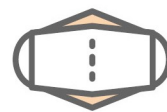


원인미상 비감염 집단발병 역학조사 가이드라인

2025



질병관리청

발간목적

- ◆ 감염병예방법*에 따라 인지된 원인불명 질병 집단감염의 사례가 감염병이 아닌 것으로 확인되거나 추정되었을 때의 후속 대응 절차를 제시하기 위함

* 관련 근거: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조(역학조사) 및 제18조의2(역학조사의 요청), 원인불명 집단 집단감염 대응 지침(제3판)

- ◆ 원인미상 비감염 집단발병 시 원인 규명을 위한 역학조사 수행 및 방법, 조치사항, 위기소통 등에 관한 기본지식 및 절차를 안내하여 업무수행의 효율성을 제고하기 위함

※ 「원인불명 질병 집단감염 대응 지침(제3판)」에 따라 신종감염병대응과 주관의 상황인지부터 상황종료 단계까지 관련 부서 등과 협력하여 대응함

- ◆ 본 지침의 원인미상 비감염 집단발병 대응 절차는 과거에 호흡기질환의 원인규명 및 대응조치를 위해 마련된 절차를 근거로 작성되었고, 다른 증상의 경우 가이드라인을 참고하여 유연하게 적용할 필요

- ◆ 본 지침에 언급된 관련 지침은 해당 지침 최신판을 따름

목차

Contents

PART I. 개 요

/ 1

1. 추진배경 및 목표	3
2. 법적 근거	4
3. 지침 적용 대상	7
4. 적용 제외	7
5. 기관별 업무 수행체계	8
6. 전문가 자문단 구성 및 운영	10

PART II. 원인미상 비감염 집단발병 대응 흐름

/ 11

1. 상황인지(최초 인지 및 조사의뢰)	14
2. 사실확인	16
3. 상황판단	18
4. 역학조사 및 실험실 검사	21
5. 대응결과 평가(상황판단회의)	21
6. 상황종료/추후관리	22
7. 원인미상 비감염 집단발병 대응	23

PART III. 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 개요

/ 25

1. 역학조사 개요	27
------------------	----

원인미상 비감염 집단발병 역학조사 가이드라인

PART IV. 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 실시 / 31

1. 상황판단	35
2. 역학조사 계획수립	38
3. 사례 정의 구축 및 사례군 확인	40
4. 사례군의 특성 파악과 가설설정	45
5. 기술역학조사 결과 평가	51
6. 분석역학조사	52
7. 결과보고서 작성	66
8. 분석역학조사 결과 평가	68
9. 실험검증	71
10. 원인 추정에 따른 대응	74

PART V. 위기소통 / 75

PART VI. 부록 / 79

PART VII. 서식 / 117

목차

Contents

표 목차

〈표 1〉 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의2, 동법시행규칙 제16조의2	4
〈표 2〉 기관별 업무수행 내용	9
〈표 3〉 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 전문가 자문단 구성 및 역할 예시	10
〈표 4〉 국제보건규칙(IHR)에 따른 조치	22
〈표 5〉 역학조사 수행절차	27
〈표 6〉 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 내용	28
〈표 7〉 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 전문가 자문단 구성 및 역할 예시	36
〈표 8〉 역학조사 실시 기준 예시	36
〈표 9〉 역학조사팀 구성 및 역할 예시	37
〈표 10〉 역학조사 계획수립 및 방향 설정	38
〈표 11〉 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 유형 분류	39
〈표 12〉 역학조사 수행 시 조사서 작성 항목	40
〈표 13〉 임상 양상, 진단검사, 영상검사 결과 예시	42
〈표 14〉 점오염원과 비점오염원	45
〈표 15〉 학술 데이터베이스	47
〈표 16〉 질병 관련 독성물질 및 주요 노출원 참고 자료	48
〈표 17〉 환자-대조군 조사와 코호트 조사의 결정 참고 기준	49
〈표 18〉 분석역학조사 이행 여부를 결정하기 위한 판단 참고 기준	51
〈표 19〉 분석역학조사 자료 수집 내용	52
〈표 20〉 임상자료 검토 항목 및 내용	52
〈표 21〉 노출평가) 주요 방법 비교	55
〈표 22〉 국가 모니터링 자료	56
〈표 23〉 생체 모니터링 항목(환경부)	57
〈표 24〉 생체 모니터링을 위한 인체 검체 채취 및 시험법(환경부)	58
〈표 25〉 검진조사 항목(질병관리청)	59
〈표 26〉 시·도 보건환경연구원 검사항목	62
〈표 27〉 환경유해물질 측정 검사기관(환경부 지정, 2024년 6월 기준)	62
〈표 28〉 환자-대조군 조사 교차비 산출 방법	65

원인미상 비감염 집단발병 역학조사 가이드라인

〈표 29〉 후향적 코호트 조사 발생률 산출 방법.....	65
〈표 30〉 노출 요인과 질환 간의 인과성 평가 기준(Hill의 기준).....	68
〈표 31〉 역학적 근거의 신뢰 수준 평가 요인(OHAT 및 GRADE 기준).....	70
〈표 32〉 실험 검증 목록 예시.....	73
〈표 33〉 역학조사 협력 부처 및 소속기관.....	74

그림 목차

[그림 1] 업무수행 체계도.....	9
[그림 2] 역학조사 절차 선택 기준 및 과정.....	29
[그림 3] 유행 곡선의 종류.....	46
[그림 4] 환자-대조군 조사 디자인.....	50
[그림 5] 후향적 코호트 조사 디자인.....	50

목차

Contents

부록 목차

1. 검체 채취·보관 및 운송.....	81
2. 감별진단: 인구학적 및 역학적 특성.....	94
3. 감별진단: 임상적 특성.....	97
4. 감별진단: 위험요인 특성.....	102
5. 원인미상 질병 집단발생 역학조사 사례(1).....	106
6. 원인미상 질병 집단발생 역학조사 사례(2).....	110
7. 원인미상 질병 집단발생 역학조사 사례(3).....	112
8. 참고문헌.....	114

서식 목차

1. 역학조사 요청서.....	119
2. 원인불명 질병 집단감염 신고조사서(예시).....	120
3. 역학조사 실시/미실시 통보서.....	121
4. 원인불명 질병 집단감염 기초역학조사서(예시).....	122
5. 원인미상 비감염 집단발병 역학조사서(예시).....	128
6. 원인미상 비감염 집단발병 사례목록표(라인 리스팅).....	136
7. 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 결과보고서(예시).....	137

Part I

개요

1. 추진배경 및 목표

2. 법적 근거

3. 지침 적용 대상

4. 적용 제외

5. 기관별 업무 수행체계

6. 전문가 자문단 구성 및 운영

Part I

개요

1 > 추진배경 및 목표

- 질병관리청은 그간 폐손상, 폐렴 등의 질병을 동반한 증후군 집단발생의 대응을 통해 가습기살균제('11), 실험실 유기분진('15), 액상형 전자담배('19) 등 감염병이 아닌 질환의 원인을 규명함
- 본 가이드라인은 위 사례와 같이 인구집단에 알 수 없는 원인으로 인한 질병이 심각한 수준으로 발생하였을 때, 발생 규모 파악 및 원인 규명 등을 통해 피해를 최소화하고 신속한 조치를 하기 위해 마련됨

※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병 및 타 법률에 따라 관리가 이루어지는 건강위해요인 등이 의심되는 경우를 제외

I

II

III

IV

V

VI

VII

2 법적 근거

- 원인불명 질병의 역학조사 실시(표 1)

〈표 1〉 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의2, 동법시행규칙 제16조의2

구분	조항	조문 내용
법률	제18조의2	① 「의료법」에 따른 의료인 또는 의료기관의 장은 감염병 또는 알 수 없는 원인으로 인한 질병이 발생하였거나 발생할 것이 우려되는 경우 질병관리청장 또는 시·도지사에게 제18조에 따른 역학조사를 실시할 것을 요청할 수 있다. ② 제1항에 따른 요청을 받은 질병관리청장 또는 시·도지사는 역학조사의 실시 여부 및 그 사유 등을 지체 없이 해당 의료인 또는 의료기관 개설자에게 통지하여야 한다. ③ 제1항에 따른 역학조사 실시 요청 및 제2항에 따른 통지의 방법·절차 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
시행 규칙	제16조의2	① 법 제18조의2제1항에 따라 역학조사의 실시를 요청하려는 의료인 또는 의료기관의 장은 별지 제6호의2서식을 작성하여 질병관리청장 또는 시·도지사에게 제출하여야 한다. ② 질병관리청장 또는 시·도지사는 제1항에 따른 요청을 접수하면, 역학조사를 실시하는 경우에는 역학조사 계획을 수립하여 요청자에게 서면으로 통보하고, 역학조사를 실시하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 서면으로 통보하여야 한다.

참고 1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조, 동법시행령 제12~13조

구분	조항	조문 내용
법률	제18조	① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있거나, 감염병 여부가 불분명하나 발병원인을 조사할 필요가 있다고 인정하면 지체 없이 역학조사를 하여야 하고, 그 결과에 관한 정보를 필요한 범위 에서 해당 의료기관에 제공하여야 한다. 다만, 지역확산 방지 등을 위하여 필요한 경우 다른 의료기관에 제공하여야 한다. ② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 역학조사를 하기 위하여 역학조사반을 각각 설치하여야 한다. ③ 누구든지 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학조사에서 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다. 1. 정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해 또는 회피하는 행위 2. 거짓으로 진술하거나 거짓 자료를 제출하는 행위 3. 고의적으로 사실을 누락·은폐하는 행위 ④ 제1항에 따른 역학조사의 내용과 시기·방법 및 제2항에 따른 역학조사반의 구성·임무 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
시행령	제12조	① 법 제18조제1항에 따른 역학조사에 포함되어야 하는 내용은 다음 각 호와 같다. 1. 감염병환자등 및 감염병의심자의 인적 사항 2. 감염병환자등의 발병일 및 발병 장소 3. 감염병의 감염원인 및 감염경로 4. 감염병환자등 및 감염병의심자에 관한 진료기록 5. 그 밖에 감염병의 원인 규명과 관련된 사항 ② 법 제29조에 따른 역학조사에 포함되어야 하는 내용은 다음 각 호와 같다. (중략)
	제13조	법 제18조제1항 및 제29조에 따른 역학조사는 다음 각 호의 구분에 따라 해당 사유가 발생하면 실시한다. 1. 질병관리청장이 역학조사를 하여야 하는 경우 가. 둘 이상의 시·도에서 역학조사가 동시에 필요한 경우 나. 감염병 발생 및 유행 여부 또는 예방접종 후 이상반응에 관한 조사가 긴급히 필요한 경우 다. 시·도지사의 역학조사가 불충분하였거나 불가능하다고 판단되는 경우

I

II

III

IV

V

VI

VII

참고 2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행령 제13~15조

구분	조항	조문 내용
시행령	제13조	2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)이 역학조사를 하여야 하는 경우 가. 관할 지역에서 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있는 경우 나. 관할 지역 밖에서 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있는 경우로서 그 감염병이 관할구역과 역학적 연관성이 있다고 의심되는 경우 다. 관할 지역에서 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하여 그 원인 규명을 위한 조사가 필요한 경우
	제14조	법 제18조제1항 및 제29조에 따른 역학조사의 방법은 별표 1의3과 같다.
	제15조	① 법 제18조제1항 및 제29조에 따른 역학조사를 하기 위하여 질병관리청에 중앙역학조사반을 두고, 시·도에 시·도역학조사반을 두며, 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)에 시·군·구역학조사반을 둔다. ② 중앙역학조사반은 30명 이상, 시·도역학조사반 및 시·군·구역학조사반은 각각 10명 이상의 반원으로 구성한다. ③ 역학조사반의 반장은 법 제60조에 따른 방역관 또는 법 제60조의2에 따른 역학조사관으로 한다. ④ 역학조사반원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 질병관리청장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장이 각각 임명하거나 위촉한다. 1. 방역, 역학조사 또는 예방접종 업무를 담당하는 공무원 2. 법 제60조의2에 따른 역학조사관 또는 수습역학조사관 3. 「농어촌 등 보건의료료에 관한 특별조치법」에 따라 채용된 공중보건과의사 4. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인 5. 그 밖에 감염병 등과 관련된 분야의 전문가 등으로서 질병관리청장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장이 역학조사를 위해 필요하다고 인정하는 사람 ⑤ 역학조사반은 감염병 분야와 예방접종 후 이상반응 분야로 구분하여 운영하되, 분야별 운영에 필요한 사항은 질병관리청장이 정한다.

참고 3. 「중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정」 제4조(중앙역학조사반의 출동기준)

구분	조항	조문 내용
규정	제4조	① 전문역학조사반 및 권역역학조사반의 역학조사는 다음 어느 하나에 해당하는 사유가 발생할 경우 실시한다. 1. 둘 이상의 시·도에서 역학조사가 동시에 필요한 경우 2. 감염병 발생 및 유행 여부 또는 예방접종 후 이상반응에 관한 조사가 긴급히 필요한 경우 3. 시·도지사의 역학조사가 불충분하였거나 불가능하다고 판단되는 경우 4. 의료인 또는 의료기관의 장이 법 제18조의2제1항에 따라 요청한 감염병 또는 알 수 없는 원인으로 인한 질병에 대하여 청장이 역학조사를 결정하는 경우 5. 시·도지사의 감염병 역학조사 요청에 대해 청장이 역학조사를 결정하는 경우 6. 기타 청장이 필요하다고 인정하는 사례

3 지침 적용 대상

- 원인미상 비감염 집단발병: 감염병이 아닌 경우로 의료법 제3조¹⁾에 따른 의료기관에서 인지한 알 수 없는 원인으로 인한 질병이 국민건강에 심각한 수준으로 발생한 경우
 - ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병 및 타 법률에 따라 관리가 이루어지는 건강위해요인 등이 의심되는 경우는 제외
- ① 특정노출 요인과 질환 간 관련성이 의심되는 상태 혹은 가능성이 있는 노출 요인을 특정할 수 없거나 전혀 알 수 없는 상태인 경우
- ② 시간적 혹은 공간적 근접성 또는 동일한 발생원과 연관된 중증환자 또는 사망자가 동시에 2명 이상 발생한 경우
- ③ 특정 장소와 시간에서 환자 수가 지속해서 증가하는 경우
- ④ 감시체계에서 기존 수준을 넘어서는 환자가 발생하는 경우

4 적용 제외

- 진단검사를 통해 명백하게 감염성 질환에 의한 집단발생이 의심되는 경우
- 암 관리법, 환경보건법, 산업안전보건법 등 타 법률에 따라 소관 부처에서 관할하여 대응한 경우

1) 제3조(의료기관): 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업을 하는 곳

① 의원급 의료기관: 의원, 치과의원, 한의원

② 조산원

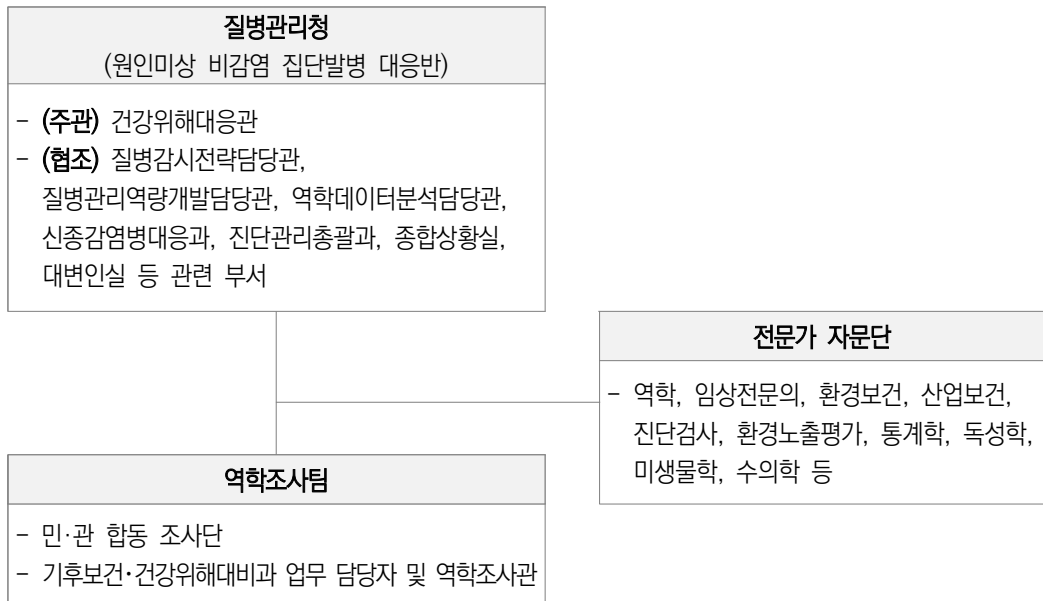
③ 병원급 의료기관: 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원, 종합병원

5 기관별 업무 수행체계

- 질병관리청을 중심으로 발생 지자체 협력하에 역학조사 및 대응 조치(표 2)
 - 「원인불명 질병 집단감염 대응지침」에 따라 신종감염병대응과 등 관련 부서가 협력하여 초기대응
 - 상기 지침에 따른 초기대응 또는 역학조사 및 후속조치 결과에서 감염병이 아닌 것으로 확인되었으나 대응이 필요하다고 판단되는 경우*, 관련 대응반을 구축·운영하여 조사, 관리 등 대응 방안 검토(그림 1)
 - * 알 수 없는 원인으로 인한 질병이 국민건강에 심각한 수준**으로 발생
 - ** 중증환자 또는 사망자가 동시에 2명 이상 발생한 경우
- 원인 규명에는 다양한 기관의 협업이 필요하므로, 발생 특성과 추정 병원체 종류, 비감염성 요인으로 인한 질병의 가능성, 유증상자의 수, 거주지 등을 고려하여 협업 기관을 선정
- 원인 추정 물질이 작업 환경, 거주 환경과 관련이 있는 경우 행정안전부, 고용노동부, 환경부 등 관계부처와 초기 대응 시부터 협조

〈표 2〉 기관별 업무수행 내용

기 관	역 할
질병관리청	○ 원인미상 비감염 집단발병 대응반 구성 운영 - 역학조사 요청 접수 시 검토 및 사례조사 필요성 검토 - 역학조사팀 구성 시까지 1차 대응 ○ 전문가 자문단 구성 운영 및 원인 추정, 위험 평가 ○ 감염성 질환 진단 또는 배제 진단 검사 실시(추가 필요시) ○ 역학조사(수행체계, 조사방법 등 수립 포함), 환자 발생 모니터링, 자료 분석 및 정보 환류 ○ 원인규명 계획 수립 및 추진 ○ 언론 소통
시·도/시·군·구	○ 질병관리청의 요청에 따른 상황 전파 및 추가 환자 발생 모니터링 ○ 역학조사, 환자 조사 및 관리 ○ 사람 간 전파가 의심되어 환자의 격리가 필요한 경우, 음압 격리 병실 또는 1인실 격리 필요 ○ 환자 발생 의료기관, 건물 등의 환경 조사 및 방역 조치 ○ 지역 방역 인프라(격리병상, 개인보호구)관리 및 관내 의료기관 협력체계 구축 ○ 비상연락망 점검 등 추가 환자 발생 대책 수립
의료기관 또는 의료인	○ 집단발생(유행) 상황 인지 ○ 질병관리청 또는 시·도/시·군·구 역학조사 요청 ○ (진료한 기관) 환자 임상 정보 축적



[그림 1] 업무수행 체계도

6 전문가 자문단 구성 및 운영

- 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 대상 결정, 원인 추정 등을 위해 관련 분야의 민간 전문가로 구성된 전문가 자문단을 구성하여 주요 의사결정 사항 검토 및 결정 (표 3)
 - 역학 전문가(예방의학, 직업환경의학 등), 분야별 임상 전문가(감염내과, 호흡기내과, 진단검사의학과, 영상의학과, 병리과 등)를 포함하여 다학제로 구성
 - 이 외에도 환경보건, 독성학, 수의학, 미생물학, 통계, 진단검사 등 각 분야 전문가를 필요에 따라 위촉
- 역학조사 실시 여부 결정, 원인 규명 계획수립 등 사안 발생 시 소집
 - 위촉된 위원 중 사안별로 초기 현장 조사에 필요한 전문가가 동행하여 조치 결정 등 지원 가능

〈표 3〉 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 전문가 자문단 구성 및 역할 예시

- 역학 전문가: 역학조사 계획 수립 자문, 조사 과정 검토 및 지원, 사례 정의 검토, 정보 수집 및 분석 방법 검토
- 임상 전문가: 환자 주치의 및 관련 의료진과 관련 분야 학회의 추천을 받은 임상 전문가(감염내과, 호흡기내과, 진단검사의학과, 영상의학과, 병리과 등)
- 환경보건 전문가: 환경 조사 및 유해물질 등 환경요인에 의한 영향 가능성 자문
- 산업보건 전문가: 산업단지, 작업환경 관련된 요인에 의한 영향 가능성 자문
- 진단검사 전문가: 배제 진단 및 추가 진단검사, 인체 검체 채취와 운송 등 자문
- 환경 노출평가 전문가: 환경 측정 방법과 운송 등 자문
- 독성학 전문가: 의심되는 요인의 독성 관련 자문
- 미생물학 전문가 : 병원체 특성 규명, 정보수집 및 분석 자문
- 수의학 전문가: 의심되는 요인의 가축 등 동물 영향 가능성 자문

Part II

원인미상 비감염 집단발병 대응 흐름

1. 상황인지(최초 인지 및 조사의뢰)

2. 사실확인

3. 상황판단

4. 역학조사 및 실험실 검사

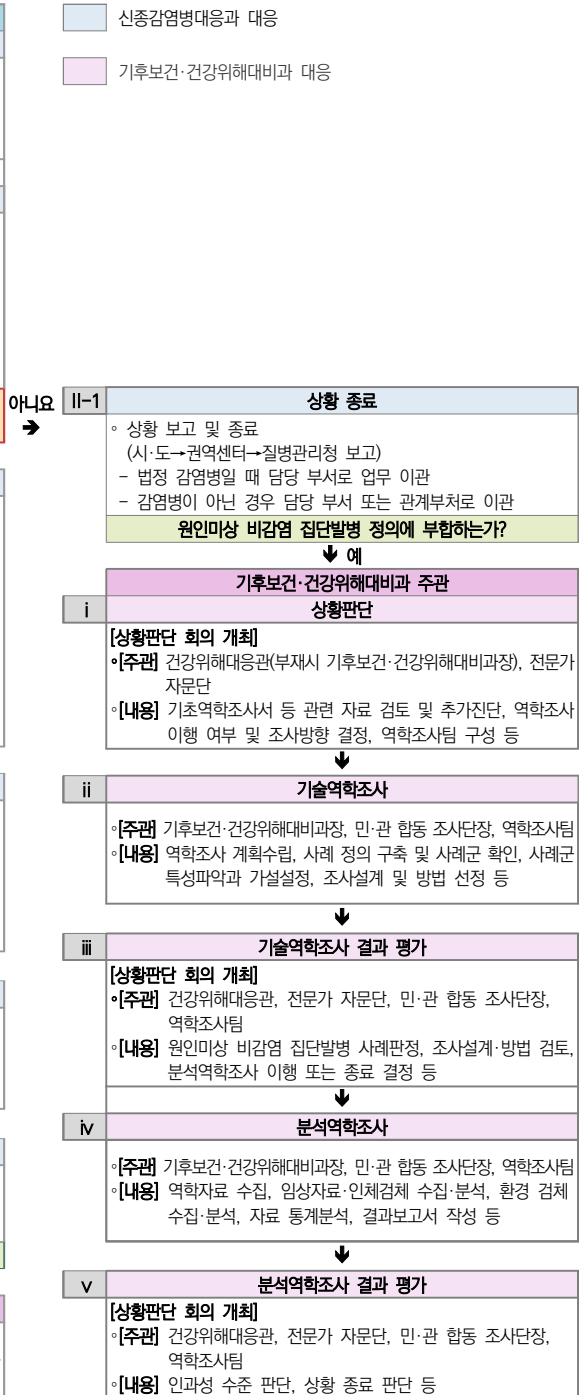
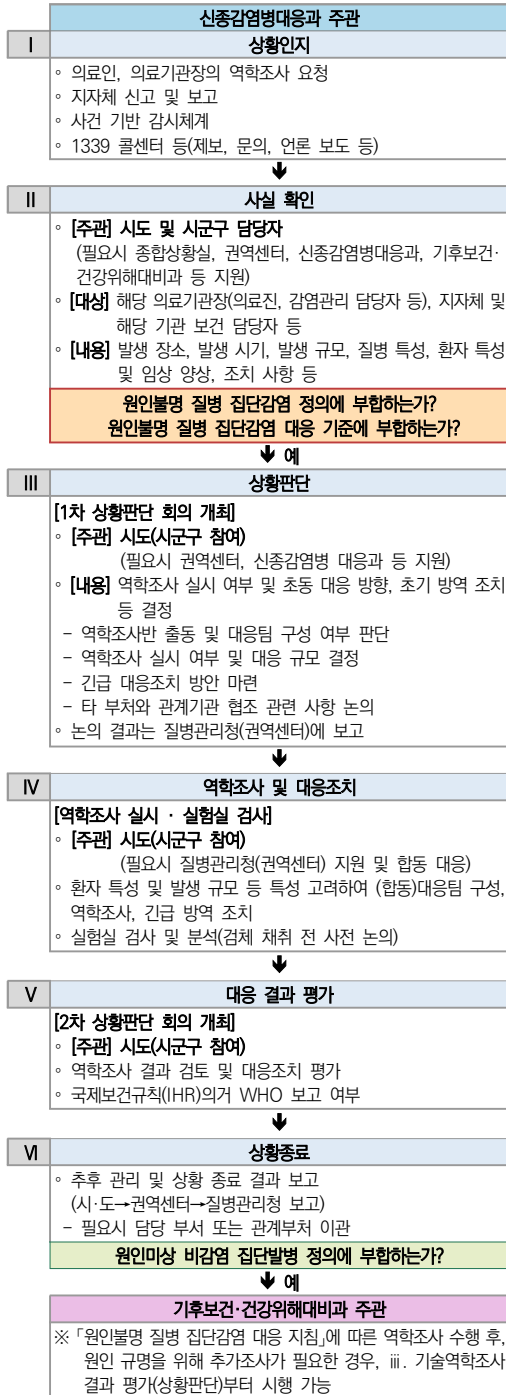
5. 대응결과 평가(상황판단회의)

6. 상황종료/추후관리

7. 원인미상 비감염 집단발병 대응

Part II

원인미상 비감염 집단발병 대응 흐름



〈 원인불명 질병 집단감염 〉

- **(정의)** 알 수 없는 병원체(원인)에 의해 질병(사망 포함)이 시간적·공간적으로 연관되어 집단 발생한 경우
- **(적용범위)** ①감염병이 의심되나 발병 원인을 알 수 없는 중증 환자 및 사망자가 집단(2인 이상) 발생한 경우, ②「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의2에 따라 의료인 또는 의료기관의 장이 감염병 또는 알 수 없는 원인으로 인한 질병에 대해 역학조사를 요청한 경우
- **(예시)** ①원인을 알 수 없는 감염병으로 역학적 연관성(시간적, 공간적, 인적 특성 외 공동 노출력 등)을 갖는 환자가 동일시점에 2인 이상 발생, ②원인을 알 수 없는 감염병으로 역학적 연관성을 알기 어려우나, 동일시점에 동일한 임상증상과 일관된 경과를 가진 환자 다수(2인 이상) 발생 등, ③감염병 집단 발생이 의심되나, 진단검사를 수행하였음에도 원인이 밝혀지지 않은 중증의 질병

* 출처: 「원인불명 질병 집단감염 대응 지침(제3판)」

1 상황인지(최초 인지 및 조사 의뢰)¹⁾

가. 의료인·의료기관장의 역학조사 요청

- **(의료인·의료기관장) 원인불명 질병이 의심되는 경우** 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의2에 따라 즉시 지자체(시·도 및 시·군·구)에 원인불명 질병 집단감염 역학조사 요청
 - (시·군·구) 신고접수 시군구는 기초역학조사 후 시·도 및 질병관리청(종합상황실)에 상황인지 즉시 유선 보고
 - (시·도) 원인불명 신고 해당 사례로 판단한 경우 권역센터에 발생 상황 보고
 - (질병관리청) 종합상황실 및 권역센터는 인지 즉시 질병관리청 신종감염병대응과 등에 상황 전달
- 단, 사망자 또는 중증 사례 다수(2인 이상) 발생 등의 경우 의료인 또는 의료기관의 장은 시도지사 및 질병관리청장에게 역학조사 동시 요청 가능
- **(신고 방법)** 역학조사 요청서(서식 1)를 작성하여 송부

- 신고 주체: 의료인 또는 의료기관의 장
- 시도지사 및 질병관리청 종합상황실에서 수신(유선 연락, 공문, FAX 등)

1) '상황인지'부터 '상황종료/추후관리'까지 「원인불명 질병 집단감염 대응 지침(제3판)」 제3장(단계별 대응 흐름)에 따라 진행하며, 신종감염병대응과 주관으로 관련 부서와 협력하여 대응함

나. 기타 경로 통한 정보 입수

- **(시·도 및 시·군·구)** 제보, 언론 보도 등 원인불명 질병 집단감염 의심 상황인지 시지체없이 질병관리청 종합상황실 및 권역센터로 발생 상황 보고
- **(종합상황실)** 1339를 통한 제보, 언론 보도 등 신고에 의하지 않은 원인불명 질병 집단감염 정보수집 및 관련 부서 보고
- **(질병감시전략담당관)** 국외 사건 기반 감시체계 운영(종합상황실 협조)를 통해 국외 발생원인불명 질병 집단감염에 대한 사건 감지, 정보 검증(WHO IHR*, 국제기구, 국가별 공식자료, 국제협력 네트워크 등) 및 질병관리청 내 관련 부서 정보공유
 - * 국제협력담당관 협력

I

II

III

IV

V

VI

VII

2 사실확인

가. 신고 및 보고 내용의 사실관계

- (시·도) 시·도 역학조사관*은 지체없이 사실 여부 확인** 및 사례 검토하여 상황 대응, 질병관리청 종합상황실 및 권역센터로 공유 및 보고

* 시도 역학조사관 지도하에 시군구 감염병 담당자 수행 가능(필요시 권역센터 지원)

** 원인불명 질병 집단감염 신고조사서 예시(서식 2) 참조

- 발생 장소, 발생 시기, 발생 규모
- 질병 특성(임상증상, 증상발생일, 주요 검사 결과, 추정 진단명 등)
- 환자 특성(성별, 나이, 직업, 단체생활 여부, 해외 여행력 등)
- 조치 사항(방역 조치, 현재 상황 등)

- 유선 상황 공유와 별도로 발생 상황에 관해 질병관리청에 문서(공문 등) 보고
- 보고: 시군구 → 시도 → 권역센터 → 질병관리청

- (질병관리청) 상황인지 시(또는 시·도 지원요청 시*) 신종감염병대응과 등이 사실 여부 확인, 검토 및 환류

* 필요시 종합상황실 및 권역센터, 신종감염병대응과, 기후보건·건강위해대비과 등이 지원

나. 확인 사항

- (의료인·의료기관장) 역학조사 요청 시, 의료진은 역학조사 요청서에 기입할 내용을 확인하고 특히 발생 규모, 임상증상 및 중증도를 확인
- (시·군·구) 인지한 상황을 검토하고 감시체계 확인, 추가 증상자 발생 여부 등 기초조사를 통하여 확인하고 시·도에 보고

- 학교, 사업장, 시설 보건실 등에 발생 규모를 재확인
- 증후군 감시, 표본감시 등 의심되는 질병과 유사한 감시 현황 및 결과 확인, 추가 사례나 전파 가능성 등을 확인

● (시·도) 신고 내용 재확인 및 필요시 보완

※ 사실확인 결과, 원인불명 질병 집단감염 정의 및 대응 기준에 부합하지 않는 경우 '상황 종료' 단계 시행

〈 상황 인지 및 사실확인 보고 방법 〉

- 유선 상황 공유와 별도로 발생 상황에 관해 질병관리청에서(공문 등) 보고
- 발생 상황: 발생 장소, 발생 시기, 발생 규모, 질병 특성, 환자 특성, 임상증상 및 검사결과, 특이 사항 등 포함
- 보고: 시군구 → 시도 → 권역센터 → 질병관리청

〈 상황 종료 〉

- 사실확인 결과, 원인불명 질병 집단감염 정의 및 대응기준에 부합하지 않는 경우는 상황보고 및 종료 (시도 → 권역센터 → 질병관리청 보고)
- 단일 사례 발생 시, 추가 발생 여부 확인
- 법정 감염병인 경우 담당 부서로 업무 이관
- 감염병이 아닌 경우 소관 부처 또는 담당 부서로 업무 이관

I

II

III

IV

V

VI

VII

3 상황판단

가. 상황판단 회의 개최

① (시·도) 원인불명 질병 집단감염 확인 시 즉시 상황판단 회의 개최

- 회의 주관: 시·도 방역관
 - 회의 방법: 대면 회의, 영상 또는 전화회의
 - 참석위원*: 시·도 감염병 담당자, 보건소 담당자, 권역센터 관계관 등
- * (요청 시) 질병관리청 관계관 참석

- 회의 결과 보고(시도 → 권역센터 → 질병관리청)
- 1차 초동대응은 권역센터가 지자체와 협의하여 수행

② (질병관리청) 시·도 지원요청 또는 원인불명 질병 집단감염 중대 사례 발생 시 상황판단 회의 개최

- 회의 주관: 감염병위기관리국장*
- * 부재 시 신종감염병 대응 과장이 대신하여 주관
- 회의 방법: 대면 회의, 영상 또는 전화회의
- ※ 시도의 상황판단 회의 결과공유 및 조사 내용을 바탕으로 상황판단 회의 개최
- 참석위원: 감염병위기관리국장, 중앙역학조사반장(질병데이터과학분석관), 신종감염병 대응과장, 국제협력담당관, 역학데이터분석담당관, 질병관리역량개발담당관, 진단관리 총괄과장, 신종병원체분석과장, 대변인실, 해당 권역센터 감염병대응과장 외 관련 부서장
- ※ 필요시 의료감염관리과, 기후보건·건강위해대비과 등 관련 부서 참석

• 긴급상황으로 판단 시 ①, ② 합동상황평가회의 실시 가능

- 단, 질병관리청장(감염병위기관리국장)은 상황에 따라 상황판단회의를 거치지 않고 중앙역학조사반장과 협의하여 중앙역학조사반 긴급 파견 가능

[중앙역학조사반 구성]

- ▶ 질병데이터과학분석관
- ▶ 전문역학조사반 7개(신종감염병대응과, 감염병관리과(수인성, 호흡기), 예방접종관리과, 결핵정책과, 의료감염관리과, 인수공통감염병관리과, 에이즈관리과)
- ▶ 권역역학조사반 5개(수도권, 충청권, 호남권, 경북권, 경남권 질병대응센터 감염병대응과)

중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정 제4조(중앙역학조사반의 출동기준)

- ① 전문역학조사반 및 권역역학조사반의 역학조사는 다음 어느 하나에 해당하는 사유가 발생할 경우 실시한다.
1. 둘 이상의 시·도에서 역학조사가 동시에 필요한 경우
 2. 감염병 발생 및 유행 여부 또는 예방접종 후 이상반응에 관한 조사가 긴급히 필요한 경우
 3. 시·도지사의 역학조사가 불충분하였거나 불가능하다고 판단되는 경우
 4. 의료인 또는 의료기관의 장이 법 제18조의2제1항에 따라 요청한 감염병 또는 알 수 없는 원인으로 인한 질병에 대하여 청장이 역학조사를 결정하는 경우
 5. 시·도지사의 감염병 역학조사 요청에 대해 청장이 역학조사를 결정하는 경우
 6. 기타 청장이 필요하다고 인정하는 사례

I

II

III

IV

V

VI

VII

나. 의사결정

- 원인불명 질병 역학조사 실시 여부 통보
 - 역학조사를 실시하는 경우 역학조사 계획을 수립하여 요청자에게 서면으로 통보하고, 역학조사를 실시하지 않는 경우에는 그 사유를 명시하여 서면으로 통보
 - 통보방법 : 역학조사 실시/미실시 통보서(서식 3) 작성 후 회신
- 역학조사 결정 조치
 - 시도 요청 또는 긴급상황으로 판단시 역학조사 계획 수립
 - 역학조사 방향 및 대응규모 결정(기본 대응 또는 확대 대응)
 - 긴급 방역조치 방안 마련
 - 필요시 환자격리, 출입제한, 경찰·소방 등 유관부서 협조 등
 - 감염예방 표준주의 준수 강화(손 씻기, 호흡기 예절, 끓인 물과 안전한 식품 섭취 등) 안내
- ❶ (시도) 질병관리청 역학조사 지원요청 여부 판단
 - 시도 담당역학조사관: 사실관계 확인 후 기초 역학조사 시행 및 필요시 환자 및 접촉자 조사와 격리 권고 등 조치, 검체 확보를 위한 안내 및 조치 등
 - 지자체에서 조사 시점 또는 조사 후 질병관리청의 지원*이 필요하다고 판단한 경우 질병관리청 종합상황실에 알림(유선으로 우선 보고, 추후 공문 등 발송)

※ 사망 또는 중증 사례 다수(2인 이상) 발생 등
- ❷ (질병관리청) 지자체에서 역학조사 지원요청을 접수받은 경우 질병관리청은 지원 방침 또는 계획*을 마련하여 해당 권역센터 및 지자체에 알림

※ 질병관리청 지원 계획은 역학조사 지원 사실과 출동명단을 알림

4 역학조사 및 실험실 검사¹⁾

가. 개요

- 환자, 접촉자, 공동 노출자, 의료진, 현장 조사자를 포함하여 발생 현장에 대한 적절한 방역 조치 수준을 결정하기 위한 조사

나. 역학조사 및 대응조치 전제

- 원인불명 질병 인지단계에서 감염병 또는 비감염병 여부를 판단하기 어려울 경우, 공중보건 위험성을 고려, **감염병 가능성을 우선 확인**하며 확인 전까지 감염병에 준하는 예방조치 시행
- 역학조사 과정을 통해 **감염병이 아니라고 확인되는 경우**, 소관 부처 또는 담당부서에 업무를 이관하며 자료제공 등 협조

다. 원인불명 감염병 병원체 실험실 검사 체계

- 원인불명 감염병은 5가지 증후군(호흡기, 출혈열, 발진, 신경, 설사)으로 분류 후, 실험실 검사 체계도를 참고하여 원인병원체 검사를 실시함

5 대응결과 평가(상황판단회의)

- (시·도) 원인불명 질병 집단감염 역학조사 후 역학조사 종료여부 및 추가조사, 조치 결정을 위해 2차 상황판단회의 개최 및 권역센터에 결과 보고
 - 회의주관 및 회의방법, 참석위원은 1차 상황판단회의와 동일
- (권역질병대응센터) 시·도로부터 보고받은 결과 검토 및 보완 후 질병관리청에 보고

1) 역학조사 절차, 실험실 검사 및 분석 등 자세한 사항은 「원인불명 질병 집단감염 대응 지침(제3판)」 참조

6 상황종료/추후관리

- (원인 병원체가 감염병으로 밝혀진 경우) 상황종료, 담당 부서에 업무를 이관하고 이후 담당부서에서 감염병 관리 업무 수행
- (원인 병원체가 밝혀지지 않은 경우) 상황판단회의 결과에 따라 국제보건규칙(IHR)에 따른 조치(표 4) 및 심층 역학조사 수행

〈표 4〉 국제보건규칙(IHR)에 따른 조치

- (담당) 질병관리청 국제협력담당관 IHR 국가연락담당관
- (방법) WHO 서태평양지역사무처 IHR 이메일로 발생 정보 전송
 - * 추가 확진자 발생 시, 각 사례 보고 지속
- (내용) 확진자 질병명, 인적·임상적·역학적 정보, 환자 관리 등 조치사항
 - (인적사항) 확진자 성별·국적·연령·거주지 등
 - (임상·역학정보) 질병명, 확진일자, 첫 증상 발생일·증상 및 주요 임상경과, 기저질환, 감염경로 등
 - (관리조치) 보건당국의 확진환자 및 접촉자 조사, 관리 등 조치사항

- (원인이 감염병이 아닌 경우) 해당 관련 부서 또는 관계 부처 및 기관으로 이관하고 상황 종료
- (추후관리) 추가 심층 역학조사 및 노출자 추적관리 등 후속 조치가 필요한 경우 관련 감염병 담당 부서에서 수행

※ 원인병원체가 밝혀지지 않은 경우 추후 관리: 관할 시·도 및 시·군·구는 추가환자 발생 여부를 모니터링하며, 그 결과를 질병관리청(신종감염병대응과)으로 보고하고 그 결과에 따라 질병관리청은 원인병원체 규명을 위한 노력 지속 및 전문가 협의 등 대내외 협력대응 지속

7 원인미상 비감염 집단발병 대응

- **(개요)** 감염병이 아닌 것으로 확인*된 알 수 없는 원인으로 인한 질병이 국민건강에 심각한 수준**으로 발생한 경우 대응조치 실시
 - * 원인미상 증상자 지속 발생 여부를 확인하기 위해 접촉자별 조치 결과 검토 필요
 - ** 중증환자 또는 사망자가 동시에 2명 이상 발생한 경우
- **(대응방향)** 건강위해대응관 주관으로 전문가 자문단 등과 상황판단회의 후 역학조사 등 대응 방안 필요성 검토 및 시행
- **(자료이관)** 원인불명 질병 집단감염 대응 결과, 사실확인까지 진행한 경우는 기초역학 조사 결과를, 역학조사가 완료한 경우는 기술역학, 진단, 실험 결과 등을 기후보건·건강위해대비과로 자료 이관

I

II

III

IV

V

VI

VII

Part III

원인미상 비감염 집단발병 역학조사 개요

1. 역학조사 개요

Part III

원인미상 비감염 집단발병 역학조사 개요

1 역학조사 개요

가. 목적

- 원인미상 비감염 집단발병 시 노출 요인과 질병 간의 연관성을 규명하기 위한 기본지식 및 절차 안내

나. 수행절차

- 역학조사는 상황판단 후에 기본적으로 조사계획 수립, 사례정의, 기술역학조사, 분석역학조사 등의 절차대로 진행하되, 사안에 따라 증상자 지속발생, 강력한 의심 요인이 있는 경우 등 특별한 조건에서는 절차와 조사방법을 상황에 따라 유연하게 변형하여 수행 가능(표 5, 그림 2)

〈표 5〉 역학조사 수행절차

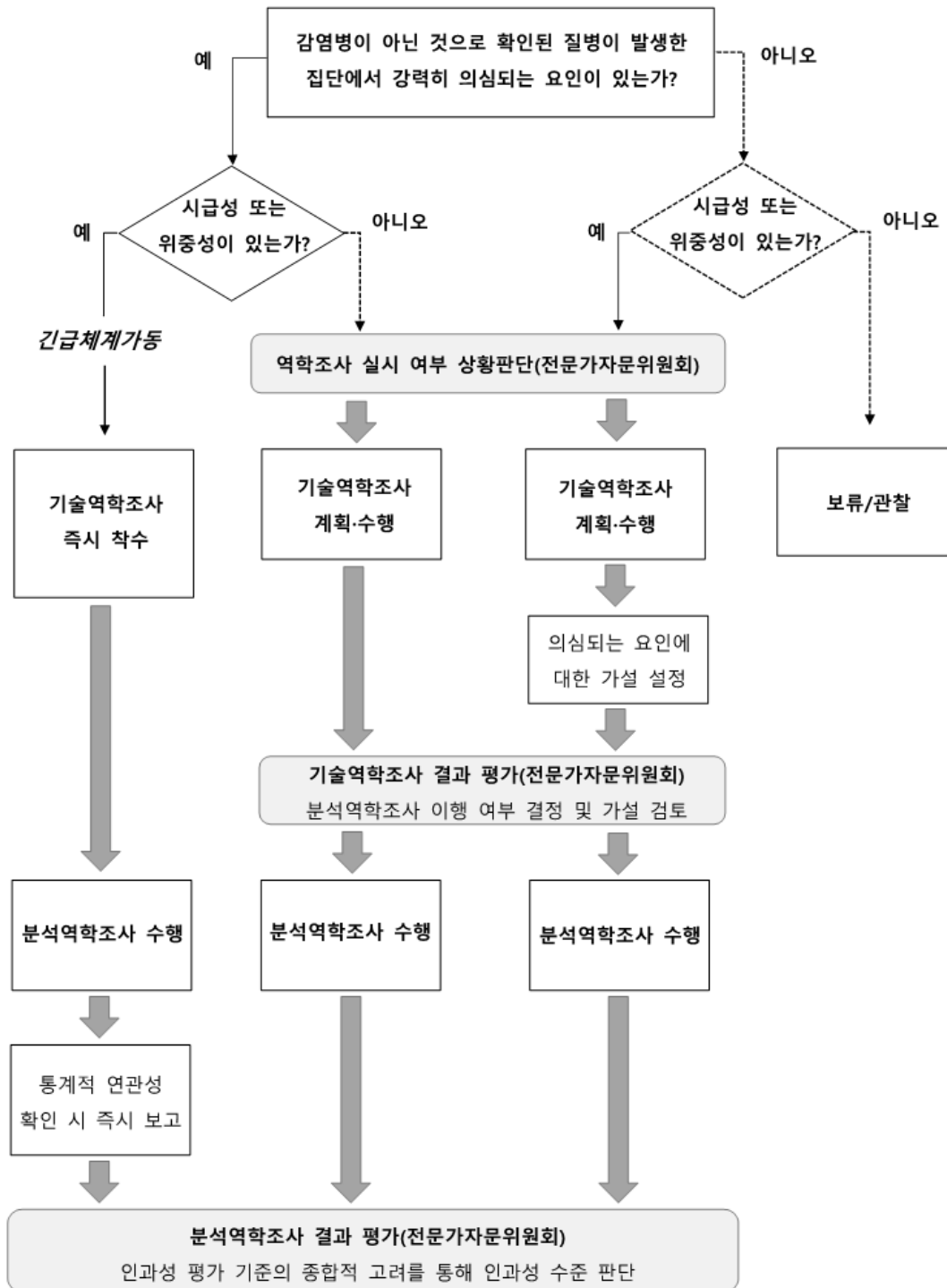
① 상황판단 - 상황판단 회의 개최 - 역학조사팀 구성 ② 역학조사 계획수립 ③ 사례 정의 구축 및 사례군 확인 - 사례군 확인 - 사례 정의 구축 - 사례 정의 수정 및 보완 - 체계적 사례군 확인 ④ 사례군의 특성 파악과 가설설정 - 확인된 사례군의 특성 검토 - 의심되는 요인에 대한 가설설정 - 분석역학조사 설계 및 방법 선정	⑤ 기술역학조사 결과 평가 ⑥ 분석역학조사 - 역학 자료 수집 - 임상 자료 및 인체 검체 수집·분석 - 환경 자료 및 환경 검체 수집·분석 - 자료 통계분석 ⑦ 결과보고서 작성 ⑧ 분석역학조사 결과 평가
--	---

다. 주요내용

- 역학조사 내용은 역학자료(설문조사) 수집, 임상자료 및 인체 검체 수집·분석, 노출 자료 및 환경 검체 수집·분석으로 구성(표 6)
 - 기술역학조사에서 주치의, 환자 또는 가족과의 환경 관련 면담 조사를 통해 의심되는 요인의 범위를 축소하여 목록을 작성
 - 이후 분석역학조사 단계에서 의심되는 요인과 관련한 상세 설문지를 만들어 조사하거나 독성물질이 의심되는 경우 이를 분석할 수 있는 환경 검체 채취
 - 또한 의심되는 지역 수준 환경요인에 대한 국가자료 활용가능한 경우 지역 간 비교 및 시간에 따른 추세 정보를 수집

〈표 6〉 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 내용

구분	단계	내용
역학 자료 수집	기술역학조사	- 주치의/환자/가족 면담 조사(질환)
	분석역학조사	- 조사 설계에 따라 비노출군 또는 대조군 조사 - 환자 포함 공동 노출자 전수 조사 권장 - 질환 및 개인 노출 관련 자가 보고식 정보 수집
임상 자료 및 인체 검체 수집·분석	기술역학조사	- 환자 의무기록 검토를 통한 기본 정보 수집
	분석역학조사	- 환자 의무기록 검토를 통한 상세 정보 수집 - 조사 설계에 따라 대상자 생체시료 분석(임상 자료 수집 목적)
환경 자료 및 환경 검체 수집·분석	기술역학조사	- 주치의/환자/가족 면담 조사(노출)
	분석역학조사	- 노출 관련 상세 설문조사 - 국가 모니터링 자료를 활용한 환경 노출 조사 - 조사 설계에 따라 대상자 생체시료 분석(독성물질 노출 수준 확인 목적) - 수질·토양·대기 등 환경 검체 수집 및 분석



[그림 2] 역학조사 절차 선택 기준 및 과정

Part IV

원인미상 비감염 집단발병 역학조사 실시

1. 상황판단
2. 역학조사 계획수립
3. 사례 정의 구축 및 사례군 확인
4. 사례군의 특성 파악과 가설설정
5. 기술역학조사 결과 평가
6. 분석역학조사
7. 결과보고서 작성
8. 분석역학조사 결과 평가
9. 실험검증
10. 원인 추정에 따른 대응

Part IV

원인미상 비감염 집단발병 역학조사 실시

i

상황판단

[상황판단 회의 개최]

- **[주관]** 건강위해대응관(부재시 기후보건·건강위해 대비과장), 전문가 자문단
- **[참석]** 신증감염병대응과장, 진단관리총괄과장, 질병관리역량개발담당과장, 대변인 그 외 관련 부서장 등(필요시 권역센터 참여)
- **[내용]** 역학조사 이행여부 결정 및 역학조사팀 구성에 관한 사항 논의 등
 - 기초역학조사서 등 관련 자료 검토 및 추가 진단
 - 역학조사 실시여부 및 조사방향 결정
 - 역학조사팀 구성
 - 타 부처와 관계기관 협조 관련 사항 논의

※ 강력히 의심되는 요인이 있으며 시급하거나 위중한 경우, 신속조사를 위해 본 단계를 생략하고, 기술역학조사부터 실시 가능

i-1

상황종료

- 결과 보고 및 종료
- 강력히 의심되는 요인이 있을 경우 관계기관 및 담당부서로 업무 이관

ii

기술역학조사

- **[주관]** 기후보건·건강위해대비과장, 민·관 합동 조사단장, 역학조사팀
- **[내용]** 역학조사 계획수립 및 역학조사 실시
 - 역학조사 계획수립
 - 사례 정의 구축 및 사례군 확인
 - 사례군의 특성 파악과 가설설정
 - 조사설계 및 방법 선정

※ 「원인불명 질병 집단감염 대응 지침」에 따른 역학조사 후, 원인규명에 대한 추가조사가 필요한 경우, 본 단계를 생략하고 기술역학조사 결과 평가부터 시행 가능

i

상황판단 개최 기준 예시

- 감염병이 아닌 것으로 확인된 알 수 없는 원인으로 인한 질병이 발생한 집단에서 노출 요인과 질환 간 관련성이 의심되는 상태 혹은 가능성이 있는 노출 요인을 특정할 수 없거나 전혀 알 수 없는 경우
- 시간적, 공간적 근접성 또는 동일한 발생원과 연관된 중증 또는 사망자가 동시에 2명 이상 발생한 경우

i-1

역학조사 실시 기준 예시

- 특정 장소와 시간에서 환자 수가 지속해서 증가하는 경우
- 다른 부처 또는 기관의 소관 법률이 없어 역학조사를 수행한 적 없는 경우
- 감시체계에서 기존 수준을 넘어서는 환자가 발생하는 경우

I

II

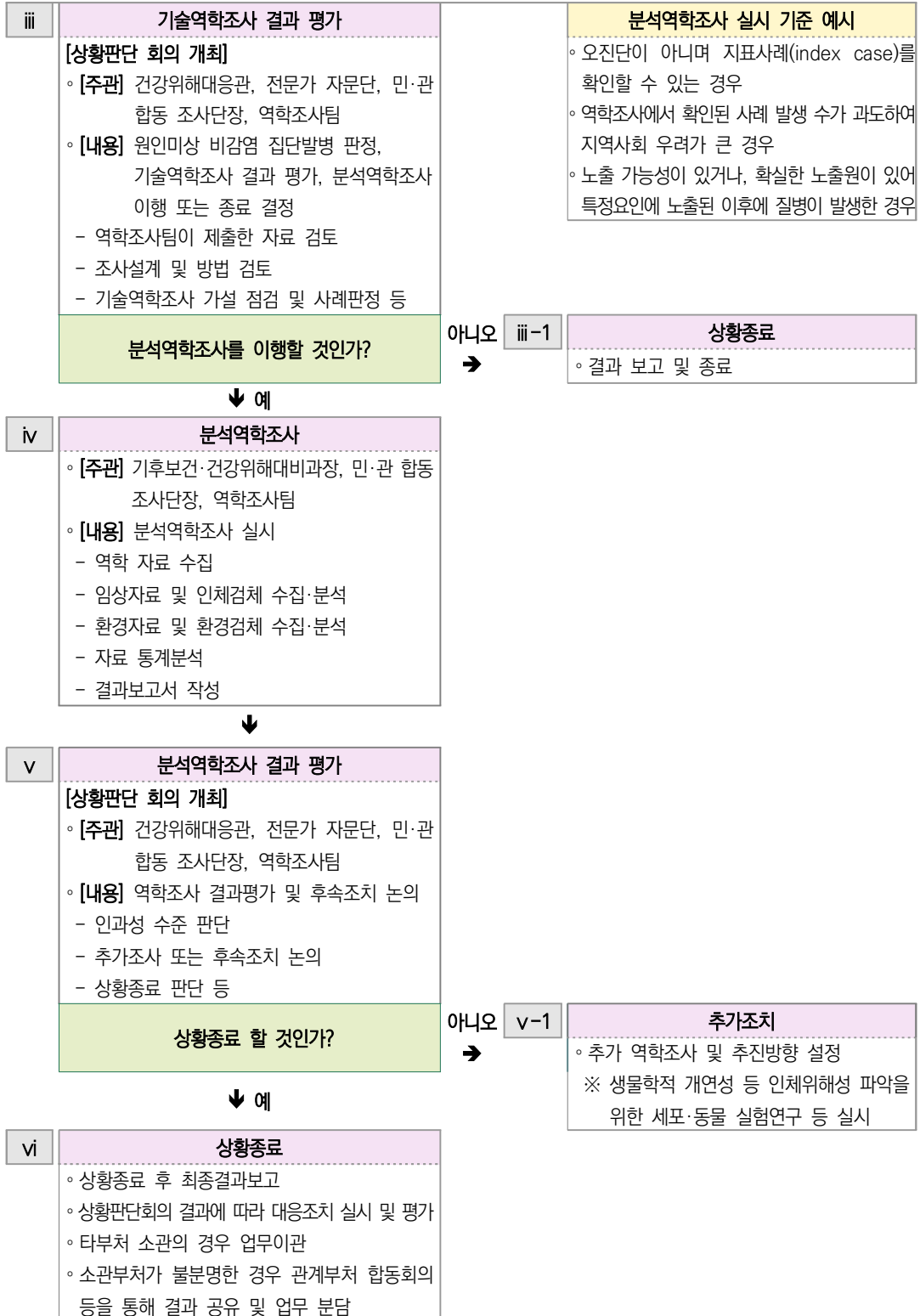
III

IV

V

VI

VII



1 상황판단

가. 상황판단 회의 개최

- 감염병이 아닌 것으로 확인된 알 수 없는 원인으로 인한 질병이 발생한 집단에서 노출 요인과 질환 간 관련성이 강력하게 의심되는 상태 혹은 가능성이 있는 노출 요인을 특정할 수 없거나 전혀 알 수 없는 경우
 - 시간적, 공간적 근접성 또는 동일한 발생원과 연관된 중증환자 또는 사망자가 동시에 2명 이상 발생한 경우에 상황판단 회의* 개최
 - * 단, 강력히 의심되는 요인이 있으며 시급하거나 위중한 경우에는 긴급체계를 가동하여 상황판단 회의를 생략하고, 기술역학조사부터 실시 가능
- 원인미상 비감염 집단발병에 관한 전반적인 사항과 역학조사 실시 여부 결정 및 계획 관련 검토를 위하여 관련 업무 담당자 및 다학제 민간 전문가로 이루어진 자문단을 구성(표 7)
 - 원인미상 비감염 집단발병 관련 업무 담당자
 - 환경요인 등과 관련된 학회나 단체의 추천을 받은 전문가로 역학 전문가(예방의학, 직업환경의학 등)와 임상전문의(호흡기내과, 진단검사의학과, 영상의학과, 병리과 등), 환경보건 전문가를 각각 최소 1인씩 필수로 포함
 - 환경 노출평가, 산업보건, 독성학, 미생물학, 수의학 등 각 분야 전문가를 최소 1인 위촉

〈표 7〉 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 전문가 자문단 구성 및 역할 예시

- 역학 전문가: 역학조사 계획 수립 자문, 조사 과정 검토 및 지원, 사례 정의 검토, 정보 수집 및 분석 방법 검토
- 임상 전문가: 환자 주치의 및 관련 의료진과 관련 분야 학회의 추천을 받은 임상 전문가(감염내과, 호흡기내과, 진단검사의학과, 영상의학과, 병리과 등)
- 환경보건 전문가: 환경 조사 및 유해물질 등 환경요인에 의한 영향 가능성 자문
- 산업보건 전문가: 산업단지, 작업환경 관련된 요인에 의한 영향 가능성 자문
- 진단검사 전문가: 배제 진단 및 추가 진단검사, 인체 검체 채취와 운송 등 자문
- 환경 노출평가 전문가: 환경 측정 방법과 운송 등 자문
- 독성학 전문가: 의심되는 요인의 독성 관련 자문
- 미생물학 전문가 : 병원체 특성 규명, 정보 수집 및 분석 자문
- 수의학 전문가: 의심되는 요인의 가축 등 동물 영향 가능성 자문

- 원인미상 비감염 집단발병 전문가 자문단은 아래 사항에 대해 의사결정을 수행
 - 감염병 기초조사 및 배제진단 결과, 환자의 임상적 특성, 의심되는 노출 요인 등을 고려하여 감염병 배제 가능 판단
 - 원인미상 비감염 집단발병 기술·분석 역학조사 이행 여부 결정
 - 원인미상 비감염 집단발병 민·관 역학조사팀 구성에 관한 사항
 - 역학조사 결과평가 및 후속조치 등 기술적 사항 및 자문 지원
 - 타 부처와 관계기관 협조 관련 사항
 - 아래의 기준(표 8)에 해당되는 경우, 역학조사를 통한 정보의 수집이 매우 중요하므로 역학조사를 적극적으로 검토

〈표 8〉 역학조사 실시 기준 예시

- 특정 장소와 시간에서 환자 수가 지속해서 증가하는 경우
- 다른 부처 또는 기관에서 역학조사를 수행한 적 없는 경우
- 감시체계에서 기존 수준을 넘어서는 환자가 발생하는 경우

나. 역학조사팀 구성

● 역학조사팀

- 질병관리청, 시·도, 민간 전문가 등 민·관 합동 조사단을 구성하며, 역할·기능을 분담 (표 9)

〈표 9〉 역학조사팀 구성 및 역할 예시

- 팀장: 현장 총괄(역학조사 및 대응 계획수립, 역할 분담 포함) 및 보고
- 역학조사관: 역학조사 계획수립, 사례 정의 검토, 정보 수집 등 역학조사 수행
- 현장 조치 담당: 역학조사 현장의 조치 관리
- 진단검사 담당: 인체·환경 검체 채취와 운송 안전관리
- 통계 담당: 정보 수집 및 분석 참여
- 위기소통 담당: 상황 전파, 언론 대응, 홍보 등
- 전문가 자문단: 발생 사례별로 특성에 부합하는 전문 인력으로 구성하고, 현장 조사부터 원인규명 단계까지 기술적 사항 및 자문 지원 등

I

II

III

IV

V

VI

VII

2 역학조사 계획수립

- 질병관리청 및 시·도는 감염병 기초역학조사서(서식 4), 배제진단, 상황판단회의 등의 결과를 토대로 역학조사의 계획수립 및 방향 설정(표 10)
 - 역학조사 대상자의 진단명, 증상 및 객관적 검사 결과, 질병 발생 시기 등의 특성에 대한 기록을 확인하여 역학조사 계획 및 방법을 설정
 - 역학조사의 방향을 설정할 때 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 유형 분류를 참조할 수 있음(표 11)

〈표 10〉 역학조사 계획수립 및 방향 설정

구분	작성 예시
1. 조사 대상 장소	00시 00구
2. 조사 대상 노출원(해당시)	거주지 환경
3. 조사 시행일	0000년 00월 00일
4. 조사자	중앙역학조사관 홍길동
5. 사례군*	0000년 00월 00일부터 00월 00일 사이에 00시 00구에서 천식 진단을 받았거나 호흡곤란, 기침, 쌕쌕거림 등의 의심 증상이 발생한 사람
6. 역학조사 방법	면담조사 설문조사 인체검체 수집 및 분석 환경검체 수집 및 분석 의료기관 의무기록 조사 추가 사례 조사

* 사례군(disease cluster)은 시간 및 공간을 공유하는 비정상적인 건강 관련 사건의 군집을 의미

〈표 11〉 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 유형 분류

◎ 원인미상 비감염 집단발병 유형 분류 기준

- 원인미상 비감염 집단발병을 인지하는데 걸린 시간은?
- 소요된 시간 동안 증상과 임상경과 정보가 충분하게 수집되었는가 또는 추가적인 자료 수집이나 경과 관찰이 필요한가?
- 사례 간의 역학적 연관성에 대한 단서가 있는가?

	역학적 연관성 불분명	역학적 연관성 단서 확보
임상경과 정보 수집 필요	유형 1	유형 2
임상경과 정보 확보	유형 3	유형 4

① (유형 1) 임상경과 정보 및 역학적 연관성 단서 불충분

- 진단검사에서 모두 특이사항이 없어 원인을 밝히지 못하였으나, 집단 발생에 따라 원인미상 비감염 집단발병이 의심
 - ⇒ 발생 환자 간 역학적 연관성을 의심할 만한 단서가 포착되지 않은 상태로 환자 조사와 심층 역학조사 필요

② (유형 2) 조기 인지로 임상경과 관찰이 불충분하나, 역학적 연관성 단서 확보

- 비교적 빠른 시간에 인지되어 임상경과 정보를 수집할 만한 시간이 불충분하였으나, 동일한 노출 형태를 보이는 집단에서 발생하여 역학적 연관성이 비교적 명확
 - ⇒ 환자 사례에 대한 충분한 조사와 실험실 근거 검토(필요시 실험실 검증)가 동시에 필요

③ (유형 3) 임상경과 정보는 충분하나, 역학적 연관성이 불분명

- 환자군 간 임상경과에 일관성이 관찰되어 동일한 비감염성 원인에 의한 집단발병이 의심되나 역학적 연관성을 특정하는 것이 곤란
 - ⇒ 역학조사 시 역학적 연관성을 찾는 심층 역학조사부터 필요

④ (유형 4) 임상경과 정보 및 역학적 연관성 단서 확보

- 최초 의심사례 발생으로부터 시간이 경과하여 원인미상 비감염 집단발병 신고 또는 인지 시점에 환자의 임상경과가 파악되어 있음
 - ⇒ 역학적 연관성을 의심할 수 있는 단서가 확보되어 역학조사와 더불어 실험실 근거 검토 (필요시 실험실 검증)가 필요

I

II

III

IV

V

VI

VII

3 사례 정의 구축 및 사례군 확인

가. 사례군 확인

- 사례군은 시간과 공간을 공유하는 비정상적인 건강 관련 사건의 군집으로 유증상자 또는 환자 2명 이상이 역학적 연관성(시간적·공간적·인적 특성, 공통 노출력 등)이 있다고 판단되면 하나의 사례군으로 판단
- 역학조사팀은 기존에 보고된 자료(신고조사서, 기초역학조사서 등)에서 임상적 특징, 시행된 검사 결과, 환경 자료 및 노출평가 등(표 12) 추가조사가 필요한 항목을 보완하여 역학조사서 작성(서식 5)
- 환자 면담을 통해 질병에 걸리기 전 노출 상황, 질병을 유발한 원인에 대한 정보 및 질병에 걸린 사람들의 공통점을 확인하고, 개별조사가 끝나면 사례 목록표(서식 6)를 작성하여 정리

〈표 12〉 역학조사 수행 시 조사서 작성 항목

작성 항목	세부 사항
일반적 특성	성명, 생년월일, 전화번호, 성별, 연령, 국적, 소속, 직업, 주소
노출력	주변 유사 증상자, 추정 요인, 여행력, 야외 활동력, 과거력, 환경 노출력(담배, 화학물질 등), 식품 섭취력
증상 및 징후	주 증상, 최초 증상, 최초 증상 발생일
공통 노출자	현재 동거인이나 가족의 정보, 그중 유사 증상 보이는 사람의 정보
임상 정보 (의무기록 조사 및 인체 검체 실험실 검사)	의료기관 방문력, 진료 상황, 환자 현재 상태, 치료 경과, 기타 경과 요약, 임상 정보 수집용 인체 검체 실험실 검사 상세
환경 자료 및 노출 평가	노출 평가 실시 여부, 노출 평가 방법(상세 설문조사, 국가 모니터링 자료 활용, 생체모니터링, 환경 검체 수집 및 분석), 국가 모니터링 자료 활용 상세, 노출 평가용 인체 검체 검사 상세, 노출 평가용 환경 측정 및 분석 상세

(참고) 인터뷰 중 유의사항

- 인터뷰 전 발생 원인과 관련된 정보를 검토하고, 없으면 기존의 다양한 추정 원인을 검토하여 준비. 필요시 문헌 고찰과 전문가의 사전 자문 획득
- 체계화된 접근이 가능한 인터뷰 과정을 설계, 전반적으로 인터뷰를 통제하여야 하나 기본적으로 인내심 있게 듣는 자세 견지
- 인터뷰 과정에서 수집한 정보를 기록, 가능하면 표준화된 양식을 만들어 사용
- 인터뷰 전 자신을 소개, 인터뷰의 목적과 소요 시간을 설명
- 전문가적 자세를 취하면서도 친절 유지하고 응답자의 건강에 관심을 보일 것
- 응답자의 연령, 직업, 교육 수준을 고려하여 대화를 진행, 전문용어나 약어는 지양
- 필요시 응답자의 기억을 도울 수 있는 객관적 자료(신용카드 영수증, 구입목록 등)를 제시하여 식당 등 방문 장소 확인에 활용
- 인터뷰를 마칠 때 감사 표시, 추가적 정보가 기억나면 연락할 수 있도록 연락처 제공. 추가로 필요한 정보가 있으면 다시 연락할 수 있다는 점을 전달

나. 사례정의 구축

- 사례정의는 발생규모를 추가적으로 파악하기 위한 필수적인 과정으로 4요소(시간, 장소, 사람, 증상)에 따라 실무적 정의*로 구축

* 최대한 많은 수의 사례 탐색이 필요하기에 유증상자의 진단명, 조직학적 및 영상의학적 검사결과, 임상증상(실험실 검사 포함 가능)을 기준으로 폭넓게 정의

(참고) 과거 역학조사 사례정의 예시**① 액상형전자담배 폐손상사례**

- 1) 질환 최초 발생 전 90일 동안 액상형 전자담배를 사용하고,
- 2) 흉부 이미지 영상에서 이상 소견이 있고,
- 3) 진단검사 결과 감염성 폐질환 소견도 없으며,
- 4) 심장질환, 류머티스, 종양 등의 병력이 없는 경우

② ○○대학교 원인미상 호흡기질환 집단 발생사례

- 1) 10월 8일 이후 ○○대학교 동생물과학관(건물번호 12호)을 방문한 자 중
- 2) 37.5℃ 이상의 발열이 있고,
- 3) 흉부 x-ray상 폐렴의심 소견이 있는 경우

다. 사례정의 수정 및 보완

- 필요시 전문가나 유관 학회 협력을 통해 실무적 정의에 대해 검토하며 논의를 통해 수정 및 보완 가능

라. 체계적 사례군 확인

- 최대한 많은 사례를 발견하기 위해 임상 학회 협력 및 의료기관의 협조를 통해 전국 단위 또는 해당 지역 내의 동일 증상 환자(유사 사례)를 찾기 위한 노력 필요(안내문 작성 및 배포, 학회 공문 발송 등)
 - 해당 사례군(실무적 정의)과 유사 사례 여부를 확인하고, 있을 시 사례에 대한 추가조사 수행
- 의무기록 검토를 통한 정보 수집
 - 의료기관 식별번호, 개인식별번호, 환자 특성(연령, 성별, 거주지, 직업력, 질병력, 생활습관 등), 임상 양상(증상, 징후, 심각도), 진단검사(혈액검사, 소변검사), 영상검사 등 결과 수집(표 13)을 통해 추가 사례 탐색

〈표 13〉 임상 양상, 진단검사, 영상검사 결과 예시

- 임상 양상: 환례별 주요 증상 및 빈도, 지속 기간, 잠복기, 질병의 경과, 중증도, 기저 질환 유무, 생체 징후의 변화 유무, 치료에 대한 반응 여부, 투약력 등
- 진단검사: 이외 환자 상태에 대해 부가 정보를 제공하는 혈액 검사(CBC, electrolytes, Blood chemistry analysis, ABGA 등)*, 말초혈액 도말, 골수, 종양표지자 등 각종 표지자, 체액 검사, 면역학적 검사, 특수염색, 혈청학적·분자생물학적 검사상 항체 검출, 검체 배양(미생물학적) 등
- 영상검사: 엑스레이, 초음파, CT 등 환자군에 공통적으로 나타나는 소견을 파악하여 객관적으로 비교 검토하기 위하여 주기적인 검사 실시

* CBC(일반혈액검사), electrolytes(전해질), blood chemistry analysis(혈액화학분석), ABGA(동맥혈가스분석)

(참고) 병의원을 통한 액상형전자담배사용-중증폐손상환자 사례수집 예시

조사내용	판단 기준
환자의 주소 및 초기 임상소견 확인	☞ 판단기준 - 호흡기계 이상 증상(기침, 가슴통증, 숨가쁨), 소화기계 이상증상(복부 통증, 구토, 메스꺼움, 설사) 및 발열, 오한 등 ☞ 참고사항 - 미국 조사에서는, EVALI 환자의 95%가 호흡기계 이상 증상을, 77%가 소화기계 이상 증상을 보였고, 일부 환자는 호흡기계 이상 증상 전에 소화기계 이상 증상이 시작되었으나, 소화기계 증상은 치료 시작 후 호전되었다고 보고 - 호흡기 또는 소화기계 증상과 함께 발열, 오한, 체중감소 등 전신 이상 증상을 보인 환자는 85%에 달함 - 미국 내 사례에 대해 다음과 같은 초기 임상소견이 보고 · Acute lung injury and adult distress syndrome(ARDS) · Diffuse alveolar damage · Lipoid pneumonia · Acute necrotizing pneumonitis · Organizing pneumonia with lipid-laden macrophages · Non-specific inflammation · Hypersensitivity pneumonitis · Eosinophilic pneumonia
액상형 전자담배 사용력 확인	☞ 판단기준 - 위의 주요 임상증상을 보이는 환자에게 발병 전 90일 이내에 액상형 전자담배를 사용하였는지 확인 ☞ 참고사항 - 액상형 전자담배 사용력이 확인이 되면 아래 사항에 대해 질문하여 보고서에 기재 · 제품명, 구입 경로 · 사용기간, 사용빈도, 최종 사용일 · 제품에 추가 물질(가향성분, 기타 제품 외 추가 성분) 사용 여부 - 전자담배 기기 수거 · 환자에게 향후 유해성분 분석 등을 위하여 사용 중인 기기 등(카트리지, 팻, 시드 등)을 기증할 수 있는지 묻고, 동의 시 질병관리청에서 수거할 수 있도록 협조 요청 · 수거된 기기에 대해 실비 수준의 보상이 가능함을 환자에게 안내

I

II

III

IV

V

VI

VII

조사내용	판단 기준
신체검사	☞ 판단기준 - Vital signs(맥박수, 호흡수 등)과 산소포화도 결과 확인 ☞ 참고사항 - 미국 내 EVALI 환자 중 57%가 hypoxemia(상온에서 산소포화도 <95%), 55%에서 tachycardia, 45%에서 tachypnea가 보고
진단검사	☞ 판단기준 - 세균성, 바이러스성 폐렴에 대한 진단검사 시행 및 검체 확보 ☞ 참고사항 - 환자의 객담, 혈액, 소변, Nasopharyngeal swab 등에 대한 호흡기 바이러스 패널 (인플루엔자 검사 포함) 및 폐렴원인균선별검사(<i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, endemic mycoses 등) 시행 - 초기 진단검사서에서 WBC(>11,000/mm³), AST/ALT(>35U/L), ESR(>30mm/hr), CRP 등의 항목에서 증가양상을 보인 것이 미국에서 보고되었음 - (인체유래물 수집) 질환 원인물질 분석을 위하여 환자에게 객담, 혈액, 소변, Nasopharyngeal swab 등에 대한 수집이 필요한 것을 설명하고, '인체유래물등의 연구동의서' 또는 '인체유래물등의기증동의서'에 대한 서면동의 구득 후, 지침에 따라 질병관리청에서 수거할 수 있도록 협조 요청
영상검사	☞ 판단기준 - 영상검사 결과 이상소견 "Bilateral opacities on plain radiograph(CXR) or ground-glass opacities on chest computed tomography (CT), often with sub-pleural sparing" ☞ 참고사항 - 미국 내 조사에서는 초기 결과에서 이상소견이 나오지 않고, 후에 발견이 된 사례도 보고 - CXR 결과가 임상소견과 일치하지 않거나, 증상이 악화되는 등의 경우에는 흉부 CT를 시행하도록 권장

4 사례군의 특성 파악과 가설설정

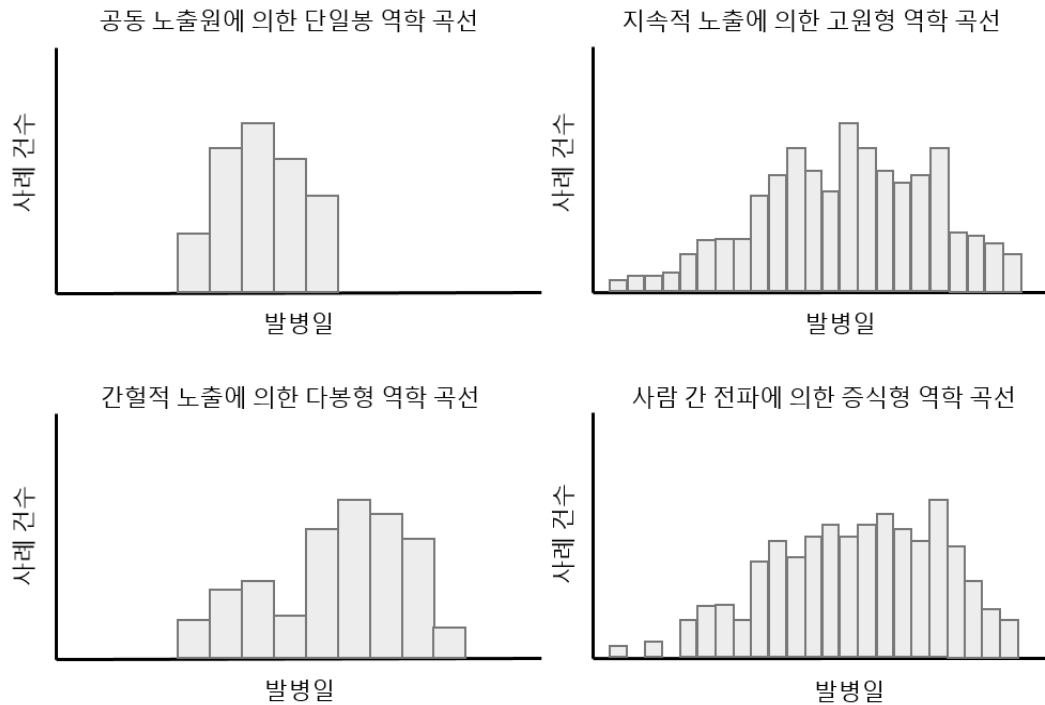
가. 확인된 사례군 특성 검토

- 기본 특성 3요소: 시간(time), 사람(person), 장소(place)
 - 확인된 사례가 평상시의 발생 수준 즉, 전체 인구집단에서의 질병 발생 수준보다 많이 발생하는지 확인(발병률, 점지도, 유행곡선 등)
- 발병률(Attack rate)*: 의심되는 강력한 요인이 있고 노출 집단이 분명할 때 발병률 산출 가능
 - * 요인에 노출되어 질병이 발생할 가능성이 있는 집단 중 실제 질병이 발생한 사람들의 비율로 정의
- 점지도(Spot map)*: 환자들의 거주지, 직장 또는 활동 장소의 분포를 시각적으로 나타낸 것
 - * 사례 간에 지역적 상관성 여부 및 공통 점오염원(point source)(표 14) 가능성 확인

〈표 14〉 점오염원과 비점오염원

- 점오염원(point source of exposure): 오염물질의 배출지점과 경로가 명확한 오염원
(예: 공장, 가정하수, 분뇨처리장, 축사, 농가 등)
- 비점오염원(non-point source of exposure): 오염물질의 배출지점과 경로가 명확하지 않은 오염원
(예: 도로, 대기)

- 유행 곡선(Epi curve): 시간에 따른 환자 발생의 분포를 그린 것으로, 곡선의 형태를 통해 노출에 대한 단서를 얻을 수 있음
 - 아래와 같이 4가지 형태를 보일 수 있으나, 비감염성 요인으로 인한 질병은 사람 간 전파가 일어나지 않으므로 단일봉, 다봉형 또는 고원형의 형태를 보임(그림 3)



[그림 3] 유형 곡선의 종류

(참고) 가슴기살균제로 인한 폐손상 유행의 특이점 예시

- 기저 질환이 없던 젊고 건강한 여성을 중심으로 사례가 발생(사망 사례 존재)
- 집에 주로 머무르는 산후 여성 및 영유아에서 같이 발생한 예가 있음
- 초기 증상은 상기도 감염과 비슷, 입원 당시에는 급성간질성폐렴과 유사하나 방사선학 및 병리학적으로 구별되는 양상
- 호흡곤란과 기침이 주증상으로, 입원 환자의 약 20%에서만 발열을 보임
- 기존 약물치료에 반응하지 않음(항생제, 항바이러스제, 스테로이드, 면역억제제 등)
- 침습적 기계환기에도 폐이식 안한 경우 사망(높은 사망률)
- 겨울에 집중적으로 발병

나. 의심되는 요인에 대한 가설설정

- 역학조사팀은 사례를 유발한 것으로 의심되는 요인에 대해 PubMed, Scopus, Web of Science, 학술연구정보서비스(RISS), 국가과학기술지식정보서비스 (NTIS)등을 활용하여 역학연구와 실험연구(in vitro, in vivo)를 고찰(표 15)

〈표 15〉 학술 데이터베이스

학술 데이터베이스	사이트
PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
Scopus	https://www.scopus.com
Web of Science	https://www.webofscience.com
학술연구정보서비스(RISS)	http://www.riss.kr
국가과학기술지식정보서비스	https://www.ntis.go.kr

- 의심되는 요인 목록을 작성하고 수집된 정보를 바탕으로 노출과 질환과의 연관성에 관한 가설을 설정(표 16)
 - 넓은 범위의 가설은 이를 검증하기 위해 조사 대상을 매우 큰 집단으로 넓혀야 하므로 최대한 구체적이고 좁은 범위에서 설정하는 것이 효율적임

〈표 16〉 질병 관련 독성물질 및 주요 노출원 참고 자료

구분	관련 독성물질	주요 노출원
심혈관계	미세먼지	대기오염(자동차, 공장)
	이산화질소	대기오염(자동차)
	일산화탄소	대기오염(자동차), 실내 공기오염(연료 불완전 연소)
	아황산가스	대기오염(공장)
호흡기계	미세먼지	대기오염(자동차, 공장)
	이산화질소	대기오염(자동차)
	오존	대기오염, 실내 공기오염(레이저 프린터 및 복사기)
	아황산가스	대기오염(공장)
	일산화탄소	대기오염(자동차), 실내 공기오염(연료 불완전 연소)
신경계 (신경발달 저해 및 신경퇴행)	미세먼지	대기오염 실내 공기오염
	이산화질소	대기오염(자동차)
	금속(납, 수은, 카드뮴, 망간)	대기오염, 식품 섭취(곡류)
내분비계 교란	비스페놀	물병, 음식 용기, 캔 음료, 통조림 캔 내부 코팅, 치과 치료 코팅제
	프탈레이트	장난감, 비닐 랩, PVC 파이프, 화장품, 벽지, 장판, 블라인드
	과불화화합물	발수성 높은 제품(의류, 카펫, 가구, 신발, 일회용 종이 식기 코팅)
	다환방향족 탄화수소	담배 연기, 대기오염(미세먼지), 그릴/바비큐(연기 흡입 및 음식 섭취), 화재(산불)
	다이옥신(잔류성 오염물질)	음식 섭취(고기, 우유, 생선, 조개 등), 소각장 배출
암	미세먼지	대기오염(자동차, 공장)
	라돈(방사선)	건물 균열, 배수관, 지하실을 통해 흡입 노출
	다환방향족 탄화수소	담배 연기, 대기오염(미세먼지), 그릴/바비큐(연기 흡입 및 음식 섭취), 화재(산불)
	휘발성유기화합물	건축자재, 가구, 화장품, 레이저 프린터 및 복사기

다. 분석역학조사 설계 및 방법 선정

- 중대 사례 초래 여부 및 시급성, 의심되는 요인 여부, 사례 발생 장소의 범위를 종합적으로 고려하여 환자-대조군 또는 후향적 코호트 조사 설계 결정(표 17)
 - 강력히 의심 가는 노출원이 있는 경우, 노출 요인의 효과 크기(오즈비 등)를 기존 문헌에서 검색하여 코호트 조사 설계의 표본 수 산출에 활용
 - 강력히 의심 가는 노출원이 없는 경우, 기존에 알려진 노출 요인의 효과 크기가 없으므로 표본 수 산출이 불가능
 - 특정 지역에 발생이 국한되어 있으면 코호트 전수 조사를 권장하나, 여러 지역에 걸쳐있거나 전수 조사가 어려운 경우 환자-대조군 조사를 설계

〈표 17〉 환자-대조군 조사와 코호트 조사의 결정 참고 기준

기준	환자-대조군 조사	후향적 코호트 조사
중대 사례 초래 여부 및 시급성	중대 사례를 초래하여 시급성이 높은 경우	중대 사례가 아니며 시급성이 높지 않은 경우
의심되는 요인 여부	의심되는 요인이 없거나 매우 많은 경우	강력히 의심되는 요인 또는 공통 노출원(지역 내 공장 등)이 있는 경우
사례 발생 장소 범위	일부 지역에 국한되지 않고 광범위한 경우	일부 지역에 국한된 경우 (예: 읍면동)

- **환자-대조군* 조사:** 환자군과 대조군에서 질병을 발생시킨 것으로 추정되는 다양한 요인 노출을 조사한 뒤, 환자군과 대조군에서 요인 노출의 정도를 비교하는 연구(그림 4)

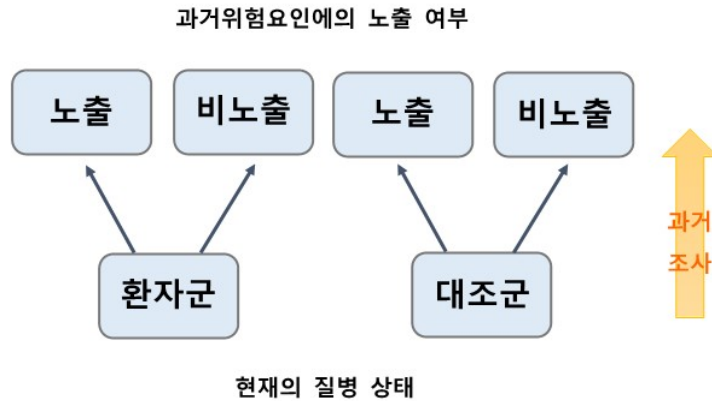
* 환자군은 사례정의에 맞는 환자이며, 대조군은 사례정의에 부합하지 않는 사람

- 환자의 성별, 연령* 등을 짝짓기하여 대조군을 선정(가능한 수준에서 환자군 인원수의 1배수에서 4배수 사이로 선정)

* 연령은 가급적 2살 이내로 짝짓기하고, 불가능할 때는 5살 이내로 짝짓기

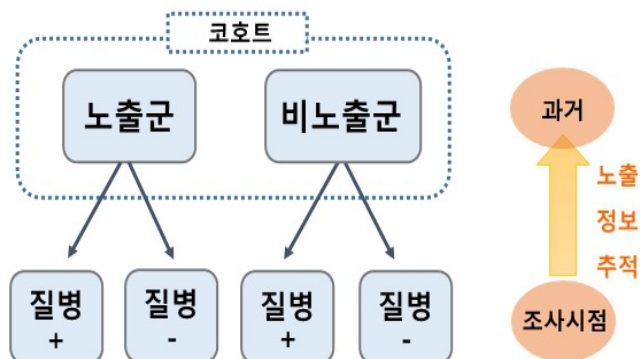
- 환자-대조군 조사는 흔치 않은 질환을 대상으로 할 때 주로 활용하며, 코호트 조사에 비해 시간·비용 효율적

- 지역사회 대조군은 일반 인구집단 대표성이 크다는 장점이 있고, 병원 대조군은 진료 절차나 검사방법이 환자군과 동일하다는 점에서 장점이 있음



[그림 4] 환자-대조군 조사 디자인

- **후향적 코호트 조사:** 요인 노출군과 비노출군을 모두 포함하여 코호트를 구축하고, 노출된 요인으로 인해 발생할 수 있는 질환을 파악하여 목록을 작성한 뒤, 노출군과 비노출군의 질병 발생률 비교하는 연구(그림 5)
 - 특정 지역에 국한된 공통 노출원이 의심되는 경우 특정지역 주민은 노출군, 대조지역* 주민은 비노출군으로 선정
 - * 대조지역은 노출 지역과 유사한 인구학적 특성(연령, 성별 분포)을 가져야 하며 대조지역 내 다른 오염원의 여부를 반드시 확인
 - 노출이 강력히 의심되는 요인이 있는 경우 주로 활용하며, 환자-대조군 조사와 비교하면 시간적 선후관계와 근거 강도가 강한 편



[그림 5] 후향적 코호트 조사 디자인

5 기술역학조사 결과 평가

- 「원인불명 질병 집단감염 대응 지침」에 따른 역학조사를 진행한 후, 추가조사가 필요하다고 판단되는 경우 본 단계부터 실시 가능
- 전문가 자문단은 역학조사팀이 제출한 역학조사 결과(사례 정의 및 가설, 분석역학조사 설계 및 방법 등)를 종합적으로 검토하여 사례 적합 여부를 판정
 - 아래의 기준(표 18)을 참고하여 분석역학조사의 이행 또는 조사종료를 결정

〈표 18〉 분석역학조사 이행 여부를 결정하기 위한 판단 참고 기준

- 오진단이 아니며, 지표사례(index case)를 확인할 수 있는 경우
 - 역학조사에서 확인된 사례 발생 수가 과도하여 지역사회 우려가 큰 경우
 - 노출의 가능성이 있거나, 확실한 노출원이 있어 특정 요인에 노출된 이후에 질병이 발생한 경우
- 상기 3가지의 경우 외 다양한 가능성을 고려하여 역학조사 종료 또는 분석역학조사 이행 결정

I

II

III

IV

V

VI

VII

6 분석역학조사

가. 역학 자료 수집

- 기본정보는 역학조사에서 이미 수집된 자료의 활용이 가능하며, 필요시 심층 설문조사를 통해 노출과 질환 간 연관성에 영향을 줄 수 있는 혼란변수에 대한 자료를 추가 수집(표 19)
 - 이용 가능한 자료가 없거나 추가적인 정보가 필요한 경우 환자 면담을 통해 필요한 노출에 대한 정보를 얻음

〈표 19〉 분석역학조사 자료 수집 내용

- 인구학적 특성: 나이, 성별, 상세 거주력(시기 및 거주 지역, 주거 형태), 가족 구성원 및 동거인
- 사회경제적 특성: 상세 직업력(시기 및 업무 내용), 교육 수준, 소득
- 잠재적 위험요인: 흡연, 음주, 운동 등 생활습관
- 자가 보고 건강정보: 기저 질환 여부 및 종류, 치료 여부 및 종류
- 개인 생활 환경이나 식품 섭취, 생활용품 사용 등 개인 수준의 요인이 의심될 때, 이에 대한 자가 보고식 노출 정보 수집(여부, 양, 시점)

나. 임상 자료 및 인체 검체 수집·분석

- 임상 자료: 조사 대상자 중 사례군의 임상 자료와 의무기록 검토를 통해 아래와 같이 수집(표 20). 기술역학조사에서 수집된 임상 자료의 활용이 가능하며 필요시 의무기록 검토

〈표 20〉 임상자료 검토 항목 및 내용

- 질병력: 기저 질환 여부 및 종류, 치료 여부 및 종류(약물력)
- 질환 관련 사항: 증상, 징후, 심각도
- 생체 징후: 혈압, 맥박, 산소포화도 등
- 임상 검사 결과: 혈액 검사, 소변 검사, 영상 검사 소견 등

- **인체 검체 수집:** 인체유래물 채취 전, 관련법에 따라 환자의 서면동의를 구득¹⁾하고, 생체시료 수집 후 민간 진단검사기관에 위탁하여 분석
 - 혈액, 소변과 같은 인체 검체는 질환 관련 임상 정보 수집과 독성물질에 대한 노출 수준 확인의 두 가지 목적으로 활용할 수 있으므로, 인체 검체 수집 전에 검사 리스트와 필요한 검체량을 먼저 확정(검체는 가능한 2개 이상으로 채취하거나 소분을 권장)
 - * 원인 규명이 어려울 것으로 예상되는 사안일 경우 검체 채취 때부터 장기 보존을 고려
 - 검체 채취 과정 중 오염 가능성 배제를* 위해 무균적으로 채취해야 하며, 검체 채취 시기(항생제나 스테로이드 투약 전·후 등), 검체 채취 방법 등 정보를 기록
- **인체 검체 채취 과정:** 오염 가능성이 없도록 하며, 검체 채취 간 교차오염이 발생하지 않도록 해야 함. 필요시 검체 상태, 검체 채취 시기, 검체 채취 방법, 검체 채취장소 등 검체 채취에 대한 정보를 기록하고 제공. 이미 채취된 시료를 검사 의뢰하는 경우 충분한 검체 채취량 제공이 필요
- **인체 검체의 운송:** 안전한 운송을 위해 우편이나 대중교통으로 수송하지 않음. 수송 차량 내에는 적절한 개인보호구와 오염처리 용품이나 흡습포, 소독제, 의료폐기물 전용 용기 등 처리 물품 준비
 - 의심되는 요인이 방사능물질과 같이 오염물(옷, 신발 등)에 의해 지속적인 노출이 가능한 요인일 때, 인체 검체 채취 전에 오염물 처리 요청을 하고 반드시 개인보호구(마스크, 장갑, 보호복, 보호안경, 안면보호구 등)를 착용하여 노출을 방지

1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 「인체유래물등의 연구동의서」 또는 「인체유래물등의 기증동의서」 구득(별첨자료 내 사례조사지침 참조)

(참고) 각 인체유래물별 검체 제작 및 수거 가이드라인 예시(관련 지침 및 전문가 자문에 따라 변동 가능)

● 혈액

- 12ml 혈액을 EDTA-tube에 채혈: 3~4ml EDTA-tube 2~3개에 분주(*gel separator는 절대 사용 금지*)
- 잘 흔들어 섞어, 단기적으로 1~10도에 보관(절대 냉동하지 말 것)
- 장기 보관을 위해, 1000~1300g에서 15분간 원심분리하여 혈장을 분리
- 혈장은 크라이오 튜브 2~3개에 분주하여 -80도에 장기 보관

● 소변

- 스크류 뚜껑이 달린 멸균 소변 컵에 40~60ml 소변을 채취하여 20도 이하 조건에서 냉동

● 기관지 세척액

- 환자의 처치 과정 전과정에서 채취가 가능하나, 가능한 한 항생제나 스테로이드 치료 전에 채취하는 것이 바람직
- 만약 항생제나 스테로이드 처방 후 채취할 경우, 처치 기간이나 경과 등에 대한 세부내용 첨부 필요
- 멸균 용기에 기관지세척액을 채취
- 환자 진단에 필요한 검사 후 잔여 검체에 대해 원심분리를 수행하여, 상층액과 하층액을 분리 용기에 담아 20도 이하에 냉동
- 진단검사에 사용 후 슬라이드는 반은 그대로 20도 이하에 보관하고, 반은 포르말린 고정하여 상온에 보관

다. 환경 자료 및 환경 검체 수집·분석

- 노출평가를 위해 설문조사, 생체 모니터링, 개인 측정, 국가 모니터링 자료, 환경 측정(환경 검체 수집 및 분석)을 주로 활용할 수 있으며 의심되는 요인 특성에 따라 적절한 방법 선택(표 21)

〈표 21〉 노출평가 주요 방법 비교

종류	특성
① 설문조사	- 식품 섭취, 생활용품 사용과 같은 개인행동 관련 요인에 대한 과거 및 현재 노출 확인에 유용 - 노출이 오래전에 종료된 상태에서 과거 회상에 기반하여 정보를 수집하는 경우 회상 바이어스에 취약하다는 단점
② 개인 측정	- 대기오염물질 등 측정이 가능한 센서를 개인별로 부착하여 시간과 이동에 따른 개인 노출 수준 확인 가능 - 과거 노출을 확인할 수 없다는 단점
③ 국가 모니터링 자료	- 대기오염, 소음, 화학물질 등 다양한 요인의 대규모 과거 노출 자료를 확보할 수 있다는 장점 - 행정구역별 자료 활용 시 대상자의 세부 주소에 해당하는 노출 수준 확인에는 제한적 (모델링을 통해 추정 가능)
④ 생체 모니터링	- 금속, 환경호르몬, 잔류성 오염물질 등 다양한 독성물질에 대한 노출 수준 평가 시 인체 검체(혈액, 소변)를 수집하여 분석 - 반감기가 짧은 물질의 과거 노출 수준 확인에는 제한적 - 대상자의 질병 및 대사 상태에 따라 측정값 변이가 있다는 단점
⑤ 환경 측정	- 현장에서 대상자 거주지 실내외 및 주변 환경 검체를 수집하여 노출 수준 확인 - 과거 노출을 확인할 수 없다는 단점

- **설문조사 자료:** 설문조사에서 수집된 개인 생활환경이나 식품 섭취, 생활용품 사용 등 개인 수준의 요인에 대한 자가 보고식 노출 정보(여부, 양, 시점) 확인
- **국가 모니터링 자료:** 지역 수준의 요인이 의심되는 경우 국가자료(표 22) 활용하여 노출 정보 수집 가능. 다만, 노출 자료는 역학 자료와 지역 단위(예: 시군구)를 동일하게 맞추어 연계

* (예시) 조사 대상자가 거주하는 상세주소에서 과거 대기오염 노출 수준이 필요할 때, 국가 대기오염 측정망 자료나 대기오염물질 배출량 자료를 기반으로 대기오염 모델링을 한 예측값 활용 (민간기관에 위탁 가능)

〈표 22〉 국가 모니터링 자료

구분	내용
화학물질 배출량	환경부 화학물질안전원 화학물질 배출 이동량 정보 https://icis.me.go.kr/prtr/prtrInfo/industrySearch.do
대기오염	환경부 에어코리아 https://www.airkorea.or.kr/web/
대기오염물질 배출량	환경부 국가미세먼지정보센터 대기정책지원시스템 (Clean Air Policy Support System, CAPSS) https://www.air.go.kr/main.do
수질오염	환경부 물환경정보시스템 https://water.nier.go.kr/web
환경소음	환경부 국가소음정보시스템 http://www.noiseinfo.or.kr/index.jsp
토양오염	환경부 토양지하수정보시스템 https://sgis.nier.go.kr/web
유해대기오염물질 (Hazardous air pollutants, HAPs)	암이나 선천성 기형을 유발할 수 있는 대기오염물질의 모니터링 조사보고서(국립환경과학원)
잔류성 오염물질	대기, 수질, 토양, 퇴적물 내 측정 조사 보고서(국립환경과학원)
화재	소방청 국가화재정보시스템 화재발생현황 https://nfds.go.kr/dashboard/monitor.do
산불	산림청 산불발생현황 산불피해대장 https://www.forest.go.kr/kfswweb/kfi/kfs/frfr/selectFrfrStatsNow.do?mn=NKFS_02_02_01_05
재난	행정안전부 국민재난안전포털 https://www.safekorea.go.kr/idsiSFK/neo/main/main.html

- **생체 모니터링(생체시료 검사):** 의심되는 요인이 혈액과 소변에서 검사할 수 있는 독성물질일 때 분석에 필요한 생체시료 수집(표 23, 24, 25)

- 생체시료 내 독성물질 또는 대사체 분석은 민간검사기관에 위탁하여 분석
- 분석 결과는 환경부 국민환경보건기초조사*와 질병청 국민건강영양조사**에서 공표하는 연령별(영유아, 초등학생, 중고생, 성인) 대푯값과 비교 가능

* 국민환경보건기초조사 검사 항목: 금속, 프탈레이트 대사체, 환경성 페놀류, 환경성 담배 연기, 다환방향족 탄화수소 대사체, 살충제, 휘발성유기화합물 대사체, 과불화화합물

** 국민건강영양조사 검진 항목: 이상지질혈증, 당뇨병, 신장기능, 간기능 및 간염, 빈혈, 알레르기검사, 갑상선질환, 미량원소, 금속검사, 비타민검사 등

〈표 23〉 생체 모니터링 항목(환경부)

종류	세부 항목
금속	- 요중 납, 카드뮴, 망간, 몰리브데넘, 니켈, 크로뮴, 안티몬, 바나듐, 수은 - 전혈 납, 카드뮴, 망간, 몰리브데넘, 니켈, 크로뮴, 안티몬, 바나듐, 수은
피레스로이드 농약류	- 요중 3-페녹시 벤조익산(3-PBA)
환경성 담배연기	- 요중 코티닌
환경성 페놀류	- 요중 비스페놀A, 비스페놀F, 비스페놀S, 에틸 파라벤, 메틸 파라벤, 부틸 파라벤, 벤조페논-3, 트리클로산
프탈레이트 대사체	- 요중 모노(2-에틸-5-하이드록시헥실) 프탈레이트 (MEHHP) - 요중 모노(2-에틸-5-옥소헥실) 프탈레이트 (MEOHP) - 요중 모노부틸프탈레이트(MnBP) - 요중 모노(2-에틸-5-카르복시펜틸) 프탈레이트 (MECPP) - 요중 모노벤질프탈레이트(MBzP) - 요중 모노(3-카르복시프로필)프탈레이트 (MCPP) - 요중 모노(3-카르복시옥틸) 프탈레이트 (MCOP) - 요중 모노(카르복시노닐)프탈레이트 (MCNP) - 요중 모노에틸프탈레이트(MEP)p- - 요중 모노메틸프탈레이트(MMP)
휘발성 유기화합물(VOC) 대사체	- 요중 t,t-뮤콘산 (벤젠 대사체) - 요중 N-acetyl-S-benzyl-L-cystein (톨루엔 대사체)
다환방향족탄화수소 (PAH) 대사체	- 요중 1-하이드록시피렌, 2-나프톨, 1-하이드록시페난트렌, 2-하이드록시플루오렌
과불화화합물(PFC)	- 혈청 과불화옥탄산(PFOA), 과불화옥탄술포산(PFOS), 과불화헥산술포산(PFHxS), 과불화데칸산(PFDeA), 과불화녹살산(PFNA)
잔류성 오염물질 (폴리염화페닐, PCB)	- 혈청 PCB-52, 56, 74, 101, 105, 118, 123, 126, 138, 153, 157, 167, 180, 187
잔류성 오염물질 (유기염소계 살충제, OCP)	- 혈청 p,p'-DDT, p,p'-DDE, Hexachlorobenzene, β -HCH, α -HCH
잔류성 오염물질 (브롬화난연제, PBDE)	- 혈청 PBDE-28, 47, 99, 100, 153, 154

* 상기 항목은 환경부의 제5기 국민환경보건기초조사에서 수행하는 생체 모니터링 표에 근거함

〈표 24〉 생체 모니터링을 위한 인체 검체 채취 및 시험법(환경부)

항 목	채취 검체 및 세부 항목(예시)	채취 용기	시험법	필요량 (mL)
금속류	전혈 납, 수은, 카드뮴, 알루미늄, 비소, 세슘	 EDTA W/B (금속 전용)	ICP-MS	3.0mL
환경성 담배연기	요중 코티닌	 Conical tube	LC-MS/MS	3.0mL
내분비계 장애물질 (환경호르몬)	요중 프탈레이트 대사체, 요중 비스페놀, 파라벤	 Conical tube	LC-MS/MS	10.0mL 10.0mL
휘발성 유기화합물	요중 t,t-뮤콘산 (벤젠 대사체)	 Transport tube(12ml)	HS-GC/MS	1.0mL
다환방향족탄화 수소(대사체)	요중 1-하이드록시피렌, 2-나프톨, 1-하이드록시페난트렌, 2-하이드록시플루오렌	 Conical tube	GC-MS/MS	7.0mL
과불화화합물	혈청 과불화옥탄산(PFOA), 과불화옥탄술포산(PFOS)	 Serum separator tube	LC-MS/MS	3.0mL

〈표 25〉 검진조사 항목(질병관리청)

조사구분		검사항목
혈액 검사	이상지질혈증	- 총콜레스테롤, 중성지방, HDL콜레스테롤, LDL콜레스테롤
	당뇨병	- 공복혈당, 당화혈색소, 인슐린, 경구당부하 2시간 후 혈당
	신장기능	- 혈중요소질소, 혈중크레아티닌
	간기능 및 간염	- A형간염항체, B형간염표면항원, B형간염표면항체, C형간염항체, C형간염핵산검사, AST, ALT, 감마지피티
	빈혈	- 헤모글로빈, 헤마토크리트, 페리틴, 철, 철결합능
	일반검사	- 백혈구수, 적혈구수, 혈소판, 부갑상선호르몬(50세이상), 알카라인 포스트파아제, 고감도C반응단백검사, 요산
	알레르기검사	- 총IgE, 집먼지진드기(미국형) 알레르겐, 바퀴 알레르겐, 개 알레르겐, 고양이 알레르겐, 자작나무 알레르겐, 참나무 알레르겐, 한삼덩굴 알레르겐, 돼지풀 알레르겐
	갑상선질환	- 갑상선자극호르몬, 유리티록신, 갑상선과산화효소항체
	미량원소	- 아연
	금속검사	- 납, 수은, 카드뮴, 망간, 니켈
	비타민검사	- 비타민A, 비타민E, 엽산, 비타민D
소변 검사	일반검사	- 요산도, 아질산염, 요비중, 요단백, 요당, 케톤, 빌리루빈, 요잠혈, 유로빌리노겐, 요나트륨, 요크레아티닌, 요코티닌, NNAL, 요알부민, 요칼륨
	갑상선질환검사	- 요중 요오드
	금속검사	- 비소, 비소종분리
	흡연폐해	- 요중 니코틴대사체(니코틴, 노르니코틴, 코티닌, 하이드록시 코티닌), 아나바신 - 요중 카드뮴, 니켈, 납, 알루미늄, 수은, 크롬

* 상기 항목은 질병청의 제1기(1998)~제9기(2022) 국민건강영양조사에서 수행하는 검진조사에 근거함

(참고) 임상검사 검사항목 및 검사방법(질병관리청)

검사항목	검사방법	시약(제조사/제조국)
총콜레스테롤	Enzymatic method	Pureauto SCHO-N (Sekisui/JAPAN)
HDL콜레스테롤	Homogeneousenzymatic colorimetric method	Cholestest N HDL (Sekisui/JAPAN)
중성지방	Enzymatic method	Pureauto S TG-N (Sekisui/JAPAN)
LDL콜레스테롤	Homogeneousenzymatic colorimetric method	Cholestest LDL (Sekisui/JAPAN)
AST	IFCC. UV without P5P	Pureauto S AST(Sekisui/JAPAN)
ALT		Pureauto S ALT(Sekisui/JAPAN)
혈당	Hexokinase UV	Pureauto S GLU (Sekisui/JAPAN)
당화혈색소	High Performance Liquid Chromatography	HLC-723G8 HbA1c 전용시약 (Tosoh/JAPAN)
인슐린(2015)	ECLIA	Elecys/insulin (Roche/Germany)
혈중요소질소	Kinetic UV assay	UREA/BUN(Roche/Germany)
크레아티닌(혈청, 소변)	Jaffe rate-blanked and compensated	CREA(Roche/Germany)
A형간염	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay(CMIA법)	ARCHITECT Anti-HAV (ABBOTT Diagnostics Division Korea/Germany)
C형간염항체		ARCHITECT Anti-HCV (ABBOTT Diagnostics Division Korea/Germany)
C형간염 핵산검사	Real time PCR	CAP/CTM HCV test (Roche/Germany)
B형간염표면항원	electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)	Elecsys HBsAg II (Roche/Germany)
백혈구수	Flow cytometry by using semiconductor laser	Stromatolyser-FB,4DL, IM, NR, Sulfolyser, Cellpack, Detergent, Cellclean Control, e-Check (Low/normal/high) (Sysmex/Japan)
헤모글로빈	SLS hemoglobin detection method	
적혈구수	Hydrodynamic focusing DC detection	
혈소판		
HCT	RBC Cumulative pulse height detection method	
고감도C반응단백검사	Immunoturbidimetry	Roche Cardiac C-Reactive Protein High Sensitive(Roche/Germany)
요중 당, 단백 등 9종류	요시험지법	Urisys 2400 전용 cassette strip (Roche/Germany)

(참고) 임상검사 검사항목 및 검사방법(질병관리청)

검사항목	검사방법	시약(제조사/제조국)
유리티록신	ECLIA	E-Free T4 (Roche/Germany)
갑상선자극호르몬		E-TSH (Roche/Germany)
항갑상선 과산화효소항체		E-Anti-TPO (Roche/Germany)
요중 요오드	ICP-MS	Iodine standard (Inorganic venture/USA)
요중 코티닌	GC-MSD	(-)-Cotinine solution (Fluka/USA) (±)-Cotinine-d3 (CDN isotopes/Canada)
요중 나트륨	ISE	ISE 전용시약 (Sekisui/JAPAN)
미세알부민	Turbidimetric assay	Albumin (Roche/Germany)

- **환경측정(환경 검체 채취 및 측정·분석)**: 수질과 토양 및 폐기물 중 일부 독성물질과 식품, 화장품, 의약품, 한약재, 농산물 등은 시도 보건환경연구원(표 26)에 분석 의뢰. 그 외 환경 검체는 환경부 지정 검사기관(표 27) 또는 민간검사기관*에 분석 의뢰

* 민간검사기관은 환경측정분석정보관리시스템(<https://www.xn--lu5b7kx8m.kr/init.go>)에서 조회 가능

- 환경 검체 채취 시, 유행 상황에 따라 필요하면 관련 전문가와 팀을 이루어 현장 방문, 역학조사자가 검체 채취 과정에 동참
- 특히 작업장 환경 노출(흙, 가스, 금속, 유기용제, 분진 등)* 및 지속해서 노출 가능성이 있는지도 확인

* 노출 정보: 일반적 공정·환경 수준, 주로 사용하는 물질·기기, 배기·환기 시스템, 호흡기 보호구 착용 정도, 개방·폐쇄, 덕트 등

- 의심되는 요인이 방사능물질과 같이 오염물(옷, 신발 등)에 의해 지속적인 노출이 가능한 요인일 때, 환경 검체 채취 전에 오염물 처리 요청을 하고 반드시 개인보호구(마스크, 장갑, 보호복, 보호안경, 안면보호구 등)를 착용하여 노출 방지

〈표 26〉 시·도 보건환경연구원 검사항목

환경	검사항목
수질	- 미생물: 일반세균, 총대장균군, 대장균, 분원성연쇄상구균, 녹농균, 살모넬라, 쉬겔라, 아황산환원혐기성포자형성균 - 건강상 유해 무기물질: 납, 불소, 비소, 세레늄, 수은, 시안, 크롬, 암모니아성질소, 질산성질소, 카드뮴, 보론/붕소, 브롬산염, 우라늄, 스트론튬 - 건강상 유해 유기물질: 페놀, 다이아지논, 파라티온, 페니트로티온, 카바릴, 1.1.1-트리클로로에탄, 테트라클로로에틸렌, 트리클로로에틸렌, 디클로로메탄, 벤젠, 톨루엔, 에틸벤젠, 크실렌, 1.1-디클로로에틸렌, 사염화탄소, 1.2.디브로모3클로로프로판, 1.4-다이옥산 - 심미적 영향물질: 경도, 과망간산칼륨소비량, 냄새, 맛, 동/구리, 색도, 세제, 수소이온농도, 아연, 염소이온, 철, 망간, 탁도, 황산이온, 알루미늄, 증발잔류물, 생물화학적 산소요구량, 총인, 총질소, 부유물질
토양 및 폐기물	- 카드뮴, 구리, 납, 비소, 수은, 6가크롬, 아연, 니켈, 불소, 유기인, PCB, 시안, 페놀류, 벤젠, 톨루엔, 에틸벤젠, 크실렌, 석유계총탄화수소, 트리클로로에틸렌, 테트라클로로에틸렌, 1.2-디클로로에탄, 벤조피렌, 기름 성분, 함수율
기타	- 식품, 식품첨가물, 용기 포장류, 위생용품 축산물 및 의약품, 화장품 등 - 농산물 및 한약재 잔류 농약, 한약재 유해물질 - 건축자재 접착제, 페인트, 실란트 등 오염물질

〈표 27〉 환경유해물질 측정 검사기관(환경부 지정, 2024년 6월 기준)

구분	기관명
제1호	(재)한국건설생활환경시험연구원
제2호	(재)FITI시험연구원
제3호	(재)한국기계전기전자시험연구원
제4호	한국환경산업기술원
제7호	(사)대한산업안전협회
제9호	(재)한국환경수도연구원
제10호	(사)에스이엘안전기술원

(참고) 과거 대응 사례에서 시행된 검사 및 분석(예시)

◎ 가슴가살균제 폐손상 사례

종류		인체 혈액, 인체 호흡기 검체(객담, 기관지폐포세척술), 환경 검체
방법		유전자 검사, 항체가, 배양, 유전자 전장 분석, 병원성 분석
검체	세균	폐렴구균, A형 연쇄구균(GAS), 뇌수막염구균, 헤모필루스 인플루엔자, 백일해, 레지오넬라, 마이코플라즈마, 클라미디아, 결핵균, 비정형 결핵균(NTM)
	바이러스	아데노, 보카, 파라인플루엔자, RSV, 라이노바이러스, 엔테로바이러스, 메타뉴모, 코로나, 인플루엔자, 중증급성호흡기증후군(사스코로나바이러스), 수두 대상포진 바이러스(VZV), 한타바이러스, 서울 바이러스, <i>Coccidioides immitis</i> , OC43(코로나바이러스), MMR(홍역, 볼거리, 풍진)
시행 기관		질병관리본부/국립보건연구원, 성균관대 약학대학, 안전성평가연구소 흡입독성시험연구센터(환경 검체)

◎ ○○대 원인미상 호흡기질환 사례

종류		인체 혈액, 인체 호흡기 검체(객담, 기관지폐포세척술), 환경 검체
방법		유전자 검사, 항체가, 배양, IFA(방선균), 도말(염색), 유전자 분석(Next Generation Sequence 기법)
인체 검체	세균	백일해, 디프테리아, 레지오넬라, 마이코플라즈마, 클라미디아, 리스테리아(1건만), 탄저, 야토, 유비저, 브루셀라, 큐열(인수공통감염병 2가지)
	바이러스	아데노, RSV, 파라인플루엔자, 메타뉴모, 보카, 인플루엔자, 코로나, 라이노바이러스(호흡기 8종), 메르스
	진균	방선균(<i>S. rectivirgular</i>), <i>Coccidioides</i> , <i>Histoplasma</i> , <i>Blastomyces</i>
환경 검체	세균	레지오넬라
	바이러스	아데노, RSV, 파라인플루엔자, 메타뉴모, 보카, 인플루엔자, 코로나, 라이노바이러스(호흡기 8종)
	진균	방선균(<i>S. rectivirgular</i>), <i>Cladosporium</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Aspergillus</i> , <i>Mucor</i> , <i>Chaetomium</i> , <i>Trichophyton</i> , <i>Scedosporium</i> , <i>Acremonium</i> , non-pathogenic <i>Coryneform</i> , <i>Alternaria</i> , <i>Zygomycetes</i> , unknown hyaline mold, unknown dark mold, <i>Rhizopus</i> , <i>Mucor</i> , <i>Paecilomyces</i> , <i>Absidia</i> , <i>Aureobasidium pullulans</i> , <i>Scopulariopsis</i> , <i>Candida krusei</i>
	기타	마이코톡신-아플라톡신, 오크라톡신A, 데옥시니발레놀, 제랄레놀, 푸모니신, T2독소(곰팡이독소 5종)
시행 기관		녹십자(인체 검체), 국립의료원, 전남대, 질병관리본부/국립보건연구원, 서울시 보환연, 국립농산물품질관리원(마이코톡신)

● 액상형전자담배사용-중증폐손상 사례

종류		인체 혈액, 인체 호흡기 검체(객담, 기관지폐포세척술), 소변, 환자로부터 동의 구득 후 수거된 액상형 전자담배 기기(팟, 카트리지 등)
방법		유전자 검사, 항체가, 배양, 도말(염색), 유전자 분석(Next Generation Sequence 기법), ICP-MS를 이용한 소변 내 금속 6종 시험검사법, LC-MS/MS를 이용한 소변 내 니코틴대사체 분석
인체 검체	세균	백일해, 파라백일해, 마이코플라스마, 클라미디아, 결핵, 레지오넬라
	바이러스	아데노, RSV, 파라인플루엔자, 메타뉴모, 보카, 인플루엔자, 코로나, 라이노바이러스 (호흡기 8종)
	담배유래물질	금속(카드뮴, 니켈, 납, 알루미늄, 수은, 크롬), 코티닌
환경 검체	액상	비타민E 아세테이트, 디아세틸, 아세트산, 2,3-펜탄디온, 니코틴, 프로필렌글리콜, 글리세린
시행 기관		질병관리본부/국립보건연구원, 식품의약품안전처 첨단분석센터

라. 자료 통계분석

- 노출과 질병 간의 시간적 선후관계를 고려한 연관성 확인 후 가능하면 양-반응관계 확인
 - 성별, 연령, 흡연 등 생활습관, 가족력, 사회경제적 위치 등 혼란변수로 작용할 수 있는 정보는 통계분석 시 고려되어야 함
- 조사설계 별 통계분석 방법
 - 환자-대조군 조사: 짝짓기된 환자군과 대조군의 자료는 조건부 로지스틱 회귀분석 (conditional logistic regression)을 통해 노출과 연관된 질환의 오즈비(odds ratio)를 산출. 빈도 짝짓기를 수행한 경우, 기본 로지스틱 회귀분석을 사용하여도 무방(표 28)

〈표 28〉 환자-대조군 조사 교차비 산출 방법

	질병(+)	질병(-)	
노출(+)	a	b	♦ 질병여부에 따른 교차비 = $\frac{(a/c)}{(b/d)} = \frac{ad}{bc}$
노출(-)	c	d	♦ 노출여부에 따른 교차비 = $\frac{(a/b)}{(c/d)} = \frac{ad}{bc}$
			⇒ 오즈비(Odds Ratio, OR) = $\frac{ad}{bc}$

- **후향적 코호트 조사:** 노출군과 비노출군 간의 발생률 비교를 통해 공동 노출원을 확인하고, 공동 노출원이 확인될 시 노출량에 따른 질환 발생 위험(용량- 반응 관계)을 확인함. 모든 대상자에서 관찰 시작 이후 추적 기간이 같으면 로지스틱 회귀분석을 활용하여 노출과 연관된 질환의 오즈비(odds ratio)를 산출. 만약 대상자별로 관찰 시작 시점과 종료 시점이 다른 경우 중도절단(질병 발생, 사망, 또는 추적 종료) 자료를 고려하여 사건-시간 분석(time-to-event analysis)을 수행. 사건-시간 분석 시 콕스 회귀 모델(Cox regression model)을 활용하여 위험비(hazard ratio)를 산출(표 29)

〈표 29〉 후향적 코호트 조사 발생률 산출 방법

	질병(+)	질병(-)	
노출(+)	a	b	♦ 노출군 발생률 = $a/(a+b)$
노출(-)	c	d	♦ 비노출군 발생률 = $c/(c+d)$
			⇒ 비교위험도(Relative Risk, RR) = $\frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$

● 분석 결과 해석

- **환자-대조군 조사:** 산출된 오즈비가 1보다 큰 경우 노출에 의한 질병의 위험이 커지는 것으로 해석하고, 1보다 작은 경우 위험이 적어지는 것으로 해석
- **후향적 코호트 조사:** 산출된 오즈비가 1보다 큰 경우 노출에 의한 또는 노출 정도 증가에 따라 질병의 위험이 커지는 것으로 해석하고, 1보다 작은 경우 위험이 적어지는 것으로 해석

7 결과보고서 작성

- 결과보고서는 역학조사를 수행하는 과정 그 자체를 자세히 기술하는 것이며, 이 과정을 통해 과학적이고 합리적인 방법으로 원인을 규명하는 것을 그 목적으로 함
 - 사실에 근거하여 핵심 내용만 명확하고 간결하게 제시
 - 원인을 추정·분석해 나가는 과정은 자세하고 논리적으로 기술
 - 원인을 추정하기 위해 시행한 모든 조사 및 검사의 결과 기재
- 모든 조사 종료 후 역학조사팀은 역학조사 결과보고서를 서식 7과 같이 작성
 - ① 개요: 신고 내용에 대한 인지 경위, 발생일시 및 환례설명, 역학조사 목적, 시·도 역학조사반 요청사항, 역학조사반 구성 및 역할 등이 포함되도록 작성
 - 인지 경위: 1339, 보건소 등 기타 기관으로 신고된 경위와 신고 당시 상황
 - 역학조사 목적: 최초 신고를 통해 사례를 파악, 출동을 결정하게 된 이유
 - 발생일시 및 환례설명: 최초 환자 발생일시, 주증상, 초기 임상소견, 추정되는 의심 요인 등
 - 시·도 역학조사반 요청사항: 시·도 역학조사반에서 요청받은 사항
 - 역학조사반 구성 및 역할: 역학조사반의 구성원, 그 역할
 - ② 기술역학조사 방법 및 결과: 조사 디자인 및 대상자 선정, 사례 정의 및 특성파악(발생빈도, 유행곡선 등), 가설 등 기술
 - 조사 디자인 및 대상자 선정: 상황에 적합한 조사디자인 선택, 대상자 선정 이유(특히, 환자-대조군 조사일 경우, 대조군 선정 방법), 수정·사용한 역학조사서 별도 첨부
 - 사례 정의 및 특성 파악: 시간, 장소, 사람, 증상 4요소를 포함하여 유행곡선, 발생빈도 등을 그래프 또는 표로 제시
 - 가설: 사례 정의 및 사례군 확인 절차를 통 설정한 가설 제시
 - ③ 분석역학조사 방법 및 결과: 자료수집 결과, 통계분석, 발생률(Relative Risk) 또는 오즈비(Odds Ratio) 산출, 실험실 결과(인체·환경 검체) 등 기술
 - 자료수집 결과: 임상 자료, 노출자료, 국가 모니터링 자료 등의 항목 및 결과

- 실험실 결과(인체·환경 검체): 채취한 인체·환경 검체 종류 및 채취 건수, 실시한 검사항목, 검사기관 등 제시
 - 통계분석: 통계분석에 사용한 프로그램 종류, 분석 기법 등
- ④ 결론 및 고찰: 역학적 연관성에 의한 인과관계 추정, 조치사항, 조사의 제한점
- 역학적 연관성에 의한 인과관계 추정: 환례의 역학적 특성과 인체·환경 검체 검사결과를 고려한 연관성 추정 기술
 - 조치사항: 사례 확산 및 재발 방지를 위해 현장에서 조치한 사항
 - 조사의 제한점: 조사 과정상의 제한점 및 기타의견(과거 유사사례 등에 대한 문헌고찰 포함 필요)
- ⑤ 참고문헌: 역학조사 결론 도출의 근거 또는 참고로 기술

I

II

III

IV

V

VI

VII

8 분석역학조사 결과 평가

- 전문가 자문단은 상황판단회의를 통해 통계적 유의성* 등 분석역학조사 결과를 검토하고 평가하며, 추가 역학조사 필요 등을 판단하여 상황종료 또는 추가 조치 사항(세포·동물 실험연구 등)을 결정

* (통계적 유의성 검정) 수집된(관찰된) 자료가 이론 또는 가설에 부합하는지를 판단하는 것. 즉, 통계적으로 유의미한가를 판단

- 통계적으로 유의하지 않더라도 연관성의 강도 등 추가적 근거*를 통해 원인 추정 가능

* Hill의 인과성 평가 기준(표 30), OHAT 및 GRADE 근거 신뢰 수준 평가 요인(표 31) 등

- 추가 역학조사 및 노출자 추적관리 등 후속 조치가 필요한 경우 계획수립

〈표 30〉 노출 요인과 질환 간의 인과성 평가 기준(Hill의 기준)

Hill의 기준	내용	유의점
연관성의 강도 (strength)	연관성의 강도(오즈비 등)가 클수록 가능성이 높음	통계적으로 유의하지 않더라도 강도를 고려. 강도가 작다고 해서 배제되지는 않음
연관성의 일관성 (consistency)	여러 연구에서 일관적으로 연관성이 관찰	다양한 연구 대상, 방법, 시점의 연구 결과를 검토하여 일관성 확인
연관성의 특이성 (specificity)	특정 요인이 특정 질병과 연관성을 보임	질환 발생의 다요인 가설에 따라 특이성이 충족되지 않는 경우가 다수
시간적 선후관계 (temporality)	요인 노출 이후에 질병이 발생	중요한 인과성 기준으로, 역학조사 설계를 고려하여 판단
용량-반응 관계 (dose-response relationship)	노출의 양이 증가할수록 질병 발생 또는 심각도가 증가	노출량 자료가 있을 시 판단 가능
생물학적 설명 가능성 (biological plausibility)	동물실험 등 생물학적 근거가 존재	중요한 인과성 기준이나, 새로운 질환은 생물학적 근거가 부족할 가능성이 있으므로, 동물실험 등 후속조치 이후에 판단 가능
기존 학설과 일치 (coherence)	관찰된 연관성이 기존 지식과 일치	새로운 질환의 경우 기존에 근거나 지식이 없을 가능성을 고려하여 판단
실험적 입증 (experimental evidence)	관련 요인을 제거하는 등 중재에 의해 질병 발생이 감소하는 경우	노출 중재 이후에 감시(surveillance) 결과를 바탕으로 판단
기존 인과관계와의 유사성 (analogy)	기존에 알려진 인과관계와 유사함(유사한 노출이 유사한 질환을 일으킴)	기존 근거나 문헌 검토를 통해 유사한 사례의 인과성 확인

(참고) Hill의 9가지 인과성 평가 기준과 가슴기 살균제 사례 비교

Hill의 기준	설명	(예시) 가슴기 살균제
연관성의 강도 (strength of association)	연관성의 강도(오즈비 등)가 클수록 가능성이 높음	47.3(병원기반 성인 환자-대조군연구), 116.1(지역사회기반 성인 환자-대조군연구), 2.73(병원기반 소아 환자-대조군연구)
연관성의 일관성 (consistency)	여러 연구에서 일관적으로 연관성이 관찰	3가지 연구 모두에서 가슴기살균제가 유의한 연관성을 보임
연관성의 특이성 (specificity)	특정 요인이 특정 질병과 연관성을 보임	지역사회기반 성인 환자-대조군연구와 병원기반 소아 환자-대조군연구에서는 가슴기 살균제만이 유의함 (병원기반 성인 환자-대조군연구는 가슴기, 곰팡이도 유의)
시간적 선후관계 (temporality)	요인 노출 이후에 질병이 발생	3가지 연구 모두 질병 발생 이전에 가슴기 살균제를 사용
용량-반응관계 (biologic gradient)	노출의 양이 증가할수록 질병 발생 또는 심각도가 증가	지역사회기반 성인 환자-대조군연구에서 사용량, 사용기간, 하루 사용량이 증가할수록 연관성(교차비)이 모두 증가하는 양상을 보임 (각 3구간 구분)
생물학적 설명가능성 (plausibility)	동물실험 등 생물학적 근거가 존재	가슴기를 통해 분무된 에어로졸의 크기가 작아 말단 세기관지까지 도달할 수 있음 기관지 점적 동물실험에서 폐손상이 유발
기존 학설과 일치 (coherence)	관찰된 연관성이 기존 지식과 일치	흡입독성 폐병변에서 보이는 병리학적 특성과 폐손상에서 보이는 병리학적 특성이 일치
실험적 입증 (experiment)	관련 요인을 제거하는 등 중재에 의해 질병 발생이 감소하는 경우	가슴기살균제 판매중지 이후 폐손상으로 보고된 사례 없음(감시체계를 강화한 상황)
기존 인과관계와의 유사성(analogy)	기존에 알려진 인과관계와 유사함(유사한 노출이 유사한 질환을 일으킴)	1990년대 스프레이 페인트를 사용한 근로자에서 간질성 폐질환이 발생한 Ardstil 증후군의 원인물질인 Acramin FWN, Acramin FWR과 가슴기살균제의 PHMG가 매우 유사한 구조임 (이외 PGH, CMIT/MIT 계열 존재)

I

II

III

IV

V

VI

VII

〈표 31〉 역학적 근거의 신뢰 수준 평가 요인(OHAT 및 GRADE* 기준)

요인	판단	비고
효과의 크기	• 일반적으로 GRADE에서는 상대위험도 >2 또는 <0.5이면 한 등급, 상대위험도>5 또는 <0.2이면 두 등급 상향(노출 특성과 반응의 강도를 고려하여 전문가 합의로 결정)	상향
용량-반응 관계	• 선형 혹은 비선형적 용량-반응 관계가 있으면 한 등급 상향	상향
잔여 교란 효과	• 관찰연구에 한하여 측정하지 못한 잠재적 교란변수가 있다면 한 등급 상향	상향
연구집단 간 일관성	• 다른 인구집단 및 다른 유형의 연구 결과가 일관된다면 한 등급 상향	상향
연관성의 특이성	• 드문 질병이거나 원인이 다양하지 않은 경우 한 등급 상향	상향
비돌림 위험	• 비돌림위험 평가 상 1등급 연구가 50% 이상이면 하향 요인이 없고 30~50%이면 한 등급, 30% 미만이면 두 등급 하향	하향
비일관성	• 연구 간 결과가 이질적이고 설명되지 않는 경우 한 등급 상향(설명이 가능한 경우는 낮추지 않고 구분하여 평가)	하향
간접성	• 대리지표나 대리 결과를 사용한 경우 한 등급 하향(노출 인구집단이 다를 때(예, 일반인구vs직업군)는 하향하지 않음)	하향
비정밀성	• 표본 수가 적고 신뢰구간의 범위가 넓어 결과추정치에 불확실성이 큰 경우 • 표준편차가 평균보다 크거나, 오즈비, 상대위험도의 95% 신뢰구간의 범위가 10 이상이거나, 절대위험도의 신뢰구간의 범위가 100 이상인 경우, 혹은 연구 참여자 수가 100~200명이거나, 상대위험도의 신뢰구간이 1을 포함하면서 0.5 혹은 1.5를 통과하면 한 등급 하향 • 연구 참여자 수가 100명 이하이면서 상대위험도의 신뢰구간이 0.5 혹은 1.5를 통과하면 두 등급 하향	하향
출판 비돌림	• 관련성을 보여준 초기의 연구가 표본 수가 적을 때 • 연구의 규모가 일관되게 작으며, 특히 연구비가 산업계 혹은 비정부기관에서 지원되었거나, 연구자의 이해 상충이 있을 때 • 학술대회 초록이나 연구보고서 결과가 3~4년 후에도 논문으로 발표되지 않을 때 • 출판비돌림이 발견될 가능성이 높고 이때 한 등급 하향	하향

출처: 가습기살균제 노출과 질환 간 역학적 상관관계 검토보고서 제2판(국립환경과학원, 2022)

* OHAT: 미국 National Toxicology Program에서 개발한 체계적 문헌고찰과 근거 통합 접근법

* GRADE: The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation Working Group에 의해 개발된 근거 수준의 통합 평가 및 등급화 접근법

9 실험검증

- 원인으로서는 비감염성 요인으로 추정할 때, 인과성 입증(추정 원인 물질, 발생원 및 인체 독성 여부 확인, 인체 노출 경로 및 전파 경로 등)을 위하여 아래와 같은 실험을 설계·시행 가능(표 32)

* 비감염성 요인의 특성에 따라 의심되는 다른 노출 경로(섭취 및 피부 노출)에 따라 다양한 실험 설계 및 시행 가능

- 또한 연관성 높은 요인이 확인될 시, 다음 단계로 실험 검증 등의 방법으로 인과성을 규명할 수 있음

● 흡입 독성 실험

- 목적: 호흡기 흡입 성분 노출 후 폐조직 손상 여부를 동물 실험으로서 확인
- 활용: ❶(가습기살균제) 동물(쥐)에서 원인 추정 물질의 성분 전신 흡입 노출 후 부검 실시하여 폐조직 병리 소견 확인, ❷(액상형전자담배) 동물(쥐)에서 폐손상 유발 의심성분을 성분별로 기도 내 점적 투여(1일/1회, 14일간)하여 분석 실시

● 세포 독성 실험

- 목적: 생체에서 추정 물질이 세포에 미치는 독성 확인
- 활용: ❶(가습기살균제) 사람의 정상 폐세포를 추출하여 추정 원인 물질의 제품별 및 농도별로 세포에 처리한 후 반수치사 농도(LC50) 산출, ❷(액상형전자담배) 호흡기 세포에 폐손상 유발 의심성분 및 니코틴을 배양액과 혼합한 침지노출과 의심성분 4종 에어로졸 노출

● 재연 실험(용량-반응성)

- 목적: 발생 사례에 원인 추정 물질이 노출된 실제 사용 환경을 재연하여 인체 노출량 추정
- 활용: 모의 실내 환경을 구성하여 원인 추정 물질 노출 재연 후 공기 중 성분 농도 측정(용량-반응성 관계 추정)

- 입자 발생 실험

- 목적: 원인 추정 물질의 분무 시 실제 인체 호흡기에 침입이 가능한 에어로졸의 형태로 발생하는지 여부 확인
- 활용: 원인 추정 물질의 동일 방식 분무 후 공기 중 입자를 포집 및 분석 (발생 입자수, 농도, 입경, 질량 농도 평가, 주사 전자현미경을 통한 형태학적 분석)

- 가스/입자 확산 실험

- 목적: 최초 폭로 장소 및 층간 확산 경로 탐색
- 활용: ❶(가스) 추적 가스(SF6)를 오염 발생 추정 지점에서 각각 발생 후 공기 중 농도 측정, ❷(입자) 액상 물질(PAO)을 Aerosol generator를 통과시켜 입자 발생 후 입경별 개수 측정

〈표 32〉 실험 검증 목록 예시

① 흡입 독성 실험	
활용 사례	가습기 살균제, 액상형전자담배사용-중증폐손상
목적	호흡기 흡입 성분 노출 후 폐조직 손상 여부를 동물 실험으로서 확인
방법	- 가습기살균제: 동물(쥐)에서 원인 추정 물질의 성분 전신 흡입 노출 후 부검 실시하여 폐조직 병리 소견 확인 - 액상형전자담배: 동물(쥐)에서 폐손상 유발 의심성분을 성분별로 기도 내 점적 투여 (1일/1회, 14일간)하여 분석 실시
실시기관	안전성평가연구소, 흡입독성시험연구센터
② 세포 독성 실험	
활용 사례	가습기 살균제, 액상형전자담배사용-중증폐손상
목적	생체에서 추정 물질이 세포에 미치는 독성 확인
방법	- 가습기살균제: 사람의 정상 폐세포를 추출하여 추정 원인 물질의 제품별 및 농도별로 세포에 처리한 후 반수치사 농도(LC50) 산출 - 액상형전자담배: 호흡기 세포에 폐손상 유발 의심성분 및 니코틴을 배양액과 혼합한 침지노출과 의심성분 4종 에어로졸 노출
실시기관	- 가습기살균제: 성균관대학교 산학협력단 (성균관대학교 약학대학, (주) 네오엔비즈, 아주대학교), - 액상형전자담배: 가천대학교 산학협력단, 대구가톨릭대학교 산학협력단
③ 재연 실험(용량-반응성)	
활용 사례	가습기 살균제
목적	발생 사례에 원인 추정 물질이 노출된 실제 사용 환경을 재연하여 인체 노출량 추정
방법	모의 실내 환경을 구성하여 원인 추정 물질 노출 재연 후 공기 중 성분 농도 측정 (용량-반응성 관계 추정)
실시기관	성균관대 산학협력단 (주) 네오엔비즈
④ 입자 발생 실험	
활용 사례	가습기 살균제
목적	원인 추정 물질의 분무 시 실제 인체 호흡기에 침입이 가능한 에어로졸의 형태로 발생하는지 여부 확인
방법	원인 추정 물질의 동일 방식 분무 후 공기 중 입자를 포집 및 분석(발생 입자수, 농도, 입경, 질량 농도 평가, 주사 전자현미경을 통한 형태학적 분석)
실시기관	안전성평가연구소, 흡입독성시험연구센터
⑤ 가스/입자 확산 실험	
활용 사례	○○대 원인미상 호흡기질환 사례
목적	최초 폭로 장소 및 중간 확산 경로 탐색
방법	- 가스: 추적 가스(SF6)를 오염 발생 추정 지점에서 각각 발생 후 공기 중 농도 측정 - 입자: 액상 물질(PAO)을 Aerosol generator를 통과시켜 입자 발생 후 입경별 개수 측정
실시기관	고려대학교 산학협력단

10 원인 추정에 따른 대응

- 원인이 규명되면 환자의 사후조치 등 관리, 제도개선 등이 요구되므로 원인이 추정되는 즉시 관계부처와 연계하여 협의(표 33)
 - 협조 요청 시 공동 조사를 실시하고, 사안이 명확한 경우에는 소관 부처에서 대응

〈표 33〉 역학조사 협력 부처 및 소속기관

구분	협력 부처 및 소속기관	협력 내용
직업 및 작업환경	고용노동부 산업안전공단, 산업안전보건연구원	정보 공유 합동 역학조사 수행
거주지 환경 (공장, 소각장 등)	환경부 환경보건정책과 환경보건센터	정보 공유 합동 역학조사 수행
군부대 관련	국방부	정보 공유 합동 역학조사 수행
의약품	식품의약품안전처 한국약품안전관리원	정보 공유 합동 역학조사 수행
식품	식품의약품안전처 식중독예방과 식품의약품안전평가원	정보 공유 합동 역학조사 수행
방사선 작업 관련	원자력안전위원회 한국원자력의학원	정보 공유 합동 역학조사 수행
학교 관련 요인	교육청	정보 공유 현장 역학조사 참관
재난	소방청(화재, 자연재해 등) 산림청(산불)	정보 공유 현장 역학조사 참관
공산품, 생활용품 등 소비재	한국소비자원	정보 공유 현장 역학조사 참관

Part V

위기소통

Part V

위기소통

- 원인미상 비감염 집단발병은 질환의 불확실성 때문에 초기 대응부터 높은 수준의 위기 소통(risk communication)이 요구됨
 - 해당 지역 혹은 이슈에 관련된 이해관계자(주민, 주민대표, 시민단체 등)가 참여하는 협의체(간담회)를 구성하고 정보 제공, 의견 수렴 등 참여기회를 제공
 - 중증도, 확산 가능성 등에 관계없이 대중의 관심이 높아질 가능성이 있으며, 지나친 낙관 또는 불안감 조장을 유의해야 함
 - * 인터넷, SNS 등을 통한 근거 없는 괴담, 루머 확산 주의
- 원인미상 질병 집단발생의 최초 인지 접수시부터 질병관리청 대변인실과 정보 공유 및 질병관리청 시·도 합동 위기소통 팀 구성
 - 대변인은 향후 보도 방향과 언론 대응 계획을 수립
 - 외부 언론 최초 보도 즉시 대응 절차를 구체적으로 밝히고 추정되는 원인에 대해서는 밝혀진 사실 중심으로 안내
 - 정보는 가능한 정확하고 알기 쉬운 투명성 높은 사실로서 구성
- 공식 정보 채널을 지정하여 언론 및 일반 대중 대상으로 정보를 정기적으로 배포
 - 외부 전문가 자문회의 등을 통해 가설이나 추정 내용이 외부에 알려지기 전에 단계별 진행 경과를 외부에 공개
 - 보도자료 작성과 배포, 브리핑, 기자 설명회 외에, 필요시 추가적 홍보(광고 포함), 일간지 기고, 방송 출연, 인터뷰 등의 시행을 검토
- 역학조사 결과 및 최종 원인 규명 결과 발표
 - 역학조사의 실시부터 원인 규명까지 중요한 절차에 대해서는 사전에 계획을 발표하여 부정확한 정보의 유통을 방지
 - 발생 사례 전체의 진행 경과·규모 및 환자군의 임상적·역학적 특성·발병률, 사망률 등의 통계, 이제까지 밝혀진 질환의 특성, 추정 원인 등을 제공하고 항상 이후 후속 계획에 대해서도 제공

- 원인 규명 단계로 들어갈 경우에는 시간이 소요되는 만큼 최종 결과 발표뿐만 아니라 중간 결과에 대해서도 발표 검토
 - 최종 결과 발표 시 발생 사례의 파급력과 관심도를 고려하여야 하며, 파급력이 높으면 정식 브리핑도 고려할 수 있음
 - 역학조사 및 원인 규명을 위해 합류한 민간 연구진이 해당 사례에 대해 논문을 발간할 때는 공식적인 결과 발표 이후 발간하는 것을 원칙으로 함
 - 부득이하게 공식 발표 전, 논문을 발간할 때는 질병관리청의 승인을 받도록 하고, 질병관리청은 기사화에 대비하여 위기소통 관리
- 대변인은 위기소통 경과를 주기적으로 평가하고 필요시 타부처 및 시·도에 협조 요구하며, 상황 종료 후 최종 평가 및 개선 계획 수립

Part VI

부 록

1. 검체 채취·보관 및 운송
2. 감별진단: 인구학적 및 역학적 특성
3. 감별진단: 임상적 특성
4. 감별진단: 위험요인 특성
5. 원인미상 호흡기질환 역학조사 사례(1)
6. 원인미상 호흡기질환 역학조사 사례(2)
7. 원인미상 호흡기질환 역학조사 사례(3)
8. 참고문헌

부록 1 검체 채취·보관 및 운송

1 주의사항

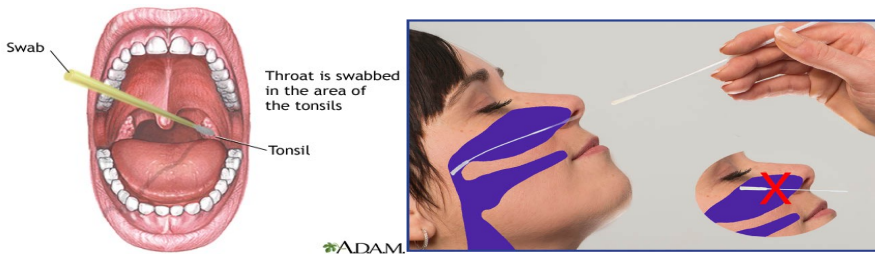
- 검체 채취를 할 경우에는 반드시 개인보호구 착용
 - N95 등급의 마스크, 장갑, 가운, 고글 또는 안면보호구
 - 중증도가 높고 사람 간 전파가 가능한 상황으로 추정될 경우 검체는 음압병상 또는 이에 준하는 시설(국가지정 입원치료병상 등)에서 채취

2 검체별 채취 방법*

가. 상기도 검체

□ 구인두·비인두 도찰물(Oropharyngeal(OP)·Nasopharyngeal(NP) swabs)

- **채취 시기:** 유행기간 내 대상자 기준에 만족하는 모든 환자로부터 증상 발생 후 3일 이내(7일 넘지 않음), 가능한 항생제 등 치료 이전
- **면봉 종류:** 부드러운 플라스틱으로 된 멸균 dacron 또는 레이온 면봉 사용, 칼슘 알지네이트 면봉이나 나무면봉 사용은 피해야 함
- **구인두 채취:** 후인두 및 편도 부위에 면봉을 삽입하고, 편도 지주부(tonsillar pillars)와 후방입인두(posterior oropharynx)쪽으로 문질러서 채취, 혀치아잇몸은 닿지 않도록 함



〈구인두 도말〉

* 출처 : <https://www.cdc.gov/urdo/downloads/speccollectionguidelines.pdf>

- **비인두 채취:** 유연하고 부드러운 면봉을 저항이 생길 때까지 코안쪽으로 평행(위쪽이 아님)하게 삽입하여 부드럽게 문질러서 닦아 내고 제거하기 전에 분비물 흡수를 위해 수 초 동안 면봉을 머무르게 함

- **검체 관리**

- NP와 OP 면봉을 항생제가 없는 2mL의 바이러스 운송 배지가 들어있는 멸균 바이알에 같이 넣음(뚜껑을 단단히 조일 수 있도록 면봉 끝을 부러뜨림), 환자이름, 환자번호, 검체 종류, 채취날짜 등을 기재
- 채취 후 48시간 이내에 검사가 가능할 경우 4℃로 유지(얼음 또는 냉매팩), 그 이상일 경우 -70℃에서 냉동 보관하여 운송(드라이아이스), 위음성 결과를 초래할 수 있으므로 냉·해동은 피해야 함

□ 비인두 세척액/흡인물(Nasoharyngeal wash/aspirate)*

* 일반적으로 5세 미만의 어린이에서 채취

- **채취 시기:** 유행기간 내 (대상)환자 기준에 만족하는 모든 환자로부터 증상 발생 후 3일 이내(7일 넘지 않음), 가능한 항생제 등 치료 이전
- **검체 채취:** 머리를 약간 뒤로 기울여 앉고, 한쪽 코안에 1~1.5mL의 식염수를 주입하고, 세척한 카테터(또는 튜브)를 코안쪽으로 평행하게(위쪽이 아님) 삽입하여 비인두 분비물을 흡입, 가능하다면 다른 코안쪽에 대해서 이 절차를 반복
- **검체 관리**
 - 멸균 바이알에 검체 채취, 환자이름, 환자번호, 검체 종류, 채취날짜 등을 기재
 - 채취 후 48시간 이내에 검사가 가능할 경우 4℃로 유지(얼음 또는 냉매팩), 그 이상일 경우 -70℃에서 냉동 보관하여 운송(드라이아이스), 위음성 결과를 초래할 수 있으므로 냉·해동은 피해야 함

나. 하기도 검체

□ 객담, 기관흡인물, 기관지폐포세척액, 흉수액(Sputum, tracheal aspirate, bronchoalveolar lavage(BAL) fluid, pleural fluid)*

* 가래 이외의 검체 수집은 입원 환자 또는 중증 환자에 한함

- 채취 시기: 언제든지 채취할 수 있으나 가능한 항생제 치료 이전에 채취
- 검체 종류: 객담, 기관흡인물, 기관지폐포세척액(BAL)*, 흉수액*, 폐 생검*
* 상기도 오염기회가 적은편이어서 적합한 검체임

● 검체 채취

- 기관지폐포세척액, 기관흡인물, 흉수액

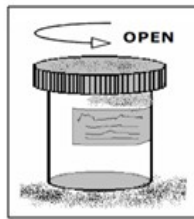
- ① 멸균 된 용기에 검체 채취
- ② 검체의 절반을 원심 분리하고 포르말린에 세포 침전물(pellet)을 고정
- ③ 남은 절반은 원심분리하지 않은채 멸균 바이알에 채취하여 밀봉
- ④ 환자의 이름, 환자번호, 검체 종류, 채취 날짜 등을 기재

- 객담

- ① 채취 전 환자에게 객담과 구강분비물의 차이점에 대해 전달
- ② 입을 물로 씻어 내고, 깊은 기침을 유도하여 가래를 직접 멸균 용기에 뱉도록 함



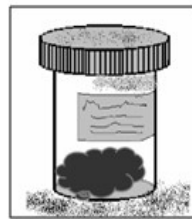
1. 구강 세척



2. 무균용기 사용



3. 기침유도하여
객담채취



4. 완전밀봉
(4 °C 유지)

〈 객담 채취 방법 〉

- **검체 관리**

- 환자의 이름, 환자번호, 검체 종류, 채취날짜 등을 채취 용기에 기재
- 고정된 검체(fixed cell)는 상온에 보관, 비고정 검체는 채취 후 48시간 이내 검사가 가능할 경우 4℃로 유지(얼음 또는 냉매팩), 그 이상일 경우 -70℃에서 냉동 보관하여 운송(드라이아이스), 위음성 결과를 초래할 수 있으므로 냉·해동은 피해야 함

다. 혈액 검체

□ 급성기 및 회복기 혈청*

* 호흡기 병원체의 경우 확진진단을 위해 가능한 급성기 및 회복기 혈청을 모두 확보

- **채취 시기**

- 급성기 : 증상 발현 후 일주일 이내
- 회복기 : 급성기 채취 후 3~6주 뒤 채취

- **혈청 채취**: 혈청분리관(marble or tiger top SST)에 5mL 전혈 채취, 소아에서는 최소 1mL 전혈 확보

- **검체 관리**

- 30분간 상온에 두어 응고시킨 후 원심분리. 환자의 이름, 환자번호, 검체 종류, 채취날짜 등을 기재
- 4℃에서 냉장보관(냉매팩) 또는 냉동(드라이아이스)

- **혈청 분주**: 분주가 가능하다면 멸균용기에 0.5mL씩 분주, 환자의 이름, 환자번호, 검체 종류, 채취날짜 등을 기재하여 4℃에서 냉장(냉매팩) 또는 냉동(드라이아이스) 보관

□ 배양을 위한 전혈

* 입원 환자 또는 중증 환자에 한함

- **채취 시기:** 발병 후 가능한 한 빨리 채취, 가능한 항생제 등 치료 이전에 채취, 사망시에는 부검을 통해서 전혈을 확보
- **채취:** 임상 실험실 지침에 따라 전혈 채취
- **검체 관리:** 환자의 이름, 환자번호, 검체 종류, 채취날짜 등을 기재 후 실온에서 보관 및 수송

□ PCR을 위한 전혈(혈장)

- **채취 시기:** 발병 후 가능한 한 빨리 채취, 가능한 항생제 등 치료 이전에 채취, 사망시에는 부검을 통해서 전혈을 확보
- **채취:** EDTA 튜브에 전혈 5~10mL 채취
- **검체 관리:** 환자의 이름, 환자번호, 검체 종류, 채취날짜 등을 기재 후 보관, 이동 시 냉매팩을 사용하여 4℃ 유지

I

II

III

IV

V

VI

VII

라. 조직(Tissue) 검체

□ 고정 조직(Fixed tissue)

- **채취 대상:** 원인불명 호흡기질환 유행과 관련이 있는 사망자에 한하여 실시, 폐조직의 경우 사망자는 아니나 생검을 수행한 모든 환자에서도 채취
- **검체 종류:** 모든 사망자의 경우, 조직은 모든 주요 장기로부터 채취
- **검체 관리**
 - 장기간 고정은 면역조직화학검사 또는 분자진단검사를 방해 할 수 있으므로, 2주 이상 포르말린 처리된 고정조직을 우선 분석
 - 여러 장기의 조직은 하나 또는 그 이상의 컨테이너에 보관·운송가능
 - 환자의 이름, 환자 번호, 검체 종류, 채취 날짜 등을 기재 후 실온 보관·배송 (냉동 금지, 단 매우 더운날일 경우 냉매팩 사용하여 운송)

□ 폐나 상기도의 비고정(Non-fixed) 조직

- **채취 대상:** 원인불명 호흡기질환 유행과 관련이 있는 사망자에 한하여 실시, 폐조직의 경우 사망자는 아니나 생검을 수행한 모든 환자에서도 채취
- **검체 종류:** 폐와 상부기도 (예, 후두개, 기관, 기관지) 및 기타 주요하게 영향을 받은 모든 장기
- **검체 채취:** 검체 채취 방법과 시간은 검체의 오염에 영향을 미치므로 사후에 가능한 조속히 무균상태로 채취하고, 각 채취 부위별 별도의 멸균기구 이용하며, 각 소량의 식염수가 들어있는 별도의 멸균 용기에 각각의 검체 보관
- **검체 관리:** 환자의 이름, 환자 번호, 검체 종류, 채취 날짜 등을 기재하며, 검체 채취 후 48시간 이내 시험이 가능하다면 4℃ 보관운송(얼음이나 냉매팩), 아닐 경우 -70℃ 냉동·운송(드라이아이스)

마. 기타 검체

□ 소변

- **채취 시기:** 소변은 항원 검출을 위해 모든 환자에서 발병 후 7일 이내 채취
- **검체 채취:** 10~20mL 소변을 멸균 용기에 채취
- **검체 관리:** 환자의 이름, 환자 번호, 검체 종류, 채취 날짜 등을 기재하며, 4℃에서 냉장 보관 및 운송(얼음이나 냉매팩)

□ 대변

- **채취 시기:** 호흡기질환으로 병원에 입원 한 환자(예, SARS CoV 의심 환자)에서 증상이 발병한 후 14일 이내
- **검체 채취:** 10~20mL 대변을 깨끗하고 건조된 누출이 없는 용기에 채취
- **검체 관리:** 환자의 이름, 환자 번호, 검체 종류, 채취 날짜 등을 기재하며, 검체 채취 후 48시간 이내 시험이 가능하다면 4℃ 보관·운송(얼음이나 냉매팩), 아닐 경우 -70℃ 냉동·운송(드라이아이스)

I

II

III

IV

V

VI

VII

2 검체 포장 및 검사 의뢰

가. 검체 포장

- 환자로부터 채취된 검체가 포함된 1차 용기에 소독 처리(70% ethanol) 후 라벨(병원명, 채취일, 환자명, 연령, 성별 등) 작성
- 소독 처리된 1차 용기를 흡수제(종이타올 등)로 감싼 후 2차 용기에 넣음
- 2차 용기의 뚜껑을 단단히 잠근 후 3차 용기에 넣음
- 의심 검체 관련 정보 기입지(검체 의뢰서, 서식 8)를 3차 용기 뚜껑 사이에 넣은 후 포장
- 3차 수송용기 겉면에 보내는 사람, 받는 사람, 응급상황 시 연락처를 기재
- 3차 수송용기를 아이스박스에 넣은 후 냉매제(아이스팩)를 용기 주변 4면에 삽입
- 포장된 아이스박스의 겉면에 감염성 물질 표식, UN 3373 표식, 방향 표식, 보내는 사람, 받는 사람, 응급상황 시 연락처 등을 기재

나. 검사 의뢰

- **검사 의뢰기관:** 의심환자 신고 관할 지역 보건소
- **검체 운송:** 보건소 또는 검체 운송위탁업체를 통해 이송(검체 이송자는 N95 동급의 마스크, 장갑 착용)
- **검사기관:** 질병관리청 해당 부서(바이러스분석과, 세균분석과, 매개체분석과, 고위험 병원체분석과) 또는 필요시 위탁 민간진단검사기관
- **의뢰방법:** 검체는 3중 포장용기를 사용하여 포장 후, 검체 의뢰서(서식 8)와 함께 의뢰 (검체 종류, 채취일, 이름 등 환자정보 표기)
- **대상 검체:** 하기도(객담 등), 상기도(비인후도말 등), 혈액 검체

(참고) 3중 포장용기 예시

1차 용기	2차 용기	3차 용기
		

● 검체수송 조건

- 바이러스 분리/유전자 검사용 검체: 4℃를 유지하여 즉시 수송

* 48시간 내 운송 불가능한 경우 -70℃에 보관 후 드라이아이스를 이용해 수송

(참고) 고위험 상황에서의 검체 수송

- 감염성물질안전수송지침(질병관리청) 준수
- 수송 차량 선정 및 비치
 - 포장된 검체를 자가운전 차량(또는 지정차량) 트렁크에 비치하여 흔들리지 않도록 고정
 - 수송차량 내부에는 적절한 개인보호구와 오염처리 장비(스필 키트), 소독제, 삼각대 등 준비
- 이동 경로 선정 및 주의사항
 - 최단거리 및 안전한 경로를 지정하여 기관 책임자에게 보고 후 출발
 - 미리 정해진 이동 경로로만 이동(휴게소 이용시 정지된 차량에 필수인원 잔류)하고 이동 중 방어 운전과 도로교통 신호 및 규칙 준수

다. 검사 의뢰 검체 보관 및 관리 체계

- 검체 보관

- 생물안전등급 2등급 이상, 생물안전상자 IIB 이상 보유
- 생물학적 안전관리 교육 이수
- 저온 냉동고: -70°C 이하 유지, 필요에 따라 액체질소탱크
- 정기적 재검토: 특성화 검사 (예: 혈청에 대한 항체 검사) 시행
- 검체은행 운영: 연구 자원으로 활용

- 검체 코드명 부여

- 검체를 수집하여 효과적으로 보관하기 위해 검체 코드 부여

- 검체 정보 저장

- 저장 검체 정보는 중앙에 데이터베이스를 구축하여 각 기관별로 입력
- 입력 내용은 검체 수집 기준인 검사 및 임상 소견을 코드화하여 입력
 - * 등록 번호는 검체 코드명을 사용
- 구축한 데이터베이스를 정기 점검하여 검체 수집 동향을 파악

붙임 검체의뢰서

검체접수일 년 월 일

접수번호 □□-□□-□□-□□□

[illegible]

(참고) 질병관리청의 실험실 검사 담당부서

담당업무(감염병)		담당부서	연락처 (043-719-)
실험실 검사 관리		진단관리총괄과	7847
실험실 검사	콜레라, 장티푸스, 파라티푸스, 세균성이질, 장출혈성대장균감염증, 디프테리아, 백일해, 파상풍, b형헤모필루스인플루엔자, 폐렴구균, 결핵, 성홍열, 수막구균성수막염, 레지오넬라증, 비브리오패혈증, 발진티푸스, 발진열, 쯤쯤가무시증, 렙토스피라증, 브루셀라증, 매독, 크로이츠펔트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD), 큐열, 라임병, 임질, 클라미디아 감염증, 연성하감, 반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증, 반코마이신내성장알균(VRE) 감염증, 메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증, 다제내성녹농균(MRPA) 감염증, 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증, 카바페넴내성장내세균속군종(CRE) 감염증, 장관감염증(살모넬라균 감염증, 장염비브리오균 감염증, 장독소성대장균(ETEC) 감염증, 장침성세균대장균(EIEC) 감염증, 장병원성대장균(EPEC) 감염증, 캄필로박터균 감염증, 클로스트리듐 퍼프린젠스 감염증, 황색포도알균 감염증, 바실루스 세레우스균 감염증, 예르시니아 엔테로콜리티카 감염증, 리스테리아 모노사이토제네스 감염증), 급성호흡기감염증(마이코플라스마균 감염증, 클라미디아균 감염증)	세균분석과	8112 8113 8115 8116 8329
	A형간염, 홍역, 유행성이하선염, 풍진, 폴리오, B형간염, 일본뇌염, 수두, 공수병, 신증후군출혈열, 인플루엔자, 후천성면역결핍증(AIDS), 황열, 뎅기열, 중증급성호흡기증후군(SARS), 동물인플루엔자 인체감염증, 신종인플루엔자, 웨스트나일열, 신종감염병증후군, 진드기매개뇌염, 치쿤구니아열, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 중동호흡기증후군(MERS), 지카바이러스감염증, C형간염, 수족구병, 성기단순포진, 침규곤딜롬, 장관감염증(그룹 A형 로타바이러스 감염증, 아스트로바이러스 감염증, 장내아데노바이러스 감염증, 노로바이러스 감염증, 사포바이러스 감염증), 급성호흡기감염증(아데노바이러스 감염증, 사람 보카바이러스 감염증, 파라인플루엔자바이러스, 감염증, 호흡기세포융합바이러스감염증, 리노바이러스 감염증, 사람 메타뉴모바이러스 감염증, 사람 코로나바이러스 감염증), 엔테로바이러스 감염증	바이러스분석과	8197 8195 8207 8196 8194
	말라리아, 회충증, 편충증, 요충증, 간흡충증, 폐흡충증, 장흡충증, 장관감염증(이질아메바 감염증, 람블편모충 감염증, 작은와포자충 감염증, 원포자충 감염증), 해외유입기생충감염증(리슈만편모충증, 바베스열원충증, 아프리카수면병, 주혈흡충증, 샤가스병, 광동주혈선충증, 악구충증, 사상충증, 포충증, 톡소포자충증, 메디나충증)	매개체분석과	8523 8525 8562 8563 8564
	탄저, 페스트, 바이러스성출혈열(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열), 두창, 보툴리눔독소증, 야토병, 유비저	고위험병원체 분석과	8273 8275 8298

(참고) 주요 호흡기 병원체에 대한 국내 검사 현황

병원체 구분	병원체명	검사 방법	검사 가능 기관	
			민간의료기관	임상검사센터
세균	<i>S. pneumoniae</i>	Culture	O	O
		Ag assay	O	O
		mPCR	O	O
	<i>H. influenzae</i>	Culture	O	O
		mPCR	O	O
	<i>L. pneumophila</i>	Ag assay	O	O
		mPCR	O	O
	<i>M. pneumophila</i>	Ab assay	O	O
		mPCR	O	O
	<i>C. pneumophila</i>	Ab assay	O	O
		mPCR	O	O
	<i>B. pertussis</i>	mPCR	O	O
	기타 세균	배양	O	O
		16S rRNA 염기서열분석	O	O
		Metagenomics	X	X
바이러스	Influenza virus	Ag assay	O	O
		mPCR	O	O
	신종 influenza virus	Ag assay	△	△
		mPCR	△	△
	Parainfluenza virus	mPCR	O	O
	RSV	mPCR	O	O
	Adeno virus	mPCR	O	O
	Rhino virus	mPCR	O	O
	Boca virus	mPCR	O	O
	Metapneumo virus	mPCR	O	O
	Coronva virus	mPCR	O	O
	SARS virus	mPCR	△	△
	MERS virus	mPCR	△	△
	Entero virus	mPCR	O	O
진균	기타 진균	16 rRNA 염기서열분석 (ITS, 5S, 23S 포함)	O	O

부록 2 감별진단: 인구학적 및 역학적 특성

병원체	질병명	잠복기	사람 간 전파	전파 방법	발병률	치명률	연령대	계절
Adenovirus	아데노바이러스 감염증(4급)	2-14일 (평균4-5일)	예	분변-구강 비말 접촉	높음	낮음	소아 성인	연중
<i>Bacillus anthracis</i>	탄저(1급)	1-60일	아니오	에어로졸 접촉 섭취	중간	높음	전 연령층	연중
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	분아균증	2-8주	아니오	흡입	낮음	낮음	전 연령층	연중
<i>Bordetella pertussis</i>	백일해(제2급)	5-21일	예	비말	높음	낮음	소아 성인	여름, 가을
<i>Chlamydia psittaci</i>	앵무새병	5-14일	드뭄	흡입 비말	낮음	낮음	전 연령층	연중
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	클라미디아균 감염증(제4급)	보통 3-4주 짧은 경우도 있음	예	비말, 접촉	높음	낮음	전 연령층	연중
<i>Coccidioides immitis</i>	콕시디오이데스 진균증	1-3주	아니오	흡입	높음	낮음	성인	연중
Coronavirus	사람 코로나바이러스 감염증(제4급)	평균3일 (2-5일)	예	비말 접촉	낮음	중간	성인	연중

병원체	질병명	잠복기	사람 간 전파	전파 방법	발병률	치명률	연령대	계절
SARS-CoV-2	코로나바이러스감염증-19 (코로나19)	1-14일 (평균5-7일)	예	비말, 접촉			전 연령층	연중
<i>Coxiella burnetii</i>	큐열(제3급)	2-3주	드물	흡입 접촉(오염된 물질) 진드기 물림	중간	낮음	성인	연중
<i>Francisella tularensis</i>	야토병(제1급)	1-21일	아니오	에어로졸 섭취 동물/곤충 물림 피부 상처	낮음	중간	전 연령층	여름, 겨울
Group A <i>Streptococcus</i>	인두염(스트렙토코쿠스), 류마티스성 열	1-3일(인두염)	예	비말	중간	낮음	전 연령층	겨울, 봄
<i>Haemophilus influenzae</i>	헤모필루스인플루엔자 (b형-제2급)	불명	예	비말	낮음	낮음	소아 성인	겨울
Hantaviruses	한타바이러스 폐 증후군	1-4주	드물 (안데스 바이러스)	비말 에어로졸 점막	낮음	높음	성인	여름, 가을
<i>Histoplasma capsulatum</i>	히스토플라스마증	3-21일	아니오	흡입	중간	낮음	성인	연중
Human metapneumovirus	사람 메타뉴모바이러스 감염증(제4급)	3-6일	예	비말 접촉	높음	낮음	소아	겨울, 봄
Influenza viruses	인플루엔자(제4급) 동물인플루엔자 인체감염증(제1급) 신종인플루엔자(제1급)	1-4일	예	비말 (일부 비말핵 가능)	중간- 높음	집단에 따라 다름	전 연령층	겨울, 봄

병원체	질병명	잠복기	사람 간 전파	전파 방법	발병률	치명률	연령대	계절
<i>Legionella</i> spp.	레지오넬라증(제3급)	2-10일(폐렴형) 1-3일(독감형-폰타악 열)	아니오	에어로졸 흡인(aspiration)	중간	중간	성인	여름, 가을
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	결핵(제2급)	초감염: 2-10주 (TST 양전), 질병 발생: 수개월-수년	예	에어로졸	낮음	낮음 약물 내성일 경우 중간-높음	전 연령층	연중
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	마이코플라스마균 감염증(제4급)	2-3주 (범위1-4주)	예	비말	높음	낮음	소아 성인	가을
Parainfluenza virus types1-4	파라인플루엔자바이러스 감염증(제4급)	2-6일	예	비말 접촉 개달물(fomites)	높음	미상	소아	가을(1,2) 봄(3) 여름(3)
Respiratory syncytial virus (RSV)	호흡기세포융합바이러스 감염증(제4급)	2-8일 (평균4-6일)	예	비말 접촉	높음	낮음	소아	가을, 겨울, 봄
Rhinovirus	리노바이러스 감염증(제4급)	1-3일	예	에어로졸 비말 접촉 개달물(fomites)	높음	낮음	전 연령층	가을, 봄, 여름
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	폐렴구균(제2급)	1-3일	예	비말	중간	중간	소아 성인	가을
<i>Yersinia pestis</i> (secondary to bubonic plague)	페스트(제1급), 림프절 페스트 이후 이차 전파 사례	1-7일	드물	동물 접촉 벼룩 물림	낮음	높음	소아 성인	봄, 여름
<i>Yersinia pestis</i> (primary pneumonic plague)	페스트(제1급), 폐 페스트	1-6일	드물	동물 접촉 비말	중간	높음	전 연령층	봄, 여름

부록 3 감별진단: 임상적 특성

병원체	주요 임상적 증후군	이외 증후군 및 특징	흉부 X-ray 주요소견	실험실 및 병리학적 특이소견	감염 관리 조치
Adenovirus	폐렴, 상기도 증상*, 세기관지염, 크룹(croup), 인두염	결막염, 각결막염, 설사, 콧물, 출혈성 방광염, 파종성 질환	Patchy infiltrates	Smudge cells(병리학)	표준 (standrad) 비말접촉
<i>Bacillus anthracis</i>	종격동 부위의 변화 (mediastinal change)를 동반한 호흡곤란, 폐렴	균혈증(bacteremia), 수막염, 위장관계 출혈, 피부 병변	Mediastinal widening(종격동 확장), Large pleural effusions(흉막 삼출액)	Bloody pleural effusion (혈성 흉막 삼출액)	표준
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	폐렴	발열관련 증상**, 피부 병변, 객혈, 체중감소, 흉통	Usually lobar or segmental consolidation (만성일 경우 결핵이나 사르코이드와 비슷)	Granulomatous lesions (육아종 병변, 병리학)	표준
<i>Bordetella pertussis</i>	장기간 기침, 폐렴	무호흡(영아), 콧물, 결막 관련 증상, 뇌병증 및 간질	Pulmonary consolidations (20-25%)	Leukolymphocytosis (백혈구림프구증가증)	비말
<i>Chlamydia psittaci</i>	폐렴, 기침, 인두염	발열관련 증상**, 두통, 간비장종대	Usually lobar consolidation (흉부 방사선 소견이 임상양상보다 나쁠 수 있음)	Mononuclear infiltrates (단핵구 침윤), Intracytoplasmic inclusions(세포질내봉입체)	표준
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	폐렴, 기침, 인두염	뇌염, 부비동염	Patchy infiltrates	Inclusion bodies(봉입체, 병리학)	표준

병원체	주요 임상적 증후군	이외 증후군 및 특징	흉부 X-ray 주요소견	실험실 및 병리학적 특이소견	감염 관리 조치
<i>Coccidioides immitis</i>	폐렴, 기침	체중감소, 관절통, 두통, 발진, 결절성홍반(erythema nodosum)	Unilateral infiltrates with adenopathy, Pulmonary nodules or cavities(폐결절이나 공동), 면역저하자는 Diffuse reticulonodular disease	Neutrophilia(호중구증가증)과 eosinophilia(호산구증가증), Granulomatous lesions (육아종병변, 병리학)	표준
Coronavirus	상기도 증상*, 폐렴(SARS)	급성호흡곤란증후군(ARDS), 위장관계 증상(SARS)	Progressive infiltrates (SARS)	N/A	표준 접촉(일부) 공기(SARS)
SARS-CoV-2	발열, 기침, 호흡곤란, 오한 근육통, 두통, 인후통, 후각·미각소실	피로, 식욕감소, 가래, 소화기증상, 혼돈, 어지러움, 콧물, 코막힘, 객혈, 흉통, 결막염, 피부증상 등 다양			
<i>Coxiella burnetii</i>	폐렴	발열관련 증상**, 두통, 땀, 간염, 심내막염, 유산	다양한 양상으로 급격히 진행되기도 함	Transaminitis (혈청아미노전이효소 농도 증가)	표준
<i>Francisella tularensis</i>	폐렴, 인두염	낫지 않는 피부 궤양(indolent skin ulcer), 림프절병증, ARDS, 복통, 설사, 구토, 통증을 동반한 화농성 결막염	흉부 X-ray 에서 폐렴을 확인하지 못하기도 하며, 다양한 소견을 보임 (adenopathy, effusions)	N/A	표준
Group A <i>Streptococcus</i>	인두염, 폐렴	피부 감염, 독성쇼크증후군(toxic shock syndrome), 괴사성 근막염, 균혈증	Lobar consolidation	Antistreptolysin O Antibody (ASO) titer 의 증가	비말
<i>Haemophilus influenzae</i>	폐렴	수막염, 균혈증, 화농성관절염 (septic arthritis), 중이염	Patchy or lobar infiltrates	N/A	비말

병원체	주요 임상적 증후군	이외 증후군 및 특징	흉부 X-ray 주요소견	실험실 및 병리학적 특이소견	감염 관리 조치
Hantaviruses	폐렴, 급성호흡곤란증후군 (ARDS)과 유사한 증후군	근육통, 관절통, 오심, 설사, 심인성쇼크(cardiogenic shock)	Asymmetric interstitial infiltrates, Pulmonary edema(폐부종), Pleural effusions(흉막삼출액)	Thrombocytopenia (혈소판감소증), Leukocytosis(백혈구증가증), Atypical lymphocytosis (비전형적 림프구증가증), Immunoblasts(면역아세포), Hemoconcentration(혈액농축)	표준
<i>Histoplasma capsulatum</i>	폐렴	홍통, 두통, 관절통, 체중감소, 간비장종대, 다형홍반(erythema multiforme)/결절성홍반(erythema nodosum), 심낭염(pericarditis), 눈 부위 맥락막염(ocular choroiditis)	Hilar adenopathy (폐문 림파절증), 폐 하엽에 pathcy infiltra 가 좀 더 흔함 (만성일 경우 결핵과 유사)	Granulomatous lesions (육아종 병변, 병리학)	표준
Human metapneumovirus	폐렴, 세기관지염, 상기도 증상*, 인두염	콧물	Diffuse interstitial infiltrates, Hyperinflation(폐 과다팽창), Atelectasis(무기폐)	N/A	표준 접촉
Influenza viruses	상기도 증상*, 기침, 폐렴	발열관련 증상**, 근육통, 크룹, 세기관지염, 중이염, 부비동염, 근염, 심근염, 횡문근용해(rhabdomyolysis), 뇌병증/뇌염, 라이증후군 (Reye syndrome)	다양한 소견	N/A	계절 인플루엔자: 표준 및 접촉 동물 인플루엔자: 표준, 접촉, 비말, 공기

병원체	주요 임상적 증후군	이외 증후군 및 특징	흉부 X-ray 주요소견	실험실 및 병리학적 특이소견	감염 관리 조치
<i>Legionella</i> spp.	폐렴(폐렴형), 기침 (독감형-폰티악열)	발열관련 증상**, 설사, 쇠약	Interstitial infiltrates, Multilobar infiltrates, Pleural effusions (홍막삼출액)	Hyponatremia(저나트륨혈증), Acute fibropurulent pneumonitis in alveoli and bronchi(폐포와 기관지의 급성 섬유농성 폐렴, 병리학)	표준
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	장기간 기침, 폐렴	림프절염(lymphadenitis), 홍막염(pleuritis), 객혈, 수막염, 체중감소, 골수염, 심낭염, 비뇨기계 질환	Infiltrates with hilar adenopathy(폐문 림파절증), Cavitary lesions (공동성 병변), Miliary pattern (좁쌀 모양의 패턴)	TST(tuberculin skin test)나 IGRA(interferon gamma release assay) 검사에서 양성: 잠복결핵과 구별할 수 없음 Caseating or non-caseating granulomas(건락성 혹은 비건락성 육아종, 병리학) AFB(acid-fast bacilli)에서 양성 PCR 에서 양성, 배양	공기
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	폐렴, 인두염, 상기도 증상*	다형홍반, 스티븐존슨증후군 (Stevens-Johnson syndrome), 레이노 증후군(Raynaud's syndrome), 뇌수막염, 수포성 고막염 (bullous myringitis)	다양한 소견	Cold agglutinins(한랭응집소), Diffuse alveolar, hyaline membranes, pulmonary infarctions(폐포, 폐유리질막, 폐의 경색, 병리학)	비말
Parainfluenza virus types1-4	폐렴, 기관지염, 상기도 증상*, 크룹	발열관련 증상**	시행하지 않은 경우가 많음	N/A	표준 접촉
Respiratory syncytial virus (RSV)	폐렴, 기관지염, 상기도 증상*	중이염, 콧물, 부비동염, 크룹, 천명(wheezing)	Diffuse interstitial infiltrates, Hyperinflation (폐 과다팽창), Atelectasis(무기폐)	N/A	표준 접촉

병원체	주요 임상적 증후군	이외 증후군 및 특징	흉부 X-ray 주요소견	실험실 및 병리학적 특이소견	감염 관리 조치
Rhinovirus	상기도 증상*, 폐렴(고위험군)	콧물, 천식 악화, 만성폐쇄성폐질환(COPD)	시행하지 않은 경우가 많음	N/A	접촉
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	폐렴	부비동염, 수막염, 균혈증, 중이염	Segmental or lobar pneumonia	Leukocytosis(백혈구증가증), 객담(sputum) 검사에서 그람양성구균(gram-positive cocci)이 나올 수 있음	표준
<i>Yersinia pestis</i> (secondary to bubonic plague)	폐렴	발열과 림프절병증(bubo, 주로 사타구니 부위), 패혈증, 림프절병증, 수막염, 흉통, 객혈	Patchy bilateral infiltrates 를 동반한 bronchopneumonia (기관지폐렴)	객담이 초기에는 적다가 점차 혈액과 농을 동반하며 그람음성간균(gram-negative bacilli)이 나옴 Wayson 이나 Wright-Giemsa 염색에서 특징적인 형태를 보임 Leukocytosis(백혈구증가증), 균혈증(그람음성균)	비말
<i>Yersinia pestis</i> (primary pneumonic plague)	폐렴	패혈증, 파종성혈관내응고병증(DIC), 흉통, 객혈	Dense lobar pneumonia(보통 편측성), Hilar lymphadenopathy (폐문 림파절증)	거품이 있고 혈액과 농을 동반한 객담으로 그람음성간균(gram-negative bacilli)이 나옴 Wayson 이나 Wright-Giemsa 염색에서 특징적인 형태를 보임 Leukocytosis(백혈구증가증), 균혈증(그람음성균)	비말

*상기도 증상: 코막힘, 콧물, 인후통 혹은 기관지염

**발열관련 증상: 발열, 근육통, 관절통, 피로

크룹(croup): 급성으로 쉼소리 또는 쉼소리의 기침을 하면서 목이 쉬거나 숨을 들이마실 때 천명음이 들리거나 호흡곤란을 일으키는 질환

SARS: Severe Acute Respiratory Syndrome, ARDS: Acute Respiratory Distress Syndrome

COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease, DIC: Disseminated Intravascular Coagulation, N/A: not available

부록 4 감별진단: 위험요인 특성

병원체	특정 집단 클러스터	특정 집단의 종류	직업 및 여가활동	동물 노출	환경 노출	고위험 행동	감수성 증가
Adenovirus	예	보육시설/학교, 기숙사, 군 생활관	군인	없음	수영장, 안과 진료		영아, 장기이식자, 밀집되고 스트레스를 받는 성인
<i>Bacillus anthracis</i>	예	직업	실험실 종사자, 양털 선별사, 드럼 제조자, 동물 취급자	감염된 가축, 감염된 동물의 부산물	죽은 동물, 에어로졸(생물테러)	감염된 동물 부산물의 처리	
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	아니오	없음	건설 노동자, 농부	없음	흙, 흙먼지, 물 근처의 나무	진흙 혹은 물에서의 야외활동	HIV 감염자, 장기이식자, 약성종양, 스테로이드
<i>Bordetella pertussis</i>	예	보육시설/학교, 군 생활관, 기숙사	의료기관 종사자	없음	없음		예방접종을 하지 않은 집단
<i>Chlamydia psittaci</i>	아니오	없음	새 취급자, 실험실 종사자	새(특히 앵무새)	새의 대변	새장 청소	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	예	보육시설/학교		없음	없음		
<i>Coccidioides immitis</i>	예	군인	농부, 건설 노동자	없음	흙, 흙먼지	땅파기	HIV 감염자, 장기이식자, 필리핀 국적, 아프리카 출신, 미국인

병원체	특정 집단 클러스터	특정 집단의 종류	직업 및 여가활동	동물 노출	환경 노출	고위험 행동	감수성 증가
Coronavirus	예	없음	의료기관 혹은 실험실 종사자(SARS)	없음	없음	위험지역으로의 여행(SARS)	영아, 노인, 당뇨병
<i>Coxiella burnetii</i>	예	없음	동물 취급자, 실험실 종사자	주로 소, 양, 염소	수정과 관련된 동물 부산물, 에어로졸(생물테러), 진드기	동물 혹은 동물 부산물과의 직업적 접촉	임신부, 면역저하자, 심장판막질환
<i>Francisella tularensis</i>	아니오	없음	사냥꾼, 동물 취급자, 조경사, 농부, 실험실 종사자	토끼, 설치류, 진드기, 벼룩	오염된 건초, 진흙 혹은 물	잔디베기, 잡초베기, 가족 벗기기, 사냥, 야외활동	HIV 감염자(장티푸스)
Group A <i>Streptococcus</i>	예	보육시설, 요양원/양로원, 군인	군인	없음	없음		노인, HIV 감염자, 당뇨병, 피부 손상, 악성종양
<i>Haemophilus influenzae</i>	예	보육시설/학교		없음	없음		비장결손, HIV 감염자, 겸상적혈구 질환, 악성종양, 미국 원주민/알래스카 원주민 소아
Hantaviruses	아니오	없음	건설 노동자, 농부(곡식 재배), 포유류 동물학자	설치류	설치류 배설물	야외활동, 쥐가 들끓는 곳을 청소하거나 들어감, 설치류를 다룸	
<i>Histoplasma capsulatum</i>	아니오	없음	건설 노동자, 동굴 탐험가	박쥐, 새	새나 박쥐의 배설물이 있는 흙	땅파기	HIV 감염자, 혈액 악성종양, 면역저하치료

병원체	특정 집단 클러스터	특정 집단의 종류	직업 및 여가활동	동물 노출	환경 노출	고위험 행동	감수성 증가
Human metapneumovirus	예	요양원/양로원		없음	없음		영아, 소아, 노인
Influenza viruses (Human influenza A, B, C)	예	보육시설/학교, 요양원/양로원, 병원, 교정시설/쉼터, 군생활관/기숙사, 크루즈 여행		없음	없음		5세 미만 소아, 노인, 기저질환을 가진 사람
Influenza viruses (Avian influenza)	아니오	없음	가금류 사육자, 가금류 매몰 작업자	병들거나 죽은 가금류, 죽은 야생 조류	가금류가 있는 시장 방문	병들거나 죽은 조류와 직접적인 접촉(보호구 없음), 감염자와의 장기간 접촉	
<i>Legionella</i> spp.	예	관광지, 의료시설		없음	물의 흡인, 물의 에어로졸화	여행	노인, 만성 폐질환자, 흡연자, 장기이식자, HIV 감염자, 이외 면역저하자
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	예	교정시설/쉼터	의료기관 종사자	포유동물을 통한 공기 전파 (매우 드뭄)	없음	노숙자 쉼터 거주, 감옥, 에어로졸을 생성하는 의료 처치(기관지경 검사 등)에 참여	HIV 감염자, 장기이식자, TNF 알파 차단, 이외 면역저하자, 노숙인, 알콜중독자, 수감자
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	예	보육시설/학교, 요양원/양로원, 감옥/쉼터, 군 생활관/기숙사		없음	없음		비장결손, 겸상적혈구 질환, 이상혈색소증, 저감마글로불린혈증

병원체	특정 집단 클러스터	특정 집단의 종류	직업 및 여가활동	동물 노출	환경 노출	고위험 행동	감수성 증가
Parainfluenza virus types 1-4	예	보육시설/학교, 병원		없음	없음		영아, 장기이식자
Respiratory syncytial virus (RSV)	예	보육시설/학교, 요양원/양로원		없음	없음		장기이식자, 악성 종양, 만성 폐질환, 선천성 심질환, 미숙아, 노인
Rhinovirus	예	보육시설/학교, 요양원/양로원		없음	없음		장기이식자, 노인
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	예	보육시설/학교, 요양원/양로원, 교정시설/쉼터, 군생활관/기숙사	군인	없음	없음		비장결손, HIV 감염자, 면역글로불린 결핍, 보체 결핍 질환, 만성 폐질환, 미국 원주민/알래스카인
<i>Yersinia pestis</i> (secondary to bubonic plague)	아니오	없음	사냥꾼, 동물 취급자, 개 또는 고양이를 키우는 사람	벼룩, 설치류, 벼룩을 가지고 있는 애완동물	없음	야외활동, 오염된 부위를 섭취하거나 다룸	
<i>Yersinia pestis</i> (primary pneumonic plague)	아니오	없음	수 의사, 고양이 키우는 사람, 의료기관 혹은 실험실 종사자	페렴형 페스트에 감염된 고양이	에어로졸 (생물테러)	페스트에 감염된 사람이나 동물을 돌봄	

부록 5 원인미상 호흡기질환 역학조사 사례(1)

□ 가슴기살균제 폐질환 사례

개요	- 서울아산병원의 의료진의 원인을 알 수 없는 중증 폐질환의 임신부 집단 발병 사례 신고가 질병관리본부로 접수되어, 역학조사 개시('11.4.) * '06~'09년경까지 의료계에서 원인미상 폐질환 사례의 집단 발병이 산발적으로 보고된 적은 있었으나, 원인을 규명하지 못하였음 - 중간 경과(6월) 및 결과 발표(8월) 후 동시에 사용 및 출시 자제 권고 - 감염성 질환 가능성 낮고, 환경성 질환으로 가슴기 살균제를 위험요인으로 추정	
대상	- 국내 가슴기살균제를 사용한 사람들에서 발생한 원인미상 중증폐렴으로 집단발생사례 확인 ※ 가슴기살균제로 인한 폐손상 유행의 특이점 · 기저 질환이 없던 젊고 건강한 여성을 중심으로 사례가 발생(사망 사례 존재) · 집에 주로 머무르는 산후 여성 및 영유아에서 같이 발생한 예가 있음 · 초기 증상은 상기도 감염과 비슷, 입원 당시에는 급성간질성폐렴과 유사하나 방사선학 및 병리학적으로 구별되는 양상 · 호흡곤란과 기침이 주증상으로, 입원 환자의 약 20%에서만 발열을 보임 · 기존 약물치료에 반응하지 않음(항생제, 항바이러스제, 스테로이드, 면역억제제 등) · 침습적 기계환기에도 폐이식 안한 경우 사망(높은 사망률) · 겨울에 집중적으로 발병	
기간	- '11.4.~'14.3.	
수행 체계	① 추정되는 사례군 예비평가, ② 사례 및 노출 여부 검증, ③ 전체 사례 확인 조사, ④ 감시 및 역학적 연구(환자-대조군연구, 실험연구 등)	
수행 내용	계획	결과
	1) 가슴기살균제 역학조사	
	- 민·관 합동조사단 구축하여 중증폐렴환자 사례조사 등 추가 의심사례 확보 및 임상적 연관성 규명	- 역학조사 결과 가슴기살균제가 원인미상 폐질환의 위험요인으로 추정되며 사용 및 출시 자제 권고, 판매 중단 및 회수 권고
	2) 인체유해성 연구	
	- 원인미상 폐손상 위험요인 세포독성 시험 및 인체 노출량 재연시험* * (세포독성) 성균관대학교 산학협력단(정규혁), (인체노출량) ㈜네오엔비즈 이종현	- 가슴기메이트>세퓨>옥시싹싹≥와이즐렉>클린업>>엔워드 순으로 강한 세포독성 - 원인미상 폐손상 인체 노출량 재연시험에서 옥시싹싹 및 세푸는 해당 성분이 공기 중에서 포집되며 사용량 증가에 따라 포집량 증가 확인, 가슴기메이트는 검출한계 근처이거나 불검출

- 가슴기를 통한 가슴기살균제 입자발생 시험 연구(안전성평가연구소 이규홍) - 가슴기살균제 동물 흡입독성실험 (안전성평가연구소 이규홍)	- 가슴기를 통해 가슴기살균제를 분무했을 때 공기중에서 일정 입경(100nm)의 에어로졸 존재 확인 - 원인미상 폐질환과 가슴기살균제 사용 간의 관련성 최종 확인
3) 성인 원인미상 폐손상 환자 감시	
- 원인미상 폐손상 의심사례가 발생하면 해당 의료기관 방문하여 조사 후 자문회의 거쳐 최종 판단 * 성인 원인미상 폐손상 환자 전향적 감시 연구 (대한중환자의학회 임채만)	- 성인 원인미상 폐손상 증례는 발견되지 않았고, 가슴기살균제 강제 수거 명령 이후 추가적인 원인미상 폐손상 발생은 없는 것으로 추정
4) 소아 원인미상 폐손상 환자 감시	
- 18세 이하 소아청소년에서 원인미상 폐손상 환자 발생시 증례보고 * 소아 원인미상 폐손상 환자 전향적 감시 연구 (울산대 홍수중)	- 소아 원인미상 폐손상 증례는 없었고, 가슴기살균제 강제 수거 명령 이후 추가적인 발생은 없는 것으로 추정
5) 성인 환자-대조군 조사	
- 신고병원 중심 역학조사 및 관련학회와 협력하여 질병규모 및 특성파악 * 원인미상 급성 폐손상 증후군 역학조사 (울산대 이무송, '11.6.1.~11.30.)	- 환자들에서 가슴기살균제 사용빈도가 상당히 높은 것으로 확인되었고, 조직검사 소견상 흡입에 의한 기관지 손상 소견 보임 ※ 환자-대조군 조사 결과 가슴기살균제의 사용자의 원인미상 폐질환 발생 위험오즈비 (Odds ratio)는 47.3
6) 원인미상 중증폐질환 규모파악조사	
- 국내발생규모파악, 임상양상, 특징 확인 및 기존에 알려진 질환들과의 차이점 비교 * 원인미상 중증폐질환 발생 규모 및 질병 특성 파악을 위한 연구(대한결핵 및 호흡기학회 문화식, '11.8.21.~'12.3.21.)	- 성인 75건(남28명, 여47명) 및 소아 138건 (남78명, 여60명) 수집 - 지역편중 없이 전국에서 발생하였으며 성인은 호흡곤란(89.0%), 기침(75.3%), 소아는 기침(95.7%), 빈호흡(75.9%) 순으로 주증상 발생 ※ 의무기록 조사에 근거한 증례수집 연구로 가슴기살균제 사용력은 확인 불가로 관련성은 판단할 수 없음

	7) 가습기살균제 폐손상 의심사례 조사 - 가습기살균제 피해에 따른 질병양상 및 판정기준 마련 및 개인별 피해 판정 실시 및 결과 우편 통보 * 가습기살균제 폐손상 의심 접수사례 조사 (서울대 백도명, '13.7.9.~11.30.) - 피해조사 판정위원회를 구성하여 건강영향평가·환경노출평가 및 역학 분야별 판정과 최종종합 판정 단계로 진행하여 피해 판정(총361명)* * 거의확실 127명(35.2%), 가능성 높음 41명(11.4%), 가능성 낮음 42명(11.6%), 가능성 거의 없음 144명(39.9%), 판단불가 7명(1.9%)
추가 조치	1) 환경부에서 「환경보건법 시행규칙」 개정으로 가습기살균제로 인한 폐질환을 환경성 질환으로 인정 2) 후속조치를 위해 환경부에 업무 이관 - 환경부의 환경성 질환 지정 및 피해구제 등을 위한 제도적 기반 마련* 이후 가습기살균제 관련 업무를 환경부로 이관 * 「환경보건법 시행령」 개정, 「가습기살균제에 사용된 화학물질로 인한 폐질환의 인정 및 지원 기준 등에 관한 고시」 제정을 통해 피해자 지원 근거 및 절차 마련 ※ 사건이후 제도개선 사항 · ('11.12월) "생활화학용품 안전관리 종합대책"(부처합동) 수립, 국민 건강에 위해를 미칠 우려가 있는 생활 화학용품에 대해 위해성 평가와 안전기준 마련 · ('13.5월) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)」 제정, 생활화학제품에 사용되는 원료물질의 위해성을 평가하고 안전기준과 표시기준을 고시, 용도 변경시 변경등록 의무화 · ('13.6월) 기존의 유해화학물질관리법을 전면 개정한 「화학물질관리법(화관법)」 제정, 유독물질, 허가제한 금지물질, 사고대비물질 등을 유해화학물질로 규정·관리 · ('18.3월) 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(화학제품안전법)」 제정, 모든 살생물물질 및 살생물 제품은 안전성이 입증된 경우에만 시장 유통을 허용하도록 사전승인제를 도입 · ('19.2월~'20.9월) 「가습기살균제 피해구제를 위한 특별법」 개정, 건강피해 인정범위 확대, 구제급여 지급 신설 사항 등 포괄적 피해인정과 피해자에 대한 지원 확대

붙임 가슴기살균제 폐질환 역학조사 진행 요약

시기	상세내용
2011.4.25.	○ 서울아산병원 원인미상 폐질환 환자에 대하여 질병관리본부 신고 및 역학조사 요청
2011.4.26.	○ 질병관리본부 중앙역학조사반 출동 및 역학조사 착수
2011.6.2.	○ 질병관리본부 역학조사 중간결과 발표 - 감염질환이 아니며 환경적 요인 등 원인규명 조사 지속
2011.8.31.	○ 질병관리본부 역학조사 결과발표 - 가슴기살균제가 원인미상 폐질환의 위험요인으로 추정되며 사용 및 출시 자체 권고, 판매 중단 및 회수 권고
2011.9.7.	○ 원인미상 폐손상 위험요인 세포독성 시험 및 인체 노출량 재연시험 착수 - 가슴기살균제를 제품별로 농도를 달리하여 정상폐세포에 처리하고 LC ₅₀ 산출 - 가슴기살균제 사용자의 실제 사용환경을 재연하여 인체 노출량 추정
2011.9.22.	○ 질병관리본부 가슴기살균제 동물 흡입독성실험 착수(안전성평가연구소 이규홍 센터장) - 실험쥐 80마리 중 40마리 1차부검 후 인체 조직과 병리 조건 비교
2011.10.25.	○ 가슴기를 통한 가슴기살균제 입자발생 시험 연구 착수(안전성평가연구소 이규홍 센터장) - 가슴기살균제(복합식 및 초음파식)를 이용하여 가슴기살균제(옥시싹싹, 가슴기메이트, 세퓨)를 분무하고 공기중 입자를 포집 및 분석
2011.11.11.	○ 질병관리본부 가슴기살균제 동물 흡입독성실험 중간결과 발표 - 일부 가슴기살균제 노출 주에서 원인미상 폐질환 환자와 같은 조직조건 확인 ○ 가슴기 살균제 폐질환 의심사례 신고 접수 시작
2011.12.6.	○ 원인미상 폐손상 위험요인 세포독성 시험 최종결과 발표 - 가슴기메이트>세퓨>옥시싹싹≥와이즐렉>클린업>엔워드 순으로 강한 세포독성을 보임 ○ 원인미상 폐손상 인체 노출량 재연시험 최종결과 발표 - 옥시싹싹 및 세퓨는 해당 성분이 공기 중에서 포집되며 사용량 증가에 따라 포집량 증가 확인, 가슴기메이트는 검출한계 근처이거나 불검출
2011.12.24.	○ 가슴기를 통한 가슴기살균제 입자발생 시험 연구 최종결과 발표 - 가슴기를 통해 가슴기살균제를 분무했을 때 공기중에서 일정 입경(100nm)의 에어로졸 존재 확인
2012.2.3.	○ 질병관리본부 가슴기살균제 동물 흡입독성실험 최종결과 발표 - 원인미상 폐질환과 가슴기살균제 사용 간의 관련성 최종 확인
2012.3.22.	○ 소아 원인미상 폐손상 환자 전향적 감시 연구 착수(울산대 홍수종 교수) - 18세 이하 소아청소년에서 원인미상 폐손상 환자 발생시 증례보고
2012.4.2.	○ 성인 원인미상 폐손상 환자 전향적 감시 연구 착수(대한중환자의학회 임채만 교수) - 원인미상 폐손상 의심사례가 발생하면 해당 의료기관 방문하여 조사 후 자문회의 거쳐 최종 판단
2012.11.1.	○ 성인 원인미상 폐손상 환자 전향적 감시 연구 최종결과 발표 - 성인 원인미상 폐손상 증례는 발견되지 않았고, 가슴기살균제 강제 수거 명령 이후 추가적인 원인미상 폐손상 발생은 없는 것으로 추정
2012.10.21.	○ 소아 원인미상 폐손상 환자 전향적 감시 연구 최종결과 발표 - 소아 원인미상 폐손상 증례는 없었고, 가슴기살균제 강제 수거 명령 이후 추가적인 발생은 없는 것으로 추정
2013.7.1.	○ 서울대학교 백도명 교수팀 가슴기살균제 폐질환 의심 신고사례 조사 개시 - 과거 의무기록, 가슴기살균제 사용력 조사 및 폐CT 등 추가검사 시행
2014.3.11.	○ 질병관리본부 가슴기 살균제 폐질환 의심 신고사례 조사결과 발표(총361명)

부록 6 원인미상 호흡기질환 역학조사 사례(2)

□ ○○대 호흡기질환 사례

개요	- ○○대학교 내 동물생명과학대학 건물에서 산발적으로 원인미상 폐렴환자 발생하여 관할 보건소에 제보('15.10.19.)되어 인지	
대상	○○대 동물실험실에서 발생한 원인미상 호흡기증상자 집단발생사례 확인	
기간	- '15.12.~'16.11.	
수행 체계	- 환자조사: ①임상적, 영상의학적, 병리학적 검사 및 평가, ②바이러스, 세균, 진균류 및 독소측정, ③추적조사(퇴원 후 1개월, 10개월) - 환경조사: ①환경검체 조사, ②환기 및 공조실험, ③실험실내 급배기구 및 덕트조사, ④사료분쇄 재현실험, ⑤동물실험 ※ 사례정의: ①'15.10.8. 이후 ○○대학교 동물생명과학관 방문자, ②37.5℃ 이상의 발열, ③ 방사선 소견상 폐렴의심 소견이 있는 경우	
수행 내용	계획	결과
	1) 환자사례조사	
	- 환자 설문조사 및 인터뷰, 임상적, 영상의학적(흉부 x-ray, CT), 진단검사의학적(객담 및 혈액검사, 항원면역침강법 등), 병리학적 등 질병특성 파악	- 사람 간 전파는 없으며, 수일 내 임상 증상이 호전되는 비정형 폐렴으로 진단 - 폐렴을 일으킨다고 흔히 알려진 병원체* 및 방선균** 미검출 * 인플루엔자 등 호흡기 바이러스 8종, 레지오넬라 등 호흡기 세균 5종, MERS, 브루셀라 등 기타 폐렴유발 병원체 5종에서 모두 음성 ** 방선균(<i>Saccharopolyspora rectivirgula</i>)에 의한 호흡기질환은 알레르기 면역반응에 의한 것이나 동 사례는 감염에 의한 염증반응이 주요한 특성
	2) 환경검체 조사	
	- 실험실의 다양한 환경검체를 통해 레지오넬라, 호흡기바이러스8종, 진균, 방선균, 마이코톡신 등을 확인하기 위한 검사 실시	- 다양한 곰팡이가 배양되었으며, 특히 5층 실험실 표면, 수도 등에서 PCR로 방선균이 검출되었으나, 배양 시 미검출
	3) 환기 및 공조실험	
	- 실험실 내 공조현황 조사를 실시하였으며, 최초 폭로 장소 및 층간 확산 경로 탐색을 위해 가스확산실험* 실시 * 역학조사결과 환자 발생 비율이 높거나 최초 발생 장소로 추정되는 실험실에서 가스 발생기를 가동하고 다른 층 실험실에서 탐지되는 농도를 조사	- 다양한 곰팡이가 배양 되었으며, 특히 5층 실험실 표면, 수도 등에서 PCR로 방선균이 검출되었으나, 배양 시 미검출

	4) 실험실내 급배기구 및 덕트조사	
	- 실험실내 오염원 존재를 확인하기 위해 드론조사 및 검체 채취	- 실험실 내 급배기구 및 덕트조사 결과 의심 오염원 없음 확인
	5) 사료분쇄실험 재현	
	- 공기중 오염물질의 이동여부를 파악하고, 재현실험 시 사료 및 포집한 공기에서 곰팡이, 세균, 엔도톡신을 확인하기 위해 재현실험 실시	- 공기중의 입자상태로 확산되는 것을 확인하였으며, 포집된 공기와 필터, TMX사료 등에서 다양한 곰팡이 및 높은 엔도톡신(endotoxin) 검출 확인
	6) 동물실험	
	- 방선균, 환경에서 채취한 항원(진균), 내독소를 실험쥐에 투여한 후 나타난 실험쥐 폐조직변화를 한례의 폐조직과 비교	※ 건대폐렴환자 임상병리학적 소견 ① 폐에 림프구, 호염구, 호산구 침윤 ② 폐포강 내의 염증 및 알러지 반응 ③ 높은 CD4+/CD8+비율 ④ 마크로파지, 호중구 증가 - 방선균 투여: 호중구와 호염구의 증가패턴 미확인 - 사료 상층액 투여: 호중구, 호산구, 호염구 침윤 증가확인, 만성적 노출 시 마크로파지 뚜렷히 증가 - 방선균+사료 상층액(엔도톡신) 혼합 투여: 마크로파지, 호산구, 호염구 증가, CD8:CD4 림프구의 유의적 감소 ⇒ 동물실험 결과 사료입자 흡입에 의한 유기독성 증후군에 부합
주요 결과	- 실험실 안전 미비 및 부적절한 환기시설을 갖춘 환경에 장기간 방치된 “유기분진에 의한 유기독성증후군”임 - 환자 모두 ○○대 동물생명과학대학 실험실 근무자이며, 전체 실험실 근무자 254명 중 55명(21.5%) 환자발생	
추가 조치	1) 질환의 임상적 특성, 영상학적 특성 등을 파악하기 위해 10개월간 추적조사 - 10개월 검진결과 일부(44명 이상)는 방사선 소견상 본 폐렴에 의했던 것으로 추정되는 반흔 소견 有 - 최소 2년동안, 연 1회 이상 방사선 촬영을 포함한 추적검진 권고 2) ○○대 동물생명과학대학 건물내 오염원 제거작업과 시설 개선사항* 권고 * ①건물 내부 전체 소독 및 집진, ②급기 공조 시스템 상시 가동을 위한 효율적 급기 공기 가열설비 마련, ③사료 분쇄 및 처리 전용 실험실 지정 관, ④실험실내 흡 후드 상시 가동 상황을 모니터링하는 시스템 마련 3) 실험실 안전관리 담당부처와 협의체(교육부 주관) 구성·운영 및 안전점검 실시	

부록 7 원인미상 호흡기질환 역학조사 사례(3)

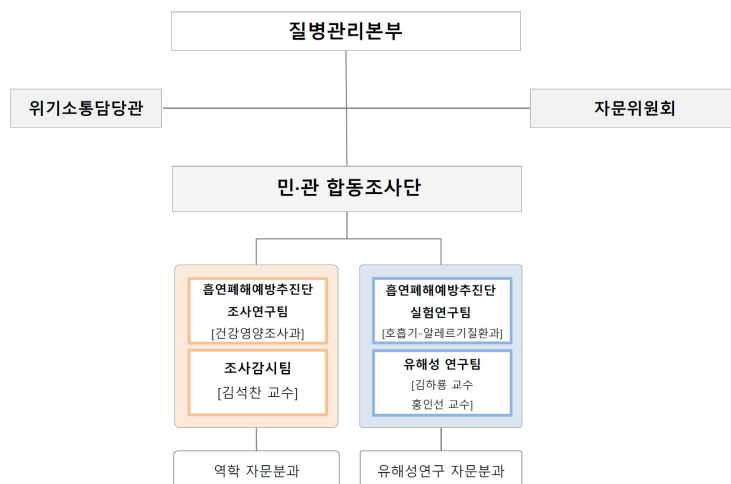
□ 액상형전자담배사용자-중증폐손상 대응

(E-cigarette or Vaping product use Associated Lung Injury, EVALI)

개요	- '19년 미국의 액상형전자담배 사용자에서 “중증 폐손상 및 사망사례”가 다수발생 및 국내 유사 의심사례(1례) 신고에 따른 대응 실시 * 미 50개 주에서 총 2,602명 환자 보고, 57명 사망(2020.1.기준, NEJM 382:8)
대상	- 미국 질병통제센터가 발표한 2019.6월부터 액상형 전자담배를 사용한 18-34세 연령층에서 폐손상 사례가 집단발생과 관련한 국내 집단발생사례 확인 ※ 범정부 액상형 전자담배 안전관리대책 추진('19)
기간	- '19.10.~'20.10.

수행 체계

- 조직 및 인력: 민·관 합동조사단(구 질병관리본부 흡연폐해예방추진단+대한결핵및호흡기학회, 한국안전성평가연구소), 자문위원회*, 위기소통
- * 사례검토, 역학연구 기획 등 역학 자문분과 및 유해성연구 자문분과
- 대응절차: ①상황인지 → ②사실확인 및 상황판단 → ③사례정의 구성 및 사례조사* → ④실험실 검사 → ⑤대응결과 평가 → ⑥상황종료/추후관리
- * 전국 병원 집중치료센터 기반 조사감시체계 운영('19.11.~'20.6.)
- ※ 사례정의: 국내 의심사례 조사감시를 위한 사례기준을 정립, 시의적 대응을 위해 미국 질병통제센터(CDC)의 사례정의 준용
 - 1) 질환 최초 발생 전 90일 동안 액상형 전자담배를 사용하고,
 - 2) 흉부 이미지 영상에서 이상 소견이 있고,
 - 3) 진단검사 결과 감염성 폐질환 소견도 없으며,
 - 4) 심장질환, 류머티스, 종양 등의 병력이 없는 경우



〈 역학조사 체계도 〉

	계획	결과
수행 내용	1) 폐질환 사례조사	
	- 민·관 합동조사단 구축하여 중증폐손상자 사례조사 등 추가 의심사례 확보 및 임상적 연관성 규명 * 국가통계자료에서 파악된 전자담배 흡연경험자는 건강보험자료와 연계·분석하여 폐손상과의 연관성 검토	- 국내 사례 발생 여부 조사를 위하여 ①전국 병원 집중치료센터, ②국민건강영양조사-건강보험공단 연계자료, ③소비자위해감시시스템을 통해 액상형 전자담배 관련 의심사례를 수집한 결과, 해당 기간 내 국내에서 미국과 같은 급성폐손상 사례보고는 없었음
수행 내용	2) 인체유해성 연구	
	- 세포독성 시험법 확립 등 세포기반 흡연 유해성평가 시험법 구축 및 실험동물 기반 흡입독성시험	- 세포독성시험: 프로필렌글리콜, 글리세린, 가향물질의 경우 일부 농도에서 세포생존율 감소 등 독성 확인 - 실험동물 흡입독성시험: 프로필렌글리콜 (826mg/kg), 비타민E 아세테이트(3.125 mg/kg) 투여농도에서 호흡기계 독성 확인 → 다만, 유해성이 확인된 농도에 비해 국내 유통 제품 내 해당 성분의 인체 노출 추정치는 낮은 수준
주요 결과	- 우리나라에서 발생할 가능성은 높지 않은 것으로 보이나, 장기적 노출 및 다른 성분과의 복합 노출의 영향은 포함되지 않았으므로 지속적인 모니터링 필요 * 미국의 경우 대마유래성분(THC) 및 비타민E 아세테이트를 폐손상의 주요 원인물질로 보고 있으며, 국내 유통제품에는 해당 물질이 미검출 또는 미량 검출	
추가 조치 사항	1) '19.7~12월까지 건강보험공단 자료를 국민건강영양조사 자료와 연계하여 추가 분석 → 전자담배 사용 관련 중증폐질환 사례 추가 분석('21.5.~'22.2.) 2) '21.2월 의심사례 1건 추가 역학조사 ① 액상형전자담배 사용 후 중증폐손상발생 감시체계운영 종료('20.6월) 후 추가보고사례 없음 ② 美 사례에서 유해성이 확인된 농도에 비해 해당 환자가 사용한 제품에서는 위해성분 7종 중 3종만 검출되었고 농도가 낮음, 국내에서 실시한 세포·동물실험결과에서 일부 세포독성은 확인되나 흡입독성 등에 따라 인체 노출 추정치는 낮음 ③ 임상적으로도 美 사례에서 백혈구 수치가 10,000이상인데 반해 환자는 6,210인 점 등 비특이적인 증상이 확인되지 않는 등 직접적인 폐손상원인 연관성은 낮음	

부록 8 참고문헌

- Protocol for the Investigation of Acute Respiratory Illness Outbreaks of Unknown Etiology(WHO AFRO, 2015)
- Public Health Events of Initially Unknown Etiology : A Framework for Preparedness and Response in the African Region(WHO, USAID and GOARN, 2014)
- Specimen Collection Guidelines, <https://www.cdc.gov/urdo/downloads/speccollectionguidelines.pdf>(US CDC)
- Conducting a Human Health Risk Assessment, <https://www.epa.gov/risk/conducting-human-health-risk-assessment>(US EPA)
- Unexplained Respiratory Disease Outbreaks(URDO) Factsheet(US CDC)
- 최근 임신부에서 발생한 원인미상 중증폐렴 사례(주간 건강과 질병 2011년 제4권 제20호)
- 원인미상 폐손상 역학조사 중간결과(주간 건강과 질병 2011년 제4권 제45호)
- 신종 및 원인불명 감염병의 역학분석 방법론 개발(주관: 동국대학교, 정책연구용역)
- 원인미상 급성 폐손상증후군 역학조사(주관: 울산대학교, 기술연구용역)
- 건국대 원인미상 호흡기질환의 유행원인, 전파경로 및 의학적 특성 규명을 위한 조사연구(주관 : 고려대학교, 정책연구용역)
- 전자담배 사용 관련 중증 폐질환 조사감시 운영체계 수립(주관 :가톨릭대학교, 정책연구용역)
- 세포기반 흡연 유해성 평가 기반구축 연구(주관 : 가천대학교, 기술연구용역)
- 액상형 전자담배 노출 특성을 반영한 호흡기계 세포독성시험법 확립연구(주관 : 대구가톨릭대학교, 기술연구용역)
- 액상형 전자담배 가향성분의 호흡기계 세포독성평가(주관 : 대구가톨릭대학교, 기술연구용역)

- 액상형전자담배 안전관리대책(보건복지부 2019년 10월), 액상형 전자담배 안전관리대책 추진실적 발표(보건복지부 보도자료, 2020년 10월 5일)
- 전자담배 사용 관련 중증폐질환 사례추가 분석(주관 : 신한대학교, 정책연구용역)
- 비감염성 건강위해 역학조사 수행 방안에 관한 연구(주관 : 연세대학교, 정책연구용역)

I

II

III

IV

V

VI

VII

Part VII

서 식

1. 역학조사 요청서
2. 원인불명 질병 집단감염 신고조사서(예시)
3. 역학조사 실시/미 실시 통보서
4. 원인불명 질병 집단감염 기초역학조사서(예시)
5. 원인미상 비감염 집단발병 역학조사서(예시)
6. 원인미상 비감염 집단발병 사례목록표(라인리스트)
7. 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 결과보고서(예시)

서식 1 역학조사 요청서

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제6호의2서식] 〈신설 2016.1.7.〉

역학조사 요청서

※ []에는 해당되는 곳에 ✓표시를 합니다.

신청자	성명		소속기관	기관명	
	성별			소재지	
	생년월일			연락처	
	연락처			진료과목	
기관 개요	※ 외래 및 입원 시설 현황, 입원 환자 통계 등 최대한 상세하게 기술하십시오.				

[환자의 인적 사항]

성명		주요 증상	
생년월일		과거력	
입원기간		현재 상태	입원 [] 퇴원 [] 전원 [] 사망 [] 기타 [] ()
위험요인 노출력	※ 직업력, 여행력, 식품 섭취력, 야외 활동력 등 감염병 관련 위험 환경 노출력을 최대한 상세하고, 다양하게 기술하십시오.		
현병력			
주요 검사 결과	※ 혈액검사, 영상검사, 실험실적 진단검사 결과 등 주요 검사 결과를 기술하십시오.		
추정 진단 (Impression)	※ 환자 증상 및 주요 검사 결과들을 바탕으로 추정되는 진단명들을 기술하십시오.		
역학조사 신청사유			

서식 2 원인불명 질병 집단감염 신고조사서(예시)

[서식 2] 원인 불명 질병 집단감염 신고조사서 (예시)

(앞면)

원인 불명 질병 집단감염 신고조사서(예시)

인지경위	신고 및 인지 일시		년 월 일/ (:) ~ (:)	
	신고 및 인지 경로			
조사자	성 명		조사일시	년 월 일 / (:) ~ (:)
	소 속		조사방법	[]유선 []FAX []기타
조사대상	성 명		기관명/직급	연락처
	성 명		기관명/직급	연락처
	성 명		기관명/직급	연락처

[일반사항]

1. 발생장소	(예시) 기관명/구체적 장소(중환자실, OO사업장 등)
2. 발생시기	(예시) 최초발생일~최근발생일
3. 발생규모	(예시) 환자 수/전체학생 수/학급 수
4. 추가설명	(예시) 발생장소(병원, 학교, 사업장 등)의 시설 현황 기술 : 중환자실 내 입원환자 수 등

[환자정보]

1. 성명/성별/연령	2. 단체생활여부	(예시) 숙소, 작업환경 등
3. 직업	4. 해외여행력 (여행지, 여행기간)	
5. 현재 환자 상태	[]입원 / 입원일:	[]사망 / 사망일:
	[]퇴원 / 입원기간(~)	[]전원 / 입원일: 전원일:
	[]기타 / ()	
6. 질병 특성	6.1 임상증상 및 경과	
	6.2 증상발생일	
	6.3 주요 검사결과	※ 혈액검사, 영상검사, 실험실적 진단검사 결과 등(특이사항 위주로 기술)
	6.4 추정진단(의료진)	※ 환자 증상 및 주요 검사 결과들을 바탕으로 추정되는 진단
7. 추가설명		

[조치사항]

1. 방역조치	실시여부	[]예 []아니오
	조치내용	(예시) 휴교, 휴업, 폐업, 개인위생, 격리여부, 주변 환경 통제 여부 등
2. 현재 상황	※ 경찰 등이 출동한 상태인지, 추가 환자가 지속 발생 중인지, 관할 지자체 감염병 담당자가 상황을 인지하고 있는지, 통제하기 어려운 상황이 발생하지는 않았는지, 관계기관의 협조가 원활히 이루어지는지 등의 내용	

서식 3 역학조사 실시/미실시 통보서

역학조사 실시 / 미실시 통보서

역학조사 요청내용				
수신일	년	월	일	요청기관 (기관명)
역학조사 신청사유				
회신 내용				
역학조사 실시여부	☐ 역학조사 실시 ☐ 역학조사 미실시			
역학조사 계획	☐ 역학조사 시행예정일 : 년 월 일 ☐ 현장 역학조사 대응(지자체 역학조사반과 함께) ☐ 중앙역학조사관 ☐ 민간전문가 ☐ 기타 () ☐ 역학조사 방법(예정) ☐ 설문조사 (☐ 환자 및 의심환자, ☐ 의료진, ☐ 해당 시설 관계자) ☐ 인체검체 채취 및 시험 (환자 및 의심환자) ☐ 환경검체 채취 및 시험 ☐ 감염병 매개곤충 및 동물의 검체 채취 및 시험 ☐ 의료기관 진료기록 조사 및 의사 면접 ☐ 추가 사례 조사 등 * 역학조사 방법은 현장에서 기초역학조사 내용에 따라 달라질 수 있음 ※ 근거: 감염병예방 및 관리에 관한 법률 시행령(별표1의 3)			
역학조사 미실시 사유				

서식 4 원인불명 질병 집단감염 기초역학조사서(예시)

조사자	소속: _____ 시·도: _____ 시·군·구: _____		조사일: _____년 _____월 _____일
	성명: _____	연락처: _____	
조사방법	(해당 자료 모두 표시) ☐ 의사 면담 ☐ 의무기록 검토 ☐ 환자/환자의 가족 면담(또는 유선조사)		
응답자	대상자(환자)와의 관계: _____		

1. 일반적 특성

1.1 성명	※외국인: 여권이름	1.2 생년월일	년 월 일	1.3 전화번호	(집) - - (휴대폰) - -
1.4 성별	☐ 남 ☐ 여	1.5 연령	만 세	1.6 국적	
1.7 학교				1.8 직업	회사명: 하는 일:
1.9 주소	(주민등록상 주소)				
	(실 거주지 주소)				
1.10 피면담자	☐ (환자와의 관계) ☐ 연락처 (자택) - - (휴대폰) - -				
※ 환자 또는 환자의 가족으로부터 후속조치를 위해 다시 연락해도 된다는 허락을 받았습니까? ☐ 예 ☐ 아니요					

2. 노출력(위험요인)

2.1 주변에 유사한 증상을 보이는 사람이 있나요?	☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모름
☞ 있을 경우 작성(이름, 성별, 생년월일, 관계, 연락처, 증상, 증상 발생일 등):	
2.2 증상 발생 전 8주 이내에 여행(국내/국외, MT포함)을 다녀온 적이 있나요?	☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모름
☞ 있을 경우 작성(여행 장소/여행 시작일/여행 종료일/여행 중 특이사항 등):	
2.3 증상 발생 전 2주 이내에 집과 직장 외 방문한 장소가 있습니까? (사회적 모임, 여가활동 등 - 여행 제외)	☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모름
☞ 있을 경우 작성(방문 장소/방문일/방문 목적/방문 중 특이사항 등):	
2.4 본인이 생각하기에 증상이 생긴 이유가 무엇이라고 생각합니까?	

2.5 (지난 8주 내) 야외 활동력

1. 정원일, 구덩이 파기 또는 흙을 다루는 일을 했습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
2. 많이 사용하지 않는 구조물/공간(예 : 다락 또는 통나무집) 안에서 시간을 보낸 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
3. 주거 공간 또는 학교 주변에 건설공사나 보수공사 현장이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
4. 잔디를 깎거나 건초를 다루었습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
5. 하이킹이나 캠핑을 갔습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
6. 동굴을 갔다 왔습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
7. 물에 접촉한 적이 있습니까? (예 : 낚시, 보트타기, 수영, 뜨거운 물에 목욕 등)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
해당하는 경우, 물의 유형: ☐ 수영장 ☐ 바닷물 ☐ 민물(예: 호수, 강, 시냇물) ☐ 기타 :	

2.6 (지난 8주 내) 동물 노출력

1. 집에서 반려동물 포함하여 동물을 키우고 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
2. 야생 및 반려동물에게 물리거나 상처가 난 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
3. 모기, 진드기, 거미 등 곤충에 물렸습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
4. 집쥐, 들쥐, 다람쥐 등 설치류와 접촉한 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
5. 설치류의 배설물이나 동지와 접촉한 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
6. 닭, 오리 등 조류와 밀접한 접촉을 한 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
7. 조류의 배설물과 밀접한 접촉을 한 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
8. 돼지와 밀접한 접촉을 한 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
9. 사냥이나 낚시를 한 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
10. 야생 동물을 사냥하여 가족을 벗기거나, 입거나 먹었습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
11. 농장, 전원 지역 또는 체험 동물원에서 시간을 보냈습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
12. 동물 부검을 수행 또는 보조했습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
13. 다른 환경에서 동물과 밀접한 접촉을 한 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름

14. 환자가 위 항목 중 하나라도 예라고 답한 경우, 동물/곤충 및 노출 유형을 기재하십시오.

⇒ 동물/ 곤충 ()

⇒ 노출 유형

☐ 접촉 장소 ☐ 접촉 일: 년 월 일

☐ 접촉 내용

☐ 동물·곤충 종류

☐ 물린 장소 () ☐ 물린 날짜: 년 월 일

☐ 기타 특이사항:

2.7 과거력 / 예방접종력

1. 지난 한달 이내에 예방 접종을 받았습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
☞ 해당하는 경우, 예방접종명 : ()	
2. 올해 인플루엔자 예방접종을 했습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
☞ 해당하는 경우, 예방접종일 : (년 월 일)	
3. 과거 및 현재 진단받은 질환이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
☞ 해당하는 경우, 진단명 : () 최초 진단년도 : ()	
4. 처방약, 일반의약품, 한약 또는 약초류 등을 복용한 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
☞ 해당하는 경우, 1) 복용약 : () 복용기간: (년 월 일 ~ 년 월 일) 2) 복용약 : () 복용기간: (년 월 일 ~ 년 월 일)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름

2.8 기타 노출력

1. 담배를 피웁니까? ☐ 해당하는 경우, 사용하는 담배종류는 무엇입니까?(모두 표시) ☐ 일반담배(궐련) ☐ 액상형전자담배 ☐ 궐련형전자담배 ☐ 기타(____) 해당하는 경우, 구체적으로 기입(사용제품명, 사용하는 기간, 주로 사용하는 시간 및 사용량 등) ☐ 흡연하는 경우 흡연 기간: 약 _____ 년(_____ 년 ~ _____ 년) 약 _____ 개월 ☐ 전자담배사용하는 경우 사용 기간: 약 _____ 년(_____ 년 ~ _____ 년) 약 _____ 개월	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름 *담배제품별로 구분하고 중복사용자는 모두 표기하고 구체적인 사용행태 파악
2. 화학물질이나 독소를 다룬 적이 있습니까? ☐ 해당하는 경우, 구체적으로 기입(종류 및 시기, 장소 등)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
3. 기타 다른 중요한 노출 상황이 있습니까? ☐ 해당하는 경우, 상황을 구체적으로 기입 :	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름

2.9 (증상 발생 3일전) 식품 섭취력

	증상발생 1일 전 (월 일)	증상발생 2일 전 (월 일)	증상발생 3일 전 (월 일)
아침	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:
점심	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:
저녁	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:
간식	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:
음주	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:	◦장소: ◦주메뉴: ◦동행인:
식수 및 음료	◦장소1: /종류: ◦장소2: /종류: ◦장소3: /종류:	◦장소1: /종류: ◦장소2: /종류: ◦장소3: /종류:	◦장소1: /종류: ◦장소2: /종류: ◦장소3: /종류:

3. 증상 및 증후 (면담)

3.1 증상(해당되는 경우에 모두 ☒ 표시)

3.1.1 ☐ 발열(주관적)	3.1.2 ☐ 오한	3.1.3 ☐ 발한	3.1.4 ☐ 근육통
3.1.5 ☐ 콧물	3.1.6 ☐ 코막힘	3.1.7 ☐ 인후통	3.1.8 ☐ 기침
3.1.9 ☐ 가래	3.1.10 ☐ 객혈	3.1.11 ☐ 호흡곤란	3.1.12 ☐ 천명
3.1.13 ☐ 귀통증	3.1.14 ☐ 림프절 비대	3.1.15 ☐ 눈 충혈	3.1.16 ☐ 발진
3.1.17 ☐ 두통	3.1.18 ☐ 경부 강직	3.1.19 ☐ 경련	3.1.20 ☐ 혈뇨
3.1.21 ☐ 구토	3.1.22 ☐ 설사	3.1.23 ☐ 복통	3.1.24 ☐ 황달
3.1.25 ☐ 체중감소(3개월)	3.1.26 ☐ 기타()		

3.2 최초 증상		3.3 최초 증상 발생일	년 월 일
3.4 주 증상			
3.5. 발열(체온)	☐ 발열 없음 ☐ 발열 있음 (최고) °C	3.6 발열기간	월 일 ~ 월 일

4. 접촉자

4.1 현재 동거하고 있는 가족이나 다른 사람이 있습니까?

☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 조사중

총 명

연번	성명	관계	성별	연락처
1				- -
2				- -
3				- -
4				- -

4.2 증상이 발생한 후에 접촉한 사람을 알려 주십시오(가족, 동거인, 동일 공간 생활자, 친구 등).

연번	성명	관계	성별	연락처
1				- -
2				- -
3				- -
4				- -
5				

5. 의료기관 방문, 치료 및 검사

5.1 의료기관 방문력 ☐ 있음 ☐ 없음

5.2 진료상황	의료기관		진료 날짜	입원격리 기간
	기관명	연락처		
외래 ☐ 이용력 없음			~	
			~	
입원 ☐ 입원 안함			~	~ ☐ 해당없음
			~	~ ☐ 해당없음
5.3 환자 현재 상태	☐ 중환자실 자원		☐ 병동 자원 중	☐ 퇴원 (퇴원일: 년 월 일)
5.4 치료 경과	☐ 가망없는 퇴원 ☐ 외래 추가경과 필요 ☐ 경과 관찰 필요 없음			
5.5 기타 경과 요약				

5.6 실험실적 검사(해당사항 모두 ☒ 표시 및 기재)						
검사종류	의료기관 검체채취일	검사기관 검체접수일	검사기관 결과보고일	검사기관	검체종류	검사결과
(감염병 및 검사명) ☐ 미 실시	년 월 일	년 월 일	년 월 일	☐ 민간검사기관 ☐ 보건환경연구원 ☐ 질병관리청	☐ 혈액 ☐ 객담 ☐ 소변 ☐ 도말 비인두() 구인두() ☐ 생검조직 ☐ 기타 ()	☐ 양성 ☐ 음성 ☐ 미결정 ☐ 진행중
5.7 X-ray 촬영 여부					☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	
시행한 경우 작성(검사부위, 시행일, 판독 결과 등)						
5.8 컴퓨터단층촬영(CT) 여부					☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	
시행한 경우 작성(검사부위, 시행일, 판독 결과 등)						
5.9 기타 다른 영상학적 검사 촬영 여부					☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	
영상검사 유형/시행일: 촬영부위:					결과:	
영상검사 유형/시행일: 촬영부위:					결과:	
영상검사 유형/시행일: 촬영부위:					결과:	
영상검사 유형/시행일: 촬영부위:					결과:	

※ 동 양식은 질병의 특성에 따라 조사항목 가감 가능

I
II
III
IV
V
VI
VII

서식 5 원인미상 비감염 집단발병 역학조사서(예시)

조사자	소속: _____ 시·도: _____ 시·군·구: _____	조사일: _____년 _____월 _____일
	성명: _____ 연락처: - -	

면담 자료(interview)

양식 작성에 이용된 데이터 소스 (해당 사항 모두 선택)

☐ 의사 면담 ☐ 의무기록 검토 ☐ 환자/환자의 가족(또는 유선조사)

응답자: _____ / 대상자와의 관계: _____

1. 일반적 특성

1.1 성명	※외국인: 여권이름	1.2 생년월일	_____년 _____월 _____일	1.3 전화번호	자택: - - 휴대전화: - -
1.4 성별	☐ 남 ☐ 여	1.5 연령	만 _____세	1.6 국적	
1.7.1 직장주소				1.8 직업	외부에서 일하는 경우, 회사명: _____ 하는 일(활동): _____
1.7.2 집주소	(주민등록상 주소) (실거주지 주소)				
1.7.3 집단생활/시설 거주하는 경우, 거주지명: _____ 실거주지 주소: _____					
관계: _____, 연락처: (자택) - - (휴대전화) - -					
1.8 가족	환자 또는 환자의 가족으로부터 후속조치를 위해 다시 연락해도 된다는 허락을 받았습니까? ☐ 예 ☐ 아니요				

2. 노출력(위험요인)

2.1 주변에 비슷한 증상을 보이는 사람이 있나요?	☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모름
▶ 있을 경우 작성(이름, 관계, 연락처, 증상, 증상 발생일 등):	
2.3 증상 발생 전 8주 이내에 여행(국내/국외)을 다녀온 적이 있나요?	☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모름
▶ 있을 경우 작성(여행 장소/여행시작일/여행종료일/여행 중 특이사항 등):	
2.4 증상 발생 전 2주 이내에 집과 직장 외에 방문한 장소가 있습니까? (사회적 모임, 여가활동 등 - 여행 제외)	☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모름
▶ 있을 경우 작성(방문 장소/방문일/방문 목적/방문 중 특이사항 등):	
2.5 본인이 생각하기에 질병에 걸린 이유가 무엇이라고 생각합니까?	

[(지난 8주 내)야외 활동력]

1. 정원일, 구덩이 파기 또는 흙을 다루는 일을 했습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
2. 많이 사용하지 않는 구조물/공간(예: 다락 또는 통나무집) 안에서 시간을 보낸 적이 있습니까?
☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
3. 건설공사나 보수공사 현장에서 일했습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
4. 잔디를 깎거나 건초를 다루었습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
5. 하이킹이나 캠핑을 갔습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
6. 동굴을 갔다 왔습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
7. 물에 노출되었습니까?(예: 낚시, 보트타기, 수영, 뜨거운 물에 목욕) ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
해당하는 경우, 물의 유형: ☐ 수영장 ☐ 바닷물 ☐ 민물(예: 호수, 강, 시냇물) ☐ 기타:

[(지난 8주 내)동물 노출력]

1. 집에서 동물을 키웠습니까(반려동물 포함)? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
2. 동물에게 물렸습니까?(야생 및 반려동물) ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
3. 곤충 등에 물렸습니까(예: 모기, 진드기, 거미 등)? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
4. 설치류(예: 집쥐, 들쥐, 다람쥐 등)와 밀접한 접촉을 한 적이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
5. 설치류의 배설물이나 동지와 밀접한 접촉을 한 적이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
6. 조류(닭, 오리 등)와 밀접한 접촉을 한 적이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
7. 조류의 배설물과 밀접한 접촉을 한 적이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
8. 돼지와 밀접한 접촉을 한 적이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
9. 사냥이나 낚시를 한 적이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
10. 야생 동물을 사냥하여 가족을 벗기거나, 입거나 먹었습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
11. 농장, 전원 지역 또는 체험 동물원에서 시간을 보냈습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
12. 동물 부검을 수행 또는 보조했습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
13. 다른 환경에서 동물과 밀접한 접촉을 한 적이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음

14. 환자가 위 항목 중 하나라도 예라고 답한 경우, 동물/곤충 및 노출 유형을 기재하십시오.

동물/곤충

노출 유형

(접촉 장소/접촉일/접촉 내용/동물/곤충 종류/물린 장소/물린 날짜 등)

- a. _____
- b. _____
- c. _____

[치료력/예방접종력]

1. 지난 한달 이내에 예방 접종을 받았습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
해당하는 경우, 예방접종명: _____
2. 올해 인플루엔자 예방접종을 했습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
해당하는 경우, 마지막 예방접종일: _____/_____/_____
3. 과거 및 현재 진단받은 질환이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
해당하는 경우, 1) 진단명: _____, 2) 최초 진단연도: _____
4. 처방약, 일반의약품, 한약 또는 약초류 등을 복용한 적이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
해당하는 경우, 1) 복용약: _____
복용기간: _____/_____/_____
2) 복용약: _____
복용기간: _____/_____/_____

[기타 노출력]

1. 담배를 피웁니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
해당하는 경우, 사용하는 담배의 종류는 무엇입니까?(모두표시)
☐ 일반담배(궐련) ☐ 액상형전자담배 ☐ 궐련형전자담배 ☐ 기타(_____)
해당하는 경우, 제품명, 흡연(사용)기간 및 사용량 등을 구체적으로 기입하세요.(제품별로 기입)
1) 제품명: _____, 2) 최초 흡연(사용) 시작 연도: _____
3) 흡연(사용)기간: 약 _____년(____년 ~ ____년) 또는 약 _____개월(____월 ~ ____월)
4) 사용량: 하루 _____개비 또는 하루 _____회
2. 화학물질이나 독소를 다루는 일을 합니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
해당하는 경우, 업무를 구체적으로 기입: _____
3. 기타 다른 중요한 노출 상황이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니요 ☐ 모르겠음
해당하는 경우, 상황을 구체적으로 기입: _____

4. 임상적 특성(면담)**4.1 임상증상(해당되는 경우에 모두 ☒ 표시)**

4.1.1 ☐ 발열(주관적)	4.1.2 ☐ 오한	4.1.3 ☐ 발한	4.1.4 ☐ 근육통
4.1.5 ☐ 콧물	4.1.6 ☐ 코막힘	4.1.7 ☐ 인후통	4.1.8 ☐ 기침
4.1.9 ☐ 가래	4.1.10 ☐ 객혈	4.1.11 ☐ 호흡곤란	4.1.12 ☐ 천명
4.1.13 ☐ 이통증	4.1.14 ☐ 림프절비대	4.1.15 ☐ 눈 충혈	4.1.16 ☐ 발진
4.1.17 ☐ 두통	4.1.18 ☐ 경부강직	4.1.19 ☐ 경련	4.1.20 ☐ 혈뇨
4.1.21 ☐ 구토	4.1.22 ☐ 설사	4.1.23 ☐ 복통	4.1.24 ☐ 황달
4.1.25 ☐ 체중감소(3개월)			
4.1.26 ☐ 기타(_____)			

4.2 최초 증상	4.3 최초 증상 발생일	____년 ____월 ____일
4.4 주증상	4.5 최초 병원 방문일	____년 ____월 ____일

의무기록 자료(chart review)

5. 임상적 특성(의무기록 자료)

5.1 임상자료(해당되는 경우에 모두 ☒ 표시)			
신체징후	구분	신체징후	구분
5.1.1 발열 $\geq 38^{\circ}\text{C}$	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	5.1.7 저혈압	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
	해당하는 경우, 기록된 최고 체온 $\text{ }^{\circ}\text{C}$	5.1.8 부정맥	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
	체온이 최고로 올라간 날짜 ____/____/____	5.1.9 청색증	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
	38도 이상의 고열이 마지막으로 발생한 날짜 ____/____/____	5.1.10 의식 저하	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		5.1.11 수막자극증/경부강직	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		5.1.12 발작	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
5.1.2 호흡수	(아래 해당하는 것 선택)	5.1.13 국소 신경학적 이상	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름 해당하는 경우, 구체적 기술 _____
(성인) ≥ 25	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	5.1.14 두통	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
(어린이 <5세) ≥ 40	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	5.1.15 발진	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름 발진 양상 _____
(영아 <1세) ≥ 50	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	5.1.16 점막 병변	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
5.1.3 호흡곤란	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	5.1.16 림프절종대	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
5.1.4 산소 포화도 $\leq 95\%$	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	5.1.17 경구섭취 불량	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
5.1.5 천명	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	5.1.18 황달	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
5.1.6 수포음/건성수포음	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름	5.1.19 간비종대	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
5.1.20 기타 (_____)			
5.2 과거력(해당되는 경우에 모두 ☒ 표시)			
5.2.1 ☐ 현재 흡연자	5.2.6 ☐ 고혈압	5.2.11 ☐ 갑상선종/갑상선 질환	5.2.15 ☐ 비장결손증/ 무비증
5.2.2 ☐ 결핵	5.2.7 ☐ 신장 질환/신장부전증	5.2.12 ☐ 면역저하자	5.2.16 ☐ 자가 면역 질환 진단명 _____
5.2.3 ☐ 천식	5.2.8 ☐ B형간염	5.2.13 ☐ AIDS/HIV 양성	5.2.17 ☐ 겸상적혈구병/ 지중해 빈혈/이상 혈색소증
5.2.4 ☐ 만성폐질환	5.2.9 ☐ C형간염	5.2.14 ☐ 골수 이식/장기 이식 (_____)	
5.2.5 ☐ 심장질환	5.2.10 ☐ 당뇨병	5.2.18 ☐ 기타(_____)	

6. 치료

6.1 환자의 현재 상태	☐ 사망 ☐ 요양기관/장기치료시설로 전원 전원일 ____/____/____		
	☐ 중환자실 치료 중 ☐ 퇴원(집) (퇴원일 ____/____/____)		
	☐ 입원 중(입원일: ____년 ____월 ____일) ☐ 병원 내원 없음		
6.2 응급실 진료 여부	☐ 예(날짜: ____년 ____월 ____일, 병원명: _____) ☐ 아니오		
6.3 중환자실 입원 여부	☐ 예(날짜: ____년 ____월 ____일) ☐ 아니오		
6.4 산소공급 여부	☐ 예 ☐ 아니오	6.5 기계환기 여부	☐ 예 ☐ 아니오
6.6 승압제 투약 여부	☐ 예 ☐ 아니오	6.7 심폐정지 여부	☐ 예 ☐ 아니오
6.8 치료 경과	☐ 입원 중 ☐ 퇴원(날짜: ____년 ____월 ____일) ☐ 사망(날짜: ____년 ____월 ____일) 사망했을 경우, 부검 여부 ☐ 예 ☐ 아니오		
6.9 기타 경과 요약	(_____)		

[투약 및 혈액 제제]

해당 급성 질환을 앓는 중에 다음 중 환자에게 투여된 약물이 있습니까?

- 항균제 (항박테리아성, 항바이러스성 및 항진균성 제제): ☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모르겠음
- 면역 조절제, 면역 억제제 또는 소염제(예: 스테로이드, 아자티오프린, 메토트렉사트 등)
☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모르겠음
- 아세트아미노펜, 이부프로펜, 기타 일반의약품을 포함하여 증상 시작 후 투여받은 기타 다른 약물:
☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모르겠음

1-3 문항 중 하나라도 해당하는 경우, 투여한 약품에 대해 다음 정보를 기입

약품명	첫투약일	마지막 투약일	투약 경로			
_____	____/____/____	____/____/____	☐ PO	☐ IV	☐ IM	☐ 기타
_____	____/____/____	____/____/____	☐ PO	☐ IV	☐ IM	☐ 기타
_____	____/____/____	____/____/____	☐ PO	☐ IV	☐ IM	☐ 기타
_____	____/____/____	____/____/____	☐ PO	☐ IV	☐ IM	☐ 기타
_____	____/____/____	____/____/____	☐ PO	☐ IV	☐ IM	☐ 기타
_____	____/____/____	____/____/____	☐ PO	☐ IV	☐ IM	☐ 기타
_____	____/____/____	____/____/____	☐ PO	☐ IV	☐ IM	☐ 기타

4. 혈액 제제:

해당하는 경우, 투여 받은 제제 유형 선택:

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| ☐ 전혈 | ☐ 혈소판 |
| ☐ 면역글로불린/IVIG | ☐ 동결침전제 |
| ☐ 신선동결혈장 | ☐ 농축적혈구(pRBC) |

7. 실험실 검사

7.1 채취한 검체 종류 및 검사방법(해당되는 경우에 모두 ☑ 표시)					
7.1.1 객담	☐ 그람염색/배양	7.1.2 도말 (swab)	☐ 코인두	7.1.3 혈액	☐ 배양
	☐ AFB		☐ 입인두		☐ 혈청검사 (급성기, 회복기)
	☐ 진균염색/배양				
7.1.4 소변	☐ 레지오넬라 항원	7.1.5 체액	☐ 기관지폐포세척액 (BAL)	7.1.6 기타	☐ _____
	☐ 폐구균 항원		☐ 흉막액		☐ _____
7.2 검사 결과					
검체 종류	채취일	검사 시행일	결과		

[혈액검사 결과]

다음 검사에서 결과가 크게 바뀐 경우 초기 수치와 이례적 수치를 기록하십시오.

	초기 기록		기타 상당히 높아진 수치	
	일자:	일자:	일자:	일자:
	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
백혈구 수치(WBC)	_____개/mm ³	_____개/mm ³	_____개/mm ³	_____개/mm ³
호중구	_____%	_____%	_____%	_____%
Bands	_____%	_____%	_____%	_____%
림프구	_____%	_____%	_____%	_____%
호산구	_____%	_____%	_____%	_____%
헤마토크릿(Hct)	_____%	_____%	_____%	_____%
혈소판(Plt)	_____10 ³ /mm ³	_____10 ³ /mm ³	_____10 ³ /mm ³	_____10 ³ /mm ³
프로트롬빈 시간(PT)	_____초	_____초	_____초	_____초
INR	_____	_____	_____	_____
나트륨 (Na)	_____mEq/L	_____mEq/L	_____mEq/L	_____mEq/L
칼륨 (K)	_____mEq/L	_____mEq/L	_____mEq/L	_____mEq/L
염소 (Cl)	_____mEq/L	_____mEq/L	_____mEq/L	_____mEq/L
중탄산염 (HCO ₃)	_____mEq/L	_____mEq/L	_____mEq/L	_____mEq/L
칼슘	_____mEq/L	_____mEq/L	_____mEq/L	_____mEq/L
글루코오스	_____mg/dL	_____mg/dL	_____mg/dL	_____mg/dL
BUN	_____mg/dL	_____mg/dL	_____mg/dL	_____mg/dL
Cr	_____mg/dL	_____mg/dL	_____mg/dL	_____mg/dL

AST	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L
ALT	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L
ALP	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L
총 빌리루빈	_____ mg/dL	_____ mg/dL	_____ mg/dL	_____ mg/dL
알부민	_____ g/dL	_____ g/dL	_____ g/dL	_____ g/dL
혈청 암모니아	_____ mcg/dL	_____ mcg/dL	_____ mcg/dL	_____ mcg/dL
LDH	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L
리파아제	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L
CK	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L	_____ U/L
CRP	_____ mg/dL	_____ mg/dL	_____ mg/dL	_____ mg/dL
ESR	_____ mg/dL	_____ mg/dL	_____ mg/dL	_____ mg/dL

8. 영상의학 검사

8.1 흉부 X-ray 촬영 여부

☐예 ☐아니오 ☐모름

▶ 시행한 경우 작성(입원일, 증상 악화 시점, 최근 시점 등)

시행일	소견

8.2 흉부 CT 촬영 여부

☐예 ☐아니오 ☐모름

▶ 시행한 경우 작성(입원일, 증상 악화 시점, 최근 시점 등)

시행일	소견

8.3 기타 다른 영상학적 검사 촬영 여부

☐예 ☐아니오 ☐모름

영상검사의 유형: _____

촬영부위: ☐ 머리 ☐ 복부
☐ 흉부 ☐ 골반 ☐ 기타

▶ 시행한 경우 작성(입원일, 증상 악화 시점, 최근 시점 등)

시행일	소견

9. 접촉자

9.1 현재 동거하고 있는 가족이나 다른 사람이 있습니까?

☐예 ☐아니오 ☐모름

▶ 있을 경우 작성(총 수, 이름, 관계, 연락처 등):

9.2 증상이 발생한 후에 접촉한 사람을 알려 주십시오(가족, 동거인, 동일 공간 생활자, 친구 등).

이름	관계	연락처	접촉일(매일 혹은 특정 일자)

9.3 증상이 발생한 후 방문한 의료기관을 알려 주십시오(의료기관명, 방문일).

10. 종합의견

(조사자 의견-추정 노출기간, 추정 노출장소, 역학적 연관성 등)

I
II
III
IV
V
VI
VII

서식 6 원인미상 비감염 집단발병 사례목록표(라인 리스팅)

사례 번호	성명	생년월일	성별	증상 발생일	개별 증상*	현재 상태	주소	사례 구분	추정 요인 노출력	기저 질환	영상 검사	검체 종류	검사 방법	결과**
1	이OO	19800101	남	20180306	기침 가래 호흡곤란	외래 입원 중환자실 퇴원 사망	병원명 시군구 시도	확진 의사 의심	노출과 질환 간 역학적 관련성	면역저하자	검사 결과			
2	김OO	19730101	남	20180304										
3	홍OO	20020601	여	20180306										

* 개별 증상은 한 열이 아닌 각각의 증상별로 열을 구성하여 '예/아니오'로 표시

** 검사 방법마다 결과 기입

서식 7 원인미상 비감염 집단발병 역학조사 결과보고서(예시)

원인미상 비감염 집단발병 역학조사 결과보고서(예시)

□ 원인미상 비감염 집단발병 집단발생 개요

- 신고내용 요약: '23.0.00일에서 '23.0.00일 사이의 3일간 강원도 00시 00군에 거주하는 5명의 주민들이 호흡곤란, 기침 등으로 응급실 경유 병동 입원하여 00시 00병원에서 역학조사 요청한 건임(신고일 기준 사건 약 30일 전 발생)
- 환례 설명: 정상 체온, 감염성 병원체 검출되지 않음. 임상 검사에서 천식 의심 소견. 원인은 특정할 수 없는 거주지 환경요인으로 추정

□ 기술역학조사 방법 및 결과

- 조사일: '23.0.00일 ~ '23.0.00일
- 조사 방법: 면담 조사(환자, 가족, 주치의), 의무기록 조사
- 의무기록 조사 내용 요약: 최초환례 발생일시는 '23.00.00일(월) 3:00경으로 취침 중 갑자기 호흡곤란 호소하여 응급실 경유 입원. 폐질환 과거력 없음. 흉부 CT상 특이소견 없으며, 메타콜린 유발 검사에서 천식 의심 소견. 4명의 다른 환자도 비슷한 양상을 보임.
- 사례군 정의: '23.0.00일에서 '23.0.00일 3일간 00시 00군에서 호흡곤란, 기침 등 천식 의심 증상을 보인 환자
- 면담 조사 결과 추정 원인: '23.0.00일 00시 00군에 산불(24시간 지속)이 났었고, 환자 모두 당시 집 앞 야외 발일 중이었음.

□ 분석역학조사 방법 및 결과

- 조사일: '23.0.00일 ~ '23.0.00일
- 조사 설계: 후향적 코호트 조사(중대 사례 아님, 강력히 의심되는 요인 있음, 특정 지역 국한)
- 조사 대상자: 산불 발생지에서 반경 20km 내 지역(00시 00군 포함) 거주민 전체
- 발생 현황: '23.0.00일에서 '23.0.00일 사이 총 10명의 환례 발생(발병률 10명/300명=3.3%). 산불 발생지 반경 5km 이내(5명 발생/총 75명), 5.1~10km(3명/75명), 10.1~15km(1명/75명), 15.1~20km(1명/75명)
- 환자 의무기록 조사 및 임상 검사 결과: 10명 환례 모두 천식 의심 소견. 감염성 병원체 검출되지 않음.
- 노출평가 방법 및 결과
 - 국가 대기오염 모니터링 자료: '23.0.00일에서 '23.0.00일 사이에 산불 발생지 반경 15.1~20km 지역에 비해 반경 5km 이내의 PM10이 $25 \mu\text{g}/\text{m}^3$, PM2.5가 $17 \mu\text{g}/\text{m}^3$, CO가 35 ppb만큼 높았음.
 - 환경 검체 분석 결과: 산불 발생 5km 이내 거주민의 주택 실외에서 포집한 미세먼지 내 다환방향족탄화수소(산불 발생 시 유기물 불완전 연소로 증가) 농도가 산불 발생 15~20km 거주민에 비해 통계적으로 높음.
 - 생체모니터링 결과: 환자 10명의 다환방향족탄화수소 대사체 농도는 나머지 대상자와 통계적으로 유의한 차이는 없었음.
- 교란 요인: 연령, 성별, 교육수준, 흡연력
- 통계분석 결과: 산불 발생 15~20km 거주민 대비 5km 이내 거주민의 천식 발생 오즈비는 5.3(교란 요인 보정 후 4.9)

□ 결론

- 추정 원인과 노출 경로: '23.0.00일 00시 00군 00마을에 발생한 산불 연기의 흡입
- 제한점 및 기타 사항: 사건 발생 한 달 후 신고되어 생체모니터링 결과에서 유의한 차이를 관찰하지 못했을 가능성(짧은 반감기).

일러두기

- 이 지침은 원인미상 비감염 집단발병의 원인 규명을 위한 역학조사와 조치사항 등의 정보를 제공하기 위해 제작·배포합니다.
- 이 지침은 온라인에서 PDF 파일 형태로 다운로드 가능합니다.
 - * 질병관리청 홈페이지(www.kdca.go.kr) ☞ 알림·자료 ☞ 자료 ☞ 지침
- 이 지침에 대한 모든 저작권은 질병관리청에 귀속되어 있으며 질병관리청장의 동의 없이 상업적으로 이용할 수 없습니다.

원인미상 비감염 집단발병 역학조사 가이드라인

인 쇄	2025년 3월
발 행	2025년 3월
발행처	질병관리청
편집처	건강위해대응관 기후보건·건강위해대비과
전 화	043-219-2979, 2921
팩 스	043-219-2929
주 소	(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187



질병관리청

Korea Disease Control and
Prevention Agency

**원인미상 비감염
집단발병 역학조사
가이드라인**

2025



질병관리청

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187



ISBN 979-11-6860-554-1 (PDF)