마련하였다. 2019년에는 시범사업을 통해 기후변화 관련 건강영향 평가영역 및 평가방법을 개발하고, 기후변화에 따른 건강영향 모니터링과 기후보건영향평가 지원을 위한 연구 개발 및 기후보건영향평가 네트워크 등 인프라 구축 전략 등을 주요 내용으로 하는 연차별·단계별 세부 계획을 수립하였다. 2020년에는 평가지표 및 방법 등을 상세히 명시한 매뉴얼을 작성하였고, 2021년에 기후보건영향평가 추진계획을 수립하여 기온(폭염·한파), 대기질, 감염병의 3개 영역의 31개 지표를 중심으로 「제1차 기후보건영향평가」를 실시하고 그 결과를 공표하였다[표 2-126].

[표 2-126] 기후보건영향평가 추진 경과

2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
근거 법령 신설	⇨ 평가방안 마련 및 체계 구축[1]	⇨ 평가체계 구축 및 시범 연구[2]	⇨ 평가 매뉴얼 마련[3]	⇨ 평가실시 및 공청회 개최[4]

1) 기후보건영향평가를 위한 평가방안 마련 및 체계 구축('17.10~'18.8, 한국보건사회연구원)
2) 기후보건영향평가 평가체계 구축 및 시범 사업('18.10~'19.11, 대한예방의학회)
3) 기후보건영향평가 근거보고서 및 평가매뉴얼(안) 개발 연구('20.8~12, 대한예방의학회)
4) 기후보건영향평가 수립에 관한 연구('21.4~12, 대한예방의학회)

2020년 1차년도 시범사업에서 도출한 지표 외 오존, 미세먼지 등을 포괄하는 평가체계 구축을 위해 '폭염·한파', '대기질', '기후변화 관련 감염병'의 3개 평가영역 31개 평가지표(감시지표 및 추산지표)로 확대하였으며, 내실화된 평가체계 구축을 위해 지표에 대한 설명, 평가 목적, 자료원 등을 추가하였다[표 2-127]. 감시지표는 표본감시 또는 전수감시에 해당하는 자료원에서 특정질환의 대상자 수를 집계하는 방법이며, 추산지표는 통계적 모델링을 통해서 해당 노출로 인한 초과대상자 수를 산출하는 방법론이다.

[표 2-127] 주요 평가영역 및 지표

기후변화 요인	폭염/한파			기온 · 강우량에 따른 생태계 변화		미세먼지/오존
연관성 확인된 질병	온열 질환	한랭 질환	심혈관질환 등 관련 질환	곤충·동물 매개감염병 (쯔쯔가무시증 등)	수인성 · 식품 매개감염병	허혈성 심질환, 만성폐쇄성폐질환, 폐암, 뇌졸중 등
산출 지표	초과 입원환자수, 초과 사망자수, 주요특성 등			초과 의료이용 및 입원, 초과사망 등		감염병 환자수, 발생률 등

2021년 2월에는 전문위원회 및 협의체를 구성하였고, 평가 범위와 내용, 위원회 운영 규정 등 기후보건영향평가 추진계획을 수립하였다. 같은 해 4월부터 11월까지 기온(폭염·한파), 대기질, 감염병의 3개 영역의 31개 지표를 중심으로 자료 분석과 예측 모델링을 통해 최근 10년간의 영향을 평가하였다. 자료원으로 온열·한랭질환 응급실감시체계(질병청), 법정감염병감시체계(질병청), 사망원인통계(통계청), 국민건강정보DB(국민건강보험공단), 국가응급진료정보망DB(중앙응급의료센터)를 연계·활용하여 질병의 유형과 발생 추이(질병명, 환자수 등), 성별, 연령별, 지역별 분포, 질병의 특성과 진료경과(의료이용 환자 및 사망자 수, 치료 기간·비용 등), 노인, 장애인, 임산부, 어린이, 기저질환자 등 보건의료취약계층의 건강과 생활에 미치는 영향 등을 분석하였다. 주요 분석 결과로, 최근 10년간(2011~2020) 폭염·한파에 의한 온열·한랭질환이 지속해서 발생하였고, 특히 사망의 경우 연령별로는 65세 이상 고령자, 성별로는 남성에서 더 많았다. 대기 중 오존농도 상승으로 초과 사망이 2배 증가하였고, 동기간 장감염질환으로 인한 입원이 1.7배 증가하였다.

12월에는 제1차 기후보건영향평가 결과에 대한 공청회 개최를 통해 우리나라에서 처음으로 실시된 기후보건영향평가 잠정결과에 대한 의미와 정책적 활용도 제고를 위한 안정적 평가체계 구축 등 향후 발전방안을 논의하였다.

4. 향후 추진계획

2022년에는 기후보건영향평가에 대한 국민 인식도 제고를 위해 제1차 기후보건영향평가 결과를 활용하여 다양한 시각화 자료 및 소통 콘텐츠를 개발하여 정보 교류와 소통을 강화해 나갈 예정이다. 또한, 체계적·안정적인 평가 시행을 위하여 운영체계 개선 및 중·장기적 발전방안을 마련해 나갈 계획이다.

이후 2023년에는 국가 기후변화 적응대책 수립에 필요한 과학적 근거 생산을 강화하기 위해 기후변화 취약계층 건강영향에 대한 심층 연구를 수행할 계획이다.

제2절 기후보건 영향감시 등 보건취약계층 보호 강화

1. 개요

기후변화에 관한 정부 간 협의체(Intergovernmental Panel on Climate Change, IPCC)는 지구 표면 평균기온 상승이 산업화 이전보다 1.5℃ 이하로 유지하기 어려울 것으로 전망하고 있다. 우리나라의 폭염일수는 1980년대 평균 9.4일에서 2010년대 평균 15.5일로 평균기온 상승과 함께 증가하는 경향을 보이고 있다. 지구온난화 등 기후변화로 인한 폭염·한파의 발생 빈도와 강도는 지속적으로 증가될 가능성이 있으며, 이에 따른 건강영향에 대한 체계적 관리의 중요성은 더욱 커질 것으로 예상된다.

이 같은 상황을 고려하여 질병관리청은 「온열·한랭질환 응급실감시체계」를 구축하여 온열·한랭질환에 따른 건강피해 발생 현황을 모니터링하고, 그 결과를 국민들께 신속히 제공하고 있으며, 이를 통해 폭염·한파에 대한 주의 환기 및 온열·한랭 질환 예방 활동을 유도하고 있다.

2. 사업내용

온열질환 응급실감시체계는 2011년부터 운영을 시작하여 매년 여름철(5~9월)에 열사병, 열탈진, 열실신, 열경련, 열부종 등으로 응급실에 내원한 환자를 신고 대상으로 하며, 한랭질환 응급실감시체계는 2013년부터 운영을 시작하여 매년 겨울철(12월~다음해 2월)에 저체온증, 동상, 동창, 침수·침족병 등으로 응급실에 내원한 환자를 대상으로 감시한다.

온열·한랭질환 응급실감시체계는 응급실을 운영하는 전국 500여 개 의료기관이 참여하고 있으며 온열·한랭질환자 발생 시 질병보건통합관리시스템을 통해 신고하고 관할 보건소와 시·도의 승인을 거쳐 질병관리청에서 최종 집계하는 체계로 운영되고 있다그림 2-93]. 감시체계 운영 기간 중에는 전일 온열·한랭질환 신고 건을 기간별(일별, 누계) 환자수와 사망자수, 지역별(시·도, 시·군·구), 성별, 연령별, 보험유형별, 직업별, 질환별, 발생시간별, 발생장소별 질환자수 등의 발생 현황 자료로 정리하여 매일 16시에 질병관리청 누리집을 통해 제공한다.

이에 더하여, 질병관리청은 온열·한랭질환 예방을 위해 포스터, 소책자, 카드뉴스 등 다양한 콘텐츠를 제작하여 '온열·한랭질환 건강피해 예방수칙'을 지속적으로 홍보하고 있으며, 감시체계 신고현황 자료를 행정안전부 등 유관부처에 전파하여 폭염·한파 대책 수립 시 기초자료로 활용토록 하고 있다. 또한, 감시 종료 후에는 신고현황을 종합 정리하여 '폭염으로 인한 온열질환 신고현황 연보' 및 '한파로 인한 한랭질환 신고현황 연보'를 발간하고 있다.

그림 2-93 **온열·한랭질환 응급실감시체계 운영 흐름도**

3. 추진실적

가. 폭염으로 인한 온열질환 응급실감시체계 운영결과

2021년 여름철(6~8월) 폭염일수는 11.8일로 전년(7.7일) 대비 53%(4.1일) 증가하였고, 2021년 7월 평균기온은 1973년 기상관측 이래로 여섯 번째로 높은 기온을 기록한 것으로 나타났다(기상청). 2021년 온열질환 응급실감시체계는 5월 20일부터 9월 30일까지 운영되었고, 전국 응급실 운영 의료기관 중 494개 기관(95%, '21.5.20. 기준)과 관할 보건소 및 17개 시·도가 참여하였다. 총 1,376명의 온열질환자가 신고되었고, 이 중 20명이 온열질환 추정 사망자로 신고되었다[표 2-128]. 또한 온열질환 건강피해 예방수칙 관련 인식 제고를 위해 포스터, 소책자, 카드뉴스 등 다양한 콘텐츠를 제작하여 대표 누리집 게시 및 지자체에 자료를 배포하는 등 지속적으로 홍보하고 있다.

[표 2-128] 최근 5년간 온열질환 응급실 감시체계 운영결과

구분	2017	2018	2019	2020	2021
운영기간	5.29.~9.8.	5.20.~9.10.	5.20.~9.20.	5.20.~9.13.	5.20.~9.30.
참여기관	529개소	521개소	508개소	503개소	494개소
온열질환자 수 (추정사망자 수)	1,574명 (11명)	4,526명 (48명)	1,841명 (11명)	1,078명 (9명)	1,376명 (20명)

나. 한파로 인한 한랭질환 응급실감시체계 운영결과

2021년 겨울철('21.12.~'22.2.) 전국 평균기온 0.3℃로 평년(0.5℃)과 비슷하였고, 한파일수는 6일로 전년에 비해 19% 감소한 것으로 나타났다(기상청). 2021년 한랭질환 응급실감시체계는 2021년 12월 1일부터 2022년 2월 28일까지 운영되었고, 전국 응급실 운영 의료기관 중 492개 기관(95%, '21.12.1. 기준)과 관할 보건소 및 17개 시·도가 참여하였다. 총 300명의 한랭질환자가 신고되었고, 이 중 9명이 한랭질환 추정사망자로 신고되었다[표 2-129]. 또한 한랭질환 건강피해 예방수칙 관련 인식 제고를 위해 포스터, 소책자, 카드뉴스 등 다양한 콘텐츠를 제작하여 대표 누리집 게시 및 지자체에 자료를 배포하는 등 지속적으로 홍보하고 있다.

[표 2-129] 최근 5년간 한랭질환 응급실감시체계 운영결과

구분	2017~2018절기	2018~2019절기	2019~2020절기	2020~2021절기	2021~2022절기
운영기간	'17.12.1. ~'18.2.28.	'18.12.1. ~'19.2.28.	'19.12.1. ~'20.2.29.	'20.12.1. ~'21.2.28.	'21.12.1. ~'22.2.28.
참여기관	523개소	517개소	505개소	503개소	492개소
한랭질환자 수 (추정사망자 수)	631명 (11명)	404명 (10명)	303명 (2명)	433명 (7명)	300명 (9명)

4. 향후 추진계획

온열·한랭질환 응급실감시체계 운영 결과는 폭염·한파로 인한 건강피해를 신속하게 파악할 수 있는 중요한 지표로서 범부처 대응을 위한 기초자료로 활용되고 있다. 기후변화로 인해 이상 고온·저온 현상이 더 빈번히 발생할 가능성이 있으며, 향후 본 감시체계의 중요도와 활용도는 지속 증가할 것으로 예상된다.

이에 따라, 2022년도에는 폭염·한파로 인해 더 큰 피해를 입을 수 있는 건강피해 취약계층(독거노인, 저소득층, 기저질환 등)과 관련된 정보를 수집·확대하여 감시하고, 심화되는 폭염·한파의 건강피해에 대비하여 예방관리 및 건강수칙 콘텐츠를 개발하여 지속 홍보할 계획이다.

질병관리청은 온열·한랭질환 응급실감시체계 운영 내실화를 통해 폭염·한파로 인한 건강피해에 대한 정보를 신속히 파악하고, 이를 적시에 전달함으로써 폭염과 한파로 인한 국민 건강피해를 최소화하기 위해 지속적으로 노력할 예정이다. 아울러, 기후변동성의 증가로 폭염, 한파, 홍수, 산불 등 이상기후 현상을 고려하여, 기후변화로 인한 건강영향에 대한 다양한 정책연구도 함께 추진할 계획이다.

제3절 주간 건강과 질병(Public Health Weekly Report, PHWR)

1. 개요

국민에게 질 높은 건강증진, 질병의 진단, 치료, 예방을 위한 보건 건강정보의 포괄적 제공과 접근성을 개선하기 위하여 감염병발생주보(Communicable Diseases Weekly Report, CDWR)를 확대하여 2008년 4월 「주간 건강과 질병(Public Health Weekly Report, PHWR)」을 창간하였다. 「주간 건강과 질병(PHWR)」은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제4조 제2항 및 제6조 제2항의 규정에 의거 국내·외 질병 발생 현황과 관리대책에 대한 신속한 정보 제공을 목적으로 현재까지 발간하여 누리집을 통하여 공개하고 있다.

세계적인 코로나19 대유행으로 우리나라의 모범적인 방역 대응 과정에 대한 국제적인 관심이 증대되었으며, 이에 따라 질병관리청의 학술지인 「주간 건강과 질병(PHWR)」에 대한 관심도 함께 증가하였다. 이에 질병관리청은 근거 기반의 시의성·신뢰성 있는 국가 공중보건 정보 공유를 강화하기 위하여 해외 전문 보건당국 사례와 같이 「주간 건강과 질병(PHWR)」의 학술지 등재를 추진하고 있다.

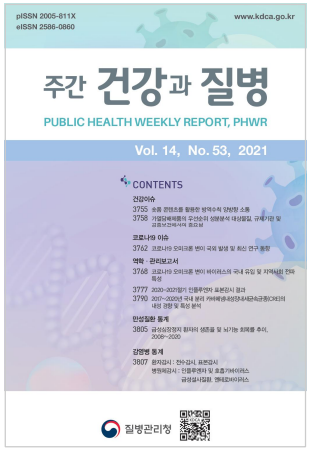
2. 사업내용

미국의 MMWR, 유럽 Eurosurveillance, 중국 CCDC weekly와 같이 「주간 건강과 질병(PHWR)」은 질병관리청 조사사업에서 생성된 감시·연구 자료를 기반으로 근거중심의 건강·질병관련 정보를 제공하기 위해 2008년부터 매주 발간·배포하고 있는 학술지이다[그림 2-94]. 국내·외 유행 감염병 발생정보 및 예방법, 보건 이슈(법 재개정 및 지침, 행사, 기념일) 등 시의성 있는 정보와 감염병·비감염병 관리 및 연구 자료 심층분석 결과 등을 내·외부 이용자에게 제공한다. 정책·연구부서에 업무별 원고를 할당하여 연간 원고 발간 계획을 수립하고, 외부 전문가와 지자체 감염병관리지원단 등에 원고를 제출받아 발간한다. 발간 원고의 형식에 따라 질병 관련 원인에 대한 분석 및 발생 통계 등을 기반으로 작성한 '역학·관리보고서'와 보건 관련 주요 기념일 행사 정보 및 주요 주제에 대해 자유로운 형식으로 작성한 '건강이슈'로 구분하였으며, 주요 만성질환 및 건강 위험요인 관련 조사 자료를 활용한 '만성질환 통계'를 발간한다.

「주간 건강과 질병(PHWR)」은 90% 이상의 원고가 질병관리청 내부 자료와 연구용역사업을 수행한 결과로 구성되어 정책입안자 및 타부처, 지자체, 시군구 보건소 · 보건지소 관계자들의 근거 기반의 정책 수립·시행·결과 환류의 근거자료로 활용되고 있으며, 구독자 중심의 서비스 구현을 위해 내·외부 이용자를 대상으로 발간 원고의 만족도와 활용도, 발전을 위한 개선 의견을 조사한다.

코로나19의 국내·외 발생에 따라 초기 발생정보, 방역대응, 역학조사 결과 등의 코로나19 이슈와 백신 예방접종 효과, 예방접종 이상반응 감시 결과 등 코로나19 관련 이슈를 한글과 영문으로 번역하여 발간함으로써 질병관리청의 코로나19 대응 결과를 공유하였다. 또한, 질병관리청의 조사·감시·연구에 대한 국가 공중보건 정보의 질적 수준 제고와 K방역, 공중보건 대응 경험에 대한 국제적 관심이 증대됨에 따라 시의성·신뢰성 있는 정보를 공유하고 홍보할 수 있는 채널 구축이 필요하여 국제 학술지 발간 체계로 전환을 추진하고 있다.

그림 2-94 「주간 건강과 질병(PHWR)」 학술지



3. 추진실적

2008년 창간호부터 2021년까지 약 14년 동안 총 2,241편(717호)의 원고를 발간하였다. 2020년은 현안정책 정보 전달 강화를 위해 정책연구 부서에 연간 원고할당제를 실시하여 각 호당 게재 원고수가 2019년 3.4편에서 3.9편으로 증가하였으며 외부전문가가 수행한 연구용역사업 결과의 활용과 함께 지자체 감염병관리지원단에 대한 적극적 기고 요청을 통해 총 34편의 원고를 발간하였다.

한편, 2020년부터 코로나19의 국내외 발생에 따라 코로나19 및 코로나19 백신 이슈 등의 원고 유형을 신설하고 초기 발생부터 방역대응, 역학조사까지 총 27편의 원고를 발행하였으며, 우리나라의 성공적인 K방역 성과를 국제적으로 알리기 위해 영문특별판 원고 9편을 발간하였다.

2021년에는 질병관리청의 주요 현안과 관련된 원고의 발간이 더욱 확대되어 코로나19 관련 이슈 및 예방접종 등과 같이 매우 시의성 있는 원고의 신속 게재가 65편 이루어졌으며, 이와 함께 국내 코로나19 대응과 관련된 정보를 국제사회에 공유하기 위한 영문특별판 원고 19편이 발간되었다. 2021년 전체 발간 원고 수는 총 241편으로 2019년 대비 약 35% 증가하였으며 원고 누적 조회수도 2021년 276,679회로 2019년 대비 179% 증가하였다.

「주간 건강과 질병(PHWR)」은 구독자 중심의 서비스 구현을 위해 내·외부 이용자를 대상으로 만족도 조사를 시행하였으며, 2021년 만족도는 2019년 대비 2.0점 상승한 77.5점, 활용도는 6.1점 상승한 63.5점이었다. 주요 개선 의견으로는 적극적 홍보를 통한 인지도 제고, 접근성 향상, 이해하기 쉬운 용어 사용, 국제 학술지 등록 필요성 등을 제시하였다.

특히, 2021년에는 예규 개정(5월)을 통해 「주간 건강과 질병(PHWR)」이 정식 학술지로서의 발간체계를 갖추기 위한 편집위원회 구성, 동료심사제 도입, 원고 저작권 등에 관한 사항을 명문화하였다. 이후 7월에는 「주간 건강과 질병(PHWR)」 원고의 학술적·정책적 내용을 균형 있게 검토하기 위해 감염병, 만성질환, 기후 및 환경보건 분야의 외부 및 내부전문가로 구성된 편집위원회를 구성하였다. 또한, 10월에는 원고의 질 제고를 위하여 원고작성 역량강화 교육을 실시하였으며, 11월에는 창간연도(2008년)부터 2021년까지 14년간의 원고 현황 분석, 해외 주요 공중보건기관 사례 조사, 전문가 자문 등 국제 학술지로서의 위상 제고를 위한 개편작업을 준비하였다.

[표 2-130] 「주간 건강과 질병(PHWR)」 연도별 원고 게재 현황

연도	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	계
총 원고수 (건)	117	182	163	159	155	158	161	156	107	117	147	177	201	241	2,241

4. 향후 추진계획

「주간 건강과 질병(PHWR)」은 질병관리청의 정책 견해를 제시하고, 국민 및 국내·외 전문가들과의 과학적 소통창구 역할을 지속적으로 강화해 나갈 계획이다. 이에 따라 질병관리청의 공중보건 조사·감시·연구 자료에 대한 학술적 가치를 제고하고 국제적 확산을 유도하기 위해 「주간 건강과 질병(PHWR)」 발전계획을 수립하여 단계적으로 추진할 예정이다.

2022년에는 전용 누리집을 구축하고, 원고의 국영문 병기 발행, 국제출판표준양식을 준수한 발간을 통해 학술지 등재기반을 마련할 계획이다. 2023년~2025년에는 원고 기획 및 편집위원회의 편집·심사 기능을 강화하여 정보의 질적 수준을 제고하고, 편집위원회를 국제적으로 확대·운영하여 국제 학술지 등재를 추진할 예정이다. 또한, 근거기반의 공중보건 정보에 대한 적극적 공유·확산을 위해 학술지 발간 운영체계를 강화하고, 이를 통해 「주간 건강과 질병(PHWR)」 연속기획물 발간을 추진할 계획이다.

2020-2021

질병관리청 백서

제3권

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

질병예방관리 연구개발

| 제1권 | | 제2권 | | 제3권 | | 제4권 |

| 제1편 | 질병연구 기획 및 지원

| 제2편 | 미래의료 및 만성질환 연구

| 제3편 | 감염병 연구

제1편 질병연구 기획 및 지원

제1장 국립연구기관으로서의 기관 운영 역량 강화

제1절 연구 역량 강화 및 우수 성과 창출 지원

제1항 질병관리 R&D 역량강화

1. 개요

코로나19 팬데믹과 같은 신·변종 감염병은 물론 인구 고령화, 기후변화 등 환경변화에 따라서 국가적 대응이 필요한 다양한 질병의 발생빈도와 규모가 지속적으로 확대될 것으로 예측된다. 각국은 감염병 백신·치료제의 개발 역량을 포함한 바이오헬스 기술이 이러한 공중보건위기 대응에 무엇보다 중요함을 인식하고, 국가 안보 차원에서 바이오헬스 기술패권 경쟁이 심화될 전망이다. 또한 포스트 코로나 이후 바이오헬스는 미래 먹거리 확보의 핵심 분야로 ICT 기술을 활용한 스마트 헬스케어 기술과 이의 핵심 기반인 바이오빅데이터 구축에 대한 각 국가 간 경쟁도 치열해질 것으로 예상된다.

국립보건연구원은 이러한 환경변화에 선제 대응하여, 공중보건 위기대응 근거 마련과 국가 바이오헬스 경쟁력 견인을 위한 컨트롤타워 역할을 담당하고자 한다. 이에 연구기획과는 기관의 미션과 발전전략 수립은 물론 연구개발(R&D) 전략 수립과 시행, 성과관리 기능 강화 등 연구역량 강화를 위하여 노력하고 있다.

2. 추진실적

1) 기관 발전전략 및 중장기 연구개발 사업 계획 수립

국립보건연구원은 자체적으로 기관 발전전략(안)을 마련하여 질환별 전문성을 갖춘 보건의료 R&D 총괄 컨트롤타워로서 역할을 수행할 방안을 모색하였다. 연구기획조정부장을 중심으로 미래발전 TF를 운영하면서 내부 직원과의 소통을 통해 직원 발전이 기관 발전으로 직접 연결되는 발전전략 초안을 마련하였다('21.8.).

우리 기관은 공중보건위기 대응 및 국민 건강 증진 정책 수립의 과학적 근거를 제공하기 위하여 다양한 국가연구개발사업을 수행하고 있으며, 이를 효과적으로 이행하기 위하여 '질병관리 R&D 5개년 계획(2018~2022)'을 수립하고 1단계('18~'19) 중간점검 및 2단계('20~'22) 추진방향을 설정하였다. 2단계 추진방향에서는 분야별 맞춤형 실행계획을 수립하고, 임상·역학(코호트 등) 등 실용화지원 연구과제 추진계획을 강화하였다. 또한 질병관리 R&D 동향과 조직개편 등 환경변화를 반영하여 '20년도 및 '21년도 질병관리 R&D 중점투자방향을 각각 수립하고 이행하였다. 이 외에도 복지부-국립보건연구원간 상호 인적 교류를 위한 협업정원 운영 등 상시적 소통·협력을 강화하고, 국가바이오빅데이터사업, 국가생명연구자원선진화사업 등 다부처 협업사업을 공동 기획하고 추진하는 등 보건의료 R&D 거버넌스 구축을 위하여 노력하였다.

그림 3-1 「질병관리R&D 5개년 계획('18~'22)」 2단계

2) 코로나19 현안 대응

'20~'21년에는 코로나19 대응에 총력을 기울이기 위하여 코로나19 진단제·치료제 및 백신 등 현안 해결 연구 수행과 관련 추가경정예산을 신속하게 집행하였다. 코로나19 관련 연구과제를 긴급 공고하였고 산·학·연 공동으로 구성된 전문가 회의를 통해 방역 현장에서 필요로 하는 연구과제 수요를 추가로 발굴하였다.

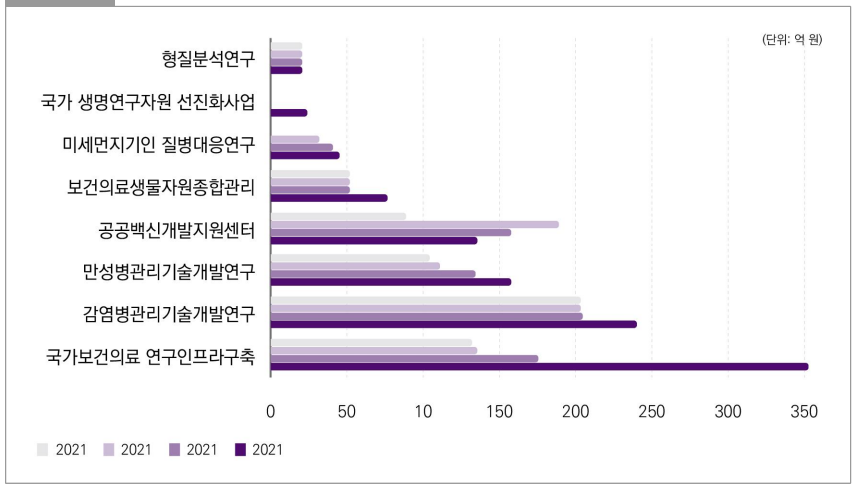
국산 치료제·백신 개발을 위한 차세대 백신 플랫폼 개발 등 백신 자주권 확보를 위한 ' 코로나19 치료제·백신개발 범정부 실무추진위원회'를 구성하고 "코로나19 치료제·백신개발 지원대책"을 수립('20.6.) 마련하였다.

'20년에는 추경예산으로 공공백신개발·지원센터 인프라 구축 지원(43억), 코로나19 확진자 유전체 및 멀티오믹스 분석 연구(113억), 코로나19 치료제·백신 개발 연구(110억)을 지원하였다.

3) R&D 예산

국립보건연구원 소관 '20년 연구개발(R&D) 본예산은 7개 사업에 대한 790억 원(57.7%)이며 코로나19 대응을 위하여 추가경정예산 및 예비비가 266억 원이 추가로 편성되어 예산현액은 총 1,056억 원이었다. '21년 R&D 본예산은 신규사업이 1개 추가된 총 8개 사업에 전년 본예산 대비 33% 증가한 1,056억 원으로 확정되었다. 이렇게 R&D 예산이 큰 폭으로 증가한 것은 코로나19 등 감염병 대응 R&D의 필요성과 시급성이 증가하고 국립감염병연구소가 신설된 것을 그 이유로 들 수 있다. 그 결과 최근 5년간 기관 R&D 예산의 연평균 증가율은 정부 R&D 연평균 증가율인 3.5%보다 매우 높은 19% 수준이다.

그림 3-2 질병관리 R&D 예산 변화



3. 향후 추진계획

국립보건연구원은 현재 질병관리 R&D 수행기관에서 장차 국가 보건의료 R&D를 총괄하는 중추기관으로 역할을 확장하고자 한다. 이를 위하여 이미 수립한 기관 발전방안의 세부과제들을 도출하기 위한 TF를 구성하고 운영할 예정이다. 기관 발전방향, R&D 동향 및 대내외 환경변화를 반영하여 질병관리 R&D 중장기 계획('23~'27)을 수립하고 이에 따라 연 단위의 질병관리 R&D 시행계획을 마련하여 이행할 예정이다. 공중보건위기 대응을 위한 연구개발 및 재생의료, 우주의학 등 미래 성장동력인 첨단 바이오헬스 연구개발 사업을 기획하고 사업수행을 위한 예산을 확보하기 위해 노력할 것이다. 또한 이러한 연구개발사업을 국가 차원에서 시행하기 위하여 다부처 협력 노력을 지속할 예정이다.

제2항 우수 연구성과 창출 및 실용화

1. 개요

질병관리청 국립보건연구원은 「질병관리청 연구개발 관리규정」, 「국립보건연구원 연구개발과제 및 성과 관리지침」, 「질병관리청 고문변리사 위촉·운영 등에 관한 규정」, 「질병관리청 직무발명 및 기술이전 관리 규정」 등의 예규·지침에 따라 연구개발과제와 성과를 관리하고 있다. 이를 기반으로 질병관리 R&D 사업 및 활동을 성과 중심으로 평가하고 평가결과를 환류하며 연구성과를 효율적으로 관리·활용함으로써 연구개발 투자의 효과성 및 책임성을 향상하기 위한 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, 2020~2021년도에 수행한 연구과제 수 및 연구비 현황은 아래 [표 3-1, 3-2]와 같다. 2020년도는 내부과제 총 102개, 학술연구개발용역과제 총 169개가 수행되었으며 연구비는 각각 전년 대비 6.8%, 61.7%가 증액 투자되었다. 2021년도는 내부과제 총 107개 과제로 연구비는 전년 대비 19.7% 증액 투자되었으며, 학술연구개발용역과제는 총 168개 과제로 전년 대비 35.5% 증액 투자되었다. 2020~2021년도는 코로나19 대응을 위한 예산 증액 편성으로 인해 전년대비 연구개발과제 수가 대폭 증가되었다. 2021년도 세부사업별 연구과제 수행 현황은 [표 3-3]와 같다.

[표 3-1] 내부연구과제 및 연구비 현황(수행)

(단위: 백만 원, %)

연도	과제수	연구비	
		금액	전년 대비 증가율
2019	101	20,278	0.4
2020	102	21,670	6.8
2021	107	25,940	19.7

[표 3-2] 학술연구개발용역과제 및 연구비 현황(발주)

(단위: 백만 원, %)

연도	과제수	연구비	
		금액	전년 대비 증가율
2019	92	23,750	17.5
2020	169	38,410	61.7
2021	168	52,046	35.5

[표 3-3] 2021년도 세부사업별 내부연구과제 및 학술연구개발용역과제 수행 현황

(단위: 백만 원, %)

세부사업명	내부연구과제			학술연구개발용역과제		
	과제수	연구비		과제수	연구비	
		금액	전년 대비 증가율		금액	전년 대비 증가율
바이오위해평가 원팀 리노베이션사업	-	-	-	4	639	순증
국가 보건의료 연구인프라 구축	17	5,199	△4.8	43	18,770	25.6
감염병관리기술개발연구	47	10,219	11.5	54	12,064	31.1
형질분석연구	7	1,248	△25	1	770	156.6
만성병관리기술개발연구	18	3,819	16.6	37	11,523	19.6
미세먼지 기인 질병대응연구	5	1,160	24.7	14	3,176	19.5
공공백신개발 지원센터건립 및 운영	7	2,226	순증	11	3,429	순증
다부처국가생명연구자원선진화사업	2	915	순증	2	275	순증
포스트게놈다부처유전체사업	4	1,154	△2	2	1,400	△16.5

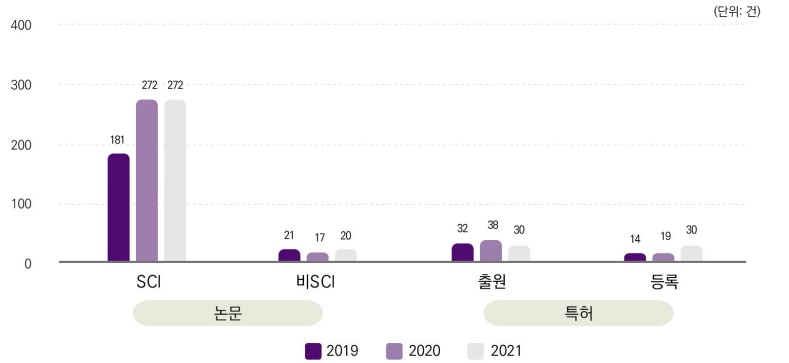
3. 추진실적

1) 연구개발과제 관리 고도화 및 종합적 성과조사 · 분석

국가연구개발사업 관련 상위 법령 개정사항을 반영하고 기관 연구과제 관리체계를 강화하기 위하여 각종 예규와 체계를 정비하였다. 실용화 성과 창출을 위한 단계연구 신설, 성과에 따른 연구비 차별화 등 성과중심의 과제수행체계 개선을 위한 「연구개발 관리규정」 및 「연구개발과제 관리지침」을 일부개정('21.10.)하고, 연구수행과정·결과의 체계적 관리를 위한 「연구노트관리지침」 개정('20.4.), 연구부정행위 예방·검증 절차 개선을 위한 「연구윤리규정」 개정('20.3.) 등을 수행하였다. 또한 엄격하고 올바른 연구문화의 확립과 효율적인 과제관리를 위하여 연구노트 및 연구과제 종합관리시스템의 정기적인 사용자 교육 및 우수자 포상을 시행하였다. 국가연구개발사업 연구성과의 과학적·기술적·경제적·사회적 분석 등 종합적 성과분석을 통해 사업 추진체계 및 사업내용 등에 대한 개선방안을 마련하고 있으며, 연구개발과제 성과활용 결과를 취합·검증한 성과 자료를 기반으로 자체적으로 성과분석을 수행하고 국가과학기술지식정보서비스(National Science & Technology Information Service, NTIS)에 그 성과를 등록하였다. 또한 각 연구사업·과제를 통해 생산된 연구성과를 집적하여 2019년도 및 2020년도 연구성과집을 발간하였다.

2019년부터 2021년까지 감염병 관리기술 개발연구, 국가 보건의료 연구인프라 구축, 만성병 관리기술 개발연구, 형질분석연구, 포스트게놈 다부처 유전체사업, 보건의료생물자원종합관리 및 미세먼지 기인 질병대응연구 총 7개 세부 사업의 주요 연구성과는 [그림 3-3]과 같다. 그그 밖의 연구성과는 사업화 31건, 징수 기술료는 약 5.6억, 생명연구자원 및 정보 구축, 코로나19 DNA 백신의 임상시험 추진, 한국인 특이적 신규 마커 발굴, 정밀의료 연구자원 바이오뱅크 및 미세먼지 연구 DB 구축 등이다.

그림 3-3 질병관리청 연구논문 발표 및 특허 출원·등록 현황(내부, 용역)



2) 유망기술 특화 연구과제 발굴 및 실용화 사업화 지원

국가연구개발사업(R&D) 전주기 지식재산 중심의 지원을 통해 고품질 연구성과 창출이 가능하도록 기획-수행-활용-확산을 연계하는 원스톱 지원 프로세스를 마련하였다. 지식재산(IP)-R&D 프로세스는 내부 역량을 기반으로 R&D의 기본 추진 방향을 설정 후 환경분석을 통해 유사 분야의 핵심 특허를 도출하고 전략 수립의 기반을 마련하였으며, 수집 및 분석된 데이터를 기반으로 기존 핵심 특허의 대응방안 및 R&D 계획 설정·재수립 등을 진행하였다. 이를 통해 '20년 11개 과제, '21년 15개 과제에 대하여 지식재산 중심의 R&D 기획을 지원하였다. 또한 연구 수행 중 특허전문가의 IP-R&D 전략 컨설팅을 활용하여 R&D의 목표를 점검하고 조정하였으며, 연구결과에서 고품질 특허 창출을 위해 직무발명 및 기술이전 심의위원회를 총 8회 개최하여 '20년에 28건, '21년에는 29건의 직무발명을 평가하였다.

실용화 지원활동으로 연구자들이 산출된 연구결과의 지식재산권 창출을 위하여 특허·논문 등의 선행기술조사 등에 관하여 고문 변리사를 활용할 수 있도록 하고 있으며, 이와 동시에 과제 기획 시 특허 전문가 컨설팅, 특허 심의 및 특허전략 상시지원, 기술가치 평가 및 우수특허 선정을 통한 기술이전 지원을 시행하고 있다.

사업화 가능성이 높은 우수기술 4건에 대하여 기술가치 평가를 실시하였으며, 연구성과의 확산을 위해 기업대상 기술홍보자료를 '20년 21건, '21년 13건 제작하고 기술이전 수요기업 발굴을 위한 기술설명회를 총 5회 개최하였다. 이를 통해 '줄기세포를 이용한 면역세포 분화', '한국인 맞춤형 유전체 분석용 칩', '메르스 코로나바이러스 특이감염 마우스 모델', '치매진단용 키드'등에 대하여 기술이전 계약을 체결하여 실시 중이다('20년 21건, '21년 12건).

연구자의 특허 활용 인식 제고를 위해 기관 소속 연구자를 대상으로 지식재산권 관점의 연구방향 및 출원전략과 국유특허 활용에 대한 교육을 매년 실시하고 있다.

4. 향후 추진계획

국가연구개발사업의 효율적 관리와 연구성과 활용 극대화를 위하여 연구목표와 방향성, 성과와의 연계성 및 활용성을 중심으로 운영할 계획이다. 연구개발사업 목표와 연계한 성과도출을 위한 연구성과 관리체계를 강화하고, 연구사업 수행·관리의 전문성 향상 및 역량 강화를 위한 연구자 교육을 실시할 예정이다. 또한 기술이전 활성화를 위하여 유망기술 특화 연구과제 발굴 및 지원, 국유특허 무상 실시를 위한 수요업체 발굴 및 기술가치 평가를 추진할 계획이다. 연구성과의 기술이전 활성화를 위하여 시장·기업 수요자의 중심의 연구과제 발굴 및 IP-R&D 기획을 안정적으로 지원하고, 국립보건연구원의 고유 연구분야와 그 성과에 관심을 가지는 기업을 탐색하여 적극적인 기술설명회 및 상담회를 개최함으로써 연구성과의 사업화 연계의 기반을 체계적으로 조성할 계획이다. 또한 연구성과 활용 및 기술이전에 관한 내부연구자 및 실무자의 인식개선을 위한 교육과 세미나 등을 지속해서 추진할 것이다.

제2절 생명윤리기반구축

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 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하여 국민의 건강과 삶의 질 향상에 기여하기 위해 2005년 1월 생명과학연구관리과를 신설하고 생명윤리법 관련 기관인 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 인체유래물은행, 유전자치료기관 등을 관리해 왔다. 2017년 유전자검사기관 관리시스템 개발을 시작으로 2018년 생명윤리법관련기관 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, 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. 2021년에는 질병관리청 연구자를 위한 IRB 통합관리 지침서를 발간·배포하여 심의 신청 등 절차에 편의를 도모하고 있다.

2. 사업내용

생명윤리법 관련 기관에 대한 인·허가(등록, 허가, 지정, 신고, 변경신고) 등 관리·감독 업무 및 시체해부법에 따른 시체제공기관에 대한 허가, 변경 허가 등 관리·감독 등 업무를 담당하고 있으며, 업무의 효율적 관리를 위해 실무자 대상 교육, 생명윤리법 관련기관 컨설팅, 서면 점검 및 현장점검을 실시하고 있다. 또한 신고 등 민원처리의 효율성 제고를 위해 유전자검사기관, 배아생성의료기관 및 인체유래물은행에 대한 기관 관리시스템 구축·운영하고 있으며, 생명윤리 인식개선 강화 및 정보제공 서비스를 위해 생명윤리법 관련기관 종사자 교육을 위한 온라인 교육 콘텐츠 제공하고 있다. 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

생명윤리법에 따라 2021년 말 현재 총 1,387개소 기관을 지정, 등록, 신고, 허가하여 관리하고 있다. 2020년에 배아생성의료기관 11개소, 유전자검사기관 13개소, 유전자치료기관 2개소, 인체유래물은행 5개소를 각각 지정 및 신고, 허가하였으며, 2021년에 배아생성의료기관 4개소, 유전자검사기관 15개소, 인체유래물은행 2개소, 시체제공기관 4개소를 각각 지정, 신고 및 허가하였다[표 3-4].

[표 3-4] 생명윤리법 및 시체해부법 관련 기관 현황

(단위: 개소)

생명윤리법 관련 기관	2020신규 기관 수(개소)	2021신규 기관 수(개소)	누적 기관 수(개소)
배아생성의료기관(지정)	11	4	157
배아연구기관(등록)	0	0	26
체세포복제배아연구기관(등록)	0	0	4
유전자검사기관(신고)	13	15	237
유전자치료기관(신고)	2	0	883
인체유래물은행(허가)	5	2	76
시체제공기관(허가)	-	4	4
계	31	25	1,387

2) 생명윤리법 관련 기관의 서면 및 현장 점검

생명윤리법 관련 기관의 법령 준수 여부를 확인하기 위해 배아생성의료기관, 인체유래물은행 및 유전자검사기관을 대상으로 서면점검을 실시하고 있으며, 2021년에는 생명윤리법 준수 및 운영 현황을 파악하기 위하여 유전자검사기관 10개소에 대하여 현장점검을 실시하였고, 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, 연구자들이 준수해야 할 주요 사항을 참고할 수 있도록 2021년 질병관리청 IRB 통합 관리지침서를 발간하였다. 사무국은 기관위원회 운영뿐만 아니라 취약한 연구대상자의 보호대책 및 연구자를 위한 윤리지침 마련 등 위원회 활동을 지원하고 있으며, 2020년도 기관생명윤리위원회는 6회의 정규 심의와 17회의 신속 심의 등 총 23회 개최되었으며, 103건의 대면 심의 및 74건의 서면심의를 포함하여 총 177건의 심의를 완료하였다. 이 중 신규 연구계획 심의는 38건, 지속 심의 30건, 계획변경 32건, 심의면제확인 17건, 종료심의 28건, 제공심의 9건, 인체유래물은행 관련 심의 10건 및 그 외 위원회 활동 관련 심의 13건이었다. 심의 결과는 승인 127건, 조건부승인 22건, 보완 후 재심의 10건, 심의면제확인 14건, 심의보류 2건, 심의 반려 2건이었다. 2021년도 기관생명윤리위원회는 6회의 정규심의와 14회의 신속심의 등 총 20회 개최되었으며, 107건의 대면심의 및 58건의 서면심의를 포함하여 총 165건의 심의를 완료하였으며, 이 중 신규 연구계획 심의는 37건, 지속심의 32건, 계획변경 45건, 심의면제확인 16건, 종료심의 15건, 제공심의 8건, 인체유래물은행 관련 심의 10건 및 그 외 위원회 활동 관련 심의 2건이었다. 심의결과는 승인 120건, 조건부승인 20건, 보완 후 재심의 15건, 심의면제확인 7건, 심의 반려 3건이었다.

다. 생명윤리 관련 교육

생명윤리법 관련 기관 소속 실무자, 질병관리청 기관위원회 위원, 종사자 및 연구자 등을 대상으로 생명윤리법의 올바른 이해를 돕고자 교육시스템(https://edu.kdca.go.kr)을 통해 5개의 온라인 교육과정을 운영하였고, 2020년 한 해 동안 총 12,768명이 수료하였으며, 2021년 한 해에는 총 12,676명이 수료하였다[표 3-5].

[표 3-5] 생명윤리법 관련 온라인 교육 실적(2020~2021)

(단위: 명)

과정명	수료자(2020)	수료자(2021)
인간대상 및 인체유래물 연구 관련 연구자 교육	11,396	11,205
기관생명윤리위원회 업무 관련 종사자 교육	1,372	1,296
배아생성의료기관 종사자를 위한 교육	-	102
유전자검사기관 종사자를 위한 교육	-	23
인체유래물은행 종사자를 위한 교육	-	50
계	12,768	12,676

4. 향후 추진계획

질병관리청은 생명윤리법 관련 기관의 관리 내실화 도모를 위한 서면 및 현장점검을 실시하고, 규제회피 기관에 대해 관리 감독을 강화할 예정이며, 또한 시체제공기관에 대한 관리체계를 마련하여 기관의 효율적인 운영을 지원할 예정이다. 질병관리청 e-IRB 구축을 통해 효율적이고 공정한 심의 절차를 확립하고 이에 따라 2022년 표준운영지침을 개정하여 기관위원회 운영을 강화하고, 생명윤리법 기관 실무자 교육 콘텐츠 개발 및 고도화로 현장 종사자에 대한 역량을 강화할 것이다.

제3절 국립보건연구원 독립적 기관운영을 위한 운영지원과 신설

1. 개요

2020년 9월 질병관리청 개청과 더불어 국립보건연구원은 질병관리청의 감염병 대응역량 강화를 위한 국가 감염병 R&D 총괄 및 보건의료 패러다임 변화에 따른 미래보건의료 R&D를 선도하는 국가 보건의료 연구기관으로의 발전이 요구되었다. 이에 질병관리본부 운영지원팀에서 수행하던 업무를 국립보건연구원에 기관의 독립적 운영에 필요한 기본 업무 수행을 위하여 전담부서인 운영지원과를 신설하였다.

2. 추진실적

운영지원과는 정원 6명(4급 1, 5급 2, 6급 2, 7급 1)으로 구성되어 연구원 소속 공무원(213명, 2021.12.31.기준)의 복무·평가 및 상훈·징계 등 인사의 관한 사항을 운영한다. 개청 후 5급 이하 근무성적평가 등 평가에 관한 사항, 인사통계관리, 복무관리, 각종 증명서 발급, 공무원 정기호봉 획정 등 인사운영에 관한 사항, 6급 이하 임기제 공무원의 채용에 관한 사항이 본청에서 이관되었다.

더불어 국립보건연구원 소속 공무원의 급여, 4대보험 자격 관리 및 후생복지에 관한 사항과 기관 운영을 위한 기본경비(총액, 비총액)을 운영한다. 또한 국립보건연구원내 국내·외 교육훈련을 총괄 운영하고 기관 내 공직기강 등 감사업무(소속 공무원의 공직윤리, 청렴, 공직기강 및 부패방지)를 담당하고 있다.

또한 계약(연구 및 일반용역, 물품 및 자산의 구매 및 유지보수, 조달쇼핑몰, 시약·초자, 정보화용역, 인쇄물, 임차, 공사, 관급자재 등) 및 출급 업무를 수행하고 있다. 특히 시약 및 물품에 대한 검수실을 구축하여 연구부서의 행정 업무도 지원하고 있다. 또한 물품수급관리계획 수립·시행, 재물조사, 불용 및 처분 등 물품관리에 관한 사항과 연구시험용 장비 운영 및 수리 등을 관리한다.

시설·보안 부문에서는 국립보건연구원 소관 업무 관련 감염병 및 만성질환, 유전체, 공공백신 등 특수연구시설((A)BL3/ GMP 등)의 건물(총 7개동, 62,645.24㎡)에 대하여 시설점검, 기관 관사

운영 및 공용차량을 관리하고 있다. 또한 기관내 보호구역 관리 보안점검, 기관 보안계획 및 시설 방호계획을 수립하여 운영한다.

3. 향후 추진계획

국립보건연구원 운영지원과는 독립적 기관운영을 위해 필요한 인력을 추가 확보하여 국립보건연구원의 안정적인 운영기반을 마련할 것이다.

제2편 미래의료 및 만성질환 연구

제1장 바이오헬스 미래의료 분야 성장동력 기반 확보

제1절 보건의료·임상연구 빅데이터 활용 기반 제공

제1항 보건의료연구자원정보센터 운영

1. 개요

국가연구개발사업에서 축적되는 보건의료연구자원정보와 연구자가 자발적으로 제공한 자원정보의 수집·공유 확산을 위해 미래의료연구부 보건의료연구자원정보센터(이하 정보센터)를 2017년 보건복지부 생명연구자원 기탁등록보존기관(제21호) 및 생명연구자원정보센터(제1호)로 지정받아 운영하고 있다. 정보센터는 '보건의료연구자원정보센터 시스템(CODA)'에서 고품질 보건의료연구자원을 수집·정제·공유하고 있으며, 연구자 편의성을 고려하여 지속적으로 시스템을 개선하고 있다. 또한 연구자들이 제공받은 자원정보를 효율적으로 활용할 수 있는 기반 마련을 위해 정보분석실 및 정보관리실을 단계적으로 확대·구축 중이다.

2. 사업내용

가. 보건의료 자원정보 수집·제공·관리

2014년 '임상오믹스데이터아카이브(CODA, Clinical Omics Data Archive) 시스템' 구축을 시작으로 2017년 생명연구자원 기탁등록보존기관으로 지정됨에 따라, 보건복지부 국가연구개발사업 및 기타 연구 등을 통해 생산된 보건의료 자원정보(임상, 역학, 유전체 데이터 등)를 수집·보관할 수 있는 서비스를 제공해왔다. 2020년 부터는 '보건의료연구자원정보센터'로 명칭을 변경하고 한국과학기술정보연구원 국가과학기술연구망(KREONET)을 도입하면서 자원정보의 수집·저장에 그치지 않고 수집된 자원정보의 공유·확산으로 그 역할을 확대하고 있다.

나. 보건의료 연구데이터 활용 서비스 확대

보건의료연구자원정보센터 內 정보분석실을 마련하고 1실(6석) 20여 평 규모로 구성하여, 질병관리청(국립보건연구원 등 소속기관 포함) 직원을 대상으로 축적된 자원정보를 쉽고 안전하게 접근 이용할 수 있도록 분석 환경 서비스를 제공하고 있다. 향후 대규모, 대용량의 개인 민감 정보를 포함한 보건의료연구자원(임상정보, 오믹스데이터 등)의 안전한 관리와 편의성 높은 활용서비스를

위해 개별 정보분석시스템 및 정보분석실 확대 구축 공사를 계획하였으며, 이에 수집된 자원정보를 안전하고 장기적인 보관·관리를 위한 기반시설(서버, 스토리지, 항온항습기 등)을 선제적으로 마련하여 운영중이다.

그림 3-4 보건의료연구자원정보센터 인프라(정보분석실, 정보관리실) 운영현황

·위치 : 국립의과학지식센터(충북 오송)
·규모 : 304㎡(해당 건물의 건축면적 2,477.33㎡, 연면적 6,668.97㎡)

용도	운영환경		비고(사진)
정보분석실	위치	국립의과학지식센터(4F)	
	규모	1실(6석, 20여평)	
	이용대상	데이터 분양승인 연구자	
	이용시간	09:00 - 18:00	
	주요서비스	보건의료연구 데이터(Tier3) 분석, 건강정보 원격접속 이용(건강보험심사평가원)	
정보관리실	위치	국립의과학지식센터(4F)	
	규모	1실(20여평)	
	기반시설	항온항습기(1식), CCTV(1식), 자동소화설비(1식) 등	
	운영환경	원격분석 가상화(동시접속 50유저) 보건의료연구 분석파이프라인(5식)	
	자원현황	서버(5식), 네트워크(1식) 스토리지(10TiB 운영 중)	

3. 추진실적

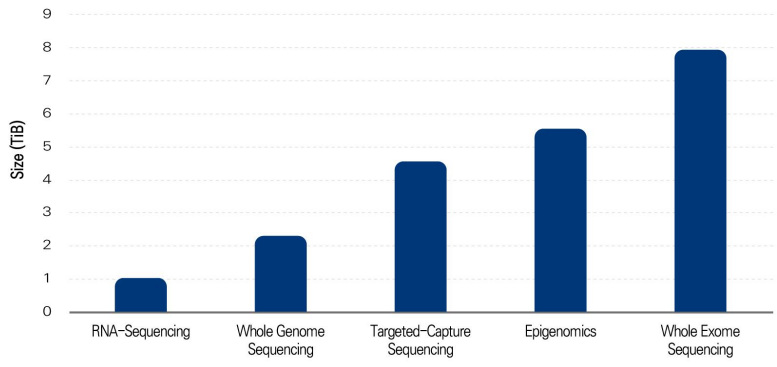
가. 보건의료연구 데이터 등록 및 제공 현황

정보센터는 대장암, 유방암 등 암 자원정보 1,300건(465.5GiB), 비만, 당뇨 등 만성질환 자원정보 116건(7.3TiB), 신장병 자원정보 52건(1.6TiB), 희귀질환 등 기타 질환의 자원정보 933건(11.8TiB)이 기탁되었다. 등록된 데이터는 정제 후 필요로 하는 국내 연구자에게 임상역학정보 71,363건, 유전체정보 73,343건을 제공하였다.

[표 3-6] 등록 과제 현황

연번	등록 과제명	데이터 건수	데이터 용량
1	Epigenome 데이터를 이용한 Lysosomal Storage Disorder(LSD)의 암 발병기전에 대한 국제공동연구(2020)	50	9.5GiB
2	인체-미생물군집 상호작용 연구를 통한 중증천식 중재기술 개발연구_천식(2020)	90	18GiB
3	한국인후성유전체사업 2014-1 : 한국인후성유전체정보생산_신장병	30	75.7GiB
4	말초혈액 유래 유전체 및 면역 레파토어 분석을 통한 암 진단도구 개발 및 실용화	194	107.2GiB
5	말초혈액 유래 면역세포 프로파일링을 통한 암 진단도구 개발	298	153.1GiB
6	ctDNA기반 정밀 암진단법 개발 및 임상검증	148	191.7GiB
7	2015-2 당뇨관련 히스톤 결합 유전체 정보 생산	4	278GiB
8	2016 당뇨관련 히스톤 결합 유전체	5	501GiB
9	2015-3 당뇨 관련 표적 세포의 멀티오믹스 데이터 구축	13	789.6GiB
10	인간 원시세포의 참조 에피유전체 데이터 생산_희귀질환	28	1.5TiB
11	2016 한국인 유래 원시세포 기반 에피유전체 정보생산	30	2.1TiB
12	고효율 암유전체분석 소프트웨어의 임상성능 검증을 위한 임상데이터 생산, 분석능력 검증 및 공인인증_다발성 골수종	636	2.3TiB
13	2017 한국인 참조에피유전체 정보생산_비만, 당뇨병	52	3.5TiB
14	희귀질환 지원사업 및 협의체 운영	789	7.94TiB

그림 3-5 연구데이터 유형별 등록 현황



* Epigenomics: mRNA, microRNA, Whole Genome Bisulfite Sequencing, CHIP Sequencing

나. 보건의료연구자원정보센터 시스템 고도화

대규모·대용량의 다양한 보건의료 연구데이터 수집·활용·관리 체계 개선을 위해 시스템을 고도화하여 수집되는 데이터의 통합검색 기능 개선과 로그인 방식을 변경하여 사용자의 편의성을 향상하였다. 유전체데이터 시각화 기능을 제공하여 보건의료 연구데이터 검색 및 활용 편의성을 제공하였을 뿐만 아니라, 연구자가 원활하게 분석을 수행할 수 있도록 연구자를 위한 데이터 분석·활용 인프라 환경을 구축하여 연구에 활용할 수 있도록 제공하였다.

그림 3-6 유전체데이터 조회 및 시각화 화면

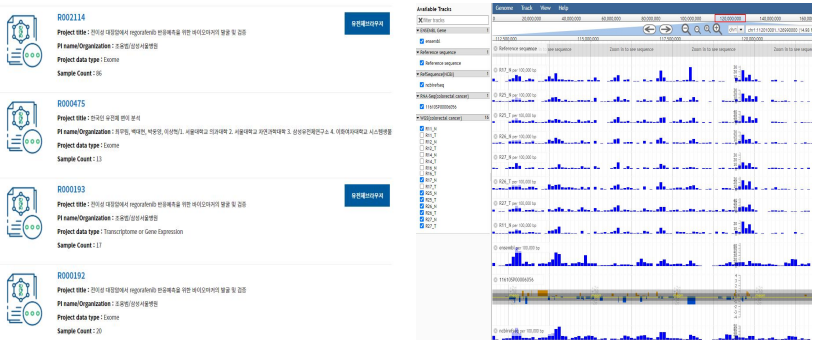


그림 3-7 분석 인프라(R, Shiny, Cerebro) 활용을 통한 시각화 화면

그림 3-8 보건의료연구자원정보센터 자원정보 기탁·분양지침

발간번호 : 11-1790399-000084-01, ISBN : 978-89-6838-561-2

다. 정보화전략계획(ISP) 수립

보건의료연구자원정보센터 운영에 장기적으로 필요한 정보시스템 및 기반 인프라구축, 운영체계 수립등 중장기 계획 마련을 위해 정보화전략계획(ISP) 수립 사업을 6.5개월에 걸쳐 진행 예정이다. 이를 통해 안정적인 정보시스템 운영, 자원정보의 보존·관리, 운영체계 수립, 기반시설 구축 및 확대 개선 등 정보센터 운영에 필요한 전략계획을 수립할 예정이다.

라. 정보관리실 구축·운영

〈보건의료연구자원정보센터 정보화전략계획(ISP)〉에 따라 자원정보를 안정적이고 효율적으로 보존·관리, 제공을 할 수 있도록 단계별 시스템 구축 계획이 마련되었다. 그 첫 번째 단계로 〈코로나19 멀티오믹스 자료분석실 공사〉 사업이 4개월(2021.9월~11월) 동안 수행되었다. 정보관리실은 1실 20여평 규모로 자원정보 보존·관리·운영에 필요한 기반시설(항온항습기, 소방설비, 출입보안 관리 등) 구축과 전산인프라(서버, 네트워크, 스토리지, 보안장비, 가상화서비스, 분석서비스 등)를 구축하였다.

4. 향후 추진계획

정보센터 인프라 운영에 안전성을 지속적으로 확보하고 법·지침·제도 개정 및 시스템 운영환경 변환에 적극적으로 대응하기 위해 정보화전략계획(ISP) 수립 결과에 따라 정보분석실 환경개선 및 확대 구축, 정보관리실 인프라 자원증설 및 확대 구축 사업이 진행 예정이다. 추가 인프라 구축 사업을 통해서 연구자들의 자원정보 접근성을 향상시키고 편안한 분석 환경을 제공하여 체계적인 관리 및 업무 효율성이 증대될 수 있도록 지속적으로 정보분석실, 정보관리실을 고도화 해 나갈 예정이다.

제2항 국립의과학지식센터 운영

1. 개요

국립의과학지식센터는 국가 대표 의학 전문도서관으로서 보건의과학 분야 지식자원의 효과적인 관리와 공동 활용체계 구축을 통해 국가차원의 오픈 액세스(Open Access)·오픈 사이언스(Open Science) 서비스를 강화하고자 한다. 또한, 의과학분야 전문 학술정보의 공유기반 구축을 통해 의과학지식정보의 생산과 확산을 지원하고, 근거 중심의 의과학 연구를 활성화하며, 보건의료정보에 대한 접근성을 확대함으로써 국민건강 증진에 기여하고자 한다. 이를 위하여, 국립의과학지식센터에서는 보건의료 연구성과물 아카이브 구축· 서비스, 국내 의과학학술논문초록 DB 구축·서비스를 제공하고 있으며, 의과학 지식·정보 자원의 공동 활용과 공유를 확대하기 위해 노력하고 있다.

국립의과학지식센터는 2021년 10월 문화체육관광부 주최 '2021년도('20년 실적) 전국 도서관 운영평가'에서 전문도서관 최우수상인 문화체육관광부장관상을 수상하였다. '전국 도서관 운영평가'는 문화체육관광부와 대통령 소속 도서관정보정책 위원회에서 매년 실시하고 있으며, 정량·정성평가, 현장실사, 평가위원회 심의를 거쳐 우수도서관을 선정한다. 이번 도서관 운영평가에는 2,242개 도서관이 참여했으며, 국립의과학지식센터는 612개 전문도서관 중 최우수 전문도서관으로 평가받았다.

* 평가영역 : 도서관경영, 인적자원, 시설환경, 정보자원, 정보서비스

2. 사업내용

가. 공공 접근성 향상을 위한 보건의료 성과물 아카이브 구축·제공

보건의료 연구성과물 아카이브 구축 및 서비스

세계적으로 공적자금이 투입된 연구성과물에 대한 국민의 자유로운 접근이 강조됨에 따라, 국내에서도 공공재로서의 연구성과물의 개방·공유를 위해 국가 단위의 오픈 사이언스 추진 컨트롤 타워가 필요하였다. 이에 국립의과학지식센터는 보건의료 연구성과물을 아카이빙하는 국가 자원화를 통해 영구히 보존하고, 국민 누구나 자유롭게 활용하도록 하였다.

국립의과학지식센터는 2014년부터 보건복지부, 질병관리청, 식품의약품안전처 등의 보건의료 R&D 연구성과물 아카이브를 구축 중에 있으며, 2019년에는 보건의료 연구성과물 아카이브 시스템(Research Output Management System, ROMS)을 개발하여 과제-보고서-성과논문을 연계·구축하여 서비스하고 있다.

나. 의과학 지식·정보의 국가자원화로 과학적 근거 기반 연구 지원

국내 의과학학술논문초록 DB 구축 및 서비스

국립의과학지식센터에서는 국내 의과학 학술논문 정보를 종합적이고 체계적으로 제공하는 것을 목적으로, 2015년부터 의과학분야 학술논문의 간략 및 초록 정보를 데이터베이스화 하는 국가서지 구축사업을 추진하였다. 국가 보건의료분야 연구성과에 대한 국민의 자유로운 접근을 제공하는 오픈 액세스(Open Access) 정책의 일환으로, 과학적이고 전문적인 근거중심 의료 정보를 필요로 하는 연구자에게 신뢰성 있는 정보를 제공하고자 하였다. 또한, 구축된 논문정보에 1만 6천여 건의 의과학분야 주제명표목인 MeSH(Medical Subject Headings) 색인어를 부여하고 색인전문가 인력양성 교육 프로그램을 2013년부터 2017년까지 진행하여 논문 검색의 효율성 및 정확도를 높였다.

2018년에는 충북대학교 의과학연구정보센터(MedRIC) KMbase의 2000년 이전 보건의과학분야 논문 서지·초록 정보 28만 건을 이관받아 서비스를 확장하였다. 2020년에는 학술논문만을 종합적으로 구축·관리 할 수 있는 의과학학술논문 국가서지종합관리시스템(Korea Medical Article Management System, KOMS)을 개발하였다. 이를 통해 학술지 및 인명, 기관에 대한 전거 정보 등 의과학 분야 표준 정보를 구축·관리하고 있으며, 국립의과학지식센터 포털(https://library.nih.go.kr)에서 서비스를 제공하고 있다.

다. 의과학 지식·정보 자원 확보 및 공유 활성화

1) 국가 대표 의학전문도서관으로서 의과학 지식정보 수집 · 공동 활용 강화

국립의과학지식센터는 의과학 지식정보의 수집과 공동 활용을 강화하기 위해 국내 200여 개 의대, 병원도서관 등으로부터 의과학 학술자료를 기증받아 공동 활용 보존서고(Collaborative Repository)를 운영하고 있다. 또한, 2019년부터 국외 학술 e-book을 신청 후 24시간 내에 이용할 수 있는 서비스(바로BORY, eBook, One-click! Ready for You) 를 통해 제공 시간을 단축하고, 이용 대상을 9개 국립병원까지 확대하였다. 그 외에도 국립중앙도서관 국가전자도서관과 네이버 학술정보에서도 국립의과학지식센터에서 구축한 의과학 학술정보에 접근할 수 있도록 하여, 국민의 건강정보 접근 채널을 다양화하였다.

2) 해외학술 전자자원 공동 활용으로 근거 중심 임상 및 연구 지원

국립의과학지식센터는 국내외 최신 의생명과학 논문 및 최신 연구 동향을 대국민 및 연구자에게 제공하기 위해 최신 국내외 전자자원을 구독 계약하고, 포털을 통해 서비스하고 있다. 이를 위해

국가전자정보 컨소시엄 KESLI(Korean Electronic Site License Initiative)에 참여하여 개별 계약 시 대비 예산을 절감하기 위해 노력하고 있으며, 국립병원과 효용 가치가 높은 핵심 저널을 공동 계약·제공함으로써 전자자원의 공동 활용을 통해 예산 절감 및 의과학 정보제공의 불균형 해소에 기여하고 있다.

라. 국제 학술지 발간

국제 학술지(Osong Public Health & Research Perspectives, Osong PHRP) 발간

질병관리청 국립보건연구원 국제 학술지 「Osong Public Health & Research Perspectives (Osong PHRP)」는 신종 감염병, 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 617편의 논문을 발간했다[표 3-7].

2013년까지 SCOPUS, Science Direct, PubMed, PubMed Central, EMBASE, Crossref, KCI 등에 등재되었으며, 2019년에는 Directory of Open Access Journal(DOAJ)에 등재되었다.

[표 3-7] 「Osong PHRP」 연도별 출간 현황

('21. 12, 단위: 편)

구분	2010 (Vol.1)	2011 (Vol.2)	2012 (Vol.3)	2013 (Vol.4)	2014 (Vol.5)	2015 (Vol.6)	2016 (Vol.7)	2017 (Vol.8)	2018 (Vol.9)	2019 (Vol.10)	2020 (Vol.11)	2021 (Vol.12)	계
발간권수 (특별호)	1	3(1)	4	6	6(1)	6(1)	6	6	6	6	6	6	65
논문수	12	36	44	57	65	61	66	61	56	55	55	49	617
인용지수*	-	0	0.021	0.587	0.737	1.025	0.992	1.463	1.228	0.759	1.250	5.651	-

* 인용지수 : 특정기간 동안 학술지에 수록된 하나의 논문이 다른 논문에 인용된 평균횟수

3. 추진실적

가. 공공 접근성 향상을 위한 보건의료 성과물 아카이브 구축·제공

보건의료 연구성과물 아카이브 구축 및 서비스

국립의과학지식센터는 보건의료분야 연구개발 및 정책연구사업 최종보고서를 디지털 아카이브로 구축하고 있다. 2020년에는 연구보고서 1,000건을 구축하였고, 오픈액세스를 위해 제도를 정비[6] 하였으며, 공공접근성 향상을 위해 유관기관과 데이터 공유 및 서비스를 위해 협력하고 있다. 2021년에는 보건의료 연구성과물 아카이브 시스템 고도화 및 국립의과학지식센터 포털 서비스 개편을 통해 연구성과물 시각화 및 非텍스트 서비스를 제공(연구자, 연구기관, 과제정보 71,800여 건, 표·이미지 5,500여 건)하고 있으며, 연구보고서 1,000건을 추가 구축(인쇄포함 누적 2만 8천여 건)하였다. [그림 3-9] [그림 3-10] [그림 3-11]. 또한, 2021년부터 기관에서 구축한 과제, 보고서, 성과논문, 표·이미지 정보를 유관기관[7]과 공유·서비스하고 있다.

그림 3-9 「보건의료 연구성과물 아카이브」 구축 현황

('21.12., 단위: 건)

구분	질병관리청	보건복지부	유관기관*	총계
인쇄	2,408	4,005	10,552	16,965
파일	3,342	3,140	4,448	10,930
총계	5,750	7,145	15,000	27,895

* 유관기관: 식품의약품안전처, 한국보건산업진흥원, 한국보건의료연구원, 국립암센터, 한국보건사회연구원 등

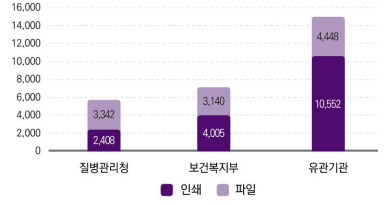
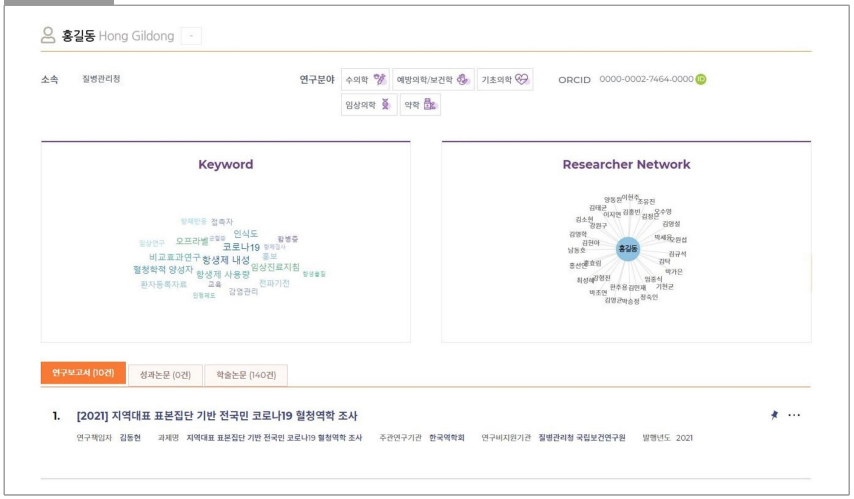


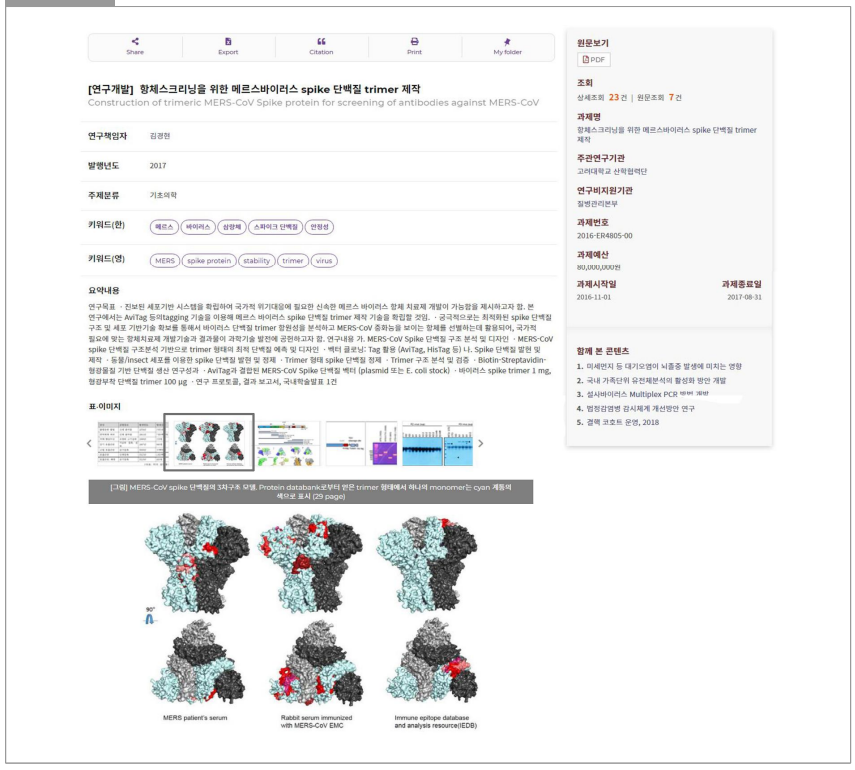
그림 3-10 「보건의료 연구성과물 아카이브」 시각화 서비스 (연구자)



6) 질병관리본부 연구개발 관리규정 개정('20.5.31), 연구개발과제 관리지침 개정('20.5.31), 정책연구용역사업 관리안내 개정 ('20.5.28), 연구개발과제 성과관리지침 개정('20.7.17)

7) 한국교육학술정보원 학술연구정보서비스(RISS), 국회도서관, 한국보건산업진흥원 보건의료기술종합정보시스템(HT Dream), 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)

그림 3-11 「보건의료 연구성과물 아카이브」 서비스 (표·이미지)



나. 의과학 지식·정보의 국가자원화로 과학적 근거 기반 연구 지원

국내 의과학학술논문초록 DB 구축 및 서비스

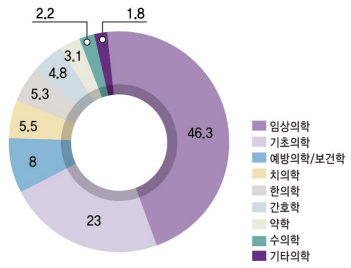
2020년에는 당해연도 발간분 등 5만 9천 건을 구축하였고, 2021년에는 국내 발행 의과학 학술지 651종에 게재된 학술논문의 서지·초록 정보 총 3만 건을 구축하였다.

2021년 현재, 1933년 이후 국내 발행 의과학 학술지 1,400여 종에 게재된 학술논문 서지·초록 정보 누적 81만여 건(자체구축 53만, 외부자원 확보 28만 건)을 구축하였으며, 원문은 링크아웃 방식으로 국립의과학지식센터 포털(https://library.nih.go.kr)을 통해 대국민 서비스로 제공되고 있다[그림 3-12]. 이로써 연구자에게는 과학적 근거 기반의 의과학 학술정보를 제공하고, 누구나 쉽게 건강정보에 접근할 수 있도록 대국민 서비스함으로써 국민의 건강정보문해 인프라 기반을 제공하고자 한다.

그림 3-12 「국내 의과학학술논문초록 DB 구축·서비스」 주제별 구축현황

('21.12, 단위: 건, %)

주제분류	학술지		권호		논문	
임상의학	643	46.3	16,980	39.6	219,857	41.2
기초의학	320	23	12,708	29.6	175,641	32.9
예방의학/보건학	111	8	3,928	9.2	35,484	6.6
치의학	77	5.5	2,286	5.3	20,817	3.9
한의학	73	5.3	1,909	4.4	24,557	4.6
간호학	66	4.8	1,699	4	16,608	3.1
약학	43	3.1	1,125	2.6	12,527	2.3
수의학	31	2.2	1,391	3.2	19,468	3.6
기타의학	25	1.8	889	2.1	9,496	1.8
총계	1,389	100	42,915	100	534,455	100



다. 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 14만여 권, 전자자원 2만 5천여 종을 제공하고 있다(2021.12. 기준).

또한, 국내 의료기관 및 대학에서 소장하고 있는 보건의과학 학술자원의 보존 공간 부족으로 인한 공동보존·활용의 상호협력 결과로 공동 활용 보존서고(Collaborative Repository)를 운영하고 있다. 2020~2021년에는 국립세종도서관, 서울대학교, 한국생명공학연구원, 한국보건사회연구원으로 부터 총 2만 7천여 권을 기증받아 현재 15개 유관기관으로부터 기증받은 누적 13만여 권의 장서를 전국 200여 개 의대, 병원도서관 등에 상호대차 서비스를 제공하고 있다. 또한, 국가정책정보협의회에 기관 발간 보고서 정보를 제공하여 정책정보종합목록 구축에 참여함으로써 정책정보자원의 공동 활용에 기여하고 있다.

더불어, 국가전자도서관, 네이버 학술정보, 학술연구정보서비스(RISS) 등과 국내학술지논문초록 DB(53만 건), 보건의료 연구성과물(1만여 건) 등을 공유*하여 누구나 의과학 지식정보를 이용할 수 있도록 접근 경로를 확대하였다.

이와 같이 보건의생명과학 학술자원의 효율적인 관리·활용을 통해 의과학 공동활용 보존체계 구축 및 국민건강편익 증진에 기여하고 있다.

* 2020~2021년 이용 건수: 총 7백만여 건

2) 해외학술 전자자원 공동 활용으로 근거 중심 임상 및 연구 지원

2021년부터 COVID-19 상황에 대응하여 해외학술 전자자원 공동 활용을 위해 활용도 및 신뢰도가

높은 근거 중심 임상의학 데이터베이스인,'Cochrane Library[8]'를 국가라이센스로 계약하여 42개 기관(종사자수: 약 12만 명)[9]에 지원하고 있다.

또한, 효용 가치가 높은 핵심 저널인 NEJM(New England Journal of Medicine), Nature, Web of Science, JCR(Journal Citation Reports), EndNote 등 10개 품목(약 200여 종)을 9개 국립병원[10]과 공동 계약하여 예산을 절감하고 대국민 및 연구자를 지원하고 있다.

라. 국제 학술지 발간

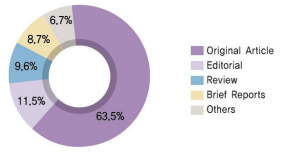
국제 학술지(Osong Public Health & Research Perspectives, Osong PHRP) 발간

Osong PHRP는 지속적인 우수 논문 투고 유도 및 홍보로 피인용 지수(CiteScore)가 ('12) 0.3 → ('16) 2.1 → ('20) 3.6 → ('21) 6.9 로 꾸준히 상승하고 있다[그림 3-13][그림 3-14]. 2020년과 2021년에는 우수 논문 발굴 및 효율성 제고를 위해 이메일 홍보(Web of Science Author Connect, WoSAC)를 통해 전 세계 연구자들에게 학술지를 홍보하여 인용률의 지속적인 상승을 위해 노력하고 있다. 또한, 우수한 논문 투고 장려를 위해 2020년도 발간 논문 중 2021년에 다수 인용된 기관 내부 저자 논문을 선정하여 기관장상 3점(최우수 인용 논문상 1점, 우수 인용 논문상 2점)을 시상하였다.

그림 3-13 「Osong PHRP」 '20~'21년 학술지 주요 발간 현황

〈형식별 발간 현황〉

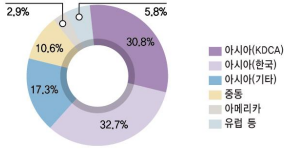
형식	Original Article	Editorial	Review	Brief Reports	Others	계
논문수	66 (63.5%)	12 (11.5%)	10 (9.6%)	9 (8.7%)	7 (6.7%)	104 (100%)



〈국가별 발간 현황〉

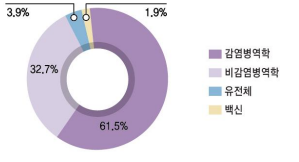
지역	아시아		중동	아메리카	유럽 등	계
	한국*	기타				
논문수	66 (63.5%)	18 (17.3%)	11 (10.6%)	3 (2.9%)	6 (5.8%)	104 (100%)

* 질병관리청(KDCA) 30.8%, 그 외 32.7%



〈연구분야별 발간 현황〉

지역	감염병역학	비감염병역학	유전체	백신	계
논문수	64 (61.5%)	34 (32.7%)	4 (3.9%)	2 (1.9%)	104 (100%)

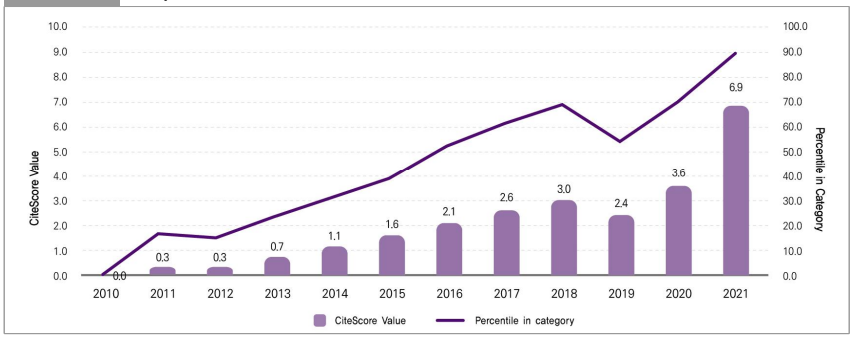


8) 연구자, 임상의, 정책입안자, 학생 및 환자 모두 사용 가능한 활용도 및 신뢰도가 높은 근거중심 임상의학 데이터베이스

9) 국립암센터, 국민건강보험공단 일산병원, 한국보건의료연구원(NECA) 등 1 · 2차 및 국립병원 42개 기관

10) 국립정신건강센터, 국립재활원, 국립 나주, 춘천, 공주, 부곡, 마산, 목포, 소록도병원

그림 3-14 Scopus CiteScore 인용 및 Public Health 분야 내 순위 추이



* CiteScore value : Elsevier 출판사의 SCOPUS에 색인된 저널을 대상으로 한 평가 지표로, 최근 3년 동안 발간된 논문의 평균 인용횟수로 저널의 영향력을 측정함

* Percentile in Category : 동일분야 저널의 영향력 지수 분포상에서 저널의 상대적 위치를 나타내는 백분위

4. 향후 추진계획

가. 공공 접근성 향상을 위한 보건의료 성과물 아카이브 구축·제공

보건의료 연구성과물 아카이브 구축 및 서비스 확대

2022년에는 보건복지부 연구개발비 지원을 받은 연구성과 보고서 1,000건(누적 12,000건)의 원문수집, 성과논문 약 25,000여 건, 표·이미지 약 50,000여 건을 구축하여, 공공재인 연구성과물의 국가자원화를 통한 공공자원 활용을 확대할 계획이다.

나. 의과학 지식·정보의 국가자원화로 과학적 근거 기반 연구 지원

국내 의과학학술논문초록 DB 구축 및 서비스 확대

의과학 학술논문 서지·초록 데이터베이스를 2022년에는 56만 건, 2023년까지는 60만 건을 구축 하여 국내 보건의과학분야 발간 학술지의 87.4%를 구축 완료할 계획이다. 또한 서지·초록 정보와 동시에 원문을 볼 수 있는 서비스 제공을 목표로 외부자원과의 연계를 확대하여, 국민 누구나 쉽게 의료정보를 이용할 수 있도록 채널을 다양화할 계획이다. 또한 의과학 지식정보의 체계적이고 효율적인 검색을 통해 해당 학술지의 피인용 지수를 높이도록 MeSH 의학주제명을 1만여 건의 논문에 우선적으로 색인·제공할 계획이다.

다. 보건의료분야 국가 질병재난 아카이브

보건의료분야 국가 질병재난 아카이브 구축

국립의과학지식센터에서는 국가 질병재난 발생 시 소멸되기 쉬운 웹 정보자원[11](기록정보자원)의 효율적인 수집·보존 및 공유의 필요성에 따라 국가 질병재난 아카이브를 구축할 계획이다.

신종 감염병의 주기적인 발생에 따라 국가적·사회적 재난이 발생한 질병을 대상으로 정부기관 및 공공기관, 지방자치단체 등에서 제공하는 관련 공식 자료를 포괄적으로 수집하여 제공할 예정이다. 위기상황 발생 시 관련 데이터를 통해 미래 신종 감염병 대응에 신뢰성 있는 정보로 활용될 수 있도록 기반을 구축할 예정이다.

라. 국제 학술지 발간

국제 학술지(Osong Public Health & Research Perspectives, Osong PHRP) 운영 개편

학술지 논문의 질적 수준 향상 및 심사기간 단축을 위해 전문심사자 풀 확대, 원고 영문화 지원서비스를 제공할 예정이다. 또한, 편집위원회 활성화를 위해 편집위원을 재구성하고 논문의 인용률 제고를 위해 논문 형식을 추가할 것이다. 논문의 질적 향상과 투고율 증가를 위해 논문 작성에 필요한 저자 교육 프로그램을 계획 중이며, SCIE 등재 요건을 강화하는 등 등재 노력을 지속할 것이다.

11) 보도자료, 카드뉴스, 지침 · 법령, 학술자료 등

제3항 임상연구정보서비스(CRIS) 운영

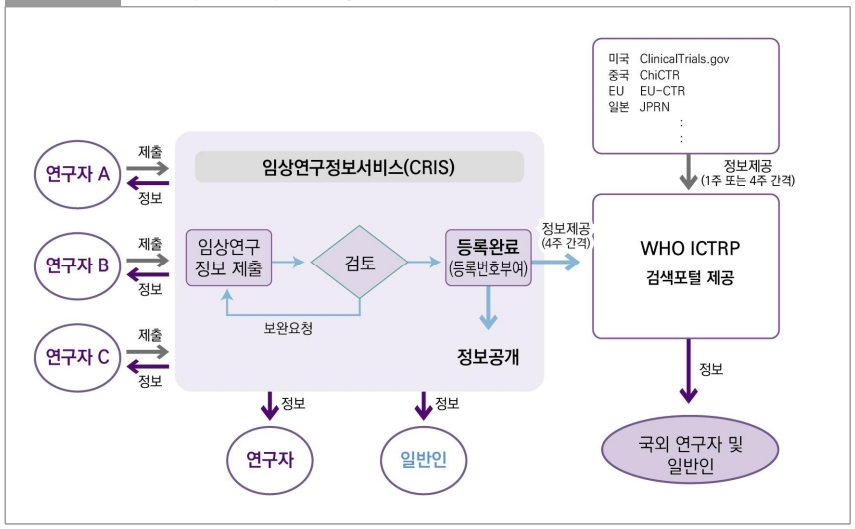
1. 개요

2009년 3월 임상시험 및 임상연구에 대한 온라인등록시스템 개발에 착수하여 임상연구정보서비스(CRIS)를 구축하였고, 2010년 5월 세계보건기구(WHO)에서 운영하는 국제임상시험등록플랫폼(ICTRP)에 CRIS를 우리나라 대표등록시스템(Primary Registry)으로 등록하여 국제적으로 임상연구정보를 공유하고 국제의학학술지 요구 등록조건을 충족하였다. 등록 대상은 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험)등의 임상연구이다.

2. 사업내용

CRIS로의 임상연구등록은 연구자가 자발적으로 수행하며, 해당 연구정보를 국문과 영문으로 입력하고 있다. 입력항목은 총 70여 개로 구성되며, 이 중 20여 개 항목이 WHO ICTRP에서 요구하는 필수항목이다. 등록자가 모든 항목을 작성하여 제출하면, 관리자가 입력내용이 WHO ICTRP와 CRIS의 요구기준을 만족하는지 검토한 후 승인함으로써 CRIS 등록이 완료된다. 등록된 임상연구의 20개 필수항목은 매달 WHO ICTRP에 전송되어, 전세계 연구자 및 일반인에게 공개된다.

그림 3-15 CRIS 정보입력 항목 및 등록절차



3. 추진실적

2021년 12월 기준으로 CRIS에 총 6,864건 임상연구가 등록되었으며, 이 중에서 중재연구는 5,036건이고 관찰연구는 1,828건이었다. 2020년 3월부터 6개월간 WHO ICTRP 표준양식 및 사용자의 요구 및 편의성을 반영한 시스템 재개발 사업을 진행하여 이용자 맞춤 통계자료 추출이 가능하게 되었으며 국문, 영문, 모바일 홈페이지의 통합 재구축으로 효율적인 시스템 관리를 할 수 있도록 기능을 개선하였다.

그림 3-16 CRIS 연도별 등록 현황

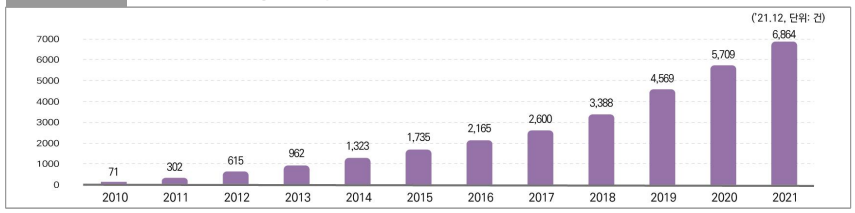
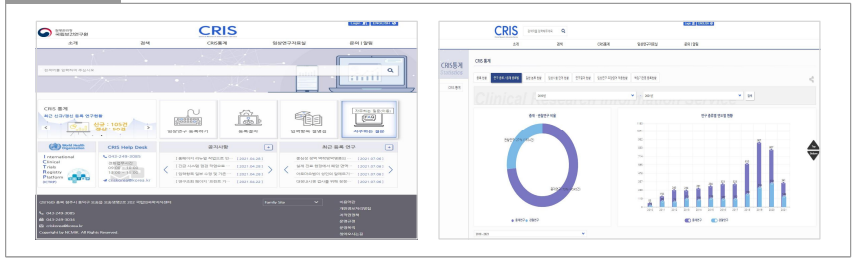


그림 3-17 CRIS 홈페이지(https://cris.nih.go.kr)



4. 향후 추진계획

임상연구는 사람을 연구대상으로 하기 때문에 연구설계의 과학성과 더불어 수행과정의 윤리성 및 투명성이 확보되어야 한다. 이를 위하여 국제의학학술지편집인위원회(ICMJE)에서는 첫 연구대상자 모집 전에 공적기관에서 운영하는 임상연구등록시스템에 임상연구 등록을 의무화하였으며, 사전에 등록되지 않은 임상시험에 대한 논문게재를 거부하고 있다. 또한, 2008년 세계의사회에서는 사람을 대상으로 하는 의학연구의 윤리원칙인 헬싱키선언을 개정하면서, 모든 임상시험은 첫 번째 연구대상자를 모집하기 전에 반드시 공개적으로 접근이 가능한 시스템에 등록되어야 함을 명시하였다. 학계 중심으로 임상연구 정보·결과 등록의 필요성이 지속적으로 요구됨에 따라 CRIS는 임상연구 등록의 제도화를 위한 유관 기관과의 지속적인 협의를 할 계획이며, 국내 임상연구정보의 국제 공유 강화를 위해 WHO ICTRP에서 요구하는 표준양식 적용을 위한 기능을 개발하여 국제표준 지침에 준하는 운영환경을 지속적으로 구축할 것이다.

제2절 인체자원 공유·개방 확대 및 바이오뱅킹 고도화

제1항 인체자원 확보 및 활용

1. 개요

바이오뱅크과는 국립중앙인체자원은행(이하 '중앙은행')의 운영을 통해 보건의료 연구의 핵심 인프라인 인체자원의 확보, 관리, 활용에 관한 제반업무를 수행하고 있다. 아울러 국가적인 인체자원 종합관리체계 확립 및 인체자원의 활용성 극대화를 위한 국내 인체자원은행 간 연계체계 구축, 통합정보네트워크 운영, 인체자원관리 표준화 업무 지원, 분양데스크 운영 업무를 수행하고 있다.

또한, 인체자원의 국가적 종합관리를 위해 '08년부터 한국인체자원은행사업(KBP, Korea Biobank Project)을 추진하고 있다. 한국인체자원은행사업은 2008년부터 2020년까지 대학병원 중심의 17개 한국인체자원은행네트워크(KBN, Korea Biobank Network, 이하 'KBN 인체자원은행')를 구축·운영하였으며, 2021년 35개 민간 인체자원은행 뿐만 아니라 연구기관 및 산업계까지 참여기관을 확대하여 범국가적 체제로 개편하여 운영하고 있다.

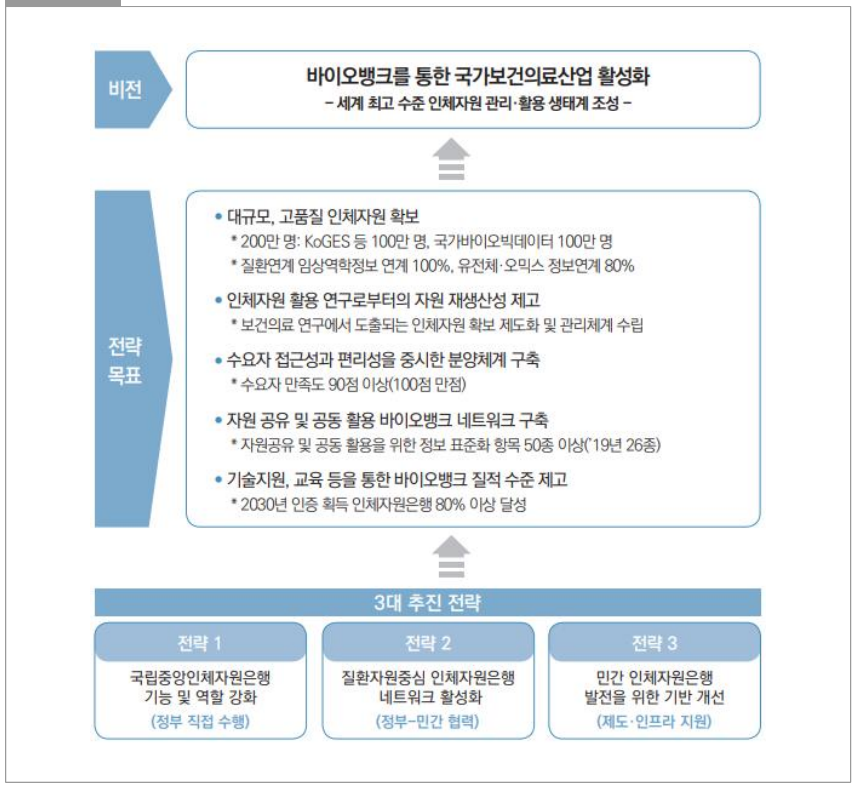
한국인체자원은행사업 제4기에서는 고부가가치 연구수요에 부합하는 인체자원의 질적 고도화와 활용 촉진을 통해 보건의료 R&D 발전에 기여할 수 있는 인체자원은행 거버넌스 및 시스템 조성을 목표로 중앙은행 기능 및 역할 강화, 질환자원중심 인체자원은행 네트워크 활성화, 민간 인체자원은행 발전을 위한 기반 개선 등을 추진하기 위해 지속적으로 노력하고 있다.

2. 사업내용

2008년 한국인체자원은행사업은 보건의료 연구의 핵심 인프라인 연구용 인체자원의 국가적 관리·활용체계를 구축하고 연구자에게 다양한 분양 서비스를 제공함으로써 보건의료 R&D 경쟁력을 높이고자 시작되었다. 2012년까지 제1기(2008~2012) 사업을 추진하여 '한국인 인체자원 50만 명 확보' 목표를 성공적으로 달성하였고, 2013년부터 제2기(2013~2015) 계획을 통해 보건의료 R&D 활용 활성화를 단계적으로 추진해 왔다. 제3기(2016~2020) 사업이 시작된 2016년 부터는 급변하는 보건의료 R&D 수요와 정밀의료를 통한 질병예방을 지향하는 의료계 패러다임 변화를 수용하기 위해 대규모 인체유래물과 정밀의료 데이터가 연계된 질환중심형 인체자원은행 운영으로 전환하고 산업계 분양 확대를 목표로 사업을 수행였고, 2021년 "바이오뱅크를 통한 국가보건의료산업 활성화"를 비전으로 제4기(2021~2025) 사업을 시작하였다.

중앙은행은 민간 인체자원은행과 함께 한국인체자원은행네트워크를 구축하고, 생명윤리 및 안전이 확보된 표준화된 인체자원의 수집·제공을 통해 4,000여 개 국가 보건의료 연구를 지원하였다.

그림 3-18 제4기 한국인체자원은행사업 비전 및 추진전략

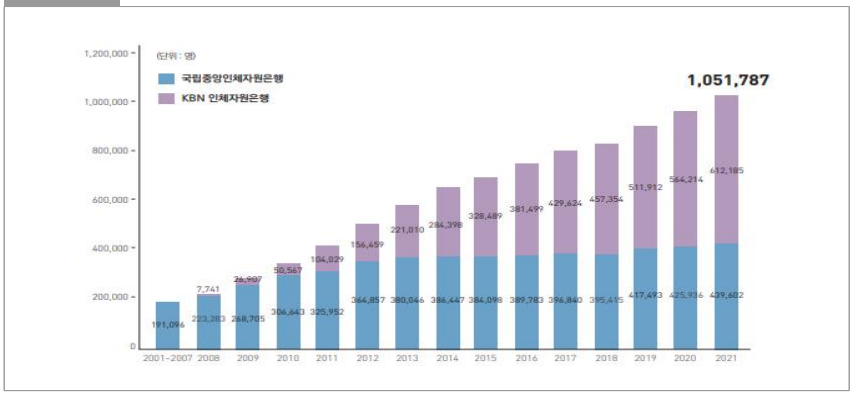


3. 추진실적

가. 인체자원 확보

중앙은행 및 KBN 인체자원은행은 2021년 6.8만여 명(추적조사 포함, 중앙은행 20,116명, KBN 인체자원은행 47,971명)의 인체자원 85만 바이알을 신규 수집하였으며, 2021년 말 기준, 누적 105만여 명분, 총 1,861만 바이알의 인체자원을 확보·관리하고 있다[그림 3-19].

그림 3-19 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 수집 현황



1) 중앙은행 국가 자원화

중앙은행은 대규모 일반인구 집단, 희귀질환자, 감염병 등 민간 영역에서 수집하기 어려운 인체자원을 국가 자원화하여 보건의료 R&D 연구를 지원하고 있다. 주로 기관고유사업인 대규모 일반인구 집단 대상 사업인 한국인역학조사사업(KoGES, Korean Genome and Epidemiology Study) 및 국민건강영양조사사업에서 수집되는 인체자원을 관리하고 있다.

특히, 2020~2021년도에는 국가바이오빅데이터 시범사업의 일환으로 희귀질환자 및 가족 1.5만명을 대상으로 희귀질환의 유전적 원인 규명 및 진단 연구에 필요한 다양한 인체자원(gDNA, 혈청, 혈장, 소변, RNA 안정화 혈액)을 확보하였으며, 또한 코로나 19 멀티오믹스 연구과제의 일환으로 코로나19의 질병기전 연구, 진단 및 치료제 개발을 지원하기 위해 코로나19 확진자, 백신접종자 등 670명분의 gDNA, 혈청, 혈장, 소변, 단핵구, 상기도 검체 등을 국가 자원화하였다.

2) 인체자원은행 지원사업 개편

한국인체자원은행사업은 지난 1-3기('08~'20) 사업에서는 공모를 통해 선정된 대학병원 중심의 17개 인체자원단위은행과 함께 한국인체자원은행네트워크를 구축하고, 행정 및 예산 지원을 통해 민간 인체유래물의 운영 기반을 확충하였으며, 인체자원은행 운영 표준화를 통한 고품질 질병 기반 인체유래물 확보, 분양 활성화를 위한 다양한 분양서비스 기반 구축, 질환중심형 바이오뱅크 사업 추진 등의 성과를 창출하였다.

2020년에는 지난 13년간의 성과 분석 결과와 보건의료산업계, 연구계 및 학계 등 다양한 이해관계자들의 의견을 바탕으로 '한국인체자원은행사업 발전전략(KBP 2030) 및 제4기(2021~2025) 계획'을 수립하였고, 2021년 국내 인체자원은행이 전문화된 차세대 선진형 인체자원은행으로 동반 성장할 수 있도록 인체자원은행 지원사업을 개편하고, 공모를 통해 인체자원은행 특성화 네트워크

10개 과제 및 혁신형 바이오뱅킹 컨소시엄 2개 과제를 새로 선정하였다. 2021년 사업을 통해 국내 35개 인체자원은행 포함, 47개 참여기관에 행정 및 예산을 지원하였으며, 4.8만 명분 인체자원수집(1.1만여건 특성화 질환 자원 포함), 2만여건의 2차자원 및 심층정보 수집, 34개 특성화 질환의 임상정보 표준화 및 수집, 특성화 질환자원 수집·분양 가이드라인(안)마련, 자원 활용 연구 추진 등의 성과를 창출하였다.

나. 인체자원의 활용

중앙은행은 인체자원을 공정하고 효율적으로 분양하기 위해 코호트, 오믹스, 임상연구, 법학 및 생명윤리 등 다양한 분야의 전문가로 구성된 '국립중앙인체자원은행 분양위원회' 구성, 심의를 통해 연구자에게 인체자원을 제공하고 있다. 또한 사전제작 유전-역학정보자원 42종 도입, 인체유래물 워킹뱅크 72만 바이알 구축 및 신속심의 확대 등 분양시스템 개선을 통해 분양 만족도 및 분양업무 효율을 높이고자 지속적으로 노력하고 있다.

KBN 보유 인체자원에 대한 연구자 접근성 개선을 위해 '13년부터 중앙은행에 '인체자원연구지원센터'를 개설하였고, 콜센터(1661-9070) 및 인체자원분양데스크 운영을 통해 분양상담 및 신청을 일원화된 창구로 지원하였다. '19년에는 질환자원에 대한 특화된 분양자원 서비스 제공을 위해 인체자원연구지원센터에서 분양지원센터를 분리·개편하여, 일반 연구자들이 KBN 질환자원을 보다 편리하게 활용할 수 있도록 KBN 포털 웹사이트를 구축하였다.

'21년 498개의 신규 분양과제를 포함하여, '21년 말 기준, 누적 총 4,095개 과제(중앙은행 1,166개, KBN 인체자원은행 2,929개)에 인체유래물 127만여 바이알, 유전정보 1,067건, 역학정보 1,416건을 분양하였으며[그림 3-20], 논문발표 1,519건(SCI/SCIE 논문 1,378편), 특허 등록 및 출원 133건 등의 활용성과를 도출하였다[그림 3-21].

그림 3-20 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 분양 현황

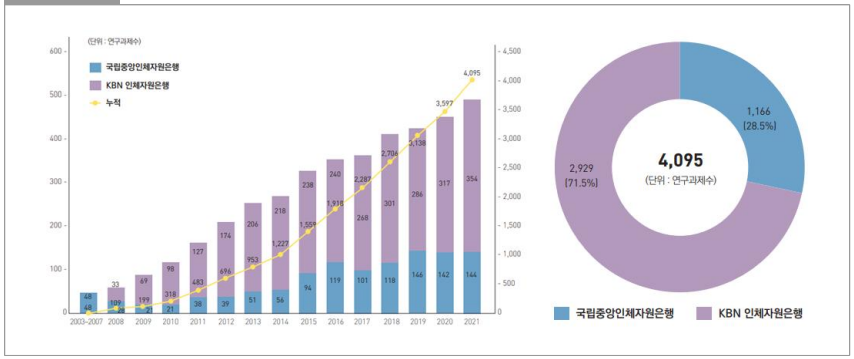
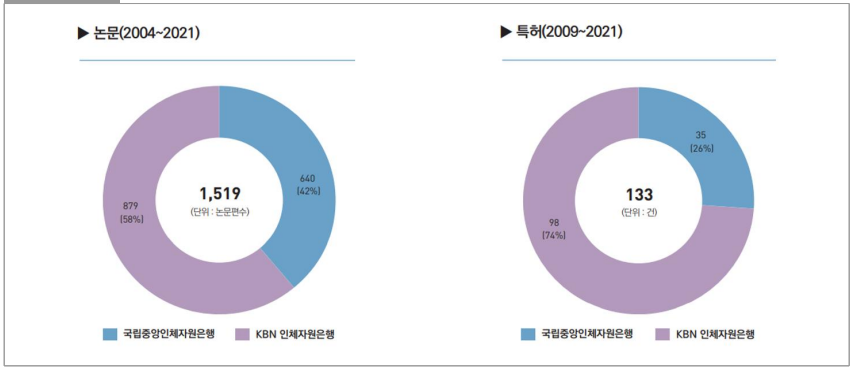


그림 3-21 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 활용성과



4. 향후 추진계획

바이오뱅크과는 분양대상 인체자원의 확대 공개, 사전제작 인체자원의 추가 생성 및 분양성과 데이터 의무 제출 등 다양한 분야의 연구·개발을 효율적으로 지원할 수 있는 수요자 맞춤형 인체자원 분양서비스 도입을 위해 지속적으로 노력할 예정이다. 또한 새롭게 구성된 KBN 인체자원은행과 함께 국내 인체자원은행이 차세대 선진형 인체자원은행으로 거듭나고, 고품질·고부가가치 인체자원의 최대한의 활용을 통해 우리나라 보건의료가 정밀의료 실현에 한 발 더 가까이 다가갈 수 있도록 최대한의 노력을 다할 예정이다.

제2항 국내 인체자원은행 운영·관리 고도화

1. 개요

중앙은행은 국내 인체자원의 품질관리 표준화를 위해 국내 인체유래물은행 및 자원제작기관을 대상으로 인체자원 정도관리 숙련도시험을 운영하고 있으며, 인체자원 정보를 효율적이고 체계적으로 관리할 수 있도록 인체자원 정보시스템, 임상정보 공통데이터 모델 개발 및 임상정보 통합관리시스템 구축 등 국내 인체자원은행 운영을 지원하는 업무를 수행하고 있다.

숙련도시험 운영은 2013년 2개 항목에서 2018년 6개 항목으로 확대하여 운영하고 있으며, 인체자원 정보시스템은 HuBIS 1.0 인체자원관리기본기능, HuBIS 2.0 대규모 인체자원관리, HuBIS 3.0 GUI 기반 고품질 데이터 관리 등 사용자가 편리하게 이용하여 효율적인 업무를 수행할 수 있도록 지속적으로 개선 및 고도화를 진행하는 등 국내 인체자원은행의 고품질 인체자원의 확보 및 안정적 관리를 위해 지속적으로 노력하고 있다.

2. 추진실적

가. 인체자원 품질관리 고도화

중앙은행은 KBN을 통해 연구자에게 제공되는 인체자원의 품질을 표준화하고, 인체자원은행 실무자의 전문성 및 역량강화를 위해 정도관리 기법 개선, 정도관리 실습교육, 숙련도 시험 등을 진행하고 있다.

2021년에는 DNA 농도, 순도 측정, 미생물 오염 확인, RNA 안정성 검사, 세포생존율 측정, DNA 및 RNA 추출 등 6개 정도관리 항목에 대한 숙련도시험을 실시하였다. 총 55개 인체유래물은행 및 관련기관이 참여하여 전체 평균 91.53%의 적합률을 도출하였고, '불만족' 기관에는 발생 원인을 분석하여 시정조치 사항을 전달하고, 필요한 경우 관련 교육을 실시하였다. 또한 2021년에는 국가기술표준원에서 생물자원은행 운영 국제표준인 ISO 20387:2018 국내 인정체계를 구축하는 과정에 참여하여 인체유래물 분야의 인정 분류체계, 평가하는 인원의 적격성, 평가사 및 종사자 교육과정 마련 등 다양한 지원 업무를 수행하였다.

나. 인체자원 정보관리 고도화

1) 인체자원 정보시스템 고도화

중앙은행은 인체자원 정보를 효율적이고 체계적으로 관리하기 위해 자체적으로 인체자원 정보시스템(HuBIS, Human Biobank Information System)을 개발하였고, '21년 말 기준, 전국 65개 인체유래물은행에 보급하여 공동 활용하고 있다. 인체자원 정보시스템은 기능별로 구분된 3개의 프로그램으로 구성되어 있으며, 각 프로그램은 사용자가 편리하게 이용하여 효율적인 업무가 가능하도록 매년 유지보수 사업을 통해 상시 헬프데스크 운영 및 기능개선을 진행하고 있다.

2021년 인체유래물의 수집, 보관, 분양 등 인체유래물은행 업무 전반을 관리하는 인체자원정보관리시스템(HuBIS_Sam 3.8)은 자원 입출고 대장 관리기능, 국가바이오빅데이터사업 전자동의서 일괄처리기능, 해외 바이오뱅크 지원을 위한 영문버전을 개발하여 국제협력 등에 필요한 기반을 마련하였다. 온라인으로 인체유래물의 검색, 분양신청 및 심의를 진행하는 인체자원분양데스크(HuBIS_Desk)는 분양자원을 카테고리화 해서 보여주는 간편검색 기능을 통해 연구자들이 좀더 편하게 인체유래물을 검색할 수 있도록 하는 등 편의성을 개선하였다. 원격지기탁지원시스템(HuBIS_Tracker)은 코호트 사이트나 자원제작기관에서 바이오뱅크와 정보 공유를 위하여 API를 활용한 시스템간 동의서정보, 인체자원이력정보 연동기능을 개발하여 사용자의 업무 효율성을 고도화하였다.

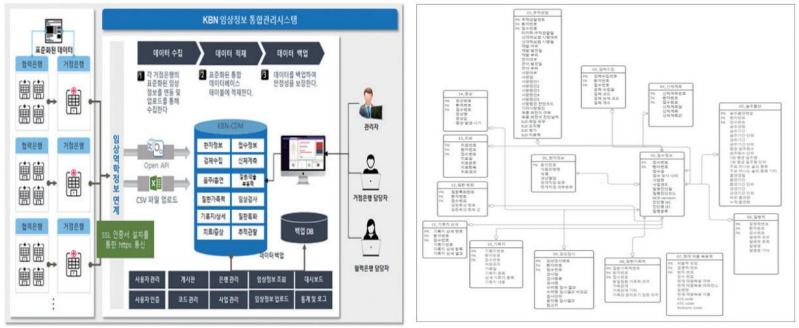
그림 3-22 인체자원 정보시스템(HuBIS) 단위시스템

단위 시스템명	주요기능	사용자	비고
인체자원정보관리 시스템 (HuBIS_Sam)	인체유래물의 수집, 보관, 분양까지의 전 과정에 대한 이력관리	은행 자원관리자 및 정보관리자	국내 65개 인체유래물은행에서 사용 중
원격지기탁지원시스템 (HuBIS_Tracker)	바코드라벨 발행, 코호트 사이트 관리	자원기탁자, 자원제작기관	국내 29개 기탁기관에서 사용 중
인체자원분양데스크 (HuBIS_Desk)	분양자원 검색, 온라인 상담, 분양신청 및 심의 자원활용성과 관리	연구자, 은행 분양담당자, 분양위원	국내 인체자원 연구자 2,900여명이 사용중

2) 임상정보 공통데이터모델 및 KBN 임상정보 통합관리시스템 고도화

바이오뱅크과는 2019년~2021년 한국인체자원은행네트워크 임상정보 공통데이터 모델(KBN CDM) 및 KBN 임상정보 통합관리시스템(HuBIS_ClinDB)을 구축하였다. 특히, 2021년에는 특성화질환(중점질환)을 기존 26종에서 12종을 추가하여 총 38종으로 확장하여 질환필수/질환선택 항목을 추가하고, '전체질환 공통 항목'을 기존 55개에서 80개로 확대하였으며, 데이터 구조개선, 항목정의 상세화 등을 통해 총 1,046개 임상정보 항목으로 구성된 데이터 모델 KBN CDM V2.0을 개발하였다. KBN 임상정보 통합관리시스템은 KBN CDM V2.0에 맞추어 DB를 확장·고도화하고 임상정보 적재기능을 새롭게 개발하였으며, 데이터 조회, 적재현황 통계 기능 등을 개선하였다.

그림 3-23 HuBIS_ClinDB 모식도 및 KBN CDM V2.0 ERD(Entity Relationship Diagram)



3. 향후 추진계획

바이오뱅크과는 앞으로 '연구목적 시체제공기관 통합관리'를 위한 정보화전략수립 사업 추진, 중앙은행에 기탁될 동의서를 관리하기 위한 디지털 동의서보관소 개발, 인체자원 정보시스템의 클라우드 환경에서 사용하기 위한 변경 등 대외협력 및 인체유래물은행의 운영을 강화할 계획이며, 데이터 품질관리 강화, 분양자료 추출·관리기능 추가 등 KBN CDM과 HuBIS_ClinDB의 확장 및 고도화를 지속적으로 추진할 예정이다. 또한 국내 인체자원 관리를 총괄하는 책임기관으로서 국내 인체유래물은행 운영 표준화 선도를 위해 생물자원은행 운영(ISO 20387:2018) 국제표준 시범 인정 획득을 추진하는 등 국내 인체유래물은행이 국제적 수준에 부합할 수 있도록 지속적으로 노력할 예정이다.

제3절 코호트(Cohort) 등 보건연구 인프라 구축 확대

제1항 한국인 코호트 구축 및 운영

1. 개요

우리나라의 질병부담이 큰 당뇨, 고혈압, 비만, 고지혈증, 대사증후군, 심혈관질환 등 만성질환의 발생이 지속적으로 증가하고 있으며, 인구 고령화가 가속화됨에 따라 만성질환으로 인한 사회경제적인 질병 부담이 더욱 가중될 것으로 예상된다. 따라서, 만성질환의 한국인 특이적, 유전-환경적인 요인을 규명하기 위하여 2001년부터 한국인유전체역학조사사업을 수행하고 있으며, 2020년부터 노인노쇠코호트사업 및 여성건강기반기술개발연구사업도 함께 수행하고 있다.

한국인유전체역학조사사업(Korean Genome and Epidemiology Study, 이하 KoGES)은 만성질환의 한국인 특이적, 유전-환경적인 요인을 밝히고 이들 간의 상호작용을 규명하기 위한 대규모의 코호트사업이다.

노인노쇠코호트사업(Korean Frailty and Aging Cohort Study, 이하 KFACS)은 한국 노인의 노쇠상태 이행의 변화양상을 파악하고 수정 가능한 위험요인의 규명을 통해 건강노화 대책을 수립하기 위한 코호트사업이다.

여성건강기반기술개발연구사업은 여성의 건강 증진 및 질병예방·관리를 위한 연구기반 구축과 과학적 근거 창출을 목표로 여성 생애주기별(가임기, 임신·출산기, 갱년·폐경기 등) 건강연구 인프라 구축, 여성 특이적인 질환 및 건강상태에 대한 연구, 질환 발생에서의 성별차이 연구, 여성에게 특화된 건강 및 질병지표의 개발 연구 등을 수행하고 있다.

코호트 및 레지스트리 사업을 통해 수집한 참여자 개인별 생활습관, 질병 과거력 등의 설문조사와 검진자료, 인체자원(혈청, 혈장, 뇨, DNA 등)은 향후 연구를 위하여 국립보건연구원 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.

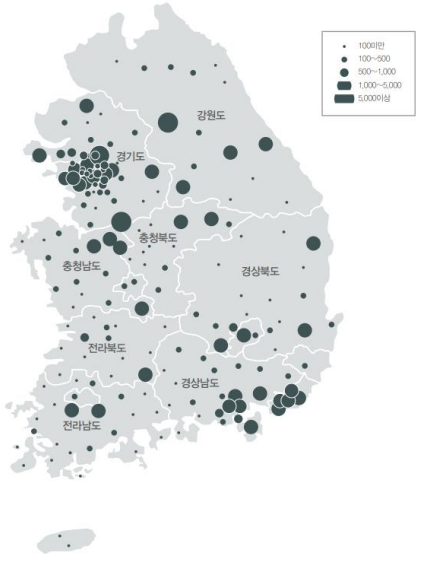
2001년부터 지역사회 기반 코호트(안성·안산)구축이 시작되었으며, 전국 대학 및 의료기관 등 약 50여개의 조사 수행기관과의 협력을 통해 사업을 수행하고 있으며 총 누적 기반조사 참여자 규모는 약 235,000명이다. 2020~2021년에는 일반인구 집단 코호트 중 지역사회 기반 코호트 참여자를 대상으로 9~10차 추적조사를 수행하였고, 농촌 기반 코호트 참여자를 대상으로 노화 심층연구를 위한 기반조사를 실시하였다.

또한, KFACS는 노쇠의 원인과 결과를 규명하고자 2016년부터 보건복지부에서 추진한 코호트 사업으로 수집자료의 국가자원화 및 안정적 추적을 위하여 2021년부터 질병관리청 유전체역학과에서 추진하였다. 2016~2017년동안 전국 도시, 농촌, 도농 복합의 10개 지역의 검진센터를 중심으로 70~84세의 노인을 대상으로 3,012명의 코호트를 구축하여 2년 간격의 추적조사를 수행하고 있다. 각 세부 코호트별 추진상황은 아래와 같다.

[표 3-8] 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) - 2021년 10차 추적조사 시작 (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 - 2020년 노화 심층연구를 위한 설문 및 검진 착수
		도시 기반 코호트	2004년	전국 의료기관 중심	- 도시 지역 의료기관 검진센터에 내원한 40세 이상 남녀를 대상으로 모집 - 기반 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 - 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 : 3,012명 - 2021년 2차 추적조사 완료 (2년 간격 추적조사 실시)

그림 3-24 KoGES 코호트 참여자의 거주 지역별 분포



시/도	참여 대상자 수
서울특별시	35,028
부산광역시	24,917
대구광역시	8,996
인천광역시	16,273
광주광역시	6,532
대전광역시	1,330
울산광역시	5,873
세종특별자치시	201
경기도	34,097
강원도	16,775
충청북도	2,714
충청남도	12,984
전라북도	5,507
전라남도	5,038
경상북도	8,230
경상남도	13,260
제주특별자치도	11

2) 노화 심층연구 확대 수행

현재 우리나라는 65세 이상 고령자가 전체 인구의 16.5%를 차지하는 고령사회로 노화 및 노인성 질환에 대한 연구의 필요성이 높아지고 있다. KoGES는 코호트 구축 후 장기간이 경과하여 참여자들이 노령화됨에 따라 2011년부터 안성 코호트는 60세 이상의 참여자를 대상으로 노화 관련 설문, 신체기능평가, 류마티스, 골다공증, 갑상선, 성호르몬 검사 등 노화 관련 바이오마커를 측정하고 있으며, 안산 코호트에서는 뇌 MRI, 수면다원검사, 인지기능검사 및 노화관련 설문조사 등을 수행하고 있다. 농촌 기반 코호트는 2018년 노화 심층연구를 위한 기획, 2019년 노화 심층연구를 위한 시범조사를 수행하고 2020년부터 본 조사에 착수하였다. 55~79세의 참여자를 대상으로 인지기능 저하 선별검사 및 일상생활 수행능력, 신체기능평가, 뇌 MRI, 신경심리검사 등 인지노화에 대한 설문 및 검진을 수행하였다. 또한, KFACS는 노쇠의 원인과 결과를 규명하고자 다양한 노쇠지표, 인지기능, 일상생활정도, 삶의 질, 우울스트레스, 사회적 관계망 등과 관련한 설문조사를 수행하고 있으며, 특히 정밀검진으로 노인의 치매 정밀 인지기능 검사와 신체기능 검사를 수행하고 있다.

이러한 노화 심층연구를 통하여 노화 관련 위험요인과 고령인구의 역학적 특성을 파악하여 고령인구 특화 보건정책 수립의 과학적 기반을 구축하기 위하여 노력하였다.

[표 3-9] 노화 심층연구 수행을 위한 조사 및 검진항목

사업명	설문 및 검진	현황
KoGES	설문조사	인지기능 저하 선별검사(KMMSE, K-DSQ), 일상생활정도(K-ADL, S-IADL), 우울증(GDS), WHO 삶의 질 척도, 노인성 질환 심층설문 등
	정밀검진 및 바이오마커 측정	신체기능평가(SPPB), 뇌 MRI, 수면다원검사, 신경심리검사 등
KFACS	설문조사	노쇠지표(CHS, K-FRAIL), 일상생활 수행능력, 삶의 질 등
	정밀검진	인지기능검사, 신경심리검사, 신체기능검사 등

나. 여성건강기반기술개발연구사업

'한국간호사건강연구 (Korea Nurses'Health Study, KNHS)'는 병원에서 근무하는 만 20~45세 한국인 여성 간호사 대상의 웹기반 설문조사연구로써, 2013년에 기반조사(모듈 1)를 완료한 20,613명을 대상으로 추적조사를 수행 중이다. 설문항목은 인구통계, 생활습관, 질병력, 약물력, 가족력, 여성건강, 생애 임신, 감정, 직장, 직업적 노출, 건강 인식 등 총 13개 항목이며, 임신 여성의 경우 별도의 설문조사를 추가로 진행하였다.

'국내극소저체중아레지스트리 (Korea neonatal network, KNN)'는 고위험 신생아 집중치료의 질 향상과 효율적인 관리기술 개발을 위하여 2013년부터 70개 이상의 병원이 참여하는 전국적 네트워크를 통해 출생체중 1,500g 미만의 극소저체중아를 등록하고 퇴원 후 1.5세 및 3세에 추적조사를 수행하고 있다.

'갱년기여성건강코호트'는 국내 중장년층 여성을 대상으로 폐경 단계 변화에 따른 시계열적 신체 및 정신건강 상태의 위험요인을 규명하고자 2014~2018년에 만 42~52세의 폐경 전 및 폐경 이행 전기 여성 약 5,000명을 기반조사에 등록하였다. 인구학적 특성, 생활습관, 질환력, 여성력, 폐경 증상 및 삶의 질에 관한 설문자료를 수집하였고, 생체자원(혈액, 소변) 수집 및 골밀도, 유방촬영, 자궁경부 검사, 부인과 검사 등 여성특화 임상검사를 실시하는 등 전향적 추적조사를 지속하고 있다. 여성 생애주기별 각 코호트·레지스트리별 추진상황은 아래와 같다.

[표 3-10] 여성건강 코호트·레지스트리별 현황

생애주기	코호트·레지스트리명	시작연도	대상자	현황
가임기	한국간호사 건강연구	2013년	만 20~45세 가임기 여성 간호사	- 기반조사(모듈 1) : 20,613명 모듈2~모듈9 추적조사 완료 및 모듈 10 진행 중
임신·출산기	국내극소 저체중 아레지스트리	2013년	임신 나이(gestational age)가 32주 미만 또는 출생 체중(birth weight)가 1,500gram 미만인 극소 저체중 출생아	- 매년 국내 극소저체중아의 75% 이상 약 2,000명 신규대상자 등록 - 2021년까지 누적 등록 대상자 수 : 약 18,000명 - 퇴원 후 1.5세 및 3세에 추적조사
갱년·폐경기	갱년기여성 건강코호트	2014년	만42세~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 2020년까지 안성 지역 3,008명, 안산 지역 2,848명의 9차 추적조사를 완료하였고, 2021년에는 2001년 기반조사 참여자를 대상으로 안성 지역 1,351명, 안산 지역 1,403명의 10차 추적조사를 수행하였다.

농촌 기반 코호트는 기 구축 참여자 중 55~79세 이상의 성인 남녀를 대상으로 2019년 노화 심층연구를 확대하기 위한 시범조사를 수행한 이후 2021년까지 1,954명의 참여자를 대상으로 노화 심층조사를 완료하였다.

또한, 노인노쇠 코호트는 전국 10개 검진센터를 중심으로 70~84세의 노인 3,012명을 대상으로 2년 마다 추적조사를 실시하여 2021년까지 1,947명의 2차 추적조사를 완료하였다.

나. 여성건강기반기술개발연구사업

1) 여성 생애주기별 건강연구 인프라 구축 및 관리

'한국간호사건강연구'는 2021년까지 각 모듈별로 10,000~15,000여 명이 추적조사를 완료하였으며, COVID-19 관련 문항을 추가한 모듈 10에는 현재까지 약 9,600여 명이 설문을 완료하였다. '국내극소저체중아레지스트리'는 2021년 전국극소저체중아의 85% 이상을 신규등록하여 누적 18,000명 이상의 극소저체중아를 등록하였으며, 1차 추적인 1.5세 대상자의 약 72%, 2차 추적인 3세 대상자의 약 55%에 대하여 추적조사를 완료하였다. '갱년기여성건강코호트'는 약 5,000명을 대상으로 추적조사를 수행하여 2021년 기준 총 2,045명이 폐경 이행단계에 변화가 있음을 확인하였다.

2) 여성건강 연구성과 확산 및 정보 제공

구축된 자료를 활용하여 2021년까지 누적 112편의 SCI(E) 논문을 발표하고 133건의 학술대회 발표, 45편의 간행물 발간 등 국내 여성건강연구 활성화에 기여하였다. 생애주기별 주요 연구주제로는 가임기 여성의 수면 문제, 우울, 스트레스 등 정신건강 관련 주제와 난소 기능 저하, 다낭성난소증후군 등 생식건강 관련 주제가 있었으며, 갱년기 여성에서는 폐경 이행에 따른 임상적·신체적·정신건강 변화 및 혈관운동증상 관련 주제가 있었다. 주요 간행물인 '2020년 KNN 연차보고서'에서는 2020년 출생 극소저체중아의 기반조사, 2018년 출생아의 1.5세 시점 추적조사, 2017년 출생아의 3세 시점 추적조사에 따른 역학적 특성, 동반질환, 사망률 등의 주요 통계자료를 제시하였다. '수치로 보는 여성건강 2020'은 일반 국민의 여성건강에 대한 이해를 돕기 위해 '2020년 한국여성건강통계집'에서 핵심적인 내용을 추출하여 구성하였으며 여성의 사회경제적 현황을 포함한 전반적 건강수준과 생애주기별 이슈를 제시하였다. 또한, '국내극소저체중아레지스트리' 연구결과를 통해 한국형 표준 신생아 집중치료법 개발 및 임상적용의 필요성에 의한 2021년도 보건복지부 '미숙아 지속관리 시범사업'에 정부시범사업으로 확정되어 정부정책에 반영되는 성과를 도출하였다.

그림 3-25 한국여성건강통계집 및 KNN 연차보고서

4. 향후 추진계획

2022년에는 KoGES 지역사회 기반 코호트(안산, 안성)는 2002년 기반조사 참여자를 대상으로 10차 추적조사 수행, 농촌 기반 코호트는 노화 심층조사를 위한 기반조사 완료, KFACS는 2016년 기반조사 참여자를 대상으로 3차 추적조사를 지속 수행할 예정이다.

'한국간호사건강연구'는 2022년에 모듈 10 조사 완료 후 모듈 11 조사 예정이며, '극소저체중 아레지스트리'는 전국 단위 참여병원에 대한 네트워크를 확대 구축·운영하여 국내 출생 극소저체중아 전수의 75% 이상 등록을 목표로 지속 수행하고자 한다. '갱년기여성건강코호트'는 폐경 이행단계 변화자 및 폐경 여성에 대한 심층 추적조사를 지속 수행할 예정이다.

향후에 대기오염 등과 같은 환경 문제, 고령인구 증가와 같은 인구 구조 변화, 기대수명 연장 등에 따라 건강과 관련하여 예측 가능한 문제를 확인할 수 있는 조사 및 검진체계를 지속적으로 정비하고, 활용도 높은 연구자원을 생산하기 위하여 조사 범위를 확대할 계획이다.

제2항 코호트 역학자료 표준화

1. 개요

KoGES 사업은 기반조사 기준 약 235,000명의 대규모 자료를 구축하였으며, 참여자별로 개인당 1,300~2,800개의 역학·임상자료 변수를 수집하였다. 유전체역학과에서는 이와 같은 방대한 양의 수집 자료가 만성질환 관련 지표 발굴 등의 유전체역학 연구를 위해 활용될 수 있도록 조사 표준화 및 품질 검증·정제 체계를 갖추는데 많은 노력을 기울여 왔다.

2. 추진실적

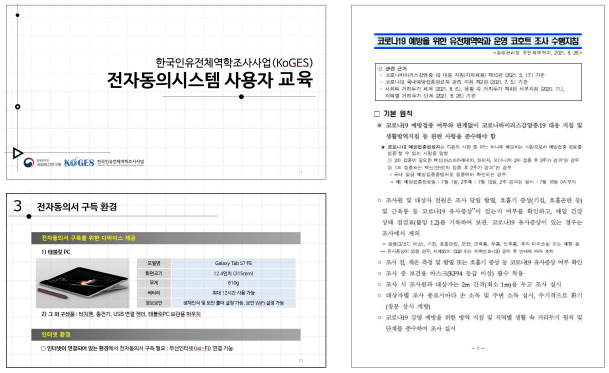
가. 조사 표준화 교육 실시

코호트 설문조사는 조사원에 의한 직접 인터뷰 방식으로 이루어지기 때문에 설문지의 표준화가 수집 자료의 품질에 많은 영향을 미치게 된다. KoGES에 참여하는 코호트 조사원들의 참여의식 고취 및 조사원 자질 향상을 위하여 매년 조사 표준화 교육을 실시하고 있다.

2020년과 2021년에는 코호트 수행기관별 조사원을 대상으로 '개인정보보호 및 보안', '전자동의 시스템 소개' 등을 주제로 교육자료를 개발하였으며, 코로나19 유행 상황에 따라 온라인 및 대면 교육을 병행 실시하였다. 교육 후에는 코호트 조사 및 검진이 적절하게 수행되고 있는지 모니터링하기 위하여 수행기관 현장 방문 점검을 실시하여 수집된 자료의 정확도와 신뢰도를 평가하였다.

또한, 코로나19 확산을 예방하고 코호트 조사 및 검진을 안전하게 수행할 수 있도록 '코로나19 예방을 위한 유전체역학과 운영 코호트 조사 수행지침'을 개발하여 배포하였다. 해당 지침에는 코로나19 예방을 위한 조사 수행 기본 원칙 및 조사검진 진행상황별 지침, 코로나19 확진자 발생시 행동 수칙을 포함하였다.

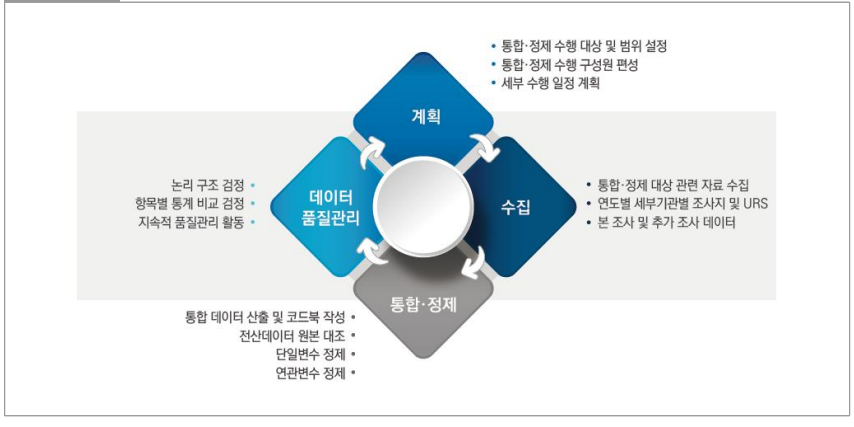
그림 3-26 KoGES 조사 표준화 교육자료 및 코로나19 관련 조사 수행지침



나. 수집자료 품질관리 및 정제 현황

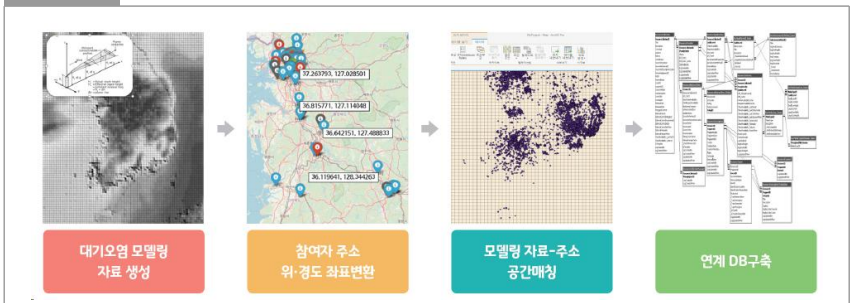
수집된 자료에 대한 품질검증 절차는 크게 사전탐색과 품질관리 단계로 나누어진다. 사전탐색 단계에서는 일정한 비율의 샘플을 추출하여 전산자료 입력상태와 조사결과지를 대조(데이터 원본대조)해보고 계통적 오류(Systematic Error)의 원인을 파악하고 기본정제 방향을 결정한다. 품질관리 단계에서는 유효값 및 유효범위를 벗어나는 이상치를 탐색하고 수집항목 간 논리오류를 탐색하며, 다양한 통계기법 등을 활용한 데이터의 품질관리를 시행하고 있다.

그림 3-27 코호트 수집 데이터 통합·정제 절차



2020년에는 코호트 역학 자료와 대기오염 모델링 자료의 연계활용을 위하여 총 36만 8천건의 코호트 참여자 주소정보를 정제하고 위·경도 좌표변환(Geocoding)을 실시하였으며, 2019년 수집한 지역사회기반 코호트 2,948건의 역학자료에 대한 정제를 수행하였다. 2021년에는 지역사회기반 코호트 9차 추적자료, 여성건강 코호트·레지스트리 자료 및 국가바이오빅데이터 선도사업 등 총 58,328건의 수집자료에 대한 정제 및 표준화 작업을 수행하였다.

그림 3-28 코호트-대기오염 노출량 자료 연계 절차



3. 향후 추진계획

2022년에는 노쇠의 원인과 결과를 규명하고자 2016년에 구축하여 10개 지역 검진센터를 통해 구축하고 조사를 수행하고 있는 노인노쇠 코호트 기반 및 추적조사자료에 대한 자료 품질관리를 수행할 예정이다.

제3항 코호트 자료공개 확대

1. 개요

정제 완료된 자료는 내·외부 연구자들에게 신속히 제공되어 만성질환 관련 연구에 활용할 수 있도록 노력하고 있다. 고혈압, 당뇨, 대사증후군, 심혈관질환, 인지기능 저하 및 노화 관련 연구 결과 등 KoGES 자료를 활용한 논문 성과를 창출하고, 이러한 연구결과가 국민 건강증진에 기여할 수 있도록 논문, 학술발표 등의 성과를 홈페이지와 보고서 등을 통해 국민들과 공유 중이다.

2. 추진실적

가. 코호트 자료 공개

2020년에는 지역사회 기반 코호트 8차 추적자료 6,157건의 자료를 공개하였으며, 2021년에는 코호트 참여자 21만 명의 대기오염 노출량 연계자료를 공개하였다. 또한, 보관된 체액자원의 활용성을 극대화하기 위하여 도시 기반 코호트 참여자 28,000명의 혈청을 이용하여 Vit. D, Homocysteine 등 연구 활용도가 높은 생체마커 및 임상지표 총 12종을 추가 생산·공개하였다.

[표 3-11] KoGES 수집 자료 공개 현황 (2005~2021년)

코호트명	조사구분	조사연도	참여자 수(명)	변수 수	공개일자
지역사회기반 (안성·안산)	기반	'01~'02년	10,030	1,938	2005.06.
	1차 추적	'03~'04년	8,603	1,769	2007.06.
	2차 추적	'05~'06년	7,515	2,482	2008.04.
	3차 추적	'07~'08년	6,688	2,086	2014.04.
	4차 추적	'09~'10년	6,665	2,448	2014.04.
	5차 추적	'11~'12년	6,238	2,600	2014.09.
	6차 추적	'13~'14년	5,906	2,389	2017.02.
	7차 추적	'15~'16년	6,318	1,854	2018.12.
	8차 추적	'17~'18년	6,157	1,360	2020.11.
지역사회기반 (가족)	기반	'07~'10년	1,991	1,549	2018.12.
	1차 추적	'09~'12년	1,126	1,210	
	2차 추적	'11~'12년	820	1,132	
도시기반	기반	'04~'13년	173,195	1,860	2014.04.
	1차 추적	'07~'11년	4,606	418	2018.03.
		'12~'16년	65,608	1,065	2018.03.
농촌기반	기반	'05~'11년	28,337	1,037	2014.04.
	1차 추적	'07~'14년	12,463	864	2017.02.
	2차 추적	'08~'16년	11,399	864	2018.12.
	3차 추적	'11~'16년	6,423	863	2019.12.
	4차 추적	'14~'16년	1,449	205	2019.12.
쌍둥이 및 가족	기반	'05~'13년	3,202	1,222	2013.06.
	1회 추적	'08~'14년	2,030	1,050	2017.02.
	2회 추적	'09~'14년	940	1,050	
	3회 추적	'12~'14년	165	1,050	
국내이주자(성인)	기반	'06~'11년	4,786	509	2018.03.
	1차 추적	'12~'14년	1,105	370	2018.03.
국내이주자(아동)	기반	'06~'14년	2,405	349	2018.12.
	1차 추적	'12~'14년	719	183	2018.12.
국제협력 I (일본)	기반	'05~'07년, '11년	1,063	761 (통합자료)	2017.02.
	1차 추적	'08~'09년, '13년	773		
	2차 추적	'10~'11년	549		
	3차 추적	'12~'13년	520		
국제협력 I (연변)	기반	'05~'06년, '08년	1,169	1,177	2018.12.
	1차추적	'08~'10년	516	1,352	2018.12.
국제협력 I (장춘)	기반	'05~'06년, '08년	1,324	1,177	2018.12.
	1차추적	'08~'11년	448	1,352	2018.12.
국제협력 II	기반(베트남)	'07년, '09~'11년	3,537	655	2018.12.
	기반(캄보디아)	'09년	517	655	2018.12.
사상체질	기반	'04~'06년	3,062	950	2017.08.
중규모	기반	'03~'04년	10,302	245	2017.07.
KoGES 기반조사 통합자료			211,562	201	2015.12.
KoGES 추적조사 통합자료			10,030	4,231	2015.12.

* 농촌기반 코호트 추적조사: 기반조사 후 3년 주기로 가공된 추적조사 자료

나. 코호트 자료의 활용

KoGES는 지역사회 기반, 도시 기반, 농촌 기반 코호트 등 약 235,000명에 대한 기반 및 추적조사 자료를 분양 중이다. 2020년에는 총 108개의 내·외부 연구과제(신규과제 102개)에 대해 자료를 분양하였고, 2021년에는 총 115개의 내·외부 연구과제(신규과제 109개)에 대해 자료를 분양하였다. 고혈압, 당뇨, 대사증후군, 심혈관질환, 인지기능 저하 및 노화 관련 연구 결과 등 2021년 누적 1,380건의 논문 성과가 창출되었으며, 이러한 연구결과가 국민 건강증진에 기여할 수 있도록 홈페이지와 보고서 등을 통해 연구자 및 국민들과 공유 중이다.

그림 3-29 연도별 KoGES 코호트 연구자원 분양 현황 (2006~2021년)

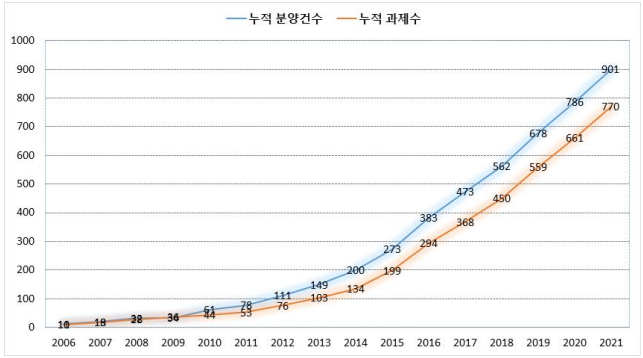
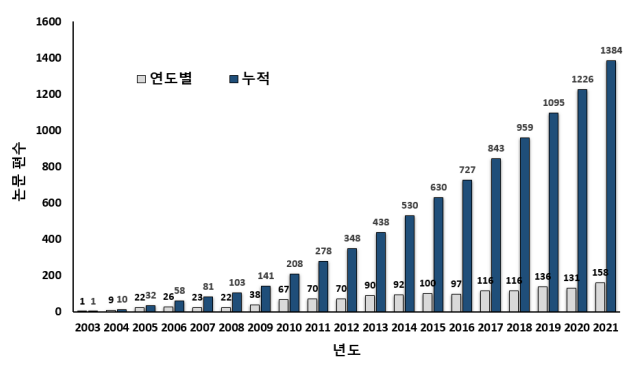


그림 3-30 KoGES 코호트 연구자원 활용 논문 성과 (2003~2021년)



또한, 여성건강기술개발연구를 통해 구축된 자료를 활용하여 2021년까지 누적 112편의 SCI(E) 논문 발표, 133건의 학술대회 발표, 45편의 간행물 발간 등 국내 여성건강연구 활성화에 기여하였다. 또한, '국내극소저체중아레지스트리' 연구결과를 통해 한국형 표준 신생아 집중치료법 개발 및 임상적용의 필요성에 의한 2021년도 보건복지부 '미숙아 지속관리 시범사업'에 정부시범사업으로 확정되어 정부정책에 반영되는 성과를 도출하였다.

다. KoGES 자료의 활용 지원

코호트 자료의 이해도 향상 및 연구자원 활용도 증대를 목적으로 KoGES 수집자료 활용 교육 워크숍을 기획, 실시하였다. 2020년부터 2021년까지 연구자를 대상으로 총 3회에 걸쳐 온라인 교육 워크숍을 개최하였다. 기존 교육프로그램에 더하여 신규 공개되는 KoGES-대기오염 연계자료에 대한 생산과정, 연계결과 및 분양방법 등을 소개하였으며, 통계 프로그램을 활용한 실습 위주 교육으로 구성하여 약 230명 이상의 보건의료분야 학생과 연구자들이 참여하였다. 또한, 교육의 효과를 높이기 위해 데이터 처리, 예제를 통한 통계분석 및 결과 해석에 대한 전반적인 내용을 담은 'KoGES 데이터 분석 가이드북(R편)'도 함께 제작·배포하였다.

그림 3-31 KoGES 자료 활용 교육 워크숍 및 데이터분석 가이드북

라. 여성건강 자료를 활용한 연구성과 도출

여성건강 관련 장·단기 조사자료 및 보건의료 빅데이터 등을 활용하여 여성 생애주기별 건강 위험요인 발굴을 위한 연구논문, 연구보고서, 간행물 등을 지속적으로 발간하고 있다. '한국여성건강통계집'은 통계청 사망자료, 암등록조사자료, 국민건강영양조사자료 등을 이차가공하여 여성건강에 대한 포괄적 정보를 제공하고 있으며, 일반 국민을 대상으로 여성 건강관리 및 인식개선에 대한 여성건강 콘텐츠도 2~3년마다 발간하고 있다. 'KNN 연차보고서'는 국내극소저체중아의 역학적 특성, 동반질환, 사망률 등의 주요 통계자료를 제시하고 있으며, 갱년기 여성건강 연구결과 등은 기관 간행물에 게재하고 대국민 여성건강 연구정보를 제공하고 있다.

구축된 자료를 활용하여 2021년까지 누적 112편의 SCI(E) 논문 발표, 133건의 학술대회 발표, 45편의 간행물 발간 등 국내 여성건강연구 활성화에 기여하였다. 또한, '국내극소저체중아레지스트리' 연구결과를 통해 한국형 표준 신생아 집중치료법 개발 및 임상적용의 필요성에 의한 2021년도 보건복지부 '미숙아 지속관리 시범사업'에 정부 시범사업으로 확정되어 정부 정책에 반영되는 성과를 도출하였다.

3. 향후 추진계획

2022년에는 지역사회 기반 코호트 9차 추적자료 및 코호트-대기오염 노출량 연계 자료(2018~2020) 등을 추가 공개하고, 코호트 수집자료 이해도 향상 및 최신 분석방법 교육을 목적으로 통계 프로그램을 활용한 연구자 대상 교육 워크숍 및 가이드북 제작을 지속할 계획이다.

제4절 유전체 연구 인프라 구축 및 연구강화

제1항 한국인 유전체정보 생산·공개 및 활용

1. 개요

유전체란 한 생명체가 가지고 있는 모든 유전정보를 말하는데, 사람의 경우는 서로 다른 두 사람은 99%의 유전정보가 같고 약 1% 정도만 차이가 난다. 이렇게 차이가 나는 유전정보를 유전변이라고 하며, 유전변이는 사람의 외모와 질환에 영향을 주는 것으로 알려져 있다. 특히 만성질환은 유전적인 요인과 환경적인 요인이 복합적으로 영향을 미치며, 이중 유전적인 요인이 20~60% 수준으로 알려져 있다. 만성질환은 수백 개 이상의 유전변이가 관련되어 있고, 이러한 질환 연관 유전변이를 정확하게 찾아내기 위해서는 수십만 명 이상의 대규모 인구집단을 대상으로 한 유전체 분석이 필수적이다.

유전체 정보는 유전체칩을 이용해서 손쉽게 얻을 수 있으며, 그 유전체칩은 동전크기보다 약 10배정도 작은 크기의 반도체칩에 유전변이 수십만 개 이상 유전정보를 담을 수 있다. 그러나 기존에 상용화된 유전체칩들은 유럽인 중심으로 설계되어 있어 한국인을 포함한 동아시아인에 대한 유전체 대표성이 낮다는 한계점이 있다. 따라서 정확도 높은 한국인 만성질환의 유전요인 발굴 연구를 위해서는 한국인 유전체 연구에 효율적인 유전체칩을 이용하여 한국인 대상 대규모 인구집단 유전체 정보 분석이 필요하다.

최근 유전체 연구 선진 국가에서는 자국민의 유전체 정보를 기반으로 최적화된 유전체칩을 제작하고 이를 대규모 유전체 정보 생산 및 연구에 활용하고 있다. 국립보건연구원 유전체연구기술개발과에서는 한국인 유전체연구 효율성을 높이고자 2014년에 한국인 유전체 연구에 최적화된 한국인 맞춤형 유전체칩 (이하 한국인칩) 사업을 추진하고 2015년에 한국인칩을 제작하였다. 현재 한국인칩을 이용하여 대규모 유전체정보를 생산하고 국내 연구자에게 공개를 통해 한국인 유전체연구 활성화에 노력하고 있다 [표 3-12].

[표 3-12] 국외 자국민 칩 제작 및 정보생산 현황

국가	프로젝트	유전체칩	SNP 수	기능 유전변이	유전체연구 규모
영국	UK Biobank	UK Biobank Array	82만개	Yes	50만 명
미국	Million Veteran Program	MVP Array	72만개	Yes	35만 명
	Kaiser Permanente	Axiom Array	~ 70만개	No	10만 명
일본	Biobank of Japan	OmniExpress Exome	96만개	Yes	17만 명
	Tohoku Biobank	Japonica array	66만개	No	5만 명
중국	Kadoorie Biobank	Kadoorie Biobank Array	80만개	Yes	10만 명
한국	Korea Biobank Array Project	Korea Biobank Array	83만개	Yes	24만 명

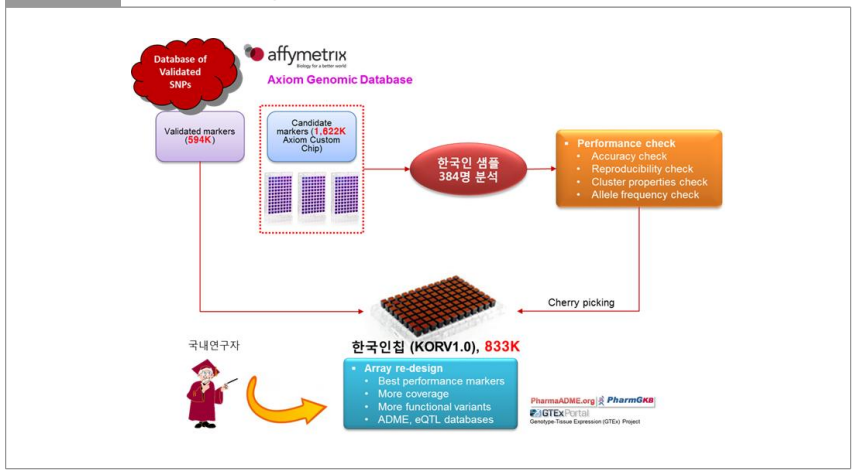
2. 사업내용

가. 한국인 맞춤형 유전체칩(한국인칩) 사업

1) 한국인칩 개발

국립보건연구원 유전체연구기술개발과에서는 한국인 전염기서열정보와 공개 데이터베이스로부터 동아시아인 유전체정보를 추출하고 다양한 분석 및 약 20명의 유전체분야 전문가 자문을 통해 한국인칩 제작을 위한 콘텐츠를 확보하였다. 확보된 콘텐츠는 실제 유전체칩으로 제작이 가능한지 한국인 384명의 유전체정보와 비교분석 및 실험 검증을 통해 정확도 높은 콘텐츠를 선별하였다. 그 결과를 토대로 최종 콘텐츠를 선정하고 약 83만 개의 유전변이를 담아 한국인칩을 개발하였다 [그림 3-32]. 한국인칩은 높은 한국인 유전체 대표성을 가지면서 한국인 유전체 정보 중 단백질 변형 등 생물학적 기능에 관련된 유전변이를 포함하여 유전체연구 효율성을 높이고자 하였다. 자체 연구 및 디자인을 통해 유전체칩 생산 비용에 포함되는 연구개발비용을 절감함으로써 한국인칩을 활용할 경우, 기존 상용칩보다 2~4배 저렴한 가격에 유전체 정보 생산이 가능하게 되었다.

그림 3-32 한국인칩 개발과정



2) 한국인칩 성능

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. 이를 위해서 한국인칩을 사용하여 7천명의 유전체 정보를 생산하고, 동일인에 대해서 기존에 상용칩으로 생산된 유전체 정보와 비교 분석을 수행하였다.

기존 상용칩의 경우 실제 사용 가능한 콘텐츠는 약 70% 수준이었으나, 한국인칩의 경우 95% 이상으로 한국인칩이 한국인 대상 연구에서 매우 높은 콘텐츠 활용성을 보이는 것을 확인하였다. 또한, 한국인칩은 한국인에서 나타나는 빈도 5% 이상의 유전변이에 대해서 95% 이상의 매우 우수한 한국인 유전체 대표성을 보여주었다. 동일인에 대해서 한국인칩을 이용하여 무작위 암맹 검사를 수행하였을 때 재현성과 정확성 모두 99.5% 이상으로 확인되어 기존 상용칩과 동일한 수준의 재현성과 정확성을 확보한 것으로 확인되었다.

* 재현성 검증: 동일한 시료에 대해 동일한 유전체칩을 사용하여 유전체정보를 생산 후 그 값들이 얼마나 일치하는지 보는 것으로 결과의 일관성, 즉 유전체칩의 안정성을 평가하는 방법

** 정확성 검증: 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

3. 추진실적

가. 한국인칩 유전체정보 공개 현황

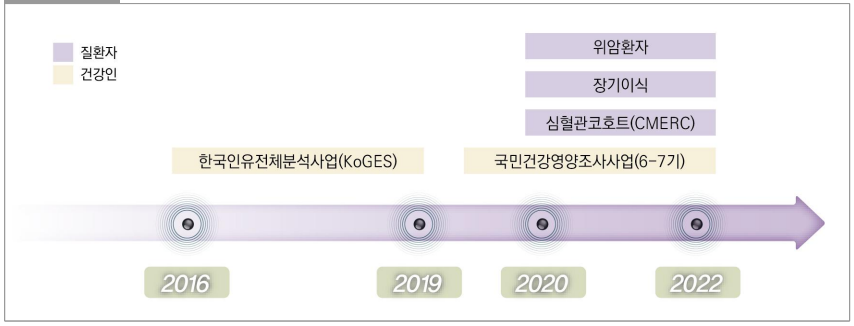
국립보건연구원에서는 한국인 유전체역학조사사업 등 다양한 사업을 통해 약 24만 명에 대한 임상역학정보와 혈액 자원 등 인체유래물을 확보하고 있다. 유전체연구기술개발과에서는 국립중앙인체자원은행 등에 확보된 자원을 이용하여 한국인칩을 활용한 약 21만명의 유전체정보를 생산하였다. 무엇보다 고품질의 대규모 유전체 정보 생산과 공개를 통해 중복 투자를 방지하고 국내 유전체 연구 분야 활성화에 기여하고 있다. 생산된 모든 정보는 순차적으로 정제 후 국내 연구자들에게 제공되고 있다. 현재 정도관리 후 정제된 약 16만 명분의 유전체 정보를 공개하고 있으며, 이중 한국인 식품영양섭취실태를 파악할 수 있는 대표적인 자료인 국민건강영양조사* 참여자 대상으로 생산된 15,369명분의 정제된 유전체 정보를 포함하고 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. 현재 외부 연구자들이 한국인칩을 이용하여 약 9만명 분의 질환 유전체 정보를 생산하고 연구를 수행하고 있다 [표 3-13]. 국립보건연구원 유전체연구기술개발과에서는 사회적 부담이 높고 연구 수요가 높은 중증 만성질환 등에 대한 한국인칩 기반 유전체 정보를 생산하고 있으며 지속적인 공개를 통해 한국인 유전체연구 기반을 확대할 계획이다.

* 국민건강영양조사: 국민의 건강수준, 행태, 영양 섭취 실태 통계 산출 목적으로 시행하는 대표성과 신뢰성을 갖춘 조사사업

[표 3-13] 한국인칩 생산 세부 현황 ('21년도 누적)

구분	대상 코호트	생산 샘플 수(건)
내부	건강인	183,022
내부	질환자 (장기이식, 심혈관질환 등)	24,419
내부 소계		207,441
외부	질환자 (암, 치매, 골다공증 등)	약 90,000
총 계		297,441

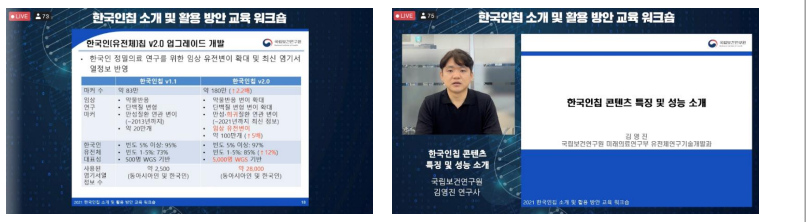
그림 3-33 한국인칩 유전체정보 공개 로드맵



나. 한국인칩 활용을 위한 국내연구자 지원

국내 연구자들이 한국인칩을 손쉽게 활용하도록 지원하기 위해서 한국인칩을 이용하여 생산된 유전체정보의 정도관리, 분석 프로토콜을 개발하고 국내 연구자들에게 배포하였다. 또한, 통계학, 전산학, 유전학 등 경험이 부족한 일반연구자들을 위해 개발한 프로토콜을 소개하고 교육하는 워크숍을 개최하여 국내 연구자들의 유전체연구 진입 장벽을 낮추고자 하였다. 2020~2021년에는 통계유전학워크숍 등 4회의 교육 워크숍을 개최하였다. 특히 워크숍에 참석한 연구자들에게 이론 및 실습 교육 뿐만 아니라 실제 한국인칩 유전체정보 분석 시 발생되는 문제점에 대해 논의하고 현장에서 직접 자문받는 방식으로 진행하여 국내 연구자들의 연구 편이와 연구 역량을 증진하고자 하였다.

그림 3-34 한국인칩 소개 및 활용 방안 교육 워크숍 온라인 송출 화면



다. 한국인칩 활용 성과

이러한 교육지원 및 유전체 정보공개를 통해 국내 연구자들이 활발한 연구를 진행하고 있다. 한국인칩 활용을 통한 연구성과로는 2020년 논문 19건, 2021년 논문 22건이며, 2021년까지 누적된 총 논문은 67건으로 지속적으로 증가하고 있다. 한국인칩을 활용한 연구성과는 한국인칩 홈페이지(https://koreanchip.org)에서 확인 가능하다. 향후 지속적인 국내연구자 지원을 통해 앞으로도 한국인칩을 이용한 연구 결과가 다수 발표될 것으로 예상된다.

대표적인 성과로는 2020년 ANNALS OF THE RHEUMATIC DISEASES(IF:19.103)지에 게재된 논문으로 자기 몸을 공격하는 자가면역질환인 류마티스관절염 발병의 새로운 원인 유전변이 6종(SLAMF6, CXCL13, SWAP70, NFKBIA, ZFP36L1, LINC00158)과 한국인을 포함한 동아시아인에게 특이적으로 발견되는 새로운 원인 유전변이 (SH2B3)를 세계 최초로 규명한 것이다. 본 연구는 한국인칩 기술을 활용하여 한국인 류마티스관절염 환자와 대조군 4만여명의 유전변이를 정밀 분석하여 진행되었다. 이 연구 결과는 류마티스관절염의 발병 메커니즘에 대한 더 나은 이해를 통해 류마티스관절염의 발병 예측과 진단에 활용되어 향후 진일보한 류마티스관절염의 맞춤치료의 기반이 될 것이다.

라. 한국인칩 상용화 및 파급효과

한국인칩의 한국인 유전체연구 효율성이 높고 적은 예산으로 대량의 유전체정보 생산이 가능하다는 장점이 있어, 많은 국내 연구자들이 다양한 연구에 한국인칩을 활용하고 싶다고 요청하였다. 이에 유전체연구기술개발과에서는 유전체분야 전문가 의견수렴 및 법률자문을 통해 한국인칩 상용화를 위한 준비를 하고, 2018년도부터 기술이전을 통해 상용화*하고 있다. 한국인칩은 2021년 12월 기준으로 국내 6개 사업체**에 기술이전 되었으며, 각 사업체에서 납입하는 실시료는 국고 귀속***을 통해 향후 국내연구자 지원에 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

* 보건복지부 주관 2020년 보건의료R&D 우수성과 30선 선정

** 6개 사업체: ㈜디엔에이링크, ㈜테라젠바이오, ㈜마크로젠, 에스씨엘헬스케어, 중앙보훈병원, 클리노스

*** 한국인칩 유전체정보 약 4만건(누적 약 8만건) 활용에 대한 약 8천만원(누적 약 1.6억원) 국고 환수

4. 향후 추진계획

한국은 유전체 선도국의 정밀의료 연구 추진에 발맞추어 대규모 유전체 정보 구축 등 정밀의료 인프라 구축을 추진 중이나 기존에 개발된 한국인칩 v1은 임상 유전변이 등 콘텐츠가 부족하다는 한계점이 있다. 한국인 유전체 정보를 기반으로 맞춤형 치료 및 처방 등 정밀의료 실현을 위해서는 임상 진단 및 질병 예측 등 정밀의료 연구를 위한 콘텐츠 확장이 필요하다. 이에 한국인칩 v1을 고도화하여 임상, 약물 반응 등 임상적 유용성이 높은 유전정보와 한국인 및 동아시아인 약 2만 7천여명으로부터 확보된 유전변이* 정보를 확보하여 정밀의료 연구를 위해 고도화된 한국인칩 (이하 한국인칩 v2.0) 개발 및 제작에 노력을 기울이고 있다[표 3-14].

* 유전변이: 인간은 서로 간에 99% 이상 동일한 유전정보를 가지고, 약 1%는 서로 다른 정보를 가지고 있음. 이렇게 서로 다른 유전정보를 가지고 있는 것을 유전변이라고 하며, 머리카락, 눈동자 등 표현형과 다양한 질병에 영향을 주는 것으로 알려져 있음

[표 3-14] 한국인칩 업데이트 개발 시 주요 변경사항

분 류	한국인칩(v1.1)	한국인칩(v2.0)	한국인칩(v2.0) 주요 확대 콘텐츠
임상 연구 관련 - 질병 예측, 진단, 약물 반응 등	2천 개	22만 8천 개	임상, 약물 반응 등 최신 유전변이 확대 (ClinVar pathogenic 등)
기능 - 단백질 기능 변형	19만 7천 개	40만 8천 개	한국인에서 빈도 0.1% 이상 유전변이 확대
한국인 유전체 대표성 - 한국인 유전적 특성에 맞춰 한국인 유전체를 대표하는 tagging 유전변이	59만 5천 개	92만 6천 개	한국인 저빈도 유전변이의 대표성 확대
면역 반응 등 - HLA, KIR 지역	8천 개	7만 8천 개	HLA, KIR 지역 유전변이 확대
기타 - 성별 염색체 등	2만 5천 개	3만 5천 개	성별 및 MT 염색체 유전변이 확대
총 마커 수	82만 7천 개	167만 5천 개	

* 한국인칩 v2.0은 한국인칩 v1.1의 모든 콘텐츠를 포함

제2항 중증만성질환 관련 유전요인 발굴

1. 개요

최근 국제적으로 대규모 코호트* 기반 유전체 정보(예: UK Biobank, MVP 등)와 다양한 임상정보의 연계, 활용을 통한 질병 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 78.39%가 유럽 인종을 대상으로 수행되어 한국인을 포함한 동아시아인 대상 연구는 상대적으로 적은 수준이었다. 특히 유럽인 편향된 선행연구 결과를 비유럽인에 적용하면 질환 예측 정확도가 현저하게 낮아지는 현상을 보이는데, 동아시아인에 적용할 경우 질환의 예측정확도는 약 50% 수준이다. 따라서 한국형 정밀의료를 위한 과학적 근거 기반 구축을 위해서는 한국인 유전체 정보를 분석하여 주요 만성질환 등에 영향을 미치는 유전요인 발굴 및 검증이 필요하다. 유전체연구기술개발과에서는 대규모 인구집단 유전체 연구 기법으로 전장유전체연관성 분석** (Genome-Wide Association Study, 이하 GWAS) 연구, 질환별 유전변이 발굴 및 오믹스(유전체, 후성유전체, 전사체, 대사체 등) 데이터 통합분석 연구를 통해 한국인 유전체의 다양한 질환 및 관련 위험인자에 대한 과학적 근거를 제시하고자 한다.

* 코호트는 고대 로마 군대의 한 단위를 가리키던 말로, 역학 분야에서 쓰이는 정의로는 어떤 특성을 공유하는 많은 사람들의 모임을 일컫는다. 예를 들면 1950년 출생자 코호트, 미국 Framingham 지역 거주민 코호트 등이 있다. 코호트 연구로부터 얻은 대표적인 연구 결과로는 영국 British Doctors Study로부터 밝혀낸 '담배는 폐암의 원인' 등이 있다.

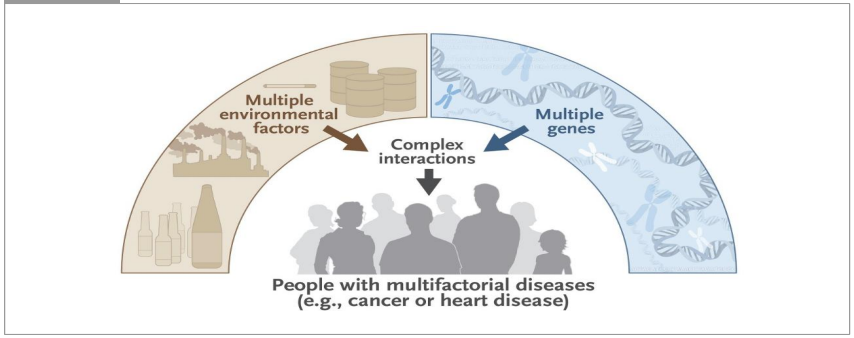
** 전장유전체 연관성 분석: 유전체 전장을 대표할 수 있도록 선택된 대량의 단일염기 다형성들을 타이핑하고 이 정보를 역학/임상정보와 연계하여 특정질환이나 형질과 연관된 유전변이들을 발굴하는 연구

2. 사업내용

가. 한국인칩 유전체정보를 이용한 만성질환 관련 유전변이 발굴

만성질환 관련 유전체 연구를 위해서는 질병이 갖고 있는 유전적 구조(Genetic architecture)와 병태생리를 이해하는 것이 매우 중요하다. 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 질병 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 [그림 3-35].

그림 3-35 복합질환의 원인 (Complex condition, NEJM image glossary)



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 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 유전체정보 기반 고위험군 선별 연구

질환 관련 유전정보를 임상에 활용하기 위한 노력의 일환으로 질환과 관련된 유전변이들을 조합하여 유전적 위험도 (polygenic risk score, 이하 PRS)를 만들고 이를 임상에 활용하려는 연구들이 시도되고 있다. 기존 연구 결과에 따르면 PRS 값이 매우 높은 상위 5%의 유전적 고위험군은 일반인 대비 2~3배 이상 질환 발생 가능성이 높다는 것이 보고 되었다. 이러한 유전적 고위험군에 대한 선별 및 예방맞춤치료 등 선제적 대응을 통해 국민 삶의 질 향상과 사회경제적 부담을 감소시킬 수 있을 것으로 기대하고 있다. 본 사업에서는 한국인 유전체정보 기반 고위험군 선별 연구를 수행하고 심혈관계질환 유전적 고위험군 선별을 위한 과학적 근거를 마련하고자 하였다. 약 16만 명의 한국인유전체역학조사사업 참여자를 대상으로 한국인칩 유전체 정보를 분석한 결과 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 제2형 당뇨병 등 발병 위험이 매우 높은 유전적 고위험군을 선별하였고, 연구를 통해 축적된 경험을 바탕으로 유전적 고위험군 예측 모형 구축 및 유전적 위험도 측정을 위한 가이드라인을 마련하고 공개하였다.

3. 추진실적

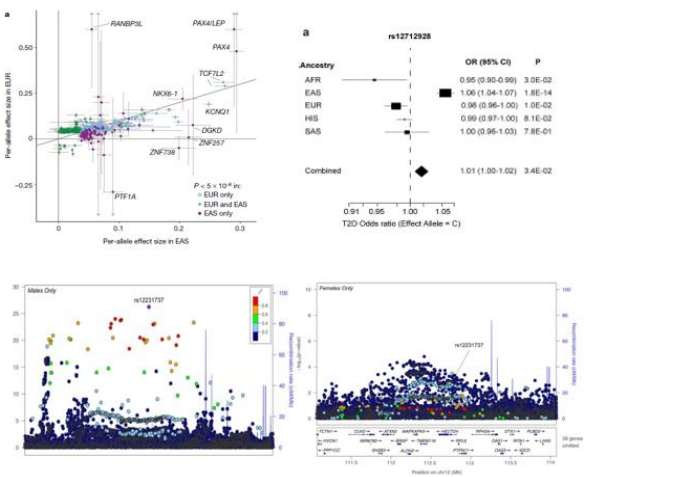
가. 한국인칩 유전체 정보를 이용한 만성질환 관련 유전변이 발굴

국립보건연구원 유전체연구기술개발과는 싱가포르 국립대학 및 일본 이화학연구소와 공동으로 제2형 당뇨병에 대한 유전체연구를 수행하였다. 이번 연구는 규모면에서 유럽인 대상 연구*와 대등한 수준으로, 인종 공통 및 특이적 영향을 발표함으로써 인종별 맞춤 치료 등 정밀의료를 위한 과학적 근거를 제시한 연구이다. 이 연구에서는 한국인을 포함한 약 43만 명의 동아시아인 유전체 정보를 분석하여 동아시아인 최대 규모의 제2형 당뇨병 유전체 연구를 수행하고 동아시아인에서 나타나는 당뇨병의 유전적인 특성과 새롭게 발굴한 당뇨병 연관 유전변이를 보고하였다. 또한 유럽인과의 비교 연구를 통해 인종 간 공통 및 차별화된 유전적 특성을 연구하고자 하였다. 본 연구 결과는 2020년 세계 최고의 과학 저널인 Nature(IF:49.962)지에 게재되어 그 우수성이 학계에서도 입증되었다.

본 연구에서는 한국, 중국, 일본의 바이오뱅크를 중심으로 싱가포르, 필리핀, 홍콩, 대만 및 미국 등 23개 코호트에서 확보한 43만 명의 유전체 정보를 분석하였다. 본 연구를 통해 새롭게 발굴한 제2형 당뇨병 연관 유전자가 주로 근육과 지방 분화에 관련된 기능을 가지는 것을 확인하였다. 특히 알코올 분해 효소2(ALDH2) 유전자 내의 동아시아인만 가지고 있는 유전변이는 남성에서는 당뇨병 발병을 높이고 있으나, 여성에서는 영향이 미미한 것으로 확인되었다. 이러한 연구 결과는 인종과 성별에 따라 당뇨병의 유전적 위험 인자가 다를 수 있음을 시사하고 있다.

* 본 연구: 동아시아인 당뇨병 77,418명, 서양인 대상 유전체연구 : 유럽인 당뇨병 74,124명 (Mahajan et al. Nature Genetics, 2018)

그림 3-36 동아시아인 및 유럽인 간 제2형 당뇨병 유전요인의 유전적 효과 비교

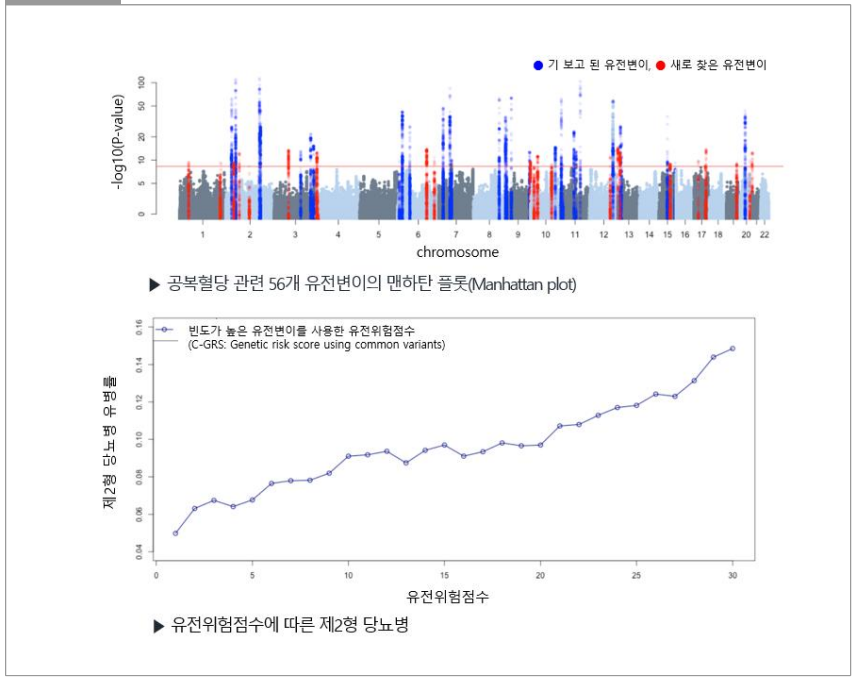


나. 한국인 유전체정보 기반 고위험군 선별 연구

1) 유전체 정보 기반의 당뇨병 고위험군 진단 방법 개발

당뇨병 유전체 연구 경험을 바탕으로 유전체 정보 기반으로 임상 적용이 가능한 당뇨병 유전적 고위험군 진단 방법을 개발하고자 노력하였다. 상기 연구 및 선행 연구결과를 이용하여 각 개인의 유전적 위험도(PRS)를 분석함으로써 제2형 당뇨 발병률이 최대 8배로 매우 높은 고위험군을 선별하는 방법을 개발하였고 이는 한국형 맞춤의료 관련 활용 가능성 등을 인정받아 '유전적 위험도 평가 기반의 당뇨병 고위험군 진단 방법'의 명칭으로 특허출원 및 등록결정(2021.4.26.)되었다[그림 3-37]. 또한, 민간 사업체 기술이전을 통해 당뇨병의 유전적 고위험군 분석 서비스를 상용화(2021.11) 하였다. 이러한 연구 성과를 바탕으로 향후 유전체 정보 기반 당뇨병의 선제적 예측·예방을 통해 사회경제적 부담 감소 및 한국형 정밀의료 실현에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 3-37 유전적 위험도 평가 기반 당뇨병 고위험군 진단 방법 (특허출원:10-2020-0132461 2020)



▶ 공복혈당 관련 56개 유전변이의 맨하탄 플롯(Manhattan plot)

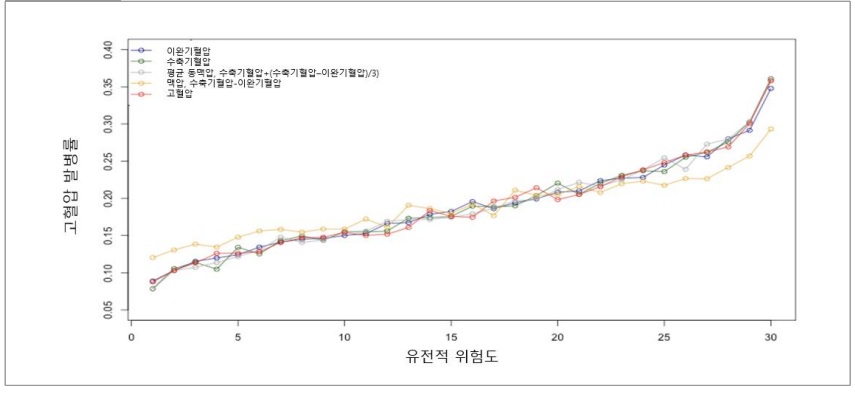
▶ 유전위험점수에 따른 제2형 당뇨병

2) 유전체 정보 기반의 심혈관계질환 유전적 고위험군 특성연구

심혈관계 질환은 한국인의 주요 사망원인으로 신속한 연구를 통해 질환 고위험군 선별 및 대응이 필요한 상황이다. 유전체연구기술개발과에서는 심혈관계질환 중 고혈압에 대한 유전적 고위험군 연구를 심화하여 정확도 높은 고혈압 유전적 고위험군 진단 방법을 개발하고자 하였다. 본 연구에서는 기 확보된 약 16만 명의 한국인칩 유전체 정보를 분석하여 고혈압 질환 및 혈압과 생화학검사 수치에 대한 유전적 요인을 발굴하고 이를 이용하여 유전적 위험도(PRS)를 계산하였다. 그 결과 고혈압 및 혈압 관련 PRS 수치가 높은 상위 약 3.3% 그룹에서 고혈압 발병률이 약 29.3~36.1%로 중위 그룹 대비 약 1.63~2.05배 높은 것을 확인하였다[그림 3-38]. 보다 정확도를 높이기 위해 컴퓨터 기계학습 (machine learning)을 활용하여 PRS를 분석 한 결과 PRS 수치가 높은 상위 20% 그룹(고위험군)에서 고혈압의 발병률이 약 1.56 ~ 2.33배 높은 것을 확인하였다. 또한 본 한국인 인구집단의 심혈관계질환 관련 고위험군 특성에 관한 연구 결과를 토대로 유전적 위험도 측정 가이드라인을 국립보건연구원 대표 홈페이지에 공개하였다.[12] PRS에 대한 개요와 분석을 위한 기본 정보 준비, PRS 분석 방법 등을 상세히 공유하여 국내 연구자들이 적용 및 활용할 수 있도록 하였다.

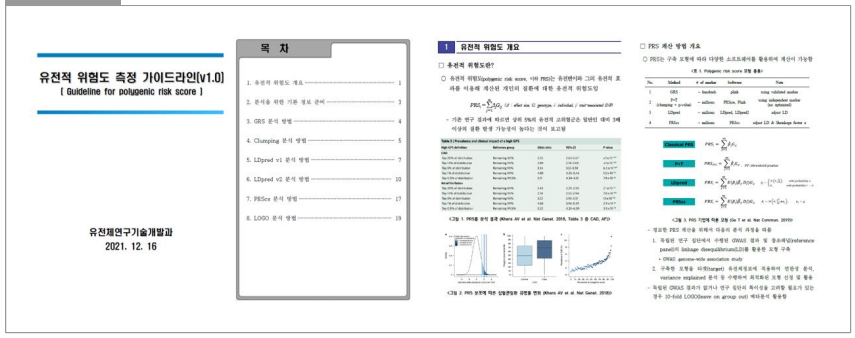
이러한 연구 결과는 한국인 고혈압 유전적 고위험군을 대상으로 하는 임상 적용 연구 및 개인유전체 분석 등 관련 분야 활성화에 기여할 것으로 기대된다. 또한 유전적 고위험군 선별 및 집중관리를 위한 지침 및 정책 수립 등을 위한 근거자료로 활용될 수 있다.

그림 3-38 유전적 위험도로 나눈 그룹에 따른 고혈압 발병률



12) https://nih.go.kr 〉 연구 · 사업 〉 유전체연구 〉 만성질환등연관유전요인발굴

그림 3-39 유전적 위험도 측정 가이드라인



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, 질병 예측·예방 등 유전정보의 임상적용을 위해 노력하고자 한다. 최근 급변하는 유전체연구의 최신 연구방법론 도입과 유전적 위험도 기반 고위험군 선별 및 특성 연구 등을 통해 정확도 높은 중증 만성질환 예측 모형 구축 및 그 결과를 공개함으로써 유전체정보 기반 임상적용 및 정책 수립 등을 위한 기반자료를 마련하고 유전적 고위험군을 대상으로 하는 임상 적용 연구 및 개인유전체 분석 등 관련 분야의 활성화에 기여하고자 한다.

제3항 희귀질환 관련 원인변이 발굴 및 검증

1. 개요

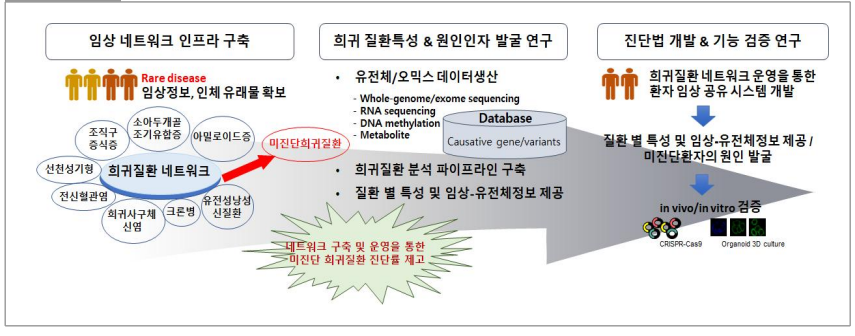
최근 유전체 연구를 위한 차세대시퀀싱기술 (Next generation sequencing, 이하 NGS) 과 대규모 데이터 저장·처리를 위한 컴퓨팅 시스템 (High-performance computing, HPC) 기술이 발달함에 따라 대용량 유전체 분석을 통한 질환 원인 발굴 및 개인 맞춤형 진단·치료법 개발이 가능해지고 있다. 특히, 희귀질환은 대다수가 유전적 요인에 의해 발생하는데 이러한 과학 기술의 발전에도 불구하고, 그 발병 빈도가 낮아 원인 변이 규명 뿐만 아니라 진단 및 최종 확진을 받기까지 상당한 시간을 허비하는 진단 방랑을 겪고 있다. 또한, 희귀질환은 다른 질병에 비해 중증도가 높고 장기적 치료를 필요로 하는 경우가 많아, 환자의 정신적·경제적 부담이 증가하는 추세이다.

이에 희귀질환자 및 가족의 임상-유전적 정보 수집과 함께 다양한 질병에 대한 임상 네트워크 구축과 기반 연구를 국가적 차원에서 수행함으로써, 희귀질환 연구 뿐만 아니라 조기 진단, 미진단환자의 진단률 제고 및 적절한 치료 정보를 제공하기 위한 틀을 마련하고자 한다. 이를 위해, 다양한 희귀질환 연구 자원을 수집·확보하여 유전체 및 오믹스 (전사체, 후성유전체, 대사체 등) 분석을 수행하고, 축적된 데이터로부터 질환 원인변이 발굴과 특성규명을 통해 진단 활용 및 맞춤치료를 위한 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 제고에 기여하고자 수행되고 있다. 국내 6개 희귀질환군 (아밀로이드증, 희귀사구체신염, 크론병, 조직구증식증, 전신혈관염, 중추신경계 자가면역질환)의 임상 연구 네트워크 구축을 시작으로 인체 유래물 (blood, DNA, RNA, 뇨, 대변 등) 수집, 이를 통한 임상-유전체 정보 관련 데이터를 생산하여 질환 원인 규명을 위한 파이프라인 구축과 분석을 진행한다. 이와 동시에, 희귀질환의 특성파악을 위한 후보 원인 인자를 축적하고 다기관에서 접근 가능한 임상 공유 시스템 개발을 통해 희귀질환의 임상-유전체 정보를 공유함으로써 미진단 희귀질환의 진단을 위한 기능 검증 등을 통해 진단율을 높이고 치료를 위한 연구 기반을 구축한다.

그림 3-40 희귀질환 연구 사업 개요



2020~2021년도에는 기 구축된 네트워크 운영을 정교화함으로써, 지속적으로 환자 확보와 임상-유전체 데이터 정보를 축적하고 있으며, 유전체 및 오믹스 분석을 통한 질환 특성 규명과 진단 치료를 위한 원인 변이 발굴에 힘쓰고 있다. 이와 함께, 미진단 희귀질환의 진단연구는 환자 수집·유전체 분석과 소아 및 성인 희귀질환 네트워크 운영 및 기능 연구를 위한 전문가 협력을 강화하고 있다. 본 연구 사업을 통해 희귀질환의 임상-유전체 정보를 축적하고, 진단연구를 수행함으로써 조기 진단과

치료 기술 개발을 위한 과학적 근거를 지속적으로 확보할 예정이다. 또한, 이를 통해 축적되는 희귀질환 임상-유전체 정보를 이용하여 질환 원인에 대한 특성을 규명하고 기능적 검증을 통한 진단법 발굴과 함께 정밀 의료 실현을 위한 맞춤형 치료제 개발을 제안하기 위한 심층 연구를 수행하고자 한다.

3. 추진실적

가. 소아중증 발달질환 관련 원인 유전변이 규명

발달질환 (Developmental disorder; DD)은 아이가 성장하면서 연령에 맞는 일정 수준의 지적·신체적·사회적 등의 기능이 저하된 상태를 의미하며, 소아기에 발생하는 중증 발달질환의 경우 지능지수(IQ)가 50 이하로 매우 낮고, 대부분 유전적 원인으로 예상되나 많은 경우 원인이 밝혀지지 않아 진단과 치료가 어렵고 중증에 비해 생존 기간이 길기 때문에 환자의 고통과 가족·사회의 부담이 크게 여겨지고 있다.

본 연구에서는 성장에 따른 발달 과정에서 나타나는 발달 질환의 원인 유전변이를 발굴하기 위하여, 153개 환자가계(트리오)를 대상으로 전엑솜염기서열 (Whole exome sequencing, 이하 WES) 데이터 분석을 실시하여 약 730개의 희귀변이 및 단백질 구조 이상을 유발하는 변이를 확인하였다. 이를 기반으로 질환자별 연관 유전자 변이를 분석한 결과, 33명 질환자에서 발달질환 병원성변이(49%), 26명 질환자에서 발달질환 외 질환 병원성변이(38%) 및 9명 질환자에서 기 보고되지 않은 신생 유전변이(13%)를 확인하였다. 해당 연구 결과 중 PURA 유전자의 변이와 신경 발달질환간 연관성에 대한 내용을 2021년 10월 Brain & Development 학술지에 게재하였다.

그림 3-41 PURA 유전자 변이와 신경 발달질환 간 연관성 (2021, Brain & Development)

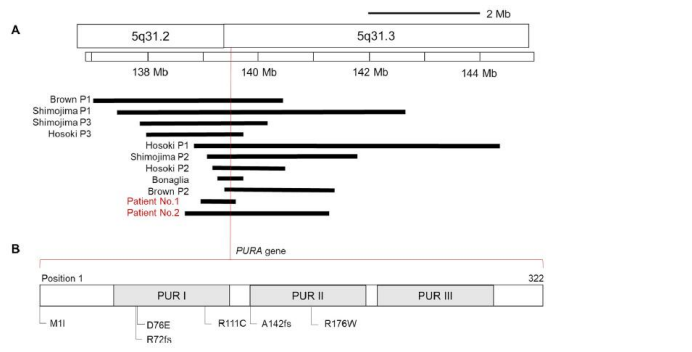
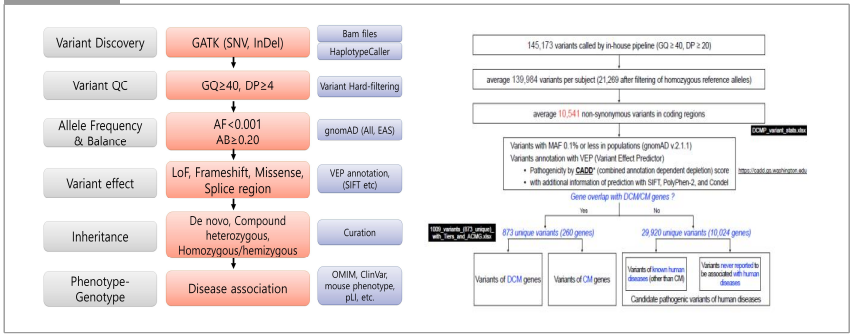


Fig. 1. (A) Overview of previously reported cases with 5q31.3 deletions and our patients' deletions (Patients No.1 and 2). (B) PURA structure and protein domains of Pur I-II-III. All pathogenic *PURA* variants identified from our study are shown in the protein diagram.

나. WGS를 이용한 선천성기형 및 유전성심근증의 원인 유전자 발굴

선천성기형 중에서 소아 두개골조기유합증 (Craniosynostosis)은 소아 머리뼈 봉합선 닫힘이 비정상적으로 조기에 발생하여 정상적인 뇌 발달과 얼굴 발달에 문제를 야기시킨다. 이에 본 연구에서는 소아두개골조기유합증 환자의 임상 정보 분석 및 아형 분류, 전유전체염기서열 (Whole genome sequencing, 이하 WGS) 데이터 분석을 통한 질환 연관 원인 변이 발굴과 검증을 수행하였다. 총 115명 (환자 및 부모 가계 포함)의 WGS 데이터 분석을 위해 GATK-기반 파이프라인을 확립하고 생물정보학 기반 탐지된 유전변이의 필터링 및 주석화 과정을 거쳐 121개 원인 후보 유전자를 발굴하였고, 이후 질환 연관성 추가분석을 통해 28개 유전 변이를 제시하였다.

그림 3-42 두개골조기유합증 WGS(좌) 및 유전성 심근증 WES(우) 데이터 분석 및 유전변이 발굴 모식도



또한, 심근증(cardiomyopathy)은 심장근육에 이상이 생겨 두꺼워지거나 늘어나고 기능이 나빠지는 심장병을 의미하는데, 효율적인 치료를 위한 정확한 조기 진단과 치료제 개발을 위하여 심근증 원인 유전변이 발굴이 필요하다. 국내 심혈관질환 관련 KorAHF (급성 심부전질환 코호트)와 KOTRY (장기이식코호트)의 심근증 환자를 대상으로 WES 데이터 분석을 통한 심근증 관련 유전자 선별 및 심근증 원인 유전변이 발굴 연구를 수행하였다. 이를 통해, 질환 관련 873개의 유전변이를 발굴하였다. 그 중에서 확장성 심근병증 (Dilated cardiomyopathy; DCM) 관련 283개 유전변이 중에서 52개의 유의미한 병인 관련 변이 및 61명 환자에서 positive case로 발굴되었다. 발굴된 유전변이들은 관련 학회에 보고하여 (유전학회 국제심포지움, 2020 & 2021년, 총 3편 보고) 질환 관련 연구자들이 활용할 수 있게 하였다.

다. 희귀 유전성 질환의 원인 조절변이체 분석

희귀 유전성 질환에 대한 대용량 NGS 연구는 WES 기반 위주로 수행되어 왔으며, 미확인 유전변이에 대한 규명 등 질환의 진단률 제고를 위해 WGS, DNA 메틸화, 전사체염기서열 (RNA-seq) 분석 등 여러 오믹스 기반의 연구를 통하여 신규 질환 연관 변이를 규명함으로써 질환의 진단율을 높이기

위해 시도하고 있다. 본 연구에서는 희귀 유전성 망막 질환 및 희귀 사구체 신염의 원인 조절변이체를 발굴하고자 WGS, RNA-seq, DNA 메틸화 (EPIC array), 대사체 등 오믹스 정보를 생산하고 분석을 수행하였다. 먼저, 희귀 유전성 망막질환자 16명에 대한 오믹스 정보 분석을 통하여 RP1 유전자 및 ALU 유전자 변이 등 질환의 원인 변이를 발굴하였으며, 희귀 사구체 신염 환자 및 대조군 61명(환자 45명 및 대조군 16명)에 대한 오믹스 정보 분석을 통하여 질환과 연관된 30개 대사체 마커를 발굴하였다. 해당 연구 결과 중 선천성 야맹증을 비롯한 유전성 망막질환 원인 유전변이에 대한 내용 (2021, genes, Clinical and Genetic Characteristics of Korean Congenital Stationary Night Blindness Patients) 등 2편의 논문으로 게재되었다.

그림 3-43 유전성 망막질환 관련 연구 결과 (2021, Scientific reports)

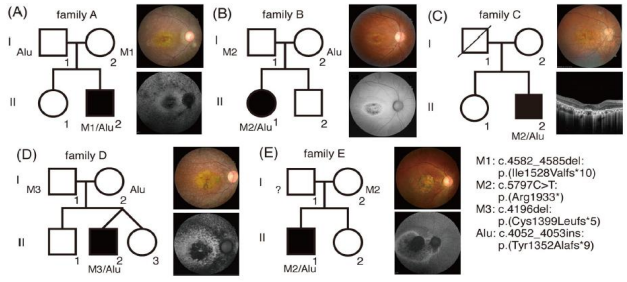
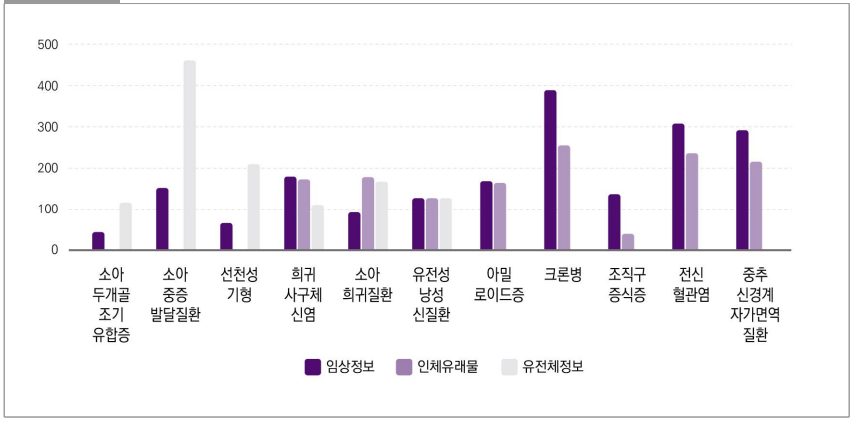


Figure 2. (A–E) Pedigree and retinal images of patients carrying the *RP1*-Alu insertion. Patients B, C, and E with c.5797C>T:p.(Arg1933*) had macular dystrophy without peripheral retinal degeneration. However, rod involvement around the retinal vascular arcade showed c.4582_4585del:p.(Ile1528Valfs*10) and c.4196del:p.(Cys1399Leufs*5).

라. 한국인 희귀질환 연구 인프라 구축 및 유전체 자원 확보

본 사업은 희귀질환 연구자원 (임상정보, 오믹스정보, 인체유래물) 확보를 통한 임상연구 네트워크를 구성하여 한국인 희귀질환자의 연구 기반 데이터 축적과 함께, 임상-유전체 연계 분석을 통한 질환 변이 발굴에 힘쓰고 있다. 이를 통해, 1차적으로 진단 원인을 찾기 힘든 미진단 희귀질환자를 규명하고 운영 중인 임상연구 네트워크 통해 임상-유전체 정보 분석을 통한 미진단자의 진단율 제고와 환자 및 가족에게 정보 제공을 위한 연구 기반을 구축하고 치료 기술 기반을 확보하는 등의 연구를 수행하고 있다.

그림 3-44 한국인 희귀질환 연구를 위한 자원 축적 정보



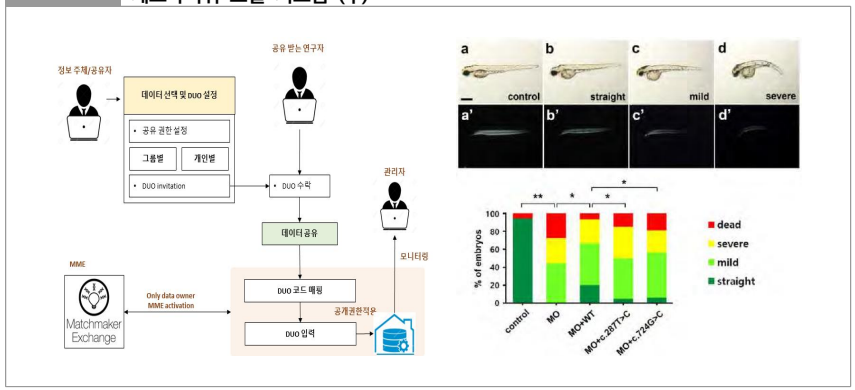
※ 유전체정보는 WGS, WES, MBD-seq (Methyl-binding domain sequencing), RNA-seq 데이터를 포함한 건수임.

기 확보한 희귀질환 자원을 이용한 유전체 분석 등의 연구 결과에 대해 2020~2021년 각각 SCI급 논문 19편, 7편과 다수의 학술대회에 보고하였다.

마. 미진단 희귀질환 진단 및 기능 검증

희귀질환의 원인 규명을 위한 임상 네트워크 구축 및 WGS 데이터를 이용한 변이 발굴을 위한 다면적 분석에도 불구하고 임상 양상이 매우 복잡하거나 진단 정보의 부재로 정확한 진단 및 치료가 어려운 미진단 환자들이 여전히 존재한다. 이에 다학제 간 전문가 협력 네트워크 및 임상정보공유시스템을 구축하고 임상정보를 공유함으로써, 미진단자의 진단율을 높이고 치료를 위한 근거를 확보하고 있다. 또한, 이러한 미진단 진단 네트워크를 통해 발굴된 후보 유전변이에 대한 분자 생물학적 프로토콜 구축 및 검증을 통해 진단법 개발 및 치료 연구의 기반을 마련하고 있다. 동물 모델 기반 기능 검증을 위해 마우스, 제브라피쉬, 초파리 등 질환 모델을 제작하여 발굴된 유전변이 및 유전자의 기능적 연구를 수행하고 있으며, 특히 제브라피시의 근병증 모델을 구축하고 이를 활용한 신경계 발달 및 관련 질환의 통합적 표현형 분석을 통해 미진단 희귀질환 유발 유전인자의 기능을 탐색하여 TNNT1 유전자의 돌연변이의 질환 유발 기능을 규명하고 국제 SCI 학술지에 게재하였다 (2021, Neuromuscular disorders).

그림 3-45 임상정보공유시스템의 데이터 공유 흐름도 (좌) 및 미진단 희귀질환 기능적 검증을 위한 제브라피쉬 모델 시스템 (우)



4. 향후 추진계획

현재 운영 중인 한국인 희귀질환 임상 네트워크를 기반으로 임상-유전체 정보를 수집 및 생산하여 희귀질환 원인 규명을 위한 연구를 지속적으로 수행해 나가고 있다. 한국인 희귀질환의 임상적 네트워크를 구축함으로써, 질환 원인 유전요인 발굴을 위한 유전체 분석을 수행함과 동시에 미진단 환자의 진단율 향상에 앞장서고자 한다. 이를 통해, 희귀질환자의 원인 요인을 검증하고 임상 적용 가능성이 높은 치료제 제안 및 개발 연구를 위한 기반을 다짐으로써, 국내외 연구진과 협력체계를 구축하고 환자 및 가족에 그 유전정보를 제공하는 등 희귀질환자 맞춤형 유전적 요인 선별 및 대응, 질병·조기 예측 등 유전정보의 임상 적용을 위해 노력하고자 한다. 이와 함께, NGS 데이터를 기반으로 발굴된 질환 원인 유전자 및 유전변이에 대해 다양한 질환모델을 이용하여 기능을 검증함으로써 정밀 의료 실현을 위한 질환 관련 기작 연구 및 치료제 개발을 위한 과학적 근거 기반을 구축할 예정이다.

제5절 헬스케어 데이터 기반 구축 및 활용

제1항 확진자 멀티오믹스 데이터 자원화 및 관련 연구 기반 구축

1. 개요

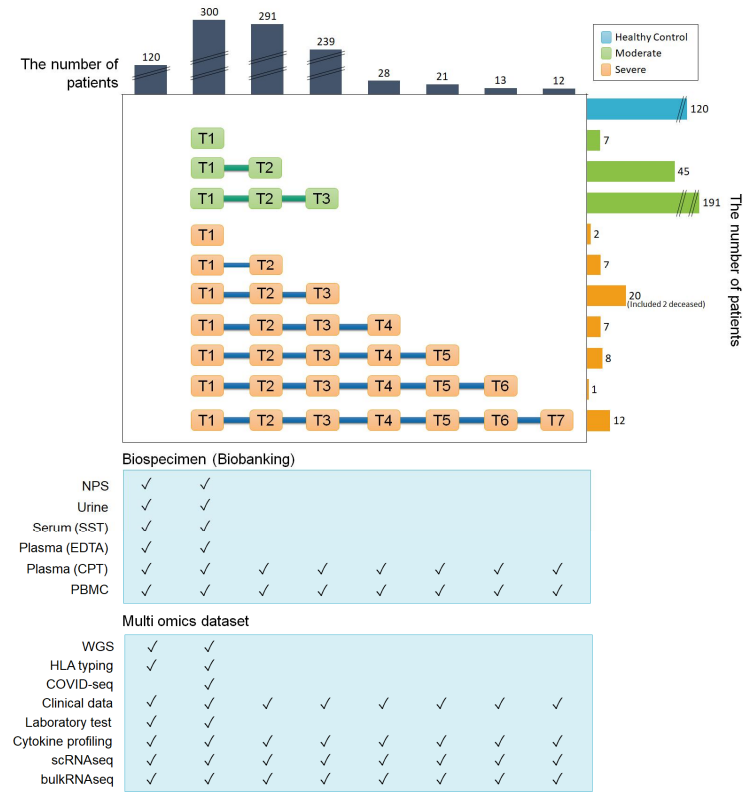
신종코로나바이러스감염증-19(COVID-19, 코로나19, 이하 코로나19)와 같은 신종감염병 발생은 국가 재난에 준하는 상황으로 전 세계에서 약 2억 7천만 명 이상의 누적 확진자와 약 534만 명 이상의 누적 사망자를 발생시켰다 (2021년 12월 21일 기준). 우리나라에서는 20년 1월 20일 첫 환자가 발생한 이래 오미크론변이 등의 대유행으로 급속도로 환자가 증가하여 21년 12월 31일 기준 630,838명의 누적 확진자가 보고되고 있으며, 5,563명의 누적 사망자가 발생하였다. 코로나19에 대응하기 위해 바이러스의 특성, 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 이해 뿐만 아니라 이 바이러스가 인체에 어떻게 감염되는지, 어떻게 병을 악화시키는지, 어떤 사람이 감염이 더 잘 되는지 등에 대한 이해가 필요하고, 이러한 모든 과정에서 우리 몸을 방어하는 면역 반응과 관련 세포는 어떻게 대응하고 변화가 일어나는지 등에 대한 다양한 연구를 기반으로 치료법 및 예방을 위한 백신 개발을 위해 다양한 수준에서의 데이터 확보가 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. 코로나-19 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. 코로나19 확진자 300명은 중증도에 따라서 경증(243명, 81%)은 3시점(입원 시, 입원 7일 후, 퇴원 시)에서, 중증(57명, 19%)은 최대 7시점(입원 시, 입원 7일 후, 약물 투여 전후, 퇴원 시 등)에서 인체 자원을 확보하였다 [그림 3-46, 표 3-15]. 수집된 인체 자원을 활용하여 일반혈액검사, 191개의 면역 인자(사이토카인) 및 다중오믹스 자료를 생산하였으며, 전장유전체분석(WGS), 단일세포 전사체 분석(scRNA-seq), T세포/B세포 수용체 발현정보(bulk TCR/BCR RNAseq) 등 다중오믹스와 인간백혈구항원 유형(HLA typing)을 선제적으로 생산·분석하였다 [표 3-16]. 또한, 객담으로부터 코로나19 바이러스 유전체 정보 (알파변이, 엡실론변이 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 3-46 코로나19 확진자 및 정상대조군의 시점별 자원 수집 현황



[표 3-15] 코로나19 확진자 및 정상대조군의 인체유래물 수집 현황

(단위: 바이알)

	명수	추적 횟수	인체유래물 종류						
			gDNA	혈청 (0.3mL vial)	혈장(EDTA) (0.3mL vial)	혈장(CPT) (0.3mL vial)	PBMC	Urine (1mL vial)	객담
정상대조군	120	3회	820	1,839	2,752	4,140	1,768	1,682	0
확진자	300	7회	2,663	8,171	8,873	13,554	4,141	12,994	154
계	420		3,483	10,010	11,625	17,694	5,909	14,676	154

[표 3-16] 코로나19 확진자 및 정상대조군의 다중오믹스 데이터 생산 현황

(단위: 명, 건)

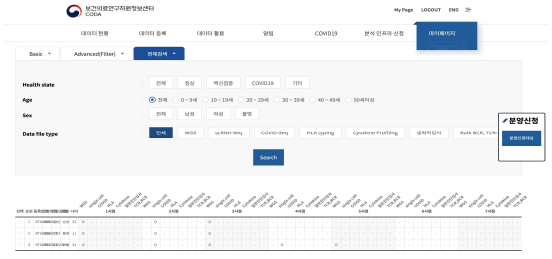
오믹스 분석종류	확진자	일반인	총계
전장유전체분석(WGS)	300	120	420
HLA typing	300	120	420
scRNAseq(+scTCR/BCRseq)	422	61	483
Bulk TCR seq	361	57	418
Bulk BCR seq	361	57	418

나. 코로나19 확진자 임상, 유전체, 멀티오믹스 정보를 분석 가능한 시스템 구축

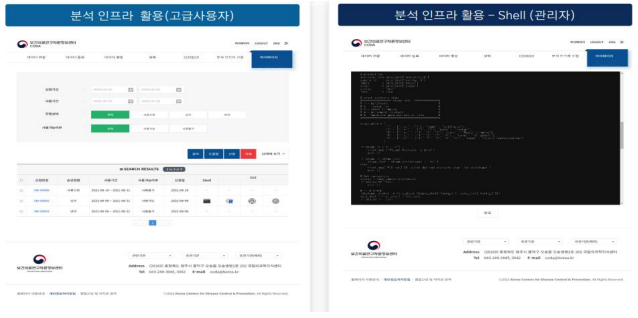
코로나19 멀티오믹스 데이터 생산을 통해서 생산된 자료는 코로나19 확진자 멀티오믹스 정보시스템 내에서 분석이 가능하도록 구축하였다 [그림 3-47]. 연구자(초급, 중급, 고급)에 따른 분석 환경을 제공하고, 동시 접속 50명 이상이 분석이 가능하도록 하였다. 초급사용자는 WGS/RNA-seq/scRNA-seq 분석 파이프라인을 활용할 수 있으며, 고급사용자는 가상환경 분석 인프라를 활용하여 분석할 수 있도록 지원한다.

그림 3-47 코로나19 멀티오믹스 정보시스템 화면 예시

- 코로나19 멀티오믹스 데이터 조회 및 분양 신청



- COVID19 데이터 분석(WGS, scRNA, RNA, 통계분석)



3. 향후 추진계획

헬스케어인공지능연구과는 코로나19 확진자, 정상대조군의 임상정보·인체자원 및 다중오믹스 정보를 지속적으로 수집하여 국립인체자원은행을 통해 일반연구자들에게 공개하고 있다. 공개된 코로나19 확진자의 다중오믹스 데이터 및 인체자원을 기반으로 코로나19 확진자의 유전체, 면역기전 등 관련 연구가 활성화 될 것으로 기대된다. 대용량의 다중오믹스 데이터를 분석하기 위해서는 대규모 전산 자원 및 고도화된 분석 도구가 필요하고, 향후 방대해질 데이터의 효율적인 공유와 분석을 위해 구축된 코로나19 정보 분석 시스템의 고도화 및 유지관리를 수행할 예정이다. 또한, 코로나19 확진자 멀티오믹스 데이터를 활용한 면역반응, 백신 부작용, 약물 반응 등에 대한 예후 예측 모델 개발 연구를 수행할 예정이다.

제2항 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축 사업

1. 개요

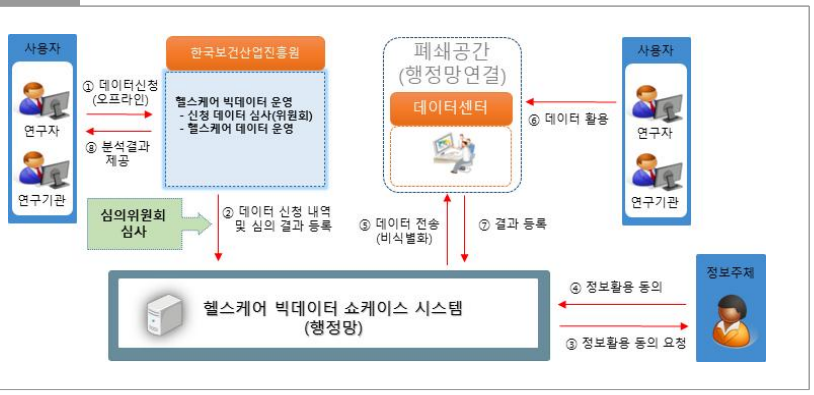
헬스케어 빅데이터는 의료기관 또는 제약업계 등에서 활발하게 활용되고 있으며 이에 대한 잠재적 가치 및 활용 가능성이 높게 평가되고 있다. 그러나 대다수 데이터는 비표준적 수집·관리, 민감한 개인정보 포함 등의 이유로 바로 활용하기 어려운 형태로 존재한다. 또한 개인에 대한 종합적 데이터가 측정되는 경우는 소수이고, 대부분 단면적 측정·자료수집이 대부분의 데이터셋을 차지한다. 오믹스 데이터와 같은 경우 높은 데이터 생산 단가, 낮은 동의율 등으로 인해 소수 기업·학계가 관리하는데는 어려움이 있으며 정부가 직접 데이터 생산·개방하는 프로젝트가 요구되었다. 관련 법제의 요구사항을 만족하는 적법한 개인 동의서 기반의 대규모 데이터셋 마련 또한 소수 기업·학계가 추진하기에는 어려움이 있어, 개인 동의하에 정부가 직접 종합적인 데이터를 수집·생산, 기술혁신 지원을 통하여 안전하고 신뢰 가능한 분석 환경을 구축하는 것이 필요하다. 본 사업을 통해 안전하고 신뢰 가능한 폐쇄 환경을 구축하여 데이터 분석기반을 마련하고 산업계, 학계, 의료계 등에서 활용이 가능한 헬스케어 데이터를 제공한다. 또한, 헬스케어 데이터의 생산, 수집, 분석, 활용 과정에서 적용되는 제도, 규제를 분석하여 정책개선의 토대를 마련하고자 한다.

2. 추진실적

가. 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 데이터 수집 및 생산

안전하고 신뢰 가능한 폐쇄 환경 구축을 통해 개인 동의 기반의 보건의료 데이터 생산·수집, 분석 등 기술혁신 기반을 마련하기 위해서 총 400명 대상(정상 건강인: 100명, 생활 습관 개선 대상자: 100명, 암 생존자: 200명)의 전자의무기록(임상 정보, 검사 정보, 의료 영상 및 생체 신호 정보)과 유전체, 라이프로그 등의 데이터를 생산 및 수집하였고, 추적관찰을 통해 전자의무기록과 유전체 정보 등의 데이터를 추가 수집하였다. 또한, 개인정보보호를 위해 안전한 환경에서 산·학·연 연구자들이 다양한 헬스케어 데이터를 열람 및 활용 가능한 대규모 분석 환경을 구축하였다. 수집한 헬스케어 데이터의 공익적 활용 및 개인별 맞춤 의료 서비스 모델 개발을 위한 개인 동의 기반 헬스케어 데이터 활용 체계도 마련하였다[그림 3-48].

그림 3-48 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 시스템

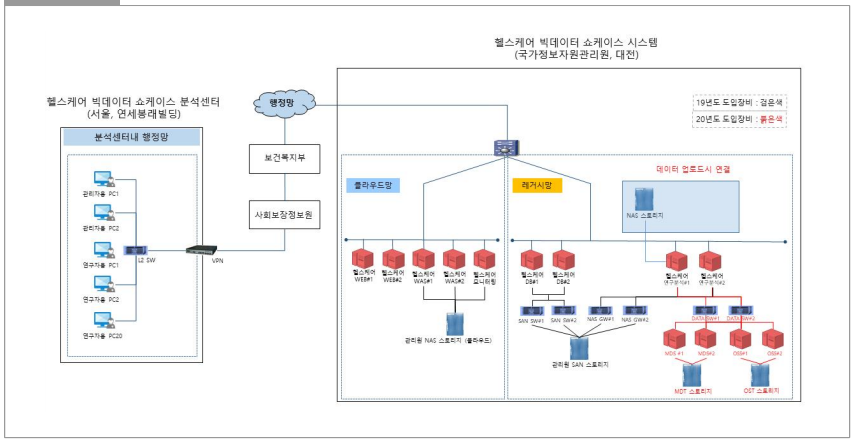


4개의 상급병원(서울대학교병원, 강북삼성병원, 강남세브란스병원, 분당서울대학교병원)에서 참여자로부터 자발적인 동의를 받아 데이터를 수집·생산하고, 폐쇄환경에서 데이터가 안전하게 개방·활용되기 위한 동의 절차를 마련하였다. 특히, 데이터의 정제 및 표준화를 위해 표준작업절차서(SOP: Standard Operating Procedure)를 마련하였고, 5개 기관(한국보건산업진흥원, 국립암센터, 한국보건의료정보원, 정보통신산업진흥원, 한국산업기술 시험원)에서는 다양한 헬스케어 데이터 활용을 위한 민감 데이터 비식별화를 위한 알고리즘 개발을 진행하였다. 암 또는 질병의 예후를 예측하는 서비스 시스템 개발 등을 진행하고 있으며, 특히 임상-오믹스 데이터 연계에 집중하여 개발을 진행하였다.

나. 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 폐쇄환경 시스템 구축 및 활용서비스 지원

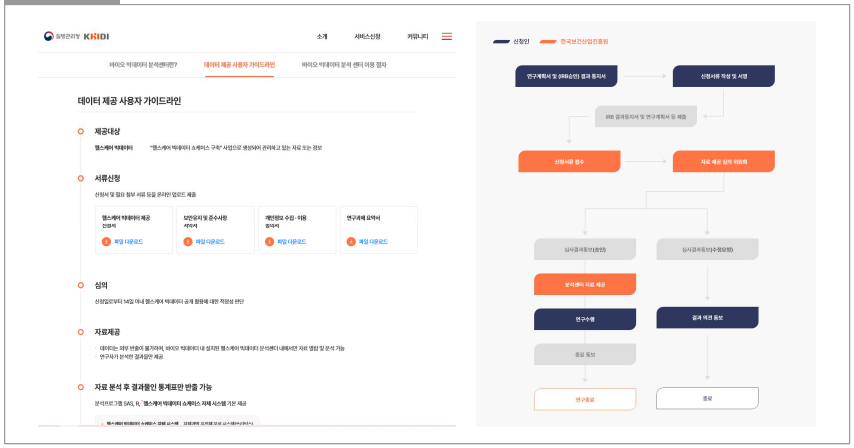
외부 인터넷 접속이 차단된 폐쇄공간을 구축하여 사업단이 생산한 데이터를 보관하고 분석할 수 있는 환경을 제공한다. 또한 다양한 헬스케어 데이터 서비스 모델에 범용적으로 활용 가능한 소프트웨어(그래프화, 통계 분석, 데이터 요약 등)를 개발하고, 데이터 추출, 적제·변환 ETL(Extract, Transform, Load) 및 입출력 등 데이터 관리 시스템 개발을 통하여 안전하고 신뢰 가능한 환경시스템 구축을 통해 헬스케어 데이터 분석 기반을 마련하였다 [그림 3-49].

그림 3-49 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 시스템 구성도



헬스케어 빅데이터 활용서비스를 지원하기 위해 '바이오헬스 빅데이터' 관련 국내·외의 글로벌 유전체 프로젝트 정책 동향 및 이슈 분석을 수행함으로써 안전한 데이터 분석을 위해 만들어진 폐쇄환경 분석센터 운영 방안 및 데이터 사용자 지침을 마련하였다. 또한 사용자들의 접근성과 편의성을 높이기 위해 바이오 빅데이터 분석센터 홈페이지 내 데이터 이용 신청 및 반출 안내 가이드를 만들어 운영하고 있다[그림 3-50].

그림 3-50 바이오 빅데이터 분석센터 홈페이지 내 이용자 가이드



3. 향후 추진계획

기존에 수집된 400명 대상자의 다양한 헬스케어 데이터(전자의무기록, 유전체, 라이프로그 등)를 개인정보 보호 모델 고도화를 통해 데이터의 보안을 강화하고 안전한 정보시스템을 통해서 지속적으로 공개하여 산·학·연 연구자들이 열람 및 활용하도록 할 예정이다. 추가로, 국내 연구자 및 학생을 대상으로 구축된 폐쇄환경 시스템에서 헬스케어 데이터를 활용한 교육을 진행할 계획이다. 특히 고품질의 다양한 정보를 연구자들에게 지원함으로써 새로운 융합 과제 발굴에 지속적인 노력을 기울일 예정이다.

제3항 임상연구 지원 및 임상연구 교육 사업

1. 개요

임상연구는 기초연구를 통해 얻은 결과를 임상에 적용시키는 과정을 통하여 보건의료기술 발전을 촉진하고, 의료현장에서 의사결정에 필요한 근거를 제시한다. 최근 국내 다수의 임상연구에서 양질의 성과물이 얻어지고 있으나, 연구 자료 및 연구 수행 관리의 질적 향상을 위한 시스템 지원의 요구는 계속 증가하고 있다. 임상연구관리시스템(iCReaT)는 국가연구비 지원 임상연구과제를 포함하여 한국보건의료연구원의 주요 사업인 환자중심 의료기술 최적화 연구사업, 국내 다수의 연구자주도 임상연구의 자료 관리를 지원하는 업무와 임상연구자 및 임상연구 관련 교육프로그램을 운영하고 있다.

2. 추진실적

가. 임상연구관리시스템(Internet-based Clinical Research and Trial management system, iCReaT)

최근 국내 임상연구 건수가 급격히 증가하고 있는 반면, 진행점검 및 자료 관리를 위한 시간, 비용, 인력 부담을 경험하고 있다. 또한, 국제적 임상연구 수준 상승에 따라 관련 가이드라인의 준수가 요구되고 있다. 이에 따라 연구대상자 관리의 용이성 및 연구 자료의 신뢰성 확보와 더불어 다기관 참여 임상연구의 효율적 진행을 위하여 웹기반 전자데이터 입력시스템이 요구되고 있다.

임상연구관리시스템(이하 iCReaT)은 공익적 임상연구 지원을 목적으로, 연구진행 점검 및 객관적인 자료 관리를 위한 다양한 기능을 포함하고 있다. iCReaT은 2009년 개발에 착수하여 2010년 4월 시범운영을 시작하였고, 2021년까지 총 124개 과제(진행 중 55개, 종료 69개)에 대한 연구수행을 지원하였다. iCReaT을 운영하는 임상연구지원팀에서는 연구과제 진행 및 자료 관리의 이해를 돕고자 매월 1회 사용자 교육을 정기적으로 진행했으며, 2015년 4월부터는 온라인 교육과정이 개설되었다. 또한 연구과제 요청이 있을 경우 해당 과제의 전자증례기록지(electronic Case Report Form, eCRF)를 중심으로 과제별 사용자 교육도 수시로 진행하고 있다.

초기에는 국내 대학병원을 비롯한 여러 임상연구 기관과 업무협약(MOU), 이용협약을 체결하여 지원하였고, 2015년 11월부터는 업무협약 절차를 간소화하고자 각 신청이 필요한 기관은 iCReaT 이용신청을 통하여 2021년 총 43개 기관에서 총 282개 과제를 직접 iCReaT을 운영할 수 있도록 보급하였다. 이를 위한 고급사용자 교육(1~3일 과정)을 실시하고 상시 모니터링을 통해 지속적으로 지원하고 있다.

그림 3-51 임상연구관리시스템(iCReaT) 로그인 화면

나. 임상연구자를 위한 교육프로그램 운영

임상연구를 직접 진행하는 연구자와 실무 담당자, 학생들을 위한 온라인 교육과정을 2011년 1월부터 운영하고 있다. 임상연구 온라인 교육은 당초 3개 과정(임상연구와 윤리, 임상연구 설계, 임상연구자료와 통계분석)에서 시작하여 2015년부터 6개 과정(임상연구개론, 임상연구설계, 임상연구자료와 통계분석, 임상시험 전자자료 처리, 임상시험 데이터의 정제와 검증, 웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT) 사용자 교육)으로 확대하여 다양하고 심화된 교육과정을 제공하고 있다. 2017년부터는 1개 과정(웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT ver.2) 사용자 교육)을 추가하여 임상연구관리시스템 ver.2 이용자를 위한 교육 접근성이 용이하도록 강좌를 신규 개설하였다. 2020년에는 Adobe사의 Flash 플레이어 플러그인 지원 종료 예정으로 모든 과정 교육 개발 툴을 Flash에서 HTML5 지원이 가능하도록 신규 개발하였으며, 모든 강좌는 시기에 따라 업데이트를 통해 최신 정보를 제공하고 있다. 마지막으로 교육과정을 수강하기 위해서는 질병관리청 교육시스템에서 회원가입 안내를 확인 후 질병보건통합관리시스템에서 회원가입을 하고, 수강 신청을 하면 된다.

그동안 임상연구자들을 위한 대다수 교육프로그램이 수도권 위주의 오프라인 단기강좌에 국한되어 있어서 많은 연구자들이 교육에 참여하는데 제한점이 많았다. 이를 반영하여 임상연구 온라인 교육과정은 연구자들의 불편과 임상연구 교육 참여에 대한 제한을 해소해 줄 수 있는 교육프로그램으로써 많은 호응을 받고 있다.

[표 3-17] 임상연구 온라인 교육과정의 세부 과목 및 내용

과정명	차 시	주요 교육내용	교육시간
임상연구 개론	연구윤리원칙과 연구자 의무	○ 인간대상연구의 특징과 수행 시 주의할 점 ○ 헬싱키선언의 주요 내용 ○ 헬싱키선언의 내용과 국내 관련 법규의 관계 ○ 기관생명윤리위원회의 심의절차	약 40분
	인간대상 관찰연구의 계획과 수행	○ 관찰연구 계획 수립 ○ 과학적이고 윤리적인 관찰연구 수행을 위한 고려 사항 ○ 관찰연구에서 연구방법에 따른 윤리적 고려 사항 ○ 관찰연구에서의 기관위원회의 심의와 동의서 취득 관련 사항 ○ 관찰연구에서 개인정보 보호를 고려한 연구데이터 관리	약 40분
	인체유래물연구 : 수집과 활용	○ 인체유래물연구에 대한 기관위원회 심의 ○ 연구설계 시 고려사항 ○ 인체유래물 수집 경로별 고려사항 ○ 수집된 인체유래물의 관리 등 ○ 기록 및 보관	약 40분
임상연구 설계	임상연구프로토콜 작성 가이드라인	○ 임상연구의 정의 ○ 임상연구설계의 중요성과 프로토콜 소개 ○ 임상연구설계 프로토콜 작성방법	약 40분
	임상연구보고지침	○ 임상연구 보고지침의 개념 및 중요성 ○ 임상연구 보고지침의 소개 ○ 무작위배정 임상시험 연구 보고지침	약 20분
	관찰연구보고지침	○ 관찰연구 보고지침의 개념	약 20분
임상연구 자료와 통계분석	검정력과 연구대상자 수 산출	○ 통계적 가설검정 ○ 유의수준과 검정력 ○ 연구대상자 수 산출 ○ 연구대상자 수 산출 실습하기	약 40분
	자료분석 대상군 및 다중성	○ 분석 대상군 ○ 임상시험에서의 결측자료 ○ 임상시험에서의 다중성	약 40분
	비열등성 임상시험	○ 우위성 임상시험과 비열등성 임상시험 ○ 비열등성 임상시험의 목적과 Guideline ○ 비열등성 한계 값 설정	약 40분

과정명	차 시	주요 교육내용	교육시간
임상시험 전자자료 처리	임상시험 전자자료처리 I	○ 임상시험 데이터 관리 프로세스	약 60분
	임상시험 전자자료처리 II	○ 전자 임상시험 데이터 관리 시스템 ○ 임상시험 관련 국내외 규정 ○ 전자자료처리 및 관리에 관한 가이드라인	약 60분
임상시험 데이터의 정제와 검증	Data Clearing	○ Introduction of CDM ○ Data Management Precess ○ Development of DM Plan ○ Data Entry ○ Process of DCF issue and resolution ○ CDM Process : Paper CRF vs EDC(e-CRF) ○ Medical Coding ○ Quality control process	약 60분
	Data Validation	○ Data Validation ○ DB Quality Check ○ DB locking ○ Conversion to SAS data ○ Data Archive ○ Responsibilities of CDM	약 60분
웹기반 임상연구 관리시스템 사용자 교육 (ver.1)	iCReaT 소개	○ Overview of iCReaT ○ Data Validation of iCReaT ○ iCReaT 과제 운영 현황	약 20분
	회원가입 및 기본 관리	○ 회원가입 ○ 로그인 ○ 개인정보 변경 ○ 회원정보 찾기 ○ 바로가기 ○ iCReaT 메인화면 ○ 기본관리	약 20분
	과제관리	○ 신규과제등록 ○ 과제관리	약 30분
	연구대상자관리	○ 연구대상자관리 ○ 쿼리 회신	약 30분
	자료추출 및 보고서	○ 자료추출 ○ 보고서	약 20분
웹기반 임상연구 관리시스템 사용자 교육 (ver.2)	iCReaT 소개	○ Overview of iCReaT ○ Data Validation of iCReaT ○ iCReaT 과제 운영 현황	약 20분
	회원가입 및 기본 관리	○ 회원가입 ○ 로그인 ○ 개인정보 변경 ○ 회원정보 찾기 ○ 바로가기 ○ iCReaT 메인화면 ○ 기본관리	약 20분
	과제관리	○ 신규과제등록 ○ 과제관리	약 30분
	연구대상자관리	○ 연구대상자관리 ○ 쿼리 회신	약 30분
	자료추출 및 보고서	○ 자료추출 ○ 보고서	약 20분
	자료관리	○ 모니터링 관리 ○ 쿼리 관리 ○ CrossFormCheck 관리 ○ Data Lock 관리	약20분

[표 3-18] 임상연구 관련 프로그램 운영 실적(2020~2021년)

과정명	2020년		2021년	
	수강신청(명)	수료(명)	수강신청(명)	수료(명)
임상연구개론	6,793	5,992	4,307	3,862
임상연구 설계	1,013	720	789	567
임상연구자료와 통계분석	731	393	605	312
임상시험 전자자료 처리	268	168	281	185
임상시험 데이터의 정제와 검증	336	204	324	209
웹기반 임상연구관리시스템 사용자 교육(Ver.1)	407	249	425	276
웹기반 임상연구관리시스템 사용자 교육(Ver.2)	832	705	1,480	1,336
합계	10,380	8,431	8,211	6,747

3. 향후 추진계획

임상연구지원 및 임상연구 교육 사업은 임상연구를 통해 우수한 결과를 도출하고 그 성과물을 체계적으로 활용하기 위한 인프라를 제공함으로써, 근거중심의학 활성화를 위한 여건을 조성하고자 한다. 주기적으로 임상연구관리시스템(iCReaT) 고도화 사업을 통하여 연구자들의 요구사항을 지속 반영함으로써 임상연구 자료의 효율적 관리를 위한 지원을 계속해 나갈 것이다. 또한, 임상연구교육 프로그램의 전문성 강화 및 수강자 주도의 효율적인 학습을 유도하기 위하여 심화 교육과정 및 신규 콘텐츠를 지속적으로 개발 및 제공할 것이다.

제2장 만성질환 극복을 위한 융복합연구 수행 및 과학적 근거 창출

제1절 심혈관질환 예방·관리·극복을 위한 연구 기반 구축 및 과학적 근거 생산

제1항 심혈관질환 조기예측·예방관리·임상현장 이행제고 기술 개발연구

1. 개요

심장질환과 혈관질환을 아우르는 심혈관질환은 안정시(편안한 자세로) 측정한 혈압이 두 번 이상 140/90 mmHg 이상이 되는 경우인 고혈압, 핏 속에 콜레스테롤 등이 증가하여 혈관 벽에 쌓이면서 혈관 벽이 두꺼워지고 혈관 내부가 좁아져 정상적인 혈액 흐름이 방해받는 동맥경화증, 심장에서 온 몸에 피를 공급해 주는 가장 큰 혈관인 대동맥 벽이 찢어지는 대동맥 박리증, 심장에 피를 공급하는 관상동맥이 좁아지거나 동맥이 수축하여 가슴에 통증이 생기는 증상인 협심증, 관상동맥이 동맥경화증, 혈전 등에 의해 막혀서 심근이 괴사하는 질환인 심근경색증, 심장이 정상적으로 뛰지 않는 상태로 심장박동이나 맥박이 불규칙해진 상태인 부정맥, 심근에 이상이 생겨 심장 근육이 두꺼워지거나 늘어나 기능이 나빠진 심근증, 심장 기능이 약해져서 피를 잘 품어내지 못하거나 심장에 피가 잘 들어가지 못하는 질환인 심부전증 등 광범위한 질환을 포함한다[13]. 이러한 심혈관질환을 예방·관리·극복하기 위하여 심혈관질환연구과에서는 심혈관질환 고위험군에 대한 장기 추적관찰 연구, 심혈관질환자 임상·역학 자료 데이터베이스 구축 및 운영, 고혈압 등 심혈관질환 선행질환 관리·중재 연구 등을 수행하고 있다. 이를 통해 심혈관질환 예방, 진단, 치료기술 개발에 필요한 과학적 근거를 생산하고 심혈관질환 연구를 위한 국가 인프라를 구축하고자 노력하고 있다. 또한, 2019년부터 미세먼지 등 대기오염 물질 기인 심혈관질환 예방 및 예측을 위한 과학적 근거 생산 연구를 수행하고 있으며, 2020년도부터는 심혈관질환의 효과적인 예방관리 및 극복을 위해 근거가 입증된 의료적 중재수단의 임상현장 내 이행 저해 요인 발굴 및 효과적인 이행을 위한 '이행연구'를 본격적으로 수행하기 시작하였다.

13) 출처 : 대한심장학회 (www.circulation.or.kr)

2. 추진실적

가. 심혈관질환 고위험군(노인) 코호트 운영

노인코호트(The Korean Urban and Rural Elderly Cohort; KURE)는 주요 노인성 중증질환의 효과적인 예방 및 관리 방법을 개발하기 위하여 우리나라 도시(서울)와 농촌(강화도)에 거주하는 65세 이상의 노인을 대상으로 12년간의 장기 추적관찰을 목표로 설계된 지역사회 기반의 전향적인 관찰연구이다. 2012년부터 2015년까지 4년 동안의 기반조사를 통해 대상자 3,517명을 모집하여 노인 건강문제와 관련된 설문조사(심혈관질환, 골 관련 질환, 정서 및 인지기능, 운동기능, 일반적 건강 상태, 영양섭취, 사회적지지 등)를 진행하였고 혈액검사를 포함한 각종 임상검사를 시행하였다. 연구대상자의 4년 주기(2016-2019년) 1차 추적조사(조사완료: 2,520명, 사망 167명)가 완료되었으며, 2차추적(2020-2023년) 조사를 진행 중에 있다(완료: 755명, 사망 68명). 수집된 자료를 기반으로 노인중증질환의 임상적 특징, 위험요인 규명 및 적극적인 관리에 따른 예후개선 효과연구 등을 수행하고 이를 바탕으로 비용대비 효과적인 치료기술 개발을 위한 기초자료를 생산하고 있다. 또한, 건강보험심사평가원 청구자료 데이터베이스와 본 코호트 자료원을 연계하여 주요 심혈관질환 동반질환 현황을 분석하고 있다. 2021년에는 본 사업에 대한 기본 정보와 일부 성과들을 정리하여 책자를 발간함으로써 한국 노인들에 최적화된 질환 예방관리 수칙 및 진료지침 개발 등에 활용할 수 있도록 하였다[그림 3-52].

그림 3-52 심혈관질환 고위험군 예방·관리를 위한 전향적 추적관찰 연구 성과집

나. 노인 취약계층에서 고혈압 관리 최적화를 위한 근거창출 및 관리모형개발

65세 이상 노인은 혈관 노화로 인해 맥압이 증가하고 혈압의 일중변동이 커지며, 혈압의 생리적 야간하강이 줄어드는 야간고혈압이 많은 특징이 있다. 노인고혈압 특성에 대한 정확한 평가를 위해서는 24시간 활동 혈압 측정을 통한 일중변동 확인이 중요하고 이는 기존 진료실 혈압보다 고혈압성 장기손상과 심뇌혈관질환 발생 및 그로 인한 사망 예측에도 유용한 것으로 알려져 있으나, 같은 나이의 노인들 사이에서도 거주지, 노쇠 정도, 동반 질환의 종류 및 동반 사용 약물, 인지기능 및 낙상의 위험도 등이 다를 수 있으므로, 일률적인 지침을 제시하기가 어렵다. 이에 본 연구에서는 우리나라 노인 고혈압의 일중변동과 야간고혈압 현황을 조사하고 이들과 고혈압성 장기손상 및 심뇌혈관질환 사건과의 연관성을 확인하고자 한다. 65세 이상의 노인 고혈압(노인 취약계층에서 고혈압관리 최적화를 위한 근거창출 및 관리모형개발(HOW to Optimize eLDerly systolic Blood Pressure; HOWODL-BP) 연구를 위해 노인 고혈압 환자를 등록하고 수축기혈압 130mmHg 이하를 목표로 치료받는 적극 치료군과 수축기혈압 140mmHg 이하를 목표로 치료받는 표준 치료군 간의 심혈관계질환 사건 발생의 차이 및 치료의 안전성을 평가하여, 노인 고혈압 환자에서 혈압의 적정목표 수치 제안을 위한 근거를 창출하는 연구를 수행중에 있다. 또한, 등록된 환자 중 3개월 이상 안정적으로 약제용량이 유지되는 대상(214명)에서 24시간 활동 혈압 검사를 시행한 후 혈압의 일중변동 및 야간고혈압을 포함한 혈압양상을 분석하고, 이에 따른 고혈압성 장기손상과 심뇌혈관질환 발생과의 연관성을 평가하고 있다. 본 연구를 통해 국내 노인고혈압 관리모델과 진료지침 제시에 중요한 근거자료를 생산할 수 있을 것으로 기대된다.

다. 저항성 고혈압의 진단과 관리를 위한 근거 창출

저항성 고혈압은 이뇨제를 포함한 다른 계열의 3가지 종류의 고혈압 약제를 복용하더라도 치료목표 혈압에 도달하지 못하거나 4가지 이상의 고혈압 약제를 복용해야 목표혈압에 도달하는 경우를 말한다. 국내에서는 저항성 고혈압에 관한 연구와 진단 및 치료지침이 마련되어 있지 않아 코호트 구축을 통한 데이터 확립이 시급한 상황이라고 할 수 있다. 이에 본 연구는 저항성 고혈압 환자의 전향적 추적관찰을 통해 가성 및 진성 저항성 고혈압 환자 판별 알고리즘 개발과 치료 가이드라인 개발을 목표로 시작되었다. 2018년부터 2020년까지 저항성 고혈압 1기 환자 806명을 등록하였으며, 현재는 이들에 관한 추적관찰 연구를 진행 중에 있다. 2021년부터 2023년까지의 2기 사업은 저항성 고혈압 환자 600명 등록을 목표로 하고 있으며, 2021년까지 227명을 등록하였다. 본 사업을 통해 저항성 고혈압의 치료 가이드라인을 개발하고 저항성 고혈압 원인별 임상 특징과 예후를 분석하고 있으며, 이를 통해 효과적인 저항성 고혈압 치료 및 관리되지 않는 고혈압으로 인한 심혈관질환의 발생을 줄이고 의료비용 및 건강보험 재정 절감의 효과를 얻을 수 있을 것으로 기대된다.

라. 폐동맥 고혈압의 원인규명 및 치료기술개발을 위한 기초자료 수집

폐고혈압은 우심도자술로 측정한 평균 폐동맥 압력이 25 mmHg 이상인 경우로 정의되며, 임상증상, 병리학적 결과, 혈역학적 특성 및 치료 전략에 따라 크게 5개 군으로 분류할 수 있다. 5개 군중 1군에 속하는 폐동맥 고혈압은 폐동맥 쐐기압 15 mmHg 이하, 폐혈관 저항이 3 WU(Wood Unit) 이상인 경우로 발병 연령이 낮으며, 다양한 치료법의 개발에도 불구하고 여전히 완치가 불가능한 희귀난치성 질환이다. 이에 1기 사업(2018~2020년도)을 통해 3년간 폐동맥 고혈압 환자 총 102명에 대한 기초자료 수집 및 인체자원을 확보하는 한국인 폐고혈압 심층표현형 규명을 위한 장기 코호트 연구를 수행하였다. 또한, '치명적인 폐동맥 고혈압 조기 발견 및 전문 치료'방안 마련을 위한 국회 토론회를 개최하여, 폐동맥 고혈압 환자에 대한 실질적 대책 방안 마련에 대해 논의하였다. 폐고혈압과 연관된 유전자 돌연변이체 발굴을 위하여 수집된 대상자의 whole exom sequencing 분석을 수행중에 있으며, 1기 사업을 통하여 질환의 발병 원인기전 규명 및 치료 표적물질을 발굴하고 신약개발에 필요한 기초자료를 생산하였다. 2군 폐고혈압은 좌심실 기능부전에 따른 폐고혈압으로 최근 환자가 급격히 늘어나고 있어 후속 연구인 2기 사업(2021~2023년)에서는 선행연구의 연속선상에서 1군 폐고혈압 환자와 함께 2군 폐고혈압 환자 150명 등록과 심층표현형에 관한 연구를 수행하고 있다. 2021년까지 62명의 폐고혈압 환자 등록을 완료하였으며, 확보된 환자의 인체자원을 활용하여 유전체와 단백체 분석을 일부 시작하여 한국인 특이 진단 바이오마커와 더불어 새로운 치료 표적물질 발굴을 시도하고 있다. 또한 1기 사업 유전자 분석 결과에서 돌연변이체가 발견된 환자 3대 가족을 대상으로 인체자원을 확보하여 환자의 임상 표현형에 대한 정보를 분석하고자 한다.

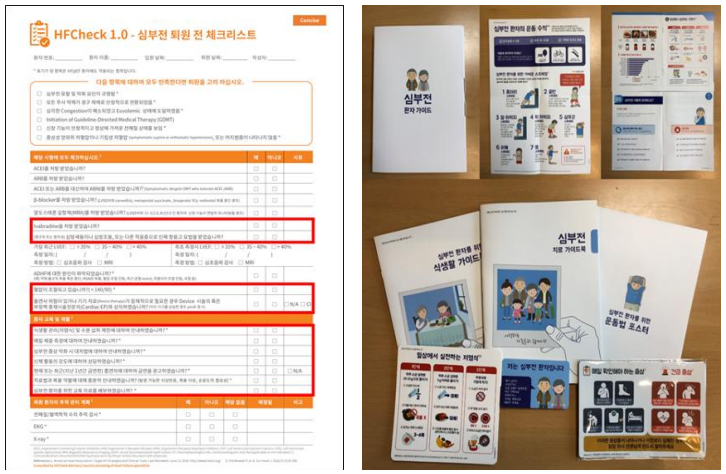
마. 근거가 입증된 의료적 중재수단의 임상현장 내 실질적 이행을 위한 연구

2019년에 시작된 한국인 심부전 환자 이행연구에 이어 2020년부터는 '이행연구' 6개 과제가 본격적으로 추진되었다. 심부전은 의료비 부담이 높고 집중관리가 필요한 중증만성질환이며 사망률 및 재입원율이 매우 높은 질환이나, 심부전 진료지침에서의 권장사항이 다양한 이유로 실제 임상현장에서는 잘 이루어지지 않고 있다. 이에, 진료지식과 임상현장 이행 간 차이가 나는 주요 원인과 저해 요인을 찾아 이를 해결할 수 있는 전략을 개발하여 임상현장에서 이행 실천력을 높이고자 2019년부터 3년간 심부전에서의 이행제고 전략개발 연구를 수행하였다. 기존 선행연구인 KorAHF registry[14]를 통해 등록된 3,546명을 대상으로 16개 연구참여 기관이 후향적으로 분석한 결과, 심부전 필수 약제가 처방되지 않는 요인 중 2/3는 환자 관련(임상적 특징, 병 인지 부족 등)이며 1/3은 임상의 관련(임상적 관성[15])이라는 것을 확인하였다. 환자 관련 요인을 임상의가 극복하는 데에는 한계가 있기 때문에 임상적 관성을 해결하는 것이 실질적인 이행저해 요인을 제거하는 것이라 할 수 있다. 실제로 심부전 환자 지속 치료를 위해 퇴원전 체크리스트 작성 및 심부전 교육 [그림 3-53], 퇴원 후 전화 모니터링 등을 실시하는 경우, 퇴원 후 6개월 시점에서 환자들의 심부전 치료 순응도가 높게 나타나는 것을 확인하였다. 이러한 연구 결과를 바탕으로 후속 연구를 추진하여 심부전 표준 관리 지표를 개발하고 임상현장에 적용하고자 한다.

14) Korean Acute Heart Failure: 한국인 급성심부전 환자 등록 사업

15) 약제 금기도 없고 혈액학적 검사에서도 이상소견이 없는 환자에게 약제 처방이 안 된 경우

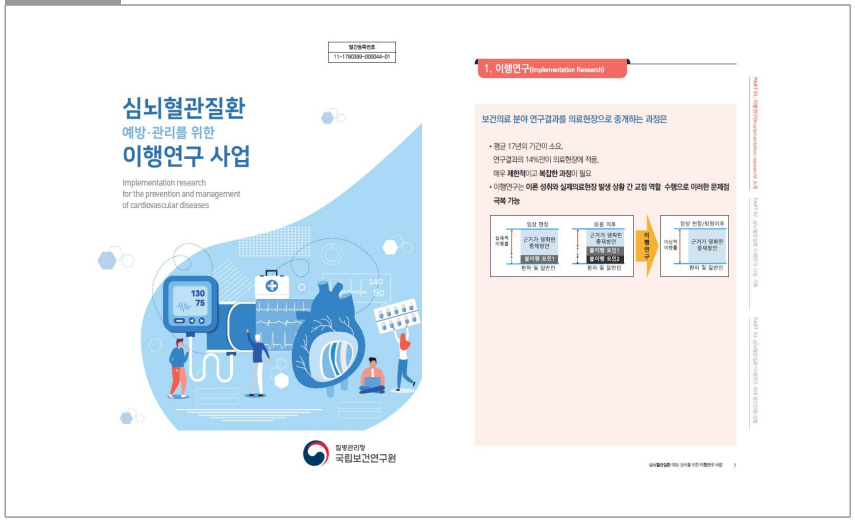
그림 3-53 퇴원전 체크리스트(좌)와 심부전 교육프로그램(우)



2020년부터는 ① 심장질환의 급성기 치료가 완료된 직후부터 시작되는 심장재활의 임상현장 및 지역사회 이행제고 전략을 개발하기 위하여 국내 심장재활 현황 및 이행 저해 요인 파악연구, 이행 저해 요인 제거 전략에 따른 심장재활 효과성 평가 연구 등을 수행하고 있다. ② 응급이송 단계에서 급성기 뇌졸중 환자의 골든타임 내 내원은 환자의 생명 및 예후를 결정할 수 있는 중요한 인자임에도 불구하고 뇌졸중 발생 3시간 내 내원율은 43%로 외국에 비해 낮은 수준이다. 이를 극복하기 위하여 우리나라 급성기 뇌졸중의 응급의료체계 현황 및 응급 이송 저해요인을 파악하고, 지역현황을 반영한 뇌졸중 환자의 병원 전 단계 응급이송 체계 및 지역 병원 간 이송 네트워크 체계를 개발하여 지역사회 내 뇌졸중 응급치료 역량을 강화하기 위한 전략제시 연구를 수행하고 있다. ③ 경증 뇌졸중 환자의 의료비용 절감과 재활 효율성을 증진시키기 위하여 이들 환자 대상 한국형 조기 지지퇴원 프로그램을 개발하고 적용하는 연구를 수행하고 있으며, 특히 개인용 단말기를 활용한 의료진과 환자의 지속적인 소통을 통해 경증 뇌졸중 환자의 재활 효율성 제고 전략 개발 연구를 수행하고 있다. ④ 뇌졸중의 중요한 위험인자이며 선행질환인 심방세동은 항응고 치료를 통해서 60% 이상 예방효과를 기대할 수 있으나, 의사들의 낮은 진료지침 준수율과 환자들의 낮은 인식 등 때문에 실제 예방 및 치료율은 낮은 수준이다. 이에 한국인에 맞는 임상현장 이행 전략수립 및 한국인 심방세동 환자에 알맞은 치료지침 마련의 근거를 생산하고자 심방세동 환자 전향적 임상연구 코호트 구축, 심방세동 환자 치료 수행평가 및 질평가 도입, 항응고제 사용에 따른 치료효과 검증, 공공데이터 연계를 통한 비용-효과 분석 연구를 수행하고 있다. ⑤ 심뇌혈관질환에서의 저나트륨 식이의 장점은 잘 알려져 있음에도 불구하고 임상 현장에서 이를 교육하고 환자가 실천하도록 유도하는 방안 마련은 미흡한 실정이다. 이에 한국인 맞춤형 저나트륨 식단 및 관리 애플리케이션을 개발하고 임상 현장에서 활용하는 연구를 수행 중이다. 특히, 연구대상자에게 애플리케이션을 통해 저나트륨 식단 조리법 및 대상자별 1:1 피드백 메시지를 전송함으로써 식습관 변화를 유도하고 이에 따른 나트륨 섭취량, 혈압 및 인식의 변화 등을 분석 중이다. ⑥ 2020년 기준, 심뇌혈관질환은 우리나라 주요 12개 만성질환의 진료비 36조 2천억 원 중 10조 3천억 원(28.5%)를 차지하는 질환[16]으로 심뇌혈관질환 극복을 위하여 심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률이 제정 및 시행되었고, 제1차 심뇌혈관질환관리 종합계획이 수립되었다. 하지만, 우리나라 국민들의 심뇌혈관질환 증상 인지율은 여전히 낮은 수준이며, 이를 개선하기 위해서는 심뇌혈관질환 위험성에 대한 체계적인 중장기 홍보 전략이 필요하다. 본 연구에서는 심뇌혈관질환 예방관리 중장기 홍보 계획을 수립하고, 홍보 대상 인구집단에 근거한 메시지 개발과 전달 전략을 도출하고 있다. 추후, 수립한 계획을 시범 적용하고 이를 평가하여 효과적인 심뇌혈관질환 예방·관리 캠페인 실행전략을 도출하고자 한다.

심혈관질환연구과에서는 이러한 이행연구 수행을 통하여 임상현장에 직접 적용 가능한 효과적인 심혈관질환 예방·관리 방안을 제시할 수 있을 것으로 기대하며, 2021년에는 현재 수행 중인 7개 이행연구 과제들에 대한 설명 및 성과들을 홍보하는 책자를 발간함으로써 이행연구에 대한 대국민 및 전문가 인식을 넓히고자 노력하였다[그림 3-54].

그림 3-54 심뇌혈관질환 예방·관리를 위한 이행연구 사업 성과집



16) 출처: 2020 건강보험통계연보 (주요만성질환: 고혈압, 당뇨병, 심장질환, 대뇌혈관질환, 악성 신생물, 간의 질환, 정신 및 행동장애, 호흡기결핵, 신경계질환, 갑상선의 장애, 만성신부전증, 관절염)

바. 미세먼지기인 심혈관질환 폐해 최소화 연구

미세먼지는 다양한 질병을 일으키며 심할 경우 조기 사망에 이르게 하는 전 세계적인 건강 위험 인자이다. 우리나라 연구진들에 의해 미세먼지로 인한 사망의 위험성이 호흡기계 질환보다는 심·뇌혈관질환에서 더 크게 나타나는 것으로 보고되었기에(Han et al., J Korean Med Sci, 2018), 심혈관질환연구과에서는 미세먼지에 의한 심혈관질환 폐해를 최소화하기 위한 과학적 근거 생산 연구를 수행하고 있다. 국민건강보험공단, 한국환경공단 빅데이터 등을 이용하여 미세먼지와 심혈관질환 폐해와의 상관성을 분석한 결과, 5년 이상의 암 생존자들의 경우, 초미세먼지에 가장 적게 노출된 그룹에 비해 가장 많이 노출된 그룹에서 심혈관질환과 관상동맥질환의 위험성이 각각 1.31배, 1.47배 높게 나타났으며 특히 유방암 환자가 취약한 것으로 나타났다. 외부 신체활동에 따른 미세먼지 건강 영향도 분석하였는데, 40세 이상 일반인에서 중강도 이상의 운동을 주 5회 이상 하는 사람은 운동하지 않는 사람보다 심혈관질환과 뇌졸중 발병이 각각 38%, 48% 감소하였고, 58세 이상의 고령자 중에서 중강도 이상의 운동을 주 5회 이상 하는 사람은 운동하지 않는 사람보다 당뇨병 발병이 12% 감소하였다. 하지만, 고농도 초미세먼지에 노출된 20~39세 성인의 경우, 운동하지 않던 사람이 고강도 운동을 하는 경우 오히려 심혈관질환 발생위험도가 1.33배 높아지는 것을 관찰하였다. 이러한 연구 결과들은 미세먼지에 의한 심혈관질환 발생 예방을 위해서 연령대와 대기오염 정도에 따른 개인 맞춤형 운동 실천이 중요하다는 것을 시사한다.

3. 향후 추진계획

심혈관질환연구과에서는 현재 수행하고 있는 심혈관질환 고위험군 등록사업(노인, 고혈압환자 등)을 지속해서 운영함으로써 심혈관질환 예측·예방 관리에 필요한 임상·역학자료와 인체유래물을 수집하고자 하며, 통합적이고 체계적인 관리를 통해 심혈관질환 예방·관리기술 개발에 필요한 연구기반을 구축하고 제공하는 역할을 수행하고자 한다. 이와 더불어 예산 확보를 통한 이행연구 확대, 비알콜성지방간질환 등 심혈관질환 선행질환 연구를 수행하고, 이를 통해 확보한 임상·역학자료와 공공자료를 연계·분석·공개하고자 한다. 이를 통해, 한국인 특이적인 심혈관질환 위험요인을 발굴하고 질환발생 예방·예측모형을 개발하는 등 심혈관질환 연구를 수행하는 국가기관으로서 우리나라 심혈관질환 극복을 위한 과학적 근거를 지속적으로 생산할 계획이다.

제2항 심혈관질환 예방·중재·치료기술 개발연구

1. 개요

심혈관질환은 생활습관, 식습관, 노화, 유전력 등 다양한 원인에 의해서 발생하기 때문에 심혈관질환 예방·중재 및 치료기술 개발을 위해서는 역학연구, 임상연구, 유전체 연구와 더불어 심혈관질환 발병 및 중재 타겟지표 발굴 연구가 필수적이다. 이를 위해 심혈관질환연구과에서는 내부 연구과제를 통하여 비알콜성지방간질환 및 당뇨병 등의 선행질환에서 유래하는 심장질환에 관한 연구를 수행하고 있으며, 마우스나 제브라피쉬 등의 척추동물을 사용한 심장질환 동물모델을 구축하여 기 발굴한 타겟지표의 기능에 관한 연구를 수행하고 있다. 또한, 2019년부터는 가솔린 및 디젤 연료 연소에 의해 발생하는 초미세먼지에 노출된 혈관내피세포의 기능 이상 및 이를 매개하는 유전자에 관한 연구도 수행하고 있다.

2. 추진실적

가. 심혈관질환 선행질환자에서의 심혈관질환 예방 지표 개발연구

비알콜성지방간질환은 음주와 관계없이 비만, 지질대사이상 등으로 간세포 내에 지방이 축적되어 생기는 질환으로 우리나라에서의 유병률은 약 20~30%로 추정되고 있다. 최근, 비알콜성지방간질환이 심혈관질환의 선행질환으로 알려지고는 있으나, 환자별 질환 진행에 따른 간 조직학적인 변화와 심혈관질환 발생과의 상관성 연구는 부족한 상황이다. 이에 한국인 비알콜성지방간질환 환자 500명의 간 생검 자료를 기반으로 조직학적 중증도를 단순 지방간과 지방간염으로 구분하고, 간 섬유화 진행 단계에 따라 10년 내 심혈관질환 발생위험도를 분석하였다. 정상인에 비해 지방간염을 가진 비알콜성지방간질환 환자에서 10년 내 심혈관질환 발생위험은 4.07배 증가하였고, 간 섬유화를 가진 비알콜성지방간질환 환자에서는 5.50~8.11배 증가하였다. 이러한 결과는 단순 지방간을 갖고 있는 비알콜성지방간질환 환자에서 지방간염과 간 섬유화를 조기에 진단하여 중재 치료하는 것이 심혈관질환을 예방할 수 있는 중요한 수단이라는 것을 시사한다.

나. 심혈관질환 중재를 위한 타깃지표 발굴 연구

심혈관질환연구과에서는 당뇨병 및 비알콜성지방간질환으로부터 심혈관질환이 유발되는데 관여하는 주요 인자인 Activating Transcription Factor 3(ATF3)가 심혈관질환 예방, 중재, 치료의 타겟으로 활용될 수 있을지 검증하는 연구를 수행 중에 있다. 앞선 연구에서 비알콜성지방간 중증도가 증가할수록 간에서 ATF3 단백질 발현이 증가되어 혈액 내로 분비된다는 것을 확인하였으며, 간에서 ATF3 발현을 억제하는 경우 비알콜성지방간이 감소된다는 것을 보고한 바 있다. 현재는 간에서 증가되어 분비되는 ATF3와 심장기능 이상과의 상관성, 비알콜성지방간에 의한 심장에서의 ER stress 증가, ATF3 발현 및 인산화와 심근비대 및 심부전과의 상관성에 관한 연구를 수행하고 있다.

선행질환 연구와 더불어 미세혈관의 기능 이상에 의한 급성관상동맥증후군(Acute coronary artery Syndrome, ACS) 관련 연구도 진행 중이다. ACS는 심근경색과 심부전 발생과 관련이 있고 다양한 선행질환(노화, 비만, 당뇨 등)에 의해서 유도되는 것으로 알려져 있어 관리나 치료가 어려운 질환이다. 특히, 주요 혈관의 막힘에 의해 나타나는 ACS보다 미세혈관의 기능 이상에 의해 발생되는 ACS는 증상이 서서히 나타나고 진단이 어렵기 때문에 치료나 예후관리가 어렵다. 현재 심혈관질환연구과에서는 미세혈관의 기능 이상에 의해 발생되는 ACS의 조기진단 지표발굴, 치료를 위한 타겟을 발굴하는 연구를 진행 중에 있다. 또한, ACS 증상 완화를 위한 항지혈제 복용 시 환자의 기저질환에 따라 항지혈제의 약효가 달라질 수 있다는 가설을 바탕으로 항지혈 기능을 갖는 타겟유전자인 Methionine sulfoxide reductase B2(MsrB2)를 중심으로 이를 확인하는 연구가 진행 중이다.

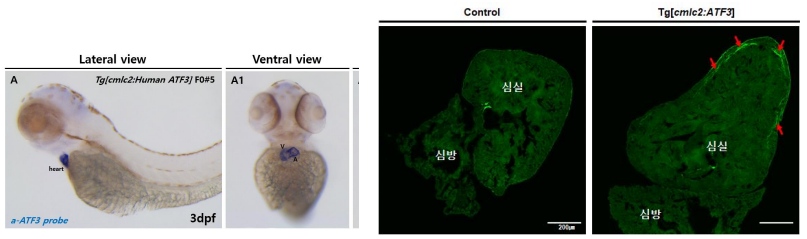
다. 심혈관질환 예방 및 치료기술개발 위한 질환모델 개발 연구

심혈관질환연구과에서는 지난 2018년부터 다양한 질환 모델을 구축하여 심혈관질환 예방 및 치료기술개발 연구를 수행 중이다. ① Streptozotocin 주입과 고지방식이를 활용한 제2형 당뇨 마우스 모델을 구축하였고, 미토콘드리아 기능을 조절하는 타겟 단백질이 당뇨병에 의한 심장 합병증 발생에도 관여한다는 것을 확인하였으며 타겟 단백질의 효과를 확인중이다. ② 고혈압성 심장질환 모델인 angiotensin II infusion 모델을 구축하여 고혈압에 의한 심장질환 발생 연구를 진행 중이다. 주요 타겟 지표인 ATF3와 MsrB2의 발현을 억제시킨 마우스에서 고혈압 유발에 따라 심장섬유화가 증가하였고, 조직학적 분석과 분자 수준에서의 기전 연구를 수행하고 있다. ③ 비알콜성지방간질환이 심해질수록 심혈관질환 발생 가능성이 증가된다는 임상자료에 근거하여 비알콜성지방간질환 모델(24~30주 고지방식이)을 구축하고 심장질환이 유도되는 원인 분석과 관련 지표를 발굴하는 실험을 진행 중이다. 간섬유화 증가 정도와 ATF3 발현 증가의 상관성을 재검증하고, 증가되는 ATF3가 심장손상에 영향을 주는지와 진단지표 또는 심장질환 발생 조기 예측 지표로 활용될 수 있는지에 관한 연구를 수행하고 있다. ④ 인간과 가장 흡사한 관상동맥증후군 마우스 모델(ApoE KO + TAC[17])을 활용한 항지혈제 타겟 발굴 연구를 진행 중이다. 단순 외과적 수술을 활용한 관상동맥증후군 모델 구축이 아닌 인간과 가장 흡사한 병증을 보이는 모델을 구축하고자 한다. ⑤ 척추동물인 제브라피쉬에는 인간 질병과 관련된 유전자의 약 84%가 존재하는 것으로 알려져 있으며, 마우스 모델과 비교하여 성체 크기가 작아 유지 및 비용적인 측면에서도 장점이 있어 질환 동물모델로 널리 이용되고 있다. 특히, 체외수정을 통해 발생이 이루어지며 그 배아가 투명하기 때문에 noninvasive in vivo imaging을 통하여 기관 발생 및 질환 연구가 쉬운 것이 가장 큰 장점이다. 또한 CRISPR/Cas9 시스템과 같은 유전자가위 기술이 발달하면서 원하는 타겟 유전자 조작을 통해 유전질환 모델을 쉽고 빠르게 제작할 수 있는 장점도 있다. 이에 심혈관질환연구과에서는 제브라피쉬 사육시설을 구축하고[그림 3-55], 기 발굴한 타겟 단백질인 ATF3 과발현 제브라피쉬를 제작하였으며, 이 모델에서 심장 섬유화가 나타남을 확인한 후 섬유화를 유도하는 ATF3 타겟 유전자 발굴 연구를 수행하고 있다[그림 3-56].

17) Transverse Aortic Construction (TAC) : 심장의 횡단대동맥에 외과적 시술을 통해 혈액 흐름을 감소시켜 심근비대를 유도하는 방법으로 단기간 TAC 유도시 심근비대, 장기간 TAC 유도시 심부전을 유발함

그림 3-55 제브라피쉬 사육시설

그림 3-56 심혈관질환 타겟 유전자인 human ATF3를 발현하는 제브라피쉬 모델에서의 심장 섬유화(붉은색 화살표) 관찰



라. 미세먼지 기인 혈관질환 발생 지표 발굴 연구

미세먼지는 산화 스트레스와 염증 발생을 통하여 세포의 기능 이상을 야기하고 결과적으로 조직의 손상을 초래하는 것으로 보고되고 있다. 호흡기를 통하여 인체로 들어온 미세먼지 중에서 직경이 2.5 μm보다 작은 초미세먼지는 폐를 통과하여 혈관을 따라 몸 전체를 이동하면서 다양한 조직을 손상한다. 심혈관질환연구과에서는 호흡기계를 통과한 초미세먼지에 가장 먼저 노출되는 조직인 혈관의 기능 이상에 관한 연구를 수행하고 있으며, 광주과학기술원과의 협업 연구를 통해 가솔린 연료 연소에 의해 발생하는 초미세먼지를 생산하고 성분을 분석하였다. 가솔린 초미세먼지를 혈관내피세포에 노출시킨 후, 발현량이 3배 이상 변화되는 전사체 1,081개를 분석하여 혈관 기능 이상을 일으키는 것으로 알려진 다양한 유전자들을 확인하였으며[그림 3-57], 현재는 전사체 분석을

통해 확인된 유전자들의 발현을 조절하는 방안에 관한 연구를 수행하고 있다. 또한, 디젤 연료 연소에 의해 생성된 초미세먼지에 의한 혈관내피세포 사멸 현상에 관한 연구도 수행하여 자가포식 의존적인 혈관내피세포 사멸을 유도한다는 예비 결과를 확보하였으며, 이와 관련된 세부적인 후속 연구를 수행하고 있다.

그림 3-57 가솔린 연소에 의해 생성된 초미세먼지에 노출된 혈관내피세포에서 발현량이 증가하는 유전자 상위 10개(좌)와 감소하는 유전자 상위 10개(우)

Gene	Log_2(FC)	Description
NGFR	9.552	nerve growth factor receptor
ADM2	8.034	adrenomedullin 2
NUPR1	6.604	nuclear protein 1, transcriptional regulator
FAM129A	6.120	family with sequence similarity 129 member A
PCLO	6.002	piccolo presynaptic cytomatrix protein
BEX2	5.978	brain expressed X-linked 2
STK32A	5.836	serine/threonine kinase 32A
EPGN	5.821	epithelial mitogen
SGCG	5.792	sarcoglycan gamma
IL11	5.575	interleukin 11

Gene	Log_2(FC)	Description
TNFSF10	-6.716	tumor necrosis factor superfamily member 10
GDF3	-6.147	growth differentiation factor 3
EDN1	-6.018	endothelin 1
AQP1	-5.721	aquaporin 1 (Colton blood group)
TIMP3	-5.299	TIMP metallopeptidase inhibitor 3
ZNF367	-5.285	zinc finger protein 367
SGSM1	-5.186	small G protein signaling modulator 1
CCL2	-5.151	C-C motif chemokine ligand 2
GIMAP8	-5.143	GTPase, IMAP family member 8
SLCO2A1	-5.079	solute carrier organic anion transporter family member 2A1

3. 향후 추진계획

심혈관질환연구과에서는 심혈관질환의 예방·중재·치료기술 개발을 위하여, 코호트 임상·역학 자료와 공공 데이터 연계를 통한 상관성 분석연구, 다양한 심혈관질환 동물모델 구축, 세포 및 동물모델을 이용한 선행질환(비알콜성지방간질환, 당뇨병 등) 기인 심혈관질환 발생 연구, 급성 관상동맥 증후군에서의 항지혈제 타겟지표 개발연구 및 미세먼지 기인 심혈관질환 발생·중재 연구를 지속적으로 수행할 예정이다. 궁극적으로는 코호트에서 수집한 임상·역학 자료와 인체유래물을 활용한 오믹스 분석 결과를 연계하여 신규 심혈관질환 타겟지표를 발굴하고 이에 근거한 심혈관질환 발병 및 치료기술 개발 연구를 수행하고자 한다.

제2절 고령화대응 뇌질환 예방관리기술 개발 및 연구 기반 확보

제1항 뇌질환 위험인자 발굴 및 진단지표 개발 연구

1. 개요

2021년 65세 이상 고령인구는 853만 7천 명으로 우리나라 전체 인구의 16.5%를 차지하며, 고령인구의 비중은 계속 증가하여 2025년에는 20.3%로 초고령사회로 진입하고, 2040년에는 33.9%, 2060년에는 43.9%에 이를 것으로 예상되고 있다(통계청, 2021). 이는 대표적인 퇴행성 뇌질환인 치매, 파킨슨병, 뇌졸중의 유병인구 증가로 이어져 퇴행성 뇌질환 치료 및 관리를 위한 사회적 비용증가 등의 심각한 사회 문제를 야기하게 된다.

2014년부터 2018년까지 5년간 치매의 진료인원은 277만 명(연평균 14% 증가), 진료비는 8조 8천억 원(연평균 14% 증가)이었으며, 파킨슨병의 진료인원은 48만 명(연평균 6% 증가), 진료비는 2조 1천억 원(연평균 12% 증가), 뇌졸중의 진료인원은 280만 명(연평균 3% 증가), 진료비는 9조 4천억 원(연평균 10% 증가)으로 집계되었다(국민건강보험공단, 2019).

퇴행성 뇌질환은 일부 비슷한 임상증상을 보이지만 질환별로 발병 기전이 전혀 다르고 명확한 원인은 아직 밝혀지지 않았다. 따라서, 다양한 뇌질환의 예방, 진단 및 치료 기술을 개발하기 위해서 유전적·환경적 요인들을 포함한 병태생리학적 연구가 지속적으로 필요하다.

뇌질환연구과에서는 초고령사회 도래와 더불어 미세먼지, 감염병 등 새로운 사회 문제에 대응하여 치매 등 퇴행성 뇌질환 관리정책 수립에 필요한 과학적 근거 생산을 위해 뇌질환 위험인자 발굴 및 진단지표 개발 연구를 종합적으로 수행하고 있다.

2. 추진실적

가. 뇌졸중, 당뇨환자, 흡연자가 코로나바이러스감염증-19(이하 '코로나19')에 취약한 원인 규명

2019년 말 중국에서부터 발생한 코로나19는 전 세계로 급속히 확산되어 현재까지도 국민건강을 위협 하는 심각한 사회 문제로 대두되고 있다. 세계보건기구(WHO)는 코로나19로 인한 중증질환으로의 이환 또는 사망에 관련된 위험 요소를 고령자, 만성질환, 흡연으로 규정하였고, 미국 질병통제예방센터(CDC)와 유럽 질병예방통제센터(ECDC) 역시 만성질환자의 감염 및 치명률의 비율이 공통적으로 높았다고 발표되었다.

국내 역학조사 결과 만성질환의 코로나19 감염 및 치명률이 높아 해당 군에 대한 과학적 조사가 필요한 상황에서 이를 밝히기 위해 뇌졸중, 뇌혈관질환자를 가정한 허혈성 뇌졸중 동물모델의 경색 주변부 뇌조직에서 허혈성 손상 후 시간 경과에 따라 코로나19 수용체인 Angiotensin-converting

Enzyme 2(ACE2)의 발현이 증가함을 mRNA sequencing 분석과 단백질 발현분석을 통해 확인하였고, 당뇨 동물모델(db/db)의 뇌조직 및 당뇨병 환자유래 동맥혈관세포(Human Aortic Endothelial Cell)에서 당뇨군의 경우 정상대조군보다 ACE2의 발현이 증가해있음을 확인하였다. 또한 흡연자를 가정한 담배연기 추출액의 노출실험을 통해 뇌혈관세포 및 성상세포에 담배연기 추출액 처리 시 ACE2 및 Intercellular Adhesion Molecule 1(ICAM-1) 발현이 증가함을 확인해 흡연자의 경우 코로나19 감염에 취약함과 동시에 감염 후 염증반응의 증가로 인한 중증도가 높아질 수 있음을 입증하였다(Choi et al., Biochem Biophys Res Commun, 2020) [그림 3-58].

본 연구결과에서는 코로나19 고위험군에 대한 사회적 논란과 불안이 증가하는 시점에서 흡연자 및 뇌질환자의 고위험군으로 꼽히는 당뇨, 뇌졸중 등 기저질환자가 코로나19에 취약한 이유에 대하여 ACE2의 기초 발현량과 연계해 최초로 과학적 근거를 제시하였다. 이를 통해 코로나19 감염 취약계층에 대한 국민의 이해도를 높이고, 흡연자 및 기저질환자를 대상으로 한 코로나19 감염 주의 권고 및 감염병 확산 방지를 위한 예방관리정책을 마련하는데 기여하였다.

그림 3-58 코로나19 고위험군에서 코로나19 수용체인 ACE2의 발현 증가

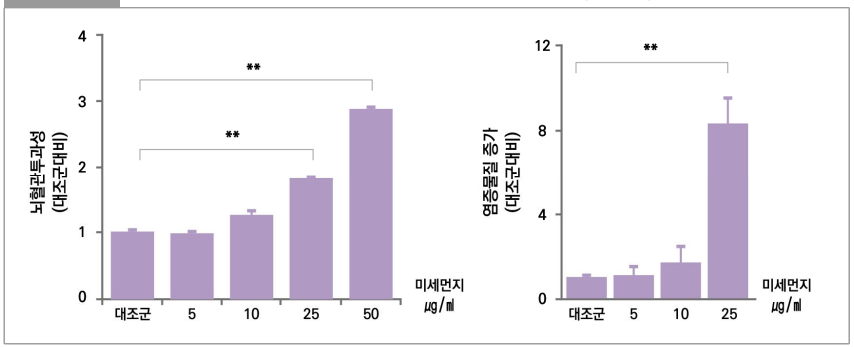
나. 미세먼지에 의한 뇌혈관손상 위험인자 규명

최근 심각한 사회 문제로 주목받고 있는 대기 중 미세먼지(Particulate Matter, PM)는 심뇌혈관질환, 뇌신경계질환 등 다양한 질환의 발생 및 악화에 영향을 주는 건강위험 요인이다. 미세먼지로 인한 건강 폐해 및 조기 사망에 대한 경고는 지속적으로 이루어지고 있으며, 특히 WHO에서는 미세먼지로 인해 연간 370만 명이 조기 사망할 것으로 예측하고 있다. 임상역학 조사 결과 미세먼지 노출은 퇴행성 뇌질환의 잠재적 위험요인으로 알려짐에도 불구하고, 미세먼지 노출과 퇴행성 뇌질환과의 구체적 연관성에 대한 과학적 근거는 제한적인 상황으로 본 연구를 통해 미세먼지와 퇴행성 질환과의 병리 상관성을 규명하였다.

뇌혈관장벽(Blood-Brain Barrier, BBB)의 붕괴 및 기능장애는 치매를 비롯한 각종 퇴행성 뇌질환의 초기적 단계에 나타나는 병리적 현상으로서, BBB에 손상이 있을 경우 염증 유발물질들의 뇌 내 침입을 허용하고 추가적 염증 인자들을 생성해 뇌 내 염증을 발생시켜 인접한 신경 세포의 손상 및 치매를 비롯한 퇴행성 뇌질환의 병리기전을 유도한다. 뇌질환 위험인자로써 미세먼지의 작용기전을 밝히기 위해 BBB를 구성하는 인간미세뇌혈관세포에 미세먼지를 노출시켜 뇌염증 유발 관련 분자기전을 연구하였고, 미세먼지 노출이 인간미세뇌혈관세포 내 Notch 신호 활성화를 통해 뇌염증을 유발하고 BBB의 악화와 혈관세포의 노화를 유도하는 것을 확인하였다(Park et al., Arch Toxicol, 2021) [그림 3-59].

본 연구를 통해 미세먼지 노출과 퇴행성 뇌질환 발병 위험성에 대한 과학적 근거를 제시하였고, 이를 통해 퇴행성 뇌질환의 예방적 측면에서 미세먼지와 같은 환경요인에 관심을 기울일 필요가 있음을 시사하였다.

그림 3-59 인간미세뇌혈관세포에서 미세먼지 노출에 의한 뇌혈관장벽 손상



다. 뇌졸중 예후 관리를 위한 위험인자 발굴 및 예후예측모델 개발

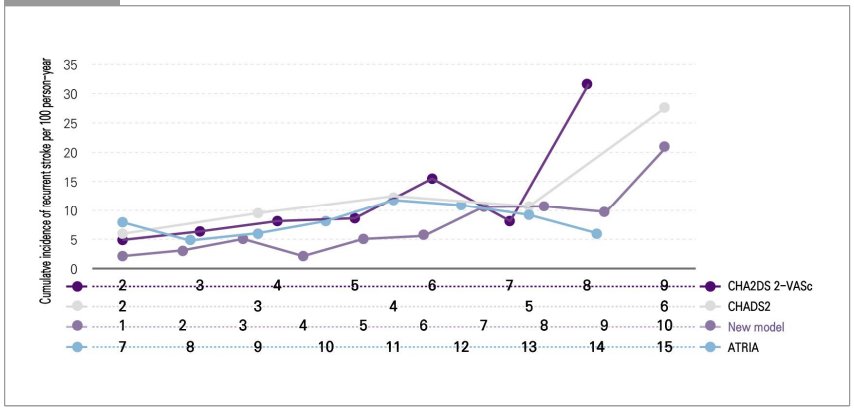
심방세동(atrial fibrillation)은 허혈성 뇌졸중을 포함한 전신 색전증의 잘 알려진 위험인자이다. 현재 심방세동에 의해 발병한 허혈성 뇌졸중 환자에서 뇌졸중 재발을 예측할 수 있는 검증된 위험 예측 도구는 없다. 그리고 와파린 또는 경구 항응고제(DOAC)의 심방세동 환자에서의 뇌졸중 재발 및 전신 색전증 위험 감소 효과는 이미 입증되어 있으나, 출혈 합병증 등의 잠재적 위험성을 고려하면 이들 환자에 대한 항응고제 치료 시작 전에 이의 이점과 위험성을 가늠할 필요가 있다.

이번 연구에서는 심방세동에 의한 급성 뇌졸중 환자에서 뇌졸중 재발을 예측하는 모델을 구축하고자 하였다. 모델의 일반성을 보장하기 위해 역학 특성과 의료 시스템이 다른 두 국가(한국, 일본)에서 환자 데이터를 수집하였고, 최종 모델은 CHADS2 점수, CHA2DS2-VASc 점수, 또는 ATRIA 점수 등 기존 예측점수와 비교하여 그 유용성을 분석하였다[그림 3-60].

개발된 모델은 기존 위험점수(ATRIA, CHADS2 및 CHA2DS2-VASc 점수)들과 비교하였을 때 뇌졸중 재발을 예측하는데 비슷한 성능을 보였다. 이런 한계점은 다음 요인 때문일 수 있다. 심방세동 환자에서 허혈성 뇌졸중 이외에도 죽상혈전증이나 열공성 뇌졸중, 전신 색전증 등과 같은 다른 질환이 발생할 수 있는 점, 재발성 뇌졸중 사건 수가 적었던 점 등이 모델의 성능에 영향을 미쳤을 것으로 보인다.

이 연구는 동아시아인을 대상으로 심방세동에 의한 급성 뇌졸중 환자에서 뇌졸중 재발을 예측하는 모델을 개발하고 검증하였고, 뇌졸중 환자의 예후를 향상시키기 위한 치료 지침을 개선하는 데 활용할 수 있을 것으로 기대되는 결과이다. 본 연구성과는 뇌질환연구과가 운영하는 급성기 뇌졸중 환자코호트 사업(전국 15개 대형병원 참여)의 참여 연구진이 본 사업을 통해 수집된 임상역학 데이터를 분석하여 도출하였고, 이 결과는 국제학술지에 게재되었다(Kim et al., PLoS One, 2021).

그림 3-60 개발된 뇌졸중 재발 예측 모델과 기존 모델의 성능 비교



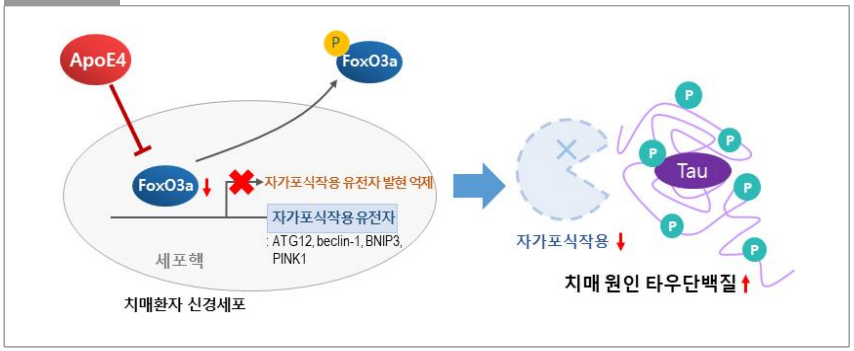
라. 치매위험인자 Apolipoprotein E4(ApoE4)의 작용기전 규명

ApoE는 체내 지질 및 콜레스테롤 운반체로 E2, E3, E4 세 가지 유전형이 있으며, ApoE4 유전형을 가진 사람의 경우 치매 발병 위험이 3~15배 증가하는 것으로 알려져 있으나 그 병리기전은 아직 명확히 밝혀지지 않았다. 치매 환자의 뇌에는 인산화된 Tau 단백질이 과도하게 생성되어 신경세포 사멸과 소실을 초래하는데, 이런 비정상 Tau 단백질은 대개 자가포식작용(autophagy)으로 제거된다. 본 연구에서 ApoE4 유전형을 가진 치매 환자의 뇌에서는 Forkhead box O3(FoxO3a)가 크게 감소되어 있는 것을 확인하였는데, FoxO3a는 인체 내 세포에서 다양한 유전자들의 발현을 조절하는 전사인자(transcription factor) 중 하나이며, 자가포식작용에 관련된 중요한 단백질의 유전자 발현도 조절하는 것으로 보고되어 있다.

내부연구 결과에 의하면, FoxO3a의 조절을 받는 자가포식작용 관련 단백질들인 Autophagy-related 12(Atg12), Beclin-1, Bcl-2 interacting protein 3(BNIP3), PTEN-induced kinase 1(PINK1)의 발현이 현저히 감소되어 있었다. 이로 인해 ApoE4 유전형을 가진 신경세포에서는 자가포식작용 기능이 크게 저하되어 인산화된 Tau 단백질이 축적되는 것으로 해석된다. 또한 기능상 문제가 있는 미토콘드리아 제거 작용에 역할을 하는 BNIP3, PINK1과 같은 단백질도 크게 감소되어 있어 알츠하이머 치매 환자의 뇌 신경세포에서 기능 이상 미토콘드리아가 증가하는 병리를 설명하는 결과를 도출하였다[그림 3-61].

내부연구과제 결과로 얻은 본 연구성과는 국립보건연구원 치매뇌은행 사업을 통하여 수집한 국내 치매 환자 뇌조직을 분석하여 나온 것으로 결과로 서울대병원 치매뇌은행과 공동연구로 수행되었으며, 국제학술지에 논문 게재되었다(Sohn et al., Sci Rep, 2021).

그림 3-61 치매위험인자 ApoE4 작용 모식도



3. 향후 추진계획

치매 환자의 신경세포 사멸과 소실을 막기 위해서는 Tau 단백질의 인산화를 억제하는 개선제 발굴을 통해 Tau 병리 기전을 이해하고 치료 표적을 개발하는 것이 중요하다. 향후에는 Tau 병리를 조절할 수 있는 화합물들을 탐색하여 개선 및 치료제로서의 가능성이 있는 새로운 물질을 발굴하고, 그 효능을 평가하는 연구를 수행하고자 한다. 아울러 이전 연구에서 밝혀낸 ApoE4와 FoxO3a의 Tau 병리 관련 조절 기전을 밝히는 후속 연구와 GWAS 분석으로 밝혀진 다른 치매 위험 유전자들의 Tau 병리 연관성 연구도 함께 추진할 계획이다.

또한 국가적, 사회적으로 쟁점이 되고 있는 흡연(액상담배 등), 미세먼지, 미세플라스틱 등 국민건강을 위협하는 환경위험인자들이 퇴행성 뇌질환에 미치는 영향성 연구를 수행하고자 한다. 이러한 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.

제2항 치매뇌은행 확대 운영 및 기능 고도화

1. 개요

치매를 포함한 퇴행성 뇌질환들의 연구를 활성화하고 조기 진단기술 및 치료제 개발을 위해서는 임상정보를 충분히 가진 치매환자 뇌조직 수집 및 체계적인 활용체계 구축이 시급하다. 미국, 네덜란드 등 해외에서는 많은 증례의 전뇌 조직을 보유, 이를 활용한 치매 진단·치료기술 개발과 컨소시엄 및 협업 연구 등을 지원하고 있으나 국내의 뇌자원 보유나 활용 수준이 모두 낮은 편이다. 이에 뇌질환연구과에서는 치매에 특화된 뇌은행을 통해 국가치매연구 활성화에 기여하고자 치매뇌은행을 구축·운영 하고 있다.

2. 추진실적

가. 치매뇌은행 운영실적

1) 치매뇌은행 확대 · 운영

뇌질환연구과는 2016년부터 치매뇌은행 사업을 시작하여 현재는 치매뇌은행을 4개소로 확대 운영하고 있으며, 뇌연구자원 수집과 더불어 은행별 뇌영상을 활용한 신경병리기반 치매진단 표준화 연구, 뇌부검 레지스트리 구축 및 체액 바이오마커기반 치매진단 표준화 등 특성화된 연구를 수행하고 있다[표 3-19].

[표 3-19] 치매뇌은행 운영 현황

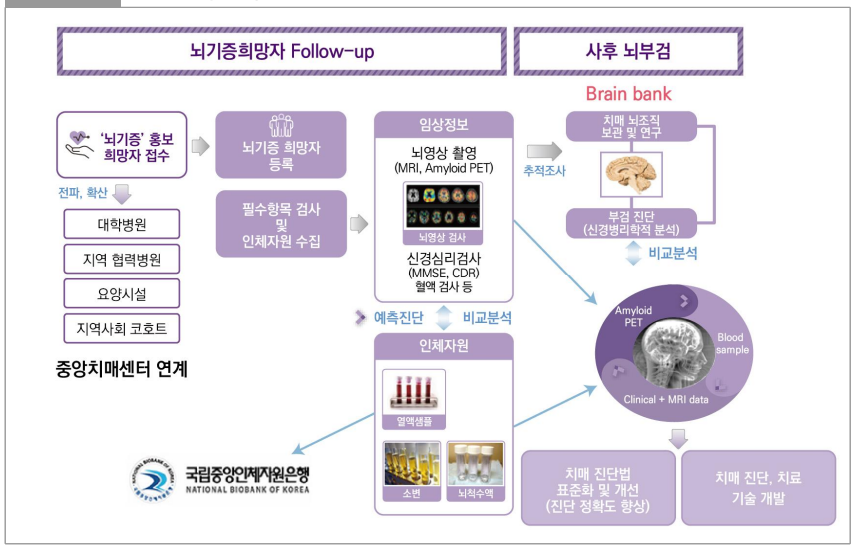
치매뇌은행	사업기간	사업내용
삼성서울병원	2016년~	- 치매 뇌구득 및 뇌기증희망자 등록 - 신경병리기반 치매진단 개선연구 - 뇌영상기반 치매진단표준화 지침 개발
서울대학교병원	2017년~	- 치매 뇌구득 및 뇌기증희망자 등록 - 뇌부검 신경병리 연구 - 뇌자원관리 기술지원 교육 프로그램 개발 및 교육
부산대학교병원	2018년~	- 치매 뇌구득 및 뇌기증희망자 등록 - 신경병리기반 치매진단 개선연구 - 체액기반 치매진단 표준화 지침 개발
명지병원	2021년~	- 치매 뇌구득 및 뇌기증희망자 등록 - 신경병리기반 치매진단 개선 연구

2) 뇌연구자원 수집 및 뇌기증 희망자 등록

뇌기증 희망자를 대상으로 뇌연구자원(임상연구자료, 뇌영상, 인체자원)을 수집하고, 사후 뇌부검으로 뇌를 구득하고 있으며, 2021년 12월 현재 뇌기증 희망 동의자 1,239명 및 뇌기증자의 뇌 총 147례를 확보하였다.

치매뇌은행은 뇌 기증을 희망한 동의자 중 인체자원 수집 및 연구에 동의한 분들의 인체자원(혈액, DNA, CSF) 뿐만 아니라 뇌영상(Amyloid-Positron Emission Tomography(PET), Tau-PET, Fluorodeoxyglucose(FDG)-PET), 신경심리검사, 혈액검사, 유전자 검사 등을 시행하며 장기 추적 조사를 통해 고도화된 뇌질환 연구자원을 수집·보관하고 있다. 2016년부터 수집된 혈액, 혈장, DNA 및 뇌척수액은 국립중앙인체자원은행에 기탁되고 있으며, 인체자원과 관련된 임상정보 및 뇌영상정보는 질병관리청 웹기반 임상연구 관리시스템(iCReaT)을 통하여 체계적으로 관리하고 있다. 국립중앙인체자원은행에 보관 중인 인체자원과 임상정보는 분양 포탈에 나와 있는 분양 절차를 통해 분양받을 수 있다[그림 3-62].

그림 3-62 치매뇌은행 운영 체계



나. 치매뇌은행 연구성과

뇌척수액 바이오마커의 진단 효용성 확인

임상적으로 진단한 알츠하이머 치매가 반드시 알츠하이머 병리를 가진다고는 할 수 없다. 뇌척수액에서 아밀로이드 베타(amyloid beta) 1-42 농도 감소 및 Tau 농도의 증가는 세포 외 아밀로이드 플라크(plaque) 형성과 세포 내 신경섬유의 다발성 병변(neurofibrillary tangle)의 축적과 연관되어 있다. 이러한 뇌척수액 바이오마커의 진단적 효용성을 확인하기 위해 부산대학교병원 치매뇌은행 연구진은 총 203명의 대상자(정상인 27명, 경도인지장애 38명, 알츠하이머 치매 62명, 기타 신경퇴행성질환자 76명)에서 아밀로이드-PET 결과, 해마 위축 정도, 인지기능과의 관련성을 보았다. 203명 대상자에서 뇌척수액 바이오마커와 아밀로이드-PET 침착 정도는 유의미한 상관관계를 보였고, 경도인지장애와 알츠하이머 치매 환자군에서 뇌척수액 바이오마커와 해마 위축, 기억력은 유의미한 상관관계를 보였다. 뇌척수액의 아밀로이드 베타 결과와 아밀로이드-PET 결과 일치도는 77%이었고, 불일치 환자들의 대다수가 뇌척수액의 이상, 아밀로이드-PET 정상인 점으로 보아 뇌척수액의 변화가 먼저 일어나는 것으로 보여진다. 또한 뇌척수액의 아밀로이드 베타 농도는 아밀로이드-PET 검사보다 경도인지장애의 치매 전환율을 더 잘 예측할 수 있을 것으로 확인하였다(Jung et al., Journal of Alzheimer's disease, 2020). 이러한 결과는 뇌척수액이 향후 알츠하이머 진단에 있어서 유용한 바이오마커로 활용될 수 있음을 시사한다.

다. 연구목적 시체제공기관 표준운영지침 마련

1) 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」(이하 '시체해부법') 개정

2020년 시체의 일부를 '의생명과학연구'에 제공할 수 있는 법적 근거가 되는 '시체해부법 개정안'이 마련되었고, 2021년 개정안 시행으로 보건복지부 장관으로부터 연구목적 시체제공기관으로 허가받은 의과대학 및 종합병원에서 시체 일부 제공이 가능하게 되었다. 따라서 치매뇌은행을 통해 수집된 뇌조직 및 임상정보도 시체제공기관으로 허가를 받은 치매뇌은행을 통하여 분양이 가능해져 국내에서 치매 등 뇌신경질환 환자 사후 뇌조직을 활용한 연구가 가능하게 되었다.

2) 연구목적 시체제공기관 표준운영지침 배포

뇌질환연구과에서는 '시체해부법' 제9조의8(연구를 위한 시체의 일부의 제공 관리 임무)에 따라 고품질 국가 연구자원의 활용성 강화 및 신뢰할 수 있는 연구결과 도출을 위해 뇌연구자원 수집, 보관, 보존 및 제공 절차에 대한 표준화 지침을 마련하여 연구목적 시체제공기관 및 유관부서 등에 배포하였다.

3. 향후 추진계획

뇌질환연구과는 치매뇌은행 사업을 통해 고도화된 뇌 연구자원을 확보하고 있으며, 뇌 연구자원 분양을 위한 통합관리시스템 구축을 통해 국내 뇌연구 활성화에 기여하고자 한다. 그리고 표준화된 뇌 연구자원 수집, 관리 및 분양 절차뿐만 아니라 기증자 및 유족의 식별정보 보호를 위한 가이드라인이 첨부된 시체제공기관 표준운영지침 개정판을 마련하여 안정적이고 재현성 높은 뇌 연구자원 제공을 위해 노력할 예정이다.

또한 고도화된 뇌연구자원 수집 강화 및 안정적인 관리를 위해 치매뇌은행 확대 운영, 외부기관과의 연구 협력 및 뇌 기증에 대한 인식 제고를 위한 홍보 활동을 통해 뇌질환연구 인프라 확보를 강화할 계획이다.

제3항 연구수요기반 뇌질환 코호트 구축 및 운영

1. 개요

치매, 파킨슨병 등 퇴행성 뇌질환은 원인과 치료법이 불분명하고 오랫동안 지속되어 질병의 원인 규명과 위험인자 평가, 예방관리 기술개발을 위해서는 특정 집단을 장기적으로 추적 관찰하는 전향적 연구가 필요하다. 또한, 개발된 진단, 치료 기술 등이 임상에 적용되기 위해서는 다양한 코호트에서 검증연구, 표준화(정확성, 효과성, 측정법), 임상적용 타당성(적정비용 산출, 보험 급여화 분석 등) 분석 등이 필요한데, 국내 뇌질환 코호트 연구는 소규모로 산발적으로 이루어지고, 연구결과의 활용이 어려워 국가 차원에서의 코호트 정비 및 코호트 정보 공유를 위한 활용 체계 마련이 필요하다.

뇌질환연구과에서는 치매, 파킨슨병, 뇌졸중 등 뇌질환 코호트를 구축하고, 임상자원(임상·역학정보, 뇌영상정보, 유전체정보, 혈액검사 정보, 인체자원)을 수집하여 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 연구자에게 제공할 수 있는 플랫폼을 구축하고 있다.

2. 추진실적

가. 뇌질환 코호트 운영실적

뇌질환연구과에서는 전국 11개 병원 네트워크로 구축된 지역사회 대규모 노인치매코호트 추적조사를 통해 2020년까지 3,087명의 임상·역학정보를 수집하였으며, 그중 2,850명의 인체자원(혈장, 혈청, DNA)을 수집하였다. 수집된 자료를 기반으로 논문 9건을 발표하였으며, 치매 발병 위험요인 규명, 예방관리지침 개발 연구를 지속하고 있다. 또한, 2021년에는 치매 고위험군인 광주지역기반 55세

이상 노인을 대상으로 역학정보, 정밀신경심리검사 등 임상정보, 뇌영상정보(MRI, 아밀로이드-PET), 유전체 정보(K-Chip)를 수집하고 있으며, 2021년에 총 770명을 등록하고, 인체자원(혈장, 혈청, DNA) 1,140건을 확보하였다. 수집한 자료를 바탕으로 질환 특성 관련 통계 분석 등 치매 예방관리를 위한 정보를 생산하고 있다.

한편, 전국 11개 병원기반 노인성치매환자코호트를 구축하여 2020년까지 357명에 대한 임상정보를 수집하고, 인체자원(혈청, 혈장, DNA) 1,014건, 뇌영상정보(MRI, 아밀로이드-PET) 701건, 전장유전체분석(Whole Genome Sequencing, WGS) 36건을 확보하였다. 수집된 자료를 바탕으로 치매 질병경과 예측모델 개발 등 논문 23편을 발표하였다. 2021년부터는 치매 및 경도인지장애 환자를 유형별(알츠하이머, 혈관성, 루이소체)로 모집하고, 인지정상 대조군을 포함한 대상자 120명을 등록하였다. 노인성 치매환자코호트 대상자 인체자원(혈장, 혈청, DNA, PBMC) 142건, 뇌영상정보(MRI, 아밀로이드-PET, Tau-PET) 96건을 수집하고, 노인성 치매의 조기진단 및 예후를 예측하고 유형별 진단 치료법 개선을 위한 연구를 진행하고 있으며, 2021년에 논문 4편을 발표하였다.

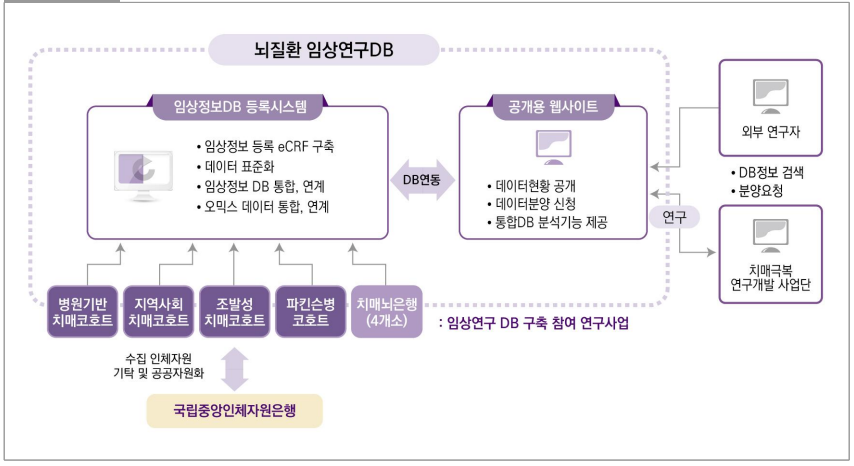
65세 미만부터 증상이 발현하는 치매를 조발성치매라고 하는데, 전체 치매의 7~45%를 차지하고(Vieira et al., Clin Pract Epidemiol Ment Health, 2013), 유병률이 인구 10만 명당 74.3명, 연간 발생률은 인구 10만 명당 13.2명(Chiari et al., Alzheimers Dement, 2021)으로 알려져 있으나, 치매 관련 국내 연구는 대부분 노인성 치매에 치중되어 있어 조발성치매에 대한 기본적인 역학과 인구학적 통계 등도 확립되어 있지 않을 뿐만 아니라 원인 규명 및 임상 경과에 관한 연구가 현저히 적은 실정이다. 조발성치매 연구는 한국인 특성에 따른 질병 유발 유전적 변이 발굴 연구뿐만 아니라 노인성치매 질병 모델로도 활용할 수 있다. 뇌질환연구과에서는 2021년부터 대표적인 조발성치매인 조발성알츠하이머치매, 전두측두엽치매, 기타 조발성치매에 대한 장기 추적 코호트를 구축하고, 위험요인을 가진 가족코호트도 구성하여 운영하고 있다. 총 104명의 연구대상자를 등록하였으며, 인체자원(혈장, 혈청, DNA, PBMC) 330건, 전장엑솜분석(Whole Exome Sequencing, WES) 104건을 확보하였다. 조발성치매환자의 질환 특성을 이해하고 예방 및 예후 관리 근거 마련을 위한 추적관찰 및 연구를 진행하고 있으며 2021년에 논문 4편을 발표하였다.

치매와 더불어 대표적인 퇴행성 뇌질환 중 하나인 파키슨병은 해마다 유병률 및 진료비 등이 증가하고 있으며, 파키슨병 연구기반 구축 및 연구 활성화 등을 통해 질병 부담에 대한 대응이 필요한 실정이다. 뇌질환연구과에서는 전국 다기관 네트워크를 기반으로 한 파킨슨병 환자 코호트를 구축하여 운영하고 있다. 다층적 구조의 표현형을 가지는 파킨슨병 표현형을 임상, 유전 등으로 구분하여 파킨슨병 비운동, 운동증상을 측정하고 유전표현형을 탐색하고 있다. 2021년에 총 188명의 대상자를 모집하였고, 인체자원(혈장, 혈청, DNA) 519건, WES 60건을 확보하였다. 수집한 자료를 바탕으로 표현형 간의 연관성을 탐색하여 질병 특성을 파악하고 질환의 효율적 관리를 위한 기술개발 연구를 진행하고 있다.

또한 뇌질환연구과에서는 국내 다기관 참여 뇌졸중 환자 레지스트리 등록 및 코호트 추적관찰연구를 수행하고 있다. 2021년까지 코호트 1만 5,118명, 레지스트리 3만 7,515명을 등록하였으며, 청장년기 뇌졸중 환자 1,220명, 동맥박리 및 허혈성 뇌발작(Transient Ischemic Attack, TIA) 환자 260명에 대한 인체자원(혈액 및 DNA)을 수집하였다.

이러한 뇌질환 코호트의 구축·운영과 아울러 수집된 환자 임상정보를 통합하여 표준화 방법을 개발하고, 이를 치매 연구자들이 활용할 수 있게 공유하는 플랫폼을 개발하는 사업도 진행 중이다. 각 코호트 수집자료에 대한 공통항목을 설정하고, 개별항목 등도 표준화, 정비하고 있다. 현재 기존 코호트에 대한 후향적 표준화 및 4개의 코호트에 대한 공통항목설정(10개 도메인, 162개 항목), 신체검사 등 측정 가이드라인 제시, 사용 검사도구 조사 및 정의 등을 통한 전향적 표준화를 진행하였으며, 적용된 코호트에서는 이를 바탕으로 임상정보를 수집하여 뇌질환 임상연구 DB를 통해 등록하고 있다. 향후에는 치매뇌은행 등에서 수집되는 임상정보 등도 표준화하여 연구자들이 활용 가능토록 개발할 계획이다[그림 3-63].

그림 3-63 뇌질환 코호트 및 임상연구 DB 운영 체계



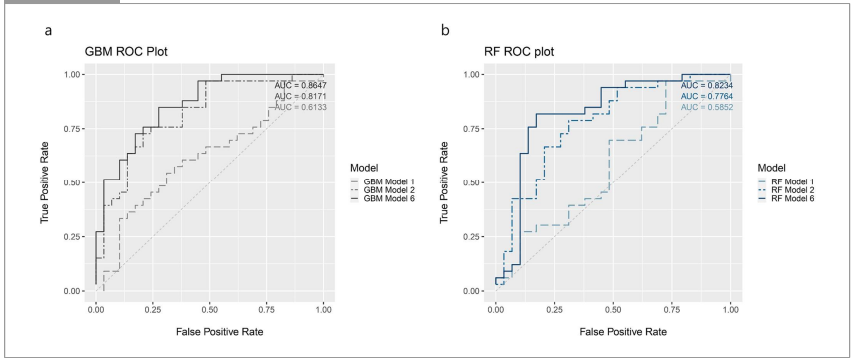
나. 뇌질환 코호트 연구성과

1) 머신러닝방법을 이용한 Tau 양성률 예측 기술개발 연구

뇌 Tau 단백질 축적은 전구기 알츠하이머병의 인지기능 저하를 예측하는 중요한 마커이다. 그러나 Tau-PET 이미징 검사는 모든 병원이 아닌 제한된 센터에서만 사용 가능하고 고비용이기에, 임상자료를 바탕으로 한 전구기 알츠하이머병 환자에서 Tau 축적 정도를 예측하는 것이 필요하다.

이번 연구에서는 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(ADNI) 데이터셋에서 64명의 Tau-PET 검사를 시행한 전구기 알츠하이머병 환자를 모집하였고, 머신러닝방법을 이용하여 Tau 양성률을 예측하였다. Gradient Boosting Machine(GBM) 방법을 통하여 곡선하면적(Area under the curve, AUC) 최고 0.86의 결과값을 얻었고, Random Forest(RF) 방법을 통한 예측도도 GBM 방법과 유사한 결과를 얻었다[그림 3-64].

그림 3-64 GBM(a)과 RF(b) 방법의 Receiver Operating Characteristic(ROC) 곡선



세계 최초로, 임상자료를 바탕으로 머신러닝방법 분석을 통하여, 고비용의 Tau-PET 검사를 시행하지 않고도 현재 전구기 알츠하이머병 환자의 Tau 축적을 예측하였으며, 향후 임상 현장에서 활용할 수 있을 것으로 기대되는 연구 결과이다(Kim et al., Sci Rep, 2021).

2) 아밀로이드 PET 판독 알고리즘 기술개발 연구

치매 진단에 사용되는 아밀로이드 PET 뇌영상 분석을 위해서는 리간드(ligand)에 따라 표준화된 흡수 값 비율(SUVR)로 변환하는 방법을 이용한다. 학술연구용역과제로 수행된 본 연구에서는 18F-Florbetaben(FBB) 및 18F-Flutemetamol(FMM) 리간드의 단위를 직접 계산하는 새로운 방법을 개발하여 리간드 간의 단위를 통일하여 표시할 수 있는 센틸로이드(Centiloid, CL) 단위를 직접 계산하는 새로운 방법을 개발하였다. 본 연구는 20명의 알츠하이머병 관련 인지장애 환자 16명의 노인 대조군 및 20명의 젊은 대조군으로부터 FBB 및 FMM 아밀로이드 PET을 모두 촬영하고 그 영상 이미지를 비교 분석하였다. 분석 결과로부터 FBB 또는 FMM SUVR을 CL값으로 직접 변환하는 다음과 같은 변환식을 성립하였다(FBB dcCL = 151.42 × FBB dcSUVR-142.24 및 FMM dcCL = 148.52 × FMM dcSUVR -137.09). 이 변환식을 사용하여 표준 변환방법을 사용한 결과와 비교하였을 때, 리간드와 상관없이 변환값은 둘 다 높은 상관관계를 나타냈다[그림 3-65]. 본 연구 결과는 FBB 또는 FMM 리간드를 자주 혼용하여 촬영하는 경우에, CL 단위로의 직접 변환법을 통해 보다 효율적으로 아밀로이드 뇌영상 분석을 하는 새로운 연구 방법을 제시한다(Cho et al., Euro J Nucl Med Mol Imaging, 2020).

아밀로이드 PET은 알츠하이머 진단 마커 중 하나로 널리 사용되고 있으며 임상과 연구목적 양쪽으로 사용된다. 보통 아밀로이드 양성 측정에는 육안 측정(visual assessment)과 흡수값 비율을 읽는 자동 정량(automatic quantification) 방식 중 하나를 사용하는데 두 방법 모두 한계점들이 존재한다. 학술연구용역과제로 수행된 본 연구에서는 이런 기존 측정법의 한계를 극복하기 위해서 아밀로이드 PET을 기계학습(machine learning) 방법을 통하여 판독하는 새로운 알고리즘을 개발하였다[그림 3-66]. 이 알고리즘을 사용하면 단순히 양, 음성 판독을 넘어 아밀로이드 침착의 위치 중 특히 뇌피질과 선조체의 침범 여부에 따라 아밀로이드 침착 단계를 분류하여 판독할 수 있다. 알고리즘 개발을 위해 총 337명의 아밀로이드 PET 영상을 이용하였으며 아밀로이드 침착 패턴에 근거하여 피질의 양, 음성을 구분하는 알고리즘과 양성군 안에서 선조체 침착 여부를 구분하는 알고리즘을 개발하였고, 각각 판독 정확도는 97.3% 와 91.1% 였다. 또한 최근에 아밀로이드 정도에 따라서 임상 증상이나 경과에 차이가 있을 수 있다는 연구 보고들이 있었는데, 본 연구의 통계적 분석 결과에 의하면 그 차이가 선조체의 아밀로이드보다는 뇌 피질의 아밀로이드 증가에 의한 것일 가능성이 높은 것으로 나타났다(Kim et al., Euro J Nucl Med Mol Imaging, 2020).

그림 3-65 센틸로이드 직접 변환법과 표준 변환값 환산 결과의 상관관계 결과 비교

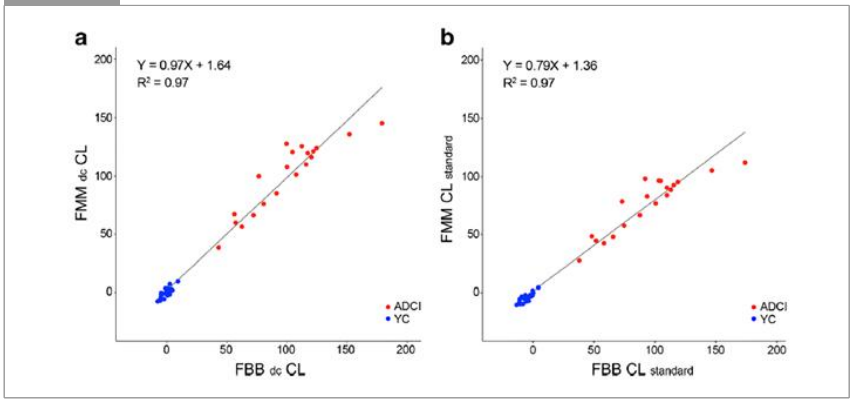
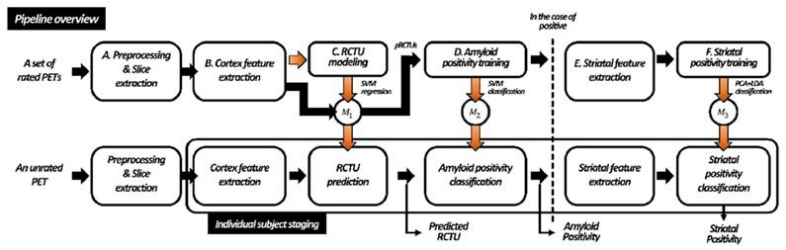


그림 3-66 아밀로이드 PET 판독 알고리즘 수행 단계별 과정



3. 향후 추진계획

뇌질환연구과에서는 치매, 파킨슨병, 뇌졸중 환자 코호트 구축 사업을 지속적으로 수행하고, 장기추적관찰을 통해 축적된 정보 및 자원의 질 관리를 수행할 예정이다. 또한 오믹스 등 수집자원을 기반으로 한 추가 정보를 생산하고, 수집정보를 표준화하여 공유·개방함으로써 뇌질환 코호트 활용 연구 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.

제3절 내분비·신장질환 예방관리연구

제1항 비만 및 당뇨병 고위험군 예방 및 관리지표 개발연구

1. 개요

당뇨병은 고혈압과 함께 대부분의 만성질환 및 합병증 발생의 주요 원인 질환으로, 당뇨병 발생 조기 예방 및 관리는 국가 보건학적인 측면에서 매우 중요한 문제라고 할 수 있다. Diabetes Fact Sheet(2018)에 따르면 우리나라 30세 이상 성인 7명 중 1명이 당뇨병으로 진단받았으며, 당뇨병 전단계인 내당능 장애의 경우 30세 이상 성인 4명 중 1명을 차지하는 등 당뇨병 및 대사이상질환으로 인한 사회·경제적 부담이 나날이 증가하고 있는 추세이다. 또한 당뇨병 유병율은 연령이 증가함에 따라 남녀 모두 증가하여 60세 이상의 경우 전체 인구의 약 3분의 1 가량이 당뇨병으로 진단되는 등, 전 세계적으로 전례가 없는 속도로 빠르게 고령화가 진행되는 우리나라에서는 더욱 예방과 적정 관리가 중요한 상황이다.

당뇨병 등 대사질환은 유전적 요인뿐만 아니라 생활 습관을 비롯한 후천적 요인의 영향이 매우 큰 질환으로 급속한 고령화와 더불어 운동 부족, 서구식 식습관 증가 등 대사질환 발생에 영향을 미치는 후천적 특성을 고려하여 대사질환 발생기전 연구를 통해 적절한 예방·중재 지표를 발굴하고자 한다.

2. 추진실적

가. 미량영양소와 당뇨병 및 대사질환 발생 상관성 연구

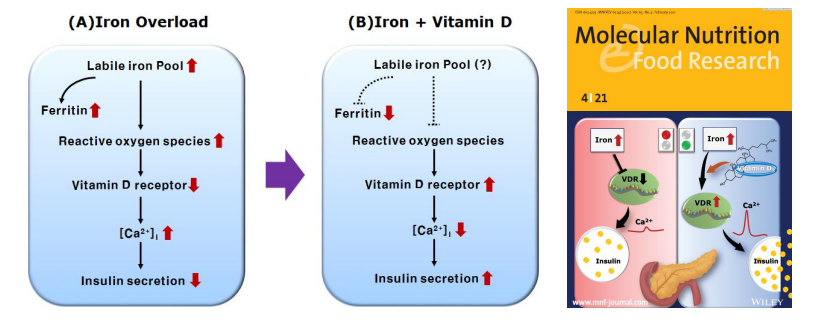
한국인에서 서구식 식습관 증가 등 생활습관 변화가 빠르게 진행되고 있으며 이와 더불어 과거 탄수화물, 지방, 단백질 등 macronutrient 중심의 대사질환 연구에서 철분, 비타민 D 등 미량영양소(micronutrient)의 변화가 비만, 대사 증후군을 비롯한 만성질환과 관련되어 있다는 보고가 증가하고 있다. 최근 철 축적은 대사질환 발생위험을 증가시키며 심혈관질환, 암, 알츠하이머병과 같은 노화 관련 질병과도 관련이 있다는 보고가 급증하고 있으나, 아직까지 미량영양소가 대사질환 발생에 있어서 서로 어떤 영향을 미치는지 거의 밝혀져 있지 않은 실정이다.

본 연구팀은 미량영양소가 대사질환·당뇨병 발생에 미치는 영향을 살펴보고자 췌장베타세포 기능에 있어 철분과 비타민 D의 상관성에 대해 연구를 수행하였다. 췌장베타세포에서 철분과부하는 철 항상성 기작이 작동함에도 불구하고 세포 내로 철의 지속적 유입이 증가하고, 미토콘드리아 기능손상이 발생하여 ROS의 급격한 증가와 함께 췌장베타세포의 기능저하가 발생함을 확인하였다. 췌장베타세포에서 과도한 철분은 VDR(Vitamin D receptor)의 발현을 감소시키고, 이로 인해 VDR target 유전자인 세포 내 칼슘 항상성 조절인자들의 발현변화로 인해 세포 내 칼슘이 비정상적으로 증가하게 됨이 확인되었다. 그러나 비타민 D를 첨가함으로써 과도한 철 축적으로 인한 췌장베타세포 기능이 회복되는 것으로 보아 철 과부하로 미치게 된 세포 내 칼슘 농도는 비타민 D에 의해 조절될 수 있다고 사료 된다[그림 3-67].

우리나라는 급격한 인구 고령화로 노인 인구수가 빠르게 증가하고 있으며, 고령화는 제2형 당뇨병의 발병과 밀접한 관련이 있는 것으로 보고 된 바 있다. 본 연구팀은 노화동물모델(22개월 쥐)을 활용하여 노화가 진행됨에 따라 췌장 크기 및 인슐린 분비에 차이가 생기는지 관찰한 결과, 노화마우스에서는 고지방식이와 유사하게 췌장 췌도(islet)의 크기 및 혈중 인슐린 농도가 크게 증가하는 것을 확인하였다. 노화가 진행될수록 인슐린 생성 및 췌장 비대와 비례하여 췌장 췌도에서는 페리틴 축적이 증가함을 관찰하였는데 특히, 비타민 D 보충식이를 한 노화마우스에서는 췌장 조직 비대 저하와 더불어 췌장 내 페리틴 축적이 감소함을 확인하였다.

궁극적으로, 본 연구팀은 철분과 비타민 D는 역의 상관관계가 있음을 처음으로 밝혔으며, 이상의 연구 결과를 볼 때 췌장에서 철분과다가 유발될 수 있는 상황에 대한 중재가 당뇨병 예방관리에 중요할 수 있을 것으로 사료되며, 비타민 D는 당뇨병 예방·관리를 위한 매우 좋은 중재 지표로 활용될 수 있을 것으로 생각된다.

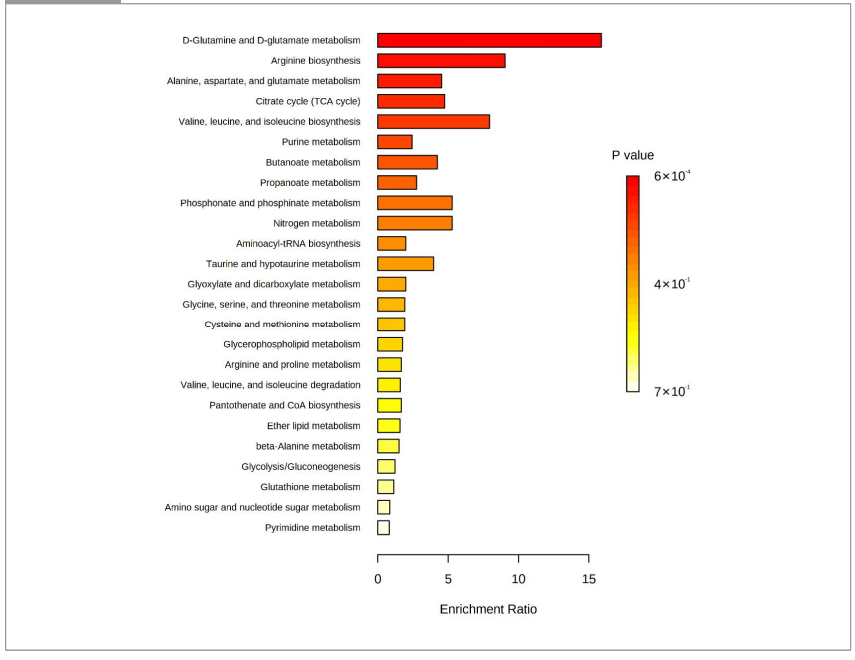
그림 3-67 **철과잉으로 인해 기능이 손상된 췌장베타세포에서 비타민 D의 예방 및 중재 효과 (저널표지 선정; Molecular Nutrition and Food Research (2021) 65:2000772)**



나. 대사체를 활용한 소아·청소년 비만 중재·관리 바이오마커 발굴연구

비만은 유전과 환경의 다양한 요인에 의해 유발되며 비만 환자의 유전요인 및 대사변화 등을 통해 염증, 산화스트레스 등 비만 관련 기전을 이해하고 발굴하려는 연구가 증가하고 있다. 특히 소아·청소년기의 비만은 성인기로 이어질 가능성이 높기 때문에, 조기 바이오마커 발굴을 통한 소아·청소년기의 비만 중재 관리가 필요하다. 하지만 소아·청소년을 대상으로 진행한 비만 중재연구는 소수이며, 체중 중재에 대해 중재 효과가 우수한 반응군 또는 비만 고위험군을 발굴하기 위한 효과적인 바이오마커 역시 많지 않은 실정이다. 본 연구팀은 소아청소년 비만 중재 관련 바이오마커를 발굴하기 위하여 소아비만 장기 중재연구 자료를 활용, 장기간 생활 습관 중재(baseline 및 18개월 중재 비교)에 따라 유의미한 차이를 보이는 대사체 발굴연구를 수행하였다. 수행 결과, 요소 회로, TCA 회로, 아미노산 등의 대사경로가 장기간 비만 중재에 의해 유의미하게 변화함을 확인하였다[그림 3-68]. 또한, 비만 중재 후 혈장 글루타민은 증가한 반면 글루탐산은 유의적으로 감소하였는데, 이러한 결과는 비만 아동에서 글루탐산은 증가되어 있는 반면, 글루타민은 감소되어 있다는 기존의 연구와 일치하며 본 연구에서 재현한 의의가 있다. 본 연구를 통해 아동, 청소년의 장기간 생활습관 중재 시 체중변화와 함께 대사체의 변화도 중요함을 확인하였고, 탐색된 대사체 경로는 향후 개개인의 비만 모니터링 및 비만 중재 효과 예측 지표 연구 등에 활용할 수 있을 것으로 기대한다.

그림 3-68 소아비만 장기 중재연구-Baseline과 중재 18개월 후 유의미한 차이를 보인 대사체



다. 한국인 당뇨병 예방연구사업(KDPS)

잠재적 당뇨병 환자, 당뇨 합병증 및 동반질환 증가로 인한 질병 부담 감소를 위해 선제적 예방 전략 수립이 필요한 상황으로 우리나라 당뇨병 환자의 생활습관 및 병태생리는 서구인과는 다소 차이가 있어 외국의 결과를 그대로 적용하는 것이 아니라 우리나라에서의 과학적 근거 확인 연구가 시급한 상황이다. 이를 위해 당뇨병 전단계의 고위험군을 대상으로 질환 예방 및 지연하기 위한 전략사업인 한국인 당뇨병 예방·중재연구(Korea Diabetes Prevention Study, KDPS; 2016.3.~2018.10.)가 수행되었고, 연구의 성공적 마무리를 통하여 우리나라에 적합하고 효과적인 당뇨병 예방 중재 프로그램 완성을 위해 국가주도의 한국인 당뇨병 예방연구 후속 연구사업을 통한 장기 추적연구가 학술연구용역과제로 현재 진행 중이다[그림 3-69].

그림 3-69 한국인당뇨병예방연구사업(KDPS) 연구프로그램과 심포지엄 개최자료

KDPS는 당뇨병 고위험군으로서 연구에 등록 및 무작위 배정된 사람을 대상으로 3개의 중재프로그램(대조군, 생활습관중재군, 메트포르민군)에 따라 주관기관 경희의료원을 중심으로 15개 대학병원 컨소시엄 근간으로 중재 및 추적임상연구를 수행하고 있다. 연구활성화를 위해 방송매체를 통한 KDPS 사업(생로병사의 비밀 770회: 당뇨병의 시작, 당뇨 전단계) 홍보를 진행하였고, 대한당뇨병학회와 협력하여 춘·추계 심포지엄을 개최하여 연구사업의 진행사항과 당뇨병예방에 대한 학술적 교류를 추진하였다. 한편 당뇨병 고위험군이 당뇨병으로의 이완을 억제하기 위한 운동 및 식습관 등 생활습관을 조절할 수 있는 가이드라인인 "십시일강"을 개발, 중재연구에 적용하여 현재 그 효과에 대한 추적 관찰을 진행중에 있다. 또한, KDPS 연구결과를 근거로 대한당뇨병학회-2021 당뇨병 진료지침 권고안에 해당 내용을 반영하였다.

KDPS는 당뇨병 예방연구를 위한 임상·중재연구로서는 아시아에서 가장 대규모 연구로 당뇨병 발생 고위험군의 다양한 임상, 영양, 신체활동, 인슐린분비능, 저항성지표, 인체유래물(혈장, 혈청, DNA 등) 자원을 전향적으로 축적 및 관리하여 우리나라를 대표하는 당뇨병고위험군 및 당뇨병초기발생자의 빅데이터를 구축할 예정이다. 궁극적으로 본 연구는 우리나라 당뇨병 예방관리를 위한 장기 예후 추적연구의 기반이 되어, 우리나라 정밀의료연구의 가장 중요한 연구자원을 확보함으로서 한국인 당뇨병의 병인특성, 예방법, 치료법 개발 및 예후에 대한 연구까지 활용가능한 근간이 되는 연구라고 할 수 있다.

라. 만성신장질환 고위험군 선별 마커 발굴 연구

신장질환은 한번 손상되면 회복이 되지 않기 때문에 조기발견을 통한 치료·관리가 매우 중요하다. 그러나, 만성신장질환은 발생 초기에 뚜렷한 증상이 없어 신기능 악화로 인한 말기신부전 발병률이 매년 증가하고 있다. 말기신부전 환자의 나쁜 예후를 고려해 보면, 만성신장질환 고위험군 선별을 통한 적극적인 예방 치료가 필요한 실정이다. 그러나 아직 말기신부전을 예방하기 위한 치료제가 미비한 상황에서, 만성신장질환 환자의 유전체 및 대사체 정보를 활용한 질병기전에 연관된 바이오마커 발굴 연구기반을 확보하고자 학술연구용역과제를 수행하였다. 이 과제에서는 만성신장질환 위험도를 예측하는 바이오마커 발굴을 위해 일반인 대상 코호트 자료를 활용하여 질환 관련 유전체 바이오마커를 1차 선별하였고, 선별된 바이오마커를 검증하기 위해 고혈압·당뇨·사구체신염 등 질환별 만성신장질환 인체유래물을 활용하여 유전체 및 대사체 정보를 생산하였다. 확보된 자료를 바탕으로 향후 유전체·대사체 정보를 활용한 만성신장질환 질병지표를 제시함으로써 조기예측 및 표적치료제 개발을 위한 후보타겟으로 활용하고자 한다.

3. 향후 추진계획

당뇨병·비만은 환경 및 다양한 위험요인이 복합적으로 영향을 주는 질환으로 고위험군에 대한 선제적 예방 및 맞춤형 중재가 필요하다. 임상·역학과 임상자원 다중오믹스 연계 분석 결과 및 기능연구와의 통합 분석을 통해 지표 발굴 연구를 지속적으로 수행할 예정이며 당뇨병으로 이환되지 않도록 한국인 유전·환경 특이적 예방·중재법 개발연구를 수행함으로써 과학적 근거 창출 및 근거

기반 중재프로그램 개발에 기여하고자 한다. 또한 당뇨병은 심혈관계 질환, 신경증, 만성콩팥병 등 다양한 합병증으로 이어져 막대한 의료비 부담은 물론 개인의 삶의 질까지 지대한 영향을 미칠 수 있다는 점을 고려하여 관련 전문가들과 협력하여 마련한 당뇨병 중장기 R&D 로드맵('22~'26)을 기반으로, 22년부터는 당뇨병 연구범위를 질환 예방으로부터, 질환 초기관리, 합병증, 노년까지 전주기로 확장해나가고자 한다.

제2항 음주와 만성질환과 관련 유전자와의 상관성 연구

1. 개요

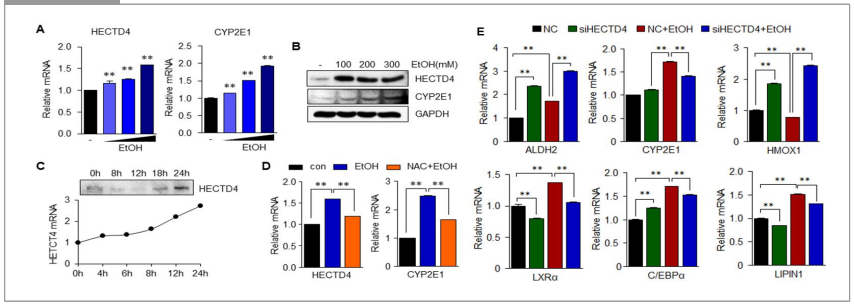
건강수명 감소와 관련하여 음주가 두 번째 큰 원인으로 심혈관계질환, 간질환 및 대사증후군 관련 질환(고혈압, 제2형 당뇨병 등)을 포함한 200 여종의 질환 발생과 직·간접적으로 연관되어 있으며, 특히 대사성 위험요인(고혈압, 이상지질혈증, 비만, 당뇨병 전단계) 증가를 통해 다양한 만성질환들을 발생시킨다고 알려져 있다. 이에, 내분비·신장질환연구과에서는 음주와 만성질환과의 연관성 연구를 통해 예방·관리를 위한 과학적 근거를 제시하는 것을 목표로 연구를 수행하고 있다.

2. 추진실적

임상·역학 연구의 경우 국민건강영양조사 및 한국인유전체역학조사사업(KoGES)의 지역사회기반 코호트(안성·안산)와 도시기반 코호트 자료를 활용하여 음주에 따른 다양한 만성질환과 관련된 표적인자를 발굴하였다. 콜레스테롤 전환 효소인 CETP의 rs708272 minor allele(C)과 알코올 분해효소인 ALDH2의 rs671 minor allele(A) 유전변이를 모두 가지는 경우 과량의 음주시 총콜레스테롤이 증가함을 발견하였고, 인슐린 분비와 관련된 채널 유전자인 KCNJ11의 rs5219 risky allele(CT+TT) 변이가 있는 경우 음주에 따라 췌장베타세포 기능 및 인슐린 분비능이 감소함을(Yun et al., Sci Rep, 2021), 또 다른 채널 유전자 KCNQ1의 ACC haplotype(rs3852528, rs2237892, rs11024175)이 있는 경우에는 과량의 음주군에서 인슐린 분비능이 유의적으로 감소함을(Park et al., Sci Rep, 2021) 보고하였다.

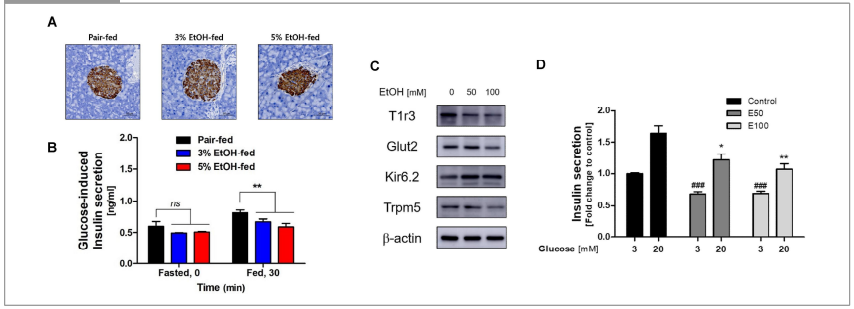
또한, 임상·역학 분석을 통해 발굴된 음주에 의한 만성질환 유발 유전인자, HECTD4의 지질대사의 변화를 일으키는 기전을 밝히기 위해 연구를 수행하였다. 세포와 동물모델을 활용하여 알코올에 의해 유도된 활성산소 및 염증 유발 인자들이 HECTD4 발현 증가와 연관이 있고, 이후 증가된 HECTD4 가 지방생성 유전자(LXRa, C/EBPa, LIPIN1)들을 조절하는 것이 확인하였다[그림 3-70].

그림 3-70 HECTD4 유전자의 발현 억제에 의한 알코올 분해, 활성산소 발생 조절 및 지방대사 유전자 발현 연구



다음으로, 인슐린 분비능의 감소에 있어서 알코올이 미치는 영향을 확인하고자 인슐린이 생성·분비를 담당하는 췌장베타세포를 활용하여 연구를 수행하였다. 알코올 노출시 췌장베타세포 내 포도당 인지 수용체 발현감소 및 칼슘 수치 불균형이 발생했고 항산화물질에 의해 회복되었는데, 이는 알코올에 의해 발생한 활성산소에 의한 변화로 확인되었다. 또한 알코올 식이 동물모델을 통해 췌장베타세포의 크기 감소와 혈중 인슐린 감소가 알코올 섭취와 연관이 있었고, 인슐린 생성과 분비에 관여하는 수용체 및 채널 관련 유전자(Glut2, T1r2, T1r3, KCNJ11)들의 변화에 영향을 준 것을 확인할 수 있었다[그림 3-71].

그림 3-71 알코올에 따른 인슐린 분비능 변화 연구



3. 향후 추진계획

이상의 연구는 한국인 특성에 기반한 음주기인 만성질환 발생의 표적인자를 발굴하고 손상에 이르는 기전을 밝힘으로써 음주기인 만성질환 발생에 대한 효과적인 예방·관리를 위한 지표로의 활용 가능성을 시사하며, 향후 대사기능을 담당하는 말초 장기의 상위 조절기관인 중추·신경계에서의 음주와의 연관성을 분석을 포함한 장-간-뇌 통합·연계 분석을 통해 종합적인 발생 원인을 찾아 더 세밀한 음주기인 만성질환의 예방·관리 지표를 개발하고자 한다.

제3항 소아비만 대사질환 코호트 및 청소년 고도비만 중재연구

1. 개요

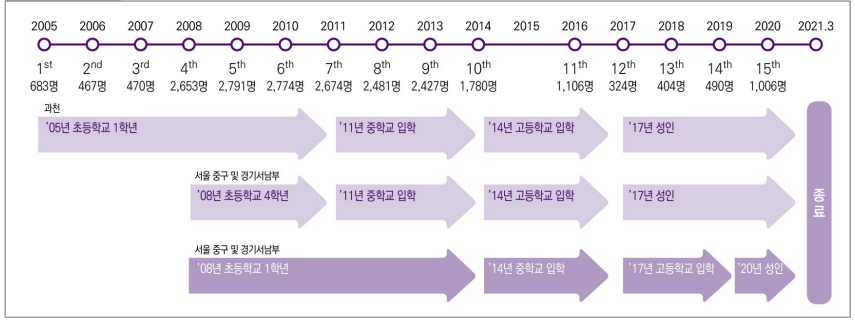
비만은 당뇨 등 만성질환의 위험요인으로 잘 알려져 있다. 국내 아동·청소년 비만은 지속적으로 증가 추세로, 아동·청소년기의 비만은 성인 비만으로 이어져 당뇨, 이상지질혈증, 지방간 등 질병발생을 높이고 이로 인한 사회·경제적 부담을 증가시킨다. 세계보건기구(WHO)에서는 비만을 치료해야하는 질병으로 분류하고 비만증가 감소를 위한 국가의 적극적인 실천을 권고하였다. 비만은 발병 이전에 예방·관리하는 것이 가장 효과적으로 알려져 있다. 내분비·신장질환연구과는 아동·청소년 시기의 적절하고 효과적인 비만 예방관리를 위하여 아동·청소년의 식이, 신체활동 현황 파악 및 중재 방법을 모색하고자 소아비만 대사질환 코호트 및 청소년 고도비만 중재연구 등 아동·청소년의 건강증진을 위한 관련 연구사업을 수행하고 있다.

2. 추진실적

가. 소아비만 및 대사질환 코호트

소아비만 대사질환 코호트는 대사질환과 관련된 새로운 지표를 발굴하고, 국내 비만 아동에게 적절한 예방 프로그램을 개발하기 위하여 2005년에 구축되어 2021년까지 사업이 수행되었다[그림 3-72]. 강북삼성병원, 한림대, 서울백병원 등 5개 기관의 연구진이 참여한 본 연구는 초등학교 1학년부터 성인기까지 매년 추적 조사를 실시하였으며, 수집된 임상 역학 정보와 인체유래물 등의 자원정제도 함께 진행하고 있다. 본 코호트 사업을 통해 아동기 비만이 청년기 비만으로 이어지며 소아일 때 이미 비만이거나, 부모가 심혈관질환 병력을 갖고 있는 경우, 수면시간이 8시간 미만인 경우, 가정의 사회경제적 수준이 상대적으로 낮은 경우 청소년기에 대사증후군 발병 위험이 높아진다는 결과를 보고하였다.

그림 3-72 소아 비만 대사질환 코호트 연구



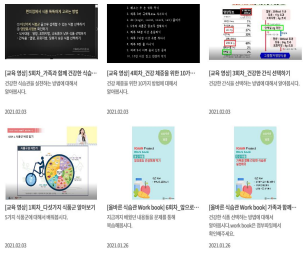
나. 소아·청소년 고도비만 중재연구

국내 소아청소년 고도비만 예방 등 건강·증진을 위하여 지역사회 기반 중재 시범연구를 수행하였다. 한림대학교 주관으로 경희대학교와 연세대학교 연구진들이 진행한 본 사업은 소아청소년 고도비만 관리에 필요한 지역사회 내 유기적 네트워크를 구축하고 실생활에 적용 가능한 운동, 식이 등 적합 중재 모델을 도출하는 것이다.

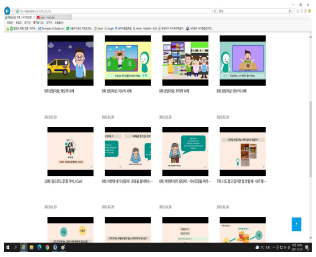
코로나19 상황 등으로 인해 6개월 비대면 중재 프로그램을 개발하고 시범 사업을 진행하였다. 건강위험 평가와 상담, 인지행동치료 및 동기강화 상담을 기본으로 행동교정, 영향교육, 운동교육 등을 수행하였다. 6개월 중재 수행 결과, 12세 이하 아동 집단에서 BMI z-score의 감소를 비롯하여 간기능, 중성지방, 이완기혈압 등의 대사지표가 개선됨을 확인하였다. 또한 BMI z-score 감소를 보이는 중재 반응군에서 대사적 지표 및 간 내 지방 보유율의 개선이 나타남을 확인하였다. 본 사업을 통해 도출된 비대면 중재프로그램은 물리적인 제약을 최소화하여 운영할 수 있는 장점이 있으며, 특히 아동 집단에서 체중조절에 효과적인 모델로서 본 비대면 중재 프로그램을 활용할 수 있을 것으로 기대한다. 본 프로그램에서 활용된 중재 프로토콜과 도출된 결과들은 향후 국내 고도비만 소아청소년의 중재를 위한 정책적 제안이나 지역사회 비만 중재 프로그램을 기획함에 있어 기초자료로 활용될 수 있을 것이다[그림 3-73].

그림 3-73 지역사회기반 고도비만 중재시범 연구 비만 중재 교육 도구 제작 및 배포

〈홈페이지 및 유튜브 채널 개설〉



〈영양교육 도구개발〉



〈행동수정교육 도구개발〉

〈운동교육 도구개발〉

3. 향후 추진계획

국내 아동청소년의 건강한 성장 및 장기적인 건강관리를 위해 중재연구 및 소아 비만 관련 연구를 지속 수행하고, 코로나19 등 환경변화에 따라 대면·비대면 장점 등을 접목하여 효율성을 높인 새로운 중재법 개발을 모색 예정이다. 아동청소년의 신체활동 자가진단·기록 및 관리자의 상시 모니터링 등이 가능한 건강관리 플랫폼을 활용하여 고도비만관리를 위한 중재연구를 수행하고, 대사질환 건강지표 발굴을 위한 정보 및 자원 확보를 통해, 고도비만의 체계적 관리 및 건강 지표 발굴을 위한 기반을 마련하고자 한다.

제4절 호흡기·알레르기질환 극복을 위한 근거자료 생산

제1항 만성 호흡기·알레르기질환 극복연구

1. 개요

최근 급변하는 생활환경, 고령인구 구성비의 증가는 호흡기·알레르기질환의 증가로 이어져, 우리나라 40세 이상 성인 남자의 18.6%가 만성폐쇄성폐질환자이며 천식, 아토피피부염, 알레르기비염과 같은 알레르기질환의 의사 진단 경험률도 19세 이상 성인에서 2010년 3.1%, 3.3%, 15.7%에서 2020년 3.2% 5.2%, 18.7%로 모두 증가하는 추세이다. 특히, 청소년의 경우 성인에 비해 높은 의사 진단 경험률을 보여 전 연령대의 호흡기알레르기질환 예방관리에 관한 관심이 필요하다(6.2%, 23.3%, 34.8%)(국민건강통계 (2019, 2020)). 천식, 만성폐쇄성폐질환(COPD), 알레르기비염, 아토피피부염 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 근거기반을 마련하고자 아래와 같은 업무를 수행하고 있다.

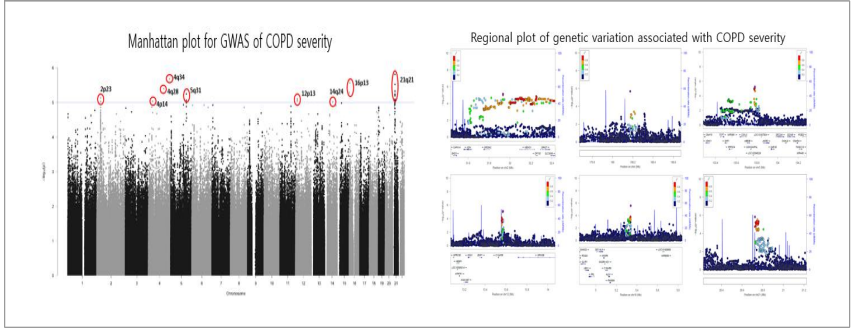
호흡기·알레르기질환 진단·예측 지표 탐색 및 상호 관련성 연구를 위해 알레르기행진 동물모델을 구축하여 알레르기질환 연관지표 발굴 및 질환 지표 유효성 검증연구를 수행 중이며, 실제 알레르겐 노출 환경과 유사한 알레르겐 만성노출 연구모델을 활용하여 환경-유전 상호작용, 면역 및 유전·발현인자 변화 분석연구를 진행하고 있다. 또한 COPD, 알레르기질환자(소아 아토피피부염 등)를 대상으로 임상정보와 유전정보를 연계 분석하여 질환 연관 유전지표 발굴연구와 만성노출 연구모델에서 면역지표 및 마이크로바이옴, 대사물질, 분석을 통해 천식과 미생물 군집 간 상관성 연구를 수행 중이다. 마지막으로 임상·역학자료와 동물모델에서 발굴된 질환 지표의 검증 및 기초기반연구를 위해 호흡기알레르기질환 모사세포 모델을 구축하였고 추가적인 활용연구를 진행 중에 있다.

2. 추진실적

가. 호흡기·알레르기질환 유전-환경 상호작용 연관 유전지표 발굴 연구

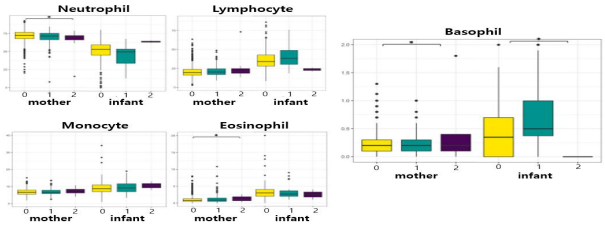
만성폐쇄성폐질환(COPD)는 전 세계적으로 높은 유병률을 갖는 복합성 질환이다. 현재까지 COPD와 관련된 대부분의 연구는 서양인을 대상으로 수행되었으며 질환의 중증도를 고려한 연구는 미미한 실정이다. 따라서 본 연구에서는 COPD 중증도 연관 유전지표를 탐색하고자 했다. COPD환자를 대상으로 임상·역학정보와 한국인칩 유전정보를 연계하여 분석을 수행하였다. 이 과정을 통하여 기보고된 CYS1, FAM13A 유전자의 COPD와의 상관성을 확인하였고, 임상정보 및 혈액지표를 통합하여 유전변이형에 따른 IL8, 6분 보행거리 등 다양한 임상 특성 분석을 실시하였다[그림 3-74]. 또한, 기존 보고된 변이외에 DIP2B 유전자변이가 COPD환자의 폐기능 중증도와 상관성이 있음을 확인하였다.

그림 3-74 COPD 중증도 연관 유전변이 탐색



호흡기·알레르기질환의 진단·예측, 치료 등을 위하여 임상·역학 정보와 유전정보를 활용해 소아 알레르기 비염, 아토피피부염 등 알레르기질환에 대한 연구를 수행 중이다. 소아 알레르기질환은 다양한 환경요인과 연관성이 있어, 본 연구에서는 산모의 임신 중 집먼지 진드기 노출과 아동의 알레르기비염의 연관성을 조사하였다. 분석 결과, 산모의 집먼지 진드기 노출은 아동의 호산구와 알레르기 비염 위험성을 높이는 것을 확인하였다. 또한, 아토피피부염과 연관이 있는 대표적 유전지표인 TMEM232에 대해서 임신 중 산모와 아동의 TMEM232에 따른 호중구, 호산구 등과의 연관성 분석을 수행하여 엄마와 아동간의 공유되는 유전-혈액지표로서의 가능성을 확인하였다[그림 3-75].

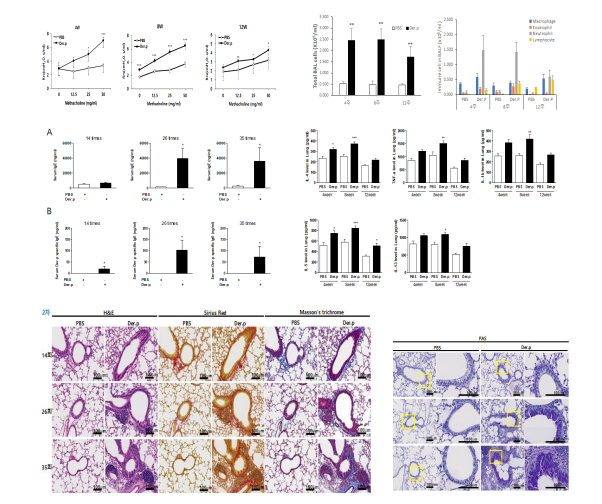
그림 3-75 소아 아토피피부염과 연관된 유전지표와 임상정보간의 연관성 분석



나. 알레르겐 만성 노출 모델의 마이크로바이옴 분석을 통한 질병완화 후보인자 연구

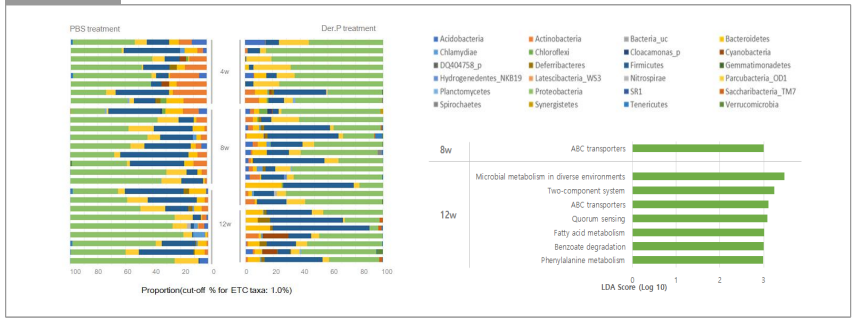
호흡기·알레르기질환 발생/악화에 따른 마이크로바이옴 분석 및 관련 대사물질 탐색을 통한 질환의 예방 및 완화 연구 기반을 마련하고자 알레르겐 만성노출 실험동물 모델을 구축하였다. 구축된 만성노출 모델을 통해 마이크로바이옴, 전사체, 대사체를 분석하여 그 결과를 기반으로 만성 호흡기·알레르기질환과 관련한 미생물 군집 및 대사물질(metabolites)을 밝히고, 질환지표와의 연관성을 분석하여 질환의 예방·완화에 효과가 있는 후보인자를 제시하고자 연구를 수행 중이다. 알레르겐 만성노출 동물모델을 구현하기 위해 마우스에 집먼지진드기 알레르겐을 만성적으로 노출시킨 결과, 기도저항성이 증가하는 등 천식이 유발됨을 확인하였다[그림 3-76].

그림 3-76 알레르겐 만성노출 모델의 폐에서의 알레르기 반응 분석



또한 질환 진행에 따른 미생물군집 분석을 위한 기초데이터를 생산하였고 알레르겐 투여에 따른 메타게놈 염기서열 분석결과 유의한 차이가 있는 taxon은 총 23개가 분석되었다. 미생물 연관 기능 변화 분석 결과 membrane transport와 연관된 ABC transporter의 차이를 공통으로 확인할 수 있었고, 미생물(Microbial metabolism in diverse environments), 지방산(Fatty acid metabolism), 페닐알라닌(Phenylalanin metabolism)과 같이 대사 관련 기전에서 유의한 차이를 확인하였다[그림 3-77].

그림 3-77 알레르겐 만성노출모델의 폐 마이크로바이옴 분석



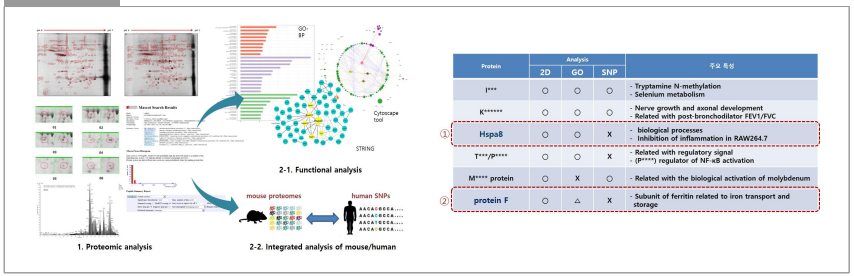
다. 호흡기·알레르기질환 질병지표 후보 물질의 유효성 및 활용 가능성 분석

알레르기 유발 반응은 다양하여 사람에 따라 한가지 또는 여러 가지 증상을 동반하는 경우가 존재하고, 유전적 요인과 환경인자의 영향으로 성장을 하면서 호흡기 알레르기질환이 순차적으로 연계하여 나타나는 것을 알레르기 행진(Allergic march)이라고 한다. 알레르기 행진의 경우, 영유아기 초기에 식품알레르기와 아토피피부염 증상이 먼저 발생하며 이후에 기타 항원에 대한 알레르기 감작이 시작되면서 천식 증상이 나타난 후 악화와 호전을 반복하게 되고 알레르기 비염 등 호흡기알레르기 질환의 발생이 증가하게 된다.

본 연구에서는 영유아 및 소아 시기에 발병하는 식품알레르기, 아토피피부염에 대한 진단 및 기전연구를 통해 향후 자연경과로 진행될 수 있는 천식 및 알레르기비염 등 만성호흡기질환 발생을 예방할 수 있도록 알레르기 행진에 따른 면역반응이나 질환 관련 인자를 발굴하여 질병지표 가능성을 검증하는 연구를 수행하였다.

선행연구를 통해 피부염과 천식을 순차적으로 유도하여 알레르기행진 모델을 구축하였으며 특히 천식 또는 아토피피부염 단독 모델에 비해 알레르기 행진모델에서 더 높은 기도저항, 염증세포 증가, Th2 type 염증 사이토카인 증가, IgE 증가를 확인하였다. 이러한 행진모델에서의 질환지표 발굴을 위해 프로테옴, 알레르기 환자의 SNP와 연계, 단백체 통합분석(functional annotation, PPI)을 통해 검증하여 Heat shock protein 8(Hspa8), protein F 포함 8개의 물질을 알레르기행진 질환 지표 후보 물질로 선정하였다[그림 3-78].

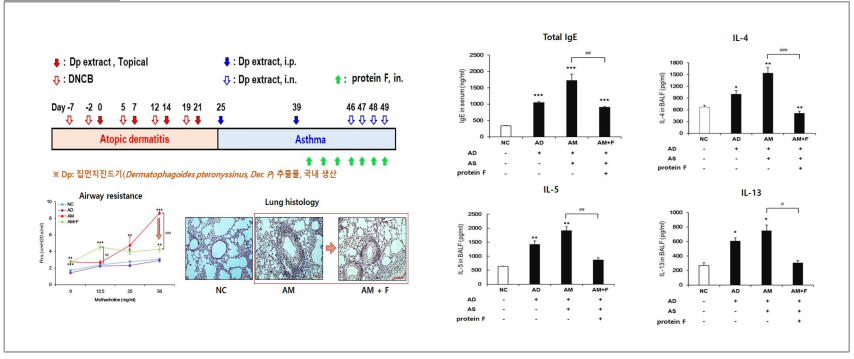
그림 3-78 질병지표 후보물질 발굴 및 연관성 분석



Protein	Analysis 2D	GO	SNP	주요 특성
I***	○	○	○	- Tryptamine N-methylation - Selenium metabolism
K******	○	○	○	- Nerve growth and axonal development - Related with post-bronchodilator FEV1/FVC
① Hspa8	○	○	X	- biological processes - Inhibition of inflammation in RAW264.7
T***/P***	○	○	X	- Related with regulatory signal - (P****) regulator of NF-κB activation
M**** protein	○	X	○	- Related with the biological activation of molybdenum
② protein F	○	△	X	- Subunit of ferritin related to iron transport and storage

이렇게 선정된 후보 물질들의 증상 조절효과 규명을 위해 질병지표 후보물질의 발현 및 조절에 관여하는 주요 면역세포를 분석한 결과 대식세포의 연관성을 확인하였으며 마우스 대식세포 기반 알레르겐 유도 염증반응에서 Hspa8를 함께 처리하였을 때 염증 사이토카인 생성 억제 효과를 확인하였다. 또한 천식유발시기에 protein F를 처리해 준 군(AM+F)은 알레르기행진 유발군(AM)에 비해 기도저항, 염증세포 침착, IgE 생성, Th2 사이토카인 생성등이 모두 유의적으로 감소되는 결과를 확인하였다[그림 3-79]. 이를 통해 질병지표 후보물질의 면역기전 조절효과를 세포 및 동물연구 기반에서 모두 확인할 수 있었다.

그림 3-79 알레르기행진모델에서 질병지표 증상완화 효과 분석

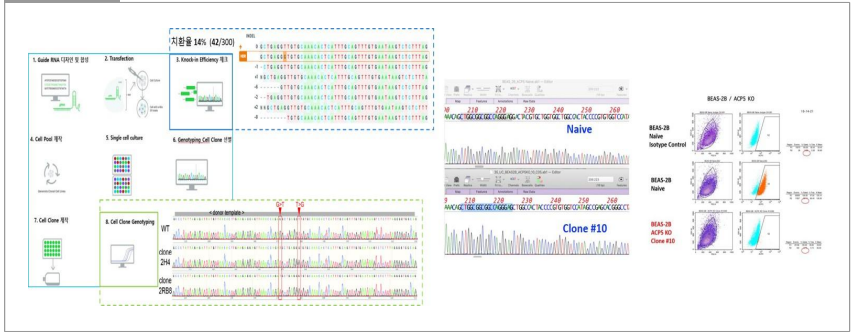


라. 유전자조작 기술을 활용한 호흡기·알레르기질환 모사세포 모델 구축 및 활용연구

본 연구는 세포기반의 질병모델을 구축하고 호흡기질환연구에 활용하기 위한 기반 구축 연구이다. 호흡기질환을 모사할 수 있는 인체 유래 호흡기계 세포주를 구축·확보하기 위하여 참고문헌 조사(2개 후보인자) 및 선행 역학연구(1개 후보인자)를 통해 호흡기질환 발생 및 악화와 관련된 후보 단일유전자변이(SNP)를 선정하였다. 선정된 단일유전자 변이는 유전변이에 대한 통계적 유의성

(p-value, OR값) 및 변이가 존재하는 염기서열에서의 위치 및 역할 (Promoter, intronic) 등을 고려하여 NCBI를 통해 유전적 변이에 대한 Genom 정보를 확인한 후 유전자가위기술 도입을 통하여 후보 SNP가 결핍된 세포주를 제작하였다. 선별된 세포 클론에서 얻어진 염기서열 분석결과를 바탕으로 타겟 부위의 염기서열이 치환됨을 확인하였다[그림 3-80].

그림 3-80 시컨싱 및 유세포분석을 통한 후보 단일유전자 변이 치환 세포주 구축·확보



구축된 호흡기·알레르기질환 모사세포주는 지속적인 배양조건에서 안정적으로 치환된 유전자변이를 유지하고 있음을 확인하였고, 환경 유해인자나 질환 유도인자 자극에 의한 질병 취약 가능성의 유무를 대조군과 비교하여 분석 중에 있다.

3. 향후 추진계획

향후 호흡기·알레르기질환의 조기 발견 및 악화방지, 예방 및 치료기술 개발을 위한 연구를 지속적으로 추진하고자 한다. 첫째로, 급성 알레르겐 노출 모델 등을 통해 알레르기 행진모델에서 보여진 질병지표 후보물질의 증상 완화효과 규명 및 질환 예측·위험도 연관 지표 발굴 연구를 지속적으로 수행할 예정이다. 또한 알레르겐 만성노출 모델의 마이크로바이옴 분석결과를 기반으로 질환 관련 미생물군집 및 미생물의 대사물질을 밝히고, 숙주 질환지표와의 연관성을 분석하여 질환의 예방·완화에 효과가 있는 후보인자를 제시하고자 한다. 두 번째로 임상·역학정보, 환경인자와 유전정보를 연계하여 유전자-환경 상호작용 연관 바이오마커를 탐색하고 기능분석을 통해 알레르기질환과 연관된 바이오마커 발굴 연구를 지속적으로 수행할 예정이다. 또한, 유전자조작 기술을 활용하여 구축된 호흡기·알레르기질환 모사세포주를 활용한 질환 발생 및 악화 기전연구를 추가적으로 수행할 예정이다.

제2항 호흡기·알레르기질환 임상 기반 연구 인프라 구축 및 운영

1. 개요

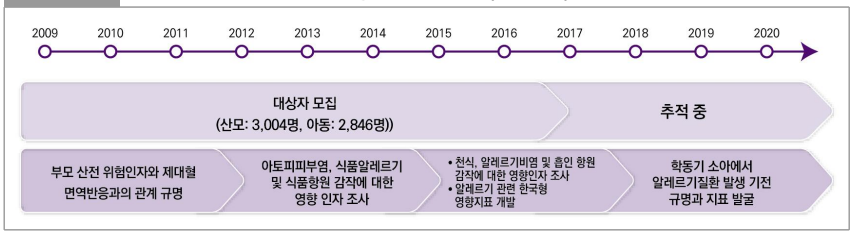
천식, 만성폐쇄성폐질환(COPD), 알레르기비염, 아토피피부염 등 호흡기·알레르기질환은 주변 환경, 음식물, 가족력 및 면역체계, 유전 등 다양한 요인의 상호 작용에 의해 발병하는 질환으로, 임신 전, 출생 이후부터 노인까지 생애 전 주기에서 발생하며, 만성적인 발병 및 증상 악화, 반복치료 등으로 인해 삶의 질을 저하시키고 사회·경제적 비용 증가를 초래하고 있다. 호흡기·알레르기질환연구과는 질병부담 감소 및 국민보건 향상을 위하여 호흡기·알레르기질환 예방관리를 위한 과학적 근거 마련, 연구 기반 구축 등의 업무를 수행하고 있다.

2. 추진실적

가. 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA)

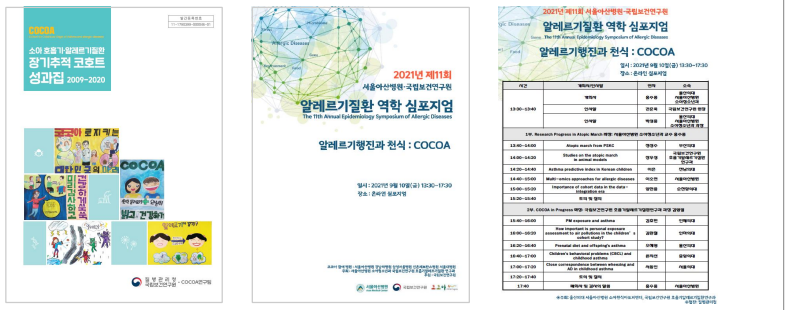
소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA, COhort for Childhood Origin of Asthma and allergic disease)는 생애주기(출생 전/후, 소아·청소년기)에 따른 국내 소아 호흡기· 알레르기질환의 자연경과 관찰 및 질환 발생원인 규명과 관련 연구자원의 확보를 목적으로 수행하고 있다. 일반인구집단 산모와 아동 약 2,800명을 출생때부터 매년 추적조사를 실시하고 있으며 성인기까지 20년간 장기추적관찰을 목표로 설계되었다[그림 3-81].

그림 3-81 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA)



이는 2009년부터 2016년까지 8년 동안의 기반조사를 통해 임신 26주인 산모 3,004명을 모집하여 산모와 출생 아동에 대해 질환력, 생활 습관, 환경, 식이, 정신건강 등에 대한 설문조사와 혈액검사, 폐기능 검사를 포함한 다양한 임상검사를 진행하고 있다. 수집된 임상·역학정보와 인체유래물을 기반으로 영유아의 출생 및 성장에 따른 호흡기·알레르기질환의 유병률을 확인하고 질환관련 위험요인과 질환과의 상관성 분석을 수행하여 질환 관련 지표를 발굴하고 있다. 2020년도에는 COCOA 연구성과를 기록하고 공유하여 연구참여자의 이해를 높이고 호흡기·알레르기질환 예방 및 관리를 위한 기초자료로 활용하기 위해 COCOA 10주년 성과집을 발간하였다. 또한, 2021년도에는 제11회 서울아산병원-국립보건연구원 알레르기질환 역학심포지엄을 공동 개최하여 COCOA 연구성과 및 향후 연구 방향에 대해 공유하였다[그림 3-82].

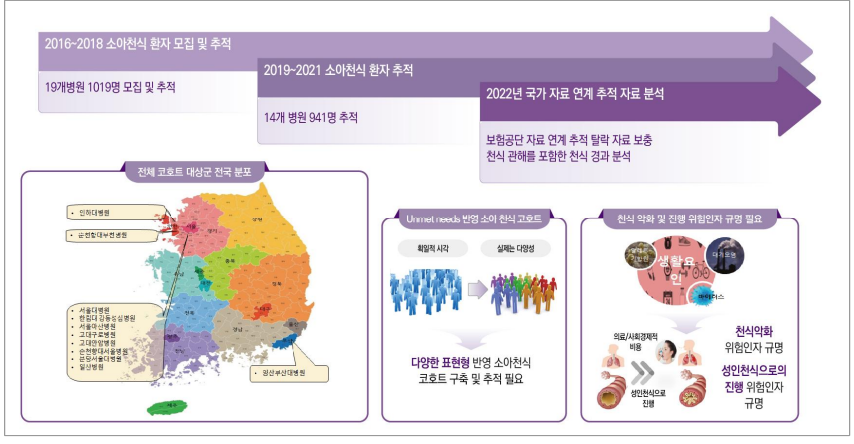
그림 3-82 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA) 성과집 및 심포지엄 포스터



나. 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 환경요인과의 상호작용을 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 인체유래 자원을 확보하였다. 2021년까지 14개 센터에서 616명의 연구대상자를 추적관찰 하였다[그림 3-83].

그림 3-83 소아천식 연구개발 모식도



임상적 특성에 따라 유형별 4개의 클러스터로 분류하여 각 클러스터에 따른 천식 진행과 악화의 정도 차이가 있음을 확인하였다. 또한, 생활위험인자와의 상호작용 분석 및 표현형에 따른 소아천식의 진행 이 다름을 확인한 결과를 학술논문에 게재(Yoon et al., Allergy Asthma Immunol Res, 2020; Lee et al., Allergy Asthma Immunol Res, 2020; Lee et al., J Asthma, 2020)하였고, 이들 결과는 소아천식 관리대책 가이드라인의 근거자료로 활용이 가능함을 제시하였다[그림 3-84].

그림 3-84 소아천식코호트 논문성과

다. COPD환자 레지스트리(KOCOSS)

만성폐쇄성폐질환(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)이란 유해한 입자나 가스 흡입 등으로 인해 폐의 비정상적인 염증반응과 기류 제한을 보이는 호흡기질환이다. COPD의 경우 한번 질환에 이환 되면 회복되지 않고 만성적으로 질환이 진행되기 때문에 조기에 환자를 발견하여 관리하는 것이 중요하다. 질환의 악화 및 적정 치료 효과를 확인하기 위해서는 대규모 환자군을 5-10년 추적·관찰하는 것이 필요하지만, 국내 COPD 코호트의 경우 대상자 규모가 작고 장기적인 추적관찰 자료가 없어 임상·역학 연구에 한계가 있었다.

따라서 본 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. 이를 위해 전국 59개 병원 및 학회, 호흡기 임상 전문가로 구성된 다기관 네트워크를 구성하였으며 2012년부터 2021년까지 약 3,000여 명의 COPD 환자들을 레지스트리에 등록하여 추적관찰 연구를 진행하였다[그림 3-85]. 본 연구에서는 매년 건강 설문조사 및 흉부 영상 검사, 폐기능 검사, 임상병리 진단검사 등의 임상·역학 자료들과 인체유래물(Serum, Plasma, DNA, Urine)을 수집하였으며, 수집된 자료들을 활용하여 국내 COPD 환자의 특성 및 질환 지표를 발굴하는 연구를 수행하였다.

국내 COPD 환자들의 아형(만성기관지염, 천식·COPD 중복질환, 폐기종, COPD 단독질환)을

분류하여 분석한 결과 만성기관지염 환자들은 다른 아형을 가진 환자들보다 폐기능이 감소되어 있는 것을 관찰하였으며, 질환의 발생·진행에 관여하는 바이오마커로 혈장 단백질 developmentally regulated endothelial cell locus 1(DEL-1)을 발굴하였다(Joo et al., Respir Res, 2021). 또한, 해외 COPD 코호트와의 협업 연구를 통해 국내 COPD 환자들의 특징을 분석(고연령, 높은 남성 비율, 낮은 체질량지수) 하였으며, 국내 환자에서 높은 체질량지수는 질병 급성 악화의 위험지표임을 확인하였다(Park et al., Ther Adv Chronic Dis, 2021). 본 연구를 통해 구축된 임상·역학 자료 및 연구 결과는 국내 COPD 환자에게 적합한 진료지침을 마련하는 데 있어 중요한 기초자료로 활용될 수 있을 것이다.

그림 3-85 COPD 환자 레지스트리

3. 향후 추진계획

향후 호흡기·알레르기질환의 조기 발견 및 악화방지, 예방 및 치료기술 개발을 위한 코호트 레지스트리 연구를 지속적으로 추진하고자 한다. COPD 레지스트리 및 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트 추적조사를 실시하고 임상·역학 정보와 유전정보 및 환경인자 등을 연계 분석하여 질환 연관 유전지표 발굴연구를 수행하고자 한다. 또한, 소아천식 코호트 대상자의 건강보험심사평가원 등의 빅데이터 연계로 소아천식 및 알레르기질환과 연관된 이전 병력(악화, 관해 발생 여부 등)자료를 활용하여 천식의 관해 및 지속 결정과 악화를 예측할 수 있는 임상연구를 지속 수행할 예정이다.

제3항 미세먼지 연구 인프라 구축 및 예방·중재연구

1. 개요

대기 중 미세먼지(PM, Particulate Matter)는 호흡기·알레르기질환, 심혈관질환 및 뇌신경계질환 등 다양한 질환의 위험요인으로 알려져 있다. 세계보건기구(WHO)는 미세먼지를 1군 발암물질로 지정한 바 있다. 현재, 정부의 적극적인 감축 노력에도 불구하고, 여전히 우리나라 미세먼지 농도는 WHO 권고기준의 2배 이상이다. 국내외에서 역학연구 기반 미세먼지에 의한 건강영향 연구는 많으나,

질병 발생 원인 규명 및 중재방안연구 등은 여전히 부재한 실정이다. 특히, 임산부, 어린이, 고령자 등 취약계층에 미치는 건강영향을 분석하여 효과적인 예방관리 방안 마련이 시급한 상황이다. 또한 범국가적 차원에서 미세먼지 기인 질병과 관련된 과학적 근거를 토대로 국민적 관심에 적절하게 대응하기 위해 체계적인 연구 기반 구축이 필요한 상황이다. 이에 2019년부터 미세먼지 기인 질병대응 연구사업 운영을 통해 노인, 임산부, 영유아 등 건강취약계층 및 기저질환자를 대상으로 미세먼지로 인한 질병의 발생과 악화의 효율적인 예방관리 근거 마련과 연구활성화를 위한 인프라를 구축하고자 미세먼지 기인 질병 대응 연구사업을 추진하고 있다.

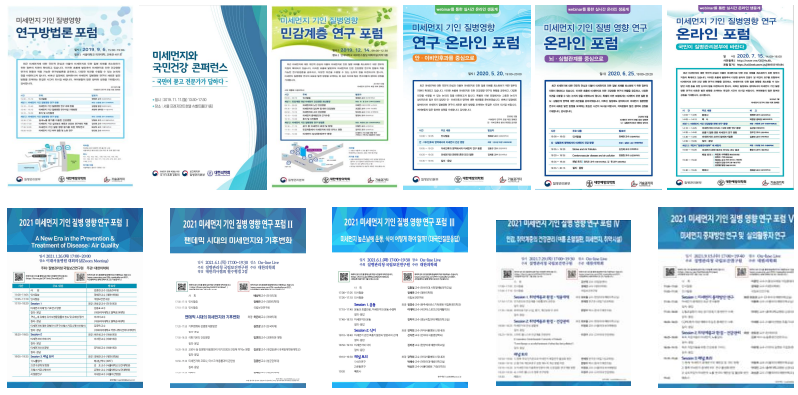
2. 추진실적

가. 미세먼지 기인 질병대응연구 기반 구축

1) 미세먼지 기인 질병 대응 연구를 위한 핵심 이슈 발굴 및 포럼 개최

미세먼지 건강 영향 관련 연구와 증대된 국민의 관심을 포괄할 수 있는 종합적 연구의 필요성에 따라 미세먼지 건강영향 연구 미충족 수요를 발굴하고자 미세먼지 건강영향 연구 전문가 협의체를 구성하여 포럼 및 국민참여형 콘퍼런스를 11회 개최하였다[그림 3-86]. 포럼 개최를 통해 국민 공감형 미세먼지 대응 핵심 이슈 발굴(10가지) 및 임상 연구자를 위한 건강영향 연구 가이드라인을 발간하였으며, 향후 실생활 체감과 정책추진에 필요한 연구 중심 설계 및 미세먼지 연구 생태계 조성에 활용될 것으로 기대하고 있다.

그림 3-86 미세먼지 질병 영향연구 포럼 개최

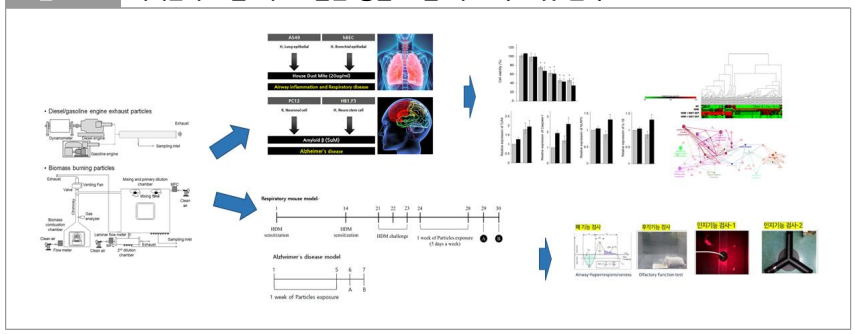


2) 미세먼지 노출 세포 · 동물 모델 시료 구축을 통한 미세먼지 연구 자원화

미세먼지 노출에 대한 천식, 만성폐쇄성폐질환과 같은 호흡기질환 및 뇌질환 등 다양한 질병 발생과의 연관성은 알려져 있으나 미세먼지 노출 연구 장비와 시설 구축이 쉽지 않아 일반 연구자들이 미세먼지 노출 연구 접근이 어려운 실정이다. 따라서, 연구자들에게 활용될 수 있는 독성평가 및 오믹스 분석을 위한 시료 제공을 위하여 발생원별 및 사이즈별 미세먼지를 노출시킨 세포·동물 모델에서 시료 확보 연구가 수행 중에 있다.

발생원별 및 사이즈별로 각각 다른 6개의 미세먼지(표준화 디젤 분진(DEP) 및 실제 포집한 DEP, 실내 쿠킹, 볏짚 연소, 생체 연소, 석탄 연소 미세먼지)를 확보하여 호흡기(A549, hBEC cells) 및 뇌(PC12, HB1.F3 cells) 세포주에 노출 후 독성 및 염증지표 발현을 확인하고 멀티오믹스 분석을 위한 시료를 확보하였다. 또한 집먼지진드기(HDM) 유발 천식 마우스 모델 및 Amyloidβ 축적 유발 알츠하이머 마우스 모델에서 미세먼지 노출 실험이 진행 중에 있다[그림 3-87]. 향후 미세먼지 노출 세포 및 동물 모델 구축, 분석 데이터와 확보된 시료들은 연구자들에게 제공됨으로써 미세먼지 노출 호흡기 및 뇌질환 악화의 질병대응 전략에 기반이 되는 기초 자료로 활용될 것으로 기대하고 있다.

그림 3-87 미세먼지 노출 세포· 질환 동물 모델 시료 확보 및 분석



나. 미세먼지 노출로 인한 건강영향연구

1) 빅데이터 기반 미세먼지 건강영향 평가

미세먼지 등 대기오염원 장기노출에 의한 건강영향을 평가하기 위해 대기오염 자료, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 및 중앙응급의료센터 자료 등을 통해 건강영향 연구를 수행하고 있다. 빅데이터 기반 데이터베이스를 구축하여 골절환자를 대상으로 기상요인(기온, 풍속, 비, 눈)과 미세먼지와의 밀접한 관련성을 확인하였다. 또한, 국내 8개 대도시에서 발생한 30만 건의 요로결석 환자에서 시계열 분석으로 요로결석과 미세먼지 사이의 연관성을 확인하였다. 또 다른 미세먼지 노출 관련 신경계질환, 정신질환, 및 안질환의 건강영향과 미세먼지 농도와의 관련성도 분석 중이다. 향후 미세먼지 건강영향에 대한 과학적 근거자료로써 활용될 수 있을 것이다.

2) 임신부의 미세먼지에 의한 임신합병증 및 관리지표개발연구

임신부에서 미세먼지 노출과 임신 합병증 및 부정적 임신 결과와의 상관성에 대한 과학적 근거를 마련하기 위해 임신부 연구대상자 모집과 미세먼지 노출 평가 임상 프로토콜을 확립하였다. 임신 분기별(중·말기) 실내외 및 개인별 미세먼지 노출량 및 임상-역학정보를 수집·분석하였다. 임신 중 미세먼지 농도가 높은 그룹에서 염증, 갑상선 질환 및 대사증후군 유병률이 높아짐을 확인하였다. 향후 임신부 미세먼지 노출에 의한 임상지표 발굴 등 예측 인자 및 임신부 관리지표 개발을 위한 과학적 근거로써 활용하고자 한다.

또한, 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA) 자료를 활용하여 임신부에서 고고농도 초미세먼지(PM2.5) 노출이 자녀에게 미치는 영향을 조사하였다(Cho et al., Environ Res, 2021). 연구결과 임신 중기(14-26주)의 고농도 PM2.5 노출은 출생체중 저하 위험도를 1.28배 높이는 것으로 나타났으며, PM2.5 노출 농도가 높을수록 특히 여아에서 출생 및 생후 5세까지의 성장궤적이 지속적으로 저하되는 것을 확인하였다. 제대혈을 이용한 메틸화 분석 결과, PM2.5 노출 농도가 높고 출생체중이 적은 여아 신생아군에서 에너지 대사에 관여하는 유전자 AARDC3의 메틸화가 증가하는 것을 관찰하였다. 이러한 연구결과는 적절한 관리를 통해 임신 중기 PM2.5 노출을 줄여 ARRDC3의 후성유전적 변화를 예방할 수 있다면 출생이후 자녀의성장 저하 위험도를 감소시킬 수 있음을 시사한다.

3) 미세먼지 노출로 인한 생애주기별 알레르기 피부질환 영향 평가

건강 취약군에서 미세먼지와 피부질환과의 연관성 및 관리수칙을 마련하고자 미세먼지로 인한 알레르기 피부질환 영향연구를 수행 중에 있다. 연령별 취약계층 및 영유아 아토피피부염 환자를 대상으로 임상-역학정보 및 대기오염 노출량 자료를 수집 중에 있다. 또한, 미세먼지 노출에 대한 민감반응군의 임상적 특성과 딥러닝 기법을 활용해 미세먼지에 의한 개인 맞춤형 관리중재 방안을 제시하고자 한다. 향후 아토피피부염 환자의 미세먼지 장·단기 노출에 의한 지표 발굴 등 질병 악화에 대한 기전 및 중재 방안에 대한 근거를 마련하는 데 활용하고자 한다.

4) 간질성 폐질환자에서 대기오염으로 인한 건강영향평가

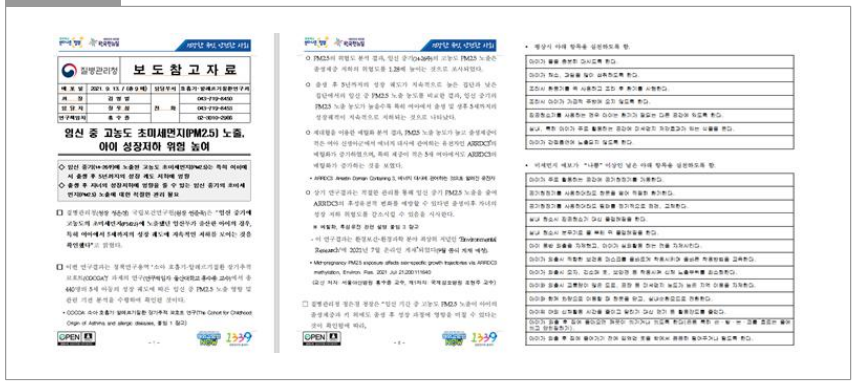
국내에서는 특발성 폐섬유증에서 PM10, PM2.5 을 포함한 대기오염 노출과 예후와의 연관성에 대한 연구는 시행되지 않았고, 실내 노출에 관해서는 노출의 정량화 및 평가의 어려움으로 선행 연구가 없는 실정이다. 따라서 본 연구에서는 거주지 기반의 대기오염 개인노출 예측모형을 이용하여 국내 특발성 폐섬유증환자에서 대기오염 개인 노출이 질환 예후에 미치는 영향을 확인하고자 대한결핵 및 호흡기학회에서 운영 중인 특발성 폐섬유증 코호트(2,000명, 2012년~2018년 진단 환자)와 연계하여 임상-역학정보 및 대기오염 노출량 정보 등을 수집 중에 있다. 수집된 자료를 기반으로 특발성폐섬유증환자에서 폐기능, 질병진행, 급성악화 및 실내외 공기 질 차이에 따른 건강 영향의 일차적 분석을 통해 건강영향평가 프로토콜 개발을 완료하였다. 향후 개발된 프로토콜을 활용하여 추가적인 임상연구를 수행하여 실질적인 지침 제공 및 미세먼지로 인한 질환 악화 및 예후 개선에 활용하고자 한다.

다. 미세먼지로 인한 질병 발생 및 악화 예방을 위한 중재연구

1) 미세먼지 노출로 인한 소아의 폐기능 영향 및 중재 효과 분석

미세먼지로 인한 질병 발생 및 악화를 효율적으로 예방·관리할 수 있는 과학적 근거를 마련하기 위해 학동기 소아의 미세먼지 노출 피해를 최소화하는 중재연구를 수행하였다. 소아의 개인 활동별 미세먼지 노출량과 임상 정보를 수집하여 소아 호흡기질환 및 폐기능 악화와 미세먼지와의 연관성을 분석한 결과, 미세먼지 노출은 학동기 소아의 호흡기질환 및 폐기능 악화에 영향을 미친 것으로 나타났다. 또한, 임신중 노출된 고농도 미세먼지는 출생 후 자녀의 성장저하에도 영향을 미칠 수 있음을 확인하였다, 미세먼지 중재를 위해 소아에게 적용할 미세먼지 건강보호 실천항목에 의한 호흡기질환 및 폐기능에 대한 효과를 분석하였고, 이를 통해 실천점수와 임상 결과 기반의 미세먼지 예방관리 가이드라인(평상시 실천항목 7개/나쁨 이상 실천항목 13개) 및 소아 호흡기알레르기질환 예방 정책 마련의 근거를 제시하였다[그림 3-88].

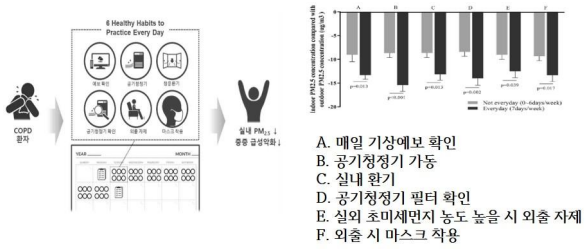
그림 3-88 미세먼지 피해 최소화 예방 가이드라인



2) 미세먼지 성분 노출과 성인 만성호흡기질환 연관성 분석 및 중재를 위한 기반

만성 호흡기질환에서 실내외 미세먼지 중재방안 적용에 대한 과학적 근거를 마련하기 위해 만성폐쇄성폐질환(COPD) 환자에서 미세먼지 노출에 의한 건강영향 연구를 수행하였다. 수도권, 울산, 강릉 소재 병원에서 COPD 환자를 등록하고, 개인별 미세먼지 노출량 및 건강지표를 수집하여 재발·악화 위험요인을 분석하였다. COPD 환자의 실내 미세먼지 농도와 급성 악화 연관성을 확인하였다. 이런 미세먼지 농도가 생활습관에 영향을 받는다는 과학적 근거를 토대로 실천습관 6가지를 제시하였다[그림 3-89]. COPD 환자에서 기상예보 확인, 공기청정기 가동, 환기, 실외 미세먼지 농도가 높을때 외출 자제 및 외출시 마스크 착용 등 생활습관을 매일 실천하였을 때, 실내 초미세먼지 농도를 개선할 수 있는 결과를 확인하였다. 향후 COPD 환자의 미세먼지 대응 예방수칙에 활용 가능할 것이다.

그림 3-89 실내 미세먼지 노출저감을 위한 실천습관 제시



3) 미세먼지 노출에 따른 소아천식 위해수준 분석 및 중재기반 연구

소아천식 환자 개인별 미세먼지에 따른 중재방안을 마련하기 위해 소아천식 환자의 미세먼지 노출과 천식 재발 및 증상 악화 예방을 위한 중재연구를 수행하고 있다. 개인별 미세먼지 노출량과 임상정보를 연계 분석하여 미세먼지에 취약한 소아천식환자들의 임상적 특성 및 지표를 분석하고 인공지능을 활용해 개인별 미세먼지 위험 수준 및 천식 악화를 예측하는 모델을 분석중이다. 향후 소아천식환자에서 미세먼지 대응 생활수칙, 약물중재 등 다양한 중재 방안 평가에 필요한 기초자료 및 중재 방안 도출을 통한 예방 가이드라인을 제시할 수 있을 것이다.

라. 미세먼지로 인한 질환발생 및 악화 기전 연구

1) 대기오염 노출 정도에 따른 폐기능 변화와 질환 발생 연구

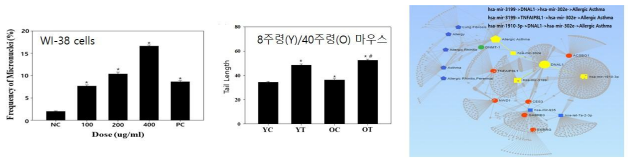
대기오염에 의한 폐질환 발생과정 추적관찰과 대기오염 노출 정도의 측정 가능한 지표 발굴하고자 대기오염 노출 정도에 따른 폐기능 변화와 질환 발생 연구를 수행하였다. 대기오염물질 노출량 자료와 지역사회기반코호트(안산, 평창) 참여자의 폐기능 검사 자료와의 연관성을 분석하였다. 대기오염(PM10, PM2.5, CO, NO2, SO2, O3)의 장기노출에 따른 폐기능 감소를 확인하였고, 대기오염물질과 폐기능의 연관성을 매개하는 혈액지표를(CC16, DEL-1) 발굴하였다. 또한 코호트 참여자의 미세먼지와 폐기능 관련 후성유전학적 변화를 분석한 결과, CTDP1(cg12233418), FAM38A(cg00020794) 및 GAD1(cg24202654) 후보유전자를 발굴하였다. 향후 미세먼지를 포함한 대기오염 장기노출에 따른 폐기능 변화 관련 연구 및 보건정책 수립에 활용 가능할 것이다.

2) 미세먼지 노출에 따른 알레르기질환 발생 및 악화 후성유전 조절기전 연구

미세먼지 노출에 의한 질환 악화 기전을 파악하고 관련 후성조절인자를 발굴하고자 디젤 미세먼지에 노출된 생체 내·외(*in vitro/in vivo*) 실험모델에서 미세먼지 노출로 인한 DNA 손상 유무를 확인하기 위해 소핵분석(*in vitro* micronucleus assay) 및 단일세포 전기영동법(*in vitro* Comet assay) 분석을 수행하였다. 분석 결과 디젤미세먼지 노출 WI-38세포 및 실험 동물모델에서의 모두

DNA손상정도를 나타내는 tail length가 저농도, 중농도, 고농도군에서 음성대조군과 통계적으로 유의하게 증가됨으로써 미세먼지가 세포에 노출 시 DNA 손상이 유발될 수 있음을 확인하였다(Lee et al., Biomolecules, 2021) [그림 3-90]. 또한 EpiAirway 점막조직모델에서 미세먼지 노출에 따른 전사체 정보생산 및 mRNA/miRNA 및 질환과의 연계 통합분석을 통해 미세먼지 노출에 의한 호흡기 점막 손상과 관련된 후성유전인자 후보를 선별하고 추가적인 검증연구를 수행 중에 있다.

그림 3-90 미세먼지 노출 세포·동물모델에서 유전독성 분석(좌) 및 미세먼지 노출 관련 후성인자 후보(우)



mRNA-miRNA와 Allergy관련 질환과의 네트워크 분석

3. 향후 추진계획

미세먼지 기인 질병 대응 연구사업은 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. 기저질환자와 건강 취약계층을 대상으로 미세먼지 노출정도에 따른 건강영향 평가 및 질병 예방·중재연구를 확대할 예정이다. 또한 인구집단 기반으로 미세먼지 노출에 따른 건강영향을 평가하고, 연구 활성화를 위한 연구 인프라를 구축해 나아갈 계획이다.

제5절 줄기세포·재생의료 연구 인프라 구축

제1항 국가줄기세포은행 운영 및 분양자원 확대

1. 개요

줄기세포 기반 재생의학은 난치성질환 극복을 위한 미래의학의 새로운 패러다임으로 부각되고 있으며, 차세대 성장 동력의 핵심 분야로 국가 간 기술 선점 경쟁이 치열하다. 난치성질환연구과는 고품질의 줄기세포주를 확보하고 이를 제공함으로써 관련 분야 성과 확산을 지원하기 위하여 2012년부터 국가줄기세포은행을 운영하고 있다. 민간 연구자 기탁 또는 자체개발로 2021년 현재 76개 주의 인간 전분화능줄기세포주(배아줄기세포주 19개, 역분화줄기세포주 57개)와 27개 주의 GMP등급 역분화줄기세포주를 확보하고 이 가운데 배아줄기세포주 4개, 역분화줄기세포주 19개를 분양하고 있다. 아울러 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 국내에서 수립 또는 수입되어 이용되는 배아줄기세포주의 신뢰도를 제고하여 연구자들이 안심하고 이용할 수 있도록 2010년부터 배아줄기세포주 등록제를 운영하고 있다(2021년 현재 수립 109개 주, 수입 45개 주). 2021년 국가줄기세포은행은 신뢰성 있는 자원과 정보를 제공하고자 국제표준 ISO 9001:2015의 품질경영시스템(Quality Management System) 인증을 획득하였다.

2. 추진실적

가. 국가줄기세포은행 운영 및 국제표준기반 마련

줄기세포는 수립, 유지 및 배양에 따라 기본적인 특성에도 다양한 특성 차이를 보여 기초연구 및 임상 적용에 제한성이 있는 것으로 알려져 있다. 국가줄기세포은행은 인간 전분화능줄기세포주(배아줄기세포주, 역분화줄기세포주)를 확보하기 위한 중앙저장고로 품질 관리된 자원을 제공함으로써 줄기세포 및 재생의학 관련 분야의 연구 활성화에 도움을 주는 것을 최종 운영 목표로 한다. 이를 실현하기 위하여 국가줄기세포은행은 연구 환경의 변화에 따라 지속적인 수정과 국제적 수준에 부합하는 운영체계를 마련하기 위해서 노력하고 있다. 2020-2021년에는 기존의 줄기세포주의 배양, 특성분석 및 뱅킹 등의 국가줄기세포은행이 개발한 표준운영지침과 절차서 등의 문서화된 절차를 재점검하고 국제적 수준의 품질경영시스템(ISO 9001:2015) 인증을 획득하였다[그림 3-91]. 연구자들의 다양한 요구에 따라 정상조직, 질환자 유래, 범용성 혈액형(O형 RhD 음성) 보유자 유래의 역분화줄기세포주 등의 자원을 추가로 확보하였다. 특히 최신의 기술력을 바탕으로 선천면역 연구에 필요한 4개 주의 TLR 유전자가 교정된 전분화능줄기세포주를 확보하였다. 또한 국가줄기세포은행 분양을 위한 신규 자원을 추가 확보하기 위하여 형광단백질 유전자를 도입한 기능성 역분화줄기세포주를 수립하고 분양에 적합한 수준의 품질검사 및 분화 특성분석 중에 있다. 국가줄기세포은행은 2021년 현재 민간 연구자 기탁 또는 자체 개발을 통해 배아줄기세포주 19개 및 역분화줄기세포주 57개 등 총

76개 주의 전분화능줄기세포주를 확보하고 있다. 2021년 현재 국가줄기세포은행에서는 특성분석 등 품질검사를 거쳐 배아줄기세포주 4개와 역분화줄기세포주 19개 등 총 23개 주의 줄기세포주가 분양 가능하다[표 3-20]. 국가줄기세포은행의 전분화능줄기세포주 분양은 2019년에 비하여 21%(2020년)와 12%(2021년)로 증가되어 2020년 80회(32기관)와 2021년 75회(30기관)로 연구자들에게 제공되었다.

그림 3-91 국가줄기세포은행 운영을 위한 ISO 9001:2015 국제표준 인증 획득

ISO 9001:2015 인증서 (국문)

ISO 9001:2015 인증서 (영문)

[표 3-20] 국가줄기세포은행에서 분양 중인 줄기세포주(26개 주)

Type	Cell Name	Depositor	Feeder	Source cell	Character of cell line
hESC	SNUhES3	Seoul Natl. Univ.	STO cell	Embryo	
	SNUhES4	Seoul Natl. Univ.	STO cell	Embryo	
	SNUhES31	Seoul Natl. Univ.	Vitronectin	Embryo	
	CHA-hES15	CHA Hospital	STO cell	Embryo	
hiPSC	hFmiPS1	KNIH	Vitronectin	Fibroblast	
	hFSiPS1	KNIH	STO cell	Fibroblast	
	hFSiPS3-1	KNIH	Vitronectin	Fibroblast	hFSiPS1 Subline
	hFmiPS2	KNIH	STO cell	Fibroblast	
	hUSiPS2	KNIH	STO cell	Urinal cell	
	hAdMSiPS1	KNIH	STO cell	Adipose-MSC	
	NU01-EiPS07	KNIH	Vitronectin	Urinal cell	
	PB01-EiPS21	KNIH	Vitronectin	peripheral blood	
	CMC-hiPSC-003	Catholic Univ.	Vitronectin	Bone-marrow	HLA-homozygote
	CMC-hiPSC-005	Catholic Univ.	Vitronectin	Cord-blood	HLA-homozygote
	CMC-hiPSC-009	Catholic Univ.	Vitronectin	Cord-blood	HLA-homozygote
	CMC-hiPSC-011	Catholic Univ.	Vitronectin	Cord-blood	HLA-homozygote
	CMC-hiPSC-022	Catholic Univ.	Vitronectin	Cord-blood	HLA-homozygote
GFP-tagged hiPSC	NCRM5AS1-iCAGcGFP.c9	NIH-CRM (USA)	Vitronectin	CD34+ Cord blood	Ubiquitously-expressed
	CMC-003i-Nestin.EGFP	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	Ectoderm-specific
	CMC-003i-Pdx1.EGFP	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	Endoderm-specific
Disease-Specific hiPSC	DKH005i-A	KNIH	Vitronectin	peripheral blood	Eye disease (Senior Loken Syndrome)
	DKH090i-A	KNIH	Vitronectin	peripheral blood	Eye disease (Leber congenital amaurosis)
Gene-Edited hiPSC	hiPSC-TLR2KO	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	TLR2 knock-out
	hiPSC-TLR3KO-A49	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	TLR3 knock-out
	hiPSC-TLR7KO-A59	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	TLR7 knock-out
	hiPSC-TLR8KO-A10	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	TLR8 knock-out

* TLR 유전자 교정 줄기세포주는 2022년 분양 예정

나. 전분화능줄기세포주 수립효율 및 분화능 향상을 위한 배양조건 개선

임상용 전분화능줄기세포주를 위한 최적의 배양조건을 확립하기 위하여 콜로니를 형성해서 자라는 역분화줄기세포주의 계대 방법에 따라 세포가 어떻게 반응하는지 분석하였다. 기계적인 방법과 화학적인 방법으로 3회 이상 계대한 배아줄기세포주와 역분화줄기세포주의 유전자발현을 RNA-seq 방법으로 분석하였다. 그 결과 MAPK 신호전달계 관련 유전자들이 가장 많이 변화하는 것으로 나타났고, 그 중에서 ERK에 특이적으로 작용하는 phosphatase인 DUSP6 유전자의 발현이 증가하는 것을 실시간 PCR과 Western blot 분석으로 mRNA와 단백질 모두 증가하는 것을 확인하였다.

ERK의 탈인산화 효소인 DUSP6 유전자가 화학적 방법으로 계대했을 때 증가하는 이유와 그 역할을 확인하기 위해 유전자편집 기술을 이용하여 DUSP6 유전자의 돌연변이를 유발함으로써 해당 단백질이 발현하지 않는 knockout(KO) 세포주를 수립하였다. 해당 세포주에서는 ERK의 기초 활성은 높아지고 세포의 분리에 의한 ERK의 활성 지속 시간의 변화는 관찰되지 않는 것으로 보아 DUSP6 유전자는 ERK의 기초 활성 정도를 조절하는 것으로 보인다. 그리고 DUSP6 KO 세포는 일반적으로 전분화능줄기세포주가 보이는 단일세포 분리에 의한 세포사멸에 대해 저항성과 중배엽 및 내배엽으로의 분화경향성을 보였다.

이러한 결과들로부터 ERK 신호전달과 DUSP6에 의한 피드백 조절이 전분화능줄기세포주의 생존과 분화경향성을 결정하는데 중요한 역할을 담당하고 있음을 확인하였고, 이러한 신호 조절을 통해 세포의 생존율과 분화 효율을 개선함으로써 향후 특정 세포로의 분화 등에 활용할 예정이다.

다. 줄기세포 자원의 유전체 특성 및 안정성 연구를 통한 품질관리 기술 고도화

줄기세포·재생의료 분야 치료제 개발 및 임상시험이 활발해짐에 따라 임상에 활용할 줄기세포의 유전체 특성 분석과 안정성에 대한 정보 확보가 필수적으로 요구되고 있다. 본 연구에서는 줄기세포주의 유전체 품질관리를 통한 고품질의 줄기세포 관리 및 안전성 확보를 최종목표로 하고 있으며, 원료세포의 안전성을 보증할 수 있는 유전체 품질평가 기술을 개발하고자 하였다.

국가줄기세포은행에 기탁되거나 분양되는 줄기세포주에 대한 유전체 특성 분석을 수행하고 관련 분석결과를 확보하였다. 기존 오믹스 통합 분석 파이프라인을 개선하고 최신 분석기술을 적용하여 단일세포 수준에서의 genome, transcriptome 분석 방법을 구축하여, 줄기세포주의 품질관리 기술을 고도화하였다. 대량 생산한 유전체 데이터를 분석하여 줄기세포주의 수립, 장기 배양 및 분화과정에서의 변화 등 줄기세포주의 안정성 연구를 수행하였고, 임상등급 줄기세포주에 대해 유전체 품질분석 기술을 개발하였다. 더불어 국가줄기세포은행 줄기세포주의 유전체 특성정보 DB를 구축하여 〈National Stem Cell Bank of Korea〉라는 제목의 논문을 게재하였으며(Kim et al., Stem Cell Res, 2021), 관련 데이터를 국제 데이터 DB 와 국립줄기세포재생센터 홈페이지(https://nih.go.kr/ncsr) 연동을 완료하였고 관련 정보를 제공하고 있다[표 3-21].

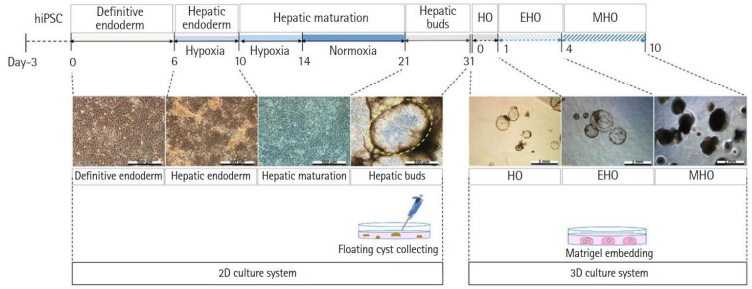
[표 3-21] 국가줄기세포은행 줄기세포주 유전체 특성정보 제공 현황

Type	Cell Name	Passage for distribution	Passage for NGS data	Banking year	Origin	Culture	SNPchip	WES	RNA-seq	Methyl-seq
hESC	SNUhES31	p32	p34	2014	Embryo	Matrigel	O	O	O (n=2)	O
	CHA-hES15	p25	p28	2016	Embryo	Matrigel	O	O	O	O
hiPSC	hFmiPS1	p26	p30	2014	Fibroblast	Matrigel	O	O	O (n=2)	O
	hFSiPS1	p32	p34	2014	Fibroblast	Matrigel	O	O	O (n=2)	O
	hFmiPS2	p27	p27	2015	Fibroblast	Matrigel	O	O	O	O
	hUSiPS2	p24	p25	2015	Urine	Matrigel	O	O	O	O
	NCRM5AS1-iCAGcGFP.c9	p74	p70	2015	CD34+ Cord blood	Matrigel	O	O	O	O
	CMC-hiPSC-003	p18	p18	2017	Bone-marrow	Vitronectin	O	O	O	O
	CMC-hiPSC-005	p20	p20	2017	Cord-blood	Vitronectin	O	O	O	O
	CMC-hiPSC-009	p27	p26	2017	Cord-blood	Vitronectin	O	O	O	O
	CMC-hiPSC-011	p26	p26	2017	Cord-blood	Vitronectin	O	O	O	O
	hAdMSiPS1	p16	p18	2018	Adipocyte	STO	O	X	X	X
	DKH005i-A	p10	p6	2018	PBMC	Vitronectin	O	X	X	X
	DKH090i-A	p10	p6	2018	PBMC	Vitronectin	O	X	X	X
	CMC-003i-Nestin.EGFP	p14	p10	2018	Cord-blood	Vitronectin	O	X	X	X
	CMC-003i-Pdx1.EGFP	p18	p13	2018	Cord-blood	Vitronectin	O	X	X	X
	CMC-hiPSC-022	p19	p19	2019	Cord-blood	Vitronectin	O	O	O	O
	hFSiPS3-1	p29	p30	2019	Fibroblast	Vitronectin	O	O	O	O
	NU01-EiPS07	p15	p13	2019	Urine	Vitronectin	O	X	X	X
	PB01-EiPS21	p18	p21	2019	PBMC	STO	O	X	X	X

라. 국가줄기세포은행 자원의 성능평가 기술개발

국가줄기세포은행에서는 줄기세포주 자원에 대한 기본적인 특성을 분석하고 품질에 이상이 없는 세포를 분양하고 있다. 세포 기원, 리프로그램 등 분양 줄기세포주의 종류가 다양해지며 개별 자원들에 대한 분화 성향에 대한 문의가 증가함에 따라, 본 과제에서는 분양 줄기세포주의 분화 성능을 평가하고자 하였다. 분양 줄기세포주의 분화능을 평가하기 위해 국가줄기세포은행 자원을 혈액세포, 간세포, 신경세포, 심근세포, 간 오가노이드 및 뇌 오가노이드로 분화시킬 수 있는 분화 기술을 획득하고 분화법 표준화 프로토콜을 제작하였다[그림 3-92]. 또한 은행에서 분양 중인 정상인 유래 줄기세포주 5개에 대하여 각각 분화능을 평가하였다. 흥미롭게도 각 줄기세포주의 분화경향성을 확인했을 때 어떤 세포들은 간세포로 분화가 잘 안되는 경향이 있었고, 또 어떤 세포들은 폐상피세포로 분화가 잘 되지 않는 경향을 보이기도 했다. 국가줄기세포은행 자원별 분화 성능 데이터를 쌓아 연구자들로 하여금 연구목적에 따른 자원 선택 가이드를 제공할 수 있다.

그림 3-92 재현 가능한 간오가노이드 분화 표준화 프로토콜



마. 전분화능줄기세포주 기반 근골격계 질병모델 자원 확보 및 시스템 구축

전 세계적으로 줄기세포주 수립 및 배양기술이 급속도로 발전함에 따라 질환 극복을 위해 질환자 체세포로부터 수립한 역분화줄기세포주를 활용하여 질병의 원인규명과 치료제 개발 연구가 촉진되고 있다. 본 연구는 국가줄기세포은행의 근골격계 질환자원을 활용하여 전분화능줄기세포주 기반 질병모델을 개발하고 치료 약물탐색 시스템 구축을 통해 줄기세포 재생의료 실용화에 실질적으로 활용되고자 하였다.

새로운 치료법 개발이 요구되는 대표적인 근골격계 질환을 선정하고 질환자원을 확보하여, 골형성부전증 질병모델(OI) 7개 주와 근이영양증 질병모델(DMD) 3개 주를 수립하였다. 또한, 근골격계 질병모델 10개 주 중에서 유전자 염기치환기술을 이용하여 원인유전자가 교정된 유전자 편집교정 줄기세포주 5개를 수립하였다. 표준 프로토콜 정립을 통한 표준절차서 확립과 더불어 총 15개 주의 근골격계 질병모델 자원을 확보하였다. 골형성부전증 및 근이영양증 질환 줄기세포주와 유전자 편집교정 줄기세포주의 차별성과 우수성을 증명하기 위해 줄기세포주 유래 근골격계 분화 및 기능평가지표 분석과 유전체 분석을 통해 확인하였다.

이 결과는 향후 근골격계 질환 치료를 위한 대규모 약물탐색 시스템을 제공함으로써 관련 신약개발에 활용이 가능하며, 나아가 유전자 편집교정 줄기세포주의 치료제 개발 연구를 위한 기반을 제공함으로써 임상 추진도 가능할 것이다.

3. 향후 추진계획

상기에 기술한 바와 같이 난치성질환연구과에서는 줄기세포·재생의료 연구 활성화를 위한 국가공공기반시설로서 국가줄기세포은행을 구축·운영하고 있으며, 난치성질환 극복을 위한 주요 연구자원인 인간 전분화능줄기세포주를 수립·확보·관리·분양하고 있다. 2021년 국제표준(ISO 9001:2015) 품질경영시스템의 사후검검을 실시하고 이를 바탕으로 지속적이고 안정적인 줄기세포주를 관리하고자 한다. 또한 연구자들의 요구에 따라 질환자 및 유전자 편집교정 등 다양한 기능성을 가지고 있는 줄기세포주를 확보할 계획이다. 국가줄기세포은행의 그간 꾸준한 노력으로 구축해온 국내외 줄기세포 연구자 네트워크를 더욱 활성화하여 줄기세포주 관련 연구자원 관리의 중심 역할을 수행할 것으로 기대한다.

제2항 국립줄기세포재생센터 GMP 시설·장비 운영 및 제조지원

1. 개요

국립보건연구원은 첨단재생의료 산업화 촉진을 위하여 국가 차원의 줄기세포 연구지원 인프라 구축과 재생의료 연구개발 지원에 필요한 국립줄기세포재생센터를 운영하고 있다. 특히, 주성분이 줄기세포인 줄기세포치료제 후보물질의 임상 단계 진입을 촉진시키기 위해서 국립줄기세포재생센터 내부에 GMP 제조시설을 구축하여 임상등급의 전분화능줄기세포를 「약사법」에서 규정한 GMP 기준에 맞게 제조·분양하는 역할과 더불어 줄기세포를 이용하여 난치성질환 치료제를 개발하는 연구자들에게 임상시험에 필요한 줄기세포치료제를 제조·공급하는 역할도 수행하고 있다. 특히, 지난 2020년에 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 '첨단재생바이오법')이 시행됨에 따라 GMP 시설 중 일부 구역을 지정하여 인체세포등관리업 및 세포처리시설 허가를 취득하여 첨단재생의료 임상연구에 필요한 인체세포등을 처리·공급할 수 있도록 그 역할을 확대하였다.

2. 추진실적

가. 임상시험용 줄기세포치료제 GMP 생산 및 품질관리

지난 2018년부터 국립줄기세포재생센터 GMP 시설을 활용하여 대외 지원을 하고 있으며 2020년부터 2021년까지 2개 품목의 임상시험용 줄기세포치료제를 추가 지원하여 현재까지 총 4개 품목의 줄기세포치료제를 제조·공급하였다. 좀 더 자세히 설명하자면, 지난 2020년에는 국내 C 기업에서 임상시험용으로 개발 중인 알츠하이머 치료용 줄기세포치료제 제조 협약을 체결하고 GMP 기술이전 및 3차례의 무균공정밸리데이션을 실시한 후, 총 4로트 671바이알을 제조·공급하였으며, 2021년에는 국내 D 기업에서 임상시험용으로 개발 중인 회전근개질환 치료용 줄기세포치료제 제조 협약을 체결하고 일정에 따라 GMP 기술이전과 3차례의 무균공정밸리데이션을 실시한 후 총 3로트 25바이알 제조·공급하였으며 2022년에도 필요로 하는 추가 로트를 계속하여 제조·공급할 계획이다 [그림 3-93].

그림 3-93 국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설 내 세포 배양 공정 진행 모습

나. 임상등급 줄기세포은행 자원 GMP 생산 및 품질관리

임상시험용 줄기세포치료제를 생산하기 위해서는 GMP 기준에 따라 제조된 줄기세포를 원료세포로 선정하여 사용해야 한다. 국립보건연구원에서는 임상시험용으로 사용할 수 있는 임상등급의 역분화 줄기세포주를 추가 확보하기 위하여 국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설에서 1개 품목 2로트 106바이알을 생산하였으며 품질분석을 완료한 후 연구자에게 분양할 예정이다.

다. GMP 시설 대외 홍보 및 유관 기관 협력

국립줄기세포재생센터 연구지원 인프라 활용도를 높이기 위해서 한국줄기세포학회 등과 같은 유관 단체에서 주최하는 연례학술대회에 지속적으로 참여하고 있으며, 홍보부스 운영 또는 시설 소개를 통해 제조지원 사업을 홍보하고 있다[그림 3-94]. 현재까지 줄기세포치료제, 면역세포치료제, 유전자치료제, 엑소좀 등 총 97건의 제조 수요 상담을 실시하였으며, 이 중 일부 품목은 선정 절차를 거쳐 국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설에서 제조지원하였다. 이 외에도 국내외 유관 기관들과 대외 협력을 강화하고 있으며, 관련 기관에서 주최하는 다양한 세미나 또는 교육 프로그램에 참여하여 국내외 연구자들에게 줄기세포치료제의 GMP 기준 및 운영 현황을 소개하고 있다.

그림 3-94 국립줄기세포재생센터 대외 홍보 및 협력

〈sbs 특선다큐멘터리(2020.5.24.) 중 센터 소개〉

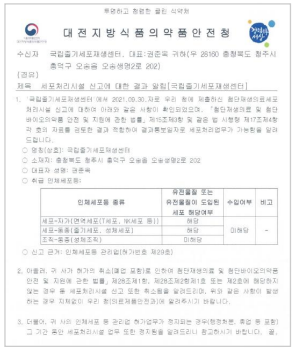
〈한국줄기세포학회(2021.8.12.~8.14) 홍보부스 운영〉

라. 인체세포등 관리업 및 첨단재생의료세포처리시설 허가 취득

지난 2020년 9월, '첨단재생바이오법'이 시행됨에 따라 첨단재생의료 임상연구를 실시하고자 하는 자는 보건복지부에서 지정한 첨단재생의료실시기관에서 임상연구를 수행해야 하는데, 임상연구에 필요한 인체세포 등을 제조·공급하거나 인체세포 등을 채취하고 이를 검사·처리하는 시설의 수요가 증가할 것으로 예상됨에 따라 국립줄기세포재생센터 GMP 시설의 활용도를 확대 운영하기 위하여 '첨단재생바이오법'에서 정한 절차에 따라 식품의약품안전처로부터 인체세포등 관리업 허가 취득과 첨단재생의료세포처리시설 신고를 마쳤다[그림 3-95].

그림 3-95 국립줄기세포재생센터 제조시설 활용도 제고를 위한 인허가 현황

인체세포등 관리업 허가 취득(2020.9.17.)



세포처리시설 신고 수리(2020.12.21.)

3. 향후 추진계획

국립줄기세포재생센터 GMP 시설을 난치성질환 극복을 위한 국가보건의료연구지원 인프라로 역할을 충분히 수행하기 위해서는 운영 인력의 전문성 및 역량을 강화해야 하는데, 이를 위한 대내외 인력 양성 프로그램에 참여할 예정이다. 또한, 인프라 활용도를 높이기 위해서는 난치성질환 치료를 목적으로 개발 중인 줄기세포유래 임상시험용 치료제 제조·공급 뿐만 아니라, '첨단재생바이오법'에서 정한 임상연구에 필요한 인체세포등 제조 및 세포처리 업무를 추가하여 인체세포 등을 활용한 첨단재생의료 임상연구용 세포처리·공급에도 확대 적용할 계획이다.

이 외에도 국내에 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학치료제 등과 같은 다양한 분야의 치료제 연구개발 기업의 수가 급속히 증가하고 있는 상황에서 GMP 전문인력의 수급이 부족하여 임상 단계로의 진입에 애로를 겪고 있는 문제 해결에 도움을 주기 위하여 생물학 관련 전공자를 대상으로 첨단재생바이오 GMP 전문가를 양성하는 프로그램을 마련하여 추진할 계획이다.

제6절 첨단재생의료 임상연구 활성화를 위한 안전관리 기반 확보

제1항 첨단재생의료 임상연구 안전관리 체계 마련

1. 개요

'첨단재생의료'란 사람의 신체 구조 및 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 기존의 의료가 증상을 완화하거나 질환을 예방하는 것이었다면 첨단재생의료는 재생의학(regenerative medicine)을 바탕으로 질환의 근본적인 원인을 해결하고 손상된 신체의 기능 회복을 지향하며 희귀·난치질환을 치료할 수 있는 새로운 의료 패러다임으로 주목받고 있다.

2019년 8월 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 '첨단재생바이오법') 제정을 통해 치료법이 없는 희귀, 난치질환자들에게 치료의 기회를 제공하고 첨단재생의료 활성화를 지원하는 제도적 기반이 마련되었다. 첨단재생의료는 현행 의료의 한계를 넘어 치료법이 없는 희귀, 난치질환자들에게 새로운 치료 기회를 제공함과 동시에 살아있는 인체세포등을 직접 체내로 투여하는 첨단의료기술에 대한 장기적인 안전성 확보를 고려하여야 한다. 이에 '첨단재생바이오법'은 첨단재생의료의 안전성 확보를 위하여 '첨단재생의료안전관리기관'(이하 '안전관리기관')을 지정하고 첨단재생의료 임상연구의 안전관리 업무 수행을 법령에 명시하였다.

2. 추진실적

「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」(보건복지부령 제13조)에서 질병관리청 소속 국립보건연구원을 안전관리기관으로 지정하였으며, '첨단재생바이오법' 시행(2020.8.28.) 및 질병관리청 개청(2020.9.14.)과 더불어 국립보건연구원 만성질환융복합연구부 내 재생의료안전관리과가 신설되었다. '첨단재생바이오법'에 따른 안전관리기관의 업무는 다음과 같다.

- 첨단재생의료실시기관에 대한 관리·감독
- 첨단재생의료 임상연구 후 이상반응의 발생 원인 규명을 위한 추적조사 체계 마련
- 첨단재생의료 임상연구에 대한 정보 수집 및 관리
- 장기추적조사의 실시
- 첨단재생의료 임상연구 정보를 수집·관리하기 위한 정보시스템의 구축 및 운영
- 첨단재생의료 임상연구 정보의 분석 및 활용을 위한 조사·연구, 표준화 및 공개

첨단재생의료 임상연구를 실시하고자 하는 의료기관은 보건복지부로부터 첨단재생의료실시기관 지정을 받아야 하고, 첨단재생의료 임상연구계획은 '첨단재생바이오법' 제13조에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 '심의위원회')의 심의를 거쳐야 한다. 사람의 생명 · 건강에 미치는 위험도(고위험/중위험/저위험)에 따라 중·저위험에 해당하는 경우, 심의위원회의 연구계획 심의만으로 임상연구 적합여부가 확정되고 고위험에 해당하는 경우, 심의위원회의 적합 심의를 거쳐 식품의약품안전처(이하, '식약처')의 최종 승인을 받아야 한다. 2021년 10월 첫 번째 임상연구 승인을 시작으로 2021년 12월 31일 기준 총 3건의 첨단재생의료 임상연구(고위험 1건, 중위험 2건)가 승인되었다. 이에 앞서 안전관리기관은 2020년 9월부터 실무운영을 위해 다음의 업무를 수행하였다.

가. 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제정

2019년 8월 '첨단재생바이오법' 제정 이후 2020년 8월 시행까지 1년의 기간 동안 보건복지부는 시행령 및 시행규칙 제정 절차를 진행하였으며, 국립보건연구원은 법률에서 정한 안전관리기관 업무를 구체화하는 과정에 참여하였다. 정책연구용역사업 수행을 통해 첨단재생의료 임상연구 안전관리 업무의 내용과 절차 등을 도출하였으며 수차례 이루어진 전문가 검토과정을 거쳐 첨단재생의료 임상연구 안전관리 체계를 수립하였다.

또한 2021년 3월 첨단재생의료 임상연구 안전관리체계를 기반으로 재생의료기관 실태조사, 안전성 모니터링, 이상반응 조사, 장기추적조사, 첨단재생의료안전관리자문단 운영 등 법령이 정한 안전관리기관으로 위임된 업무 수행에 필요한 사항을 담아 국립보건연구원 고시 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」(이하 '고시')을 제정하였다.

나.「첨단재생의료 임상연구 안전관리 업무지침」 제정

2021년 8월 첨단재생의료 임상연구 안전관리의 체계적인 업무수행을 위하여 '첨단재생바이오법'과 하위법령 및 관련 고시 위임사항에 기반하여「첨단재생의료 임상연구 안전관리업무 지침」(이하 '업무지침')을 제정하였다. 업무지침은 첨단재생의료 임상연구 관련 기록 점검, 재생의료기관 실태조사, 안전성 모니터링, 이상반응 보고·접수, 이상반응 조사, 장기추적조사의 세부업무로 구분하였다. 또한 각각의 업무는 수행목적, 수행절차, 관련 서식 등으로 정리하였으며, 첨단재생의료 임상연구 실시에 따라 수집·관리 해야 하는 항목, 점검표 등을 마련하였다.

다. 첨단재생의료안전관리자문단

첨단재생의료 임상연구는 희귀, 난치질환을 대상으로 새로운 의료기술을 적용하므로 연구대상자의 안전을 위해 첨단재생의료 임상연구에 대한 전문 지식과 의학적 경험을 기반으로 임상연구 진행과정에서 발생하는 이상반응에 대한 적절한 검토와 조치가 중요하다. 이를 위해 안전관리기관은 국내 전문학회 및 유관기관의 추천을 통해 첨단재생의료기술에 관한 전문 지식과 임상연구 현장의 풍부한 경험을 갖춘 전문가(15명 이내)로 첨단재생의료안전관리자문단(이하 '자문단')을 구성하였다. 자문단은 첨단재생의료 임상연구 안전성 모니터링 및 이상반응 조사·평가에 관한 사항, 장기추적조사 계획 수립 및 수행 등에 관한 사항 등 첨단재생의료 임상연구 안전관리와 관련하여 안전관리기관이 자문을 요청하는 사항에 대해 검토하고 의견을 제시하는 절차를 마련하였다.

라. 첨단재생의료 임상연구 안전관리 교육콘텐츠 개발 및 운영

'첨단재생바이오법' 제정으로 첨단재생의료 임상연구에 대한 관리체계가 마련됨에 따라 새로운 제도에 대한 이해와 인식도를 높이기 위해 재생의료기관 연구자 및 종사자를 대상으로 하는 교육 프로그램을 개발하였다. 현재 보건복지부에서 '재생의료기관 종사자 기본 교육과정(12차시)'을 운영하고 있으며, 안전관리기관은 이 중 첨단재생의료 임상연구 안전관리에 관한 내용으로 '첨단재생바이오법의 안전관리체계', '임상연구 기록보고 및 임상연구정보시스템', '안전성 모니터링·이상반응 조사 및 장기추적조사'에 관한 내용을 개발하였다.

또한, 안전관리기관은 2021년 8월부터 질병관리청 교육시스템(edu.kdca.go.kr)을 통해 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI; Advanced Regenerative Medicine Information system) 사용자 교육을 진행하고 있는데, 안전관리정보시스템(ARMI) 사용자 교육은 온라인으로 제공하는 일반사용자 교육과 전자증례지 작성 등 실습 중심의 현장교육으로 진행하는 고급사용자 교육으로 구성된다. 2021년 12월 기준 일반사용자 교육 수료자는 총 67명이며 고급사용자 교육은 코로나19 확산 방지를 위해 화상회의로 1회 진행하였다. 향후 사용자교육을 대면회의로 확대하여 연구자들에게 맞춤형 교육을 제공하고자 한다.

3. 향후 추진계획

2022년 안전관리기관은 승인된 임상연구에 연구대상자가 등록되면 주기적으로 안전성 모니터링을 수행할 것이며 이를 통해 특이사항이 확인되거나 재생의료기관으로부터 이상반응 보고서가 접수되는 경우 관련 내용을 검토하여 자문단 회의를 진행할 예정이다. 특히 연구대상자에게 발생한 이상반응의 중대성 및 적용된 재생의료기술 간의 인과관계에 집중하여 검토함으로써 첨단재생의료기술의 안전성에 관한 자료를 확보해 나갈 것이다. 임상연구가 진행 중인 재생의료기관을 대상으로 임상연구 현장점검을 통해 연구대상자의 안전에 관한 사항이 규정에 맞게 준수되고 있는지 확인할 예정이다.

또한, 첨단재생의료 임상연구의 장기적 안전성 확보와 임상연구 현장에 활용될 수 있는 가이드라인 개발을 위한 연구사업을 수행하고자 한다. 2021년 정책연구용역사업 〈첨단재생의료 임상연구 및 장기추적조사 체계 개발〉에 이어 2022년에 〈첨단재생의료 임상연구 장기추적조사 기반 연구〉를 통해 장기추적조사 적정 수행 기간에 대한 근거 마련과 세부 내용 수립을 위한 연구를 이어갈 예정이다. 재생의료기관에서 인체세포 등을 자체 처리하는 임상연구가 확대될 것으로 예상됨에 따라 인체세포 등의 자체 처리 시 필요한 가이드라인 개발연구도 진행할 계획이다.

향후에도 안전관리기관은 첨단재생의료 임상연구 안전관리 업무의 운영 결과를 바탕으로 연구대상자의 안전을 충분히 확보함과 동시에 임상연구 현장의 특성을 반영할 수 있는 안전관리 체계 마련을 위하여 지속적으로 보완해 나갈 것이다.

제2항 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI*) 구축 및 운영

* ARMI; Advanced Regenerative Medicine Information system

1. 개요

첨단재생의료 안전관리정보시스템(이하 '안전관리정보시스템'이라 한다)은 '첨단재생바이오법' 제정(2019.8.27.)에 따라 안전관리 기관으로 지정된 국립보건연구원에서 구축·운영 중인 정보시스템이다.

2020년 안전관리정보시스템(ARMI) 구축을 위한 정보화전략계획(ISP) 수립하였으며, 2021년 질병관리청에서 운영 중인 '질병보건통합관리시스템' 통합자원을 활용하여 구축완료하여 운영하고 있다.

안전관리정보시스템(ARMI)은 이상반응 원인 규명을 위한 추적조사체계 마련, 첨단재생의료 임상연구 보고 접수, 첨단재생의료 임상연구 정보 수집·관리, 세포처리업무 보고 접수, 이상반응 보고·신고 접수 및 조사, 장기추적조사 실시 등 첨단재생의료 임상연구 전반에 대한 사항을 효율적으로 관리하기 위한 목적을 갖고 있다.

안전관리정보시스템(ARMI)의 주요 기능은 첨단재생의료 임상연구 수행과정에서 발생하는 모든 정보를 수집·관리하고 임상연구 이상반응 발생 시 안전관리를 효율적으로 처리하기 위해서 '임상연구관리', '이상반응모니터링', '세포처리 업무관리' 시스템으로 구성되어 있다[그림 3-96].

그림 3-96 안전관리정보시스템(ARMI) 기능구조

2. 추진실적

가. 정보화전략계획(ISP) 수립

국립보건연구원에서는 '첨단재생바이오법'에 따른 안전관리 업무를 수행하기 위한 정보시스템 구축을 위해 정보화전략계획(ISP) 수립사업을 4개월(2020.7.6.~2020.11.3.)에 걸쳐 진행하였다.

정보화전략계획(ISP) 수립사업을 통해 안정적인 정보시스템 운영을 위한 기반 업무를 파악하여 재생의료 임상연구의 투명성과 신뢰성 확보를 위한 방안과 데이터 축적·이용 편의성을 고려한 임상연구 통합정보시스템 구축 전략이 수립되었다.

이렇게 수립된 정보화전략계획(ISP)의 주요 내용은 '첨단재생바이오법'에 따른 안전관리를 위한 단계별 시스템 구축 계획이 제시되었으며, 업무의 범위 및 프로세스 확립, 정보시스템 세부 기능 정의, '질병보건통합관리시스템'의 환경을 고려한 인프라 구성 등이 있다. 특히, 신규 개발 및 보완사항에 대한 예산 규모를 산정하였으며 최종적으로 정보시스템의 세부 이행 계획을 수립하였다.

나. 안전관리정보시스템(ARMI) 1단계 구축

〈안전관리정보시스템 구축을 위한 정보화전략계획(ISP)〉에 따라 첨단재생의료 임상연구 관리 전체 기능을 구현할 수 있도록 단계별 시스템 구축 계획이 마련되었다. 그 첫 번째 단계로 〈재생의료 안전관리정보시스템 구축(1단계)〉 사업이 6개월(2021.1.6.~2021.7.5.) 동안 수행되었다.

안전관리정보시스템(ARMI)은 첨단재생의료 임상연구의 안전성 및 신뢰성 제고를 위한 시스템 구축을 목표로 '첨단재생의료 임상연구에 대한 표준화된 정보 제공', '첨단재생의료 안전관리 관련 정보 통합관리', '첨단재생의료 안전관리 업무 전 주기에 걸친 시스템 기반 업무 수행', '온라인 정보공유를 통한 신속한 의사결정' 등이 가능하도록 구축되었다. 주요 기능으로는 '재생의료 임상연구 정보 수집·관리', '이상반응 모니터링', '세포처리 업무관리' 등이 있다.

다. 안전관리정보시스템(ARMI) 운영

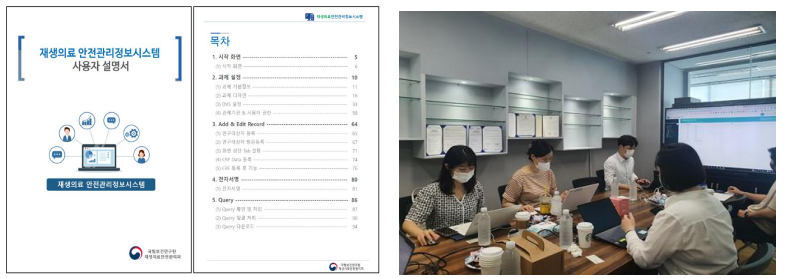
안전관리정보시스템(ARMI)은 시스템 운영의 안정성을 제고하고 사용자 업무 효율성을 만족시키기 위해서 구축 후 3개월(2021.7.~2021.9.)간 시범운영을 진행하였으며, 시범운영 기간에 발생한 오류사항을 조치하고 업무 프로세스 수정요청 사항을 반영하여 2021년 10월부터 정식 서비스를 시작하였다.

안전관리정보시스템(ARMI)은 효율적인 업무지원체계를 구축하고 시스템 사용자의 민원에 즉시 대응이 가능하도록 상시 유지관리 체계 확립을 목표로 운영하고 있다. 따라서 여러 가지 사용자 편의를 위한 서비스를 제공하고 있다.

시스템의 주요 사용자인 첨단재생의료 임상연구 참여자가 시스템을 더욱 효과적으로 사용할 수 있도록 질병관리청 교육시스템을 통해 안전관리정보시스템(ARMI) 기초사용자 교육과정을 제공하고 있으며, 매달 고급사용자 대면 교육을 진행하고 있다[그림 3-97].

또한 임상연구 과제설정 시 발생하는 요청사항이나 시스템 사용 시 발생하는 오류 관련 요청에 대응하기 위해 헬프데스크를 운영하고 있으며, 헬프데스크로 요청된 사용자 민원들은 통계 분석하여 정보시스템 개선 기초자료로 활용하고 있다.

그림 3-97 안전관리정보시스템(ARMI) 사용자 설명서 및 고급사용자 교육 사진



3. 향후 추진계획

안전관리정보시스템(ARMI)의 운영 안전성을 지속해서 확보하고 법·지침·제도 개정 및 시스템 운영환경 변환에 적극적으로 대응하기 위해 정보화전략계획(ISP)에 결과에 따라 2단계 구축 사업이 진행 예정이다.

2단계 구축 사업은 1단계 구축 사업의 결과물을 고도화하고 데이터 품질 제고를 위한 데이터 품질 진단, '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품심의위원회' 사무국에서 운영 중인 '첨단재생의료 정보 포털'과 데이터 연계 등을 주요 과업으로 설정하였다.

2단계 구축 사업을 통해서 법에 기반한 실시간 안전관리 업무체계를 구축하고 임상연구 과제 참여 연구자들의 정보시스템 사용편의 및 과제 관리 담당자들의 업무 효율성이 증대될 수 있도록 지속해서 정보시스템을 고도화해 나갈 예정이다.

제3편 감염병 연구

제1장 국가 감염병R&D 총괄 기획·관리 및 협력 체계 구축

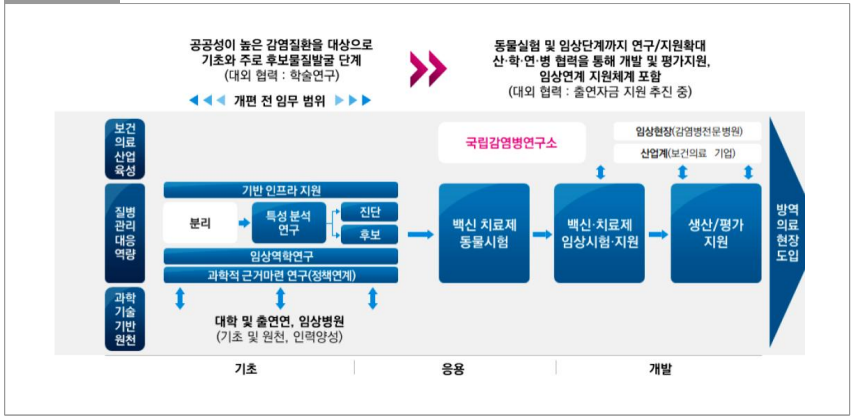
1. 개요

질병관리청 국립보건연구원은 최근 메르스, 코로나19 등 신변종 감염병이 지속 발생함에 따라 국가 차원의 감염병 대비 및 대응 등 상시적·지속적인 감염병 연구의 컨트롤타워 역할을 담당하고자 질병관리본부의 청 승격과 함께 기존 조직인 감염병연구센터를 확대 개편하여 2020년 9월 국립감염병연구소를 설립하였다.

그림 3-98 감염병연구센터(개편 전) – 국립감염병연구소(개편 후) 조직 변화

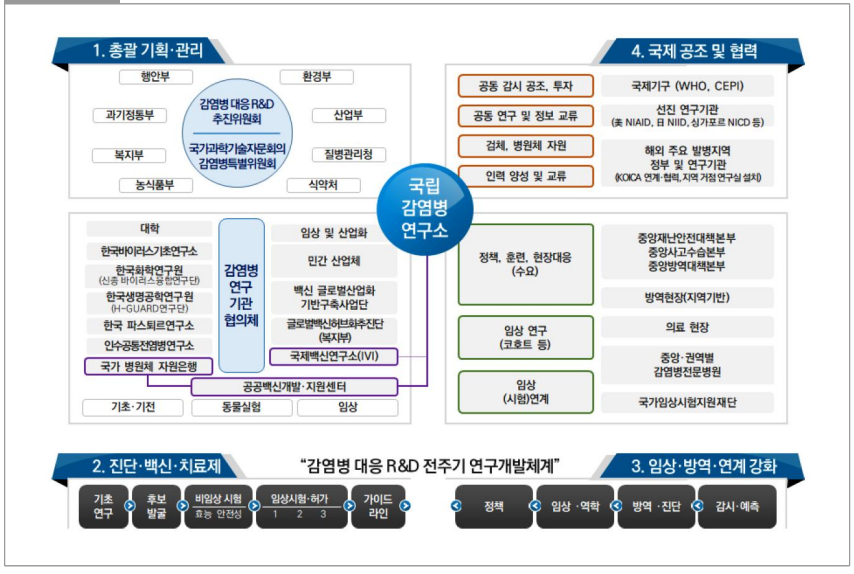
신설된 국립감염병연구소는'국가 감염병 연구개발의 컨트롤 타워'로서 코로나19 확산에 대응하기 위한 K-방역을 완성하고 포스트 코로나에도 국가적으로 대비 및 대응하기 위해, 기초단계에서 임상단계까지 전주기 영역으로 연구개발을 확대할 뿐만 아니라, 산·학·연·병 협력연구를 강화할 예정이다.

그림 3-99 국립감염병연구소 설립 전·후 역할 변화



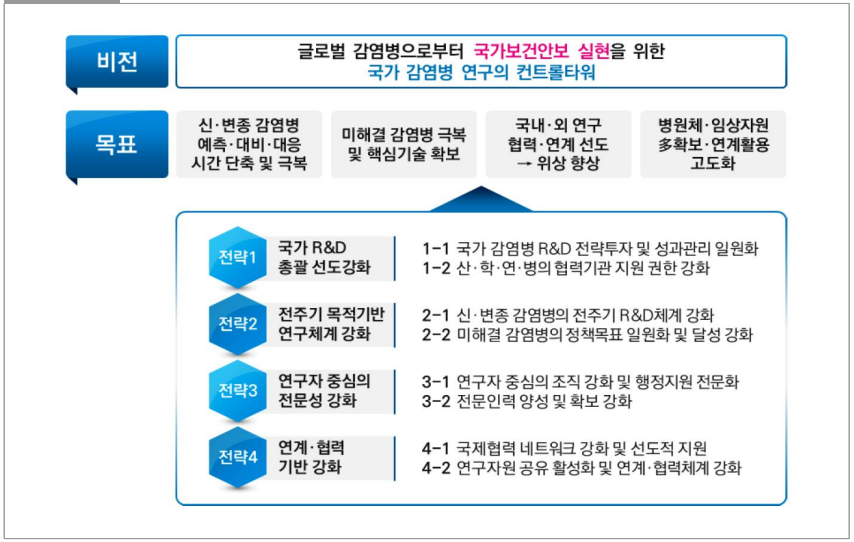
이를 위해 국립감염병연구소는 국가차원의 감염병 추진전략 수립 및 전주기 성과관리 강화, 진단·백신·치료제 핵심기술(플랫폼) 개발 및 실용화, 방역현장의 수요를 중심으로 민관협력을 통한 임상연계활용 강화, 국내·외 공조 및 협력강화를 4대 임무로 설정하였다.

그림 3-100 국립감염병연구소 4대 주요임무



상기 임무를 성공적으로 수행하기 위하여'국립감염병연구소 기본계획'을 수립하고 현재 4대 전략과 8대 중점과제를 중심으로 다양한 국가연구개발사업이 수행되고 있으며, 향후 임상연구지원 강화를 위해 조직과 인력을 추가 보강하여 조직을 확대해 나갈 예정이다.

그림 3-101 국립감염병연구소 비전체계도



2. 사업내용

가. 국립감염병연구소 운영

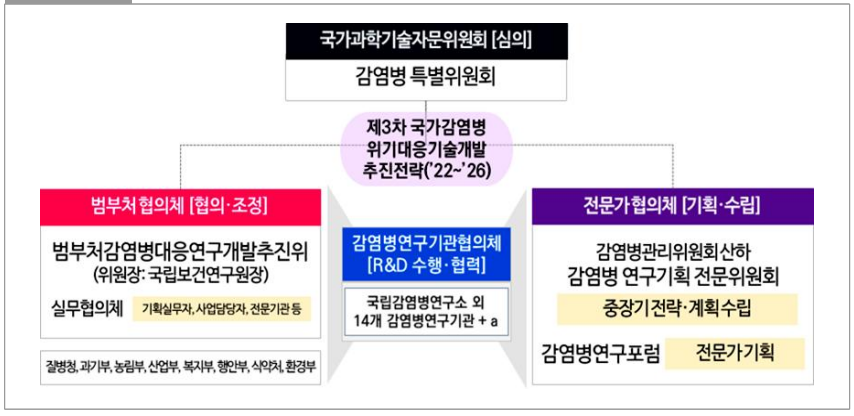
1) 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 수립

'09년 신종플루 이후 국가 주도의 신속하고 효율적인 선제적 대응이 필요한 미래 신·변종 감염병에 대해 중장기적 대응을 위해 '제1차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('12~'16)'을 수립하여 위기관리대책회의('12. 9. 7.) 및 국과위 본회의 보고·확정('12. 9. 13.)하였으며, 이후 '15년 메르스 사태로 국가방역체계 고도화를 위해 국가차원의 전주기적 감염병 대응을 위해 '제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('17~'21)' 수립하여 국과위 바이오특위('16. 3. 22) 및 국과심 본회의 보고·확정('16. 4. 11.) 하였다. 최근 코로나19 사태를 계기로 신·변종 감염병 위기 상황을 극복하고 국가 차원의 감염병 R&D 역량 확보를 위해 '제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('22~'26)'을 수립하여 과기자문위 감염병특위 및 제18회 심의회의 보고·확정('21. 10. 12.) 하였다.

2) 범부처 감염병 총괄 기획 및 거버넌스 강화

'09년 신종플루 이후 신변종 감염병 위기 대비·대응 및 R&D의 효율적 추진을 위해 범정부 차원의 민·관 협력체계를 구축하여 운영해오고 있다. 먼저 정부부처 중심 협의체로서 "범부처 감염병 대응 연구개발 추진위원회"('10~)는 국가차원의 감염병 R&D 추진 전략 및 범부처 사업 기획 등에 대한 부처 간 협의·조정을 위해 운영(위원장 국립보건연구원장, 8개 부처 국장급 정부위원 및 민간위원)해오고 있다. 다음으로 민간 법정위원회로 감염병관리위원회 산하 "감염병연구기획전문위원회"('17~)는 감염병 각 분야별 R&D 이슈 및 수요 도출, 사업 기획 및 자문역할(위원장 대한감염학회이사장, 부위원장 국립감염병연구소장 등)을 감염병연구포럼('12~) 등과 연계하여 운영해오고 있다. 마지막으로 감염병 연구 수행기관 중심의 "감염병 연구기관 협의체"('21.11~)를 구성(10개부처청 산하 17개 감염병연구기관)하여 연구기관 간 역할분담, 연계 및 활용방안 등을 논의하기 위해 워크숍 등을 추진해나가고 있다. 특히 최근 코로나19를 계기로 국가과학기술자문회의 산하 "감염병특별위원회"* 설치('21.7.)하여 범정부 감염병 R&D 주요 계획 및 정책에 대한 연계 등 거버넌스를 강화해나가고 있다.

그림 3-102 국가 감염병 R&D 거버넌스 강화를 위해 감염병특위 신설 등 추진체계 마련



3) 국립감염병연구소 중심의 역할 및 실행체계 강화

국립감염병연구소는 코로나19 등 감염병 위기 대응을 위한 전주기 감염병 연구개발 자체/지원 기관으로써 치료제, 백신, 임상연구 등 전주기적 연구 수행 및 전문·효율적인 지원체계를 마련하기 위해 R&D 출연금 관련 "감염병예방법 개정안" 발의(강기윤의원, '21.11), 상임위 대안으로 국회 상정·심의 후 국무회의 의결(제8조의6 신설), 시행령 개정 및 전문기관 지정 고시할 예정이다. 앞으로 출연금 권한 확보에 따라, 백신뿐만 아니라, 치료제 및 진단제 개발, 임상연구 등 다양한 민간 지원 확대를 위한 신규사업 기획 추진하여 국가 감염병 R&D 사업의 효율적·주도적 추진 및 민간 연구개발 활성화를 추진해나갈 예정이다.

그림 3-103 질병관리청(국립감염병연구소) 감염병 R&D(출연금) 프로세스(안)

최근 국립감염병연구소는 대한민국 감염병 극복지원 사업(故 이건희 유족 기부금 사업) 추진을 통해 국립감염병연구소 기능확대(자체연구 + 임상연구 + 연구지원) 및 임상연계·인프라 확충을 추진 중에 있다. 이를 통해 국가주도의 국(局) 단위 조직(가칭, 감염병임상연구센터)을 신설(국가 감염병 임상연구 정책수립·추진의 중심 역할 담당)하기 위한 민간 자문단 등 다양한 해외사례 등을 검토하고 의견 수렴을 추진해나갈 예정이다.

그림 3-104 국립감염병연구소 임상연구센터 추진방향

나. 감염병연구 국제협력 기반 구축

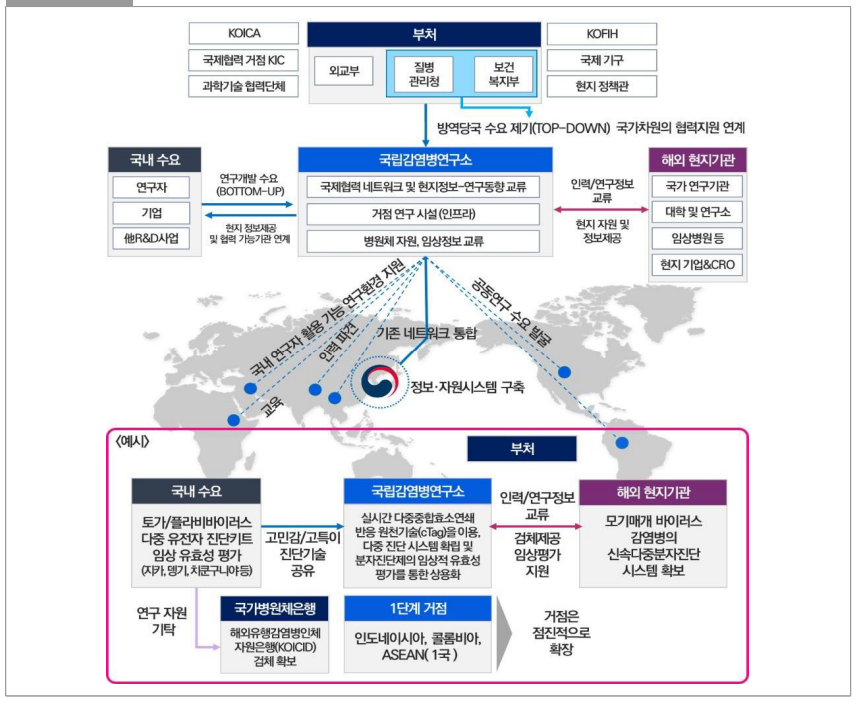
1) (선진국) 백신 · 치료제 연구협력

국립감염병연구소 4대 주요 임무 중 하나인"국가 차원의 국제공조 및 협력 강화"를 위해 감염병 분야의 한-미, 한-싱, 한-덴, CEPI 등 선진국 중심의 백신·치료제 개발 공동플랫폼을 구축해나가고 있다. 이를 위해 연구기관 간 협약의향서(LOI) 체결(韓-덴SSI('21.6), 韓NIID-美NIAID('22.4), 韓-모더나('22.8) 등)을 통한 국제 공동심포지움(워크숍) 개최 및 장·단기 인력교류프로그램 등을 마련해 나갈 예정이다.

2) (개도국) 해외연구거점 센터 구축

신 · 변종 감염병 치료제 · 백신 개발을 위한 병원체 · 검체 확보의 필요성이 증대됨에 따라 개도국 중심의 자원 · 정보 확보를 위한 해외 감염병 연구거점 구축 등을 추진해 나도록 하겠다. 이를 통해 평시에는 병원체 자원정보 확보하여 국내 연구자 및 기업 등을 중심으로 연구기반 지원하고 위기시에는 신·변종 감염병의 진단기법, 치료제, 백신 개발을 위한 현지 임상 공동연구 추진에 적극 활용할 예정이다.

그림 3-105 국립감염병연구소 국제협력 추진방향



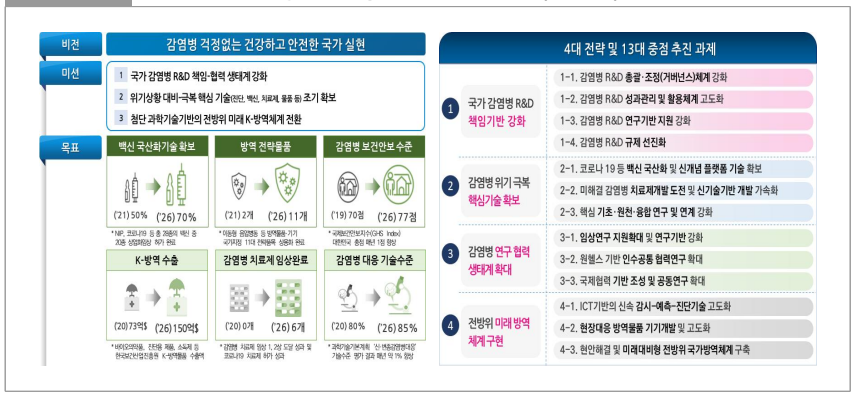
3. 추진실적

가. 국립감염병연구소 운영

1) 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 수립

코로나19 등 신·변종 감염병 위기상황을 극복하고 포스트 코로나 대비 감염병 R&D 새로운 도약을 위해 범부처 및 원헬스 차원의 총력대응을 위한 감염병 특화 거버넌스 및 연구기관 간 연계 강화 등 국가 감염병 R&D 패러다임을 개선하기 위해 제3차 추진전략('22~'26)을 수립하여 4대 추진전략과 13대 중점과제 제시하였다.

그림 3-106 제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략('22~'26) 비전체계도



2) 범부처 감염병 총괄 기획 및 거버넌스 강화

국립감염병연구소 등 국가 책임기관을 중심으로 관련 연구기관 간 성과 지향적 연구협력 강화를 위해 참여대상 기관 다자간 공동연구협력의향서(MOU) 체결('21.11)하였으며, 이에 따른 실무자·사업단·인프라 기관 등이 참여하는 실무협의체를 운영하고 있으며, 후속조치로 제9회 감염병연구포럼을 개최('22.3)하여 포스트 코로나 및 미래 감염병 대응을 위한 범정부 차원의 연구기관 협력 활성화 방안에 대해 중점적으로 논의할 예정이다.

그림 3-107 국립감염병연구소 주요 행사 사진

3) 국립감염병연구소 중심의 역할 및 실행체계 강화

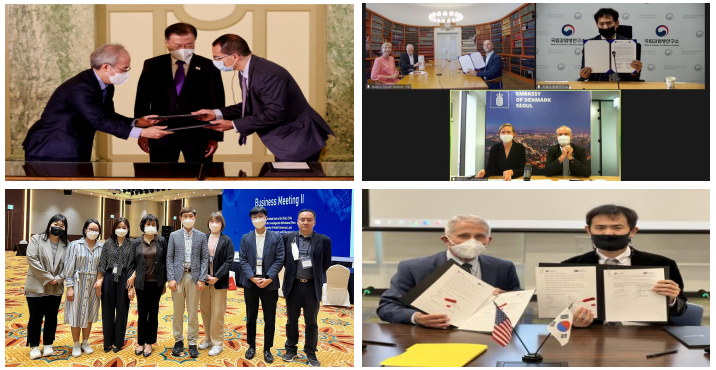
국립감염병연구소 출연금 근거 확보에 따라 국가 주도의 공익적 연구(신변종감염병 대응 mRNA 백신 임상지원, 코로나19 후유증 조사연구 등) 및 병원기반 휴먼 마이크로바이옴 치료제 개발('23~), 범부처감염병 방역체계 고도화 R&D사업('23~'27) 등을 신규사업으로 추진해나갈 예정이며, 향후 출연사업 기획평가관리비('23~)를 신설하여 범부처(다부처) 후속사업(원헬스 항생제 내성균 등) 등 중·장기적으로 기획을 추진해 나가도록 하겠다. 또한 감염병연구기관협의체를 활용하여 각 참여기관별 우수성과를 실용화하여 현장에서 활용할 수 있도록 부처 간 협력을 통한 예타규모의 신규사업 공동기획 및 예산확보 등을 추진해나가도록 하겠다.

그림 3-108 국립감염병연구소 신규 출연사업 중장기 추진방향

나. 감염병연구 국제협력 기반 구축

① 韓-美 VIP 정상회담시 코로나19 등 감염병 분야 MOU 체결('21.5월), ② 한-덴(국립혈청연구소, SSI) 간 LOI 체결 ('21.6월), ④ 한-싱, 한-베트남, 한-에티오피아 등 감염병 분야 연구 협력을 지속 추진 중에 있다.

그림 3-109 국립감염병연구소 국제협력 주요 행사 사진



4. 향후 추진계획

가. 국립감염병연구소 운영

1) 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 수립

포스트 코로나를 효과적으로 대비하고 R&D 거버넌스 강화 및 이행력 강화를 위해 「제3차 감염병 R&D 추진전략」의 연도별 시행계획 수립하여 국가 감염병 R&D 책임기반 강화, 감염병 위기극복 핵심기술 조기 확보, 감염병 연구협력 생태계 확대, 전방위 미래 방역체계 구현을 집중 지원해 나가겠다.('22.7월 감염병특위)

2) 범부처 감염병 총괄 기획 및 거버넌스 강화

현재 운영 중인 범부처감염병대응연구개발추진위원회, 감염병연구기획전문위원회, 감염병연구기관 협의체, 감염병연구포럼 등 감염병 관련 연구자·부처·연구기관·학회 등 소통체계 고도화를 통한 실질적 협력체계를 구축하고 제3차 추진전략에 따른 연구기관 협력방안, 분과별 질환우선순위, 포트폴리오-로드맵 수립, 범/다부처 감염병 신규사업, 국제협력연계 및 활용방안 등 연구소 중심의 핵심추진과제들을 기획해나가겠다.

그림 3-110 국립감염병연구소 중심의 범부처 감염병 R&D 프로세스 추진방향

3) 국립감염병연구소 중심의 역할 및 실행체계 강화

국립감염병연구소 개소('20.9월) 이후 역할 및 리더십 확대 요구가 강화되고 있고 지속 가능한 감염병 R&D 사업 기획·추진 필요성이 대두됨에 따라 연구소 중심의 감염병 R&D 전략 및 연계·협력의 세부 이행 체계를 강화하고, 미래지향적 신규사업 기획 및 조직 발전 방향 마련해 나가도록 하겠다. 특히 기부금 활용 종합 계획 수립을 위한 기획연구(용역)를 추진하여, 임상연구 플랫폼 및 네트워크 구축·운영, 공익적 임상연구 수행 등을 위한 임상 연구 인프라 구축을 적극 추진하도록 하겠다. 또한 국립감염병연구소 중심의 감염병 R&D 일원화를 위해 보건복지부 보건의료정책심의위원회 산하 보건위기대응전문위원회를 신설해나가겠다.('22. 7월)

나. 감염병연구 국제협력 기반 구축

향후 해외거점센터 구축을 위한 신규예산을 확보하여 국가차원의 감염병연구기관 간 국제협력을 통해 안정적·효율적·체계적으로 치료제·백신을 신속하게 개발하기 위한 기반을 마련하고 실질적인 국내 미충족 연구개발 국제 공동·현지 연구추진, 위기 상황 시 기존 상호호혜적인 협력관계 기반의 정보와 연구개발 탄력적 연계가 가능하도록 국가 감염병 국제협력 허브를 구축하여 감염병 연구 국제공조에 기여하고자 한다.

제2장 신변종·급만성 바이러스 질환 제어기술 개발 및 연구역량 강화

제1절 신·변종 바이러스 감염병 대응 핵심기술 확보 및 인프라 구축

1. 개요

코로나19, 메르스 등 신·변종 바이러스 감염병에 의한 팬데믹을 통해, 치료제의 신속한 발굴과 의료현장 적용이 중요하고, 이를 위한 치료제 발굴 핵심기술 확보 및 인프라 구축 필요성이 강조되고 있다. 또한, 기후변화, 국가 간 교류 증가 등으로 에볼라, 니파 등 해외 발생 감염병의 국내 유입 가능성이 증가함에 따라 이에 대한 국제협력 연구 필요성도 증가하고 있다. 코로나19 팬데믹 위기를 극복하기 위한 다각적인 연구개발을 수행하고 있으며, 이러한 노력의 일환으로 민관협력을 통해 세계 3번째로 코로나19 항체치료제를 개발하는 성과를 달성하였다. 현재 코로나19 팬데믹, 등 새로운 감염병 위협에 대응하기 위해 고효율 감염병 치료제 후보물질 발굴 및 치료 핵심기술 플랫폼 고도화 등 관련 연구를 수행하고 있다. 또한, 체계적인 민간 지원을 위한 인프라를 강화하고 있으며, 치료제 효능평가 등 신·변종 바이러스 감염병 방역 정책 수립에 필요한 과학적 근거를 제공하고 있다.

2. 사업내용

국내 코로나19 발생 후, 2020년 3월부터 정부(보건복지부, 국립보건연구원)와 제약사(셀트리온)가 협력하여 코로나19 항체치료제 공동 개발을 추진하였다. 질병관리청 국립감염병연구소는 항체치료제 후보물질 발굴을 위해 코로나19 감염환자 혈액 등 연구자원을 확보하고, 비임상(세포 및 동물)에서의 효능평가를 수행하였으며, 코로나19 범정부 치료제 전문위원회 등을 통해 전주기에 거친 지원을 신속하게 수행하였다. 현재는 코로나19 변이에 영향을 받지 않는 광범위한 효능을 갖는 치료제 개발 연구를 집중수행하고 있다. 또한, 코로나19 치료제 연구개발 등을 위한 국가주도의 민간지원 체계 강화 방안을 마련 중이다.

3. 추진실적

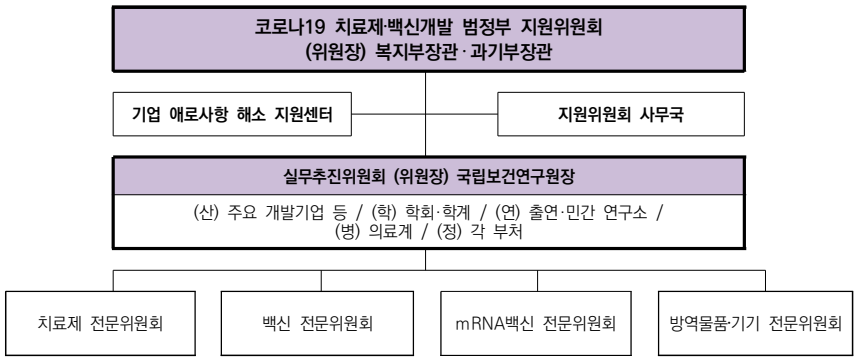
가. 코로나19 항체치료제 개발 및 상용화

민간기관(셀트리온)과의 협력을 통해 코로나19 환자의 바이러스 특이 B세포로부터 단클론 항체치료제(렉키로나주(CT-P59), Redganvimab)를 발굴하였다(세계 3번째로 개발된 항체치료제). 즉, 이를 통해 국내 감염병 치료제 개발 연구의 위상을 높이는 성과를 달성했다. 코로나19 완치자의 PBMC를 확보하여 SARS-CoV-2 스파이크 단백질 중 수용체 결합 부위(Receptor binding domain, RBD)에 특이적인 항체후보물질을 다수 발굴하였고 이후 세포 기반 중화항체 평가법을 구축하여

중화능이 우수한 항체를 선별하였으며, 이 중 가장 중화능이 높은 항체(CT-P59)를 선정하였다. 일반적으로 신약 개발에서 5년에서 15년 정도 소요되나, 감염병 위기 상황에서는 정부와 민관의 긴밀한 협업으로 단기간에 코로나19 항체치료제 개발 및 상용화를 가능토록하여 향후 신종감염병 위기 발생 시 신속한 치료제 개발의 기반을 마련했다는 점에서 의미가 크다. 코로나19 항체치료제(렉키로나)가 국내 조건부 허가를 받아 환자 치료제로 사용된 이후에도 지속적으로 델타변이 등 변이 바이러스에 대한 효능평가를 수행함으로써 정책 활용 근거를 제공하였다.

나. 범정부 전문위원회 운영을 통한 코로나19 치료제 개발 및 확보 등 전주기 개발 지원

국가 감염병 위기상황 극복을 위해 '20.4월부터 정부 및 산·학·병·연 전문가로 구성된 코로나19 범정부 치료제·백신개발 지원위원회 산하의 범정부 실무추진위원회 치료제전문위원회를 운영하고 있다. 정례회의를 통해 국내·외 치료제 임상단계 등 개발 동향 모니터링, 국내 치료제 개발 지원 인프라 구축, 방역현장 활용 가능한 치료제 확보 근거 마련 및 임상시험 지원 방안을 논의함으로써 방역정책 수립 근거를 제공하고 있다. 또한 바이러스 감염병 치료제 개발 민간지원을 위한 시험·분석을 위한 법적근거를 마련 중이다.

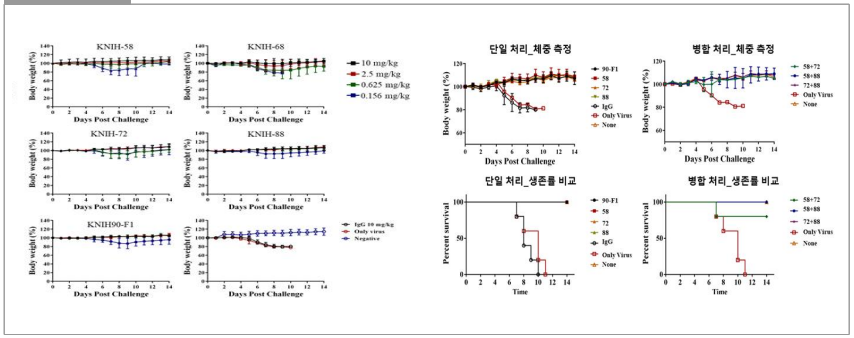


〈코로나19 치료제·백신개발 범정부 지원위원회 및 실무추진위원회 조직도〉

다. 메르스 치료항체 후보물질 발굴 연구

중동호흡기증후군 코로나바이러스(MERS-CoV, 메르스바이러스) 예방 및 치료를 위한 항체 개발을 위하여 메르스 바이러스의 스파이크 단백질에 결합하는 중화능이 우수한 치료항체 물질을 발굴하였다. 중화능이 뛰어난 항체(90-F1)와 메르스바이러스의 RBD 항원 간의 결합력을 X-ray 분자회절방법으로 분석하여 항체(90-F1)의 에피톱을 확인하였다[그림 3-111]. 또한 메르스 중화 항체들을 병용 처리에 의한 시너지 효과나 경쟁적 관계 분석들을 통해 광범위 중화능을 확인하였으며, 마우스를 이용한 항체 치료능 평가체계를 구축하였다. 또한 본 연구를 통해 개발된 메르스바이러스 특이적 치료항체에 대한 기술이전을 통해 실용화 진입을 추진하였다.

그림 3-111 마우스에서의 메르스바이러스 항체치료제의 치료능 평가. (1) 메르스 치료항체 농도별 단일 처리시 임상관찰 변화. (2) 메르스 항체 단일 또는 병합 처리에 따른 치료효과



라. 라싸열 등 고위험 출혈열 바이러스 치료물질 탐색시스템 구축 연구

최근 DR콩고 에볼라 바이러스 감염병, 나이지리아의 라싸열 감염병 등 고위험성 출혈열 바이러스 유행 발생이 아프리카에서 지속적으로 보고됨에 따라, 국내 유입을 대비한 초고속 고감도 현장적용형 유전검출 진단체계를 구축하였다. 지속적인 해외 발생 및 보건학적 위험성(40% 이상 치명률 등)에도 현재 적절한 백신 및 치료제가 없으므로 국외(중국, 일본 등) 유입 보고된 라싸열 등 출혈열 바이러스에 대한 항바이러스 물질 탐색시스템을 구축하고자 하였다. 라싸열은 유전계통 간 변이률이 높아 각 유전형별 인체분리주를 선별하고, 대상 항원 유전자의 재조합 클론 및 탐색용 유사바이러스 제작 등 연구자원을 확보하였으며, 세포내 감염 조건 등 최적화를 통해 세포기반 항바이러스물질 탐색 평가 플랫폼을 구축하였다. 특히 이전에 보고된 항바이러스 물질을 활용하여 감염단계별 특이적 효능평가 분석이 가능함을 확인하였다. 이와 같이 구축된 진단기술 및 치료탐색 플랫폼은 향후 국내 고위험 출혈열 바이러스 실험실 진단체계 개선 및 대응연구에 활용될 수 있을 것이다.

마. 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 바이러스 제어기술 플랫폼 확보 및 평가연구

2013년 국내 첫 보고 후 지속적 환자 및 사망자가 발생하고 있지만 현재 상용화된 백신 및 치료제가 없어, 이에 대한 연구 필요성이 증대되고 있다. 이에 다양한 유전형 및 국가별 분포도를 고려한 다양한 플랫폼 기반의 방어면역 후보물질 확보 연구를 수행하였다. 여러 조건(화학물질 종류, 시간, 농도 등)을 통해 제작된 불활성화 바이러스를 이용하여 세포기반에서 바이러스 감염능 등 불활성화 유무를 평가하였다. 국내 분리주들의 유전정보 비교 분석, 바이러스 감염 특성 등을 분석하여 범용 후보주들을 선정하고, 최적화된 SFTS 불활화 백신 포뮬레이션에 적용하여 면역후보물질을 제작하였다. 마우스에서 면역조건에 따른 항체형성, 면역활성 평가 등을 통해 최적 후보물질을 선별하였고, 국내 유행주를 이용한 면역효능 분석을 통해 불활성화 면역물질이 방어 효과를 갖는 것으로 확인되었다. 그 외 단백항원 등 다양한 플랫폼 기반의 SFTS 바이러스 감염제어용 면역후보물질을 제작하여

효능평가를 진행하고 있다. 또한, SFTS 감염에 대한 항체 기반 치료기술을 확보하고자, SFTS 바이러스 당단백 기반 특이 항원 프루브의 구조 안정화, 발현력 증진 등을 고려한 단백항원을 제작하였다. 이를 활용한 SFTS 바이러스 프루브 기반 phage display 시스템 또는 회복기 환자에서의 특이 B세포를 분리하여 항체후보물질을 발굴하고, 항원 결합력 및 중화능 등 특성을 분석하고 있다.

바. 신변종 바이러스 감염병 국제협력 공동연구

바이러스성 출혈열은 WHO R&D Blueprint 선정 최우선 연구대상 10대 감염병으로 포함('15~'21)된 감염병이며, 국내에서는 생물테러 카테고리 A에 속한 병원체로 제1급 감염병으로 관리되고 있다. 질병관리청 주관 국내 2차 감염병 예방관리기본계획('18~'22)에 포함될 정도로 공중보건학적 연구 중요성이 부각되고 있어 긴밀한 국제 공조를 통한 대응 연구가 필요한 감염병이다. 출혈열 바이러스· 매개체 전파 바이러스 감염병의 국제 네트워크 기반 연구거점센터 구축, 국외 협력기관을 통한 감염병 자원 확보 및 미래 연구자원 활용 기반 구축을 위해 바이러스성 출혈열(아프리카 국가) 및 매개체 전파 바이러스 감염병(동남아시아)에 대한 국제협력 연구사업을 진행하고 있다. 협력 국가별 주요 내용은 ① (탄자니아)출혈열 바이러스 유병율 조사 등 신변종 국제 공동연구를 통한 아프리카 연구거점센터 운영, ② (라이베리아) 열성환자군에 대한 라싸열 혈청학적 유병율 조사 등 대응기술 검증연구, ③ (말레이시아) 매개체 전파 신변종 바이러스 감염실태조사 등이다. 이러한 국제협력 연구를 통해 출혈열 바이러스 및 매개체 전파 신변종 바이러스 관련 검체 등 연구자원 확보 및 진단기술 효능검증 등을 통해 국내 유입에 대비한 선제적 대응연구 기반을 확립하고자 한다.

4. 향후 추진계획

메르스, 코로나19 등 신·변종바이러스 대응 연구를 통해 신종감염병 항체치료제 개발 연구에 대한 정보와 기술, 자원을 축적해 왔으며, 이를 바탕으로 치료제 핵심기술 및 연구개발 플랫폼 고도화를 지속하고 감염병 치료물질 대량 효능스크리닝 시스템 구축 등을 통해 신속 대응연구 기반을 강화할 것이다. 국내외 협력을 통해 코로나19, SFTS 등에 대한 광범위 효능의 치료제 개발을 하고, 민간지원 확대 근거를 마련하여 체계적인 민간 지원과 국내 치료제 개발 활성화에 기여하고자 한다.

제2절 급성바이러스 감염질환 대응 연구 역량 강화

1. 개요

수십 년 주기로 신·변종 인플루엔자, 매년 겨울철 유행하는 계절인플루엔자 바이러스 그리고 높은 치사율을 나타내는 조류인플루엔자 바이러스의 인체감염이 증가함에 따라, 변이 바이러스에 대응하기 위하여 효능이 개선된 백신 및 범용백신 개발의 필요성이 증가하고 있다. 또한 매년 반복되는 겨울철 영유아 집단감염 및 소아 폐렴의 주요 원인 병원체인 호흡기융합바이러스(RSV)는 현재 효과적인 백신은 없고, 유일한 항체 치료제(팔리비쥬맙)가 있으나 적용 대상이 제한적이다. 따라서 신·변종 호흡기바이러스 (인플루엔자, RSV 등) 대응을 위한 지속적인 기초연구와 백신 및 (항체)치료제 개발이 필요하다.

기후변화에 따른 매개체 서식지 변화 및 해외여행 증가 등으로 모기, 진드기 등 매개체 전파 감염병의 유입 역시 증가하고 있다. 특히, 동남아시아 국가를 중심으로 지속적으로 뎅기바이러스가 유행하고 있고, 국내에서는 새로운 유전형의 일본뇌염바이러스가 보고되었다. 진드기 매개 감염병인 중증열성혈소판감소증후군 (SFTS)은 국내뿐만 아니라 중국, 일본, 베트남, 대만 등에서 비교적 높은 치사율을 보이나, 현재까지 허가된 치료제, 백신 제품은 없는 실정이다. 따라서 기후변화에 의해 증가할 수 있는 매개체 전파 바이러스에 의한 감염 대응을 위하여 기초 및 치료제 개발 연구 또한 중요하다.

2. 사업내용

신·변종 인플루엔자바이러스 대응 기술 확보를 위해 병원성 인자 규명 등 기초 연구, 범용백신 개발 및 면역원성 증강 기법 개발 연구를 수행 중이며, 이와 더불어 자체적으로 확립한 기술을 활용하여 RSV 치료용 항체 개발 연구를 수행 중이다. 매개체 전파 바이러스 대응 기술 확보를 위해 화합물 라이브러리를 이용한 SFTS, 뎅기 등 매개체 전파 바이러스에 대한 항바이러스 치료후보물질 발굴 및 효능 평가를 수행하고 있으며, 병원성 분석 연구를 수행중이다. 또한, 국내 발생이 확인된 일본뇌염바이러스 유전형 5형에 대한 유전학적, 병리학적 특성 분석 연구도 진행 중이다.

3. 추진실적

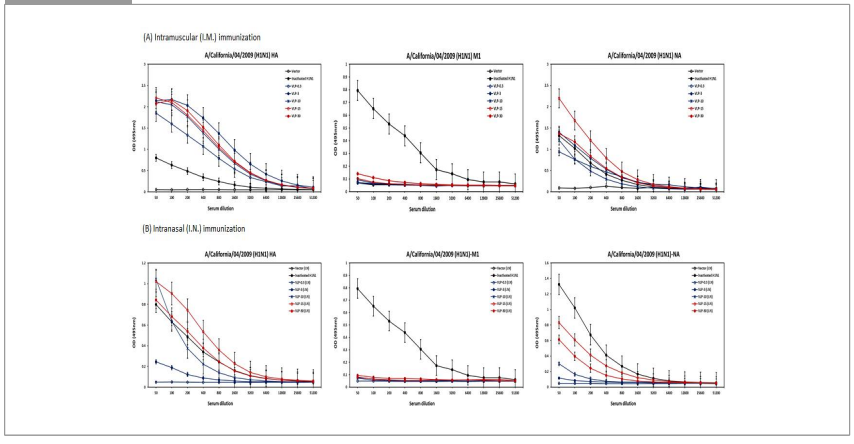
가. 인플루엔자 및 호흡기 바이러스 질환 대응 연구

1) 인플루엔자 범용백신 후보물질 면역원성 및 방어효과 증진 연구

바이러스 유사체 (Virus Like Particle, VLP) 플랫폼을 활용한 범용 면역항원 후보물질을 제작하기 위하여, VLP 면역항원은 H1N1pdm09 바이러스 표면 단백질(HA, NA)과 바이러스 방출에 필요한

단백질(matrix protein)을 동물세포에 발현시킨 다음 대량 배양 후 정제하여 제작하였다. 제작된 VLP 항원을 마우스(Balb/c)에 면역시켜, 투여 용량, 면역 횟수, 면역 경로에 따른 면역원성을 확인하였다. 항체(IgG) 생성 분석 결과, 양성대조군인 불활화된 바이러스(A/California/04/2009)로 면역한 그룹과 비슷하거나 높은것으로 확인되었고 투여 용량, 면역 횟수에 비례하여 항체 생성이 증가되었다. 비강 면역(I.N)으로 면역한 그룹보다 근내 면역(I.M)으로 면역한 경우 IgG가 더 높게 생성되는 것으로 확인되었다[그림 3-112]. 유전자 조작이 용이한 VLP를 활용한 백신 가능성을 확인하였으며, 향후 아형간 공통 항원 부위의 면역반응을 강하게 유도할 수 있는 VLP를 디자인하여 범용백신 후보물질 개발을 추진할 예정이다.

그림 3-112 VLP 면역항원에 의한 serum에서의 항체(IgG) 유도 분석



2) 조류인플루엔자 H7N9형 조절 T 세포 에피톱(Regulatory T cell epitope, Tregitope) 치환을 통한 면역원성 증강 기술 개발 연구

조류인플루엔자는 일반적으로 사람에게는 감염되지 않는 것으로 알려져 있으나, H5과 H7을 포함한 조류 인플루엔자 바이러스는 사람에게 감염되며 치사율도 높다. H7의 백신후보주는 다른 조류인플루엔자 아형과는 달리 사람에서 낮은 면역원성을 보이는데, 이는 헤마글루티닌 (HA)이 인간과 유사한 조절 T 세포 에피톱 (tregitope)를 광범위하게 보유하고 있기 때문이다. H7의 tregitope는 사람 조절 T 세포를 활성화시킴으로써 T 세포의 활성을 억제하고 항체 양전율을 감소시킨다. H7의 면역원성 증가를 위해 HA의 tregitope로 예측된 아미노산 서열을 치환하였다. 다양한 생물정보학 기반 프로그램을 통해 tregitope를 선별한 결과, 기존 알려진 H7 HA의 tregitope가 예측됨에 따라 자체 확립한 tregitope 예측 프로그램의 신뢰성을 확인하였다. 향후 바이러스 단백질 기능 및 구조학적 측면을 고려하여, 예측된 tregitope 치환에 의한 면역원성 평가를 추진할 예정이다.

3) 인플루엔자 헤마글루티닌의 탈당쇄화와 숙주적응에 의한 병원성 증가 요인 분석 연구

팬데믹 인플루엔자바이러스는 이전에 사람에게 노출되지 않아서 새로운 항원성을 나타내는 조류 및 돼지 인플루엔자바이러스가 숙주 적응 또는 항원대변이(Antigenic Shift)를 통해서 발생하는데, 지금까지 발생한 H1N1형 팬데믹 인플루엔자바이러스들은 (1918년, 2009년) 계절 인플루엔자 바이러스와 비교해 HA에 매우 적은 당쇄화 수를 가지는 현상을 반복해서 보인다. 이러한 당쇄화 수가 낮은 팬데믹 인플루엔자바이러스는 대유행 이후에는 그 바이러스에 대한 면역원성을 획득한 사람들의 항원-항체 반응을 피하기 위해서 당쇄화 수를 증가시키는 방향으로 진화를 하는 패턴을 반복하는 것으로 보고되고 있다[그림 3-113]. 1968년 팬데믹 H3N2 인플루엔자바이러스도 H1N1과 유사한 당쇄화 패턴을 보인다. 1968년 팬데믹 이후 당쇄화 수가 점점 증가하는 경향을 보이다가 2004년부터는 증가하지 않고 유지되는 경향을 나타낸다. 이러한 H3N2의 당쇄화 패턴은 새로운 숙주 유래 팬데믹 발생 시 당쇄화 수가 적은 형태의 팬데믹 H3N2 바이러스의 발생 가능성이 있고, 인플루엔자바이러스 HA에서 탈당쇄화는 병원성 증가 및 감염 가능한 숙주 범위를 결정하는데 깊은 연관성이 있음을 시사한다. 본 연구에서는 계절인플루엔자 바이러스 백신주(A/Switzerland/9715293 (H3N2))를 마우스에 계대 접종하여 병원성(폐사)을 일으킨 변이주의 전장 유전자 염기서열을 비교 분석하였고 탈당쇄화 관련 HA 유전자 변이가 병원성에 가장 크게 기여하는 것으로 확인되었다. 또한 마우스 적응 과정에서 발생한 개별 유전자의 변이 또는 변이들 간의 조합들이 어떠한 기작으로 병원성 증가에 기여하는지 확인하기 위하여 A/Switzerland/9715293/ 2013(H3N2) 바이러스의 HA에 점 돌연변이(point mutation)를 유발하였다. 이 바이러스는 마우스에서 병원성(체중 감소, 폐사율)에 차이를 보였다. 마우스 적응주에서 발생한 6개의 점돌연변이를 모두 가지고 있는 바이러스에 감염된 마우스는 모두 폐사하였으며, 3개의 탈당쇄화 돌연변이를 가지고 있는 바이러스에 감염된 마우스는 생존률이 60%로 병원성이 높았으며, 다른 변이 바이러스의 병원성은 마우스에서 대조군과 유의한 차이는 없었다[그림 3-114]. 현재 후속 연구로 병원성을 증가시키는 HA 변이 인플루엔자 바이러스의 병원성 강화 유전인자 분석 및 기전을 규명하기 위하여 수용체 결합 친화도와 수용체 결합력을 분석하는 연구를 진행하고 있다.

그림 3-113 1968년부터 2017년까지 인플루엔자바이러스(H3형) 당쇄화 패턴(Altman et al. MBio, 2019)

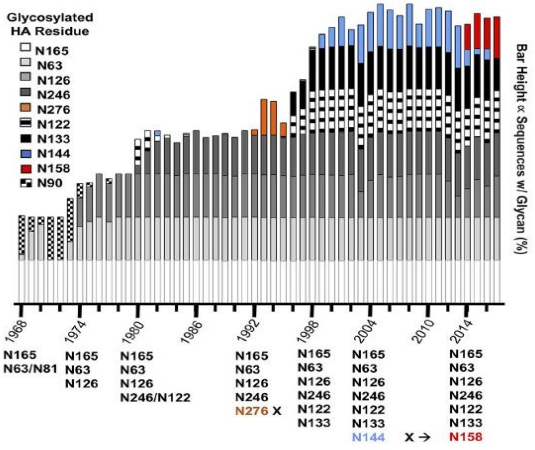
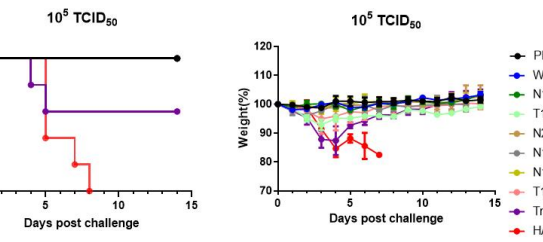


그림 3-114 탈당쇄화 변이 바이러스 감염에 의한 마우스(Balb/c)의 생존률과 체중변화



4) 호흡기세포융합바이러스 치료제 개발 연구

호흡기세포융합바이러스(Respiratory Syncytial Virus, RSV)는 영유아 및 노인층과 면역 저하 환자에게 하기도 감염증(Lower Respiratory Tract Infection, LRTI)을 일으키며, 더 나아가 폐렴을 유발하는 주요 병원체이다. 특히, RSV는 면역력이 현저하게 떨어지는 미숙아 또는 기저질환이 있는 영아에게 높은 치사율을 보인다. RSV는 매년 늦가을부터 겨울철(10월에서 1월 사이)에 높은 유행률을 보이며, 계절인플루엔자와 더불어 매년 겨울철에 RSV가 유행하고 있다. RSV 감염증에 대한 공중보건학적 질병 부담이 지속적으로 발생하고 있지만, 현재 RSV 감염 예방을 위해 승인된 백신이 없고, 치료제도 거의 없는 실정이다. 유일하게 허가된 RSV 치료제는 수입의약품인 팔리비주맙(Palivizumab, 상품명 Synagis)이며, 일회 투여가격이 고가일 뿐만 아니라, 투여 횟수를 5회 이내로 권고하고 있어 치료 효율이 높지 않다. 이에 RSV F 단백질 항원 프로브를 이용하여 RSV 특이 항체를 발현하는 단일 B세포 선별 방법을 확립하고, RSV 치료 효능이 있는 항체를 제작하고자 하였다[그림 3-115].

RSV 항원 프로브의 성능을 평가하기 위해 유세포분석기를 이용하여 사람 말초혈액 단핵세포(Peripheral Blood Mononuclear Cell, PBMC) 내 B세포를 RSV 항원 프로브로 염색하여 RSV F 특이 항체 발현 단일 B세포를 선별하였다. 연구에 사용한 사람 말초혈액 단핵세포 중에서 RSV F 항원 특이적 결합 단일 B세포를 확보하였다[그림 3-116]. 향후 추가적인 항체 유전자 확보를 위해 인간화면역마우스 모델을 이용한 치료용 항체 후보물질 개발을 지속 수행할 예정이다.

그림 3-115 치료용 항체 유전자 확보 과정 모식도

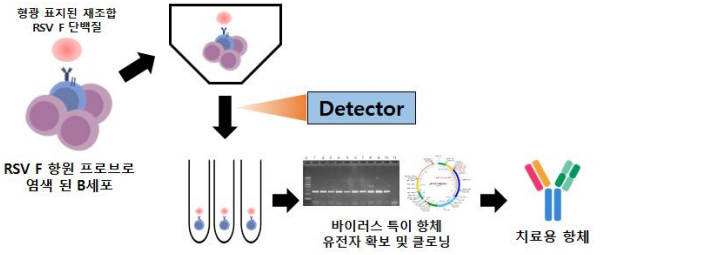
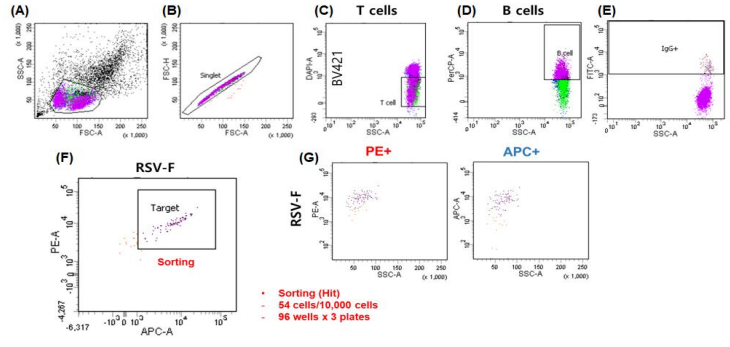


그림 3-116 유세포분석기를 이용한 말초혈액 단핵세포 내 RSV 특이적 항원 결합 단일 B세포 분리 체계

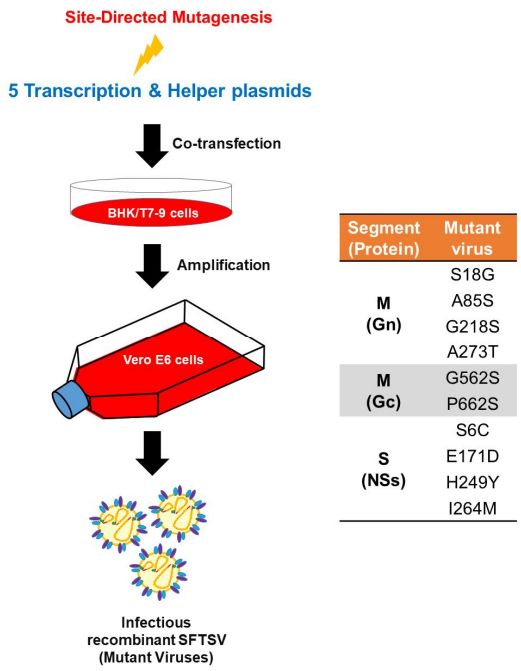


나. SFTS 및 매개체 전파 바이러스 질환 대응 연구

1) 역상유전자 시스템 기반 SFTS 바이러스 병원성 분석

SFTS는 공중보건학적으로 중요한 감염병으로 알려져 있지만, 현재까지 바이러스의 유전자 변이에 따른 병인론에 대한 연구는 미흡한 실정이다. 유전자 변이와 병원성 간의 연관성을 확인하기 위해, 선행연구를 통해 확립된 국내 SFTS 임상분리주를 이용한 역상유전자 시스템(Reverse genetics system)를 활용하여 병원성에 영향을 미칠 가능성이 있는 Gn/Gc, NSs 유전자 변이가 포함된 재조합바이러스 10종(Gn/Gc 6종, NSs 4종)을 제작하였다[그림 3-117]. 제작된 10종의 유전자 변이 재조합바이러스는 감수성세포에서의 성장 특성, 바이러스 생활사 분석 등을 통해 야생형(wild-type) SFTS 바이러스와의 감염 특성을 비교 중이며, 세포 수준에서 감염성의 차이가 확인되면 동물모델에서의 병원성 비교 등을 통해 유전자 변이와 SFTS 바이러스 병원성과의 연관성을 확인할 예정이다.

그림 3-117 역상유전자 시스템을 활용한 유전자 변이 재조합바이러스 제작 모식도



Segment (Protein)	Mutant virus
M (Gn)	S18G
	A85S
	G218S
	A273T
M (Gc)	G562S
	P662S
S (NSs)	S6C
	E171D
	H249Y
	I264M

2) 동물모델에서의 SFTS 치료후보물질 항바이러스 효능 평가

SFTS는 특이적인 치료제나 백신이 없으므로 SFTS 바이러스를 효율적으로 저해할 수 있는 치료후보물질 발굴 및 치료제 개발이 필요하다. 천연물 유래 화합물 라이브러리를 이용한 세포기반 스크리닝을 통해 SFTS 바이러스 성장을 저해하는 8종의 천연물 유래 화합물을 선별하였다. 세포기반 실험에서 바이러스 성장은 억제되었으나, 감수성 동물모델에서는 항바이러스 효능이 확인되지 않았다. 현재 추가적으로 생활성 화합물 라이브러리를 확보하였으며, SFTS에 대한 치료후보물질을 지속적으로 조사할 예정이다.

3) 뎅기 등 모기 매개 바이러스 범용 치료물질 탐색

플라비바이러스(Flavivirus)는 바이러스에 감염된 모기에 의해 사람에게 감염되는 것으로 알려져 있으며, 뎅기바이러스, 일본뇌염바이러스, 지카바이러스 등이 포함되어 있다. 최근 아시아 국가 및 아열대 국가에서 뎅기, 지카, 일본뇌염바이러스 감염환자 발생이 증가하고, 우리나라에서도 해외여행객 수의 증가 등의 영향으로 바이러스 감염환자가 증가할 것으로 예상된다. 플라비바이러스는 매년 수백만 명의 생명을 위협하는 병원체이지만 현재 임상 승인된 항바이러스 치료제는 없으며, 대증치료와 같은 보존적 치료에 의존하고 있다. 범용 치료물질 탐색은 세포 기반 스크리닝 분석을 통하여 뎅기, 지카, 일본뇌염바이러스에 대한 치료후보물질을 선별하였으며, 그중 7종이 뎅기, 지카 등 플라비바이러스에 대하여 범용치료효능을 갖는 물질들을 확인하였다. 본 연구 결과를 기반으로 세포에서 높은 수준으로 항바이러스 활성을 나타내는 치료후보물질의 기전연구 및 마우스 동물 실험을 진행할 예정이다.

4) 일본뇌염바이러스 유전형5형 병원성 및 특성분석

일본뇌염은 일본뇌염바이러스에 의한 인수공통감염병으로 국내에서는 주로 작은빨간집모기(Culex tritaeniorhynchus)에 의해 전파된다. 2010년 이후 국내 일본뇌염 환자 수는 연간 20~40여 명으로 증가하는 추세이다. 증상은 감염자의 대부분은 무증상이나 약 200명 중 1명에서 중추신경계 전반에 걸쳐 병변이 나타나고 마비 및 운동 장애와 같은 신경 증상이 나타난다. 일본뇌염에 대한 특정한 항바이러스 치료제는 없는 상황에서 백신접종이 중요한 예방 방법이다. 2010년 중국 티벳지역 모기로부터 유전형 5형 바이러스가 다시 분리되었고, 국내에서는 2015년 환자 검체에서 처음 분리되었다. 현재까지 국내에서 유전자 5형 일본뇌염바이러스 대한 유전학적, 병리학적 특성 분석 등 기초연구는 미흡한 실정이다. 국내 감염 환자로부터 분리된 유전형 5형(strain K15P38) 바이러스에 대한 유전자 및 병원성 분석 등 기초연구를 수행하였다. 다른 유전형과 유전형 5형(K15P38)의 전장유전자 분석을 통해 98.5~99.8% 동일성을 확인하였다. 또한 국내에서 확인된 유전형 5형 K15P38은 유전학적으로 중국에서 유래한 바이러스로 확인되었다[표 3-22].

[표 3-22] JEV-G5 분리주 및 국내 유행 JEV의 envelop(E) 아미노산 서열 분석

Virus	Amino acid position												
	42	52	58	84	129	156	161	171	208	240	292	343	473
K15P38 (South Korea 2015)	D	E	T	K	I	T	A	P	S	M	E	A	I
10-1827 (South Korea 2010)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
K12AS1148 (South Korea 2012)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
K12AS1151 (South Korea 2012)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
K12HC95 (South Korea 2012)	.	.	A	.	T	.	.	.	.	.	.	V	.
K12YJ1182 (South Korea 2012)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
K12YJ1203 (South Korea 2012)	.	.	.	.	.	.	.	L	.	.	.	.	.
K13GB57 (South Korea 2013)	G	.	.	.	.	.	V	.	.	.	.	.	T
Muar (Malaysia 1952)	.	Q	.	R	.	S	.	.	T	L	D	.	.
XZ0934 (China (Tibet) 2009)	.	.	.	R	.	.	.	.	.	.	.	.	.

*Dots indicate 100% amino acid sequence identity.

5) 매개체 전파 감염병 국제협력 공동연구

해외발생 및 국내 유입 가능성이 높은 매개체 전파 바이러스 감염병에 대한 선제적 대응 연구역량 확충을 위하여 발생국가와의 국제협력 연구사업을 진행했다. 동남아시아 태국 내 뎅기바이러스 유병률을 조사하고, 연구자원을 확보했으며, 일본뇌염바이러스의 항체역가 조사를 통해 상용백신의 중화능 검증 연구를 수행하고 있다. 본 사업을 통해 정보공유 및 자원확보를 통해 동남아시아지역 연구거점센터 기반을 구축하고자 한다.

4. 향후 추진계획

신·변종 급성호흡기바이러스 대유행에 대비하여, 인플루엔자 항원 단백질 변이에 따른 병원성 및 항원성 관여인자 규명을 통한 병인 기전 연구 및 다양한 백신 개발 연구를 지속하고자 한다. 또한, 매년 겨울철 계절인플루엔자와 동시 발생하는 RSV의 치료제 및 백신의 효능을 개선하기 위하여, 자체적으로 확립된 기술을 이용하여 인간 유래 치료항체를 지속적으로 개발하고자 한다. 매개체 전파 바이러스에 대한 치료제·면역항원 효능평가를 통하여 후보물질을 도출하고자 하며, 이와 관련된 감염병 대응연구를 지속 수행할 예정이다. 동남아시아지역 연구거점센터 구축을 통해 네트워크 강화, 모기 매개 전파 바이러스에 대한 자원확보 및 관련 연구 기반을 구축하고 정책수립 근거자료를 확보할 예정이다.

제3절 만성바이러스 감염질환 극복 대응기술 확보

1. 개요

만성바이러스 감염은 체내 면역반응을 회피함으로써 바이러스가 소멸하지 않고 체내에 오랜기간 동안 존재하는 질환이다. 대표적인 바이러스는 인간면역결핍바이러스(이하 HIV)와 B형 및 C형 간염바이러스(이하 HBV, HCV) 등이 있다. 만성바이러스는 체내에 오랜 기간 존재하면서 다양한 만성질환을 유도하기 때문에 국민 삶의 질을 저하시키고 사회·경제적으로 부담을 가중시킨다. 만성바이러스 감염질환은 기존의 항바이러스 제재로 완전히 치료되지 않고, 지속 장기 치료로 인한 내성 바이러스 발생이 증가하는 등 치료의 어려움을 증가시키고 있다. 따라서, 기존 항바이러스제의 내성 및 부작용을 극복하기 위한 새로운 치료표적 발굴 및 해외 수입 의존적 치료약재를 대체할 수 있는 국산 신치료제 개발이 절실히 필요하다.

2. 사업내용

만성바이러스 감염환자의 지속적 증가에 따른 사회적 부담 경감과 환자 삶의 질 향상을 위한 연구역량 강화를 위해 기존 치료제의 내성 및 부작용을 극복할 수 있는 신치료제 개발연구를 수행하고 있다. 또한 진단·치료 면역 후보자원 발굴을 위한 특성 분석 및 효능평가 기술 플랫폼 개발 연구를 수행하고 있다. 특히, HIV 분자생물학적 증식 기전과 잠복감염 세포 특성 분석을 통해 핵심 치료 후보물질 발굴 연구를 수행하고 있다. 또한 간경화나 간암과 같은 만성 간질환을 유발하는 간염바이러스에 대해 숙주인자를 이용한 핵심 치료제 발굴 및 융복합 기반 효능 평가기술과 동물 평가모델 구축 연구 등을 수행하고 있다.

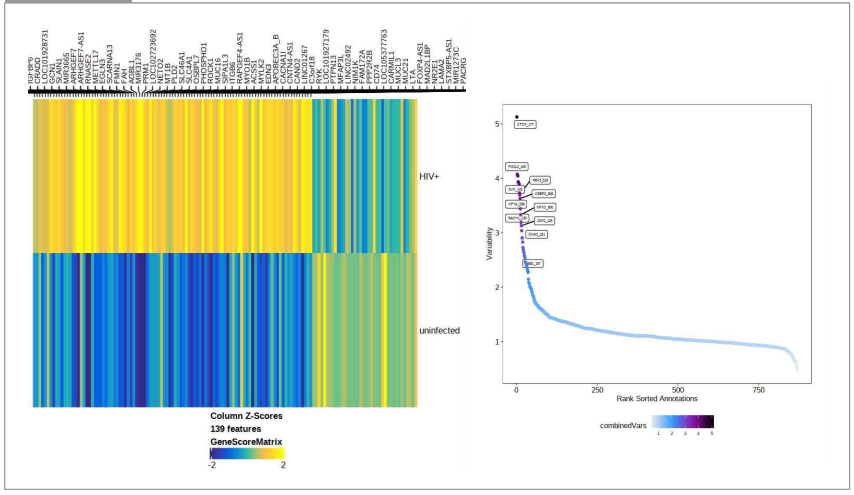
3. 추진실적

가. HIV-1 잠복감염 치료인자 발굴을 위한 단세포 유전체 분석

인간면역결핍 바이러스(이하 HIV-1)은 한번 감염되면 감염된 세포에 잠복감염을 유지한 채 오랫동안 숨어서 생존하는 특성을 가지며, 이는 기존의 항레트로바이러스치료(antiretroviral therapy: ART)로 HIV를 완전히 제거하지 못하는 가장 큰 걸림돌이다. 따라서 HIV-1 잠복감염 세포만을 선별적으로 사멸시키기 위한 바이오마커 발굴 연구가 수행되고 있다. 이에 HIV-1 잠복감염세포의 특이 바이오마커 탐지를 위해, 잠복감염세포가 많이 형성되는 초기 감염자와 장기 무증상 감염자의 말초혈액단핵구(PBMC) 검체에서 단세포 RNA 유전체 분석을 진행하였다. 그 결과, 총 28건의 단세포 RNA 유전체 라이브러리를 잠복감염과 관련된 유전자 조절 네트워크 및 신호전달경로 등을 비교하였다. 이를 통해 다량의 HIV-1 감염 CD4 T 세포의 유전체 그룹을 선별하였으며, HIV 감염 CD4 T 세포 특이적인 마커유전자 181개를 동정하였다. 이후 마커유전자의 발현과 관련 있는 전사인자를 예측하기 위해, 이들 세포에서 나타나는 열린 크로마틴 지역의 모티프를 분석하여 HIV-1 잠복감염세포

형성·조절과 관련성이 있는 HIV-1 잠복감염세포 특징적 전사인자 11종(CTCF, FOSL2 등)을 선별하였다[그림 3-118]. 본 연구결과는 HIV-1 잠복감염을 조절하거나 표적화하여 제거할 수 있는 신치료기술에 활용될 수 있을 것이다.

그림 3-118 HIV-1 감염 CD4 T세포 특이적 유전자발현 모식도(좌)와 관련 전사인자 분석(우)



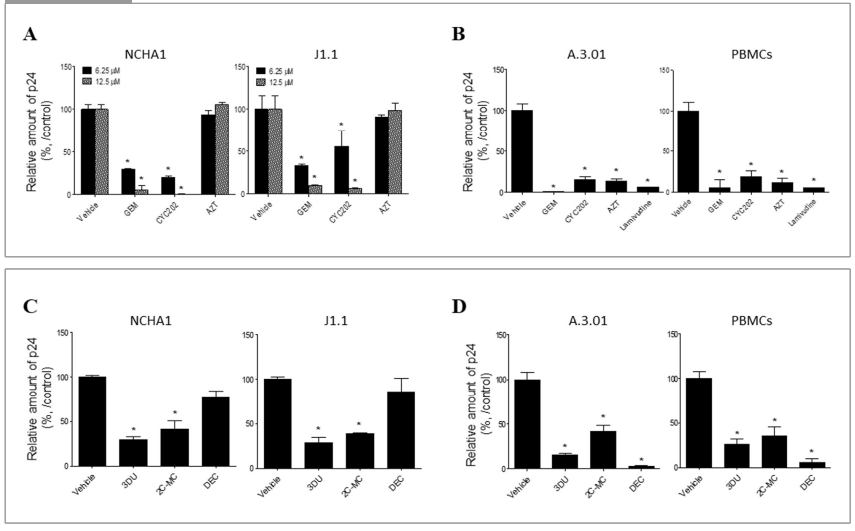
나. HIV-1 증식 저해 신치료물질 발굴 및 유도체 연구

기 개발된 항레트로바이러스치료법(ART)은 바이러스의 증식을 효과적으로 억제하여 환자 수명연장에 기여했으나, 장기간 투약에 따른 약제 내성 변이가 발생하고 있어 새로운 항바이러스 개발이 필요한 실정이다. 대용량 유기화합물 스크리닝에서 HIV-1 감염을 억제하는 아리스토락탐 유도체 1종을 발굴하였다. 이후 아리스토락탐 구조를 기반으로 하는 신규 유도체 8종을 합성하여 단일농도(3 μM)에서 HIV-1 감염 억제효능과 세포독성을 확인하였다. 이들 유도체의 농도 의존적인 항-HIV-1 효과 및 세포독성을 평가한 결과, 유도체 합성물 1종이 가장 좋은 항-HIV-1 효과(IC_{50}=1.03 μM) 및 낮은 세포독성(CC_{50} = 16.45 μM)을 나타내었다. 이들 화합물의 항-HIV-1 효과가 바이러스 복제 주기 중 어떠한 단계를 저해하는지 규명한 결과, 아리스토락탐 유도체들은 바이러스 역전사 또는 게놈 통합단계에는 영향을 주지 않으나, HIV-1 전사인자 Tat(Trans-activator)에 의한 바이러스 전사 단계를 특이적으로 저해하는 것으로 확인되었다. 종합적으로, 일부 특정 아리스토락탐 화합물이 Tat에 의한 바이러스 전사활성을 억제하는 항- HIV-1 신규 약물로의 개발 가능성을 확인하였다.

다. HIV-1 전사인자 Tat 표적 신치료물질 개발

Tat 전사인자는 HIV-1 전사 및 증식에 필수적이므로 HIV-1 치료를 위한 강력한 표적이 된다. 이에 약리학적 활성 화합물 라이브러리(LOPAC^{1280})에 이중 리포터 스크리닝 시스템을 적용하여 HIV-1 Tat의 전사활성 및 항-HIV-1 효능이 높으면서 세포독성이 낮은 신규 HIV-1 저해 화합물 젬시타빈(Gemcitabine)을 발굴하였다. 젬시타빈은 리보뉴클레오사이드 유도체로 이와 구조가 매우 유사한 피리미딘계열의 리보뉴클레오사이드 유도체 8종을 추가 평가하여 Tat에 의한 바이러스 전사와 함께 HIV-1의 증식을 동시에 억제하는 2개의 유도체(3-Deazauridine, 2-C-Methylcytidine)를 발굴하였다[그림 3-119]. 흥미롭게도 이들 화합물은 Tat 단백질에 직접적으로 영향을 미치지 않지만, 피리미딘 생합성의 생성에 영향을 미쳐 HIV-1 Tat 매개 전사활성을 특이적으로 저해하였다. 종합하면, 젬시타빈과 그 유도체 2종은 새로운 종류의 HIV-1 치료제로 이용될 가치가 높으며, 특히 리포터 스크리닝 시스템은 대용량 화합물 라이브러리로부터 HIV-1 Tat의 전사활성 저해제를 효과적으로 발굴해 낼 수 있음을 보여준다.

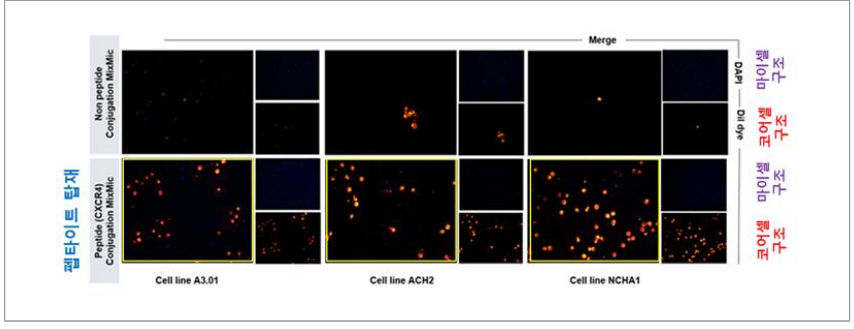
그림 3-119 (A-B) 젬시타빈(GEM)에 의한 HIV-1 증식 저해 효과 (C-D) 젬시타빈 유도체 3DU 및 2C-MC 의 HIV-1 증식 저해 효과



라. HIV-1 감염세포 표적 치료를 위한 다중 약물 전달체 제작

HIV-1 잠복감염세포는 바이러스 게놈이 숙주세포의 염색체에 삽입된 채, 비활성 상태를 유지하고 있어 인체 면역체계에 의한 공격으로부터 회피하므로 이를 제거하는 근원적 치료에는 많은 어려움이 있다. 이를 해결하기 위해 SAHA(HDAC 억제제 일종), PKA(단백인산효소 일종), PKC(단백인산효소 일종) 활성자 등을 이용해 바이러스 유전자의 전사를 급격히 재활성시켜, 세포병변효과(Cytopathic effect)를 유발하거나 세포독성 T 세포에 의한 공격을 받도록하여 사멸시키는 방법인 “shock & kill” 전략이 많이 이용되고 있다. 그러나 이러한 방법은 임상에서 재활성화 효율이 낮아 치료 효과가 거의 없는 등 치료 기술의 한계에 다다른 상황이다. 이에 HIV-1 감염 CD4 T 세포에만 약물이 전달되어, 비특이 독성은 줄이고, 약물효과는 극대화할 수 있는 약물전달체를 개발하고자 하였다. 약물전달체는 1) 마이셀 계열 나노입자 2) 산소포화(oxygen-saturated) 리포좀 3) 코어/쉘(core/shell) 구조 나노입자 3가지를 이용하였다. 1) 마이셀 계열 나노입자의 경우, 소수성 약물인 SAHA와 PMA(PKC 활성자)를 담지할 수 있는 PCLA/DSPE-PEG 혼합 마이셀 형태로 제작하였다. 또한 마이셀 표면에 CD4 T 세포의 CXCR4에 특이적으로 결합하는 표적 펩타이드를 코팅하여, CD4 T 세포주에 특이적 결합 성능을 확인하였다[그림 3-120] SAHA와 DB-cAMP(PKA 활성자)을 포함하는 산소포화 리포좀을 제작하였다. 또한 리포좀 표면에 CXCR4 표적 펩타이드를 코팅했을 때 CD4 T 세포 특이적 결합 성능 및 HIV-1 잠복감염세포에서의 p24 재활성화를 증가시키는 등 표적치료 약물 전달체로써의 활용 가능성을 확인하였다. 3) 코어/쉘 구조 나노입자의 경우, 다공성 실리카 형태의 코어에 친수성 약물(DB-cAMP)을 리포좀 형태의 쉘에는 지용성 약물 SAHA와 PMA를 모두 포함하였으며, CXCR4 표적 펩타이드를 코팅했을때 CXCR4 발현 세포에 대한 높은 표적 능력을 보였다[그림 3-120]. 이러한 코어/쉘 나노입자는 친수성과 소수성 다중 성질의 약물들을 동시에 포함하여 고효능 HIV-1 치료약물 전달체로서의 활용성이 높은 것으로 보인다. 이러한 결과들은 HIV-1 잠복감염 세포를 정밀 표적 하여 HIV-1를 근원적으로 치료할 수 있는 고효능 다중약물 전달체 개발에 필요한 핵심기술로 활용될 수 있다.

그림 3-120 **HIV 잠복감염표적을 위한 마이셀과 코어셀 제작 및 침투 효능 확인**



마. HBV에 대한 새로운 항바이러스 숙주인자 발굴

현재 승인된 B형 간염 바이러스 치료법인 페그인터페론(peginterferon)과 핵산유사체(nucleos(t)ide 유사체)는 바이러스 복제를 억제하고 만성 B형 간염에 의한 합병증을 줄이는 데 효과적이다. 그러나, 핵산유사체의 경우 B형 간염 표면항원(이하 HBsAg) 소실 달성 빈도가 연간 1%로 매우 낮으며, 간세포 핵 내에 HBV 원형 DNA(covalently closed circular DNA, cccDNA)의 지속성 때문에 장기간 투여가 필요하다. 이에 HBV 생활사의 다양한 부위를 표적으로 하는 약물 개발을 위해, HBV의 복제에 관련된 MAPK(Mitogen-activated protein kinase) 신호전달체계를 조절하는 ACK1(Activated CDC42 kinase 1) 숙주인자를 발굴하였다. ACK1 단백질은 다양한 조직에서 발현되는 비수용체성 티로신 인산화효소(non-receptor tyrosine kinase)로 세포 증식·성장에 관여하고 있으나, HBV와의 연관성은 알려진 바가 없다. 이에 숙주인자 ACK1에 의한 HBV 제어 효과 검증과 분자기전을 규명하기 위해 ACK1이 안정적으로 발현하는 간암세포주 제작, HBV enhancer/promoter 분석, HepG2.2.15 세포주에 대한 AMPK 활성후보물질 처리에 따른 HBV 항바이러스 효과를 검증하였다. 그 결과, ACK1은 간세포증식인자(Hepatocyte growth factor, 이하 HGF)에 의해 발현이 유도되며, ERK1/2의 활성을 통한 간세포 전사인자들의 발현 조절, HBV enhancer의 활성을 저해함으로써 HBV 증식을 억제하는 것을 확인하였다. 이를 통하여 새로운 HGF-ACK1-ERK1/2-HNF4α신호체계를 갖는 항바이러스 작용기전을 규명함과 동시에 ACK1이 HBV 활성을 억제를 매개할 수 있는 새로운 숙주인자임을 밝혔다. 이를 토대로 ACK1 신호전달과 관련된 AMPK 활성조절을 통해 HBV 항바이러스 효과를 강하게 유도하는 신치료 후보물질 발굴 연구를 지속 수행하고 있다.

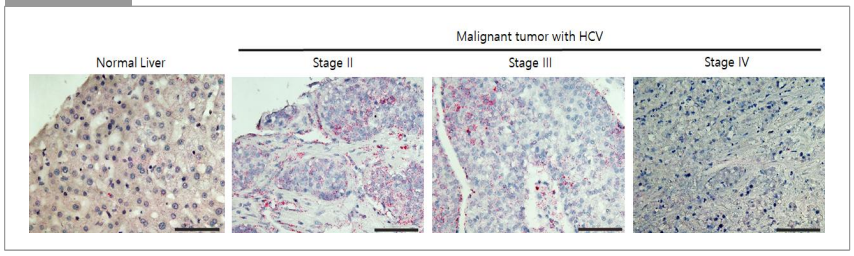
바. HBV 치료제 개발을 위한 인공 cccDNA 생성 실험모델 구축

B형 간염 치료제인 핵산유사체의 경우, core 단백질 내에서의 pgRNA가 rcDNA로 변환하게 하는 HBV 중합효소의 기능 억제를 통해 바이러스 복제를 저해하지만 이미 세포 내에 안정적으로 존재하는 HBV 원형 DNA(cccDNA)는 B형간염 완치에 가장 큰 걸림돌이었다. 이러한 cccDNA 연구는 인간 일차간세포를 이용하는 경우가 가장 이상적이나 확보가 어렵고 개체마다 감염 차이가 있고, 인간 간세포를 이용한 동물모델의 경우 모델 구축이 어렵고 비용이 고가인 단점이 있다. 이에 인공 cccDNA 생성이 가능한 in vitro, in vivo 실험모델을 구축하고자 cre-loxP 시스템 기반의 인공 cccDNA 생성 시스템을 구상하였다. 환자 혈액에서 loxP site가 양쪽에 포함된 HBV 유전자(3.2kbp)를 증폭하기 위하여, HBV 유전형 7종(A,B,C,D,E,F,H)에 대한 유전자 비교분석으로 시퀀스가 보존된 부분이 포함된 프라이머를 구상하였고, HBV 7종의 유전체(genome)이 포함된 벡터를 제작 후, cre 유전자에 의한 인공 cccDNA 및 HBeAg 생성을 확인하였다. 또한 간특이적으로 cre 유전자가 발현되는 마우스(Alb-cre mouse)의 꼬리혈관을 통한 loxP-HBV DNA 또는 아데노바이러스를 유체역학주입 후, HBeAg 및 HBsAg 발현을 확인하였다. 이를 기반으로, 환자 맞춤형 HBV 연구모델을 확보하여 항바이러스 약제 내성 확인 및 cccDNA를 표적으로 하는 약재 발굴연구를 수행하고자 한다.

사. HCV 감염 관련 간암 발생 차단을 위한 비암호화 RNA 조절 기술 연구

C형 간염바이러스의 경우, 직접치료제(Direct-acting antivirals, DAA) 개발로 단기간(12~24주) 내 90% 이상의 치료율을 보였으나, 간세포암이 증가한다는 연구 결과가 보고된 바 있으며 이를 해결할 수 있는 새로운 치료제 개발이 시급한 실정이다. 이에 반감기가 짧고 게놈DNA를 직접 타겟하지 않으면서 DNA, RNA, 단백질을 모두 조절할 수 있는 비암호화 RNA(non-coding RNA) 조절 기술을 적용해 간암 발생 차단 기전 규명 및 새로운 치료 원천기술을 개발하고자 하였다. 이를 위하여 5종의 long non-coding RNA(lncRNA)를 발굴하였고, 이 중 후보인자 A 유전자는 정상세포와 달리 간암세포에서 발현이 현저히 낮았으며, 이러한 감소현상은 간암세포주 및 정상 간세포에 HCV 감염 시 유사하게 나타남을 확인하였다. 또한, HCV에 감염된 간 조직의 암 진행 단계별 조직에서는 non-coding RNA인 A 유전자의 발현이 악성종양으로 진행될수록 감소하는 것으로 확인되었다 [그림 3-121]. 이에 발굴된 후보 non-coding RNA가 HCV 감염 이후 간암으로 진행되는 과정에서 매우 중요한 인자임을 확인하였으며, HCV 감염에 따른 간암 발생 예후 바이오마커 또는 치료제로써의 가능성 연구를 수행하고 있다.

그림 3-121 **HCV 감염 간암 조직의 암 단계별 A 유전자 발현 변화 분석**



4. 향후 추진계획

에이즈(AIDS)/인간면역결핍바이러스(HIV-1)에 대한 기존 치료제의 내성을 극복하기 위해, 새로운 치료표적 발굴 및 이를 정밀하게 표적하는 신 치료제 개발연구를 지속 수행할 예정이다. HIV-1 잠복감염세포의 내재적 특성을 규명하고, 이를 이용해 정상세포에는 영향을 주지 않으면서 HIV-1 잠복감염 세포만을 선별적으로 사멸시켜 에이즈를 완전히 치료할 수 있는 기술을 개발하고자 한다. B형 및 C형 간염바이러스 연구의 경우, HBV cccDNA를 제어하는 완치기술 및 간암(간질환)진행을 억제하거나 치료할 수 있는 물질을 개발함으로써 만성바이러스 감염환자 관리정책의 근거를 마련하고자 한다.

제4절 감염병 대응을 위한 임상연구 기반강화

1. 개요

지속적인 코로나19 변이바이러스 발생에 따라, 치료제 임상효과 확인이 필요한 상황이며, 만성 코로나19 증후군 사례 증가에 따라, 국가 주도의 치료 임상연구 및 선제적 협력체계 강화가 요구되고 있다. 이를 위해, 감염병 치료·예방 정책의 과학적 근거 마련과 신종감염병 발생 초기, 방역 정책 근거 확보를 위해 실제 임상 기반의 임상연구 자료 및 활용체계 구축을 통한 감염병 치료제 임상시험 기획·운영·지원·연구 사업을 수행 중이다.

2. 사업내용

신변종 및 미해결 감염병 치료제 개발과 환자 관리정책 활용을 위한 임상연구 기반을 강화하기 위해 치료제 신속 개발과 현장 적용을 위한 임상연구 및 효능평가 연구를 진행하고 있다. 만성감염질환을 유발하는 주요 감염병(HIV/AIDS, HBV, HCV, HPV)의 경우 국가 만성감염병 예방관리정책 수립 근거를 확보하기 위해 2006년부터 코호트 연구를 수행 중이다. 각 코호트의 대상질환에 따라 연구대상자를 모집하고 임상·역학 정보와 인체유래물을 수집하여 연구인프라를 구축하였으며, 수집된 자원을 활용한 중개연구를 통해 임상·역학적 특성, 치료 예후 등 다양한 연구결과를 산출하고 있다.

3. 추진실적

가. 코로나19 임상연구

1) 국내 코로나19 환자 대상 항체치료제의 임상 평가

코로나19 변이바이러스 발생에 따라, 국산 항체치료제(레그단비맙, 렉키로나주)의 변이바이러스에 대한 임상 효능을 평가하였다. 국내 의료기관과 협력하여 항체치료제를 투약받은 코로나19 환자와 대조군 간 효과를 비교하는 후향적 연구를 통해 코로나19 질병 진행 예방 효과, 고위험 요소 등을 분석하였다. 또한 델타변이 발생 이전 및 델타 감염자에서 대증요법 치료군 대비, 렉키로나주 치료군에서 중증진행률을 비교하여 코로나19 델타 변이바이러스에 대한 치료 효과를 분석하였다. 델타 변이 발생 이전 감염자에서 항체치료제는 대증요법에 비해 중증으로 진행률이 유의하게 낮아, 중증예방에 효과가 있는 것으로 확인되었다. 2021년 6월부터 2021년 9월동안 코로나19 고위험 경증에서 중등증 환자를 대상으로 항체치료제에 의한 중증으로의 질병 진행률을 분석하였다. 해당 기간에 참여한 환자의 대부분은 델타 변이바이러스 감염자였으며, 자료 중간 분석 결과 중증 진행률은 델타 변이 감염자 중 대증요법 치료군 15%(21명/140명), 렉키로나주 치료군은 5.6%(27명/486명)로 확인되었다.

2) 국내 코로나19 환자 대상 먹는 치료제(팍스로비드) 임상 평가

코로나19 먹는 치료제(팍스로비드)가 국내 도입됨에 따라, 임상 경과 및 바이러스 배출 양상을 조사하기 위하여 감염병 전담 공공병원 등과 협력하여 입원환자를 대상으로 팍스로비드 치료군 및 대조군에서의 치료 효과 분석을 수행하고 있다. 팍스로비드 투약 후 호흡기 검체를 채취하였으며, 각 검체에서 투여일 경과에 따른 바이러스 유전자의 검출량 감소 양상을 확인하고, 감염성 바이러스 배출 유무를 확인하기 위해 바이러스 배양 양성률을 평가하였다.

3) 국내외 임상 연구 협력

국내·외 감염병 임상 연구 네트워크 구축 및 운영을 통한 임상연구 인프라 강화를 위하여, 미국 국립알레르기 감염병연구소(NIAID)와의 공동 임상연구 기획 등 연구 네트워크 구축을 추진 중이다.

나. 만성감염질환 임상연구

만성감염질환코호트 사업을 통해, 각 코호트 대상질환별로 참여 안내서와 동의서를 구득하여 연구대상자를 모집한다. 연구대상자에 대한 기반조사(대상자의 연령, 성별 등 기초조사)와 채혈을 실시하고, 약 6개월 주기로 임상적 정보 및 인체자원을 수집·보관한다[그림 3-122].

HIV/AIDS 코호트는 전국 16개 병원 감염내과와 연계하여, 만 18세 이상 내국인 HIV 감염인을 대상으로 정기적인 조사와 검체를 수집하고 있다. 2021년까지 누적등록자는 15,498(누적조사 건수: 19,449건)이고, 2021년 기준 코호트 유지자는 907명이며 관련 코호트 생물자원(혈장, PBMC)을 수집하였다. HCV 코호트는 전국 10개 병원 소화기내과에서 만 18세 이상 HCV 항체양성자를 대상으로 간경변증, 간경화, 간암 발생, 항바이러스 치료력, DAA 약제의 치료력과 내성 등에 대하여 조사하고 검체를 수집하고 있다. 2021년까지 누적 등록자 3,719명(누적조사 건수: 31,088건) 중 2,150명을 유지, 생물자원(혈장, PBMC)을 수집하였다. HPV 코호트는 전국 6개 병원 산부인과에서 HPV 검사 양성, 자궁경부 세포검사상 비정형상피세포(ASCUS)이거나 저등급 편평상피 내 병변(LSIL)으로 판독된 만 19~60세 여성을 대상으로 상피내종양(CIN), 고등급 편평상피내병변(HSIL) 및 자궁경부암으로의 이행과 관련된 위험인자, 자연사, 질병 진전을 연구하고 있다. 2021년까지 누적등록자 1,793명(누적조사 건수: 7,656건), 유지 대상자는 422명이며 생물자원(혈장, 혈청, Buffy coat, Cervix DNA)을 수집하였다. B형간염 치료환자 코호트는 전국 5개 병원의 소화기내과에서 만 19세 이상의 만성 B형간염(6개월 이상 계속) 감염인을 대상으로 정기적으로 조사하며 검체를 수집하고 있다. 2021년까지 코호트 누적등록자는 2,904명 (누적조사 건수 12,478건)으로 생물자원(혈장, PBMC)을 수집하였다. HIV, HCV, HPV, HBV 등 만성감염질환코호트 조사결과를 통해 환자 치료 및 관리정책 근거자료로 제공 활용하고 있다.

그림 3-122 만성감염질환 코호트 운영체계

4. 향후 추진계획

신변종 및 미해결 감염병 치료제 개발 및 환자관리 정책 활용을 위한 치료제의 임상적 경과 및 효과평가를 위하여 신속 임상연구 체계 운영을 강화하고자 한다. 이를 통해 다양한 감염병의 치료제 개발 및 감염병 관리정책을 지원하여 감염병 예방 및 관리정책 수립 자료를 제공하고자 한다. 감염병 코호트 운영을 통한 확보된 임상·역학 데이터 및 인체유래물을 활용하여 감염인의 자연사, 임상적 경과, 기초·면역학적 연구 등 다분야 연구를 추진할 예정이다.

제3장 세균성 감염질환 예방 및 제어기술 개발

제1절 결핵 등 미해결 세균감염질환 제어기술 확보

1. 개요

결핵은 2020년 우리나라에서 COVID-19 유행상황에도 결핵 신환자가 2만 명 아래로 감소하는 등 해마다 감소하고 있지만 아직도 OECD 가입국가 중에서는 높은 발생률을 보이고 있다. 결핵 고위험 국가들에서는 공중보건 시설 기반의 결핵 진단과 치료가 COVID-19에 대한 대응으로 영향을 받아 향후 결핵 퇴치에 더욱 어려움이 예상되고 있어 조기 퇴치를 위한 혁신적 기술 개발이 절실하다. 따라서 결핵 분야에서는 결핵 퇴치 연구단을 구성하여 새로운 치료제 후보물질을 발굴하고 치료효과를 평가할 수 있는 바이오마커 등을 개발하여 결핵 치료 기간을 단축하기 위한 연구들을 집중적으로 수행하였다. 또 결핵 코호트 등 결핵의 치료 효과를 높이기 위한 임상연계 연구 및 항결핵제 감수성에 대한 진단과정을 개선하기 위한 연구 등도 진행되었다. 이 밖에도 결핵과 유사한 폐질환의 주요 원인으로 떠오르고 있는 비결핵 항산균 감염의 효과적 치료에 기여하고자 치료과정에서 비결핵 항산균 감염에 대한 치료용 약제 내성의 발생에 대한 기전 연구를 수행하였다.

2. 추진실적

가. 결핵퇴치연구단

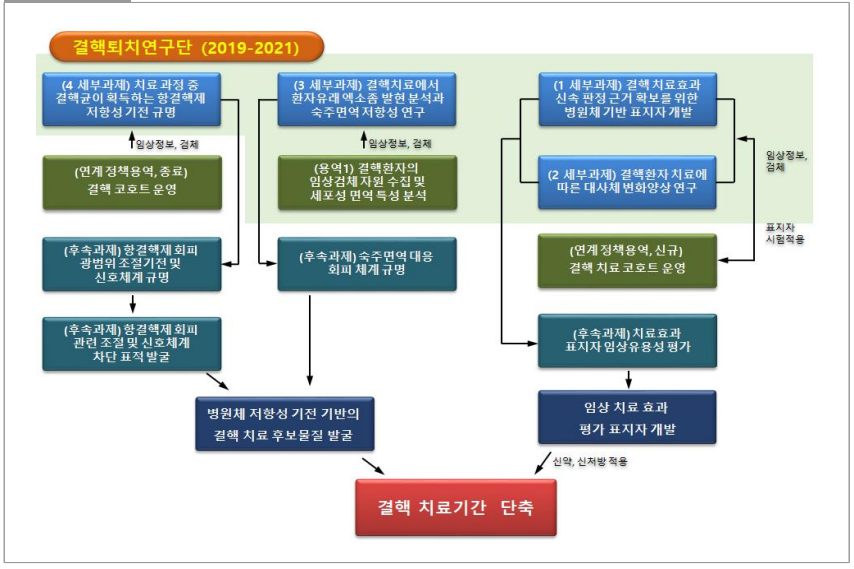
세계보건기구(WHO)의 추산에 따르면 2020년 기준 결핵은 전세계에서 약 580만 명의 새로운 환자가 발생하였고, 약 130명이 사망하고 있을 정도로 인류의 생명과 건강, 보건을 위협하는 주요 감염병 중 하나이다. 특히 우리나라는 2020년 기준 19,933명의 신환자 발생 및 인구 10만 명당 약 38.8명의 유병률(2020년 결핵환자 신고현황 연보)을 나타내 결핵 역학 지표가 OECD 국가 중 1위라는 불명예스러운 자리를 차지하고 있다.

결핵을 치료하기 위해서는 약제 감수성 결핵이라고 하여도 이소니아지드, 리팜핀, 에탐부톨, 피라진아미드를 포함한 4종의 복합 약제를 사용하여 6개월 이상을 복용하게 되는데 이는 단일 약제 사용 시 발생할 수 있는 내성 변이를 방지하고, 인체 면역 또는 항결핵제에 의한 스트레스 하에서 이에 대한 저항으로 대사가 저하된 균까지 사멸시키기 위함이다.

이러한 일시적 저항성 특징을 결핵균의 persistence 또는 tolerance로 규정하고, 장기치료의 근본적인 원인 중 하나로 추정하고 있다. Tolerance 또는 persistence는 유전적 변이 없이 일시적으로 균이 항결핵제에 버틸 수 있는 시간을 주는 것으로, 항결핵제 등 스트레스 요인이 제거되면 재증식하게 되고 이로 인해 치료 실패나 재발(2~5% 수준)의 원인이 된다.

따라서 결핵 치료기간을 단축하기 위해서는 결핵 감염 및 치료과정에서 환자와 병원체 사이의 저항성 획득 관련 기전을 규명하여 새로운 치료타겟을 선정하고, 저항성 결핵균의 사멸을 신속 평가할 수 있는 치료효과 판정 표지자의 개발이 필수적이다.

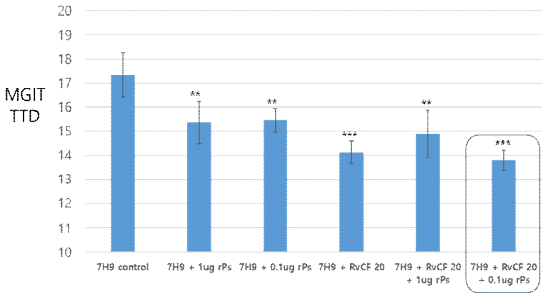
그림 3-123 결핵퇴치연구단 연구추진체계



이를 위해 4개의 세부과제로 구성된 〈약제감수성 폐결핵의 치료기간 단축을 위한 결핵퇴치연구단〉은 결핵코호트 사업 및 학술용역과제와 연계하여 국내 결핵환자의 치료 시기별 검체를 활용하고 치료에 따라 숙주와 병원체에서 일어나는 특성 변화를 환자의 임상정보와 함께 비교 분석함으로써, 항결핵제 치료 중 발생하게 되는 저항성 관련 기전과 더불어 임상적 영향까지 확인하였다[그림 3-123].

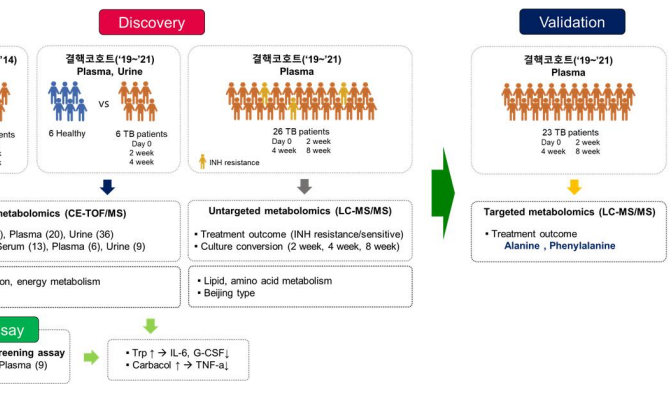
〈1세부과제〉에서는 결핵 치료효과를 조기평가 가능한 병원체 기반 표지자 규명을 통해, 임상 객담 검체에서 치료 경과에 따른 persister 균주의 분포를 정량하여 치료효과 신속 확인 및 새로운 치료법 조합, 신규 항결핵제 평가 연구 등의 연계 근거를 확보하고자 하였다.

그림 3-124 *In vitro* persister 결핵균의 RvCF(배양 여액) 20% 및 재조합 재활성화인자 Rpfs (rPs) 혼합 배지에 의한 MGIT TTD 변화 측정 결과



치료기간 중 환자 객담 내 결핵균 persister의 비율이 증가하며, 이러한 persister는 휴지기균 재활성인자인 resuscitation promoting factors(Rpfs)가 존재할 경우에 특이적으로 성장하였다. 이를 기반으로 다양한 재활성화인자와 결핵균 배양 여액(culture filtrate) 조합을 포함하는 배지와 일반 배양배지(7H9 broth)를 비교하여 결핵환자의 치료기간 중 획득한 연속객담 (치료전, 치료 후 3일, 7일, 15일) 내 Rfp-dependent mycobacteria의 성장 촉진 및 민감도 개선을 확인하였다[그림 3-124]. 현재 임상 치료기간 중 2개월 배양음전을 치료효과 판독 기준으로 적용하고 있으며, 이에 대한 정확성의 제고를 위해 재활성화 인자가 포함된 배지를 이용한 배양법 적용이 치료 효과 판정 및 진단법 개선에 효과적일 것으로 판단된다.

그림 3-125 국내 결핵 코호트사업을 통해 수집된 결핵환자의 혈장, 혈청, 뇨에서 치료경과에 따른 대사체 분석과 진단 및 치료평가 바이오마커 후보 발굴 과정



〈2세부과제〉에서는 결핵환자의 치료과정 중 감염 및 치료 경과에 따른 체내 대사체 변화양상 분석을 통해 치료 효과 평가 표지자를 발굴하고자 하였다. 국내 결핵코호트 사업을 통해 수집된 환자의 임상정보를 정제하여 치료시기별 혈장, 혈청, 뇨 검체를 선정하고, CE-TOF/MS와 LC-MS/MS 방법을 이용한 대사체 분석을 통해, Beijing type 결핵균에 감염된 국내 결핵환자의 진단(혈청 19개, 혈장 20개, 뇨 36개) 및 치료 평가(혈청 13개, 혈장 6개, 뇨 9개)에 활용될 수 있는 대사체 조합을 제안하였다[그림 3-125]. 객담과 혈액은 결핵 진단 및 치료반응 평가에 사용되는 기존 임상 샘플이지만, 뇨는 대안적인 비침습적 임상 샘플로 본 과제의 결과를 통해 진단 및 치료반응을 평가할 수 있는 바이오마커를 발굴하기에 충분히 활용 가능함을 나타냈다. 제안된 대사체들의 pathway와 네트워크 분석으로, 아미노산, 탄소, 지질대사의 주요한 변화를 관찰하였고, 치료 경과에 따라 회복되는 것을 확인하였다. 특히 Ala와 Phe은 혈장에서 치료 후 2주부터 사용 가능한 치료 평가 표지자로 제안되었으며, 이들의 활용을 위해서는 치료 완료 후 검체와 건강인 검체를 포함하여 추가 검증이 필요할 것으로 생각된다. 또한 이소니아지드 내성환자에서 발견될 수 있는 대사체를 선별하고, 환자의 치료시기별 객담 배양결과에 따른 대사체 변화 확인으로 관련 기전 연구의 가능성을 확인하였다.

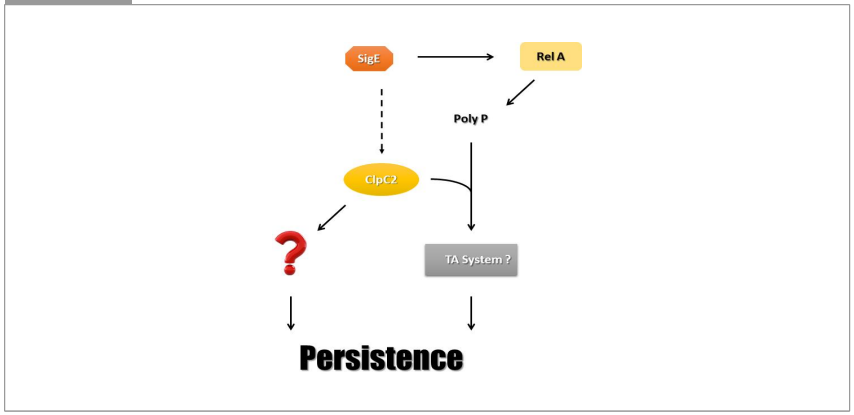
〈3세부과제〉에서는 감수성 결핵환자를 대상으로 혈액 검체를 사용한 비객담 기반의 치료 평가 표지자 개발을 위한 기반 연구를 수행하였다. 환자 혈장 검체로부터 분리된 엑소좀 내 miRNA를 성공적으로 프로파일링하였고, 치료시기 (치료 전, 치료 후 2주, 2개월, 6개월)에 따라 유의한 발현변화를 나타내는 miRNA 124개를 확보한 후 quantitative RT-PCR로 검증하였다 (| fold change | ≥ 1.5, p value 〈 0.05). 분석 결과, 총 4개의 바이오마커 후보 miRNA (miR-6873, miR-26a, miR-155, miR-124)를 선별하였다. 이들 miRNA와 결핵치료 결과를 예측하는 중요한 지표인 흉부 엑스선 및 치료 2개월 차 배양검사의 양성률 일치 여부를 비교하였을 때, miR-155 발현이 일치되는 결과를 보여 치료 효과 평가를 위한 유용한 후보 마커로 확인되었다[표 3-23]. 특히, miRNA 기능 예측 분석에서 miR-155는 결핵균의 인체감염과 관련된 지질대사, 신호전달, apoptosis, cell cycle 등과 관련된 유전자와 상호작용이 높을 것으로 예측되었다. 향후 실험적 증명을 통해 결핵균의 완전 사멸유무, 잔존하는 결핵균의 재활성 예측 등의 바이오마커로 확대 연구가 필요할 것이다.

〈4세부과제〉에서는 결핵의 치료과정이 결핵균에 대한 stress 유도원임에 중점을 두고 항결핵제 처리에 따른 결핵균 persister 형성을 확인하고, 결핵균에서의 방어기전인 persistence 형성과정에 관여하는 유전자와 그에 관련된 네트워크를 예측하여 이를 저해할 수 있는 치료 표적을 발굴하고자 하였다. 선행연구에서 항결핵제 (이소니아지드, 리팜피신) 저항성 기전 관련 유전자로 선정된 후보유전자들(*vap, maz* 등 toxin-antitoxin system, *sigB, sigE* 등 sigma factor와 *whiB6* 등 스트레스 관련, *epfA* 등 efflux pump)에 대해, 결핵균 모델 생물인 Mycobacterium smegmatis를 대상으로 in vitro persister 모델을 정립하고 관련 유전자들의 결실 돌연변이 제작을 통해 후보 유전자들이 항결핵제 저항성에 미치는 영향을 분석하였다. 결실변이주의 저항성에 미치는 영향, 사멸경향, 성장속도 지연 등을 고려할 때 치료제 표적 후보로 *SigB, SigE, ClpC2, RelA* 등이 제안되었으며, 네트워크 분석을 통해 이들은 stringent response 등에 관여할 것으로 추정되었다[그림 3-126].

[표 3-23] 결핵표준진단과 후보 microRNA 발현의 치료 시기별 양성률 비교

	Pre-treatment (n=17)	After-treatment		
		2 w (n=17)	2 m (n=15)	6 m (n=15)
Laboratory test				
Smear (+)	13 (76.4%)	6/13 (46.2%)	2/13 (15.4%)	-
Culture (+)	15 (88.2%)	5/11 (45.5%)	1/8 (12.5%)	1/13 (7.7%)
X-pert (+)	12/14 (85.7%)	-	-	-
MiRNA				
miR-6873-3p (+)	12/14 (85.7%)	7/14 (50.0%)	4/13 (30.8%)	1/6 (16.7%)
miR-26a-5p (+)	11/14 (78.6%)	3/14 (21.4%)	2/13 (15.4%)	5/9 (55.6%)
miR-155-5p (+)	13/14 (92.9%)	1/14 (7.1%)	2/13 (15.4%)	4/9 (44.4%)
miR-124-5p (+)	12/14 (85.7%)	2/14 (14.3%)	3/11 (27.3%)	4/8 (50.0%)

그림 3-126 항결핵제 저항성 관련 stress response network



현재 본 연구단을 통해 얻어진 치료 평가 표지자 및 치료제 표적 후보들을 기반으로 한 후속 연구를 진행 중이며, 이를 통해 새로운 개념의 결핵 치료제 개발 및 결핵 치료효과 판정 표지자의 활용을 통한 신약 및 신처방 임상 적용연구 활성화에 기여하고자 한다.

나. 비결핵항산균 연구

폐질환 의심 환자에게 처방되는 퀴놀론계 항생제로 인한 비결핵항산균 원인 폐질환의 치료 부작용 등의 사례를 바탕으로 연구 목표를 설정하였다. 비결핵항산균 치료에 대한 퀴놀론계 및 병합 요법 항생제 내성 유도로 목적형 치료 가능성을 확인하고자 하였다. 국내에서 비결핵항산균 폐질환 주요 원인 병원체인 *M. abscessus, M. massiliense, M. avium, M. intracellulare*를 대상으로 수행하였으며, 농도별로 퀴놀론계 항생제를 처리하여 kill-curve와 ROS를 확인하였다. *M. abscessus, M. avium, M. intracellulare*는 kill-curve가 감소하다 증가하는 형태를 보였고, *M. massiliense*는 항생제 처리에 따른 변화를 보이지 않았다. 항생제 처리에 따라 균주의 활성산소 변화를 예상한 ROS 측정값은 *M. avium*을 제외하고 증가함을 보여 항생제 내성과의 연관성이 있을 것으로 추측되었다.

3. 향후 추진계획

결핵 연구에서는 〈결핵치료단축 연구단('19~'21)〉의 연구성과와 연계하여 결핵균의 성장 억제 혹은 사멸을 유도하는 단백질의 기능을 규명하고 이들 저해제를 디자인하여 전임상 평가를 통한 신약 후보 물질을 도출할 것이다. 또한 새로운 결핵 진단 및 치료 평가법 개발로 오믹스 기반의 대사체 및 전사체 바이오마커 발굴 및 평가 연구를 확대 추진하고자 한다.

세균감염질환 연구에서는 지역사회 및 병원감염에서 여전히 해결되지 않고 유행하고 있는 주요 세균감염질환에 대한 대응 연구에 집중하고자 한다. 최근 발생률이 증가하고 있으나, 적절한 치료제가 부족한 비결핵항산균 감염증의 새로운 치료제 개발을 위해 약물표적이 될 수 있는 기능 단백질 발굴, 비정형폐렴의 원인 병원체 및 항생제 내성 여부를 신속하게 확인할 수 있는 다중진단법 개발, 메티실린 내성 황색포도알균의 지속 감염 유발의 원인을 규명하는 기전 연구를 새로 추진할 예정이다.

제2절 인수공통감염질환 제어기술 및 면역 후보물질 발굴

1. 개요

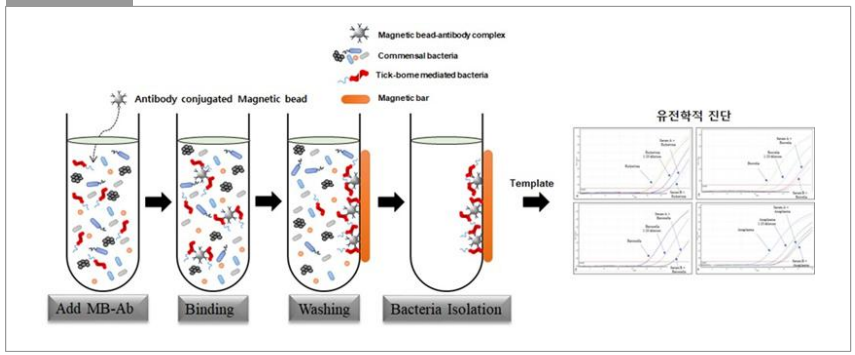
인수공통감염연구과 신설 후 매개체 전파 및 인수공통 감염 세균질환의 제어를 위한 대응기술 연구에 집중하여 연구를 수행하였다. 매개체 전파 세균질환은 진단법 고도화 및 대사체 분석연구를 통해 감염 초기 및 합병증 발생 환자 진단을 위한 새로운 진단법 개선연구를 수행하였으며, 동시에 cfDNA를 이용한 진단법 개발을 수행하였다. 매년 가을철에 다발하는 쯔쯔가무시증의 백신 개발을 목표로 새로운 백신 후보물질 개발 및 방어면역 유도물질 개발 연구를 수행하였다. 인수공통 감염세균은 장출혈성대장균의 치료제 개발을 목표로 병원체-숙주 접착인자 발굴과 쉬가독소 발현 저감화 및 혈액 내 독소 제거 기술 연구를 수행하였다. 산발성 크로이츠펠트-야콥병 환자 유전자 메틸화 연구를 통해 조기 진단 연구를 수행하였다.

2. 추진실적

가. 리케치아 및 매개체 전파 세균질환 연구

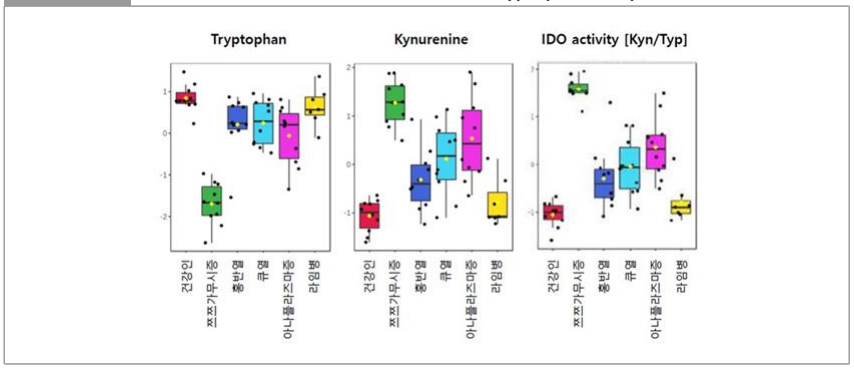
최근 진드기 매개전파 질환은 전세계적으로 증가하는 추세이다. 대상 병원체는 국내 환자 발생이 예상되는 리케치아, 보렐리아, 바토넬라, 아나플라즈마를 선정하여 유전학적 진단법을 개발하였다. 유전학적 진단법은 민감도가 높은 Nested-PCR과 real-time PCR법을 구축하였다. Nested-PCR의 경우 아나플라즈마(10 copies), 리케치아(5 copies), 바토넬라(10 copies), 보렐리아(5 copies)까지 검출되었다. Real-time PCR의 경우 리케치아(17 kDa protein), 보렐리아(*hbb*), 바토넬라(*groEL*), 아나플라즈마(*msp2*)를 target으로 프라이머와 프로브를 제작하였을 경우 가장 높은 민감도를 보였다. 매개체 전파 세균은 혈액에 감염 후 빠르게 조직으로 이동하여 세포 손상을 유발함으로써 혈액 내에 매우 적은 수의 병원체가 존재하게 된다. 이에 추가적으로 혈액 내의 병원체를 농축하기 위한 방법으로 마그네틱비드-항체 복합체를 이용하여 병원체를 농축 후 구축된 유전학적 진단법에 적용하였다. 보렐리아, 아나플라즈마, 바토넬라의 경우 동물에 감염시킨 후 다가항체를 정제하였으며, 리케치아의 경우 OmpA, OmpB를 재조합단백질을 생산하여 항체를 정제하였다. 정제된 항체는 마그네틱 비드에 부착 후 샘플에서 병원체를 농축한 결과 Nested-PCR의 경우 민감도가 10~100배 증가하였으며, Real-time PCR의 경우 원액에서 ct값이 5가 감소하는 결과를 보였다[그림 3-127]. 세균성 진드기매개질환인 쯔쯔가무시증 환자의 병인기전을 확인하고 이와 유사 열성질환이라고 알려져 있는 홍반열, 큐열, 아나플라즈마증 및 라임병의 병인기전의 차이를 환자의 혈액을 이용한 대사체 분석을 통하여 확인하였다. 대사체 분석은 liquid chromatography-(LC-) 및 flow injection analysis-tandem mass spectrometry(FIA-MS/MS)를 기반으로 하는 targeted metabolomics 분석을 통하여 수행하였다.

그림 3-127 마그네틱비드복합체를 이용한 유전학적 진단법 개발



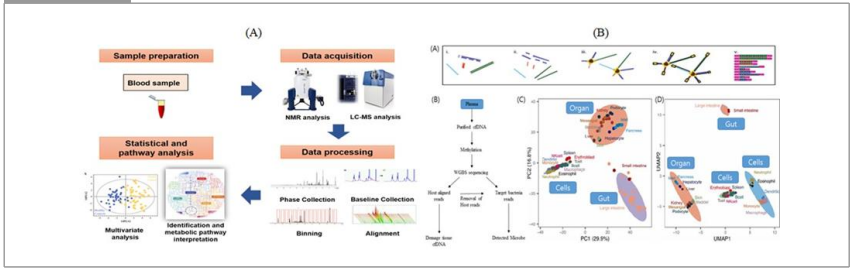
대부분의 대사체 변화양상이 건강인과 열성질환자에서 현저한 발현양상의 차이를 확인할 수 있었지만, 쯔쯔가무시증과 유사 열성질환과의 차이는 상대적으로 적었다. 대표적으로 쯔쯔가무시증과 비교되는 대사체로는 dehydroepiandrosterone sulphate(DHEAS), phosphatidylcholine (PC), lysophosphatidylcholine (lysoPC) 등이 있었고, 특별히 typtophan metabolism pathway 상의 주요대사체인 tryptophan과 kynurenine의 발현양상과 trytophan을 kynurenine으로 촉매하는 IDO 효소 등은 다른 유사 발열질환과 쯔쯔가무시증 사이에 큰 차이가 있었으며[그림 3-128] 이들을 통해 감별진단 및 각각의 병인기전의 차이를 확인할 수 있는 바이오마커로서의 가능성을 시사하였다.

그림 3-128 쯔쯔가무시증 환자 및 각 열성환자에서의 tryptophan과 kynurenine의 농도



세균성 진드기 매개체 질환 감염(쯔쯔가무시증, 라임병, 큐열)은 적절한 치료 시기를 놓치는 경우 중증 또는 만성으로 진행되어 생명 및 삶의 질에 중대한 영향을 미치게 되어 초기 진단이 매우 중요하다. 혈청학적 검사 및 유전학적 검사들이 연구되었으나, 검체의 종류, 감염 시기 등에 따라 민감도의 차이가 발생하여 표준화된 진단법으로 사용할 수 없는 실정이다. 이에 환자 검체(혈액)를 활용하여 오믹스 데이터를 생산하고, 이를 활용하여 중증도 또는 만성질환 진행 여부를 예측인자를 발굴하고자 하였다. 또한 동물 검체에서의 오믹스 데이터와 환자 검체 간 패턴 분석을 통한 유효성을 검증하고, 병원체별(3종) 특이 예측인자를 발굴하여, 이를 통해 질환 의심 환자에서 초기 및 만성 진단 구별에 활용하고자 하였다[그림 3-129].

그림 3-129 대사체 분석 경로 및 cfDNA 분석법

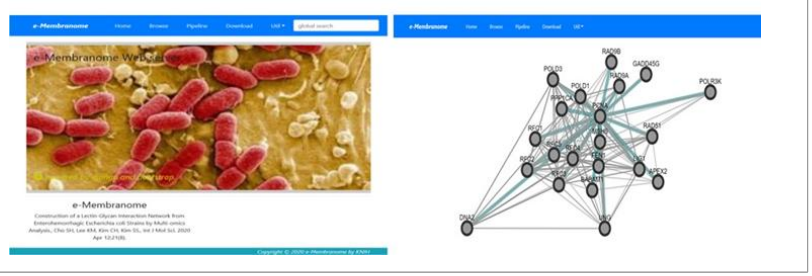


기후변화 및 환경변화 등에 의해 발생할 수 있는 세균성 진드기 매개 질환 확산 대비를 위한 과학적 근거자료를 제시하기 위해 면역증강제로서 나노물질을 활용하여 향후 쯔쯔가무시증 신기술 융합 백신을 개발하고자 하였다. 오리엔시아 쯔쯔가무시 면역 후보항원-나노복합체로 합성 후, 실험동물 마우스에 3회 걸쳐 면역한 결과 IgG2a, IgG2b Th1 Type 항체생성을 확인하였고, Splenocyte_ intracellular staining(ICS)를 통해 CD4+ T세포, CD8+ T 세포에서 CD44+ IFN-γ+ 세포 군집 면역 분석을 통해 세포독성 T 세포 활성을 확인하였다. 이를 토대로 방어면역 효과를 확인하고 이를 통한 생존율 확인 후 나노물질 신기술 융합복합체 백신을 개발하고자 한다.

나. 세균성 인수공통 감염질환 연구 및 치료제 연구

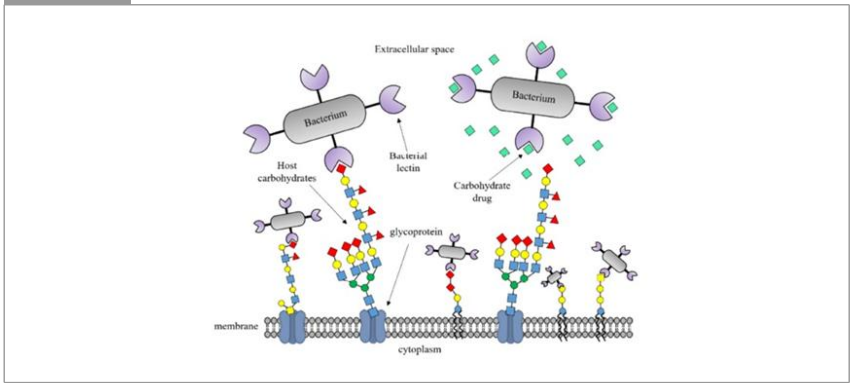
감염 병원체에 감염된 후에 치료하는 현재의 감염병 대응 시스템 개선을 위하여 본 연구에서는 신변종 감염 병원체의 감염을 사전에 방지하거나 감염되더라도 초기에 치료하는 신개념 신약 후보 타겟을 발굴할 수 있는 e-membranome 이라는 파이프라인을 구축하였다. 세균성 감염 병원체의 외막 단백질 데이터베이스를 저장할 수 있게 하여 신약 후보물질 발굴 파이프라인을 구축하여 [그림 3-130] 그 결과를 2021년 3월 국제 과학저널 Current Pharmaceutical Biotechnology에 게재하였다. 또한 세균성 감염 병원체의 외막 단백질의 전장유전체 데이터베이스 구축 플랫폼 산출방법을 개발하여 2021년 4월 특허 등록하였다(특허등록번호: 제10-2242972호). 더불어 통계방법과 실험적인 방법으로 Multi-omics 방법을 사용하여 위의 네트워크 구축 결과에서 발굴된 Lectin 후보물질을 확인하여 그 결과를 2020년 4월 국제 과학저널 International Journal of Molecular Science에 게재하였다. 본 연구를 통하여 병원성균의 초기 감염에 있어서 장 외막에 부착하는 인자에 대한 저해제를 개발한다면 치료제나 백신 등 신약개발에 기여할 것으로 기대되어 신약개발에 대한 후속 연구로 진행되고 있다.

그림 3-130 e-Membranome 데이터베이스의 메인페이지와 바이오인포마틱스 방법을 이용한 당쇄접착인자 네트워크 데이터



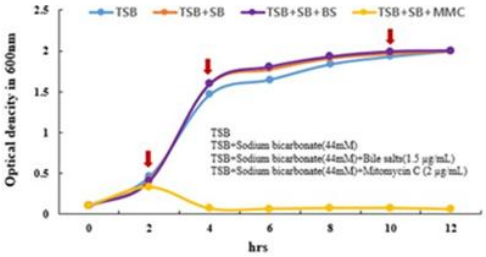
기 수행과제의 후속과제로서 Multi-omics 방법을 사용하여 상기 네트워크 구축 결과에서 발굴된 Lectin 후보물질을 확인하여 그 결과를 2020년 4월 국제 과학저널인 International Journal of Molecular Science에 게재하였다[그림 3-131]. 본 연구를 통하여 접착 인자 저해제 및 예방치료제 개발을 위하여 정확한 숙주의 수용체 부분을 찾는 연구를 수행하여 이에 대한 저해제를 개발한다면 임상에 쓰일 수 있는 신약개발을 할 것으로 사료된다. 또한 최종적으로 데이터베이스화하고 웹서비스를 개발하여 국내외 연구자들과의 공유가 필요할 것으로 여겨진다.

그림 3-131 Glycan mimic 펩타이드 저해제 개발



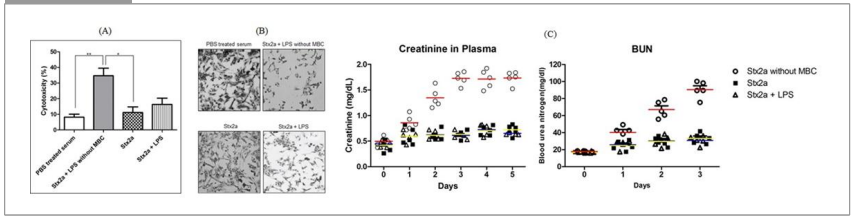
장출혈성대장균의 독소 분비 제어 치료 후보물질을 개발하기 위하여 균주 생장곡선 기간별로 독소 유도제인 sodium bicarbonate, bile salts, mitomycin C의 사용에 따른 균 성장을 비교한 결과, mitomycin C를 처리했을 때 균 성장이 현저히 저하됨을 확인하였다[그림 3-132]. 또한 향후, 저해 후보물질의 특성을 확인하기 위하여 흡수 관련 유전자(*nanT*), 지방산 관련 유전자(*fabF, acpS*), 외막 당지질 관련 유전자(*waaG, waaL,wzy*)등 유전자들의 결손 돌연변이주를 6건 제작하였다.

그림 3-132 독소발현 유도제별 쉬가독소 생성 장출혈성대장균(EDL933, ATCC 43895)의 성장저해



장출혈성대장균 감염에 의해 발생하는 용혈성요독증후군은 영아 및 소아에게 급성 신부전을 유발하는 치명적인 합병증으로 치료제가 개발되지 않아 심각한 후유증이 야기되는 질병이다. 이에 쉬가독소에 대한 항체를 개발하고 마그네틱비드에 부착한 복합체를 개발하였다. 감염된 동물의 혈액을 마그네틱비드-항체 복합체를 이용하여 독소를 제거한 경우 대조군 대비 Vero cell 세포독성이 50~60% 감소하였다. 또한 동물에 재투여할 경우 혈액 내 Creatinine 및 Urea nitrogen의 농도 변화가 없음을 확인하였다[그림 3-133].

그림 3-133 **마그네틱비드-항체 복합체를 이용한 혈액 내 쉬가독소 제거. (A) Cell cytotoxicity assay. (B) Vero cell assay. (C) Creatinine and Nitrogen concentration in Blood.**



다. 프리온 질환 진단법 연구

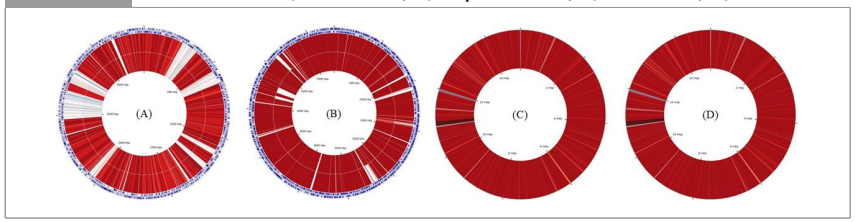
한국인 산발성 CJD 환자 및 정상인의 DNA 메틸화 변이 양상 분석을 통한 산발성 CJD 환자의 조기진단 기반 기술을 확립하고자 하였다. 123명의 CJD 환자 및 타 퇴행성 뇌질환 환자의 혈액에서 후성유전체 염기서열을 분석하여 알츠하이머, 파킨슨, 치매 등 유사질환 간의 grouping 및 비교분석 및 환자 그룹별로 메틸화 변이의 차이와 환자 그룹별 차이가 있는 CpG 메틸화 변이 10건에 대한 heat map 및 manhattan plot 분석을 통하여 질환 그룹별 메틸화 변이 양상의 차이를 확인하였다. 그 결과, 알츠하이머 4명과 CJD 확진 판정을 제외한 환자 12명에서 진단에 유효한 메틸화 변이는 발견되지 않았으며, CJD와 치매 등 유사질환 환자들에서 머신러닝을 활용한 분류 정확도는 90~94%이었다. 따라서, 향후 CJD의 신속 감별 및 조기 진단법 개발에 혈액 이용의 머신러닝/딥러닝 분류 모델을 적용·활용이 가능함을 제시하였다. 그러나, 현재까지 이들 변이 인자에 대한 CJD 및 뇌질환과의 관련성이 보고된 바가 없어, 향후 추가 연구가 필요하다.

라. 병원체 생물정보의 수집·분석 생산 및 관리에 관한 연구

대한민국 약전 내 여러 국가승인 시험법에서 사용하는 해외 참조균주들을 대체할 수 있는 병원체를 발굴하고 이에 대한 유전체 특성을 밝히고자 하였다. 대한약전 내 "항생물질 역가시험법"과 "최종멸균법"에 사용되는 병원체 4종 (*Burevundimonas diminuta, Klebsiella pneumoniae, Saccharomyces cerevisiae, candida albicans*)의 완전장 염기서열을 확보하였고 유전체 구조분석, 유전자 예측 및 기능분석을 수행하였다[그림 3-134]. 분석된 염기서열에서 2,538 ~ 16,294개의 단백질 코딩 유전자가 예측되었고 종별로 92.4 ~ 100% gene content의 보유가 확인되었다. 또한

유전자 기능 분석 결과를 보면, 병원체별로 균주 내에 공통유전자가 75.75 ~ 96.91% 존재하였고 대사 관련 유전자는 97.74 ~ 100%가 서로 공유됨을 알 수 있었다. 확보한 국내 분리 병원체의 고품질 유전체는 국가병원체자원은행에 연계되었다.

그림 3-134 **전장유전체 지도. A) *B. diminuta*, B) *K. pneumoniae*, C) *C. albicans*, D) *S. cerevisiae.***



지속적인 증가세를 나타내는 신변종 감염병 및 매개체 전파 질환 관련 병원체에 대응하기 위하여, 병원체 4종 25주(코로나19감염증바이러스, 엔테로바이러스, 보렐리아균, 쯔쯔가무시균)의 전장유전체 염기서열을 분석하였다. 2년 이상 지속되며 수많은 사망자를 발생시키고 있는 코로나바이러스감염증 원인 바이러스 SARS-CoV-2는 최신 차세대시퀀싱(NGS) 기술을 이용하여 전장유전체 염기서열을 확보하였고 미국 국립생물정보센터 유전자은행(NCBI GenBank)과 국내 국가병원체자원은행(NCCP)에 등재하여 백신 및 치료제 개발 등의 관련 연구자에게 제공되고 있다.

3. 향후 추진계획

매개체 전파 세균질환 감염을 차단하기 위한 백신 개발을 위해 오리엔시아 쯔쯔가무시, *C. burnetii*의 면역 후보물질 개발 및 병원성인자 발굴을 지속적으로 추진할 예정이며, 쯔쯔가무시증의 경우 대체 항생제에 대한 연구의 필요성으로 인해 임상과 비임상 실험을 동시에 추진하고자 한다. 또한 국제 협력을 통해 라임병에 대한 진단법 및 기후변화로 인한 새로운 병원체 유입에 대한 연구를 진행하고자 한다. 인수공통 세균 감염질환은 지속적인 숙주-병원체 부착인자 저해재 개발을 통한 감염 예방과 독소 분비 억제를 통한 치료제 개발, 그리고 국내 발생이 가장 많은 살모넬라, 캄필로박터를 통한 인간과 동물간의 전파 확산 모델을 구축하고자 한다. 마이크로바이옴 사업(2023년)과 관련하여 단년도 과제로 감염에 의한 길랑-바레 신드롬 환자의 검체를 대상으로 마이크로바이옴 분석을 수행할 예정이며, 감염 질환의 치료제로 사용되는 항생제 사용에 따른 인체 마이크로바이옴 다양성 분석을 진행하고자 한다. 인수공통감염연구과에서는 난치성 질환 극복을 위해 질환 중심 및 병원 연계의 인체 마이크로바이옴 기반 진단 및 후보물질 개발, 연구 인프라 구축 및 관련 연구결과 제공·환류 등을 목표로 하는 연구사업"을 복지부와 협업사업으로, '23년도부터 추진 예정이다.

*「병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업('23~'27)」

제3절 항생제 내성 극복을 위한 예방 및 제어연구

1. 개요

코로나19 발생 이후 인체분야의 항생제 사용 관리 어려움이 증가하고 있고, 사람뿐만 아니라 동물에게 사용된 항생제로 인해 발생된 내성균은 식품, 환경을 통해 지역사회와 의료계로 새롭게 전파되고 있어 세계적으로 항생제 내성균을 One Health 차원에서 포괄적으로 관리하고자 노력하고 있다. 특히 주요 항생제 내성균의 발생 및 전파 방지를 위해 항생제 내성균 발생 감시 강화를 비롯하여 내성기전과 전파기전 연구의 필요성 및 항생제 사용량 감소 정책이 강조되고 있다.

약제내성연구과에서는 인체 유래의 항생제 내성균 발생실태를 WHO에서 권고하는 표준화된 방법으로 조사하는 국가 항균제 내성균 조사체계 사업에 참여하고 있다. 또한, 사람-동물-환경에서 항생제 내성균의 내성기전과 전파양상 규명을 위한 원헬스 항생제 내성균 조사연구 사업을 통해 다분야 유래 내성균을 수집하여 조사하고 있다. 항생제 내성을 관리하기 위해서는 국제적인 협력 관계도 중요하여 WHO 협력센터를 지정('21.3.) 운영 중에 있으며 항생제내성을 연구하는 연구자를 위한 자료, 자원 공유 등 인프라 구축에도 노력하고 있다.

2. 추진실적

가. 국가 항균제 내성균 조사체계(Kor-GLASS) 국가표준실험실 운영

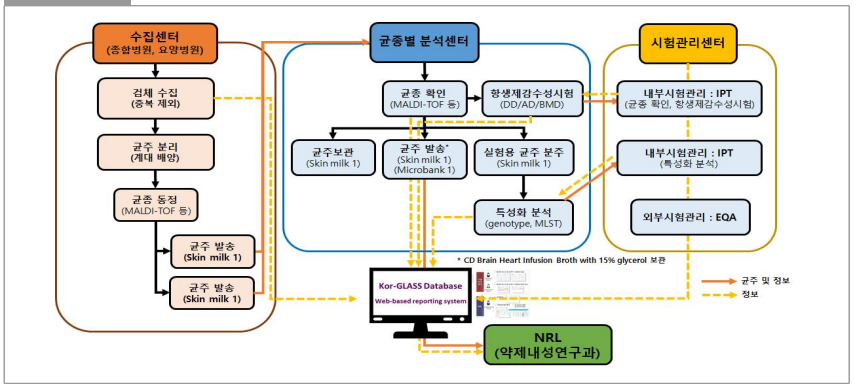
2016년 세계보건기구(이하 WHO) GLASS(Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System)가 제안한 국제 기준과 표준화된 시험법에 따른 국내 다제내성균 조사체계(Kor-GLASS)를 운영하여 국가 항생제 내성 정보를 산출하고 매년 WHO에 국가 데이터로 제공하고 있다. 질병관리청 항생제내성관리과가 국가조정센터(NCC, National Coordinating Center), 국립보건연구원 약제내성연구과가 국가표준실험실(NRL, National Reference Laboratory)로서 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.

1) Kor-GLASS NRL 운영

NRL에서는 매년 전국 9개 권역 수집센터에서 지정 검체로부터 분리한 13종 병원체 전수를 수집하여 보존 분석하고 있다. 2021년까지 누적 수집 균주는 총 77,698주로 *E. coli* 52,988주, *K. pneumoniae* 11,817주, *S. aureus* 4,038주, *Enterococcus* spp. 3,340주, *Acinetobacter* spp. 1,357주, *Salmonella* spp. 1,080주, *C. difficile* 1,171주, *P. aeruginosa* 1,027주, *Candida* spp. 666주, *S. pneumoniae* 210주, *Shigella* spp. 3주, *N. gonorrhoeae* 1주가 수집되었다. 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. 모든 참여 실험실은 Kor-GLASS 시험관리센터로부터 질 관리 보고서를 받으며, 이를 통해 각 실험실의 실험 결과의 질을 평가하고, 실험 과정의 문제점을 확인하는 데 이용한다.

NRL에서는 Kor-GLASS 데이터베이스 구축 및 운영을 통해 수집된 임상정보, 병원체정보, 항생제감수성검사, 내성균의 특성분석, 시험관리 등의 결과를 통합 관리하고 있으며 매년 자료 정제를 실시하고 정제가 완료된 2019년 및 2020년 Kor-GLASS 자료 각각 111,381건 및 113,150건(RIS파일 기준)을 WHO GLASS에 제공하였다 [그림 3-135].

그림 3-135 Kor-GLASS NRL 역할 모식도



2) WHO 협력센터 지정

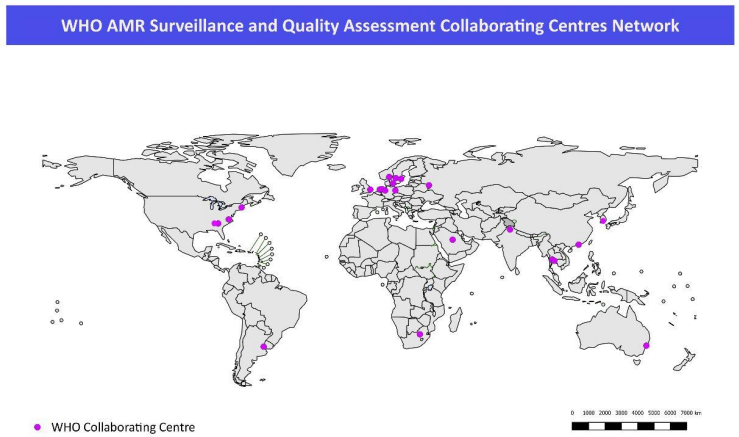
국립보건연구원 약제내성연구과는 2016년 WHO GLASS 가입 후, 국제기준에 부합하는 국가 항생제내성 감시체계(Kor-GLASS)를 설계·운영해왔고, 질 높은 국가 항생제 내성 정보를 제공한 그동안의 성과를 인정받아 2021년 3월 항생제 내성 분야 협력센터(WHO Collaborating Centre for AMR Reference and One Health Research)로 지정되어 2025년 2월까지 4년간 항생제 내성 감시 및 품질평가 분야 WHO 협력센터로 활동하게 되었다[그림 3-136]. 주요 임무로는 ① 서태평양지역 내 항생제내성감시 역량 부족 국가 대상 실험실 기술 지원, ② 품질평가프로그램(EQA) 운영 지원, ③ 항생제 내성 관련 WHO GLASS 가이드라인 및 지침 개발 및 개정 지원, ④ 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 국제 협력을 한층 강화하여 세계 항생제 내성 위기 극복 노력에 선도적인 역할을 수행하고자 한다.

그림 3-136 WHO 항생제내성 협력센터 현판식

WHO 협력센터는 국제 보건사업을 수행하기 위해 WHO 사무총장이 심사를 거쳐 각 분야별 전문기관을 지정하여 조직한 국제적 협력 네트워크로, 항생제내성 분야 협력센터 네트워크는 2015년 제68차 세계보건총회에서 항생제내성 글로벌 행동계획(Global Action Plan on Antimicrobial Resistance)의 수립에 따라 WHO GLASS 구축 및 이행 기반 마련을 위해 2016년 12월부터 시작되었고 현재까지 26개의 협력센터가 운영 중이다[그림 3-137].

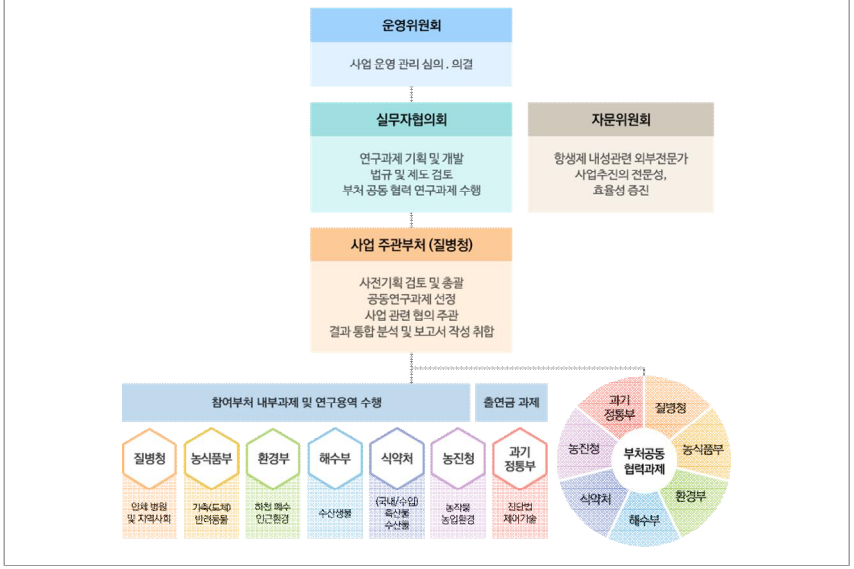
그림 3-137 WHO 항생제내성 협력센터 현황



나. One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업

2016~2017년 생태계 내 다양한 경로를 통해 발생·전파 가능한 항생제 내성균의 포괄적 관리를 위하여 6개 부처 협력체를 구성하여, 공동으로 "One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업"을 기획하였다. 2018년 1월 "2019년 과학기술정보통신부 주관, 다부처 공동사업"으로 선정되어 사업에 착수하였고 2019년 농촌진흥청의 사업 참여로 7개 부처로 확대되었다. 2020년에는 모든 참여부처가 예산을 확보함에 따라서 본격적으로 다부처 공동대응사업이 개시되었다[그림 3-138].

그림 3-138 One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업('19-'23) 추진체계

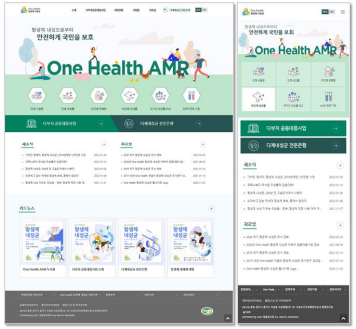


"One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업"에서는 One Health 개념의 항생제 내성균 문제를 논의와 정책 발전을 위해 2019년 「One Health 항생제 내성균 심포지엄」을 처음 개최하였고, 이후 매년('20.11., '21.11.) 개최해 오고 있으며 사업의 성과 관리를 위해 「One Health 항생제 내성균 다부처공동대응 사업 연보」도 2020년을 시작으로 매년 발간하고 있다.

항생제내성 관련 연구자 대상 정보 제공을 위해 One Health 항생제 내성균 포털시스템을 구축하여 '20년부터 인체 및 비인체분야 항생제 사용량(또는 판매량)과 내성률 정보를 제공하고 있다. 영문 웹사이트 개설, 다제내성균 병원체 자원전문은행 자원관리 및 분양관리 시스템 구축, 웹사이트 메뉴 및 디자인 개편 등을 완료하였다[그림 3-139].

항생제내성 연구자원 활용을 위해 2020년 4월, 국립보건연구원 다제내성균 병원체자원전문은행이 신규 지정되었다. 2020년에는 다제내성균 12종 8,373주를 확보하여, 활용 가치가 높은 3종 462주의 다제내성균을 분양목록에 등재하였고, 2021년에는 15종 16,742주를 확보하여 11종 405주를 선별하여 등재함으로써, 다제내성 *E. coli* 등 총 11종 867주의 분양 가능한 병원체자원을 보유하게 되었다. 다제내성균 병원체자원전문은행은 2022년 10월 분양 개시를 목표로 분양시스템 구축, 운영방안 수립, 홍보, 시범 분양을 준비하고 있다.

그림 3-139 One Health 항생제 내성균 누리집(https://www.kdca.go.kr/nohas)

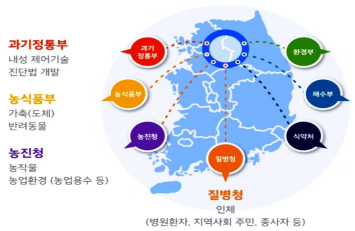


다. One Health 관련 내·외부연구사업 결과

1) 다부처/다분야 공동협력 연구

다부처 공동대응사업의 취지에 맞춰 여러 부처의 통합관리가 필요한 다분야 항생제 내성감시 분야의 공동협력 연구과제('21-'23)를 기획하고 수행하고 있다. 본 연구과제는 국내 동일 지역 내 사람-동물-환경-식품유래 항생제 내성균 발생 및 전파 실태를 표준화된 방법으로 조사하고 통합 분석하여 다분야 항생제 내성 감시체계 구축을 위한 연구 모델을 제시하고자 한다[그림 3-140].

그림 3-140 다부처/다분야 공동 협력연구과제('21-'23) 내 부처별 주요 역할 및 내용



❖ 국내 특정지역의 항생제 내성 실태조사
- 연구 대상 지역 : 국내 특정지역 한곳의 생태계
- 분야 : 사람-동물-환경-식품 (다분야, One Health)
- 검체 : 의료기관, 농축산 농장, 양식장, 환경, 유통식품 등
- 균종 : *E. coli, P. aeruginosa, Salmonella* spp., *Acinetobacter* spp., *S. aureus, Enterococcus* spp. 등
- 박테리오파지 수집

❖ 유전체 분석을 통한 항생제 내성인자 역학적 연관성 분석
- WGS, Metagenome (Resistome, Mobilome, Plasmidome...)
- 국내 다분야 항생제 내성 통합감시체계 운영을 위한 지표산출 및 운영모델 제시

2021년(1차년도)은 동일 지역 코호트 구축을 위해 시료채취 장소를 선정 및 채취하고, 연구과제 수행 기관 연구책임자 및 협업 참여 실무 공무원으로 구성된 "공동협력 연구회"를 통해 연구과제의 세부 사항을 조율 및 연구 결과를 공유하고 효율적인 과제수행을 도모하고 있다[그림 3-141].

본 연구과제는 한 개 지역 내에 구축된 코호트 연구를 통해 One Health 접근법에 의한 다양한 항생제 내성균 실태 및 내성 전파 연관성 연구라는 점과 다부처/다분야 연계를 위한 부처 간의 협업으로 진행되는 과제인 만큼 "One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업('19~'23)"을 통해 도출할 수 있는 최선의 협업과제로 꼽힌다.

그림 3-141 다부처/다분야 공동협력연구과제('21-'23) 항생제 내성균 수집

2) 국내 환자 뇨 유래 광범위 베타락탐분해효소(ESBL) 생성 *E. coli* ST131의 유전적 다양성 분석

최근 전세계에서 광범위 베타락탐분해효소(ESBL)를 생성하는 *E. coli* ST131이 증가해 공중보건의 위협이 되고 있다. 본 연구에서는 Kor-GLASS에서 수집된 ESBL 생성 ST131 318주의 ESBL 및 plasmid 유형 분포를 분석하였다. ESBL 생성 ST131에서 총 7종의 다양한 bla_{CTX-M} 유형($bla_{CTX-M-15}$, $bla_{CTX-M-14}$, $bla_{CTX-M-27}$, $bla_{CTX-M-55}$, $bla_{CTX-M-3}$, $bla_{CTX-M-24}$, $bla_{CTX-M-67}$)이 검출되었고, 이들 bla_{CTX-M} 유전자 보유 *E. coli* ST131 291주에서 52건의 다양한 plasmid replicon 조합이 확인되었다[그림 3-142].

그림 3-142 ESBL 생성 *E. coli* ST131(n=10)의 전장유전체 정보 기반 레지스톰 분석

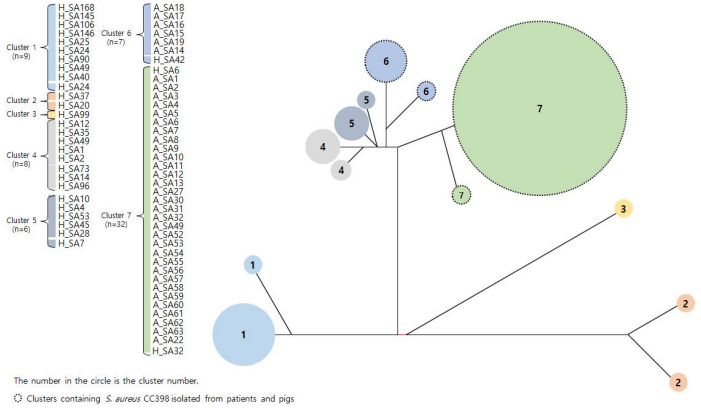
균주명	구분		레지스톰
EC1	Chromosome		***bla*CTX-M-15_*bla*CMY-2**
	Plasmid #1	IncF(F-:A6:B-)	IncFIA(repE)_***bla*CTX-M-15**_*tet(A)*
	Plasmid #2	IncX4	-
EC2	Chromosome		***bla*CTX-M-15_*bla*CTX-M-15**
	Plasmid #1	IncF(F1:A6:B16)	IncFIA(repE)_IncFII_*aac(6')Ib-cr_bla*OXA-1_*aac(3)-IIa*_***bla*CTX-M-15**_Col156_IncFIB(repB)
	Plasmid #2	IncI1	-
EC3	Chromosome		*aac(3)-IIa_aac(6')Ib-cr_bla*OXA-1_***bla*CTX-M-15**
	Plasmid #1	IncF(F31:F36:A20:B1)	IncFIA(repE)_*aac(6')Ib-cr_bla*OXA-1_*aac(3)-IIa_dfrA17_aadA5_sul1_mph(A)_tet(A)*_IncFII_IncFII_IncFIB(repB)
EC4	Chromosome		***bla*CTX-M-14_*bla*CTX-M-14**
	Plasmid #1	IncF(F1:A6:B20)	IncFIA(repE)_*aac(3)-IId_bla*TEM-1B_IncFII_*tet(A)_strB_strA_sul2_mph(A)_sul1_aadA5_dfrA17*_Col156_IncFIB(repB)
EC5	Chromosome		***bla*CTX-M-14_*bla*CTX-M-14_*bla*CTX-M-14**
	Plasmid #1	IncF(F1:A6:B20)	IncFIA(repE)_*aac(3)-IId_bla*TEM-1B_IncFII_*tet(A)_strB_strA_sul2_mph(A)_sul1_aadA5_dfrA17*_Col156_IncFIB(repB)
	Plasmid #2	IncF(F-:A-:B[a])	-
	Plasmid #3	IncY	-
EC6	Chromosome		***bla*CTX-M-27**
	Plasmid #1	IncF(F29:A-:B10)	IncFII_*bla*TEM-1B_*aac(3)-IId_tet(A)_strB_strA_sul2_mph(A)_sul1_aadA5_dfrA17*_Col156_IncFIB(repB)
EC7	Chromosome		-
	Plasmid #1	IncF(F2:A-:B10)	IncFII_***bla*CTX-M-27**_*tet(A)_strB_strA_sul2_mph(A)_sul1_aadA5_dfrA17*_IncFIB(repB)
EC8	Chromosome		-
	Plasmid #1	IncF(F1:A6:B20)	IncFIA(repE)_IncFII_***bla*CTX-M-27**_*tet(A)_strB_strA_sul2_mph(A)_sul1_aadA5_dfrA17*_IncFIB(repB)
EC9	Chromosome		-
	Plasmid #1	IncF(F1:A6:B20)	IncFIA(repE)_IncFII_***bla*CTX-M-27**_*tet(A)_strB_strA_sul2_mph(A)_sul1_aadA5_dfrA17*_Col156_IncFIB(repB)
EC10	Chromosome		-
	Plasmid #1	IncF(F1:A6:B20)	IncFIA(repE)_IncFII_***bla*CTX-M-27**_*tet(A)_strB_strA_sul2_mph(A)_sul1_aadA5_dfrA17*_Col156_IncFIB(repB)
	Plasmid #2	IncX4	*mcr-1*
	Plasmid #3	IncI1	-

B[a]: new type

3) 사람-동물 유래 포도알균의 항생제 내성 획득 및 이동성 유전인자(MGEs) 분석

사람(환자) 유래 메치실린 감수성 포도알균(Methicillin-Susceptible *S. aureus*, MSSA)에서는 ST72-t126, ST188-t189, 메치실린 내성 포도알균(Methicillin-Resistant *S. aureus*, MRSA)에서는 ST5-t2460, ST72-t324, ST8-t008이 각각 주요한 클론으로 확인되었고, 돼지 및 닭 유래 MRSA에서는 각각 ST398-t18102, ST541-t034 및 ST692-t2247, ST188-t189이 주요한 클론으로 확인되었다. 사람(환자) 동물 간 공통적으로 확인된 클론은 사람-돼지 유래에서는 livestock-associated CC398 사람-닭 유래에서는 community-associated ST188로 확인되었으며, 사람(환자) 및 돼지 유래 *S. aureus* CC398 균주에서 유전체 내에 MLS (macrolides, lincosamide, streptogramin) 및 tetracycline 내성 관련 유전자가 밀집되어 분포하고 있는 것을 확인하였고 이들 내성유전자 주변으로 IS element, transposon이 위치하고 있어 내성 유전자가 이동성 유전인자를 통해 사람 및 동물 간에 전달될 수 있음을 확인하였다[그림 3-143].

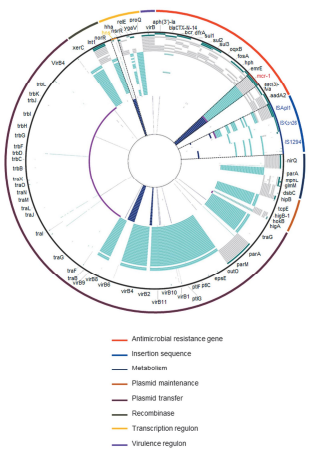
그림 3-143 환자 혈액 및 돼지 유래 *S. aureus* CC398의 cgMLST 분석



4) 그람음성세균에서 *mcr-1* 탑재 plasmid 유전체 비교분석을 통한 내성유전자 전파 연구

Colistin 내성을 유도하는 *mcr* (mobilized colistin resistance) 유전자 운반 plasmid의 세계적 확산이 지속해서 보고되고 있다. 이에 사람, 동물 유래 *mcr-1*을 보유하는 67개의 완전한 plasmid

그림 3-144 그람음성세균(n=67) 내 *mcr-1* 유전자 탑재 plasmid의 유전체 비교

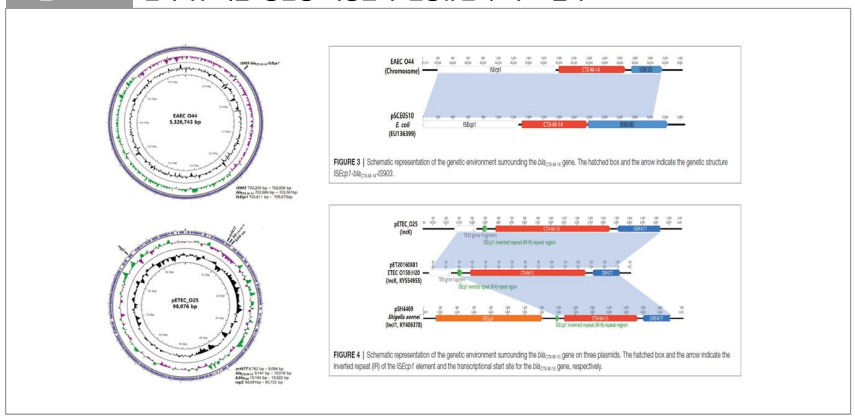


유전체를 분석한 결과 5가지 타입의(IncX4, IncI2, IncP1, IncHIA, IncFIB) plasmid가 *mcr-1*을 운반하고 있음을 확인하였다. IncX4 plasmid는 분리원 (사람, 동물)에 관계없이 높은 유사성을 보였고, 성공적인 plasmid 전달을 위한 촉진자인 H-NS 유전자를 보유하고 있어 *mcr-1*의 확산이 주로 클론의 전파보다 plasmid 수평전달에 의해 일어날 수 있음을 확인하였다[그림 3-144].

5) 환자 및 식품 유래 항균제 고도내성 병원성 대장균의 내성인자 분석

본 연구는 국내 설사 환자에서 분리된 병원성 대장균(ETEC, EPEC, EAEC 등) 및 비인체(농작물)로부터 분리된 병원성 대장균을 대상으로 사람-식품-환경 간 내성 유전자 전파기전을 비교 분석하고자 수행되었다. 설사 환자 분리 병원성 대장균의 항생제 감수성 검사 결과 cefotaxime 4.6%, ciprofloxacin 1.3%, tetracycline 21.1%, colistin 0.1% 내성률이 확인되었다. MLST 분석 결과, cefotaxime 내성균의 주요 sequence type ST10, ST34, ST517을 공유하는 것으로 확인되었다. 비인체(농작물)에서 유래 된 병원성 대장균은 총 92주였으며, tetracycline내성이 45.6%로 가장 높게 나타났다. 인체 및 비인체 유래 병원성대장균의 MLST를 비교해본 결과 ST517 유형이 공통적으로 확인되어, 전장유전체 분석을 시행하였으나 유사도가 높지는 않았다[그림 3-145].

그림 3-145 환자 및 식품 병원성 대장균의 전장유전체 비교 결과



3. 향후 추진계획

Kor-GLASS 사업(국가 항생제 내성균 조사) 및 One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업을 통해 확보한 다분야 유래 주요 항생제 내성균을 대상으로 항생제감수성검사와 유전자형 분석을 실시하고, 국내 다제내성균의 대표 유행형을 선정하여 이들에 대한 특성분석을 수행하고자 한다. 또한 항생제 내성균 제어를 위한 기술을 개발하여 내성균을 신속하게 검출할 수 있는 진단기술 및 다양한 기전의 항생제 보조치료제 개발도 새롭게 추진해 나갈 예정이다.

제4장 감염병 대응 백신개발 역량 강화 및 백신 개발 전주기 민간지원

제1절 백신 연구개발 거버넌스 강화 및 인프라 구축

1. 개요

질병관리청은 신종감염병 등에 대응하여 정부 주도로 백신을 개발하고 민간에서 개발한 백신에 대한 지원을 강화하기 위해 백신 전용 연구시설인 '공공백신개발지원센터'를 '20년 9월 건립하여 운영하고 있다. '20년 9월 질병관리청 개청에 따라 국립감염병연구소 내 1개 센터 4개 과로 신설되었다.

'신속한 백신 개발로 국가 감염병 대응력 강화 및 백신 자주권 확보'를 비전으로 국가 백신 연구개발 정책 기획 및 거버넌스 강화, 백신 플랫폼 원천 기술 도입 및 확보 등의 기초 연구, 임상 연구 및 효능평가 민간 지원, 병원체 수집 및 자원 관리까지 백신 개발의 국가 핵심 조직으로서 전주기 지원을 추진하고 있다.

공공백신개발지원센터는 백신 연구개발의 중추 기관으로 거버넌스 강화를 위해 국가 감염병 관리 목표와 정책에 부합하는 국내 백신 산업의 성장을 위한 중장기계획 마련을 위해 노력하였고, 코로나19 백신 개발을 위한 범부처 협력체계를 구축하여 국산 백신 개발을 지원하였다. 이와 더불어 백신 산업의 글로벌 육성을 위해 글로벌 백신 허브화를 지원하고 글로벌 제약회사 및 국립알레르기 감염병연구소(NIAID)와의 공동연구를 추진하는 등 대내외 협력 활동을 진행 중이며, 백신 자급화 및 국산화 기술개발을 위한 백신실용화사업단 운영에도 기여하고 있다. 또한, 공공백신개발지원센터 및 국가병원체자원은행을 건립하고 생물안전 3등급 시설 인증을 완료 후 운영 중이며, 민간 개발 백신의 지원을 위해 법령 및 제도 개선, 민간 지원의 절차를 마련하는 등 국내 백신 개발에 대한 적극 지원을 위한 인프라를 구축하였다.

2. 사업내용

1) 공공백신개발지원센터 건립 및 운영

공공백신개발지원센터 건립 및 운영의 사업목적은 신종감염병, 생물테러 등 감염병 재난에 대비한 공공백신 연구·개발·지원을 통해 국민에게 꼭 필요한 백신을 자체 공급할 수 있는 역량을 확보하고 백신 산업을 국가 주요 성장 동력으로 이끄는 지원체계를 확보하는 것이다.

생물안전 2/3등급 실험시설 및 장비를 구축하여 공공백신개발지원센터를 '20년 9월 개소하였고 국가 백신 인프라 지원(백신 효능평가시스템, 특수시설) 운영에 필요한 특수시설(BL3, ABL3) 인증도 '21년 3월에 완료하였다. 해당 사업을 통해 생물테러백신 (두창 등), 신종감염병(코로나19, 지카, SFTS 등), 필수예방접종(차세대결핵, 범용인플루엔자 등) 백신 등 민간 자체개발이 어려우나 국민 건강 확보를 위해 정부 주도 개발이 요구되는 백신 연구과제를 수행하였다. 또한 '백신후보물질

효능평가시스템 구축 및 운영' 사업을 통해 민간 개발 백신의 비임상, 임상시험 검체의 시험·분석을 지원하였다.

2) 국제백신연구소 지원

국제백신연구소는 전세계 개발도상국을 위한 안전하고 효과적인 백신 후보물질을 발굴하고, 개발하여 저렴하게 보급하는 사업을 추진하고 있는 국제기구이다. 이에 국제백신연구소지원사업은 국제기구 유치에 따른 한국 정부의 분담 협약금을 지원하는 사업으로, 개도국 유행 감염성 질환(콜레라, 장티푸스 등) 및 세계적 유행 우려 감염성 질환(코로나19, 뎅기열, 메르스, 지카바이러스 등)의 백신 연구 개발을 위한 운영비를 지원한다. 또한, 국내 백신 산업의 기술이전 및 공동연구를 통한 글로벌 진출 전략을 모색하고자 한다.

3. 추진실적

가. 백신 연구개발 거버넌스 강화 및 대내외 협력

1) 공공백신개발지원센터 중장기계획

공공백신개발지원센터는 민간 개발이 어려운 신종감염병 백신과 국가 예방접종 백신을 개발을 위한 체계를 마련하고 정부 기관으로써 공공백신개발지원센터의 역할과 임무 설정을 위해 '공공백신개발 중장기 R&D 기획 연구('21)를 실시하였다. 기획 연구를 통해 국내·외 백신 개발 파이프라인 현황 및 환경분석, 국내 기술 수요조사를 진행하여 중점과제를 도출하였다. 향후 세부 추진계획 수립하여 백신 전문가 자문 및 부처 실무 협의를 토대로 타당성을 검토할 예정이다. 이를 통해 최종적으로 공공 백신 개발 연구 중장기 정책, 중점기술별 상세 과제기획 및 투자방안을 마련을 위한 '공공백신개발지원 전략 로드맵'을 구축하고자 한다. 이번 국가 주도의 중장기계획 마련을 토대로 감염병 백신 개발의 역량과 국가 감염병 대응 역량이 강화될 것으로 예상한다.

2) 코로나19 백신 개발 범부처 협력체계 구축

2020년 코로나19 팬데믹 상황에 신속한 치료제·백신 개발을 위한 의사 결정 체계 마련이 필요하다는 인식하에 「코로나19 치료제 백신 개발 범정부 지원위원회」가 가동되었다. 이어 '코로나19 치료제·백신 개발 범정부 로드맵'을 마련하여 치료제·백신 개발에 대한 정부 투자와 총력 지원을 통한 신속한 성과 창출을 돕고자 하였다. 실무를 위해 지원위원회 산하에 실무추진위원회를 두고 그 아래 치료제, 백신, mRNA 백신, 방역물품·기기에 대한 전문위원회를 두어 산·학·연·병 및 관계부처 협업체계를 유지하고 있다.

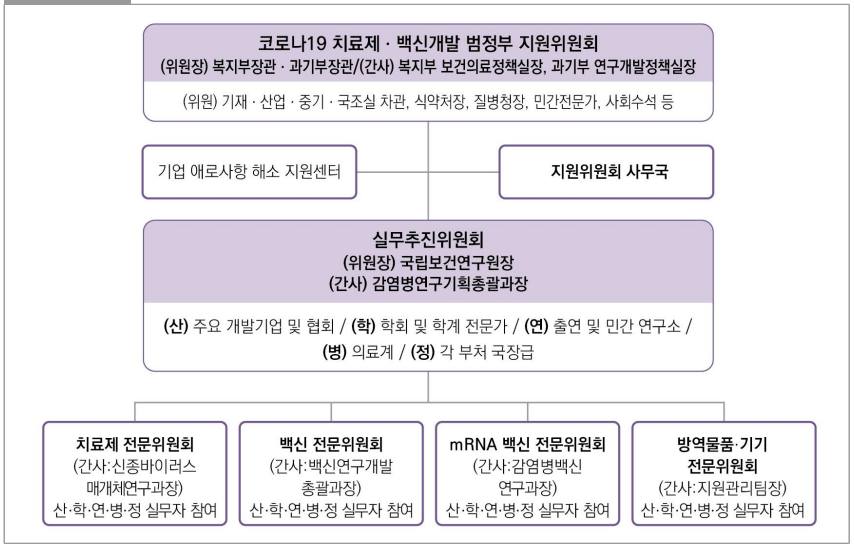
'코로나19 백신 전문위원회'는 '코로나19 백신 개발 끝까지 지원'이라는 목표하에 코로나19 국산 백신 개발의 촉진을 위한 인프라를 구축하고 범부처 협력을 통한 집중지원으로 개발 성공을 지원하고자 하였다. 주요 백신 기업들의 개발현황과 애로사항을 점검하고 정부 및 전문가들과 함께 긴급 자금지원, 후보 백신의 효능평가, 생산계획, 글로벌 백신 공급을 검토하였고 이에 따른 방안을 마련, 제시하였다.

또한, 코로나19 상황에서 신속하게 개발 성공한 mRNA 백신 플랫폼의 국내 개발을 적극적으로 지원하기 위해, 2021년 3월 9일 'mRNA 백신 전문위원회'를 신설하였다. 과기부, 복지부, 식약처, 특허청, 산업부, 중기부 등의 협력과 국내 전문가들의 의견을 바탕으로 지원전략을 수립하였으며, 이를 통해 국내 mRNA백신 개발을 지원하고 있다.

이외 국산 코로나19 백신의 개발 속도 가속을 위한 임상시험(3상)을 지원하는 민관 상시 협업체계 「코로나19 백신 개발 면역대리지표(ICP) 확립 TF」와 「코로나19 대응 임상지원 TF」에 참여하여 국산 백신의 임상 3상 진입을 지원하기 위한 수요 및 애로사항을 파악하고 범부처 협력하에 적극지원하였다.

코로나19 백신전문위원회 및 mRNA 백신 전문위원회, 면역대리지표 TF, 임상지원 TF 등의 범부처 협력체계를 통해 향후 국가 감염병 대응의 협력 기반을 마련하였으며 공공백신개발 지원을 위한 네트워크를 지속적으로 유지해나갈 예정이다.

그림 3-146 코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원위원회, 실무추진위원회



3) 글로벌 백신 허브화 지원

최근 신·변종 바이러스 확산 및 반복적인 유행, 기존 백신 효능저하 및 백신의 수급 불평등 등이 전 인류의 건강과 안전을 마비시키는 뇌관으로 작용하고 있다. 코로나19 대유행을 계기로 우리 백신으로 국민의 생명을 보호할 수 있도록 국내 백신 연구개발 생태계를 점검하고 지원방안을 마련하기 위하여 2021년 6월 글로벌 백신허브화추진단이 구성되었으며, 공공백신개발지원센터는 추진단 내

차세대개발팀에 소속되어 "K-글로벌 백신 허브화 및 백신 자주권 강화를 위한 R&D 지원방안 마련"을 목표로 코로나19와 함께 포스트 팬데믹 대응 국가적 백신 연구개발 전략과 백신 산업의 글로벌 육성을 위한 연구 생태계의 고도화를 방안을 마련 중이다.

[표 3-24] 백신 유형별 개발 목표 및 활용 전략

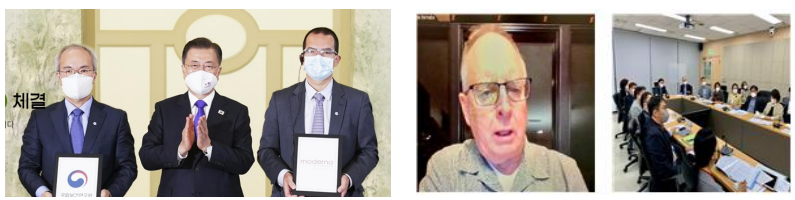
구분		개발진행 백신	개발목표 및 활용 전략
공공 백신*	국가예방접종백신	BCG, DTaP, 일본뇌염, A형 간염 등 22종	▸ 국산화 → 국내 조달시장 ▸ WHO PQ 인증 → 해외 공공조달시장 ▸ 선진국 등 해외시장진출
	글로벌팬데믹대비백신	글로벌 팬데믹 대응 백신 (CEPI 우선순위 대상)	▸ 임상1상 완료, 비축 → 위기 시 임상2상 신속 진입 ▸ 글로벌 공동연구 협력
	생물테러대비백신	탄저, 3세대 두창 등	▸ 국가 주도 백신 개발 → 정부 비축 또는 전량 구매
미해결 감염병 백신**	미해결감염병대응백신	차세대 결핵, SFTS, 노로, RSV, 뎅기열, 말라리아, HIV 등	▸ 후보발굴부터 임상2상 개발 지원 ▸ 글로벌 공동연구 기반 해외시장진출
	고부가가치백신	대상포진, 폐렴구균, 치료용백신(HIV, HCV) 등	▸ 선도물질 확보 지원 ▸ 제약사 기술이전 등 상용화 연계 ▸ 선진국 중심의 해외시장진출

* 공공백신: 국가가 공공성을 목적으로 수급·관리·비축할 필요성이 있는 백신
** 미해결감염병백신: 전 세계적으로 백신이 없거나, 백신 성능 문제로 보건학적 위험도(유병률, 사망률 등)가 여전히 높은 감염병에 대한 백신 및 시장성 창출이 기대되는 백신

4) 글로벌 공동연구 협력

코로나19 등 국산 백신 개발을 위한 핵심기술 확보를 위해 모더나社와 공동관심 감염병에 대한 mRNA 백신 개발 양해각서를 VIP 임석 하에 「한미 백신파트너십」 행사 일환으로 체결('21.5.22)하였고 공동연구 실시를 위한 양자간 공동연구계약서 협의하였다. 또한, 미국 국립알레르기감염병연구소(NIAID)와 공동연구 관련 협력의향서신을 교환('21.5.8)함으로써 양 기관 간 백신 및 치료제 개발에 대한 공동연구의 기반을 마련하였다.

그림 3-147 모더나社와 mRNA 백신개발 양해각서 체결



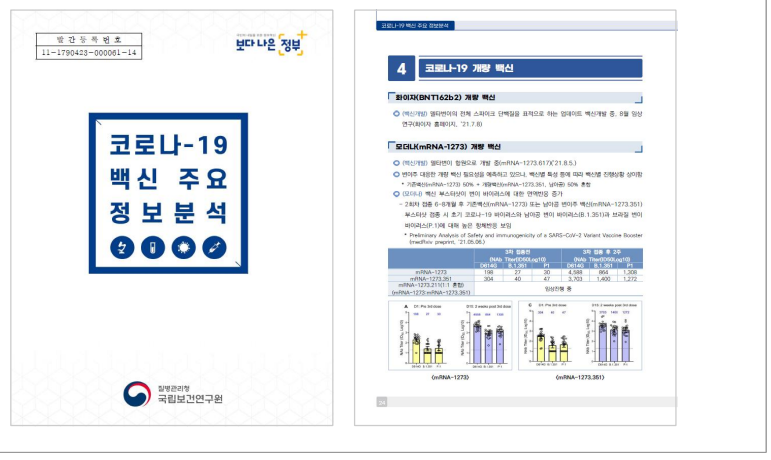
5) 백신실용화기술개발사업단

2020년 감염병 예방치료기술개발사업 시행에 따라 내역 사업인 백신 사업을 수행할 '백신실용화 기술개발 사업단' 구성을 추진하였다. 이에 공공백신개발지원센터는 보건복지부, 보건산업진흥원과 함께 국가 감염병 대응에 필요한 백신(예방)의 임상 중심 기술개발 사업을 진행 중이다. 백신실용화 기술개발사업단은 백신 자급화 및 국산화 기술개발, 신규후보 발굴과 임상 진입 가속화를 위해 2029년까지 필수예방접종 3종 포함 임상2상 7종 완료를 목표로 사업을 진행 중이다. 본 사업을 통해 필수예방접종(백일해, 일본뇌염, A형간염, HPV), 및 미래대응감염병(중증 열성 혈소판 감소증후군(SFTS), 노로, 차세대결핵, 수족구, 뎅기열, 호흡기세포융합바이러스(RSV))에 대한 백신 후보물질의 임상시험을 지원하고 면역보조제, 전달체계와 같은 기반 기술을 개발하여 국내 백신의 세계 시장 진출 및 감염성질환 글로벌 리더십을 확보하고자 한다.

6) 예방접종추진단 백신정보분석

공공백신개발지원센터 백신연구개발총괄과는 코로나19 예방접종대응추진단의 백신정보분석팀으로 겸임 업무를 수행하고 있다. 코로나19 예방접종대응추진단(長 : 질병관리청장)은 코로나19 예방접종에 대한 총력 대응을 위하여 구성·운영중이며, 그 중에서 백신정보분석팀의 주요 업무는 국내외 코로나19 백신접종 관련 효능 및 효과 등 연구동향을 조사하는 것이다. 추가접종(3차접종), 소아·청소년, 면역저하자 및 고위험군 등 추가접종(4차접종)의 백신효과 및 면역원성 분석 등 지금까지 다양한 주제로 코로나19 백신 국내외 연구 결과에 대한 조사·분석을 통해 백신정보분석집 1호('21.9)를 제작하여 배포하였고, 이는 국내 코로나19백신 접종 정책 수립에 중요한 근거자료를 제공하였다.

그림 3-148 코로나19 백신 주요 정보 분석집



나. 백신 연구개발 인프라 구축

1) 공공백신개발지원센터 건립

공공백신개발지원센터는 2020년 10월 완공(2018.12.17.~2020.10.06, 총 22개월)하였고, 총사업비 38,617백만원('20.1.13)의 기획재정부 총 사업관리 대상 사업으로 사업 규모는 건축 연면적 8,490.61㎡(2,528평) 및 지하 1층 ~ 지상4층, 2개동, 연구시설(ABL2, ABL3, BL3)로 구축되어 있다. 시설 인증·허가는 실험동 2층/3층 실험실(BL2)(2021.03.24.), 동물실험시설 실험실 (ABL2)(2021.03.24.), 동물이용 생물안전3등급시설(BL3/ABL3) (2021.05.29.), 임상시험검체분석기관(GCLP)(2021.05.31.), 동물실험시설(ABL2/ABL3) (2021.06.11.)로 인증이 되어 있다. 차세대 결핵백신, 3세대 두창, 코로나19 바이러스 백신 등 연구를 진행 중이며, 임상시험검체분석기관(GCLP)으로 지정되어 민간 임상시험 검체 분석을 지원하고 있다. 백신 자급화 추진을 위한 백신개발 핵심 자원 및 기술과 국민안전, 건강을 위한 공공백신개발 역량을 확보하고자 한다.

그림 3-149 공공백신개발지원센터 조감도 및 건립현황

2) 국가병원체자원은행 건립

2018년부터 진행된 국가병원체자원은행 건립 공사가 2021년 6월 마무리되어 병원체자원이 효율성과 안전성이 보장된 특수시설에서 보존 및 관리될 수 있도록 독립적인 국가병원체자원은행 독립건물이 완공되었다. 병원체자원을 표준화하고 부가가치를 높일 연구 공간, 감염성 자원의 안전하고 효율적인 보존을 위한 보존 공간, 자원의 정보분석 및 시스템 관리를 수행할 정보공간, 병원체 자원법 이행 및 민원 대응을 위한 행정 공간 등으로 구성되어 있다[표 3-25]. 자원 제작 및 보존 장비와 시설이 확대되었으며, 국가 자산인 병원체자원 관리를 위해 안전 및 보안성을 높인 환경을 확보하였다. 또한 8월에는 병원체자원의 안전관리 기준을 준수하는 BL2실험실 인증과 건물의 효율적 에너지 운영을 위한 녹색건축인증을 완료하였다.

그림 3-150 국가병원체자원은행 조감도 및 완공현황

[표 3-25] 국가병원체자원은행 시설현황(Facilities)

구분	면적(㎡)	비고
앰플보존실	152.73	병원체자원 앰플 보존관리실
주실험실	810.19	전실, 실험실 복도 포함
자원보존실	417.42	기계식냉동고보존실, 액체질소보존실, 검체보존실, 전실
자원정보실	54.83	정보시스템관리실
사무실	280.18	행정사무실, 분양사무실, 자원준비실

3) 생물안전 2,3등급(BL2, BL3) 연구시설 운영

공공백신개발지원센터 유효성 평가동 생물안전 2등급(ABL2) 연구시설은 마우스 사육실 5개, 페렛 사육실 1개 기니피그 사육실 1개, 처치/부검실 3개로 구축되어 있고[그림 3-151], 동물이용 생물안전 3등급(ABL3) 연구시설은 마우스 사육실 3개, 페렛 사육실 1개, 기니피그 사육실 1개, 처치/부검실 2개로 구축되어 있다[그림 3-152]. 또한 생물안전 3등급(BL3) 연구시설로 바이러스 분석실 3개와 세균분석실 3개로 설계[그림3-153]가 되어 있어서 백신 개발 및 백신신속개발 플랫폼, 새로운 백신접종법등 개발을 위해 비임상 실험 및 민간 백신 후보물질 효능평가를 지원하고자 한다.

그림 3-151 공공백신개발지원센터 유효성평가동 (ABL2)

그림 3-152 공공백신개발지원센터 유효성평가동 (ABL3)

그림 3-153 공공백신개발지원센터 유효성평가동 (BL2/BL3)

4) 법령 및 제도 개선(감염병예방법 개정)

공공백신개발지원센터는 백신 연구 개발 전주기 지원의 법적 근거를 마련하고자 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의6(감염병 연구개발 지원)을 '21년 12월에 신설하였다. 민간이 개발하고 있는 백신의 지원을 위해 제 8조의 6 제4~5항에 따라 질병관리청이 감염병 백신 개발 기업의 의뢰를 받아 시험·분석을 실시 할 수 있고 같은법 제8조의 5 제1항에 따라 감염병 백신 연구개발 사업의 추진과 출연금 지급할 수 있게 되었다. 이와 더불어 시험·분석 처리 기준 및 절차 등 민간 지원을 위한 필요 사항을 규정하기 위해'감염병 백신 시험 분석 의뢰에 관한 규정' 마련을 위한 연구용역을 추진하고 고시 제정을 위해 타부처 및 부서와 협력할 예정이다.

5) 코로나19 백신 민간지원 절차 구축

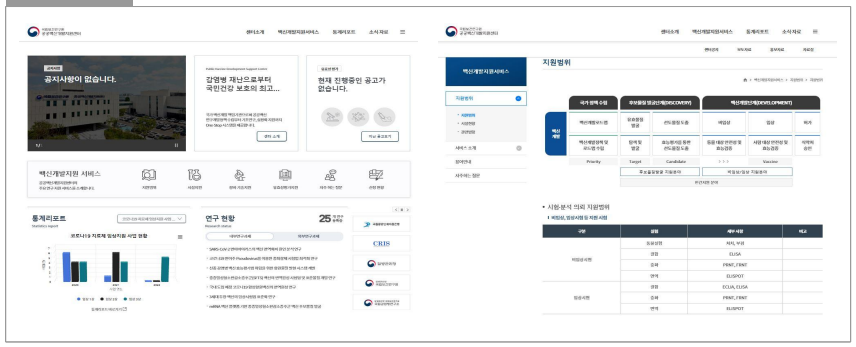
2020년 코로나19 팬데믹 상황에서 「코로나19 치료제 백신 개발 범정부 지원위원회」가 설치되고 기업애로사항해소센터가 운영됨에 따라 민간에서 개발한 코로나19 백신의 비임상 및 임상시험을 분석을 지원하게 되었다. 질병청 생물안전평가과를 통해 접수된 코로나19 등 감염병 백신 개발에 관한 시험·분석 의뢰를 받아 민간(산학연)의 시험 분석 지원 업무를 수행하여 진원생명과학, 제넥신, 바이오앱 등 7개 업체에서 요청한 비임상시험 검체의 중화항체 분석을 실시하였다. 이를 체계적으로 수행하기 위해 감염병 백신의 유효성 평가 민간지원을 위한 행정규칙을 제정하고, 시험·분석 의뢰 단계별 절차서 및 표준운영지침을 마련할 예정이다.

6) 공공백신정보화시스템 구축

공공백신개발지원센터는 2021년 9월부터 임상 및 비임상 분야의 유효성 평가와 시설, 장비 지원이 가능한 공공백신 종합정보시스템(KVRC)과 백신 관련 연구과제 정보와 국내/외 현황 등의 정보를 제공하는 대표 누리집을 구축하는 전산 용역과제를 수행 중이다. 공공백신 종합 정보시스템은 민간 연구기관에서 유효성 평가와 시설 및 장비의 지원 신청이 가능하고, 신청과정에서 백신 개발 계획과 실험 방법, 실험 물품 등의 정보를 등록하여 등록된 정보를 업무담당자가 검토, 승인할 수 있도록 설계 중이다. 이러한 정보는 민간 연구기관과 시스템 담당자가 시각화된 대시보드 화면에서 실시간으로 파악할 수 있도록 개발하고 있다.

또한, 공공백신개발지원센터 대표 누리집은 센터의 소개와 역할, 주요 업무 안내 외에도 홍보 등의 콘텐츠 등으로 구성하여 디자인하고 제작하고 있으며, 국내/외 백신 관련 통계 정보와 백신 연구과제, 논문, 특허, 기술이전 등 백신에 대한 전문적이고 검증된 정보를 지속적으로 제공할 수 있도록 개발하고 있다. 향후에는 시스템의 접근성을 높이고 백신과 관련한 전문적인 데이터를 수집, 확보하여 분석할 수 있는 시스템으로 확대해 나갈 것이다.

그림 3-154 공공백신 종합정보시스템



4. 향후 추진계획

공공백신개발지원센터는 백신연구개발의 컨트롤타워로 감염병 백신 실용화를 위한 전주기 지원과 핵심 기술 확보를 추진할 예정이다. 코로나19 대응으로 축적된 인프라와 경험을 토대로 민·관과 협력하여 민간에서 개발하기 어렵고 대유행 가능성이 높은 고위험병원체에 대한 자체적인 백신 연구개발 지속 추진하고, 한편으로 민간에서 요청하는 비임상 및 임상시험 검체 분석 등 신뢰성 높은 시험분석 결과를 제공하기 위한 기반을 강화하고자 한다. 또한 백신 연구개발 거버넌스의 핵심 기관으로서 국가 백신 R&D 중장기 전략 수립, 부처 협력 사업을 발굴하고 출연금 확보 및 관련 사업단 운영 등 민·관 컨소시엄 구성을 추진하고 있다. 범부처 협력을 통해 신속한 백신 개발 및 차세대 mRNA 백신 개발에 필요한 국내 자체 기술 확보 및 기술 고도화를 추진하고자 하며, 신변종 및 국가 전략 백신의 연구개발 강화를 위해 미국 국립알레르기감염병연구소, 국제백신연구소 및 미 모더나社 등과의 연구개발 공동협력을 점진적으로 확대하고자 한다. 국가 주도의 백신 연구개발 및 지원을 통해 감염병 대응 능력을 강화하고 백신 주권 역량을 확보하며 백신 산업을 국가 주요 성장 동력으로 이끄는 기반을 마련하고자 한다.

제2절 감염병 대응 백신 연구 개발 강화

1. 개요

코로나19 등 신변종 감염병의 출현과 생물테러 감염병 발생 위협은 국가 주요 재난 요인으로 가장 효과적인 대응 방안인 백신 개발의 중대성이 증대해 왔다. 또한 우리나라에 사용하는 백신은 아직도 수입 의존률이 높고, 매년 백신 수급 불안정으로 인해 국민 불안이 야기되고 있다.

공공백신개발지원센터는 감염병 대응을 위해 국내 미해결 감염병(결핵, 지카 바이러스 감염증 등), 공공안보 및 국가 필수 예방(두창, 일본뇌염, 유행선이하선염 등) 백신 개발 및 백신 효능평가의 표준화를 위한 다양한 백신 개발 연구를 수행하고 있다. 코로나19를 통해 신속 선제 대응이 가능했던 mRNA 백신의 핵심 기술 확보를 위한 중장기 전략기획, mRNA 백신의 특허 분석 및 IP R&D 지원 등을 통한 연구개발 지원을 실시 중이다. 또한 국내 코로나 백신개발을 위한 후보물질의 발굴 및 효능평가를 지원하였으며, 신변종 코로나 바이러스 대응을 위한 mRNA 백신 후보물질 개발 등을 수행 중이다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. mRNA 백신 핵심기술 확보를 위한 연구개발 지원

1) 특허분석 및 IP-R&D 지원

공공백신개발지원센터는 특허청의 특허분석 지원에 따라 대학·공공연 등 R&D 과제의 연구기술에 대한 우수특허 확보, IP기반 연구방향 설정 등 대응전략 제공을 통한 R&D 성과제고를 위해 R&D 실무자와 특허전문위원 및 변리사가 전담팀을 구성하여 전략 협업을 통해 연구기술에 적합한 IP 창출·대응전략을 수립하고 있다. 2021년 내부연구과제 「신변종 코로나바이러스 대응을 위한 mRNA기반의 백신 후보물질 발굴」를 수행함에 있어 특허청으로부터 특허분석 지원을 받았다. 본 과제에서는 mRNA 백신 개발 분야의 주요 출원인들의 특허 출원 현황 분석을 통해 mRNA 백신 관련하여 선도기업들의 역점 개발 분야를 도출하고, 주요 기술의 특징을 파악하며, 등록된 주요 특허들의 권리범위 등을 확인했다. 또한, 주요 3사가 독점하고 있는 기술뿐만 아니라 다른 기업/기관/대학교 등과의 라이센싱 관계, 분쟁 관계 등을 파악하여 현재 mRNA 백신 생산에 핵심이 되는 기술을 파악했다. 또한, 학술연구용역과제 및 mRNA백신 개발 기업의 신청을 받아 특허 대응 전략 수립을 지원하였다.

그림 3-155 mRNA 백신 특허분석 보고서

나. 국가에서 필요한 주요 감염병에 대한 국가전략백신 개발 및 지원

1) 코로나19 등 신 · 변종감염병

가) 국내 코로나19 백신개발을 위한 후보물질 발굴 및 효능평가 기술 지원

코로나19 등 고위험/신종감염병 대응 백신의 효능평가 지원에 대한 민간 제약사 수요 증가로 인해 백신 효능평가를 위한 표준시험법 구축 및 임상시험 분석을 위한 식약처 인증 임상시험 검체분석기관(GCLP) 인증 추진과 함께 비임상/임상시험 단계 백신 효능평가 등 업무를 수행하였다. 공공백신개발지원센터장을 기관장으로 GCLP 인증을 위한 인력교육, 시설, 장비운영을 위한 표준절차서를 마련하였고 식약처 현장 실사 및 서류 보완 등의 절차를 통해 국가 기관 최초로 GCLP 기관으로 인증받았다.

코로나19 백신 효능평가법 확립 및 민간지원을 위해 코로나19 백신의 항체 (중화항체) 역가를 측정을 위한 PRNT 및 세포매개성 면역반응 분석을 위한 IFN-γ ELISPOT 시험을 위한 표준절차서를 마련하여, 3개 제약사의 비임상 및 임상시험 효능분석을 지원하였다. 또한 DNA백신, 재조합 단백질 백신 등의 플랫폼을 활용한 코로나19 백신 후보물질 발굴 사업 지원 및 발굴된 후보물질의 효능평가를 지원하였으며 이를 통해 현재 2건의 백신 후보물질이 임상시험에 진입하였다.

나) 신변종 코로나바이러스 대응을 위한 mRNA 기반 후보물질 개발

2019년 12월 중국 우한에서 처음 보고된 중증호흡기질환인 코로나바이러스 감염증(COVID-19)은 전 세계적으로 확산되고 있으며, 여행객을 통한 국내 유입 및 사람 간 전파로 인해 국내에서도 확진 환자가 지속적으로 발생하고 있다. 코로나19 지속 발생에 따른 유전자 변이로 인한 다양한 유전형이 보고되고 있어 현재 개발 추진 중인 백신의 효능에 대한 우려가 높아 효능이 개선된 백신 후보물질의 발굴이 필요하다. 본 연구에서는 mRNA 백신 플랫폼 확립에 필요한 기초 기술을 확보하며, 코로나19 변이주를 포함하는 코로나바이러스에 대한 백신 후보물질을 발굴하고자 했다. 그리고 국내 기업이 개발한 mRNA백신 후보물질의 마우스 면역원성 평가를 지원하였다. 또한 중화항체 친화도에 영향을 줄 수 있는 항원 표면 부위 구조를 안정화시키면서, 세포성 면역에 관여하는 B세포, T세포 항원결정부위는 보존하여 면역반응이 감소되지 않도록 디자인한 항원 서열들을 최종적으로 선별했다. 선별된 서열을 이용한 *in vitro* 항원 발현 평가 및 *in vitro* 면역원성 평가는 지속적으로 진행 중에 있으며, 이 연구는 코로나19의 항원성이 변화된 변종 및 다른 사람감염 코로나바이러스에 방어가 가능한 백신을 개발하는데 도움이 될 것으로 판단된다.

다) 코로나19 백신 후보주 효능 및 안전성 연구

코로나19 바이러스의 전세계적인 유행과 지속적인 변이바이러스의 발생으로 인해 코로나19 초기 유행주 기반으로 개발된 상용화 백신의 효능 감소에 대한 우려에 대응하기 위하여, DNA백신 및 재조합단백질 백신 플랫폼을 활용한 다양한 유전형의 코로나19 백신 개발 연구를 수행하고 있다. 코로나19의 주요 항원인 S단백질을 다양한 방법으로 변형하여 DNA백신 벡터에 삽입하였고, C57B/L6 마우스에서의 면역원성 평가를 통해 S단백질 전체 유전자가 포함된 후보물질이 상대적으로 가장 높은 면역원성을 유도함을 확인하였다. 초기 유행주인 S유전형뿐만 아니라 WHO에서 지정한 우려되는 변이바이러스(VOC, Variant of concern)에 속하는 Alpha(B.1.1.7, 영국), Beta(B.1.351, 남아공), Gamma(P.1, 브라질), Delta(B.1.617.2, 인도) 바이러스의 S단백질 유전자를 기반으로 한 DNA백신 후보물질을 제작하였다. C57BL/6 마우스에 전기천공접종법을 이용하여 각 유전형별 백신 후보물질을 투여하고 체액성 면역반응(항체가, 중화항체가) 및 세포매개성 면역반응(T세포 면역반응, 사이토카인 분석) 측정을 통해 효능 비교평가 결과 S유전형 기반 백신 후보물질이 다른 유전형에 대해서도 상대적으로 높은 면역반응을 유도하는 것을 확인하였다. 코로나19 바이러스에 대한 백신 후보물질의 감염방어능 평가를 위해 형질전환 마우스에서 각 유전형별 감염동물모델 및 감염 조건을 확립하였다. 또한 S단백질의 trimer 유도를 위한 염기서열을 삽입 및 변형하여 다양한 유전형의 재조합단백질 백신 후보물질을 제작하였으며, 해당 후보물질의 효능 비교평가가 진행되고 있다. 향후 유전형별 프라임-부스팅 교차 접종 평가를 통해 면역원성 및 감염방어능 분석 결과를 종합하여 최적의 코로나19 백신 후보물질 선정 및 접종 전략을 수립할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

그림 3-156 코로나19 DNA 백신 후보물질의 체액성 면역반응 평가 결과

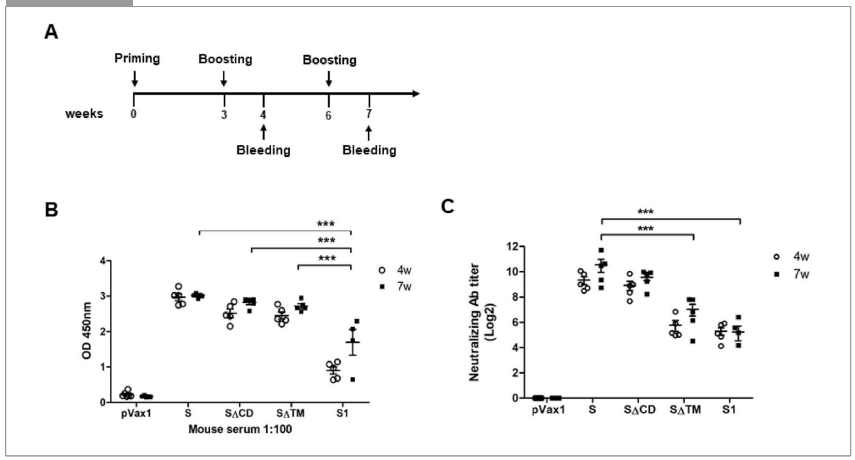
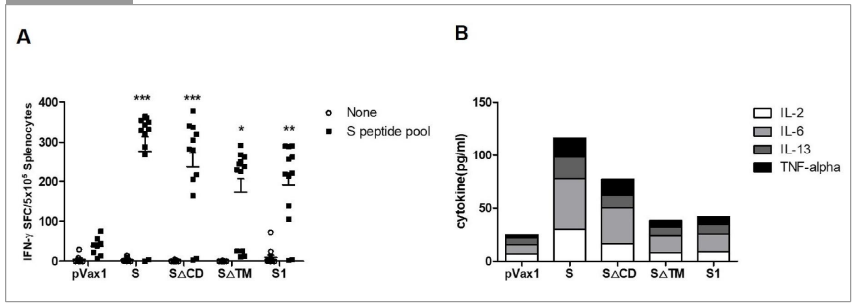


그림 3-157 코로나19 DNA 백신 후보물질의 세포매개성 면역반응 평가 결과



2) 국내 미해결 감염병 연구개발 및 지원

가) 차세대 결핵 백신개발 연구

(1) 다양한 플랫폼 적용 차세대 결핵백신 발굴

BCG 백신을 대체 또는 부스팅 할 수 있는 백신을 개발하기 위하여 다양한 플랫폼을 적용한 차세대 결핵백신 후보물질 발굴 연구를 수행 중에 있으며, 선행연구를 통해 결핵의 주요 항원 유전자가 삽입된 재조합의 약독화 백시니아바이러스 또는 아데노바이러스를 제작하여, 마우스 동물모델에서 면역효능 및 감염방어능이 우수한 3종의 백신 후보물질을 발굴하였다. 두 종의 마우스에서 선행연구를

통해 발굴한 rAd-TB4, rVV-TB2, rVV-Ag85B 결핵백신 후보물질의 다양한 접종 조합에 따른 면역원성 분석 결과, IgG, IFN-γ ELISpot, Multifunctional T cell 분석, Multiplex cytokine 측정 분석법에 따라 가장 높은 수치를 보이는 그룹은 조금씩 다르나 대체적으로 rAd-TB4와 rVV-TB2 조합이거나 rVV-TB2 단독 접종 그룹에서 높은 면역효능을 보였으며, 이와 같은 결과는 저항성 모델(C57BL/6)과 감수성 모델(129S1/SvImJ)에서 동일한 양상으로 확인되었다. 또한, 감염방어능 분석 결과, rAd-TB4와 rVV-TB2 순차 접종 그룹에서 결핵균 수가 유의하게 감소함을 보였으며 생존율의 경우 rVV-TB2와 rAd-TB4를 순차 접종한 그룹에서 체중 감소가 가장 적음이 확인되었다 [표 3-26].

[표 3-26] 결핵 백신후보물질의 다양한 접종법에 따른 면역효능 및 감염방어능 분석 결과

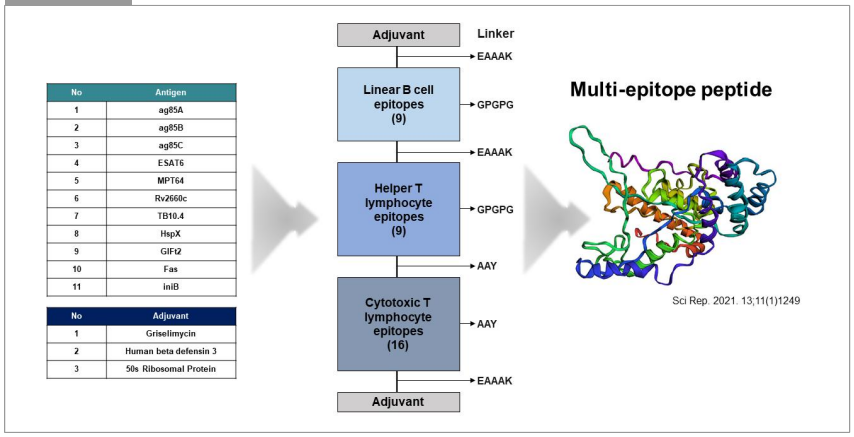
	129S1							C57BL6						
	rAd-TB4/ rVV-85B	rAd-TB4/ rVV-TB2	rVV-85B/ rAd-TB4	rVV-TB2/ rAd-TB4	rVV-85B/ rVV-85B	rVV-TB2/ rVV-TB2	rAd-TB4/ rAd-TB4	rAd-TB4/ rVV-85B	rAd-TB4/ rVV-TB2	rVV-85B/ rAd-TB4	rVV-TB2/ rAd-TB4	rVV-85B/ rVV-85B	rVV-TB2/ rVV-TB2	rAd-TB4/ rAd-TB4
항체가 (IgG)	*	*	***	***	***	***	***	**	ns	**	**	***	***	***
IFN-γ Elispot	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
Multiplex cytokines(IL17)	*	*	ns	***	ns	***	ns	ns	ns	ns	**	**	*	ns
MGIA	ns	ns	***	**	**	**	nt	-	ns	ns	***	**	**	nt
Bacteria burden(lung)	**	**	**	**	*	**	ns	**	**	*	*	*	*	**
Inflamed area(%)	*	*	**	**	ns	ns	ns	-	-	-	-	-	-	-
Weight gain(%) (10weeks)	-	*	**	*	-	**	-	-	-	-	**	-	-	-
Survival rate(%) (19weeks)	-	-	-	*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

또한, 바이러스벡터 기반의 백신후보물질 개발과 함께 아단백 형태의 백신후보물질 발굴 연구도 추진 중에 있다. 다양한 결핵항원 조합들을 칼시퀘스트린과 융합하여 제작한 후 칼슘에 의한 침전에 의한 1차 정제 이후 이온교환 및 친화성 크로마토그래피의 방법을 통해 순수 정제를 진행하였다. 이를 통해 확보한 항원은 향후 생체적합 고분자를 활용한 나노입자를 제작, 항원 전달체 기술을 접목하여 백신 후보물질의 특성 및 효능을 분석하고자 한다.

이와 함께, 멀티-에피톱 기반의 백신 후보물질 디자인을 위하여 in silico 분석을 수행하였다. 결핵의 주요 항원 11종을 대상으로 B-cell epitopes, Helper T lymphocytes epitope, Cytotoxic T lymphocytes epitope를 예측 프로그램을 활용하여, peptide sequence를 선별, 디자인 후 3종의 면역증강제(❶Griselimycin, ❷Human beta defensin 3 (HBD3), ❸50s Ribosomal protein (50sRP)) 및 linker 서열을 포함하는 모델을 제작하여 백신 적용 가능성을 확인할 수 있는 in silico 분석을 진행하였다[그림 3-158]. In silico로 면역반응을 예측하기 위해, *E.coli* codon system으로 codon optimization 후 C-ImmSim simulation server를 이용하여 항체를 측정, B cell, Helper T cell, Cytotoxic T cell population 및 cytokine 프로파일링을 진행한 결과, 세 번의 접종에 따라 IgG, IgM 값이 증가하고, IgG2 보다는 IgG1 subtype이 증가하였으며, memory

B cell과 active helper T cell, active cytotoxic T cell이 증가하였다. 그리고, 100일 이후부터 점진적으로 resting T cell이 증가함이 확인되었으며, cytokine의 경우 IL-2, IFN-γ, TGF-β, IL-10이 높게 측정되었다. 향후, 에피톱 기반으로 디자인된 항원의 *in vivo* 효능 검증을 위하여 항원 제작, 정제 및 백신효능을 평가할 예정이다.

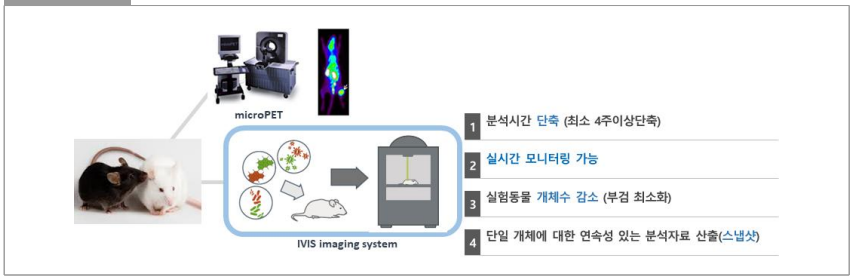
그림 3-158 in silico 기반의 멀티 에피톱의 결핵 다가 항원 백신 디자인 및 제작



(2) 결핵백신 비임상 효능분석 기술 고도화 연구

결핵의 경우 치료제나 백신 개발을 위한 동물모델이나 평가지표가 부재하며, 결핵균은 배양 속도가 매우 느려서 치료제 효능 평가 및 백신 감염방어능 평가를 위한 균수 측정에만 3-4주가 소요되어 평가시간 단축 등을 위한 새로운 분석법 개발이 필요한 상황이다. 최근 다양한 분야에서 활용되고 있는 생체분자영상 기법을 활용하여 특정인자의 특성 및 위치 등을 시각화 후 실시간 분석이 가능한 분자영상 기술이 급속도로 발전 중이며 [그림 3-159], 공공백신개발지원센터에서는 표지 유전자를 발현하는 재조합 균주를 제작하여 백신 및 치료제 효능평가를 위한 동물모델 적용 가능성을 확인하는 연구를 수행하였다. 다양한 유전자 조합의 발광유전자를 발현하는 재조합 균주를 제작하여 민감도 및 유전자 발현이 장기간 안정적으로 유지되는 균주를 선별하였고, *in vitro* 세포 감염능을 확인하기 위하여 마우스 macrophage cell에 감염시킨 결과 wild type 균주와 유사한 감염 정도가 확인되었다. 재조합 균주를 활용한 마우스 감염모델을 구축하기 위하여 다양한 감염량으로 비강 및 피내 감염을 수행한 후 주차별 *in vivo* 이미지와 폐의 *ex vivo* 이미지 및 조직 내 균수 등과의 상관관계를 분석하여 최적의 감염조건을 확립하였다. 이와 같이 확립된 조건으로 향후 표지균주를 감염균주로 활용하여 항결핵제 및 백신에 대한 효능평가 적용 가능성 연구를 추진하고자 한다.

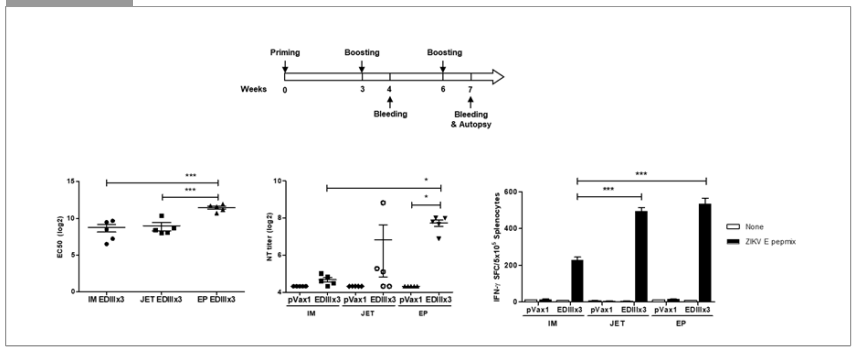
그림 3-159 비임상 효능평가에 *in vivo* imaging 기술의 응용 및 장점



나) 지카바이러스 백신 후보물질 효능 최적화 연구

신변종 감염병 대비 백신개발 기술을 확보하기 위하여, 국내 유입 가능성이 높은 지카바이러스를 대상으로 백신 개발 연구를 수행하고 있다. 기본 벡터에 항원 물질만 교체함으로써 신속한 백신후보물질 제작이 가능한 바이러스 벡터(약독화 백시니아바이러스) 플랫폼과 DNA백신 플랫폼을 선정하여, 지카의 주요 항원인 prM, E 단백질 및 E 단백질의 항원성 높은 유전자 부분을 반복 합성하여 삽입하였다. 선행연구를 통해 확보한 각 플랫폼 별 다양한 백신 후보물질의 효능평가 결과를 종합하여 가장 유효한 지카 백신 후보물질을 선정하였고 백신 후보물질 효능평가를 수행하였다. C57BL/6 마우스에 근육주사, 피하주사, 전기천공법(체내전달), 마이크로니들 패치(피내전달), 고압분사식 접종법을 이용하여 후보물질을 투여하고 체액성 면역반응(항체가, 중화항체가) 및 세포매개성 면역반응(T세포 면역반응) 측정을 통해 최종적으로 백시니아바이러스 기반 백신 후보물질의 경우 근육접종을, DNA백신 후보물질의 경우 전기천공법을 최적 조건으로 선정하였다. 또한 지카 백신 후보물질의 감염방어능 평가를 위해 형질전환마우스에서 지카바이러스 아프리카 계열과 아시아 계열, 뎅기바이러스에 대한 감염동물모델 및 접종 조건을 확립하였다. 각 플랫폼별 다양한 백신 후보물질의 프라임-부스팅 교차 접종 및 플랫폼 간 교차 접종을 통해 DNA백신 후보물질로 1차 접종 후 백시니아바이러스 기반 백신 후보물질로 교차 접종한 실험군에서 상대적으로 높은 면역원성 및 방어효능을 확인하였다. 본 연구를 통해 추후 지카바이러스 유행 시 대응가능하도록 유효한 지카 백신 후보물질에 대한 최적의 접종 조건을 확립하였고, DNA백신 플랫폼 등 신속백신 개발 플랫폼 기술 확보 및 지카 백신 효능평가 시스템을 확립하였다.

그림 3-160 지카 DNA 백신 후보물질의 접종법 최적화를 위한 면역원성 평가 결과



3) 공공안보 백신 연구개발 및 지원

가) 두창백신 접종 방법에 따른 면역원성 비교평가

두창은 피부발진, 고열을 동반하여 30%의 높은 치사율을 보이는 감염성 질병으로, 1980년에 공식적으로 전 세계에서 박멸되었으나 생물테러 가능성이 대두되면서 각 국가 정부에서는 안보를 위해 두창 백신을 비축하고 있다. 현재 국내에 허가되어 비축 중인 2세대 두창 백신은 피부를 긁어 경피 접종하는 난절법을 사용하고 있다. 그러나 난절법을 수행할 수 있는 접종 전문가가 한정되어 있고, 접종 후 부작용(농포, 딱지, 흉터 등)이 현재 의료 수준에서 국민이 받아들이기 어려운 점이 있다. 본 연구에서는 허가된 2세대 두창 백신과 현재 개발 중인 3세대 두창 백신 후보물질의 다양한 접종 방법을 적용하여 면역원성을 비교평가하고 효과적인 접종 방법을 발굴하고자 했다. 대표적인 경피약물전달 기술로 이용되고 있는 마이크로니들 패치에 2세대 두창 백신을 탑재하여 실험동물에서 면역원성 평가 결과, 체액성면역반응과 세포매개성면역반응 모두 유도함을 확인했다. 마이크로니들 패치와 같은 새로운 접종방법과 제형을 3세대 두창 백신후보주에 접목하여 보다 안전하고 편리한 백신 접종법을 도입하고 궁극적으로 대한민국 생물테러 안보 강화에 도움을 줄 것으로 판단한다.

4) 국가 필수 예방백신 연구개발 및 지원

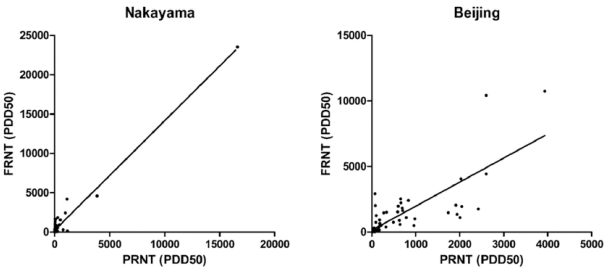
가) 유행성이하선염 바이러스 대응 범용항원 및 부스터용 백신 후보물질 개발

제2군 법정감염병인 유행성이하선염은 98% 이상의 높은 예방 접종률에도 불구하고 2017년 국내에서 16,924명의 환자가 발생하였다. 원인병원체는 유행성이하선염 바이러스(mumps virus)이며, 세계적으로 지역적인 outbreak가 간헐적으로 발생하였다. 이런 돌파감염(breakthrough infection)의 발생원인은 백신의 항원성 및 중화항체능의 감소와 면역저하(waning immunity), 유전형의 차이에 의한 방어능의 차이 등 다양한 가설이 존재하나 명확히 규명되지 못한 실정이다. 현재 상용화된 백신주는 유전형 A이며, 국내 유행주는 유전형 H, I, F로 상이함을 보였다. 이에 유행성이하선염의 돌파감염 발생률을 감소시키기 위하여 국내 실정에 적합한 범용항원 후보물질을 발굴하고자 하였다. 국내 유행주를 포함한 다양한 유전형의 불활화 백신 후보물질의 경우 마우스에 단독면역 후 교차 중화항체가를 측정한 결과 유전형 F가 다양한 유전형에 교차중화능이 높았다. 부스터용 백신 후보물질을 개발하기 위하여 F 유전형에 대한 여러 가지 플랫폼 기반(불활화, 약독화, 단백질, 펩타이드)으로 단독면역(2번 접종) 후 면역원성을 평가하고, 결과를 토대로 효과가 우수한 후보물질을 대상으로 부스터 백신으로써의 백신효능 평가 및 IFN$\alpha/\beta R^{-/-}$ 마우스에서의 감염방어능 연구가 진행 중에 있다.

나) 일본뇌염 백신의 효과 분석을 위한 효율적 중화항체 측정법 개발

일본뇌염은 국내에서 1954년 법정감염병으로 지정되었으며 1985년 소아 대상 일본뇌염 백신 접종을 국가예방접종 프로그램(NIP)으로 도입하였다. 일본뇌염 백신의 효능평가를 위해 2007년부터 면역도 조사가 실시되었으며, 이는 중화항체가를 측정하는 gold standard인 PRNT법으로 추진되었다. PRNT법은 많은 양의 혈청을 필요로 하며 한 번에 수행할 수 있는 샘플의 수가 제한적이기 때문에 장기간 소요된다. 또한 재현성이 낮아 대량 검사 시 활용도가 떨어지는 단점이 있다. 이에 소량의 혈청을 사용하고 한 번에 대량의 샘플을 검사할 수 있으며 민감도 높은 면역 발색 중화항체 측정법(FRNT)을 개발하였다. 이를 PRNT법과 비교 평가하여 대규모 면역도 조사를 위한 최적의 면역원성 측정법을 제시하고자 한다. 102개의 임상 검체에 대해 Nakayama 및 Beijing 주를 이용하여 PRNT법 및 FRNT법으로 중화항체가를 측정한 후 두 분석법을 비교한 결과, Nakayama 및 Beijing 주 모두 두 분석법간의 높은 상관관계가 확인되었다. 따라서 FRNT법은 대규모 혈청학적 연구에서 백신 효능평가를 위한 중화항체 측정에 활용될 수 있을 것으로 기대한다.

그림 3-161 PRNT법 과 FRNT법으로 측정된 중화항체가의 상관관계 분석

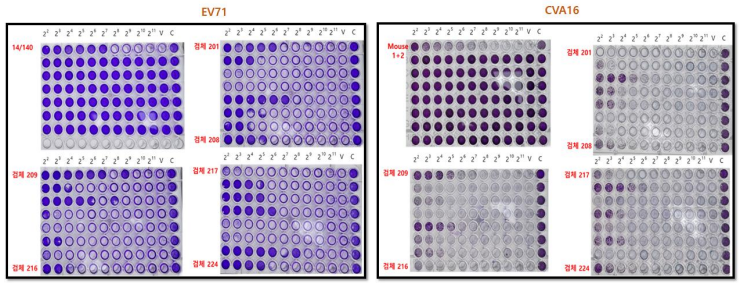


라. 백신 효능평가 표준화 추진

1) 수족구병 백신의 표준혈청 제작 및 면역원성 평가 시험법 표준화 연구

법정 감염병(지정감염병)인 수족구병은 주로 5세 이하의 영유아를 대상으로 여름철에 많이 발생하는 질병이다. 공공백신개발지원센터는 내부 연구과제('12-'16)를 통해 국내 유행주 기반의 수족구병 예방백신 후보물질을 발굴하였고, 이를 민간기업(에이치케이이노엔)으로 기술이전('18)하여 임상시험(1상)을 진행 중이다. 국내 개발 수족구병 백신의 실용화 지원을 위해 국제적인 기준에 부합하는 표준혈청과 이를 검증하기 위한 면역원성 시험법 개발을 진행 중이다. 현재 표준혈청 제작을 위해 임상시험검체를 수집하였고 검체 선별 검사와 면역원성 시험법 확립을 진행 중이며, 향후 선별된 임상 검체를 이용한 표준혈청 제작 및 다기관 검증을 통한 적합성 평가를 진행하여 최종적으로 표준품을 확립할 예정이다. 표준혈청과 면역원성 평가 시험법 표준화를 통해 국내 개발 수족구병 백신의 실용화를 가속화 할 수 있을 것이라 기대된다.

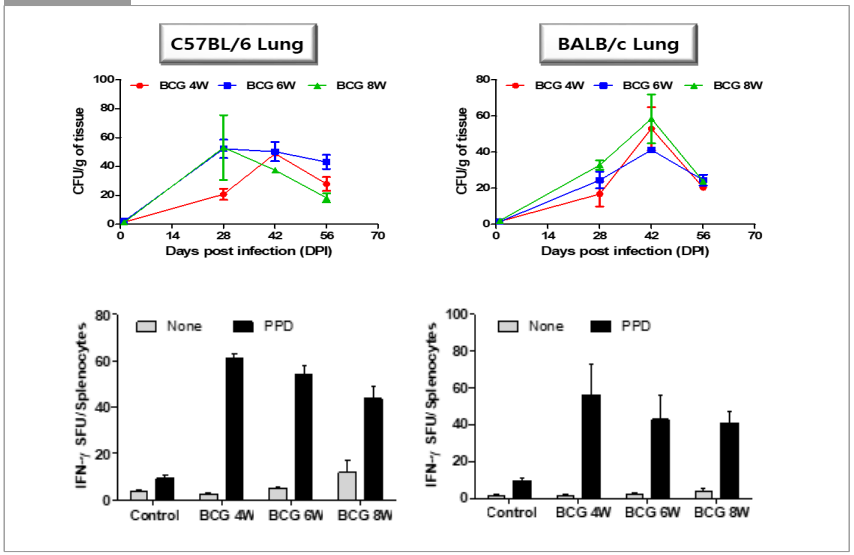
그림 3-162 엔테로바이러스 71과 콕사키바이러스 A16에 대한 임상 검체 선별 결과



2) 결핵 면역 분석법 및 방어능 평가법 표준화 연구

결핵 백신 후보물질의 정확한 효능평가를 위해 BCG(Bacillus Calmette-Guerin) 백신의 면역화 시기를 조절하여 BCG의 최적 효능 평가지표를 만들고자 한다. 결핵에 대한 감수성이 다른 2종의 마우스 모델(C57BL/6 및 BALB/c)을 이용하여 기간별로 BCG 백신이 접종된 동물모델에 결핵균을 감염한 뒤 BCG 면역 분석법 및 방어능 평가지표에 대한 연구를 수행하였다. 두 마우스 모델 모두 세포매개성 면역반응 및 결핵균 성장 저해능이 높게 증가하였지만, 3그룹 간의 큰 차이는 확인할 수 없었다[그림 3-163]. 향후, 기니피그 모델을 이용한 면역반응 및 방어능 평가 결과를 종합하여 BCG 백신의 최적 효능 지표를 수립하고자 한다.

그림 3-163 BCG 백신접종 기간별에 따른 결핵균 성장곡선 및 세포매개성 면역반응(IFN-γ ELISpot)



3. 향후 추진계획

공공백신개발지원센터는 결핵, 두창, 일본뇌염, 유행성이하선염 등 감염병 백신의 지속적인 효능 최적화 연구 및 후보물질 발굴 연구를 통해 민간 제약사 등에서 활용 가능한 우수한 효능의 백신 후보물질을 확보해 나가고자 한다. 또한 향후 SFTS 를 비롯한 국내 미해결 감염병에 대한 백신 개발, 신변종 감염병 발생 시 신속한 백신 개발의 핵심 기술인 항원 디자인 기술에 대한 연구를 강화하고자 한다. 글로벌 보건 위기 긴급 대응을 위한 mRNA 백신 플랫폼을 비롯한 차세대 신속 플랫폼 기술 및 기존 플랫폼 기술 개선·고도화 등 다양한 플랫폼 기반 백신 기술 확보를 위한 연구개발 및 지원을 통해 국가 위기 대처 능력을 향상하고 백신 산업이 경제의 주요 성장 동력으로 작용하는 기반을 마련하고자 한다.

제3절 감염병 대응 백신 실용화를 위한 임상연구 확대

1. 개요

신종 및 재출현 감염병의 유행 가능성 증대로 백신의 안정적 공급이 요구되며, 국내 개발 백신의 실용화를 위해 신뢰성 높은 임상시험 결과의 산출을 위한 인프라의 구축 및 제공이 요구되고 있다. 이에, 공공백신개발지원센터는 국제적 수준의 백신 임상 연구체계 고도화를 통한 백신 주권 확보를 목표로 감염병 대응 백신의 실용화를 위한 다양한 연구를 수행하고 있다. 공신력 높은 임상시험 결과 도출을 위한 백신 임상시험 관련 인프라 구축, 신·변종 감염병에 대해 선제적 대응 능력 향상을 위한 백신임상시험 효능평가 민간지원, 국내 도입된 코로나19 백신의 항체 생성율 및 지속능 분석을 위한 면역원성 추구조사, 국가예방접종 대상 감염병에 대한 면역도 조사 업무, 국가 방역 정책 수립을 위한 임상 연구 지원 등을 실시하고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 백신임상시험 관련 인프라 구축

1) 임상시험 관련 시험법 표준화 및 표준물질 개발

신종감염병에 대한 신속 백신 개발 시 국제적 기준의 표준화된 시험법 및 표준물질은 부재인 상황이다. 각 개발사의 백신개발 및 실용화를 위한 공신력 높은 임상시험 결과 도출을 위한 지원체계의 확립이 필요하다. 세계보건기구는 코로나19 백신 국제표준물질을 개발하여 '20년 12월부터 보급 중이지만 그 양은 극히 제한적으로 임상시험에 활용하기에 불충분하다.

이에, 코로나19 완치자 등으로부터 혈장 및 혈청을 수집하기 위하여 국가입원치료병상 및 국제백신연구소와 협력체계를 구축하여 시험법 표준화 및 표준물질 개발을 추진하였다. 그 결과 국가표준물질 1차분(냉동상태의 액상 제제) 450바이알 제작과 중화항체 분석법(focus reduction neutralization test, FRNT)의 표준화를 완료하여 '21년부터 국내 개발 코로나19 백신 임상시험 효능평가에 사용하고 있다. 또한, 국가표준물질의 질 및 안정성을 향상시키기 위하여 분획 및 정제 공정 수행으로 순도를 증가시켰으며, 장기보관을 위한 동결건조 제제(국제표준물질과 동일 제형)의 국가표준물질 2차분 3,500 바이알을 제작 중에 있다. 국가표준물질 2차분과 동일 공정의 국가표준물질 3차분을 제작할 예정이며, 각 표준물질에 대한 다기관 공동 검증을 실시하고 국내 백신 연구개발 기업 및 기관에 보급할 계획이다. 또한, 코로나19 변이바이러스 출현 및 유행에 따라 변이바이러스에 특화된 시험법을 추가 개발하여 적용할 계획으로 국내 개량 백신 개발을 활성화할 계획이다.

2) 백신 효능평가 코어실험실 구축 및 운영

신·변종 감염병에 대한 선제적 대응 능력 향상을 위해 신속한 백신 임상시험 효능평가가 요구되며, 그 결과는 공신력이 있어야한다. 현재 코로나19 유행상황에서 국내 백신 임상시험검체분석기관 중 생물안전3등급 시설 보유 기관은 2개소(국립보건연구원, 국제백신연구소)로 민간의 효능평가 지원 요구 사항을 수용하기에 한계가 있다. 향후 코로나19와 같은 국가 감염병 재난 발생 시 신속 백신 개발을 위해 원활한 임상시험 효능평가 등 감염병 발생 초기에 신속한 백신 개발을 위한 임상검체 분석 실험실 네트워크를 구축하여 긴급 대응체계를 마련하고자 한다. 백신임상연구과는 국내 임상시험 효능평가 결과의 신뢰도 및 질 향상을 위해 백신 효능평가 코어실험실 네트워크를 구축할 계획이다. 코어실험실 네트워크를 통해 면역원성 평가 시험법 표준작업지침서 검증, 면역원성 평가 시험법 간 상관성 분석을 통해 시험법 최적화와 코어실험실 내 표준화를 수행한다. 또한, 코어실험실 네트워크를 활용하여 국가표준물질 개발을 위한 공동연구를 실시하고, 향후 임상시험 효능평가 결과의 정확성과 신뢰도 확보를 위해 주기적 정도평가를 수행할 것이다.

나. 백신임상시험 효능평가 민간지원

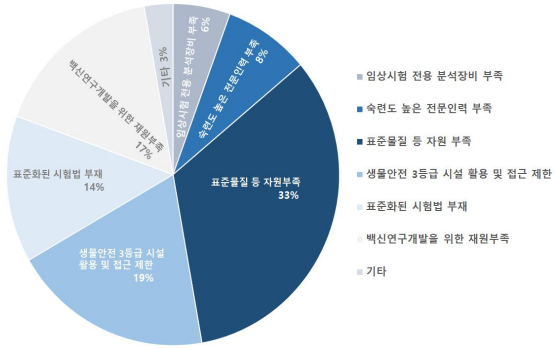
1) 국내 백신 개발사 임상시험 지원 시행

코로나19 백신 및 치료제의 국산화를 위하여 '20년 4월 관계부처 및 민간전문가로 구성된 '코로나19 치료제·백신 개발 범정부위원회' 및 실무추진위원회를 출범하였으며, '20년 6월 3일, '코로나19 완전 극복을 위한 치료제·백신 등 개발지원 대책'이 수립되었다. 코로나19 대응은 물론 향후 발생 가능한 변이바이러스 및 신종 감염병에 대해 선제적 대응 체계를 구축하기 위하여 감염병 치료제·백신 개발 역량 강화가 필수적으로 요구되기에 임상 단계·임상 3상 진행 가능성, 기업 역량 등을 고려하여 "1개 중점 품목, 4개 일반 품목"에 대하여 "성공할 때까지 끝까지 지원"한다는 기조에 따라 총력으로 지원하게 되었다.

2) 국내 백신 개발사 임상시험 관련 애로사항 점검을 위한 설문조사 수행

본격적인 기업 지원에 앞서 '21년 6월 1일부터 6월 23일까지 약 3주간 한국바이오의약품협회(KoBIA) 회원사 중 백신 개발 제약사 약 43개 社를 대상으로 백신 개발 단계별 장애요인 분석을 위한 설문조사를 수행하였다. 그 중 설문에 참여한 13개 제약사의 설문조사 내용을 분석한 결과 생물안전3등급 시설(BL-3) 및 분석 장비, 전문인력 및 분석기술, 표준물질 등 인프라 부족이 주요 애로사항으로 확인되었으며, 국립보건연구원 공공백신개발지원센터를 중심으로 지원 계획을 수립하였다.

그림 3-164 코로나19 백신 임상시험 수행 관련 장애요인 분석 결과



❶생물안전3등급시설(BL-3) 및 분석장비, ❷전문인력 및 분석기술, ❸표준물질 등 인프라 부족

3) 코로나19 백신 국산화 총력 지원을 위한 업무협력협약 체결

'21년 8월 10일 SK바이오사이언스 社의 합성항원백신(GBP510)이 국내 첫 임상 3상 시험이 승인됨에 따라 임상 3상 시험 검체에 대한 중화항체분석(FRNT : Focus Reduction Neutralization Test)를 착수하게 되었다. SK바이오사이언스 社는 자체 제조시설 구축으로 신속 개발 가능, 동일 플랫폼인 노바백스 기술 이전·백신 생산 경험, CEPI "Wave 2 project" 선정 등 특성으로 정부가 "성공할 때까지 끝까지 지원"하는 중점 지원 품목에 해당하였다. 이에 국립보건연구원, 국제백신연구소(IVI), SK바이오사이언스 社가 국내 1호 코로나19 백신 개발을 위해 총력 지원을 협약('21.08.05)하였으며, 표준화된 면역원성 분석법, 국가표준물질, 생물안전 3등급 실험실, 전문인력, 분석 장비 등 백신 임상시험을 위한 필수 기반을 지원하게 되었다.

4) 국내 첫 코로나19 백신 상용화를 위한 최종 임상시험 효능평가 착수

국립보건연구원, 국제백신연구소, SK바이오사이언스 社 간 체결한 업무협약에 따라 코로나19 백신의 중화항체 분석을 지원하게 되었으며, 임상 3상 시험 결과의 공신력을 확보를 위해 국제백신연구소와 중화항체 시험법(FRNT)에 대한 표준화 및 검증을 공동 수행하였다. 뿐만 아니라 국립보건연구원은 코로나19 백신의 국산화를 위해 공공백신개발지원센터를 중심으로 임상시험 검체 분석에 필수적인 기반시설과 인력을 확보*하여 지원해 왔으며, '22년 상반기 식품의약품안전처에 품목허가를 목표로 임상시험 효능평가에 착수하게 되었다.

* (임상시험 검체 분석 인프라) 시험법 표준화 및 표준작업지침서 개발과 검증 (결합 및 중화항체), 임상시험용 국가표준물질 개발, 생물안전 3등급 실험실(6개실) 및 효능평가용 시험장비, 숙련된 전문 인력 등

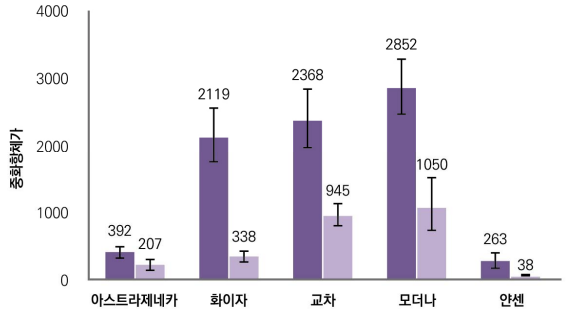
다. 백신 개선 및 국가 방역 정책의 근거 마련을 위한 연구

1) 코로나19 백신 접종자 면역원성 추구조사 및 연구

아스트라제네카 및 화이자 백신의 경우, 국내 백신 도입 초기 우선 접종대상군인 의료인을 코호트 대상군으로 모집하였으며, 모더나 및 얀센의 경우는 일반인들 중 주기적인 추구조사 연구 및 검체채취에 동의한 20~59세의 건강한 성인을 대상으로 참여자를 모집하였다. 각 백신 접종군별 중화항체 형성능 및 지속능을 분석하기 위해 중화항체시험법(Plaque Reduction Neutralizing Test, PRNT; 체내 형성된 항체 중 병원체를 중화시키는 항체만을 정량적으로 검출하는 시험법)을 이용하여, 초기 국내 유행 바이러스 분리주와 델타 변이바이러스주에 대한 중화항체가 값을 산출하였다.

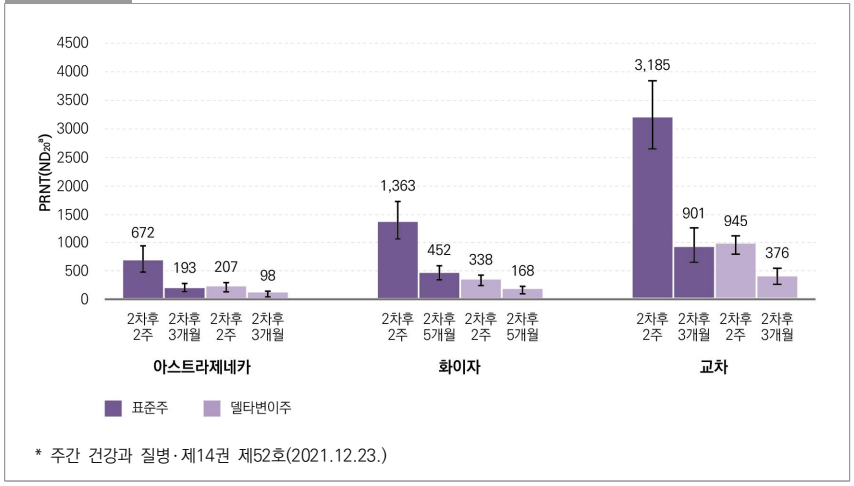
1차 접종 후 중화 항체양전률은 아스트라제네카 접종군에서 96%, 화이자 접종군에서 99%이었으며, 접종 완료 후 동일 백신 접종군과 교차접종군 모두에서 100% 중화항체가 생성되었다. 기본접종 완료 후 백신 접종군 모두 중화항체가 형성되었으며, 2차 접종 후 2~4주 시점에 최대 항체가를 나타내었다. 최대 항체가를 기준으로 중화항체가를 비교하였을 때, 모더나 접종군이 가장 높았으며, 다음으로 아스트라제네카-화이자 교차 접종군, 화이자 접종군, 아스트라제네카 접종군, 얀센 접종군 순으로 확인되었다. 델타 변이바이러스에 대한 중화능을 분석한 결과, 최대 중화항체가를 보인 2차 접종 2주 후 시점 대비 3~5개월 경과 시점에 교차접종군 및 동일 백신 접종군 모두에서 표준주 대비 델타 변이주에서의 중화능은 2~4배 감소하였다.

그림 3-165 접종 완료 후 최대 항체가: 표준주 vs. 델타변이주 (* 보도참고자료(2021.11.17.))



* ND50 (50% neutralization dose) : 50%에 해당하는 바이러스의 감염을 억제할 수 있는 항체가

그림 3-166 기본접종 완료 후 표준주 및 델타 변이주에 대한 항체가 비교



* 주간 건강과 질병·제14권 제52호(2021.12.23.)

* ND50 (50% neutralization dose) : 50%에 해당하는 바이러스의 감염을 억제할 수 있는 항체가

2) 감염성 질환 국가 면역도 조사 연구

우리나라는 코로나19에 대한 적극적인 K-방역을 하였으나, 질환 특성상 무증상감염에 의한 재확산 위험이 상존하였다. 이에, 무증상감염자 추적 및 유행지역 집단면역 정도를 확인하기 위해 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제17조의 '실태조사'에 의거하여 항체 조사 계획을 발표하였다('20.05.10.).

'20년 4월부터 전국단위 및 유행지역 일반주민 항체양성률 조사를 추진하여, 지역사회 미진단 감염자의 규모를 확인하였다. 또한, '21년 하반기부터 백신 접종자에 대한 항체양성률 조사도 병행*하여 집단방어면역 정도를 파악하였다. '20년 국민건강영양조사(이하 국건영) 참여자 5,284명(4.21.~12.12., 수집검체)의 항체 조사 결과 자연감염으로 인한 항체양성률은 0.09%(5명)이며, '21년 국건영 참여자 5,943명(1.20.~12.22., 수집검체)의 자연감염으로 인한 항체양성률은 0.52%(31명)였다. 군 입영장정을 대상으로 한 항체 조사 결과, '20년 13,246명(9.17.~12.31., 수집기간)의 자연감염 항체양성률은 0.29%(39명)이며, '21년 13,673명(1.11.~6.28., 수집기간)은 0.28%(39명)였다. '21년 헌혈자 9,896명(11.24.~12.24., 수집검체)의 전체 항체양성률은 96.7%(9,567명), 자연감염으로 인한 항체양성률은 1.2%(123명)로 조사되었다.

* '20~'21년 상반기까지 자연감염에 의한 항체양성률을 조사하였으며, '21년 하반기부터 자연감염 및 백신접종에 의한 항체양성률 조사를 병행

[표 3-27] '20~21년 지역사회 자연 감염 항체 양성률

구분	국민건강영양조사 참여자		군 입영 장정		헌혈자
검체 수집 기간	'21.1.20. ~'21.12.22.	'20.4.21. ~'20.12.12.	'21.1.11. ~'21.6.28.	'20.9.17 ~'20.12.31	'21.11.24. ~'21.12.24.
조사 규모(명) 및 연령	5,943명	5,284명	13,673명	13,246명	9,896명
	10-90세		평균 20.3세		18-60세
자연감염 항체양성자 총건(%)	31명 (0.52%)	5명 (0.09%)	39명 (0.28%)	39명 (0.29%)	123(1.2%)
항체양성자 중 기확진자(%)	13명 (0.22%)	3명 (0.06%)	24명 (0.17%)	18명 (0.13%)	*역학조사 자료 조회 불가
지역사회 미진단 항체양성자(%)	18명 (0.3%)	2명 (0.04%)	15명 (0.11%)	21명 (0.16%)	

코로나19 유행지역에 대한 항체양성률 조사를 실시하였다. '20년 유행지역 대구·경상 일반주민 2,350명(10.1.~10.30., 수집검체)의 항체 조사 결과, 자연감염 항체양성률은 0.77%(18명)였다. '21년 유행지역인 수도권 지역(서울, 경기, 인천) 의료기관 방문자에 대한 자연감염 항체양성률 조사 결과, 1차 조사 5,002명(1.30.~3.3., 수집검체)에 대해 0.52%(26명), 2차 조사 4,001명(6.1.~6.25., 수집검체)에 대해 0.85%(34명)이며, 수도권 지역대표 표본 2,072명(3.19.~4.11., 수집검체)에 대한 자연감염 항체양성률은 0.1%(2명)로 조사 되었다.

[표 3-28] 유행지역 자연 감염 항체 양성률

구분	수도권(서울, 경기, 인천)			대구·경산
	의료기관 방문자		지역대표 표본	일반주민
	1차	2차		
검체 수집 기간	'21.1.30.~'21.3.3.	'21.6.1.~'21.6.25.	'21.3.19.~'21.4.11.	'20.10.1.~'20.10.30.
조사 규모(명) 및 연령	5,002명	4.001명	2,072명	2,350명
	20-80세			20-80세
자연감염 항체양성자 총건(%)	26명 (0.52%)	34명 (0.85%)	2명 (0.1%)	18명 (0.77%)

마. 국가 방역 정책 수립을 위한 백신 접종자별 실제 임상 연구

1) 코로나19 백신 교차접종 기반 3차접종(추가접종, 부스터샷) 연구

코로나19 변이주 출현에 대한 대응과 기존 백신의 효과 증대를 위해 글로벌 추가접종(Booster Shot)이 고려되고 있다. 이에 건강한 성인 및 면역저하자, 고령층 및 요양병원 입원 고령층을 대상으로 한 교차접종 및 추가접종 연구에 대한 필요성이 제기되고 있다. 이에 국가 주도의 교차접종 및 추가접종 임상 연구를 통해 방역 정책의 근거를 마련하고 예방접종 계획 수립 등에 활용하고자 한다.

2) 실제 임상자료를 활용한 백신 임상 인프라 구축 연구 수행

공공백신개발지원센터는 국내 개발 코로나19 백신의 신속한 제품화를 지원하고 개발 후 활용을 위해 '국내 개발 백신의 추가접종 연구자 임상'을 진행 중이며, 소아·청소년, 임신부에 대한 방역 정책 수립을 위해 국가 주도의 임상 연구를 수행하고 있다. 코로나19 백신에 대한 이상 반응 및 면역원성 평가, 임상 정보에 기반한 실제 임상자료 확보를 통해 백신 임상 인프라를 구축하고, 이를 통해 예방접종 정책의 과학적 근거를 제공하고자 한다.

3. 향후 추진계획

공공백신개발지원센터는 코로나19 변이바이러스에 대한 백신 효능평가 지원, 국가 방역 정책 수립을 위한 임상연구 지원 및 면역도 조사를 지속 수행할 예정이다. 대부분의 코로나19 백신은 초기 우한주를 기반으로 개발되었기 때문에 주요 변이바이러스에 대한 효능 검증이 필요로 한다. 코로나19 변이바이러스 출현 및 유행에 따라 변이바이러스에 특화된 시험법과 효능평가 인프라를 구축하여 신속한 교차 중화능 분석을 지원할 계획이다. 또한 코로나19 백신 접종자에 대한 3차 접종 연구에서도 표준주와 변이주의 항체가 비교 분석을 수행하고자 한다. 백신 효능평가 코어실험실 네트워크 구축을 통해 신뢰성 높은 임상시험 분석 결과를 산출하고, 국가표준물질 보급을 통해 국내 백신 개발을 촉진할 계획이다. 국내 백신 임상시험 관련 인프라를 확대 구축하여 백신 주권 및 신종 감염병에 대한 선제적 대응 능력을 강화하고자 한다.

제4절 국가병원체자원 확보 및 관리를 통한 감염병 연구 기반 강화

1. 개요

최근 생물다양성협약에 따른 나고야의정서 발효(2014.10.12.)에 따라 유전자원의 보전과 이용, 그리고 이용에서 발생하는 이익의 공유에 대해 세계 각국의 관심이 높아지고 있으며, 병원체 분야에서도 자국의 병원체자원에 대한 주권 선점 및 확보를 위해 많은 노력을 기울이고 있다. 이에 질병관리청은 나고야의정서 관련법 「유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률(약칭: 유전자원법)」 및 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률(약칭: 병원체자원법)」에 의해 병원체자원에 관한 책임 및 기탁등록 보존기관으로서 국내 병원체자원에 대한 컨트롤 타워로서 역할을 수행하고 있으며, 효율적이고 체계적인 병원체자원의 관리를 위해 2004년부터 국가병원체자원은행(National Culture Collection for Pathogens, NCCP)을 설립하였고, 2020년 질병관리청 개청과 함께 병원체자원관리과가 직제화되면서 은행 운영업무를 담당하고 있다.

국가병원체자원은행은 맞춤형 유용 병원체자원의 체계적 확보 및 관리를 목표로 2025년까지 병원체 보존·관리목록에 분양 가능 자원 수를 약 13,000건 이상 등재, 병원체자원 수집을 연결망 민간 참여 전문은행을 10개 기관으로 확대, 연간 분양자원을 약 4,000주 이상 자원을 분양하는 것을 목표로 「병원체자원관리종합계획 ('21~'25) 및 '21년 시행계획」을 수립·공표하였다.

2. 사업내용

1) 국가병원체자원은행 신축 이전

병원체자원법 제8조와 질병관리청 예규37조에 의거 수집되거나 기탁된 병원체자원, 분야별 병원체자원전문은행(이하 전문은행)의 병원체자원을 대상으로 이들의 관리, 활용, 정보 제공, 연결망 구축, 연구개발 및 위원회 운영 등 관련 일체의 업무를 수행한다.

2019년부터 8월 국가병원체자원은행 독립건물 신축을 위한 건축 설계 완료 이후, 19년 9월부터 본격적으로 공사가 진행되어 2021년 6월 지하 1층과 지상 3층의 건물로 완공되었고, 7월에 은행의 운영부서인 병원체자원관리과가 입주하였다. 1층에는 감염성 자원의 안전하고 효율적인 보존을 위해 액체질소보존실, 초저온냉동보존실, 앰플 보존실이 마련되었고 2층에는 자원의 품질확인과 자원화를 위한 실험실이, 3층에선 정보분석 및 사무업무수행을 위한 사무공간이 마련되었다.

신축된 독립건물은 녹색건물인증 및 생물안전 2등급(BL2)인증을 득하여 국제수준의 안전성을 확보하였다.

2) 유용 병원체자원개발연구단

국가병원체자원은행에 등재된 병원체자원의 품질 신뢰성 확보를 위해 표준화된 보존관리역량을 제고하고 다양한 특성 정보를 고도화하고 있으며 자원의 유용성 및 안정성을 높여 보건의료 분야 연구에 활용을 촉진시키기 위해 국가시험인증용 국외 참조균주를 국산화하는 등, 국가 책임기관으로서의 위상을 높이는데 기여하고자 한다.

3. 추진실적

가. 국가병원체자원은행 운영 및 관리

1) 병원체 수집, 자원화 및 활용

병원체의 수집 및 병원체자원 등재 실적은 다음과 같다. 2020년과 2021년에 약 2 천주 이상이 수집되었고 병원체자원 기탁·등재 심의를 통해 1,415주가 등재되었다[표 3-29].

[표 3-29] 병원체자원 수집·수탁 및 등재 실적

(단위: 종 주/건)

년도		합계	세균	진균	바이러스	파생물질	조류
2020	수집·수탁	500종 2,763주	341종 2,200주	148종 406주	10종 42주	114건	1종 1주
	등재	67종 784주	57종 663주	1종 9주	9종 55주	57건	
2021	수집·수탁	368종 2,133주	263종 1,839주	100종 229주	5종 48주	17건	-
	등재	122종 631주	88종 559주	31종 31주	3종 30주	11건	
합계(등재)		1,415주	1,222주	40주	85주	68건	

또한, 국가병원체자원은행은 국·공립 연구소, 대학·의료기관 및 비영리기관, 민간영리기관 등에 병원체 자원을 분양하고 있다. 2021년도에는 516개 기관을 대상으로, 총 161종 3,988주를 분양하여 백신 및 치료제 개발연구, 정도관리용, 진단법개발연구, 교육용 등에 활용할 수 있도록 지원하였다[표 3-30].

[표 3-30] 기관별 병원체자원 분양 실적

(단위: 주수)

기관	분양 실적			
	2020년	기관수	2021	기관수
국·공립 연구소	28종 387주	57	38종 601주	68
대학, 의료기관 및 비영리기관	86종 854주	178	86종 1,111주	177
민간영리기관	110종 1,806주	229	142종 2,276주	271
합계	131종 3,047주	464기관	161종 3,988주	516기관

특히, 2020년 1월 코로나-19 발생 이후 약 30주의 국내 분리 SARS-CoV-2 바이러스가 국가병원체자원은행에 기탁되어 국가기관을 비롯한 국·공립 연구소, 대학·의료기관 및 민간 산업계 등에 2020년에는 177기관 720건, 2021년에는 281기관 1,682건이 분양되었다.

2) 국가병원체자원 관리 및 운영체계 정비

2020년 9월 질병관리청의 개청에 따라「병원체자원의 수집 · 관리 및 활용 촉진에 관한 법률」의 시행령, 시행규칙, 관련 고시 및 규정을 개정하였으며, 같은 법 제12조, 14조, 16조, 18조 및 시행령 제9조, 10조, 12조, 15조 이행에 필요한 사항을 규정하고자 「병원체자원의 기탁·분양 및 국외반출 등에 관한 규정」, 「분야별병원체자원전문은행의 지정 및 운영에 관한 고시」를 제개정하였다. 해당 고시를 통해 병원체자원의 기탁·분양, 외국인 취득, 국외반출에 대한 절차 및 서식을 안내하고, 전문은행 지정 및 운영에 관한 세부 사항을 규정하였다.

병원체자원관리 종합계획 수립·시행 및 병원체자원 현황조사, 병원체자원 보존관리목록 등재 등을 심의하는 병원체자원 심의위원회의 운영에 대한 상세내용을 규정하는 「병원체자원심의위원회 운영에 관한 규정」을 제정하였다.

또한, 병원체자원의 수수료 징수에 대한 법적 근거 마련을 위해 「병원체자원의 수집 · 관리 및 활용 촉진에 관한 법률」 제14조의2(수수료) 조항을 신설하였다.

2021년 6월에는 병원체자원법 이행을 위해 중장기 「병원체자원관리 종합계획(21~25) 및 21년 시행계획」이 공표되어 비전을 재구성하고, 자원 유용성 및 분양활용 촉진 등 7개 중점 추진과제가 마련되었다.

국가병원체자원은행은 운영위원회, 기탁·분양 심의위원회를 개최하여 운영에 대한 주요 사항 및 기탁·분양 심의 등에 대한 사항을 심의·의결하고 있으며, 병원체자원의 품질관리 및 신뢰도 향상을 위해 매년 국제공인인증 품질경영시스템(KS Q ISO 9001:2015)을 유지 및 갱신('21.4월)하였으며, 2021년도에는 국가병원체자원은행 신축이전으로 특별 사후 심사를 진행하여 인증을 유지하였다(10월).

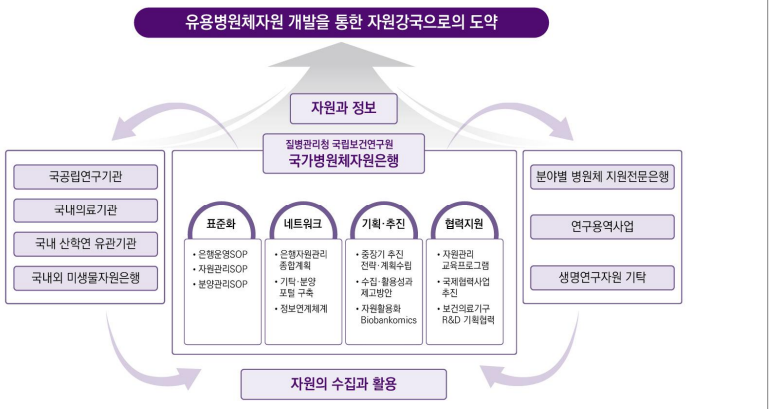
3) 국가병원체자원은행 연결망 확대 · 운영

나고야의정서 발효(2014. 10.)로 생명연구자원의 국가 자산화가 시급해짐에 따라 국내 다양한 병원체 확보에 대한 중요성이 부각되었다. 이에 전문성 및 다양성 등이 특화된 전문은행의 운영이 필요하여 질병관리청 국립보건연구원은 병원체자원법 제9조에 따라 전문은행을 지정 및 지원하고 있다. 2020~2021년에 6개 분야가 지정되어 총 10개의 전문은행으로 확대되었으며, 2020년도에는 항생제내성균주, 다제내성균, 식중독균 분야, 2021년에는 호흡기질환병원체자원, 난배양성병원체 자원, 구강세균 분야가 신규 지정되었다. 각 전문은행은 자원의 수집·수탁·분석 및 분양 등 자원은행의 업무를 수행하고 있다[표 3-31].

[표 3-31] 2020~2021년 분야별병원체자원정문은행 지정 현황

분야	기관	전문은행장	지정일자
바이러스	고려대학교	송기준	2017.6.26.
	서울아산병원	성흥섭	2018.5.4.
의진균	가톨릭관동대학교	김자영	2017.8.3.
인수공통감염병	전북대학교	이성근	2019.7.9.
항생제내성균주	서울여자대학교	이연희	2020.3.4.
다제내성균	국립보건연구원	유정식	2020.4.7.
식중독균	식품의약품안전평가원	김순한	2020.5.27.
호흡기질환병원체자원	경북대학교병원	권기태	2021.8.11.
난배양성병원체자원	경상국립대학교병원	임재영	2021.8.11.
구강세균	조선대학교 치과대학	국중기	2021.11.3.

그림 3-167 국가병원체자원은행 연결망 운영현황



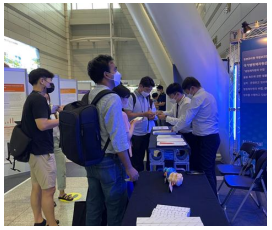
또한 2020년도에 자원수집을 위해 3개의 의과대학(경상대, 경북대, 전북대)이 참여하는 학술용역을 통해 세균 1,507주, 진균 145주, 조류 1주를 수집하였으며, 2021년도에는 세균 1,351주, 진균 29주를 확보하였다. 아울러 특수 목적의 전략적 자원 수집을 위해 국가연구개발사업을 수행하여 2020년도 세균 209주, 진균 61주, 바이러스 23주, 파생물질 75건, 2021년도에는 세균 71주, 바이러스 28주, 파생물질 17건을 확보하였다.

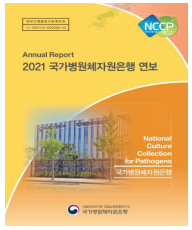
4) 국가병원체자원은행 홍보

국가병원체자원은행은 관련 전문가 및 연구자들에게 병원체자원 수집·활용촉진 및 병원체자원법의 이해증진을 위해 2020~2021에 보도자료 8건 배포, 전문은행 간담회 1회 개최 및 관련 학회 전시부스 2회 운영을 하였다[그림 3-168]. 또한 유관 기관에 국가병원체자원은행의 현황 및 소식을 알리기 위한 뉴스레터와 연보를 발간하여 유관기관에 배포하였다.

그림 3-168 국가병원체자원은행 홍보 및 발간물

보도자료(코로나-19 분양관련)


국가병원체자원은행 홍보부스 운영



국가병원체자원은행 연보

나. 유용 병원체자원개발연구단

국가병원체자원은행은 국내 병원체자원의 고부가가치 자원을 개발하고자 2019년부터 2021년까지 「유용병원체자원 개발 고도화 연구단」을 운영하여 연구·개발하였다. 국가병원체자원은행에서 미생물의 특성분석은 현미경을 이용한 형태학적 특징에서부터 생화학적 특징, 단백질질량분석적 특징(MALDI-TOF MS), 그리고 16s rRNA 유전자 염기서열 분석 등이 수행되었다. 제1세부 과제인 "국가병원체자원은행 보유자원의 특성규명을 통한 병원체자원화 확대 연구"에서는 기존에 보유하고 있는 병원체자원의 세부 특성을 분석하고 규명하여 특성을 추가함으로 병원체자원의 추가 특성을 확보하여 등재를 확대하고 자원이용자들에게 정보를 제공하고자 하였다. 2020년도에는 *Vibrio parahaemolyticus* (46주)와 *Salmonella Typhi* (19주) 2종을 선정하였고, 2021년도에는 *Enterococcus faecalis* (18주), *Enterococcus faecium* (40주), *Klebsiella pneumoniae* (48주) 3종을 선정하였다. 세부 특성은 최소억제농도법(MIC)을 이용한 항생제 감수성 분석, MLST를 통한 유전자형 분석, 독소유전자 및 독소형 분석, 혈청형을 분석 방법으로 수행되었다. 특성 분석 결과는 병원체자원 이용자들이 활용할 수 있도록 병원체자원정보시스템(PIMS)에 등록하여 공개되었다. 제2세부 과제에서는 대한약전 일반시험법중 미생물한도시험법 및 무균시험법에 사용되는 5종 (*Escherichia coli, Salmonella enterica Typhimurium, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans*)과 대한약전 내 항생물질의 미생물학적 역가시험법에 사용되는 2종(*Saccharomyces cerevisiae, Klebsiella pneumoniae*)과 최종멸균법 및 멸균지표체에 적용되는 1종(*Brevundimonas diminuta*)의 국내 자원(NCCP)에 대하여 ATCC 참조균주와의 특성분석을 통하여 대체 균주로써 유용성이 있는지 분석하였다. 특성분석은 MALDI-TOF MS 동정을 한 후, 16S rRNA 염기서열 분석을 통한 유전적 상동성 분석, MLST 분석을 통한 유전자형 확인, 독소유전자 확인 실험을 진행함으로써 분자유전학적, 혈청형 분석, 항생제 감수성분석을 통한 생화학적 분석 방법을 이용하여 실시하였다. 그 결과 대한약전 일반시험법 중 미생물한도시험법 및 무균시험법의 종별 대체 후보주로, *E. coli*는 NCCP 12480, *S. Typhimurium*은 NCCP 16345, *S. aureus*는 NCCP 11854, *P. aeruginosa*는 NCCP 15783, *C. albicans*는 NCCP 31538이 선정되었고, 대한약전 내 항생물질의 미생물학적 역가시험법의 종별 대체 후보주로 *S. cerevisiae*는 KBN06P07179, KBN06P01018, *K. pneumoniae*는 KBN10P00961, KBN06P04009로 선정되었다. 최종멸균법 및 멸균지표체에 적용되는 대체 후보주로 *B. diminuta*는 NCCP 15935, NCCP 25609 선정되어 동등성 분석이 수행되었다. 이 연구를 통하여 참조균주 개발 뿐만 아니라 국내 병원체자원의 다양한 특성을 확인할 수 있었으며 이 정보는 연구자들이 활용 가능하도록 공개되었다.

4. 향후 추진계획

국가병원체자원의 활용을 촉진하고 전문기관에 의해 특화된 병원체자원을 제공하기 위하여 22년도에는 전문은행에서도 자원 분양이 가능하도록 체계를 개선할 예정이다. 이를 위해 병원체자원은행 운영을 위한 고시를 제정하는 등 제도와 정보시스템을 대폭 개선하고자 하며 국가병원체자원은행으로서 국제 표준화된 운영관리를 위해 생물자원은행인정제도(ISO 20387)을 도입하고자 한다. 또한, 병원체자원법 이행을 위하여 병원체자원관리종합계획의 일환으로 22년도 시행계획을 마련하여 중점 추진과제를 수행할 계획이다.

2020-2021

질병관리청 백서

제4권

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

부록

| 제1권 | | 제2권 | | 제3권 | | 제4권 |

| 제1편 | 질병관리청 연혁
| 제2편 | 질병관리청 직제
| 제3편 | 질병관리청 예산
| 제4편 | 질병관리청 법령 및 행정규칙
| 제5편 | 질병관리청 주요 행사
| 제6편 | 질병관리청 주요 발간물 현황(2020-2021)
〈2020-2021 질병관리청 백서 집필진〉
〈색인(Index)〉

제1편 질병관리청 연혁

HISTORY

1945~1960s

- 1945 모범 보건소, 조선방역연구소, 국립화학연구소 설립
- 1959 중앙보건원으로 통합 출범
- 1963 국립방역연구소, 국립화학연구소, 보건요원양성소, 국립생약시험소가 국립보건원으로 통합
- 1966 국립보건연구원으로 개칭

1970~1980s

- 1977 마산분원 신설
- 1978 위생부가 국립환경연구원으로 독립
- 1981 국립보건원으로 개칭
  후천성면역결핍증과 신설

1990s

- 1992 연구기획과 신설
- 1996 식품의약품안전본부 분리
  특수질환부
  (現 만성질환융복합연구부) 신설
- 1998 국립사회복지연수원 통합
  보건복지연수부 신설
- 1999 전염병관리부 신설

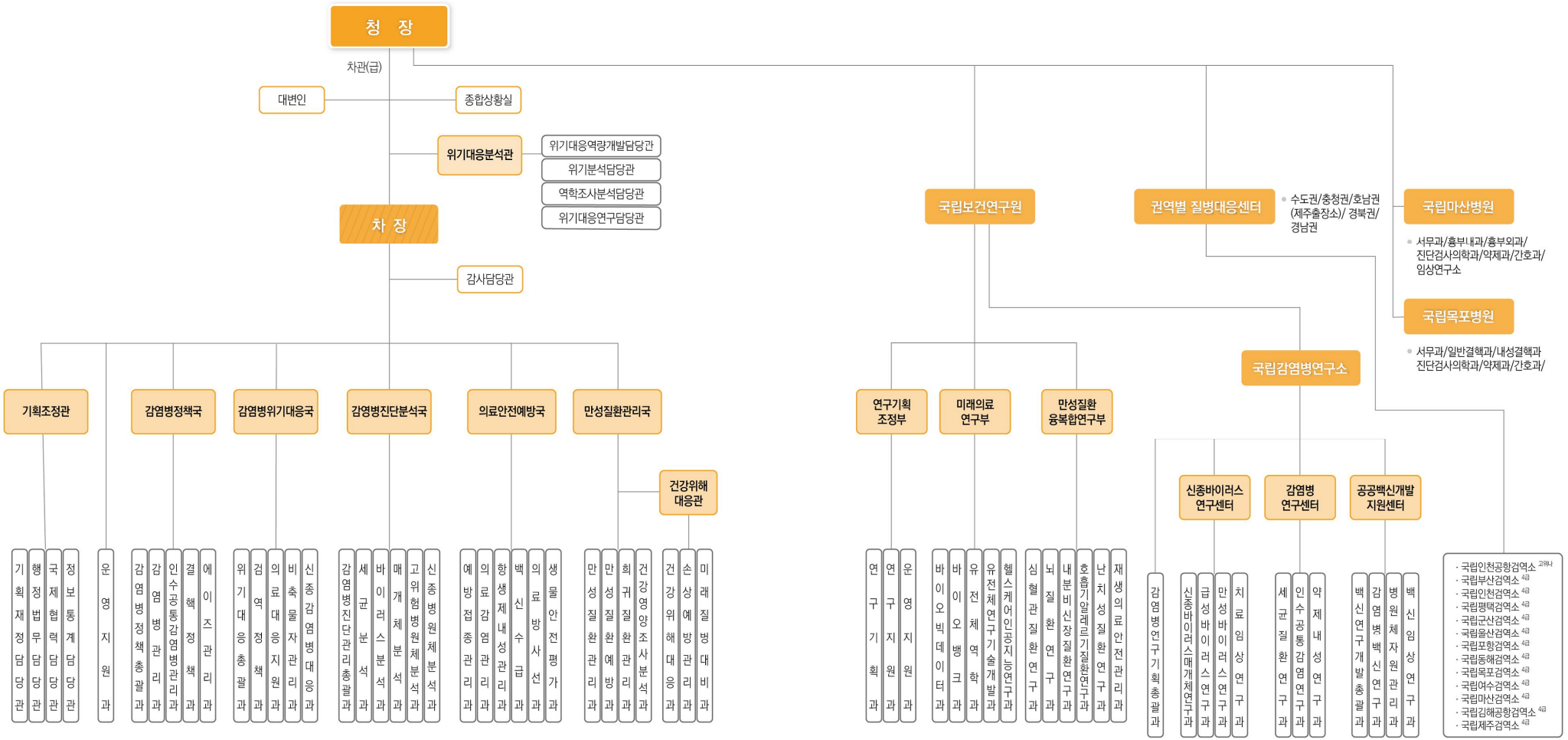
2000s

- 2002 중앙유전체연구소(現 미래의료연구부) 신설
- 2004 국립보건원이 질병관리본부로 확대 개편
  소속기관: 국립보건연구원, 13개 국립검역소
- 2005 팀제 개편
  생명과학연구관리팀, 생물안전평가팀, 바이오과학정보팀 신설
- 2007 공중보건위기대응팀 신설
- 2009 직제 개편
  호흡기바이러스과 신설
- 2010 오송 이전(2010년 12월)
  장기기증지원과, 장기이식관리과 신설
  장기이식관리센터 신설
- 2011 질병예방센터 건강영양조사과 신설
  특수연구 실험동(BL3) 인증·운영
- 2012 백신연구과 신설
  국립중앙인체자원은행 건립
  한국인 코호트 및 연구인프라 확충
- 2014 국립의과학지식센터 설립
  호흡기알레르기질환과, 의과학지식관리과 신설
- 2015 의료방사선과, 결핵조사과 신설
- 2016 질병관리본부 차관급 격상
  긴급상황센터 신설 및 위기소통담당관,
  위기분석국제협력과, 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. 조직현황(2021.12월 기준)

5국 3관 41과, 34개 소속기관



2. 정원 현황(2021.12월 기준)

총 1,529명(본청 435명, 소속기관 1,094명)

구 분	계	본청	국립보건연구원		질병 대응센터	국립 검역소	국립 결핵병원
				국립감염병연구소			
계	1,529	435	109	100	155	511	219
정무직	1	1	-	-	-	-	-
연구직	348	140	72	87	46	1	2
일반직	1,180	294	37	13	109	510	217

3. 기관(부서)별 업무

부 서 명	주 요 업 무
• 대변인	• 주요 정책 대국민 홍보 계획 수립·조정 및 협의·지원 • 청내 정책발표 관리, 브리핑 지원, 언론 모니터링 및 보도자료 총괄 • 온라인대변인 지정·운영 등 소셜미디어 정책소통 총괄 및 평가 • 공중보건 위기상황 대응 관련 지자체의 협력 및 교육·홍보
• 종합상황실	• 감염병 24시간 상황 모니터링 체계 구축 • 감염병 대응 핫라인 운영 및 상황 관리 총괄 • 질병관리청 콜센터 관리
• 위기대응분석관 (4과) – 위기대응역량개발담당관, 위기분석담당관, 역학조사분석담당관, 위기대응연구담당관	• 감염병 대응 전문인력 배치, 지원, 양성, 교육 등 인력 관리 및 역학조사 제도 총괄 • 국내·외 감염병 정보수집 및 분석, 위험평가 • 역학조사 기술지원 및 질 관리 • 감염병 위기 대응 전략 수립의 과학적 근거 연구
• 기획조정관 (4과) – 기획재정담당관, 행정법무담당관, 국제협력담당관, 정보통계담당관	• 주요업무계획 수립 및 재정, 국회 업무 총괄 • 조직 및 정원 관리, 규제개혁, 입법 지원, 성과 관리 총괄 • 공중보건 이슈 관련 외국 정부·기관 간 주요 협력 • 정보시스템 운영 및 질병관련 통계 수집·분석
• 감사담당관	• 감사, 진정 및 비위사항 조사, 공직기강 및 부패방지 등 관련 업무
• 운영지원과	• 소속 직원의 인사, 복무, 교육, 급여, 복리후생 및 그 밖의 타부서에 속하지 아니하는 사항 • 보안, 기록물, 비상계획, 국유재산 등 기관 운영에 필요한 사항 전반
• 감염병정책국 (5과) – 감염병정책총괄과, 감염병관리과 인수공통감염병관리과, 결핵정책과, 에이즈관리과	• 감염병 관련 계획 수립 및 정책, 법령 관리 • 수인성식품매개감염병, 호흡기감염병, 인수공통감염병, 결핵, 성매개감염병, 한센병 등 감시 및 예방관리사업 등
• 감염병위기대응국 (5과) – 위기대응총괄과, 검역정책과, 의료대응지원과, 비축물자관리과, 신종감염병대응과	• 감염병 위기관리 총괄 • 해외유입 감염병 검역관리 • 의료자원·물자·국가지정병상 관리 • 제1급감염병(디프테리아 제외) 관리
• 감염병진단분석국 (6과) – 감염병진단관리총괄과, 세균분석과, 바이러스분석과, 매개체분석과, 고위험병원체분석과, 신종병원체분석과	• 감염병 진단검사 관리 및 총괄 • 국가 감염병 실험실검사 체계 구축 및 운영 • 감염병 실험실검사 표준화 및 국가 표준실험 수행 • 감염병 원인병원체 및 매개체 분석·감시
• 의료안전예방국 (6과) – 예방접종관리과, 의료감염관리과, 항생제내성관리과, 백신수급과, 의료방사선과, 생물안전평가과	• 국가예방접종 사업 및 예방접종 안전관리·효과평가 • 의료관련감염 예방·관리 및 항생제내성 예방·관리 • 국가예방접종 백신 구매, 비축 및 수급관리 • 의료방사선 환자관리 및 유전자변형생물체 등 생물안전 관리
• 만성질환관리국 (4과) – 만성질환관리과, 만성질환예방과, 희귀질환관리과, 건강영양조사분석과	• 만성질환 조사, 예방관리 사업의 기획·조정 및 시행 • 만성질환 관련 조사·분석 및 정보생산·홍보 • 희귀질환 관리 및 지원 • 국가건강조사의 기획, 질관리 및 통계 생산
• 건강위해대응관 (3과) – 건강위해대응과, 손상예방관리과, 미래질병대비과	• 흡연폐해 등 건강위해요인, 중독질환 관련 기획·조사 및 대응 (환경보건법에 따른 환경유해인자 및 환경성질환은 제외) • 손상 및 심장정지 관련 기획·조사 및 예방관리사업 등 • 기후 관련 감시체계 운영 및 미래 질병과 건강 대비
국립보건연구원 • 연구기획조정부 (3과) – 연구기획과, 연구지원과, 운영지원과	• 연구기획 및 연구 성과관리 • 청내 기관생명윤리위원회 운영 • 국립보건연구원 운영 지원
국립보건연구원 • 미래의료연구부 (5과) – 바이오빅데이터과, 바이오뱅크과, 유전체역학과, 유전체연구기술개발과, 헬스케어인공지능연구과	• 바이오빅데이터 구축 기술 개발 및 활용 • 한국인체자원은행 사업 및 네트워크 운영·관리 • 한국인 유전체 코호트(Cohort) 조사 기획·관리 및 유전체 연구에 필요한 기반기술의 확보·지원 • 헬스케어 인공지능 기법 및 기술 개발
국립보건연구원 • 만성질환융복합연구부 (6과) – 심혈관질환연구과, 뇌질환연구과, 내분비신장질환연구과, 호흡기알레르기질환연구과, 난치성질환연구과, 재생의료안전관리과	• 만성질환의 예방 및 검사, 치료방법의 개발·연구 • 줄기세포재생의료 연구 인프라 및 줄기세포주 등록·제공 • 첨단재생의료기관 관리·감독, 연구 및 안전관리 • 미세먼지기인 건강위해 대응 연구
국립보건연구원 • 감염병연구기획총괄과	• 국가감염병 연구개발 전략·기획 및 로드맵 수립 • 감염병 연구개발지원 및 전주기 성과·사업화 관리
국립보건연구원 • 신종바이러스연구센터 (4과) – 신종바이러스매개체연구과, 급성바이러스연구과, 만성바이러스연구과, 치료임상연구과	• 신변종 및 고위험 바이러스 기초·진단·치료기술 개발 등에 관한 연구 • 급성 및 만성감염질환 바이러스에 관련된 기초·진단· 치료기술 개발 등에 관한 연구 • 감염질환 코호트 운영 및 치료임상 시험 지원 등
국립보건연구원 • 감염병연구센터 (3과) – 세균질환연구과, 인수공통감염연구과, 약제내성연구과	• 세균성감염질환 및 진단제제, 치료제에 관한 연구 • 항생제 내성 및 진단제제, 치료제에 관한 연구 • 병원체의 생물정보 수집·분석·생산 및 관리
국립보건연구원 • 공공백신개발지원센터 (4과) – 백신연구개발총괄과, 감염병백신연구과, 병원체자원관리과, 백신임상연구과	• 국가 백신 연구개발 정책 기획 • 국가 주요 감염병의 백신 개선 및 개발에 관한 연구 • 병원체자원법 이행 및 국가병원체자원은행 운영 • 백신 임상시험 효능평가 지원 및 면역도 조사
• 권역별 질병대응센터 (5센터 1출장소)	• 센터 및 관할 검역소 행정 지원, 유관기관 협력체계 구축 • 권역 내 감염병 예방 관리, 역학조사 • 검역감염병 진단검사, 민간 감염병 검사기관 질관리 • 권역별 만성질환 관련 조사 수행
• 국립검역소 (13개소, 11개 지소)	• 출입국자·운송수단 등에 대한 검역 및 검역조치 • 검역통계 및 정보 관리 • 해외감염병 예방 홍보, 각종 증명서 발급 등
• 국립결핵병원 (2개 병원)	• 결핵환자 진료·임상연구 • 결핵진료요원 교육훈련, 홍보 • 국내·외 결핵 연구 협력 사업 추진 등

제3편 질병관리청 예산

1. 총괄

(단위: 백만원)

증감(B-A)	
계	5,477,625(380.5%)
일반회계	5,532,603(704.6%)
국민건강증진기금	△56,070(△8.6%)
응급의료기금	1,092(25.0%)

2. 일반회계

(단위: 백만원)

구분	2020년 예산(A)	2021년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	785,167	6,317,770	5,532,603	704.6
• 다부처국가생명연구자원선진화사업(R&D)	-	2,510	2,510	순증
• 기후변화대응역량강화	1,045	1,195	150	14.4
• 아동 구강건강 실태조사	-	700	700	순증
• 신종감염병 국가격리시설 운영	-	11	11	순증
• 검역관리	10,011	10,049	38	0.4
• 질병관리청 전산장비 유지관리(정보화)	4,393	5,331	938	21.4
• 질병관리청 정보화 기반운영(정보화)	1,272	1,911	639	50.2
• 감염병예방 및 관리 종합정보지원시스템 구축운영(정보화)	839	1,530	691	82.4
• 한센병환자관리지원	10,431	10,553	122	1.2
• 감염병표준실험실운영	15,548	16,964	1,416	9.1
• 국가병원체자원은행 건립	5,564	7,456	1,892	34.0
• 국가바이러스감염병연구소 설립 및 운영	-	300	300	순증
• 열대풍토 및 기생충질환예방관리	1,819	1,819	-	0.0
• 감염병예방관리	226,442	4,490,267	4,263,825	1,883.0
• 신종감염병 역학조사 통합정보시스템 구축	200	-	△200	순감
• 감염병관리국제부담금(ODA)	2,045	2,045	-	0.0
• 신종감염병 위기상황 종합관리	329,462	1,511,300	1,181,838	358.7
• 권역 감염병 전문병원 구축	8,396	45,858	37,398	442.1
• 국가결핵예방	-	8	8	순증
• 원헬스 감염병 위해정보시스템 구축(정보화)	-	2,831	2,831	순증
• 역학조사 역량 강화 및 연구기반 조성	-	300	300	순증
• 바이오위해평가 원팀 리노베이션사업(R&D)	-	650	650	순증
• 질병연구기획관리지원	2,038	2,065	27	1.3
• 의학도서관 운영	2,073	2,323	250	12.1
• 질병유전자 발현조절기반 구축	780	780	-	0.0
• 국립심뇌혈관센터 설립	-	4,368	4,368	순증
• 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축(정보화)	4,981	4,417	△564	△11.3
• 국립중앙인체자원은행 운영	3,579	3,550	△29	△0.8
• 국제백신연구소지원(ODA,R&D)	6,162	6,820	658	10.7
• 질병연구협력사업(수입대체경비)	30	-	△30	순감
• 국가 보건의료 연구인프라 구축(R&D)	38,949	35,209	△3,740	△9.6
• 공공백신개발·지원센터 건립 및 운영(R&D)	20,122	13,577	△6,545	△32.5
• 국가 진단의학검사 표준화 체계 구축	1,649	1,650	1	0.1
• 국가 건강 질병예방을 위한 지식 축적 시스템 구축	3,768	3,241	△527	△14.0
• 심뇌혈관질환체계 연구	380	380	-	0.0
• 생명과학기술안전망구축	206	236	30	14.6
• 질병관리청 시험연구인력지원	21,791	21,711	△80	△0.4
• 질병관리청 인건비	55,577	91,109	35,532	63.9
• 질병관리청 기본경비(총액)	1,057	1,856	799	75.6
• 국립보건연구원 기본경비(총액)	-	333	333	순증
• 권역별 질병대응센터 기본경비(총액)	-	251	251	순증
• 질병관리청 기본경비(비총액)	1,199	3,382	2,183	182.1
• 국립보건연구원 기본경비(비총액)	-	709	709	순증
• 권역별 질병대응센터 기본경비(비총액)	-	2,207	2,207	순증
• 검역소 기본경비(총액)	1,039	1,039	-	0.0
• 검역소 기본경비(비총액)	1,933	1,933	-	0.0
• 사회복무제도지원	-	535	535	순증
• 검역소 전산운영경비(정보화)	387	501	114	29.5

3. 국민건강증진기금

(단위: 백만원)

구분	2020년 예산(A)	2021년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	38,437	39,311	874	2.3
• 만성질환 예방관리	30,549	31,121	572	1.9
• 흡연폐해 예방을 위한 조사연구	2,721	2,902	181	6.7
• 국민건강영양조사	5,167	5,288	121	2.3
• 신종감염병 대응 대책	44,067	6,360	△37,707	△85.6
• 국가예방접종실시	387,613	347,790	△39,823	△10.3
• 생물테러 대비·대응 역량강화	12,418	13,148	730	5.9
• 생물안전특수복합시설 운영	1,883	1,883	0	0.0
• 에이즈 및 성병예방	14,343	15,086	743	5.2
• 국가결핵예방	46,356	51,290	4,934	10.6
• 감염병 관리기술 개발연구(R&D)	20,492	23,993	3,501	17.1
• 형질분석연구(R&D)	2,206	2,168	△38	△1.7
• 만성병 관리기술 개발연구(R&D)	13,485	15,847	2,362	17.5
• 보건의료생물자원종합관리(R&D)	5,249	7,653	2,404	45.8
• 미세먼지 기인 질병대응연구(R&D)	4,062	4,602	540	13.3
• 건강증진및질병예방유전체역학조사	4,955	5,955	1,000	20.2
• 질병조사관리 및 실험실감시망운영	3,323	3,576	253	7.6
• 의료관련 감염관리	7,916	10,707	2,791	35.3
• 감염병예방관리 및 지원	976	932	△44	△4.5
• 지역거점진단 인프라 구축	5,424	6,955	1,531	28.2
• 만성감염질환 코호트사업	1,478	1,528	50	3.4
• 희귀질환자지원	35,440	35,269	△171	△0.5

4. 응급의료기금

(단위: 백만원)

구분	2020년 예산(A)	2021년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	4,374	5,466	1,092	25.0
• 국가손상중독감시체계구축	1,616	1,596	△20	△1.2
• 신종감염병 입원치료병상 확충유지	2,204	3,343	1,139	51.7
• 신종감염병 국가격리시설 운영	554	527	△27	△4.9

제4편 질병관리청 법령 및 행정규칙

1. 법령(법률·시행령·시행규칙)

법률(6개)	시행령(6개)	시행규칙(9개)
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 (보건복지부 공동 소관)	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 (보건복지부 공동 소관)	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 (보건복지부 공동 소관)
검역법	검역법 시행령	검역법 시행규칙
		검역공무원 복제규칙
결핵예방법	결핵예방법 시행령	결핵예방법 시행규칙
후천성면역결핍증 예방법	후천성면역결핍증 예방법 시행령	후천성면역결핍증 예방법 시행규칙
		성매개감염병 및 후천성 면역결핍증 건강진단규칙
보건환경연구원법	보건환경연구원법 시행령	질병관리청 시험의뢰규칙
병원체자원의 수집 · 관리 및 활용 촉진에 관한 법률	병원체자원의 수집 · 관리 및 활용 촉진에 관한 법률 시행령	병원체자원의 수집 · 관리 및 활용 촉진에 관한 법률 시행규칙
-	-	진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙

보건복지부 소관 법령 중 일부 조항 질병관리청장 수행 법령

법률(9개)	시행령(11개)	시행규칙(6개)
건강검진기본법	건강검진기본법 시행령	-
구강보건법	구강보건법 시행령	-
국민건강증진법	국민건강증진법 시행령	국민건강증진법 시행규칙
국민영양관리법	국민영양관리법 시행령	-
보건의료기본법	보건의료기본법 시행령	-
심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률	심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령	심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙
암관리법	암관리법 시행령	암관리법 시행규칙
의료법	의료법 시행령	의료법 시행규칙
희귀질환관리법	희귀질환관리법 시행령	희귀질환관리법 시행규칙
-	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙
-	지역보건법 시행령	-

2. 행정규칙(고시·훈령·예규)

〈고시〉

고시(30개)

감염병관리시설 평가에 관한 고시
감염병 발생에 따른 유급휴가비용 및 생활지원비 지원금액
감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정
감염병의 진단기준 고시
검역 단계 예방접종 상호인정 국가 고시
고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시
권역별 감염병전문병원 지정 등에 관한 고시
매년 잠복결핵 감염검진 실시 의료기관 종사자의 범위
병원체자원은행 운영·관리 등에 관한 고시
분야별병원체자원전문은행의 지정 및 운영에 관한 고시
아세안 국가 대상 공적개발원조(ODA) 사업 업무 위탁기관 지정 고시
역학조사관 교육에 관한 규정
예방접종 등에 따른 장애(장해) 피해의 보상 기준에 관한 고시
예방접종업무의 위탁에 관한 규정
예방접종의 실시기준 및 방법
예방접종통합관리시스템과 연계가 필요한 정보시스템의 지정
의료관련감염 감시 시스템 운영에 관한 규정
의료관련감염 자율보고 운영에 관한 규정
임시예방접종 후 신고하여야 하는 이상반응 범위 등에 관한 고시
입원 및 격리치료 명령 결핵환자 본인 또는 그 부양가족 생활보호조치에 관한 고시
진단용 방사선 안전관리 규정
진단용 방사선 안전관리책임자에 대한 교육 및 교육기관 지정
(질병관리청) 국가연구개발성과 범부처 이어달리기 프로젝트 공통운영 지침
질병관리청 시험검사 등에 관한 고시
질병관리청 연구개발사업 전문기관 지정 고시
질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시
질병관리청장이 지정하는 감염병의 종류 고시
첨단재생의료 안전관리에 관한 규정
필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등
희귀질환자에 대한 의료비 지원기준 등에 관한 고시

〈훈령〉

훈령(36개)

감염병의 예방 및 치료를 위한 의약품의 안정적 확보 및 공급에 대한 규정
감염병 치료용 비축의약품 관리규정
국가 감염병 위기대응 자문위원회의 설치 및 운영에 관한 규정
중앙방역대책본부 설치 및 운영에 관한 규정
중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정
질병관리청 감사규정
질병관리청 계약심의위원회 규정
질병관리청 고문변호사 위촉·운영 및 소송 위임 등에 관한 규정
질병관리청 공무원의 주식 거래 제한에 관한 지침
질병관리청 공무원 행동강령
질병관리청 공익신고처리 및 신고자보호 등에 관한 규정
질병관리청 공직자의 이해충돌 방지 운영 규정
질병관리청과 그 소속기관의 회계관계공무원 재정보증규정
질병관리청 교육훈련 및 승진반영제도 운영기준
질병관리청 규제심사위원회 등 운영규정
질병관리청 기록물 관리 등에 관한 규정
질병관리청 민원처리에 관한 규정
질병관리청 방첩업무규정 운용세칙
질병관리청 법제업무 운영에 관한 규정
질병관리청 보안업무규정 운용세칙
질병관리청 부패행위 등에 대한 신고처리 및 신고자 보호에 관한 규정
질병관리청 상품권 구매·사용 및 관리에 관한 지침
질병관리청 성희롱·성폭력 예방 및 2차 피해 방지 지침
질병관리청소관 국고보조금 관리규정
질병관리청 소속공무원 임용권 등 위임에 관한 규정
질병관리청 소속기관에 두는 출납공무원 등 임명 규정
질병관리청 예산집행심의회 운영규정
질병관리청 위임전결 규정
질병관리청 인사운영 규정
질병관리청 적극행정공무원의 징계절차에서의 소명 또는 소송 등에 관한 지원 지침
질병관리청 적극행정위원회 운영규정
질병관리청 직원의 직무관련 범죄 세부고발기준
질병관리청 청렴옴부즈만의 위촉 및 직무수행에 관한 규정
질병관리청 청원심의회 운영규정
코로나19 예방접종 대응 추진단의 설치 및 운영에 관한 규정
코로나19 예방접종 피해보상지원센터 설치 및 운영에 관한 규정

〈예규〉

예규(68개)

One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업 운영관리규정
감염병 국가표준실험실의 인정 및 운영에 관한 규정
감염병 연구기획 전문위원회 운영규정
결핵 전문위원회 운영규정
국가병원체자원은행 운영·관리 등에 관한 규정
국가줄기세포은행 운영규정
국가 진단의학표준검사실 운영에 관한 규정
국립보건연구원 박사 후 연수과정 운영규정
국립보건연구원 연구장비심의위원회 규정
국립보건연구원 위임전결 규정
국립의과학지식센터 운영규정
국립줄기세포재생센터 GMP 연수과정 운영규정
국립줄기세포재생센터 제조시설 운영 규정
동물실험윤리위원회 운영규정
법정감염병 실험실 검사 숙련도 평가에 관한 규정
병원체자원심의위원회 운영에 관한 규정
보건의료 연구자원 정보센터 운영규정
실험동물 청구절차에 관한 규정
역학조사 전문위원회 운영 등에 관한 규정
연구실안전 및 생물안전 관리 등에 관한 규정
예방접종비용심의위원회 운영 세칙
예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영 규정
인수(人獸)공통감염 전문위원회 운영규정
인수공통감염병 대책위원회 운영규정
주간 건강과 질병에 관한 규정
질병관리청 5급이하 공무원 성과평가 등 운영지침
질병관리청 감염병 실험실 검사법 인증심사에 관한 규정
질병관리청 감염병 위기관리 전문위원회 운영규정
질병관리청 검역전문위원회 운영규정
질병관리청 검진기준 및 질 관리반 운영규정
질병관리청 고문변리사 위촉·운영 등에 관한 규정
질병관리청 고충처리 규정
질병관리청 공무국외출장심사위원회 운영 규정
질병관리청 공무직 등 근로자 관리규정
질병관리청 공적심사위원회 규정

예규(68개)

질병관리청 국가연구개발 시설·장비 관리 규정
질병관리청 국가지정 입원치료병상 운영규정
질병관리청 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정
질병관리청 기관생명윤리위원회 규정
질병관리청 노사협의회 운영규정
질병관리청 당직 규정
질병관리청 명예연구원 운영규정
질병관리청 물품관리직공무원의 직위지정 등에 관한 규정
질병관리청 방사선안전관리규정
질병관리청 보건안전 전문가 위원회 운영규정
질병관리청 보수조정심의위원회 설치 및 운영 규정
질병관리청 보조사업자선정위원회 규정
질병관리청 보통징계위원회 규정
질병관리청 연구개발 관리규정
질병관리청 연구노트 관리지침
질병관리청 연구윤리에 관한 규정
질병관리청 연수과정 운영규정
질병관리청 예방접종전문위원회 운영규정
질병관리청 원시자료 공개절차 등에 관한 규정
질병관리청 의료관련감염 전문위원회 운영규정
질병관리청 임상연구지원TF 운영규정
질병관리청 자체평가위원회 운영규정
질병관리청 정보공개 업무처리 규정
질병관리청 정보화추진 규정
질병관리청 종합상황실 운영 규정
질병관리청 주거용 재산 관리규정
질병관리청 직무발명 및 기술이전 관리 규정
질병관리청 콜센터 운영 규정
질병관리청 학술지 편집위원회 운영규정
질병관리청 행정서비스헌장 제정 및 운영에 관한 규정
질병관리청 후원명칭 사용승인에 관한 규정
항생제 내성 전문위원회 운영 규정
후천성면역결핍증 전문위원회 운영규정

제5편 질병관리청 주요 행사

〈2020년〉

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
1월	2020년 결핵 예방관리 사업 지자체 담당자 설명회	• 내용: '20년 국가결핵관리지침 개정 및 '20년 결핵예방관리 주요업무 추진계획 등 안내 • 일시 및 장소: 1.6.(월), 오송생명과학단지 중앙후생관 대강당	사업설명회	결핵·에이즈관리과
	한-중 CDC 기관장 코로나19 대응 협력회의	• 내용: 코로나-19 특성, 무증상 감염, 지역사회 전파 상황 등 정보공유 회의 • 일시 및 장소: 1.26(월), 긴급상황센터 상황판단실	국제회의	국제협력담당관
2월	iCReaT 고급사용자교육	• 내용: 전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시 및 장소: 1차 : 2.5.(수) ~ 7.(금) 2차 : 2.18.(화)~20.(목), 러닝웨이코리아(서울 종로구)	교육	생명정보연구과
	2020년 장내기생충 검사 분석과정	• 내용 : 장내기생충 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 2.12.(수)~2.14.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	검역심화과정	• 내용: 검역소 검체 채취 교육 • 일시 및 장소: 2.20.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	검역정책과
3월	2020년 제1기 감염병매개모기감시과정	• 내용 : 감염병 매개모기 감시 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육(기후변화 매개체 감시 거점센터) • 일시 및 장소 : 3.2.(월)~3.3.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	2020년 제1기 감염병매개진드기감시과정	• 내용 : 감염병 매개진드기 감시 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육(기후변화 매개체 감시 거점센터) • 일시 및 장소 : 3.4.(수)~3.6.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	2020년 제2기 감염병매개모기감시과정	• 내용 : 감염병 매개모기 감시 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육 (시도보건환경연구원, 국립검역소) • 일시 및 장소 : 3.9.(월)~3.10.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	2020년 제2기 감염병매개진드기감시과정	• 내용 : 감염병 매개진드기 감시 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육 (보건환경연구원, 국립검역소) • 일시 및 장소 : 3.11.(수)~3.13.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
4월	말라리아 검사분석과정	• 내용 : 말라리아 실험실검사자 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 4.21.(화)~4.24.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	생물안전 2등급시설 생물안전관리(책임)자 지정교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 2등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 4. 23.(목), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
5월	코로나-19 치료제 백신개발 등 범정부 대응방안 마련을 위한 포럼	• 내용: 코로나19 치료제·백신개발을 위한 대응방안 마련 • 일시 및 장소: 5.15.(금), 대한상공회의소 의원회의실	포럼	연구기획과
	생물안전3등급시설 관리자보수교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 유지보수 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 5. 21.(목), 한국 보건복지인력개발원_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	iCReaT 고급사용자교육	• 내용: 전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시 및 장소 1차 : 5.21.(목) 2차 : 5.22.(금) 3차 : 5.28.(목) 4차 : 5.29.(금), 러닝웨이코리아(서울 종로구)	교육	생명정보연구과
	역학조사관 기본교육 1차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 5.22.(금)~6.11.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응생물테러총괄과
	2019년 지역사회건강조사 질관리 및 평가대회	• 내용: 2019년 지역사회건강조사 결과 및 질관리 평가 결과 발표 • 일시 및 장소: 5.22.(금), 밀레니엄힐튼호텔	행사	만성질환관리과
	생물안전3등급시설 신규관리자교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 5. 25.(화) ~ 5. 27.(목), 한국보건복지인력개발원_비대면(온라인)+대면	교육	생물안전평가과
6월	2020년 1기 검역실무기본과정	• 내용: 검역법·지침, 기본 검역업무에 대한 이해 • 일시 및 장소: 6.1.(월)~6.5.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	검역정책과
	예방접종 전산시스템 실무자 전산교육	• 내용 : 질병보건통합시스템 등 예방접종관련 시스템 사용방법 • 일시 및 장소 : 6.10.(수), 국립의과학지식센터 전산실습실	교육	예방접종관리과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
6월	생물안전 2,3등급시설 생물안전관리(책임)자 보수교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 시설 설치·운영 절차 • 일시 및 장소: 6. 11.(목), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	질병관리청 연구자 지식재산교육	• 내용: 지식재산 역량 강화를 위한 지식재산 및 기술이전 교육 • 일시 및 장소: 6.11.(목), 생명의과학 및 유전체동 208호	교육	연구기획과
	예방접종 전산시스템 실무자 전산교육	• 내용 : 질병보건통합시스템 등 예방접종관련 시스템 사용방법 • 일시 및 장소 : 6.12.(금), 충북 오송 국립의과학지식센터 전산실습실	교육	예방접종관리과
	역학조사관 기본교육 2차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 6.12.(금)~7.2.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응생물테러총괄과
	예방접종 전산시스템 실무자 전산교육	• 내용 : 질병보건통합시스템 등 예방접종관련 시스템 사용방법 • 일시 및 장소 : 1차 : 6.15.(월) 2차 : 6.16.(화) 3차 : 6.18.(목) 4차 : 6.19.(금), 국립의과학지식센터 전산실습실	교육	예방접종관리과
	역학조사관 역량강화교육 1차	• 내용 : 역학조사 역량강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 6.22.(월)~6.24.(수), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응생물테러총괄과
	제1차 중앙 말라리아 퇴치사업단 회의	• 내용 : 2020년 말라리아 퇴치사업 진행상황 및 하반기 추진계획 보고 • 일시 및 장소 : 6.24.(수), 국립의과학지식센터 2층 회의실	회의	인수공통감염병관리과
	[기본교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2020년 국가예방접종사업 개요, 예방접종실시기준 및 방법, 이상반응, 백신수급관리 시스템 사용법 등 신규자의 업무수행 필수 내용 • 일시 및 장소 : 6.29.(월)~6.30.(화), 인제대학교 보건대학원 서울캠퍼스	교육	예방접종관리과
7월	2020년 지역사회건강조사 책임대학교 담당자 교육 워크숍	• 내용: 2020년 조사지침, 전산시스템 등 교육 • 일시 및 장소: 7.2.(목)~7.3.(금), 라한셀렉트호텔	교육	만성질환관리과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
7월	2020년 수인성 원충 검사 분석과정	• 내용: 수인성·식품매개 장관감염원충에 대한 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 7.2.(목)~7.3.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	역학조사관 기본교육 3차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 7.3.(금)~7.23.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응생물테러총괄과
	생물안전1,2등급시설 신규관리자교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 1,2등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 7. 7.(화), 한국보건복지 인력개발원_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	2020년 성매개세균검사분석과정	• 내용: 성매개 세균 실험실 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 7.7.(월) ~ 7.8.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	세균분석과
	[보수교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2020년 신규백신 도입 등 국가 예방접종 지원사업 정책 및 추진 방향과 예방접종 관련 최신 동향, 실무 능력 향상을 위한 토의 및 실습교육 • 일시 및 장소 : 1차 : 7.7.(화) 2차 : 7.8.(수) 3차 : 7.15.(수), 인제대학교 보건대학원 서울캠퍼스, 오송 생명과학단지 중앙후생관 국제회의실	교육	예방접종관리과
	[기본교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2020년 국가예방접종사업 개요, 예방접종실시기준 및 방법, 이상 반응, 백신수급관리 시스템 사용법 등 신규자의 업무수행 필수 내용 • 일시 및 장소 : 1차 : 7.9.(목)~7.10.(금) 2차 : 7.28.(화)~7.29.(수), 인제대학교 보건대학원 서울캠퍼스	교육	예방접종관리과
	2020년 장내감염세균검사분석과정	• 내용: 장내감염세균 실험실 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 7.20.(월) ~ 7.23.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	세균분석과
	2020-2021절기 인플루엔자 예방접종 전문교육	• 내용 : 2020-2021절기 인플루엔자 예방 접종사업 정책, 인플루엔자 예방접종 사업 시행 계획, 예방접종실시기준 및 안전관리, 인플루엔자 예방접종 등록시스템 사용방법 등 • 일시 및 장소 : 1차 : 7.21.(화)~7.22.(수) 2차 : 7.23.(목)~7.24.(금) 3차 : 7.30.(목)~7.31.(금), 경북 경주 라한셀렉트호텔, 서울 디큐브시티 쉐라톤호텔	교육	예방접종관리과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
7월	역학조사관 기본교육 4차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 7.24.(금)~8.13.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응생물테러총괄과
	역학조사관 지속교육 2차1기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 7.27.(월)~7.29.(수), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응생물테러총괄과
	2020년 인수공통및매개체전파세균 검사분석과정	• 내용: 인수공통및매개체전파세균 실험실 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 7.29.(수) ~ 7.31.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	세균분석과
	제2차 중앙 말라리아 퇴치사업단 회의	• 내용 : 말라리아 발생 점검 및 향후 대책 논의 • 일시 및 장소 : 7.29(수) 14:00, 비대면(온라인)	회의	인수공통감염병관리과
	진드기 매개 감염병 담당자 역량강화 기본교육	• 내용: 2020년 진드기 매개 감염병 예방관리사업 담당자 등 기본교육 • 일시 및 방법: 7.29(수) ~ 8.21.(금), 비대면(온라인 교육)	교육	인수공통감염병관리과
8월	[기본교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2020년 국가예방접종사업 개요, 예방접종실시기준 및 방법, 이상반응, 백신수급관리 시스템 사용법 등 신규자의 업무수행 필수 내용 • 일시 및 장소 : 8.6.(목)~8.7.(금), 오송생명과학 단지 중앙후생관 국제회의실	교육	예방접종관리과
	2020년 수인성식품매개바이러스검사분석과정	• 내용: 수인성 식품매개 바이러스 실험실검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 8.10.(월) ~ 8.14.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	바이러스분석과
	역학조사관 기본교육 5차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 8.13.(목)~9.3.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응생물테러총괄과
	2020년 혈액매개바이러스검사분석과정	• 내용: 혈액매개바이러스 (HIV/HCV) 실험실검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 8.18.(화) ~ 8.21(금), 한국보건복지인력개발원	교육	바이러스분석과
	역학조사관 보수교육 1차	• 내용 : 역학조사관 역량 유지 및 최신 지식·기술 습득 • 일시 및 장소 : 8.18.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응생물테러총괄과
	생물안전 3등급시설 생물안전관리(책임)자 지정교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 8. 19.(수) ~ 8. 21.(금), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
8월	생물안전 3등급시설 전문위탁기관 유지보수관계자 지정교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 유지보수 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 8. 20.(목) ~ 8. 21.(금), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	생물안전3등급시설 관리자보수교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 유지보수 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 8. 30.(월), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
9월	생물안전3등급시설 신규관리자교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 9. 1.(화) ~ 9. 3.(목), 한국보건복지인력개발원_비대면(온라인)+대면	교육	생물안전평가과
	「심뇌혈관질환 예방관리 주간」 레드서클 캠페인	• 내용: 심뇌혈관질환 예방관리 홍보주간 운영 • 일시 및 장소: 9.1.(화)~12.31.(금), 전국 시도 및 시군구 캠페인	행사	만성질환예방과
	역학조사관 기본교육 6차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 9.7.(월)~9.25.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응생물테러총괄과
	역학조사관 지속교육 2차2기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 9.7.(월)~9.9.(수), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응생물테러총괄과
	2020년 2기 검역실무기본과정	• 내용: 검역법·지침, 기본 검역업무에 대한 이해 • 일시 및 장소: 9.7.(월)~9.11.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	검역정책과
	2020년 항생제내성균검사분석과정	• 내용: 항생제 내성균 실험실 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 9.17.(목) ~ 9.18.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	세균분석과
	역학조사관 역량강화교육 2차	• 내용 : 역학조사 역량강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 9.21.(월)~9.23.(수), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	iCReaT 고급사용자교육	• 내용: 전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시 및 장소: 1차 : 9.24.(목), 2차 : 9.25.(금), 국립의과학지식센터 전산교육실	교육	생명정보연구과
10월	[기본교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2020년 국가예방접종사업 개요, 예방접종실시기준 및 방법, 이상반응, 백신수급관리 시스템 사용법 등 신규자의 업무수행 필수 내용 • 일시 및 장소 : 10.1.(월)~10.31.(월). 비대면(온라인)	교육	예방접종관리과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
10월	[보수교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2020년 신규백신 도입 등 국가예방접종 지원사업 정책 및 추진방향과 예방접종 관련 최신 동향, 실무 능력 향상을 위한 토의 및 실습교육 • 일시 및 장소 : 10.1.(월)~10.31.(월), 비대면(온라인)	교육	예방접종관리과
	2020년 결핵 및 호흡기세균검사분석과정	• 내용: 결핵 및 호흡기세균 실험실 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 10.6.(화) ~ 10.7.(수), 한국보건복지인력개발원	교육	세균분석과
	역학조사관 지속교육 1차1기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 10.6.(화)~10.8.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	역학조사관 기본교육 7차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 10.6.(화)~10.27.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	한국 생물안전 프리콘퍼런스	• 내용: 생물안전 시설 운영과 고위험 병원체 취급 및 국가승인 LMO 개발·실험 수행기관 등을 대상 설치·운영 사례 • 일시 및 장소: 2020. 10. 20.(화) ~ 10. 21.(수), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	세미나	생물안전평가과
	한국 생물안전 본콘퍼런스	• 내용: 생물안전 최신 기술동향 및 병원체 국가관리안내 • 일시 및 장소: 10.22.(목), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	세미나	생물안전평가과
	제17회 한센인의 날	• 내용: 한센사업 관련 유공자 포상 등 • 일시 및 장소: 10.22.(목), 대전 KT 인재개발원	기념행사	에이즈관리과
	2020년 고위험병원체검사분석전문과정	• 내용: 고위험병원체 실험실 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 10.19.(월) ~ 10.23.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	고위험병원체분석과
	2020년 매개체전파바이러스검사분석과정	• 내용: 매개체전파바이러스 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 10.26.(월) ~ 10.30(금), 한국보건복지인력개발원	교육	바이러스분석과
	역학조사관 보수교육 2차	• 내용 : 역학조사관 역량 유지 및 최신 지식·기술 습득 • 일시 및 장소 : 10.29.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	제14차 한·중·일 감염병예방 심포지움 및 포럼	• 내용: 인플루엔자 및 코로나19 현황과 진단검사 전략 및 코로나19 대응방안 • 일시 및 장소: 10.29(목)~10.30(금), 국립의과학지식센터 2층회의실	국제회의	국제협력담당관
	제14차 NCD 포럼	• 내용: 코로나19 시대의 심뇌혈관질환 예방과 관리 전략 • 일시 및 장소: 10.30.(금), 비대면(온라인)	포럼	만성질환예방과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
10월	제10회 결핵예방의 날 기념식	• 내용: 결핵퇴치 다짐, 유공자 표창, 노인 결핵 예방을 위한 질병관리청-한국노인인력개발원 업무협약 • 일시 및 장소: 10.30.(금), 서울 롯데호텔월드 * '결핵예방의 날'은 매년 3월 24일이나, 코로나19로 연기하여 기념행사 실시	행사	결핵정책과
	2020년 민간·공공협력(PPM) 결핵관리사업 평가대회	• 내용: 민간·공공협력을 통한 결핵관리 사업의 성과 평가 및 향후 발전방안 논의, 결핵관리 우수기관 포상·격려 • 일시 및 장소: 10.30.(금), 서울 롯데호텔월드	평가대회	결핵정책과
11월	[기본교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2020년 국가예방접종사업 개요, 예방접종실시기준 및 방법, 이상반응, 백신수급관리 시스템 사용법 등 신규자의 업무수행 필수 내용 • 일시 및 장소 : 11.1.(월)~11.30.(월), 비대면(온라인)	교육	예방접종관리과
	[보수교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2020년 신규백신 도입 등 국가예방접종 지원사업 정책 및 추진방향과 예방접종 관련 최신 동향, 실무 능력 향상을 위한 토의 및 실습교육 • 일시 및 장소 : 11.1.(월)~11.30.(월), 비대면(온라인)	교육	예방접종관리과
	진드기 매개 감염병 담당자 역량강화 심화교육	• 내용: 2020년 진드기 매개 감염병 예방관리사업 담당자 등 심화교육 • 일시 및 방법: 11.2.(월) ~ 11.25.(수), 비대면(온라인)	교육	인수공통감염병관리과
	생물안전3등급시설 신규관리자교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 11. 3.(화) ~ 11. 5.(목), 한국보건복지인력개발원_비대면 (온라인)	교육	생물안전평가과
	역학조사관 지속교육 1차2기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 11.3.(화)~11.5.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	조직자원 정도관리 실습교육	• 내용: 인체유래물은행 실무자 대상 조직자원 수집과정 및 보관 방법, 정도관리 실습 교육 • 일시 및 장소: 11.04.(수), 11.06.(금), 계명대병원, 아주대병원	교육	바이오뱅크과
	역학조사관 기본교육 8차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 11.6.(금)~11.26.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	2020년 에이즈 및 성매개감염병 실무교육	• 내용: 지자체 에이즈 및 성매개감염병 업무 담당자 교육 • 일시 및 장소: 11.9.(월)~11.11.(수), 영상교육	교육	에이즈관리과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
11월	역학조사관 지속교육 3차	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 11.9.(월)~11.11.(수), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	한센인 합동결혼식	• 내용: 한센인(6쌍) 합동 결혼식 • 일시 및 장소: 11.10.(화), 더휴웨딩홀	행사	에이즈관리과
	질병관리청 연구자 지식재산교육	• 내용: 지식재산 역량 강화를 위한 지식재산 및 기술이전 교육 • 일시 및 장소: 11.10(화), 생명의과학 및 유전체센터동 411호	교육	연구기획과
	아토피·천식 예방관리 심포지엄	• 내용: 아토피·천식 예방관리사업의 향후 계획과 과제공유, 유공기관 표창과 우수사례 공유 • 일시 및 장소: 11.11.(수) 13:00, 세종시티 오송호텔(온라인 개최)	심포지엄	만성질환예방과
	2020년 홍역·풍진·유행성이하선염 바이러스검사분석과정	• 내용: 홍역·풍진·유행성이하선염 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 11.11.(수) ~ 11.12(목), 한국보건복지인력개발원	집합교육	바이러스분석과
	제1기 급성호흡기바이러스검사 분석과정	• 내용: 인플루엔자 및 호흡기 7종 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 11.16.(월)~11.18.(수), 한국보건복지인력개발원 교육관 305호/실험실습실 106호	집합교육	신종병원체분석과
	서지도구 프로그램 사용자 교육	• 내용: EndNote 2.0 온라인 교육 • 일시 및 장소: 11.18.(수), 14:00, 온라인	교육	바이오빅데이터과
	제24차 손상포럼	• 내용: 국가 손상예방 거버넌스 구축 전략 • 일시 및 장소: 11.19.(목) 14:00, 서울대학교의과대학 행정관 통합강의실	포럼	손상예방관리과
	iCReaT 고급사용자교육	• 내용: 전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시 및 장소: 1차 : 11.19.(목), 2차 : 11.20.(금), 러닝웨이코리아(서울종로구)	교육	생명정보연구과
	2020 만성질환 사업기획 및 건강조사 FMTP 최종평가대회	• 내용 : 시·도 및 보건소 만성질환 담당 공무원의 지역건강통계 생산·관리 능력 및 사업기획 수립·평가 역량 배양 교육훈련과정의 최종 성과 발표 • 일시 및 장소 : 11.19.(목)~11.20.(금), 평창 알펜시아리조트	행사	만성질환관리과
	제33회 세계 에이즈의 날	• 내용: 에이즈 예방 주간(12.1-12.7) 및 온라인 캠페인(OX퀴즈 및 초성퀴즈 등) • 일시: 11.22.(일) - 12.31.(목)	행사	에이즈관리과
	심뇌혈관질환예방관리 콘퍼런스	• 내용: 심뇌혈관질환 예방관리사업 우수사례 발표 및 유공자 표창 • 일시 및 장소: 11.26.(목), 서울대학교병원	콘퍼런스	만성질환예방과
	2020년도 권역별 기후변화 매개체 감시 거점센터 평가대회	• 내용 : 2020년 권역별 기후변화 매개체 감시 거점센터 사업 결과발표, 특강 및 우수거점 표창 • 일시 및 장소 : 11.27.(금), 비대면 영상회의	평가대회	매개체분석과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
11월	2020년 한국인 당뇨병 예방연구사업(KDPS) 추계 심포지엄	• 내용: 당뇨병 및 내분비질환에서의 4차산업 관련 최신 연구 동향 및 KDPS 연구내용 공유 • 일시 및 장소: 11.28.(토) 13:00, 경희대학교 종합강의동 청운관	심포지엄	내분비·신장질환연구과
12월	2020년 장내기생충 퇴치사업 평가대회	• 내용 : 2020년 장내기생충 퇴치사업 운영 내용 및 결과를 공유하고, 우수수행기관 표창 실시 • 일시 및 장소 : 12.10.(목), 비대면(온라인) 영상회의	평가대회	매개체분석과
	제1차(2018년) 지역사회기반 중증외상조사 결과보고회	• 내용: 2018 중증외상조사 결과보고 및 유공기관, 유공자 표창 • 일시 및 장소: 12.2.(수) 14:00, 서울대학교병원 의학연구혁신센터 서성환홀	행사	손상예방관리과
	제9차(2020년) 급성심장정지조사 심포지엄	• 내용: 2019 급성심장정지조사 결과보고 및 유공기관, 유공자 표창 • 일시 및 장소: 12.9.(수) 13:20, 메리어트 서울 남대문 호텔	심포지엄	손상예방관리과
	국가 진단의학검사 표준화 체계 심포지엄	• 내용: 진단검사시스템 품질평가 사업 결과보고 • 일시 및 장소: 12.14.(월)~12.18.(금), 비대면(온라인)	심포지엄	만성질환예방과
	2020년 지역사회건강조사 자료분석 워크숍	• 내용 : 2020년 건강통계집 작성을 위한 자료분석 실습 등 • 일시 및 장소 : 12.16.(수)~12.22.(화), 비대면(온라인)	교육	만성질환관리과
	제3차 중앙 말라리아 퇴치사업단 회의	• 내용 : 2020년 말라리아 퇴치사업 주요결과 및 2021년 계획 논의 • 일시 및 장소 : 12.16(수) 14:00, 비대면(온라인)회의	회의	인수공통감염병관리과
	2020년도 퇴원손상심층조사 결과보고회	• 내용: 2020년 퇴원손상심층조사 결과보고 및 유공기관, 유공자 표창 • 일시 및 장소: 12.16(수), 13:00~17:30, 포포인츠 바이 쉐라톤 서울역 세미나룸	행사	손상예방관리과
	2020년 감염병관리 콘퍼런스	• 내용: 감염병 예방관리 관련 민·관·학 전문가의 지식과 경험 공유(강연, 종합학술대회) 및 감염병 관리 유공자 포상·격려 • 일시 및 장소: 12.17.(목) 13:30~17:40, 비대면(온라인)	콘퍼런스	감염병정책총괄과
	질병관리청·영국 공중보건청 기관장 화상회의	• 내용: 기관장 간 코로나19 대응 경험 공유 • 일시 및 장소: 12.17(목), 긴급상황센터 상황판단실	국제회의	국제협력담당관
	질병관리청 연구자 지식재산교육	• 내용: 지식재산 역량 강화를 위한 지식재산 및 기술이전 교육 • 일시 및 장소: 12.18.(금) 13:00~15:00, 비대면(온라인)	교육	연구기획과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
	2020년 역학조사관 교육 수료식	• 내용 : 역학조사관 교육·훈련과정 수료자 대상 수료증 수여 • 일시 및 장소: 12.18.(금), 긴급상황센터 종합상황실	행사	위기대응역량개발담당관
	질병관리청 연구자 지식재산교육	• 내용: 지식재산 역량 강화를 위한 지식재산 및 기술이전 교육 • 일시 및 장소: 12.18.(금) 13:00~15:00, 비대면(온라인)	교육	연구기획과
	2020년도 응급실손상환자심층조사 결과보고회	• 내용: 2020년 응급실손상환자심층조사 결과보고, 유공자 표창, 심층분과별 성과 및 향후과제 • 일시 및 장소: 12.22.(화).,13:30~17:00, 63컨벤션센터 사이프러스 룸	행사	손상예방관리과
	2021년 노인 및 노숙인 등 결핵검진 사업 설명회	• 내용: 2021년 노인 및 노숙인 등 결핵검진 사업 세부안내 지침 개정사항 안내 및 사업 설명 • 일시 및 장소: 12.22.(화), 영상회의	사업설명회	결핵정책과
	질병관리청·미국 국립알레르기·감염병연구소(NIAID) 기관장 양자 회의	• 내용: 청장-소장(파우치)간 한미 공동연구 협력방안 논의 • 일시 및 장소: 12.29(화)	양자 회의	국제협력담당관

〈2021년〉

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
1월	2020 NIH Annual Scientific Conference	• 내용 : 2020년 우수연구자 및 우수직원 시상 • 일시 및 장소 : 1.27.(수), 생명의과학 및 유전체센터동 420호	행사	연구기획과
2월	제1차 항생제 내성 포럼 확대운영위원회 운영	• 내용 : 제1차 국가 항생제 내성 관리 대책 평가 및 차기대책 추진전략 논의 • 일시 및 장소 : 2.3.(수) 서울 더플라자호텔	포럼	항생제내성관리과
	iCReaT 고급사용자교육	• 내용 : 전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시 : 2.4.(목). 비대면(온라인) 교육	교육	헬스케어인공지능연구과
	생물안전시설 설치·운영자 워크숍(보수교육)	• 내용 : 생물안전 관련 법령, 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소 : 2. 18.(목), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	역학조사관 기본교육 1차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 2.22.(월)~3.15.(월), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
2월	2021년 장내기생충 검사 분석과정	• 내용 : 장내기생충 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 2.24.(수)~2.26.(금), 비대면 영상회의	교육	매개체분석과
3월	2021년 제1기 감염병매개체방역관리기본 과정	• 내용 : 국내 매개질환 발생현황 및 방역사업 수행을 위한 기초 교육 • 일시 및 장소 : 3.4.(수)~3.5.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	2021년 제1기 감염병매개모기감시과정	• 내용 : 감염병 매개모기 감시 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육(기후변화 매개체 감시 거점센터) • 일시 및 장소 : 3.8.(월)~3.9.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	제17차 퇴원손상심층조사 표본병원 담당자 교육	• 내용 : 퇴원손상심층조사 사업계획 및 추진일정, 문항별 작성 지침, 표본추출, 조사자료 등록 방법 소개 • 일시 및 장소 : '3.4.(목) 13:00~17:00, 3.11.(목) 13:00~17:00 온라인교육	교육	손상예방관리과
	2021년 제1기 감염병매개진드기감시과정	• 내용 : 감염병 매개진드기 감시 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육(기후변화 매개체 감시 거점센터) • 일시 및 장소 : 3.10.(수)~3.12.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	제2기 감염병매개체방역관리기본 과정	• 내용 : 국내 매개질환 발생현황 및 방역사업 수행을 위한 기초 교육 • 일시 및 장소 : 3.15.(월)~3.16.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	생물안전3등급시설 신규관리자교육	• 내용 : 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소 : 3. 16.(화) ~ 3. 18.(목), 한국보건복지인력개발원_비대면(온라인) +대면	교육	생물안전평가과
	역학조사관 지속교육 3차1기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 3.18.(목)~3.19.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	감염병매개체방역관리심화 과정	• 내용 : 국내 매개체 전파질환에 대한 방역관리 역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 3.24.(수), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	제11회 결핵예방의 날 기념식	• 내용 : 결핵퇴치 다짐, 국가결핵관리사업 유공자 표창 • 일시 및 장소 : 3.24.(수), H호텔 세종시티 * 결핵예방의 날 : 매년 3.24.	행사	결핵정책과
	역학조사관 지속교육 1차1기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 3.25.(목)~3.26.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
3월	생물안전1,2등급시설 신규관리자교육	• 내용 : 생물안전 관련 법령, 1,2등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소 : 3. 25.(목), 한국보건복지인력개발원_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	제 8회 감염병연구포럼 (FID 2021)	• 내용 : 코로나19 사태 이후 가져올 변화된 국가차원의 신종 감염병 대응을 위한 감염병 R&D 발전 방향 • 일시 및 장소 : 3.25.(목), 여의도글래드호텔	포럼	감염병 연구기획총괄과
4월	2020년 지역사회건강조사 질관리 및 평가대회	• 내용 : 2020년 지역사회건강조사 결과 및 질관리 평가 결과 발표 • 일시 및 장소 : 4.2.(금) 임페리얼팰리스호텔	행사	만성질환관리과
	역학조사관 기본교육 2차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 4.5.(월)~4.23.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	2021년 수인성원충검사분석과정	• 내용 : 수인성·식품매개 장관감염원충에 대한 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 4.8.(목)~4.9.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	국립보건연구원-국립중앙도서관 국가전자도서관 운영에 관한 협약	• 내용 : 국가전자도서관 대국민 서비스 제공 등에 관한 협력 • 일시 및 장소 : 4.12.(월), 비대면(온라인)	협약	바이오빅데이터과
	역학조사관 지속교육 1차2기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 4.15.(목)~4.16.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	2021년 한국인 당뇨병 예방연구사업(KDPS) 춘계 심포지엄	• 내용 : 당뇨병 및 대사질환에서 멀티오믹스 연구 최신동향 공유 • 일시 및 장소 : 4.17.(토) 경희대학교 종합강의동 청운관	심포지엄	내분비·신장질환연구과
	말라리아 검사분석과정	• 내용 : 말라리아 실험실검사자 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 4.20.(화)~4.23.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	생물안전 1,2등급시설 신규 관리자교육	• 내용 : 생물안전 관련 법령, 1,2등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소 : 4. 22.(목), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	역학조사관 지속교육 4차1기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 4.26.(월)~4.27.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	지식재산 및 기술이전 교육	• 내용 : 공무원 직무발명 및 국유특허의 처분·관리운영 • 일시 및 장소 : 4.27.(화), 생명의과학 및 유전체센터동 208호	교육	연구기획과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
4월	2021년 민간·공공협력(PPM) 결핵관리사업 워크숍	• 내용 : 민간공공협력 결핵관리사업 성과 공유 및 발전방안 모색 • 일시 및 장소 : 4.30.(금), 서울 롯데호텔월드	워크숍	결핵정책과
	제2차 항생제 내성 포럼 확대운영위원회 운영	• 내용 : 부처별 제1차 국가 항생제 내성 관리대책 추진사항 및 차기 대책 추진전략 논의 • 일시 및 장소 : 4.30.(금), 서울 코리아나호텔	포럼	항생제내성관리과
5월	iCReaT 고급사용자교육	• 내용:전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시 : 5.4.(화) 비대면(온라인) 교육	교육	헬스케어인공지능연구과
	제1회 NIH Grand rounds	• 내용 : 미래의료 전망 • 일시 및 장소 : 5.6.(목) 16:00~18:00, 온라인	교육	연구기획과
	생물안전3등급시설 관리자보수교육	• 내용 : 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 유지보수 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소 : 5.10.(월), 한국보건복지인력개발원_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	2021년 매개체전파바이러스검사분석과정	• 내용 : 매개체전파바이러스 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 5.10.(월) ~ 5.14.(금) 한국보건복지인력개발원	교육	바이러스분석과
	진드기 매개 감염병 담당자 역량강화 기본교육	• 내용 : 2021년 진드기 매개 감염병 예방관리사업 담당자 등 기본교육 • 일시 및 방법 : 5.10.(월) ~ 5.21.(금) 비대면(온라인)교육	교육	인수공통감염병관리과
	아토피·천식 예방관리 심포지엄	• 내용 : 알레르기질환 사업 추진방향, 환자관리교육, 우수기관 및 개인표창 • 일시 및 장소 : 5.11.(화) 13:00, 대한상공회의소(온라인)	심포지엄	만성질환예방과
	생물안전3등급시설 신규관리자교육	• 내용 : 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소 : 5. 11.(화) ~ 5. 13.(목), 한국보건복지인력개발원_비대면 (온라인)+대면	교육	생물안전평가과
	역학조사관 보수교육 1차	• 내용 : 역학조사관 역량 유지 및 최신 지식·기술 습득 • 일시 및 장소 : 5.18.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	국립보건연구원과 모더나社 간의 양해각서 체결	• 내용 : 韓-美정상회담('21.5.20~ 5.21.), 등과 연계하여 mRNA백신 개발 협력 • 일시 및 장소 : 5.22.(토), 윌라드 인터콘티넨탈 호텔-워싱턴DC, 미국	행사	연구기획과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
5월	美국립보건원 한인과학자 간담회 참석	• 내용 : 한미 보건의료 R&D 협력방향을 모색 • 일시 및 장소 : 5.22.(토), 15:30~ 17:00, 힐튼 가든 인 호텔- 워싱턴DC, 미국	간담회	연구기획과
	2021년 장관감염바이러스 검사분석과정	• 내용 : 장관감염 바이러스 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 5.24.(월) ~ 5.28(금) 한국보건복지인력개발원	교육	바이러스분석과
	iCReaT 고급사용자교육	• 내용:전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시 : 5.25.(화) 비대면(온라인) 교육	교육	헬스케어인공지능연구과
	EBM DB 사용자 교육	• 내용 : 누구나 쉽게 활용할 수 있는 Cochrane Library • 일시 및 장소 : 5.25.(화), 15:00~16:00, 비대면(온라인)	교육	바이오빅데이터과
	생화학분자생물학회 (KSBMB) 세션운영	• 내용 : 『코로나19 확진자 멀티오믹스 데이터 생산 및 자원화』 사업 보고 및 활용 방안 공유 • 일시 및 장소 : 5.25(화) 11:15-12:45, 부산광역시 BEXCO	심포지엄	헬스케어인공지능연구과
	제2회 NIH Grand rounds	• 내용 : 우리의 과거·현재·미래 • 일시 및 장소 : 5.26.(목) 16:00~18:00, 비대면(온라인)	교육	연구기획과
	국립보건연구원-서울아산병원 간의 협력협정서 체결	• 내용 : 연구협력 및 교육훈련, 학술교류 등 협력 • 일시 및 장소: 5.27.(목), 비대면 (온라인)	행사	연구기획과
	제1차 급성심장정지 구급품질 향상 워크숍	• 내용 : 급성심장정지조사, 소방청 구급품질 관리, 특별구급대 운영 개요 발표, 급성심장정지 119상황실 단계 개선방안 토의 • 일시 및 장소: 5.28.(금) 13:00, 온라인 개최	워크숍	손상예방관리과
	2021년 1기 검역실무기본과정	• 내용 : 검역법·지침, 기본 검역업무에 대한 이해 • 일시 및 장소 : 5.31.(월)~6.4.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	검역정책과
6월	2021년 HIV (후천성면역결핍증바이러스) 검사분석과정	• 내용 : HIV(후천성면역결핍증 바이러스) 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소 : 6.7.(월) ~ 6.9.(수) 한국보건복지인력개발원	교육	바이러스분석과
	역학조사관 기본교육 3차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 6.7.(월)~6.25.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
6월	생물안전 2,3등급시설 관리자 보수교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 2,3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 6. 10.(목), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	2021년 지역사회건강조사 책임대학교 담당자 교육 워크숍	• 내용: 2021년 조사지침, 전산시스템 등 교육 • 일시 및 장소: 6.22.(화)~6.23.(수), 비대면(온라인)	교육	만성질환관리과
	2021년 제1차 국립보건연구원 신규 및 전입자 오리엔테이션	• 내용: 신규·전입자들이 기관 이해를 높이고 조기정착, 성공적 직무수행 지원 • 일시 및 장소: 6.23.(수), 국립중앙인체자원은행 대강당	행사	연구기획과
	2021년 지역 간 건강격차 원인규명 사업 컨퍼런스	• 내용 : 지역 간 건강격차 원인규명 사업 결과 공유 및 발전방안 논의 • 일시 및 장소 : 6.28.(월)~6.29.(화), 서울 대한항공회의소 의원회의실	컨퍼런스	만성질환관리과
	제3회 NIH Grand rounds	• 내용: 내가 바라는 국립보건연구원의 미래 • 일시 및 장소: 6.30.(목) 16:00~18:00, 비대면(온라인)	교육	연구기획과
7월	생물안전1,2등급시설 신규관리자교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 1,2등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 7. 06.(화), 한국보건 복지인력개발원_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	질병관리청 국립보건연구원 보유기술 수요기업 상담회	• 내용: 질병관리청 성과물 홍보 및 기술이전 절차 등 정책 설명 • 일시 및 장소: 7.7.(수)~7.9.(금), 휘닉스 제주 섭지코지	워크숍	연구기획과
	역학조사관 지속교육 1차3기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 7.8.(목)~7.9.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	2021년 제1기 감염병매개모기감시 심화과정	• 내용 : 감염병 매개모기 감시 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 심화교육(시도보건환경연구원, 권역별질병대응센터) • 일시 및 장소 : 7.14.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	2021년 제1기 감염병매개진드기감시과정	• 내용 : 감염병 매개진드기 감시 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 심화교육(기후변화 매개체 감시 거점센터) • 일시 및 장소 : 7.15.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	매개체분석과
	역학조사관 지속교육 2차1기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 7.15.(목)~7.16.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
7월	2021년 고위험병원체검사분석과정	• 내용: 고위험병원체 실험실 진단검사 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 7.19.(월) ~ 7.23.(금) 한국보건복지인력개발원	교육	고위험병원체분석과
	바이러스 간염(B,C형) 퇴치 전략 수립을 위한 전문가 심포지엄	• 내용: 2021년 세계 간염의 날을 맞아, 간염 대응 유관기관들이 함께 모여 WHO가 설정한 바이러스 간염 퇴치 인증 기준 달성을 위한 협력 방안 등 논의 • 일시 및 장소: 7.28.(수) 16:00-18:00, 비대면(온라인)	교육	감염병관리과
8월	시·도 예방접종사업 관리자 교육	• 내용 : 2021년 국가예방접종사업 시행계획에 따른 추진과제 및 사업 관리방안 등에 대한 정보 공유 등 • 일시 및 장소 : 8.2.(수), 비대면(온라인)	교육	예방접종관리과
	2021년 상반기 우수연구성과 격려	• 내용: 상반기 우수 연구성과자를 선정하여 격려 • 일시 및 장소: 8.9.(월), 생명의과학 및 유전체센터동 국립보건연구원장실	행사	연구기획과
	2021년 연구과제종합관리시스템 사용자 교육	• 내용: 연구개발관리규정 및 지침 주요 개정안 공유 및 연구과제종합관리시스템 이용방법 • 일시 및 장소: 8.12.(목), 비대면(온라인)	교육	연구기획과
	2021-2022절기 인플루엔자 예방접종 전문교육	• 내용 : 2021-2022절기 인플루엔자 예방 접종사업 정책, 인플루엔자 예방접종 사업 시행 계획, 예방접종실시기준 및 안전관리, 인플루엔자 예방접종 등록시스템 사용방법 등 • 일시 및 장소 : 8.9.(월)~8.13.(금), 8.17.(화), 비대면(온라인)	교육	예방접종관리과
	역학조사관 지속교육 4차2기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 8.19.(목)~8.20.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	제1차 중앙 말라리아 퇴치사업단 회의	• 내용 : 2021년 말라리아 퇴치사업 추진현황 점검 및 사업 방향 논의 • 일시 및 장소 : 8.20.(금) 15:00, 비대면(온라인)	회의	인수공통감염병관리과
	제2차 급성심장정지 구급품질 향상 워크숍	• 내용 : 급성심장정지조사 구급품질 지표 분석 결과, 급성심장정지 이송현황 및 이송병원 선정 등 이송업무 개선방안 토의 • 일시 및 장소: 8.20.(금) 13:00, 온라인 개최	워크숍	손상예방관리과
	역학조사관 기본교육 4차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 8.23.(월)~9.10.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
8월	고위험병원체 3,4등급시설 설치·운영 책임자 및 생물안전관리(책임)자교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 8.24.(화) ~ 8.26.(목), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	고위험병원체 전담관리자교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 8.24.(화) ~ 8.25.(수), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	생물안전 3등급시설 전문위탁기관 신규 유지보수관계자교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 8.25.(수) ~ 8.26.(목), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	iCReaT 고급사용자교육	• 내용:전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시: 8.27.(금) 비대면(온라인)	교육	헬스케어인공지능연구과
	1차 질병정책 포럼	• 내용: 코로나19 영향 분석 및 감염병 대응 정책 개선방안 모색 • 일시 및 장소: 8.27.(금), 질병관리청 대회의실	포럼	기획재정담당관
	생물안전3등급시설 관리자보수교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 8.30.(월), 한국보건복지인력개발원_ 비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	생물안전3등급시설 신규관리자교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 8.31.(화) ~ 9.02.(목), 한국보건복지인력개발원_ 비대면(온라인)+대면	교육	생물안전평가과
9월	「심뇌혈관질환 예방관리 주간」 레드서클 캠페인	• 내용: 심뇌혈관질환 예방관리 홍보주간 운영 • 일시 및 장소: 9.1.~9.30.	행사	만성질환예방과
	2021년 홍역·풍진·유행성이하선염·수두 검사분석과정	• 내용: 홍역·풍진·유행성이하선염·수두 진단검사 전문역량 강화 교육 • 일시 및 장소: 9.2.(목) ~ 9.2(금) 한국보건복지인력개발원	교육	바이러스분석과
	진드기 매개 감염병 담당자 역량강화 심화교육	• 내용: 2021년 진드기 매개 감염병 예방관리사업 담당자 등 심화교육 • 일시 및 방법: 9.2.(월) ~ 9.24.(금) 온라인교육(실시간+동영상)	교육	인수공통감염병관리과
	역학조사관 지속교육 3차2기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 9.6.(월)~9.7.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	제1기 급성호흡기바이러스검사분석과정	• 내용: 인플루엔자 및 호흡기 7종 실험실 검사자 전문역량 강화를 위한 교육 • 일시 및 장소: 9.8(수)~9.10.(금), 한국보건복지인력개발원 교육관 302호/실험실습실106호	교육	신종병원체분석과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
9월	2021년 2기 검역실무기본과정	• 내용: 검역법·지침, 기본 검역업무에 대한 이해 • 일시 및 장소: 9.13.(월)~9.17.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	검역정책과
	[보수교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2021년 신규백신 도입 등 국가예방 접종 지원사업 정책 및 추진방향과 예방접종 관련 최신 동향, 실무 능력 향상을 위한 토의 및 실습교육 • 일시 및 장소 : 9.13.(월)~9.16.(목), 9.27.(월), 비대면(온라인)	교육	예방접종관리과
	2021년 2기 검역실무기본과정	• 내용: 검역법·지침, 기본 검역업무에 대한 이해 • 일시 및 장소: 9.13.(월)~9.17.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	검역정책과
	역학조사관 지속교육 1차5기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 9.30.(목)~10.1.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
10월	2차 질병정책 포럼	• 내용: 비감염성질환 예방관리 정책의 중장기 발전 방향 논의 • 일시 및 장소: 10.1.(금), 질병관리청 대회의실	포럼	기획재정담당관
	역학조사관 지속교육 2차2기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 10.7.(목)~10.8.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	2021년 2차 국립보건연구원 신규 및 전입자 오리엔테이션	• 내용: 신규·전입자들이 기관 이해를 높이고 조기정착, 성공적 직무수행 지원 • 일시 및 장소: 10.13.(수), 국립중앙인체자원은행 대강당	행사	연구기획과
	한국생물안전 프리콘퍼런스	• 내용: 생물안전 시설 운영과 고위험병원체 취급 및 국가승인 LMO 개발·실험 수행기관 등을 대상 설치·운영 사례 • 일시 및 장소: 10.18.(화)~ 10.19(수), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	한국생물안전 본콘퍼런스	• 내용: 생물안전 최신 기술동향 및 병원체 국가관리안내 • 일시 및 장소:10.20일(목)~10.21.(금), 한국생물안전협회_비대면(온라인)	교육	생물안전평가과
	역학조사관 지속교육 5차	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 10.21.(목)~10.22.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	'국립보건연구원-국립암센터' 상호협력을 위한 양해각서 체결	• 내용: 보건역량 공동활용, 국가 보건의료 발전 도모 • 일시 및 장소: 10.22.(금), 서면	행사	연구기획과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
10월	2021년 민간·공공협력 결핵관리사업 10주년 평가대회	• 내용: 민간·공공협력을 통한 결핵관리사업의 성과 평가 및 발전방안 논의. 결핵관리 우수기관 포상·격려 • 일시 및 장소: 10.22.(금), 서울롯데호텔월드	평가대회	결핵정책과
	[기본교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2021년 국가예방접종사업 개요, 예방접종실시기준 및 방법, 이상반응, 백신수급관리 시스템 사용법 등 신규자의 업무수행 필수 내용 • 일시 및 장소 : 10.25.(월)~10.28.(목). 비대면(온라인)	교육	예방접종관리과
	국립보건연구원-영국 옥스퍼드 대학교 간 보건의료 연구개발 협력 양해각서(MOU)	• 내용: 보건의료 연구개발 협력을 촉진 • 일시 및 장소: 10.26.(화), 비대면(온라인)	행사	연구기획과
	제14차 NCD 포럼	• 내용: 포스트 코로나 지역사회 기반 심뇌혈관질환 관리체계 발전방안 • 일시 및 장소: 10.28.(목) 13:20, 비대면(온라인)	포럼	만성질환예방과
	제18회 한센인의 날	• 내용: 한센사업 관련 유공자 포상 등 • 일시 및 장소: 10.28, 대전 KT 인재개발원	행사	에이즈관리과
11월	[기본교육] 예방접종 전문교육	• 내용 : 2021년 국가예방접종사업 개요, 예방접종실시기준 및 방법, 이상반응, 백신수급관리 시스템 사용법 등 신규자의 업무수행 필수 내용 • 일시 및 장소 : 11.1.(월)~11.4.(목), 11.8.(월)~11.9.(화), 비대면(온라인) 교육	교육	예방접종관리과
	역학조사관 기본교육 5차	• 내용 : 역학조사관의 기본적 소양 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 11.1.(월)~11.19.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	감염병검사 표준화기본과정	• 내용: 감염병 실험실 검사자의 전문역량 강화를 위한 교육(검사법 표준화, 검사 질관리 등) • 일시 및 장소: 11.2.(화)~11.3.(수) 한국보건복지인력개발원	교육	감염병진단관리총괄과
	대한의료정보학회 추계학술대회 세션운영	• 내용: 『헬스케어 빅데이터 쇼케이스』 사업 보고 및 활용 방안 공유 • 일시 및 장소: 11.4(목) 13:40-15:10, 용인세브란스병원	심포지엄	헬스케어인공지능연구과
	한센인 합동결혼식	• 내용: 한센인(5쌍) 합동 결혼식 • 일시 및 장소: 11.9.(화), 더모임	행사	에이즈관리과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
11월	국가 진단의학검사 표준화 체계 심포지엄	• 내용: 진단의학검사 표준화 관리사업 성과, 국내외 진단검사 표준화 추세, 사업발표 및 유공자 표창 • 일시 및 장소: 11.10.(수) 13:00, 잠실 광고문화회관(온라인)	심포지엄	만성질환예방과
	2021년 지자체 감염병 대응 실무자교육(FETP-F) 및 역량강화사업 최종 평가대회	• 내용: 지자체 감염병대응 실무자 교육을 통해 얻은 정보 공유 및 우수교육자 포상 • 일시 및 장소 : 11.10.(수)~11.11.(목), 전주 그랜드힐스턴 호텔	교육	위기대응역량개발담당관
	역학조사관 지속교육 1차6기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 11.11.(목)~11.12.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	2021년도 관계기관 합동 기관생물안전위원회 (IBC) 워크숍	• 내용: 기관생물안전위원회 네트워크 마련으로 IBC 운영 활성화 및 기관 자율적 안전관리 지원 • 일시 및 장소: 11월 11~12.(목, 금) 13:00~18:00, 실시간 온라인 개최	워크숍	생물안전평가과
	New Normal 시대의 기업성장 전략 지식재산 강소기업 성장세미나 연계 질병관리청 보유기술 설명회	• 내용: 하이서울기업협회 회원사 대상 연구성과 실용화 지원 • 일시 및 장소: 11.15.(월), ㈜아쿠아픽 대회의실(서울 금천구)	설명회	연구기획과
	생물안전3등급시설 신규관리자교육	• 내용: 생물안전 관련 법령, 3등급 시설 설치·운영 절차 및 안전관리 방안 • 일시 및 장소: 11.15.(월) ~ 11.17.(수), 한국보건복지인력개발원_비대면(온라인)+대면	교육	생물안전평가과
	질병관리청 보유 기술 홍보 및 기술이전 절차 관련 세미나	• 내용: 질병관리청 보유특허의 연구성과 실용화 촉진을 위해 충북 스타트업 기술거래장터와 연계하여 기술상담회 개최 • 일시 및 장소: 11.16.(화), 충북창조경제혁신센터 연계 질병관리청 기술상담회	설명회	연구기획과
	국립보건연구원 발전전략 토론회	• 내용: 기관 주요 계획 및 현안을 심도있게 논의 • 일시 및 장소: 11.16.(화), 베스트웨스턴 플러스(세종시)	워크숍	연구기획과
	제34회 세계 에이즈의 날	• 내용: 에이즈 예방 주간(12.1-12.7) 및 온라인 캠페인(메타버스 플랫폼 활용 등) • 일시: 11.16.(화) ~ 12.11(토)	온·오프라인 기념행사	에이즈관리과
	iCReaT 고급사용자교육	• 내용:전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시 및 장소: 11.17.(수), LW컨벤션(서울 중구)	교육	헬스케어인공지능연구과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
11월	흡연폐해세포실험실 개소식	• 내용: 건강위해대응과 흡연폐해세포실험실 개소식 • 일시 및 장소: 11.17.(수) 11:00, 국가병원체자원은행 흡연폐해세포실험식(3동 305호)	행사	건강위해대응과
	예방접종 전산시스템 실무자 전산교육	• 내용 : 질병보건통합시스템 등 예방접종관련 시스템 사용방법 • 일시 및 장소 : 1차 :11.17.(수)~11.19.(금), 2차:11.24.(수)~11.25.(목), 비대면(온라인) 교육	교육	예방접종관리과
	제25차 손상포럼	• 내용: 손상으로부터 건강한 사회 구현을 위한 손상예방관리사업 방향 • 일시 및 장소 : 11.18.(목) 14:00, 서울대학교 암연구소 이건희홀	포럼	손상예방관리과
	2020년 감염병관리 콘퍼런스	• 내용 : 감염병 예방관리 관련 민·관·학 전문가의 지식과 경험 공유(강연, 종합학술대회) 및 감염병 관리 유공자 포상·격려 • 일시 및 장소 : 11.18.(목) 13:00~18:00, 온라인 개최	콘퍼런스	감염병정책총괄과
	2021년 한국인체자원은행네트워크 (KBN) 워크숍	• 내용: KBP 주요 사업 추진현황 및 워킹그룹 운영 성과 공유 • 일시 및 장소 : 11.18(목) 13:00~17:30, 서울 프레지던트 호텔	심포지엄	바이오뱅크과
	역학조사관 보수교육 2차	• 내용 : 역학조사관 역량 유지 및 최신 지식·기술 습득 • 일시 및 장소 : 11.18.(목), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	2021 만성질환 사업기획 및 건강조사 FMTP 최종평가대회	• 내용 : 시·도 및 보건소 만성질환 담당 공무원의 지역건강통계 생산·관리 능력 및 사업기획 수립·평가 역량 배양 교육훈련과정의 최종 성과 발표 • 일시 및 장소 : 11.18.(목)~11.19.(금), 쏠비치 삼척 리조트(강원도 삼척시)	행사	만성질환관리과
	2021년 한국인 당뇨병 예방연구사업(KDPS) 추계 심포지엄	• 내용: 마이크로바이옴과 대사질환 연구 최신동향 공유 • 일시 및 장소: 11.20.(토) 13:00, 온라인 생중계	심포지엄	내분비·신장질환연구과
	iCReaT 고급사용자교육	• 내용:전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시 및 장소: 11.23.(화), LW컨벤션(서울 중구)	교육	헬스케어인공지능연구과
	제2차(2019년) 지역사회기반 중증외상조사 결과보고회	• 내용: 2019 중증외상조사 결과보고 및 유공기관, 유공자 표창 • 일시 및 장소: 11.24.(수) 13:00, 서울대학교병원 의학연구혁신센터 서성환홀	행사	손상예방관리과

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
11월	심뇌혈관질환예방관리 콘퍼런스	• 내용: 심뇌혈관질환관리사업 현황 및 추진방향 논의, 유공자 및 우수기관 포상, 관련 전문가 강연 • 일시 및 장소: 11.25.(목) 13:00, LW컨벤션(서울/비대면)	콘퍼런스	만성질환예방과
	2021년도 권역별 기후변화 매개체 감시 거점센터 평가대회	• 내용 : 2021년 권역별 기후변화 매개체 감시 거점센터 사업 결과발표, 특강 및 우수거점 표창 • 일시 및 장소 : 11.25.(목)~11.26(금), 고려대학교 하나스퀘어	평가대회	매개체분석과
	2021년 만성감염질환코호트 심포지엄	• 내용: 2021년 만성감염질환코호트(HIV/AIDS, HBV, HCV, HPV, TB) 운영, 연구성과 공유 및 향후계획 수립을 위한 심포지엄 개최 • 일시 및 장소: 11.26.(금) 13:00~16:30, 서울특별시 중구	심포지엄	치료임상연구과
	제3차 급성심장정지 구급품질 향상 워크숍	• 내용: 급성심장정지조사 구급품질 지표 분석 결과, 급성심장정지 특별구급대 운영, 고품질 구급활동 등 개선방안 토의 • 일시 및 장소: 11.26.(금) 13:00, 서울대학교병원 1층 강의실	워크숍	손상예방관리과
	역학조사관 지속교육 3차3기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 11.22.(월)~11.23.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	역학조사관 지속교육 2차3기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 11.25.(목)~11.26.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	제10차(2021년) 급성심장정지조사 심포지엄	• 내용 : 2020 급성심장정지조사 결과보고 및 유공기관, 유공자 표창 • 일시 및 장소 : 11.30.(화) 13:20, 포포인츠 바이 쉐라톤(서울역)	심포지엄	손상예방관리과
12월	제1차 중증외상 구급품질 향상 워크숍	• 내용 : 중증외상관리 향상 외부연자 초청 강의, 시도별 중증외상 구급활동 사례 공유 및 토의 • 일시 및 장소 : 12.2.(목) 13:30, 라마다 대전호텔 토파즈홀	워크숍	손상예방관리과
	iCReaT 고급사용자교육	• 내용:전자증례기록지(eCRF) Design 설명 및 실습 • 일시 및 장소: 12.2.(목), LW컨벤션(서울 중구)	교육	헬스케어인공지능연구과
	역학조사관 지속교육 4차3기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 12.2.(목)~12.3.(금), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
12월	2021년 의료관련감염병 예방·관리사업 간담회	• 내용: 2021년 의료관련감염병 예방·관리사업 참여기관 (중심·협력병원)으로 사업 추진경과 공유 및 향후 사업방향 논의 • 일시 및 장소: 12.3(금), 12.6(월), 12.13(월), 12.14(화) 16:00~17:30, 질병관리청	간담회	의료감염관리과
	2021년 장내기생충 퇴치사업 평가대회	• 내용 : 2021년 장내기생충 퇴치사업 운영 내용 및 결과 공유하고 및 우수 수행기관 표창 실시 • 일시 및 장소 : 12.3.(금), 비대면(온라인)회의	평가대회	매개체분석과
	2021년 지역사회건강조사 자료분석 워크숍	• 내용 : 2021년 건강통계집 작성을 위한 자료분석 실습 등 • 일시 및 장소 : 12.3.(금) 09:30, 비대면(온라인)	교육	만성질환관리과
	5개 학회 제1차 공동학술대회	• 내용: 2021년 지역 간 건강격차 원인 규명과 해소를 위한 학술활동 촉진 연구사업 「5개 학회 제1차 공동학술대회」 • 일시 및 장소: 12.3.(금) 10:00, 비대면(온라인)	행사	만성질환관리과
	역학조사관 지속교육 1차4기	• 내용 : 역학조사 업무 함양을 위한 교육 • 일시 및 장소 : 12.6.(월)~12.7.(화), 한국보건복지인력개발원	교육	위기대응역량개발담당관
	2021년 역학조사관 교육 수료식	• 내용 : 역학조사관 교육·훈련과정 수료자 대상 수료증 수여 • 일시 및 장소: 12.8.(수), 질병관리청동 5층 대회의실	행사	위기대응역량개발담당관
	2021년도 퇴원손상심층조사 결과보고회	• 내 용 : 2021년 퇴원손상심층조사 경과보고 및 유공기관, 유공자 표창 • 일시 및 장소: 12. 8.(수) 13:00 ~ 17:10, 밀레니엄 힐튼 서울 제이드룸	행사	손상예방관리과
	질병관리청-한국보건의료연구원 업무협약 체결식	• 내용: 만성질환예방관리와 공중보건사업 등에 대한 포괄적·체계적 근거마련 및 성과분석을 위한 질병관리청-한국보건의료연구원 간 업무협약 • 일시 및 장소: 12.8.(수) 질병관리청동 5층 대회의실	행사	만성질환예방과
	2021년도 응급실손상환자심층조사 결과보고회	• 내용: 2021년 응급실손상환자 심층조사 경과보고 및 유공자 표창 • 일시 및 장소: 12. 9.(목) 13:00 ~ 17:30, 용산드래곤 시티그랜드볼룸	행사	손상예방관리과
	제15차 한·중·일 감염병예방 심포지움 및 포럼	• 내용: 예방접종 이후 코로나19 및 항생제 내성 관리 • 일시 및 장소: 12.9(목)~10(금) 국립의과학지식센터 국제회의실	화상회의	국제협력담당관

	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
12월	2021년 기후보건영향평가 공청회	• 내용: 제1차 기후보건영향평가 결과에 대한 국민 의견 수렴 • 일시 및 장소: 12.10.(금) 14:00, 건강위해대응관 회의실(온라인)	공청회	미래질병대비과
	질병청-유럽 CDC 양해각서 체결	• 내용: 질병청-유럽 CDC 양해각서 체결 • 일시 및 장소: 12.13(월) 비대면(온라인) 회의	국제회의	국제협력담당관
	진드기 매개 감염병 예방관리사업 평가대회	• 내용: 2021년 진드기 매개 감염병 예방관리사업 평가대회 • 일시 및 방법: 12.14.(화) 대면+온라인송출	유공자 표창, 우수사례 공유	인수공통감염병관리과
	제2차 중앙 말라리아 퇴치사업단 회의	• 내용 : 2021년 퇴치사업 및 연구과제 추진결과, 2022년 사업방향 제언 등 • 일시 및 장소 : 12.15.(수) 14:00, 비대면(온라인) 회의	회의	인수공통감염병관리과
	2021 NIH Annual Scientific Conference	• 내용: 우리 기관 R&D사업 우수성과를 공유·확산 • 일시 및 장소: 12.15.(수), 비대면(온라인)	행사	연구기획과
	국민건강영양조사 결과발표회	• 내용: 제8기 2차년도(2020) 국민건강영양조사 결과발표회 • 일시 및 장소: 12.16.(목) 13:30~17:30, 비대면(온라인)	행사	건강영양조사분석과
	고품질 지식재산(IP) 창출을 위한 연구자 역량 강화 교육(1차)	• 내용: 바이오 기술 라이선스 전략, 바이오분야 기술이전 및 사업화 교육 • 일시 및 장소: 12.17.(금), 비대면(온라인)	교육	연구기획과
	2022년도 국립보건연구원 연구개발사업 추진계획 설명회	• 내용: 2022년도 질병관리R&D사업 주요 내용 및 신규과제 세부 추진계획 소개 • 일시 및 장소: 12.21.(화), 비대면(온라인)	설명회	연구기획과
	고품질 지식재산(IP) 창출을 위한 연구자 역량 강화 교육(2차)	• 내용: 바이오 기술 라이선스 전략, 바이오분야 기술이전 및 사업화 교육 • 일시 및 장소: 12.22.(수), 비대면(온라인)	교육	연구기획과
	보건의료RD 신규사업 논의를 위한 간담회	• 내용: 보건의료R&D 신규 사업 발굴)을 위한 전문가와 의견 교류 • 일시 및 장소: 12.24.(금), 서울역 회의실	간담회	연구기획과

제6편 질병관리청 주요 발간물 현황(2020-2021)

〈 2020년도 〉

연번	서명	담당부서
1	2020-2021절기 인플루엔자 관리지침	감염병관리과
2	2021년도 기생충감염병 관리지침	인수공통감염병관리과
3	2021년도 말라리아 관리지침	
4	2021 국가결핵관리지침	결핵정책과
5	질병보건통합관리시스템 결핵관리 사용자 이용 설명서(보건소)	
6	질병보건통합관리시스템 결핵관리 사용자 이용 설명서(의료기관)	
7	Annual Report on the Notified Tuberculosis in Korea, 2019	결핵·에이즈관리과
8	2019 결핵환자 신고현황 연보	
9	피내용 BCG 백신 원가 산정	
10	2021년 성매개감염병 관리지침	에이즈관리과
11	군중모임행사 감염병 및 생물테러 대비 대응 표준운영절차	위기대응총괄과
12	감염병관리시설 평가지침	의료대응지원과
13	2021년 제1급 감염병 바이러스성출혈열 대응지침	신종감염병대응과
14	제1급감염병 동물인플루엔자 인체감염증 대응지침(제2판)	
15	제1급감염병 중증급성호흡기증후군(SARS) 대응지침(제2-1판)	
16	제1급감염병 중동호흡기증후군(MERS) 대응지침(제6-1판)	
17	2021년 제1급 감염병 두창·페스트·탄저·보툴리눔독소증·야토병 대응지침	
18	감염병 실험실 검사법 표준절차서 작성 가이드라인	감염병진단관리총괄과
19	감염병 실험실검사용 표준물질 생산관리 안내서	감염병진단관리과
20	2020년 E형간염 관리지침	감염병총괄과
21	2020년도 엔테로바이러스감염증·수족구병 관리지침	
22	2020년도 호흡기감염병 관리지침	
23	지역사회 건강통계	만성질환관리과
24	지역사회건강조사 지역건강통계 한눈에 보기	
25	지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 제1차 요약보고서	
26	지역사회기반 중증외상조사 의무기록조사 사례집	
27	지역사회기반 중증외상조사 의무기록조사 지침서	
28	나와 가족을 위한 만성폐쇄성폐질환(COPD) 예방과 관리 정보	만성질환예방과
29	2020 영유아 검강검진 검진의사 상담 매뉴얼	
30	만성질환 현황과 이슈	
31	지역사회 당뇨병 예방·관리 프로그램 (2017-2019 질병예방서비스권고)	
32	우리나라 초발 뇌졸중 생존율과 후유장애 및 재활에 관한 연구보고서	

연번	서명	담당부서
33	희귀질환자 통계 연보	희귀질환관리과
34	청소년건강행태조사 FACT SHEET	건강영양조사과
35	국민건강영양조사 FACT SHEET	
36	2017 퇴원손상통계	손상예방관리과
37	2018 지역사회기반 중증외상조사 통계	
38	2006-2018 손상 유형 및 원인 통계	
39	2006-2019 급성심장정지조사 통계	
40	제10차 국가손상종합통계	
41	2020 지역사회기반 중증외상조사 의무기록조사 지침 및 사례집	
42	2020 퇴원손상심층조사 의무기록조사 지침 및 사례집	
43	손상예방과 건강한 안전사회	
44	2019-2020절기 한파로 인한 한랭질환 신고 현황 연보	미래질병대비과
45	2020 폭염으로 인한 온열질환 신고 현황 연보	
46	주간 건강과 질병	
47	2021년도 국가예방접종 지원사업 관리지침(보건소용)	예방접종관리과
48	2021년도 국가예방접종 지원사업 관리지침(위탁의료기관용)	
49	폴리오 발생 대비 및 대응 지침	
50	예방접종 후 이상반응 관리지침	
51	의료관련감염 자율보고 운영안내	의료감염관리과
52	요양병원 감염관리 교육과정 개발·운영	
53	의료관련감염 집단발생 대응지침	
54	2019년도 의료기관 방사선관계 종사자의 개인피폭선량 연보	의료방사선과
55	의료방사선 안전관리 편람	
56	진단참고수준 가이드라인-중재적방사선시술	
57	2020 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드	생물안전평가과
58	한국생물안전안내서 제2판	
59	질병관리청 실험실 생물안전지침	
60	병원체 생물안전정보집 (제2,3,4위험군)	
61	질병관리청 특수연구실험동 생물안전 3등급 연구시설 생물안전관리 지침	
62	2020 실험실 안전사고 대응 매뉴얼	
63	장기등 이식 및 인체조직 기증 통계 연보	장기기증지원과
64	국립보건연구원 연구개발과제 관리지침	연구기획과
65	질병관리청 기관생명윤리위원회 표준운영지침	연구지원과

연번	서명	담당부서
66	장기이식코호트(KOTRY) 연차보고서 2019 일반인용	바이오빅데이터과
67	웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT) 사용자매뉴얼 Lite Version	
68	웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT) 사용자 매뉴얼 ver.2	
69	질병관리백서	
70	2019 국립중앙인체자원은행 연보	바이오뱅크과
71	Korea Neonatal Network 연차보고서	유전체역학과
72	수치로 보는 여성건강 2020	
73	한국인유전체역학조사사업 KoGES 데이터분석 가이드북 : R편	
74	생물정보 데이터 파일형식 소개	헬스케어인공지능연구과
75	유전체정보 NGS 분석 가이드라인(v2.0)	
76	심뇌혈관질환 예방·관리를 위한 이행연구 사업 안내서	심혈관질환연구과
77	소아 호흡기 알레르기질환 장기추적 코호트 성과집 2009-2020	호흡기알레르기질환연구과
78	One Health 개념의 항생제 내성균 조사연구 성과집	약제내성연구과
79	One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업 연보	
80	칸디다균의 동정 및 향진균제 감수성 시험법 매뉴얼	

〈 2021년도 〉

연번	서명	담당부서
1	코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침	코로나19예방접종대응추진단 안전접종관리반이상반응관리팀
2	공중보건 위험소통 표준운영절차	대변인실
3	2021년도 호흡기 감염병 관리지침	위기대응역량개발담당관
4	감사관계 법령집 2-1, 2-2	감사담당관
5	2022년도 감염병 관리 사업 안내	감염병정책총괄과
6	2019년도 감염병 역학조사 연보	감염병관리과
7	2021년도 수막구균 감염증 관리 지침	
8	2021년도 C형 간염 관리 지침	
9	2021년도 엔테로바이러스 감염증수족구병 관리지침	
10	2021년도 수인성 식품매개감염병 관리 지침	
11	2021년도 예방접종 대상 감염병 관리 지침	
12	2021년 진드기·설치류 매개 감염병 관리지침	인수공통감염병관리과
13	국가 인수공통감염병 관리사업 연차실적보고서	

연번	서명	담당부서
14	인수공통감염병 관리지침	인수공통감염병관리과
15	크로이츠펠트-야콥병 관리지침	
16	바이러스성 모기매개감염병 관리지침	
17	질병보건통합관리시스템 결핵관리 사용자 이용 설명서(보건소)	결핵정책과
18	질병보건통합관리시스템 결핵관리 사용자 이용 설명서(의료기관)	
19	2022 국가결핵관리지침	
20	2019-2020년 집단시설 결핵역학조사 사례보고서	
21	2019-2020 결핵 집단시설 역학조사 주요 사례집	
22	Annual Report on the Notified Tuberculosis in Korea, 2020	
23	2020년 결핵환자 신고현황 연보	
24	2021년 한센병사업 관리지침	에이즈관리과
25	풍수해(태풍 호우 대설)감염병 대응 매뉴얼	위기대응총괄과
26	2021년 생물테러 대비 및 대응지침	
27	검역업무 통계편람	검역정책과
28	검역업무지침	
29	감염병관리시설 평가 지침	의료대응지원과
30	제1급 감염병 중동호흡기증후군 대응지침	신종감염병대응과
31	제1급 감염병 동물인플루엔자 인체감염증 대응지침	
32	제1급 감염병 바이러스성출혈열 대응지침	
33	제1급 감염병 두창·페스트·탄저·보툴리눔독소중·야토병 대응지침	
34	제1급 감염병 중증급성호흡기증후군 대응지침	
35	법정감염병 진단검사 통합지침	감염병진단관리총괄과
36	주요 감염병 매개모기 방제지침	매개체분석과
37	2022년 국가예방접종 지원사업 관리지침(의료기관용)	예방접종관리과
38	2022년 국가예방접종 지원사업 관리지침(보건소용)	
39	2021-2022 절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침(보건소용)	
40	2021-2022 절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침(의료기관용)	
41	의료관련감염 집단발생 대응 안내	의료감염관리과
42	의료관련감염 집단발생 공동대응 매뉴얼	
43	의료감염 집단발생 역학조사 사례개발	
44	2021년 의료관련감염병 예방관리사업	
45	전국의료관련감염감시체계(KONIS)운영	
46	2021년도 의료관련감염병 관리지침	

연번	서명	담당부서
47	국가 항균제 내성균 조사 연보	항생제내성관리과
48	백신 보관 및 관리 가이드라인	백신수급과
49	2021 의료방사선 안전관리 편람	의료방사선과
50	진단참고수준 가이드라인-투시조영촬영	
51	2021 질병관리청이 관리하는 유전자변형생물체 안전관리 가이드	생물안전평가과
52	2021 의료폐기물 처리 매뉴얼	
53	기관생물안전위원회 구성 운영 안내서	
54	2020년 지역사회건강조사 혈압측정 질관리	만성질환관리과
55	2020년 지역사회건강조사 코로나19 특별보고서	
56	지역사회건강통계	
57	유형별 만성신장병 생존 및 신기능 보존 장기 추적연구	만성질환예방과
58	2021년 고혈압·당뇨병 등록관리사업 표준실무지침	
59	2021년 시도 심뇌혈관질환 예방관리사업 안내	
60	2021년 지역사회 통합건강증진사업 안내	
61	2021년 희귀질환자 의료비지원사업 안내	희귀질환관리과
62	국민건강통계플러스	건강영양조사분석과
63	15~20흡연폐해실험실 운영 성과보고서	건강위해대응과
64	2021 손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK	손상예방관리과
65	2019 손상 유형 및 원인 통계	
66	2018 퇴원손상통계	
67	2020 급성심장정지조사 의무기록조사 지침 및 사례집	
68	2021-2022 지역사회기반 중증외상조사 의무기록조사 지침서	
69	2021 응급실손상환자심층조사 지침서	
70	2020년 한국심폐소생술 가이드라인	
71	손상예방과 건강한 안전사회	
72	2020-2021 절기 한파로 인한 한랭질환 신고 현황 연보	미래질병대비과
73	2020년도 NIH 연구개발사업 연구성과집	연구기획과
74	2021년 질병관리청 IRB통합관리 지침서	연구지원과
75	계약업무 실무 안내서	운영지원과
76	질병관리청 물품관리 하나路(로)	
77	보건의료연구자원정보센터 자원정보 기탁·분양 지침	바이오빅데이터과
78	2020 국립중앙인체자원은행 연보	바이오뱅크과
79	국립중앙인체자원은행 업무 매뉴얼	

연번	서명	담당부서
80	코호트-대기오염 연계자료활용 가이드북	유전체역학과
81	Korea Neonatal Network 연차보고서(전문가용)	
82	유전체정보 NGS 분석 가이드라인(v2.1)	헬스케어인공지능연구과
83	KOTRY ANNUAL DATA REPORT	
84	심혈관질환 고위험군 예방관리를 위한 전향적 추적관찰 연구	심혈관질환연구과
85	감염병 연구동향 Issue Report	감염병연구기획총괄과
86	mRNA 백신 주요3사 및 관련 출원인의 특허분석	감염병백신연구과
87	2021년 미래백신연구회:발표자료 모음	백신연구개발총괄과
88	코로나-19 백신 주요 정보분석	
89	국가병원체자원은행 연보	병원체자원관리과

〈 질병관리청 집필진 〉

목차	담당부서	집필진
표지 사진	기획재정담당관	김유미
총괄책임자/총괄실무자		김유미/신규호
발간사		신규호
주요 성과		신규호/양지연
목차		양지연/이향미
표 목차		
그림 목차		
제1권 코로나바이러스감염증19 대응		
총괄책임자	총괄조정팀	정통령
총괄실무자		정혜원
제1편 코로나19 방역 대응	중앙방역대책본부	
제1장 대응 경과 개관	총괄조정팀	정혜원
제1절 코로나19 유행현황	정보분석팀	강애리
제2절 코로나19 대응경과	총괄조정팀	안영서
제2장 거버넌스		정혜원
제1절 우리나라의 공중보건위기 대응 거버넌스 체계		정혜원
제2절 코로나바이러스감염증-19에 대한 감염병 위기 대응		정혜원
제3장 대국민 소통	대변인/위기소통팀	김석화
제4장 확진자 해외유입 방지	상황총괄단	
제1절 정교한 검역대응을 위한 인프라구축	해외출입국관리팀 /검역정책과	김동근/장정우
제2절 철저한 검역을 통한 국내유입 최소화		김동근/장정우
제3절 국가별 방역상황에 따른 맞춤형 검역조치		김동근/장정우
제4절 해외입국자 격리(검사)시설 운영	격리관리팀/검역정책과	정수연/장정우
제5장 진단검사·분석 역량 확보	진단분석단 진단총괄팀	김민준
제1절 신속한 코로나19 위기대응 검사체계 마련		
제2절 적극적인 진단검사 역량 확대		
제3절 코로나19 대응을 위한 과학적 분석		
제6장 역학조사 대응 및 유행 감시·분석	역학조사분석단	
제1절 역학조사	역학조사팀	조해원
제2절 코로나19 유행 분석 및 예측	정보분석팀	안선희/류보영/김태영
제3절 국외 발생동향 신속 공유	위기분석팀	오지영/홍수진
제7장 확진자 및 접촉자 관리	상황관리팀/상황총괄단/ 방역지원단	
제1절 코로나19 확진자 신고접수 및 전파	상황관리팀	안미숙
제1항 365일 24시간 발생상황의 접수·파악전파 등 상시대응 체계 유지		
제2절 재택치료 안내서 제개정	환자관리팀	김은영

목차	담당부서	집필진
제3절 코로나19 치료제 투여관리 및 치료제 사용안내서 제개정	환자관리팀	이소미
제1항 항바이러스제(렘데시비르) 도입 및 활용		
제2항 항체치료제(렉키로나주) 도입 및 활용		
제3항 코로나19 치료제 사용안내서 제·개정		
제4항 코로나19 치료제 투약 이력 관리		
제4절 환자관리정보시스템 정보관리 및 고도화 추진	환자관리팀	안형태
제1항 코로나19 환자관리정보시스템 운영·인수		
제2항 코로나19 환자관리정보시스템 인수·운영 초기		
제3항 코로나19 환자관리정보시스템 기능 추가와 활용		
제4항 코로나19 환자관리정보시스템의 타기관 시스템 간 연계 구상		
제5절 방역물자 및 코로나19 치료제 지원	자원지원팀/비축물자관리과	이승호/성지환
제6절 입원·격리자 관리 및 지원	격리관리팀	김태윤/서지수
제7절 입원·격리치료비 지원	지침관리팀	연규진/오준호
제8절 장례지원비 지원	지침관리팀	송봉구
제9절 마스크·생활방역수칙 관리 및 접종증명·음성확인제(방역패스) 운영	일상방역관리팀	김녹현
제8장 방역시스템 운영		
제1절 코로나19 정보관리시스템 구축 및 운영	방역시스템운영팀	이현직
제2절 방역패스 관련 정보시스템 지원	방역시스템운영팀	이지현
총괄책임자	접종관리팀	권근용
총괄실무자	접종관리팀	공현철
제2편 코로나19 예방접종	예방접종추진단	
제1장 코로나19 예방접종 추진 경과 및 대응과정	접종관리팀	임혜림
제1절 접종계획 수립 과정	접종관리팀	임혜림
제2절 백신도입 과정	백신총괄팀/백신계약팀	채수봉/나원주
제3절 백신유통 과정	유통시행팀	진성림
제4절 예방접종센터 및 위탁의료기관 지정 과정	접종관리팀	박진주
제5절 접종시행 세부 과정(대상군/연령별 등)	유통시행팀	김하정/황혜욱/이지은
제6절 시스템 전반에 대한 조치 과정(사전예약, 접종증빙 등)	시스템관리팀	박진주
제7절 접종 이후 이상사례 대응체계 운영	이상반응지원팀	허예슬
제8절 대국민 소통	홍보관리팀	최근하/안광일
제2권 질병예방관리		
제 1편 공중보건 위기 대응 강화를 위한 질병관리청 개청	행정법무담당관	김수영
총괄책임자	감염병정책총괄과	황호평
총괄실무자	감염병정책총괄과	고한슬
제2편 감염병 감시, 대응 및 예방으로 국민건강보호		
제1장 감염병 감시 및 대응		

목차	담당부서	집필진
제1절 감염병 발생 동향 및 감시체계	감염병정책총괄과	최문선
제1항 감염병 발생동향		
제2항 감염병 감시체계		
제2절 감염병 예방관리 제도		
제1항 감염병 예방관리 법률		고한슬
제2항 감염병 예방관리 계획		최문선
제3항 의사결정 지원기구		고한슬
제3절 주요 감염병 분류별 사업관리		
제1항 수인성·식품매개 감염병	감염병정책국 감염병관리과	서순려
제2항 호흡기감염병		
제3항 폴리오 및 홍역·풍진		
제4항 바이러스 간염		
제5항 인수공통감염병	감염병정책국 인수공통감염병관리과	조영후
제6항 매개체감염병		
제7항 기생충감염병		
제8항 결핵	감염병정책국 결핵정책과	오승규
제9항 HIV/AIDS	감염병정책국 에이즈관리과	정윤희
제10항 성매개감염병		
제11항 한센병	감염병정책국 에이즈관리과	박수진
제4절 감염병 예방행태 관리	감염병정책총괄과	최문선
총괄책임자	감염병진단관리총괄과	김갑정
총괄실무자	감염병진단관리총괄과	김민준
제2장 감염병 진단 및 분석		
제1절 국가 감염병 진단검사 역량 강화	감염병진단관리총괄과	김민준
제2절 세균성 감염병 병원체 진단검사·감시·분석	세균분석과	신은경
제3절 바이러스성 감염병 병원체 진단검사·감시·분석	바이러스분석과	이덕용/박계령
제4절 기후변화 매개체 및 열대풍토 기생충 진단검사·감시·분석	매개체분석과	이명노
제5절 고위험병원체 진단검사·분석	고위험병원체분석과	안정배/최치환
제6절 신종감염병 병원체 감시·분석	신종병원체분석과	이은주
총괄책임자	예방접종관리과	권근용
총괄실무자	예방접종관리과	이민경
제3장 의료안전 및 예방		
제1절 국가예방접종 지원	예방접종관리과	강태형/황윤미/전성수 송민주/김동욱/배현아 /박진주
제1항 국가예방접종 지원 현황		
제2항 예방접종 후 이상반응 감시 및 국가피해보상제도 운영		
제3항 예방접종 실시기준 관리		
제2절 국가예방접종 백신 공급·관리	백신수급과	나원주
제3절 의료관련감염 예방·관리	의료감염관리과	이은영

목차	담당부서	집필진
제4절 항생제 내성 예방·관리	항생제내성관리과	이화영
제5절 의료방사선 안전관리	의료방사선과	길종원
제1항 의료방사선 안전관리 연혁		
제2항 의료방사선 피폭 안전관리		
제3항 피폭선량관리센터		
제6절 고위험병원체 등 생물안전관리	생물안전평가과	이민아
제1항 고위험병원체 안전관리		
제2항 유전자변형생물체 안전관리		
제3항 생물안전시설 안전관리		
제4항 기관 실험실·생물안전관리		
제5항 기관 동물실험 윤리 심의 및 수급관리		
총괄책임자	위기대응총괄과	정통령
총괄실무자		박장호
제3편 감염병으로 인한 공중보건위기로부터 국민 안전 수호		
제1장 감염병 위기 대응		
제1절 공중보건위기 대응 역량 강화	위기대응총괄과	서승희
제2절 신종감염병 의료대응체계 기반 조성	의료대응지원과	오진아
제3절 신종감염병 대비·대응 역량 강화	신종감염병대응과	김정연
제1항 신종감염병 대비를 위한 대응체계 고도화 (코로나19 유행상황 중 대응체계 강화)		
제2항 주요 신종감염병 선제적 대응을 위한 대책반 운영		
제3항 지자체 신종·재출현 감염병 대응 비대면 훈련 도구 개발		
총괄책임자	종합상황실	강차원
총괄실무자		이정열
제4절 상시감염병 신고 대응 및 상담체계 구축		이정은/이정열
제5절 공중보건위기대응 글로벌 협력체계 구축	국제협력담당관	박세웅
제1항 다자기구와의 글로벌 협력 체계 구축		
제2항 주요 협력 국가와의 글로벌 협력체계 구축 및 기술지원 등		
총괄책임자	위기대응역량개발담당관	신혜경
총괄실무자		류시익
제2장 감염병 위기 분석		
제1절 신속대응을 위한 감염병 대응 인력 양성	위기대응역량개발담당관	조나영
제2절 근거 중심의 감염병 위기분석·평가체계 강화	위기분석담당관	오지영
제3절 효율적인 역학조사·분석 체계 구축	역학조사분석담당관	박요균
제1항 중앙·권역·지자체 역학조사 체계 구축		
제2항 새로운 역학정보 분석 체계 마련		
제4절 감염병 유행 분석 및 예측 모델 개발·활용	위기대응연구담당관	
제1항 감염병 유행 분석		안선희/류보영
제2항 예측 모델 개발·활용		김태영
총괄책임자	만성질환관리과	이선규
총괄실무자		최우창
제4편 만성질환 및 희귀질환 예방관리를 통한 질병부담 감소		
제1장 만성질환관리 정책		
제1절 국가단위 건강통계 생산 및 활용	건강영양조사분석과	윤성하
제1항 국민건강영양조사		
제2항 청소년건강행태조사		
제3항 국가 건강조사 활용		
제2절 지역 간 건강격차 완화를 위한 근거 창출	만성질환관리과	송금주
제1항 지역보건사업 근거 제공을 위한 지역건강통계 생산		
제2항 지역 건강격차 해소를 위한 맞춤형 지역 보건사업 지원		
제3항 지역보건사업 활성화를 위한 인력양성 및 시스템 고도화		
제3절 근거기반의 만성질환 예방관리	만성질환예방과	김우정
제1항 만성질환 예방관리사업 근거 생산		
제2항 지역사회 중심 만성질환 예방관리		
제3항 만성질환 대국민 인식개선 및 소통 강화		
제4항 국가 진단의학검사 표준화체계 구축		
제2장 희귀질환 관리 인프라 강화	희귀질환관리과	양승필
제1절 희귀질환 관리체계 정비		
제2절 희귀질환 지정 확대 및 환자지원 강화		
총괄책임자	건강위해대응과	김현준
총괄실무자		안정희
제5편 건강 위해 예방·관리를 위한 안전망 구축		
제1장 건강위해 대응기반 구축	건강위해대응과	황윤서
제1절 건강위해 조사·감시 및 관리체계 기반 구축		
제2절 중독 관리체계 구축방안 마련		
제3절 흡연폐해 예방을 위한 조사·연구		
제2장 손상 및 급성심장정지 조사감시 및 예방관리	손상예방관리과	이정선
제1절 손상 조사감시 및 예방관리		
제1항 손상조사감시체계 운영		
제2항 손상예방관리사업 개발 및 추진 기반 마련		
제2절 급성심장정지 조사감시 및 예방관리		
제1항 급성심장정지 조사감시체계 운영		
제2항 심폐소생술 품질 개선 및 교육 강화		
제3장 기후변화에 대한 건강영향 감시 및 평가체계 강화	미래질병대비과	황주연
제1절 기후변화에 의한 건강피해 최소화를 위한 기후보건영향평가 체계 구축		박성우
제2절 기후보건 영향감시 등 보건취약계층 보호 강화		황주연
제3절 주간 건강과 질병		

목차	담당부서	집필진
제3권 질병예방관리 연구개발		
총괄책임자	연구기획과	정지원
총괄실무자		이대연
제1편 질병연구 기획 및 지원		
제1장 국립연구기관으로서의 기관 운영 역량 강화		
제1절 연구 역량 강화 및 우수 성과 창출 지원	연구기획과	이대연
제1항 질병관리 R&D 역량강화		이대연
제2항 우수 연구성과 창출 및 실용화		임중연
제2절 생명윤리기반구축	운영지원과	안대식
제3절 국립보건연구원 독립적 기관 운영을 위한 운영지원과 신설		정효영
제2편 미래의료 및 만성질환 연구		
총괄책임자	바이오빅데이터과	채희열
총괄실무자		김정은
제1장 바이오헬스 미래의료 분야 성장동력 기반 확보		
제1절 보건의료 · 임상연구 빅데이터 활용 기반 제공	바이오빅데이터과	김유진
제1항 보건의료연구자원정보센터 운영		정동석
제2항 국립의과학지식센터 운영		박지은
제3항 임상연구정보서비스(CRIS) 운영		김미정(B)
제2절 인체자원 공유·개방 확대 및 바이오뱅킹 고도화	바이오뱅크과	김혜연
제1항 인체자원 확보 및 활용		
제2항 국내 인체자원은행 운영·관리 고도화		
제3절 코호트(Cohort) 등 보건연구 인프라 구축 확대	유전체역학과	김정숙
제1항 한국인 코호트 구축 및 운영		곽혜경/송보미
제2항 코호트 역학자료 표준화		송대섭/곽혜경
제3항 코호트 자료공개 확대		송대섭/송보미
제4절 유전체연구 인프라 구축 및 연구강화	유전체연구기술개발과	김영진
제1항 한국인 유전체 정보 생산·공개 및 활용		김영진/박지혜
제2항 중증만성질환 관련 유전요인 발굴		김영진/박지혜
제3항 희귀질환 관련 원인변이 발굴 및 검증		박미현/김지현
제5절 헬스케어 데이터 기반 구축 및 활용	헬스케어인공지능연구과	조혜영
제1항 확진자 멀티오믹스 데이터 자원화 및 관련 연구 기반 구축		
제2항 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축 사업		
제3항 임상연구 지원 및 임상연구 교육 사업		
총괄책임자	난치성질환연구과	김용우
총괄실무자		김정현
제2장 만성질환 극복을 위한 융복합연구 수행 및 과학적 근거 창출		
제1절 심혈관질환 예방·관리·극복을 위한 연구 기반 구축 및 과학적 근거 생산	심혈관질환연구과	김근영
제1항 심혈관질환 조기예측·예방관리·임상현장 이행제고 기술 개발연구		
제2항 심혈관질환 예방·중재·치료기술 개발 연구		
제2절 고령화대응 뇌질환 예방관리기술 개발 및 연구 기반 확보	뇌질환연구과	권순호
제1항 뇌질환 위험인자 발굴 및 진단지표 개발 연구		권순호
제2항 치매뇌은행 확대 운영 및 기능 고도화		최지영
제3항 연구수요기반 뇌질환 코호트 구축 및 운영		권문진
제3절 내분비·신장질환 예방관리연구	내분비·신장질환연구과	윤지호
제1항 비만 및 당뇨병 고위험군 예방 및 관리지표 개발연구		이유정/윤단규/도은경
제2항 음주와 만성질환과 관련 유전자와의 상관성 연구		윤지호
제3항 소아비만 대사질환 코호트 및 청소년 고도비만 중재 연구		윤단규
제4절 호흡기알레르기질환 극복을 위한 근거자료 생산	호흡기·알레르기질환연구과	장한별
제1항 만성 호흡기·알레르기질환 극복연구		홍정연
제2항 호흡기·알레르기질환 임상 기반 연구 인프라 구축 및 운영		이혜자
제3항 미세먼지 연구 인프라 구축 및 예방·중재연구		권은진
제5절 줄기세포·재생의료 연구 인프라 구축	난치성질환연구과	김정현/박혜연
제1항 국가줄기세포은행 운영 및 분양자원 확대		하혜영
제2항 국립줄기세포재생센터 GMP 시설·장비 운영 및 제조지원		정진국
제6절 첨단재생의료 임상연구 활성화를 위한 안전관리 기반 확보	재생의료안전관리과	이효정
제1항 첨단재생의료 임상연구 안전관리 체계 마련		김현진
제2항 첨단재생의료 안전관리시스템(ARMI) 구축 및 운영		이태희
제3편 감염병 연구		
제1장 국가 감염병R&D 총괄 기획·관리 및 협력 체계 구축	감염병연구기획총괄과	이치훈
총괄책임자	만성바이러스연구과	김경창
총괄실무자		허원희/신영현
제2장 신변종·급만성 바이러스 질환 제어기술 개발 및 연구역량 강화		
제1절 신·변종 바이러스 감염병 대응 핵심기술 확보 및 인프라 구축	신종바이러스·매개체연구과	이정수/임희영
제2절 급성바이러스 감염질환 대응 연구 역량 강화	급성바이러스연구과	최장훈/박세희
제3절 만성바이러스 감염질환 극복 대응 기술 확보	만성바이러스연구과	허원희/신영현
제4절 감염병 대응을 위한 임상연구 기반강화	치료임상연구과	이소영/류상미/성재현
총괄책임자	감염병연구센터 약제내성연구과	유정식
총괄실무자	약제내성연구과	문동찬
제3장 세균성 감염질환 예방 및 제어기술 개발		
제1절 결핵 등 미해결 세균감염질환 제어기술 확보	세균질환연구과	최상호
제2절 인수공통감염질환 제어기술 및 면역 후보물질 발굴	인수공통감염연구과	김종현
제3절 항생제 내성 극복을 위한 예방 및 제어연구	약제내성연구과	김정욱
총괄책임자	백신연구개발총괄과	이유경
총괄실무자		김미영

목차	담당부서	집필진
제4장 감염병 대응 백신 역량 강화 및 백신 개발 전주기 민간지원		
제1절 백신 연구개발 거버넌스 강화 및 인프라 구축	백신연구개발총괄과	인현주
제2절 감염병 대응 백신 연구개발 강화	감염병백신연구과	김현국/윤미란
제3절 감염병 대응 백신 실용화를 위한 임상연구 확대	백신임상연구과	이영재
제4절 국가병원체자원 확보 및 관리를 통한 감염병 연구 기반 강화	병원체자원관리과	김종인
제4권 부록		
제1편 질병관리청 연혁	행정법무담당관	김수영
제2편 질병관리청 직제		김수영
제3편 질병관리청 예산	기획재정담당관	두진욱
제4편 질병관리청 법령 및 행정규칙	행정법무담당관	최성훈
제5편 질병관리청 주요 행사	운영지원과	곽미섭
제6편 질병관리청 주요 발간물 현황(2020-2021)	바이오빅데이터과	김호용
〈 2020-2021 질병관리백서 집필진 〉		
〈 색인(Index) 〉		

〈 색인(Index) 〉

A

AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome, 후천성면역결핍증) 288, 294, 327, 328, 465, 467, 471, 774, 775, 776, 870

Alzheimer's Disease (알츠하이머병) 703

A형간염 92, 283, 298, 306, 307, 334, 348, 349, 376, 378, 386, 387, 388, 389, 392, 393, 460, 471, 536, 803

B

B형간염 283, 306, 307, 308, 377, 381, 386, 387, 388, 389, 393, 395, 503, 773, 776

b형헤모필루스인플루엔자 283, 376, 393

C

CEPI (감염병대비혁신연합) 204, 464, 752, 802, 822

COCOA (Cohort for Childhood Origin of Asthma and allergic diseases, 소아 호흡기 · 알레르기질환 장기추적 코호트) 721, 722, 727

COOV (전자예방접종증명서) 200, 201, 202, 233, 262, 263

COPD (만성폐쇄성폐질환) 539, 715, 716, 721, 723, 724, 728, 873

COVAX Facility (코백스 퍼실리티) 204, 205, 464

COVID-19 125, 439, 467, 482, 487, 497, 625, 643, 671, 778, 810

CRE (Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae, 카바페넴내성장내세균속균종) 773

CRIS (Clinical Research Information Service, 임상연구정보서비스) 629, 630

CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network, 지질표준검사실 간 네트워크) 547, 549

C형간염 281, 283, 291, 306, 307, 308, 309, 503, 536

D

DAA (Direct acting antiviral agents, 국내 C형간염 바이러스 치료제) 774, 776

DMS (일일모기발생감시장비) 352, 356

E

EISS (역학조사 지원시스템) 134, 135, 139, 141, 486, 487, 488, 489, 490

E형간염 283, 284, 291, 306, 307, 308, 873

G

GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization,세계백신면역연합) 204, 464, 467

GCLP (임상시험검체분석기관) 804, 810

GHSA (Global Health Security Agenda, 글로벌보건안보구상) 464, 466

GMP (Good Manufactured Practice, 의약제조 품질 관리 기준) 613, 731, 737, 738, 739, 740, 846

GWAS (Genome-Wide Association Study, 전장유전체연관성 분석연구) 659, 660, 697

H

HBV (Hepatitis B Virus, B형간염 바이러스) 769, 773, 774, 775, 776, 870

HCV (Hepatitis C Virus, C형간염 바이러스) 769, 774, 775, 776, 802, 852, 870

HPV (Human Papilloma Virus, 사람유두종바이러스) 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 384, 389, 390, 393, 395, 396, 775, 776, 803, 870

HuBIS (Human Biobank Information System, 인체자원정보시스템) 372, 374, 635, 636, 637, 638

HuBIS_Desk (인체자원분양데스크) 636

HuBIS_Sam 3.8 (인체자원정보관리시스템) 636

HuBIS_TrackerHuBIS_Tracker (원격지기탁지원시스템) 636

I

iCReaT (Internet Based Clinical Research and Trial Management System, 임상연구관리시스템) 677, 678, 680, 682, 699, 848, 849, 853, 856, 858, 861, 862, 865, 868, 869, 870, 875

ICTRP (국제임상시험등록플랫폼) 629, 630

IHR (International Health Regulations, 국제보건규칙) 69, 147, 150, 464, 465, 466, 468, 562

INB (Intergovernmental Negotiating Body, 정부 간 협상기구) 464

IPV (폴리오) 376, 379, 380, 386, 387, 388, 389, 393, 395, 397

K

KBN (Korea Biobank Network, 한국인체자원은행네트워크) 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 831, 869

KBP (Korea Biobank Project, 한국인체자원은행사업) 631, 633, 869

KFACS(Korean Frailty and Aging Cohort Study, 노인노쇠코호트사업) 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644

KI-PASS(전자출입명부) 200, 202, 233

KNHS (Korea Nurses Health Study, 한국간호사건강연구) 642

KNN (Korea Neonatal Network, 한국 신생아네트워크) 642, 643, 644, 651

KoGES (Korean Genome and Epidemiology Study, 한국인유전체역학조사연구) 633, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 648, 650, 651, 711, 875

KONIS (Korean National healthcare associated Infections Surveillance System, 전국 의료관련감염 감시체계) 403, 406, 876

Kor-GLASS (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System in Korea, 항생제내성균조사체계) 411, 414, 415, 790, 791, 795, 798

KURE (The Korean Urban and Rural Elderly Cohort, 노인코호트) 683

M

MERS (Middle East Respiratory Syndrome, 중동호흡기증후군) 182, 196, 270, 283, 428, 439, 441, 448, 452, 466, 471, 478, 482, 702, 873

MERS-Cov (중동호흡기증후군 코로나바이러스, 메르스바이러스) 758

MMR (홍역 · 유행성이하선염 · 풍진) 305, 376, 379, 380, 387, 388, 389, 393, 397

mRNA백신 218, 758, 801, 809, 811, 861

MRPA(다제내성녹농균) 283, 403, 405

MRSA(메티실린내성황색포도알균) 283, 403, 404, 405, 415, 796

Mumps Virus (유행성이하선염 바이러스) 816

N

NCCP(National Culture Collection for Pathogens, 국가병원체자원은행) 789, 826, 831

NGS(Next Generation Sequencing, 차세대염기서열분석법) 371, 373, 664, 667, 670, 735, 789, 875, 878

NIAID(미국 국립알레르기감염병연구소) 752, 776, 799, 802, 858

O

Osong PHRP (Osong Public Health & Research Perspectives, 질병관리청 국제학술지) 249, 622, 626, 628

P

Palivizumab(팔리비주맙) 765

PBMC(Peripheral Blood Mononuclear Cell, 말초혈액 단핵세포) 672, 702, 735, 757, 765, 769, 776

PCR검사 110, 117, 119, 120, 123, 124, 129, 167

PCR음성확인서 110, 117, 200, 201, 202

PHWR (Public Health Weekly Report, 주간 건강과 질병) 284, 598, 599, 600, 601

R

Real-Time PCR(실시간 유전자 중합효소연쇄반응) 342, 371, 784

RSV (Respiratory Syncytial Virus, 호흡기융합바이러스) 456, 761, 764, 765, 768, 802, 803

S

SARS (Severe Acute Respiratory Syndrom, 중증급성호흡기증후군) 270, 283, 297, 310, 311, 439, 441, 444, 448, 482, 757, 789, 828, 873

SFTS (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome, 중증열성혈소판감소증후군) 283, 310, 311, 316, 318, 319, 348, 351, 352, 355, 356, 471, 759, 760, 761, 766, 767, 799, 802, 803, 819

V

VRSA (Vancomycin resistant Staphylococcus aureus, 반코마이신내성황색포도알균) 283, 341, 403, 405

W

WGS(Whole genome sequencing, 전유전체염기서열) 140, 342, 667, 668, 669, 671, 673, 702

Z

Zoonoses (인수공통감염병) 310

ㄱ

간섬유화 690

간흡충 351, 353, 359

간흡충증 283, 319, 320, 321

감염병관리시설 447, 844, 873, 876

감염병관리위원회 91, 289, 295, 296, 396, 750

감염병뉴스레터 149

감염병전문병원 219, 441, 443, 444, 447, 844

개인피폭선량, 개인피폭선량계 423, 425, 426, 874

갱년기여성건강코호트 642, 643, 644

건강설문조사 503, 504

건강위해 274, 275, 278, 279, 558, 559, 560, 561, 562, 566, 839, 869

결핵 275, 276, 283, 287, 289, 293, 294, 295, 296, 298, 310, 311, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 335, 339, 340, 341, 342, 344, 346, 376, 393, 397, 442, 446, 460, 461, 467, 727, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 799, 802, 803, 804, 809, 812, 813, 814, 818, 819, 838, 839, 841, 842, 846, 848, 854, 855, 858, 859, 861, 867, 873, 876

결핵예방법 285, 287, 296, 322, 843

고위험, 고위험군, 고위험병원체 67, 71, 73, 80, 87, 105, 109, 111, 114, 115, 124, 128, 129, 136, 139, 161, 178, 179, 192, 193, 200, 208, 224, 226, 228, 246, 276, 285, 286, 291, 292, 294, 304, 307, 309, 312, 313, 316, 318, 321, 325, 326, 330, 331, 343, 345, 347, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 392, 393, 428, 429, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 450, 455, 456, 457, 490, 497, 498, 504, 524, 525, 586, 642, 660, 662, 663, 664, 682, 683, 688, 694, 701, 706, 708, 709, 710, 741, 759, 775, 778, 803, 808, 810, 838, 839, 844, 854, 864, 865, 866, 874, 878

고위험국가 110

공공백신개발 · 지원센터 605, 841

공수병 283, 310, 311

교류가능국가 112

국가건강정보포털 529, 543, 544, 545, 546

국가병원체자원은행 340, 367, 789, 799, 804, 805, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 839, 840, 846, 869, 878

국가손상통합감시체계 580

국가줄기세포은행 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 846

국가표준실험실 336, 337, 338, 360, 361, 362, 364, 366, 368, 790, 846

국내극소저체중아레지스트리 642, 643, 651, 652

국립감염병연구소 85, 272, 274, 275, 278, 279, 373, 470, 606, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 799, 838

국립보건연구원 270, 272, 274, 275, 278, 411, 604, 605, 606, 607, 610, 613, 614, 615, 622, 639, 653, 654, 655, 661, 663, 671, 697, 721, 737, 738, 741, 743, 744, 747, 757, 790, 791, 794, 821, 822, 829, 838, 839, 841, 846, 860, 861, 862, 863, 866, 867, 868, 872, 874

국립의과학지식센터 616, 620, 621, 622, 624, 625, 628, 846, 849, 850, 853, 854, 871

국립줄기세포재생센터 45, 734, 737, 738, 739, 740, 846

국립중앙인체자원은행 374, 631, 634, 671, 699, 841, 847, 863, 866, 875, 877

국민건강영양조사 308, 501, 502, 503, 504, 505, 509, 510, 511, 512, 513, 529, 534, 548, 565, 566, 567, 570, 580, 582, 633, 651, 655, 711, 824, 825, 842, 872, 874

국제임상시험등록 플랫폼 629

극소저체중아 642, 644, 651

급성호흡기감염증 283, 284, 290, 291, 302, 303, 304
기생충감염병 284, 319, 320, 321, 873
기침예절 334, 335

ㄴ
남아메리카출혈열 283, 337, 364, 366, 448
노인노쇠코호트사업 638

ㄷ
다제내성녹농균(MRPA) 감염증 283
다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB)감염증 403
당뇨병 164, 239, 505, 512, 517, 523, 524, 529, 535, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 547, 549, 617, 660, 661, 662, 687, 688, 689, 690, 692, 694, 706, 707, 709, 710, 711, 857, 860, 869, 873, 877
대사증후군 638, 648, 650, 711, 713, 727
대사질환 706, 707, 713, 715, 860, 869
뎅기열 282, 283, 293, 313, 351, 372, 480, 800, 802, 803
독성물질 559, 562, 563, 564, 565
동물실험시설 436, 437, 438, 804
동물실험윤리위원회 436, 437, 438, 846
동물인플루엔자, 동물인플루엔자 인체감염증 77, 283, 297, 310, 311, 439, 448, 873, 876
두창 283, 363, 365, 372, 375, 448, 461, 478, 799, 802, 804, 809, 816, 819, 873, 876
디프테리아 283, 340, 346, 371, 376, 393, 838

ㄹ
라싸열 283, 363, 364, 365, 366, 372, 448, 452, 759, 760
라임병 283, 316, 341, 346, 352, 356, 784, 785, 789
레드서클 캠페인 542, 543, 546, 853, 865
레지오넬라, 레지오넬라증 283, 340, 341, 372
렙토스피라증 283, 340, 341, 342
리노바이러스, 리노바이러스 감염증 283, 303, 367, 369
리프트밸리열 283, 284, 363, 365, 366, 372, 448

ㅁ
마버그열 283, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 372, 448, 452
마스크 71, 73, 100, 104, 105, 150, 173, 174, 177, 181, 192, 194, 195, 279, 334, 335, 454, 493, 518, 728
만성감염질환, 만성질환 270, 274, 275, 279, 378, 501, 503, 505, 506, 510, 512, 513, 517, 518, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 542, 543, 545, 547, 549, 550, 565, 599, 600, 613, 615, 616, 638, 639, 645, 648, 653, 655, 659, 660, 661, 663, 664, 682, 685, 687, 693, 706, 711, 712, 713, 741, 769, 775, 776, 777, 785, 839, 842, 849, 850, 853, 854, 856, 857, 860, 861, 863, 865, 867, 868, 869, 870, 871, 873, 877
만성콩팥병 535, 538, 539, 541, 711
말라리아 (Malaria) 281, 282, 283, 284, 293, 298, 313, 314, 315, 351, 352, 354, 356, 357, 358, 361, 453, 467, 802, 849, 850, 852, 857, 860, 864, 872, 873
말라리아 매개모기 354
말초혈액 617, 765, 769
매독 283, 284, 329, 330
멀티오믹스 605, 617, 619, 633, 671, 673, 674, 726, 860, 862
메르스 68, 75, 80, 81, 82, 92, 105, 122, 152, 196, 366, 368, 371, 373, 401, 441, 444, 448, 449, 451, 454, 455, 457, 460, 461, 465, 466, 471, 515, 609, 747, 749, 757, 758, 759, 760, 800
메타뉴모바이러스 283, 367, 369
메티실린내성황색포도알균 (MRSA) 감염증 283, 403
면역저하자 224, 803, 825
무균공정밸리데이션 737
무증상, 무증상자 71, 116, 117, 126, 135, 150, 155, 157, 158, 159, 167, 291, 308, 309, 450, 469, 767, 769, 824, 848
미래감염병 132, 342, 346, 351, 368, 371, 373

ㅂ
바베스열원충증 283, 360
바이러스성출혈열 361, 362, 364, 365, 366, 448, 450, 452, 873, 876
바이오마커 570, 572, 573, 641, 642, 685, 698, 700, 708, 710, 720, 724, 769, 774, 778, 780, 781, 783, 785
반코마이신내성장알균(VRE) 감염증 283, 341, 403

반코마이신내성황색포도알균(VRSA)감염증 341, 403

발진열 283, 341, 342

발진티푸스 283, 341, 342

방대본, 방역대책본부 100, 118, 119, 171, 194

방사선 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 839, 843, 844, 847, 874, 877

방사선 관계종사자 피폭선량관리센터, 피폭선량관리센터 417

방역강화국가 110, 112

방역정책 74, 115, 119, 142, 143, 147, 151, 169, 170, 285, 302, 373, 454, 469, 470, 494, 497, 500, 758

방역지침 150, 192, 194, 286, 461

방역패스 192, 193, 194, 195, 200, 201, 202

배아줄기세포주 612, 731, 732, 734

백일해 283, 340, 341, 372, 376, 393, 803

법정감염병 281, 283, 284, 289, 298, 306, 307, 308, 311, 319, 337, 351, 358, 372, 403, 499, 595, 816, 817, 846, 876

베클루리주 166, 171, 173, 176, 177, 178

변이바이러스 67, 72, 73, 87, 110, 112, 113, 114, 119, 130, 131, 135, 136, 140, 141, 147, 150, 151, 163, 180, 181, 197, 208, 224, 253, 372, 373, 374, 440, 487, 491, 495, 775, 811, 820, 821, 823, 826

변종크로이츠펠트– 야콥병 (vCJD) 283, 310, 311

병원성대장균 339, 340, 341, 342, 343, 798

병원체자원관리종합계획 827, 831

보카바이러스 283, 367, 369

보툴리눔 독소, 보툴리눔독소증 283, 363, 372, 448

분야별병원체자원전문은행 828, 844

브루셀라증 283, 310, 312, 340, 341, 342

비만 161, 162, 164, 226, 503, 505, 507, 508, 510, 512, 517, 524, 535, 558, 616, 617, 638, 659, 689, 690, 706, 708, 710, 711, 714, 715

비법정감염병 284, 340, 341

비브리오패혈증 283, 290, 300

비알콜성지방간질환 688, 689, 690, 692

비축백신 393, 397

ㅅ

사람유두종바이러스 감염증 283, 284, 329, 393

사백신 393

생명윤리, 생명윤리법 610, 611, 612, 613, 631, 634, 731, 843

생물테러감염병 283, 362, 363, 366, 428, 429

생물테러병원체 361, 365, 366

생활방역수칙 192, 194, 195

생활지원비 180, 182, 183, 184, 185, 844

생활치료센터 70, 71, 84, 109, 110, 118, 154, 162, 164, 167, 168, 169, 171, 172, 173, 174, 176, 180, 279

선별진료소 70, 71, 88, 108, 124, 126, 174, 196, 197, 198, 441, 442, 446

선제검사 71, 86, 124, 128, 129

성기단순포진 283, 284, 329, 330

성매개감염병 284, 288, 327, 328, 329, 330, 331, 465, 838, 843, 855, 873

성홍열 281, 283, 341

세계백신면역연합 204, 464, 467

세균성이질 282, 283, 290, 298, 299, 339, 341, 342, 343

소아 · 호흡기 알레르기질환 장기추적 코호트 (COCOA, Cohort for Childhood Origin of Asthma and allergic diseases) 875

소아비만 708, 713

소아천식 722, 723, 724, 729

소아청소년 101, 257, 259, 260, 378, 538, 541, 714

손상예방관리사업 574, 579, 580, 582, 584, 869

손상중증도 576, 578

손씻기 290, 334, 454

수두 281, 283, 348, 376, 386, 387, 388, 389, 392, 393, 865

수막구균 감염증 283, 875

수습역학조사관 473, 476

수인성 · 식품매개감염병 290, 299, 300, 301, 339

수족구병 283, 284, 290, 300, 471, 818, 873, 875

시설격리 109, 110, 114, 115, 117, 118, 119, 154, 450

시설격리대상자 117, 118, 119

신종감염병, 신종감염병증후군 120, 122, 132, 154, 160, 182, 199, 203, 205, 266, 282, 283, 285, 286, 295, 335, 366, 368, 371, 404, 409, 410, 439, 440, 441, 442, 443, 445, 446, 447, 448, 451, 452, 458, 459, 465, 469, 471, 486, 487, 542, 671, 758, 760, 775, 799, 800, 810, 820, 840, 841, 842

신종인플루엔자 283

신종플루 75, 386, 448, 749, 750

신증후군출혈열 283, 348, 372, 386, 389, 393, 395, 396

심뇌혈관질환 511, 521, 529, 533, 534, 536, 537, 538, 540, 542, 543, 545, 546, 571, 585, 593, 684, 686, 687, 694, 841, 843, 853, 854, 856, 865, 867, 870, 875, 877

심방세동 538, 539, 541, 686, 695, 696

심층역학조사, 심층역학조사서 133, 136, 484

심폐소생술 517, 583, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 877

심혈관계질환 660, 663, 684, 711

심혈관질환 162, 164, 538, 594, 638, 648, 650, 656, 667, 682, 683, 684, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 707, 713, 724, 839, 878

ㅇ

아나플라즈마증 340, 341, 346, 784

아데노바이러스, 아데노바이러스 감염증 283, 367, 369, 773, 812

아밀로이드 665, 700, 702, 704, 705

아토피 · 천식, 아토피 · 천식 교육정보센터 537, 538, 541, 542, 543, 856, 861

아토피피부염 546, 715, 716, 717, 718, 721, 727

알레르겐 715, 717, 718, 719, 720

알레르기, 알레르기질환 400, 537, 538, 541, 542, 543, 545, 546, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 724, 727, 728, 729, 776, 799, 839, 858, 861, 875

알츠하이머, 알츠하이머병 697, 700, 702, 703, 704, 707, 726, 737, 788

액상형 전자담배 567, 572

야토병 283, 363, 365, 372, 448, 873, 876

약독화 생백신 376, 380, 381, 393

에볼라바이러스병 106, 283, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 371, 439, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 457, 481

엔테로바이러스감염증 283, 284, 290, 873

여성건강기반기술개발연구사업 638, 642, 643

여성건강연구 643, 651, 652

역분화줄기세포주 731, 732, 734, 736

역학조사, 역학조사관 70, 71, 77, 78, 80, 81, 82, 84, 89, 93, 107, 120, 124, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 153, 154, 168, 173, 180, 196, 197, 200, 233, 234, 236, 237, 238, 240, 241, 251, 274, 275, 276, 278, 279, 287, 290, 292, 293, 296, 299, 300, 301, 307, 311, 320, 322, 323, 324, 326, 327, 344, 346, 384, 385, 440, 448, 449, 450, 451, 452, 455, 456, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 493, 558, 559, 562, 599, 600, 693, 825, 838, 839, 840, 841, 842, 844, 846, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 875, 876

역학조사지원시스템 134, 139, 141

연성하감 283, 284, 329, 330

염기치환기술 736

예방접종, 국가예방접종 67, 71, 72, 73, 74, 85, 87, 90, 91, 99, 100, 101, 104, 109, 112, 113, 114, 115, 128, 129, 136, 139, 143, 145, 147, 149, 150, 158, 181, 183, 193, 194, 195, 200, 201, 202, 203, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 275, 285, 286, 291, 295, 301, 304, 305, 307, 308, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 399, 400, 401, 443, 460, 461, 463, 465, 466, 470, 471, 486, 487, 490, 491, 493, 495, 496, 497, 499, 503, 517, 599, 600, 800, 802, 817, 820, 825, 826, 839, 842, 844, 845, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 864, 866, 867, 869, 871, 874, 875, 876

예방접종통합관리시스템 228, 379, 380, 381, 382, 394, 397, 844

예방접종피해보상 91, 295, 386, 846

오미크론 67, 72, 105, 113, 114, 115, 119, 130, 136, 151, 175, 181, 194, 195, 224, 225, 253, 259, 370, 372, 487, 494, 498, 499, 500, 671

온열질환 596, 597, 874

요양병원 71, 90, 123, 129, 136, 162, 176, 193, 222, 223, 224, 225, 343, 345, 347, 402, 404, 406, 408, 409, 411, 433, 486, 491, 496, 825, 874

요양시설 71, 134, 162, 175, 189, 222, 223, 225, 235, 285, 494

요충증 283, 319, 320

우울증 538, 539, 541, 642

원인불명감염병 120, 121, 366, 368, 371, 373

원인불명폐렴 152

웨스트나일열 283, 313, 351

위탁의료기관 90, 211, 212, 214, 216, 218, 222, 223, 225, 227, 229, 257, 258, 375, 378, 380, 394, 395, 874

유비저 282, 283, 363, 364, 365, 366, 372

유전자변형생물체 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 839, 877

유행성이하선염 281, 283, 305, 348, 371, 376, 393, 816, 817, 819, 856, 865

음압격리병실 81, 441, 445

음압병실 175, 444, 445

응급실감시체계 595, 596, 597, 598

응급실손상환자심층조사 576, 577, 578, 579, 582, 858, 871, 877

응급의학 560, 563

의료관련감염, 의료관련감염병 284, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 839, 844, 847, 871, 874, 876

의료방사선 839, 874

이상반응피해보상신청 252

이상지질혈증 239, 535, 538, 539, 547, 549, 711

인간면역결핍바이러스 769, 774

인수공통감염병 292, 297, 310, 311, 312, 316, 318, 340, 342, 343, 345, 347, 356, 456, 767, 829, 838, 846, 875, 876

인슐린 505, 707, 710, 711, 712

인플루엔자 250, 281, 283, 284, 290, 291, 302, 303, 304, 334, 340, 341, 366, 367, 369, 370, 371, 372, 373, 377, 378, 382, 383, 386, 387, 388, 389, 391, 392, 393, 395, 396, 399, 400, 401, 454, 456, 470, 471, 500, 517, 761, 762, 763, 764, 768, 799, 851, 854, 856, 864, 865, 873, 876

인플루엔자바이러스 283, 366, 367, 369, 373, 377, 761, 763

일본뇌염 283, 310, 313, 348, 350, 351, 352, 353, 354, 356, 361, 372, 376, 380, 381, 386, 387, 388, 389, 391, 393, 761, 767, 768, 802, 803, 809, 817, 819

임상연구관리시스템 (iCReaT, Internet Based Clinical Research and Trial Management System) 677, 678, 681, 682, 875

임상연구정보서비스 (CRIS, Clinical Research Information Service) 629

임상진료지침 537, 538, 539, 541, 542

임시생활시설 109, 115, 116, 117, 118, 119, 174, 180, 449, 453

임시선별검사소 86, 123, 124, 126, 127

임시예방접종 222, 242, 250, 844

임질 283, 284, 329, 330

입원치료병상 68, 69, 81, 275, 441, 442, 444, 445, 446, 447, 448, 451, 458, 820, 842, 847

입원치료비 188, 189, 463

ㅈ

자가격리, 자가격리앱 70, 108, 109, 110, 112, 114, 118, 134, 138, 167, 180, 181, 182, 185, 186, 453, 491

자가포식작용 696, 697

자기혈관 숫자알기 546

잠복감염 321, 769, 770, 772, 774

잠복결핵 322, 324, 326, 844

잠복결핵감염 293, 322, 324, 326

장관감염원충 351, 361, 851, 860

장관감염증 283, 284, 290, 300

장기이식코호트 667, 875

장내기생충 321, 351, 353, 358, 359, 361, 848, 857, 859, 871

장례비, 장례비용 190, 191

장례식, 장례식장 190, 191

장례지원, 장례지원비 190, 191

장출혈성대장균감염증 283, 290, 298, 300, 301, 310

장티푸스 282, 283, 290, 298, 299, 387, 389, 393, 395, 396, 800

장흡충증 283, 319, 320, 321

전국 의료관련감염 감시체계 (KONIS, Korean National healthcare associated Infections Surveillance System) 403

전국극소저체중아 643

전분화능줄기세포, 전분화능줄기세포주 731, 732, 734, 736, 737

전자담배 517, 558, 565, 567, 570, 573

전자예방접종증명서 200, 201, 202, 233

접종증명 · 음성확인제 192, 193, 194, 195, 200, 201, 202

조류인플루엔자 370, 451, 452, 455, 457, 471, 761, 762

주간 건강과 질병 143, 284, 497, 512, 514, 567, 569, 598, 599, 600, 601, 824, 846, 874

주산기감염 308, 377, 381

줄기세포 609, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 740, 839

줄기세포주 731, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 839

중독질환 278, 559, 563, 564, 839

중동호흡기증후군 (MERS, Middle East Respiratory Syndrome) 196, 270, 283, 439, 452, 873, 876

중동호흡기증후군 코로나바이러스((MERS-CoV) 758

중앙대책본부회의 89, 90

중앙방역대책본부 69, 71, 73, 75, 76, 77, 78, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 95, 101, 112, 116, 133, 142, 143, 152, 154, 166, 167, 168, 170, 173, 182, 183, 192, 194, 257, 258, 335, 483, 484, 496, 845

중앙사고수습본부 69, 71, 73, 75, 76, 77, 78, 79, 88, 89, 95, 116, 166, 167, 168, 170, 172, 173, 175, 182, 183, 194, 335, 456, 496

중앙역학조사관 134, 136, 484

중앙재난안전대책본부 69, 75, 76, 78, 79, 89, 90, 113, 116, 137, 158, 166, 182, 193, 194, 195, 494

중증급성호흡기증후군 (SARS, Severe Acute Respiratory Syndrom) 283, 297, 310, 311, 439, 448, 873, 876

중증열성혈소판감소증후군 (SFTS) 283, 284, 310, 316, 318, 319, 348, 352, 759, 761

중증외상, 중증외상조사 529, 576, 578, 579, 857, 869, 870, 873, 874, 877

중화항체, 중화항체가 129, 131, 132, 367, 370, 371, 757, 807, 810, 811, 815, 817, 820, 822, 823

지방간염 689

지역사회건강조사 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 527, 528, 529, 849, 850, 857, 860, 863, 871, 873, 877

지정감염병 300, 321, 403, 405, 818

지질표준검사실 547, 549

지카바이러스 (Zika Virus), 지카바이러스감염증 92, 122, 283, 313, 351, 372, 471, 767, 800, 815

진단의학검사 547, 548, 550, 551, 841, 857, 868

진단의학표준검사실 547, 548, 549, 550, 846

진드기매개뇌염 283, 316, 360, 372

질병보건통합관리시스템 153, 167, 168, 169, 175, 199, 251, 324, 359, 423, 596, 678, 743, 744, 873, 876

쯔쯔가무시, 쯔쯔가무시증 281, 283, 316, 340, 341, 342, 346, 351, 354, 355, 356, 594, 783, 784, 785, 786, 789

ㅊ

첨규콘딜롬 283, 329, 330

첨단바이오의약품 737, 740, 741, 746

첨단재생바이오법 737, 739, 740, 741, 742, 743, 744

첨단재생의료 737, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 839, 844

첨단재생의료세포처리시설 739

청소년건강행태조사 506, 507, 508, 509, 511, 512, 569, 874

총콜레스테롤 503, 505, 549, 550, 711

췌장베타세포 707, 711, 712

치매위험인자 696, 697

치매환자 517, 698, 702

치쿤구니야열 283, 313

ㅋ

카바페넴내성장내세균속균종 (CRE) 감염증 283, 341, 345

코로나, 코로나바이러스, 코로나바이러스감염증-19 363, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 377, 378, 380, 381, 382, 383, 384, 390, 391, 392, 400, 404, 409, 416, 417, 433, 436, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 454, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 476, 477, 478, 480, 481, 482, 484, 485, 486, 487, 488, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 504, 506, 508, 511, 512, 515, 517, 518, 519, 538, 540, 542, 545, 546, 556, 557, 567, 587, 588, 591, 598, 599, 600, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 619, 633, 645, 646, 671, 672, 673, 674, 693, 694, 714, 715, 742, 747, 749, 750, 753, 754, 755, 757, 758, 760, 775, 776, 789, 790, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 828, 830, 845, 848, 849, 854, 855, 857, 860, 862, 865, 867, 871, 875, 877

코백스 207, 209, 464

콜드체인 210, 211, 213, 214, 393, 395, 399, 400, 401

콜레라 92, 283, 284, 290, 298, 299, 342, 800

콜레스테롤 503, 505, 543, 545, 549, 550, 682, 696, 711

큐열 283, 310, 311, 312, 341, 342, 343, 784, 785

크로이츠펠트-야콥병 (CJD, Creutzfeldt-Jakob Disease) 283, 311, 340, 783, 876

크리미안콩고출혈열 283, 284, 363, 365, 366, 371, 372, 448

클라미디아 감염증 283, 284, 329

클러스터 153, 351, 356, 357, 723

ㅌ

퇴원손상심층조사 529, 575, 576, 578, 580, 582, 857, 859, 871, 874

퇴원손상통계 577, 578, 874, 877

ㅍ

파라티푸스 283, 290

파상풍 283, 376, 393

팬데믹 80, 106, 112, 204, 209, 267, 285, 286, 369, 374, 433, 440, 464, 465, 466, 467, 468, 472, 491, 498, 499, 500, 604, 757, 763, 800, 802, 807

페스트 283, 362, 363, 365, 366, 372, 873, 876

편충증 283, 319, 320

폐렴구균 감염증 283, 377

폐렴환자 100, 152

폐흡충증 283, 319, 320

폴리오 290, 297, 301, 305, 306, 350, 351, 375, 376, 387, 388, 393, 465, 471, 480, 874

표본감시체계 300, 303, 304, 306, 319, 330, 367, 403, 404

풍진 283, 297, 304, 305, 306, 348, 350, 376, 393, 471, 856, 865

피폭선량관리센터 423, 426, 427

피해조사반 236, 237, 238, 239, 240, 241, 243, 249, 251, 259, 385, 386, 846

필수예방접종 242, 250, 375, 391, 393, 396, 397, 799, 803, 844

ㅎ

한국간호사건강연구 (KNHS, Korea Nurses Health Study) 642, 643, 644

한국인유전체역학조사사업 (KoGES, Korean Genome and Epidemiology Study) 638, 660, 711, 875

한국인체자원은행네트워크 (KBN, Korea Biobank Network) 631, 633, 634, 635, 637, 869

한국인체자원은행사업 (KBP, Korea Biobank Project) 631, 632, 633

한센병 283, 331, 332, 333, 838, 840, 876

항결핵제 326, 340, 778, 779, 781, 782, 814

항생제 274, 275, 295, 339, 341, 343, 347, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 465, 466, 468, 469, 470, 471, 754, 782, 783, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 798, 829, 831, 839, 846, 847, 853, 858, 861, 871, 875, 877

해외감염병NOW 149, 480, 481

해외유입기생충감염증 283, 284, 319, 320, 321, 360

호흡기감염병 283, 290, 291, 302, 303, 304, 334, 369, 371, 373, 481, 838, 873

홍역 281, 283, 297, 304, 305, 306, 348, 350, 371, 375, 376, 380, 393, 442, 460, 471, 480, 856, 865

환자관리정보시스템 158, 166, 168, 169, 170, 172, 173

황열 283, 313, 390

회충증 283, 319, 320

후천성면역결핍증 (AIDS, Acquired Immune Deficiency Syndrome)	283, 285, 288, 289, 294, 295, 296, 297, 328, 329, 348, 843, 847, 862
흡연폐해 바이오모니터링사업	573
희귀질환	270, 275, 501, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 616, 617, 633, 664, 665, 666, 668, 669, 670, 839, 842, 843, 844, 874, 877
희귀질환관리법	552, 553, 843

질병관리청
KDCA

2020-2021
질병관리청 백서

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

발행처 질병관리청
발행인 질병관리청장 지영미
편집인 기획조정관 양동교
편집 총괄 기획재정담당관 김유미
실무 총괄 신규호, 양지연, 이향미

인쇄/기획 (사)한국장애인유권자연맹 인쇄사업부
02)712-7796
발행일 2022년 12월

주소 (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 질병관리청 1동
전화 043-719-7221, 7229
팩스 043-719-7040
누리집 www.kdca.go.kr

발간등록번호 11-1790387-000702-10
ISSN 2951-620X

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