

주간 건강과 질병

PUBLIC HEALTH WEEKLY REPORT, KCDC



www.cdc.go.kr/phwr 2012년 8월 31일 제 5권 / 제 35호 / ISSN:2005-811X

생물테러용 무기로서의 페스트의 위험성과 백신 연구 동향

The risk of plague as a biological weapon and trend of vaccine research

질병관리본부 국립보건연구원 감염병센터 병원체방어연구과
전준호, 조민희, 홍기중, 차기원, 이기은

CONTENTS

- 653 생물테러용 무기로서의 페스트의 위험성과 백신 연구 동향
- 656 이중적 사용 가능성이 있는 연구에 대한 고찰
- 662 여성건강연구의 역사와 현황 고찰
- 미국 정부기관 중심으로 -
- 665 주요통계

I. 들어가는 말

페스트(plague)는 미국 질병관리본부(Centers for Disease Control and Prevention; CDC)에서 지정한 생물테러가능 병원체 중 가장 상위 단계인 카테고리 A에 속하는 고위험 병원체이다[1]. 페스트균이 생물학무기로 사용될 경우 막대한 인명 피해와 사회적 혼란을 야기할 수 있기 때문에 많은 국가들이 국가적 차원에서 연구, 관리 및 대비를 하고 있으며, 우리나라의 경우에도 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」(2010.12.30.시행)에서 생물테러 감염병으로 지정되어 지속적인 관리와 대비가 이루어지고 있다.

역사적으로 기록된 페스트의 최초 유행은 기원전 224년에 중국에서 발생하였으며, 세 차례의 대유행(pandemic)이 보고되었다. 최초의 대유행은 유스티니안 페스트(Justinian Plague)로 아프리카에서 기원되어 지중해 연안까지 확산

되었으며, 6세기에서 8세기동안 4천만에서 1억 명 정도의 희생자를 발생시켰다. 두 번째 대유행은 유럽전역에서 발생되었으며, 14세기 중반에 시작되어 수세기 동안 지속되었고, 유럽인구의 1/3인 약 2500만 명을 죽음으로 몰고 갔다. 세 번째 대유행은 19세기 중반 중국에서 시작되어 아프리카, 호주, 유럽, 아메리카 대륙 등 전 세계적으로 확산되었으며, 인도에서만 1,300만 명 이상의 사상자를 발생시켰다[2,3].

페스트는 적군을 무력화시키기 위한 생물학 무기로 실제 사용된 예가 기록되어 있다. 14세기 몽고의 타타르족이 카파의 성곽도시를 페스트가 감염된 시신을 투석기를 이용하여 공격하였으며, 18세기에는 러시아군이 스웨덴의 도시들을 공격하기 위하여 마찬가지로 페스트가 감염된 시신을 투석기에 실어 공격하였다. 또한 2차 세계대전에서도 일본의 731부대는 페스트균을 감염시킨 벼룩을 중국의 인구 밀집지역에 투하하여 많은 사상자를 유발하였다[3], (Table 1). 1970년에 발표된 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 보고서에 의하면 500만 명이상이 거주하는 도시에 50kg의 페스트균을 에어로졸 형태로 노출시켰을 경우 15만 명이 페 페스트에 감염이 되어 3만 6,000여명이 사망할 것으로 예측하였다. 또한, 페스트균은 노출지역 10km안에 1시간 정도 생존할 수 있으며, 도시에서 빠져나가는 시민들로 인하여 페스트가 다른 지역으로 확산될 수 있음을 보고 하였다[4].

Table 1. Examples of biological warfare using plague

Time	Event
1346	Tartar forces catapult bodies of plague victims over the city walls of Caffa, Crimean Peninsula (now Feodosia, Ukraine)
1710	Russia troops catapult human bodies of plague victims into Swedish cities
World war II	Japanese army, Unit 731 dropped plague-infected fleas over populated areas of China

페스트는 그람음성 간균인 *Yersinia pestis*에 의하여 유발되는 전신성 질환으로 피부의 혈소 침전으로 인하여 검게 변하는 증상 때문에 흑사병(Black Death)으로 잘 알려져 있다. 페스트균(*Yersinia pestis*)은 많은 종류의 야생 설치류(rodents)에 병을 유발하며 일차 숙주인 쥐벼룩(주로 *Xenopsylla cheopsis*)에 의해 전염이 이루어지게 된다. 쥐(rats), 다람쥐(squirrels), 마우스(mice), 프래리독(prairie dogs), 그리고 저빌(gerbils)과 같은 포유동물들이 페스트균의 감염 숙주로 보고되고 있다. 사람의 경우 감염된 동물의 조직이나 혈액에 직접적으로 노출된 이후 피부를 통하여 병원체가 침입하거나 직접적으로 감염된 쥐벼룩에 물렸을 경우, 또한 감염된 사람과의 호흡기 비말(respiratory droplets) 접촉을 통해서도 감염이 이루어질 수 있다[5].

지금도 페스트는 아프리카와 아시아, 그리고 남미 등을 중심으로 한 해 약 2000 여건의 발생이 보고되고 있으며, 아프리카와 인도 미국 남서부의 경우는 풍토병으로 자리 잡고 있다[6], (Figure 1A). 또한 특정지역을 중심으로 집단발생이 보고되기도 하여 1997년의 경우 5,000건이 넘는 페스트가 전 세계적으로 보고되었다[6], (Figure 1B). 우리나라의 경우는 현재 페스트의 발생이 보고되어 있지 않지만, 해외 유입 가능성에 대비해

항만에서 포획된 설치류와 산림 설치류를 대상으로 페스트균에 대한 감시업무를 2002년 이후 지속적으로 수행하고 있다.

본 원고는 페스트의 특징 및 생물테러용 무기로서의 페스트균의 위험성 및 백신 연구 동향에 대하여 기술하고자 한다.

II. 몸 말

페스트균은 병독력을 나타내게 해주는 3개의 플라스미드를 가지고 있으며, 이들은 숙주의 선천성면역반응(innate immune response)을 억제하고, 번식 및 확산을 가능하게 해주는 다양한 병독력인자들을 발현하고 있다. 첫째로 70kb의 pCD1 플라스미드는 Type III secretion system의 구성 단백질들을 만드는 유전자들을 발현하고 있다. 페스트균은 Type III secretion system을 이용하여 페스트 외막단백질(*Yersinia* outer membrane proteins: Yops)을 숙주 세포에 주입하고, 세포내로 들어간 페스트 외막단백질들은 침입한 미생물을 제거하는 데 중요한 역할을 하는 TNF- α 와 IFN- γ 와 같은 사이토카인의 발현을 억제함으로써 숙주의 방어능력을 무력화시키고 숙주 세포의 사멸을 촉진시킨다. 100kb의 pMT1 플라스미드는 페스트균의 캡슐 단백질인 F1을 발현하고 있으며, F1 캡슐은 면역세포에 의한 포식작용(phagocytosis)을

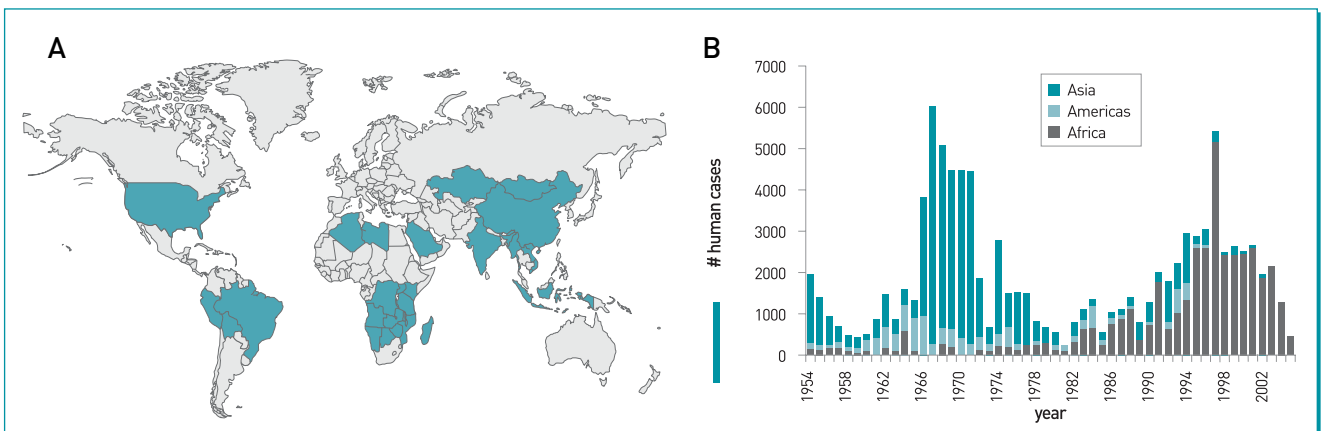


Figure 1. The global distribution of Plague

(A) Map showing countries with known presence of plague in wild reservoir species (B) Annual number of human plague cases over different continents, reported to WHO in the period 1954-2005

억제하는 작용을 한다. pPCP1 플라스미드는 혈액응고를 억제하는 plasminogen activator protease인 pla유전자를 발현함으로써 페스트균이 숙주에서의 확산을 용이하게 한다[5].

페스트의 감염 경로나 임상 증상에 의하여 림프절 페스트(Bubonic plague), 패혈증 페스트(septicemic plague), 그리고 폐 페스트(pneumonic plague)로 나뉘게 된다. 페스트 환자의 대부분을 차지하는 림프절 페스트는 감염된 쥐벼룩에 물림으로써 전파가 이루어지며, 벼룩에 물린 곳에서 가까운 림프절이 부어오르고, 출혈과 괴사가 종종 동반되며 고열, 오한, 두통, 전신무력감 등의 증상을 보이게 된다. 증상은 벼룩에 물린 뒤 약 2-8후에 나타나게 된다. 또한 적절한 치료를 받지 않을 경우 약 40-60%정도가 패혈증 페스트로 진행되거나 사망하게 된다. 패혈증 페스트는 페스트 감염으로 인하여 페스트균이 혈액내로 확산되어 나타나며, 벼룩에 의해 유발된 패혈증의 약 30% 정도가 림프절 페스트의 증상이 없이 패혈증으로 진행되기도 한다. 항생제 치료를 받더라도 30-50%의 치사율을 보이며, 혈관 내 혈액응고 장애, 뇌막염, 그리고 다장기 기능부전(multi-organ failure) 등이 유발된다. 가장 치명적인 폐 페스트는 감염된 사람이나 동물의 호흡기 비말(respiratory droplets)을 흡입하거나 또는 림프절 페스트나 패혈증 페스트가 폐로 진행되어 발생되게 된다. 증상은 감염 후 1-3일 후 나타나며, 기침, 발열, 호흡곤란 등의 증상을 보이게 된다. 이 경우 48시간 이내에 항생제를 이용한 치료가 없을 경우 치사율이 100%에 달하게 된다[3,5].

페스트의 치료는 스트렙토마이신, 테트라사이클린, 독시사이클린과 클로람페니콜이 일반적으로 사용되며, 시프로플록사신과 젠타마이신 또한 사용될 수 있으며, 10일정도의 지속적인 치료가 필요하다[5].

최초의 미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration, FDA) 승인 페스트 백신은 포르말린 사멸 백신인 USP(Cutter Biological사 제조)로 *Yersinia pestis* 195/P를 포르말린 사멸하여 사용하였다. 이 백신은 림프절 페스트를

방어하는데 효과적이었으나, 고열과 두통, 임파선염 등의 부작용을 유발하였으며, 추가로 백신을 접종해야하는 불편함이 있어 1999년에 생산이 중단되었다. 약독화 페스트 생백신(live-attenuated plague vaccine)의 경우 주로 High-Pathogenic island (HPI)와 색소(pigmentation) 관련 유전자가 결여된 EV76 균주가 구 소련 위성 국가들을 중심으로 림프절 페스트와 폐 페스트의 예방을 위하여 사용되었으나 부작용으로 인하여 현재는 일부 국가만이 사용하고 있다. 최근에는 페스트 균의 다양한 병독력인자를 결손시킨 균주를 이용한 다양한 약독화 페스트 생백신 연구가 진행 중이다. 또 다른 백신으로 페스트균의 캡슐 단백질인 F1과 Type III secretion system의 주요 단백질인 V항원을 이용한 subunit vaccine에 대한 연구가 집중적으로 이루어졌다[7].

영국의 PharmAthene사에서 재조합 F1과 V항원을 이용한 백신이 RypVaxTM이라는 이름으로 현재 영국에서 시판되고 있으며, 미국 FDA의 승인을 위하여 더 향상된 백신 개발에 대한 연구를 계속하고 있다. 또한 미육군 감염병 의학연구소(United States Army Medical Research Institute for Infectious Disease; USAMRIID)는 재조합 F1/V 결합단백질을 이용한 백신을 개발하였으며, 마우스와 영장류 폐 페스트 모델에서 효과를 보임을 증명하였다. 하지만, African green monkey를 이용한 폐 페스트 모델에서는 완전한 효과를 보이지는 못하는 것으로 보고되었다. 현재 재조합 F1/V 결합단백질 백신은 FDA승인을 위하여 현재 임상2상 연구를 진행 중이다. 미국 시카고대학 연구팀은 V항원에서 면역세포에서 면역억제 사이토카인인 IL-10의 분비를 유도하는 아미노산 271-300을 결손시킨 V10항원을 이용한 백신을 연구 중이며 현재 FDA허가를 위하여 임상 1상을 준비 중이다[7], (Table 2).

국내에서는 국립보건연구원에서 페스트 연구를 통하여 F1 백신이 마우스 림프절 페스트모델에서 효과를 보임을 보고하였다. 이와 더불어 포항공대 연구팀은 미국의 연구팀과 함께 수지상세포 특이적 항원인 DEC205와 DCIR2에 대한 항체에

Table 2. Licensing Plague Subunit vaccines for Human Use

Company	Vaccine
PharmAthene	rF1+V vaccine is now manufactured as RypVax TM
Dnyport Vaccine company	rF1-V fusion protein vaccine, in phase II trial
University of Chicago	V antigen vaccine lacking residue 271-300, in phase I trial

페스트 V항원을 결합시킨 백신을 이용하여 연구를 수행한 결과 마우스 페 페스트 모델에서 효과적으로 방어효과를 보임을 보고 하였으며, 이는 F1/V 결합항원에 의한 효과와 거의 유사할 정도로 우수한 효과를 보여줄 수 있음을 보고하였다.

III. 맺는 말

페스트는 역사적으로 공포의 대상이었으며, 전 세계적으로 1억 명이 넘는 사망자를 발생시킨 무서운 질병이다. 현재도 2,000-5,000명의 환자가 매년 보고 되고 있다. 생활수준 및 공중보건 그리고 항생제 치료기술의 향상으로 역사적인 대유행의 위험이 많이 줄어 든 것은 사실이지만, 페스트균은 강력한 치사율 때문에 역사적으로 생물학무기로 사용되어 왔으며, 구 소련의 과학자들은 생물학무기로 다재내성 (multidrug-resistant) 페스트균과 함께 플루오로퀴놀린 (fluoroquinolin)-저항성 페스트균을 개발한 것으로 알려져 있다[3]. 이와 같은 페스트균이 생물학무기로 사용된다면 인류에게 엄청난 인명피해와 사회적 혼란을 야기할 것이다. 이와 더불어, 최근에 마다가스카르에서의 다재내성페스트균의 발견과 함께 항생제 내성을 갖고 있지 않은 페스트균으로 이동이 가능한 다재내성 플라스미드를 가지고 있는 페스트균의 발견은[8,9] 기존 항생제 치료법 이외의 다른 치료제나 예방법의 필요를 시사하고 있다. 따라서 페스트를 이용한 생물테러 및 자연발생에 효과적으로 대비하기 위해서는 새로운 백신 개발을 위한 연구가 필요할 것으로 사료된다.

IV. 참고문헌

1. <http://www.bt.cdc.gov/agent/agentlist-category.asp#catdef>
2. Riedel S. Biological warfare and Bioterrorism: a historical review B.U.M.C. PROC. 2004;17(4): 400-406
3. Ligon B.L. Plague: A Review of its history and Potential as a Biological Weapon. Semin. Pediatr. Infect. Dis. 2006;17(3):161-170
4. WHO Group of Consultants: Health Aspects of Chemical and Biological Weapons. (ed 2). Geneva, World Health Organization, 1970:98-109
5. Rollins S. E., et al. Yersinia pestis and the Plague. Am. J. Clin. Pathol. 119(Suppl 1) 2003:S78-S85
6. Stenseth N.C., et al. Plague: Past, Present, and Future. PLOS Med. 2008;5(1):e3

7. Quenee L. E. and Schneewind O. Plague vaccines and the molecular basis of immunity against Yersinia pestis. Hum. Vaccin. 2009;5(12):817-823
8. Galimand M., et al. Multidrug resistance in Yersinia pestis mediated by a transferable plasmid. N. Engl. J. Med. 1997;337:677-680
9. Welch T. J., et al. Multiple Antimicrobial Resistance in Plague: An Emerging Public Health Risk. PLOS ONE 2007;2(3):e309

이중적 사용 가능성이 있는 연구에 대한 고찰

Consideration of the Dual Use Research

질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
신형섭

I. 들어가는 말

지난 50여 년간 생명공학기술은 분자생물학과 유전학의 눈부신 발전으로 사회발전과 과학기술발전에 긍정적인 기여를 하였으며, 특히 의료분야에 있어서 혁명적인 발전의 원동력이 되어 왔다. 그러나 인류의 발전에 도움이 되는 이러한 기술은 역설적으로 인류의 생존에 치명적일 수 있는 차세대 생물무기를 만들 수 있는 가능성이 높으며, 이러한 이유로 현대 생명공학 기술은 '인류 발전'과 '생물테러'라는 이중적 사용 가능성이 있는 연구(dual use research)¹⁾의 딜레마에 빠져 있다.

제1차 세계대전이 끝난 1917년부터 1920년까지 '1918년 스페인 독감'으로 유명한 인플루엔자 대유행이 있었으며, 이 기간 동안 5억여 명이 감염되어 전 세계 인구의 3%인 5천만 명이 사망하였다. 그러나 역사의 뒤편으로 사라졌던 스페인 독감은 2005년 Terrence M. Tumpey 연구진의 역유전학 방법을 이용하여 1918년 스페인 독감 바이러스와 거의 동일한 바이러스를 만들어 Science 저널에 발표함으로써 대중을 위한 기초과학 연구에 논란이 되었다. 이들의 연구는 바이러스의 특별한 독성을 연구하기 위한 기초과학 이었고, 연구의 결과는

1) 이중적 사용 가능성이 있는 연구(dual use research): 평화적 이용을 목적으로 수행하는 연구가 군사적인 목적이나 테러 등에 악용 또는 오용될 가능성이 있는 연구

대유행 인플루엔자에 대비한 백신개발에 도움이 될 수 있는 것이었다. 하지만 이러한 연구결과는 동시에 오용 또는 악용될 수 있으며, 공중보건에 치명적인 위해를 줄 수 있다는 사실 또한 분명한 것이었다. 이러한 이유로 1918년 스페인 독감 바이러스에 대한 연구는 이중적 사용 가능성이 있는 연구의 딜레마를 잘 보여주고 있는 사례라 할 것이다. 1990년대부터 생물테러의 우려가 높아지는 가운데, 2001년 이슬람원리주의 테러조직인 알카에다에 의한 911 테러가 발생하였으며, 같은 해 탄저균 포자가 포함된 우편물이 두 명의 상원의원과 여러 언론 사무실에 발송되어 이로 인해 5명이 죽고 17명이 감염된 탄저균 테러가 자행되었다. 이러한 가운데 2001년 호주의 연구진이 아주 치명적인 독성을 가진 재조합된 ectromelia virus(mousepox virus)를 만들어 J. Virology에 발표하였으며, 재조합된 ectromelia virus는 두창(smallpox)의 원인균인 variola virus와 아주 밀접한 바이러스이기 때문에 생물테러의 악용에 대한 두려움을 증폭시켰다. 이어서 2002년에 Proceeding of the National Academy of Sciences USA에 vaccinia의 독성 유전자에 대한 면역반응과 바이러스 독성을 증가시키는 방법에 대해 연구결과가 발표되었으며, 같은 해 Science 저널에 화학적으로 합성된 올리고핵산염(oligonucleotides)으로 소아마비의 원인 병원체인 poliovirus를 만들어 세포에 감염시켰다는 연구결과가 발표되었다.

이러한 연구결과에 대한 우려로 2004년 미국 국립연구회의(National Research Council)는 과학자들에게 이중적 사용 가능성이 있는 연구에 대한 책임성 교육이 필요하다고 권고하였으며, 2005년에 이중적 사용 가능성이 있는 연구의 생물 보안감시를 위한 자문과 가이드 및 리더십을 위해 미국 국가 생물보안과학자문위원회(US National Science Advisory Board for Biosecurity, NSABB)가 조직되었다. 그러나 2005년 미국 질병관리본부(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)의 연구진이 “1918년 스페인 독감 바이러스”를 재구성하여 만들었다고 발표하여 이중적 사용 가능성이 있는 연구에 대한 과학계의 고민은 반복되어 왔다. 이중적 사용 가능성이 있는 연구에 대한 국제적인 기준이 모호한 가운데 2011년 9월 인플루엔자 학회에서 네덜란드 에라스무스 메디컬센터의 Ron Fouchier 교수가 고위험병원체인 조류 인플루엔자(H5N1) 바이러스의 유전자를 변형시켜

죽제비에 치사력이 있는 변형 조류 인플루엔자(H5N1)을 만드는데 성공하였다고 발표하였으며[1], 이와 비슷한 시기에 미국 위스콘신-메디슨의대 Yoshihiro Kawaoka 교수도 조류 인플루엔자(H5N1) 바이러스를 변형하여 죽제비 감염에 성공하였다고 발표하였다[2]. 이와 관련하여 미국 국가생물보안과 학자문위원회(NSABB)에서는 두 연구 결과가 향후 자연적으로 발생할 조류인플루엔자(H5N1)에 대비하는 백신 연구 등에 도움이 되지만, 이들 연구의 결과로 만들어진 치명적인 바이러스 및 제조방법이 사고 또는 의도적으로 유출되어 이중적 사용의 가능성이 높다고 결정하여 두 연구 결과가 발표될 Science와 Nature 저널에 각각 서한을 보내어 주요 결론은 공개해도 되지만 타인에게 위해를 가할 방법을 찾고 있는 사람들이 악용할 수 있는 세부 방법은 제외할 것을 권고하였고[3,4,5], 세부 방법과 관련 데이터들은 허가받은 과학자들과 보건 분야의 공무원들만 공유할 것을 권고하였다. 이러한 논란으로 2012년 2월 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서는 인플루엔자 연구자들로 구성된 전문가 회의를 통해 관련 연구에 대한 공중보건 위해성에 대해 논의를 하였으며, 금년 7월에 세계보건기구(WHO)에서는 조류 인플루엔자(H5N1) 전파와 관련된 연구의 생물안전성을 위한 위해관리 가이드를 발표하였다[6,7].

II. 몸 말

가. 병원체 등 이중적 사용 가능 품목에 대한 규제 동향

세계적으로 인류에게 치명적인 생물무기의 사용을 금지하기 위한 노력으로 1975년 생물무기금지협약(Biological Weapons Convention, BWC)이 발효되어 현재 우리나라를 비롯하여 165개국이 가입되어 있으며, 이와 함께 1997년 화학무기금지협약(Cheical Weapons Convention, CWC)도 발효되어 화학무기 개발과 사용에 대해 국제적인 감시와 통제가 이루어지고 있다.

유럽연합(European Union, EU)에서는 1995년부터 이중적 사용 가능 품목에 대한 수출통제의 필요성이 인식되어 2009년에 유럽 수출 통제법(European Union legislation on export controls)을 개정하여 이중적 사용 가능(dual use) 품목에 대한 수출통제시스템을 시행하고 있으며, 이에 따라 위험한 병원체와 관련 있는 물질을 포함하여 이중적 사용의

가능성이 있는 물질 및 정보에 대하여 합법적 또는 악의적 사용을 고려하여 수출허가를 승인하고 있으며, 특정한 목적을 위한 것이 아닌 기초과학 연구에 대하여 예외로 허용하고 있다. 미국에서는 수출관리법(Export Administration Act)에 따라 이중적 사용 가능 품목에 대한 수출 통제를 위하여 1979년에 수출관리규정(Export Administration Regulation)을 제정하여 시행하고 있다. 특히 외국으로부터 감염병의 수입 및 자국 내 전파를 막기 위해 미국 CDC에서는 병원체 수입허가 프로그램(Etiologic Agent Import Permit Program, EAIPP)을 운영하고 있으며, 위험한 병원체 및 독소의 이동, 보존, 취급에 관한 국가 관리를 위해 특정 병원체와 독소를 지정하여 Select Agent Program을 만들어 병원체에 대한 안전관리제도를 운영하고 있다[8]. 유럽연합(EU)에서도 1995년부터 이중적 사용 가능 품목에 대한 수출통제의 필요성이 인식되어 2009년부터 이중적 사용에 대한 수출 통제시스템(Regulation(EC) No 428/2009 - the Dual-use Regulation)을 시행하고 있다. 통제대상 품목은 화학무기 및 생물무기의 국가간 통제에 대한 국제협약체인 Australia Group 등 국제협약기구의 합의사항을 반영하여 지정하고 있으며, 유럽연합 국가 간의 수출에서 승인이 필요한 이중적 사용 가능 품목과 미국, 호주, 일본 등의 국가에 대한 수출에서 승인이 필요한 이중적 사용 가능 품목 그리고 기타 국가에 대한 수출 통제 품목을 별도로 지정하여 관리하고 있다.

이에 따라 위험한 병원체와 관련 있는 물질을 포함하여 이중적 사용 가능성이 있는 물질 및 정보에 대하여 합법적 및 악의적 사용을 고려하여 수출허가를 승인하고 있으며, 특정한 목적을 위한 것이 아닌 기초과학 연구에 대하여는 예외로 허용하고 있다[9]. 또한 2011년에 EAR(Export Administration Regulation) 개정을 통하여 허가예외 SAT(Strategic Trade Authorization)가 신설되었는데, 이는 동맹국 또는 협력 국가에 대한 대다수의 이중적 사용 가능 품목의 수출허가 요건을 제외하는 허가면제권역(License Free Zone)을 설정

하여 우리나라와 같은 우방국가에 대해서는 수출자가 수하자에게 통제번호를 제공하는 등 몇 가지 조건만 충족되면 허가예외 SAT를 적용하여 수출통제 규제를 완화하였다[10].

우리나라에서는 2000년에 「전염병예방법」을 개정하여 전염병병원체의 검사·보존 및 관리에 관한 규정을 신설하여 감염병 병원체의 체계적인 국가 관리를 시작하였으며, 2005년에 고위험병원체의 국가 병원체 안전관리 강화를 위해 「전염병예방법」을 개정하여 고위험병원체의 분리 및 이동 신고를 의무화하였다. 또한 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병병원체의 관리를 위해 2009년에 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」을 개정하여 고위험병원체의 국내 반입에 대한 허가 제도를 운영하고 있으며, 외국으로부터 반입(수입)할 때 질병관리본부장에게 사전허가를 받아야 하는 고위험병원체는 현재 35종이 지정되어 있다. 또한 고위험병원체를 국내에서 분리하여 보유하거나 다른 기관으로부터 분양(이동)받을 때에는 질병관리본부에 신고를 하여야 한다.

이와 함께 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위험을 사전에 방지하고자 위해 2001년에 제정하여 2008년부터 시행하고 있는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따라 유전자변형생물체를 수입하기 위해서는 국가에 승인을 받아야 하며, 특히 위해 가능성이 큰 시험·연구용 유전자변형생물체를 수입할 경우 질병관리본부의 승인을 받아야 한다. 아울러, 생물무기금지협약(Biological Weapons Convention, BWC)의 국내이행을 위해 2006년에 「화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」로 개정하여 생물무기로 악용될 가능성이 있는 병원체 등을 생물작용제²⁾로 지정하여 수출입을 규제하고 있다. 생물

2) 생물작용제: 자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어져 인간이나 동식물에 사망, 고사(枯死), 질병, 일시적 무능화나 영구적 상해를 일으키는 미생물 또는 바이러스로서 대통령령으로 정하는 물질

■ 유럽연합의 수출허가 예외 국가

아르헨티나, 호주, 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 캐나다, 크로아티아, 체코공화국, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아이슬란드, 아일랜드, 이탈리아, 일본, 라트비아, 리투아니아, 룩셈부르크, 네덜란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 한국, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국(총 36개국)

* Data source : Export Control Reform Initiative: Strategic Trade Authorization License Exception, 16 Jun. 2011.

작용제에는 27종의 인체·인수 병원균, 14종의 동물병원균, 13종의 식물병원균이 지정되어 있으며, 통제대상 독소에는 보툴리눔 독소 등 13종이 지정되어 있다. 또한 「대외무역법」을

2008년에 개정하여 전략물자 중 “이중용도” 품목 내에 62종의 인체·인수 병원균, 19종의 동물병원균, 13종의 식물병원균 및 19개의 독소를 지정하여 관리하고 있다.

■ 국내 반입허가, 분리신고 및 이동신고가 필요한 고위험병원체 (35종류, 총 49종)

1. 세균 및 진균

- 가. 페스트균 (*Yersinia pestis*)
- 나. 탄저균 (*Bacillus anthracis*)
- 다. 브루셀라균 (*Brucella melitensis*, *Brucella suis*)
- 라. 비저균 (*Burkholderia mallei*)
- 마. 멜리오이도시스균 (*Burkholderia pseudomallei*)
- 바. 보툴리눔균 (*Clostridium botulinum*)
- 사. 이질균 (*Shigella dysenteriae* Type 1)
- 아. 클라미디아 프시타키 (*Chlamydia psittaci*)
- 자. 큐열균 (*Coxiella burnetii*)
- 차. 야토균 (*Francisella tularensis*)
- 카. 발진티푸스균 (*Rickettsia prowazekii*)
- 타. 홍반열 리케치아균 (*Rickettsia rickettsii*)
- 파. 콕시디오이데스 이미티스균 (*Coccidioides immitis*)
- 하. 콜레라균 (*Vibrio cholerae* O1 · O139)

2. 바이러스 및 프리온

- 가. 헤르페스 B 바이러스 (Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus)
- 나. 크리미안 콩고 출혈열 바이러스 (Crimean-Congo haemorrhagic fever virus)
- 다. 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스 (Eastern Equine Encephalitis virus)
- 라. 에볼라 바이러스 (Ebola virus)
- 마. 헨드라 바이러스 (Hendra viruses)
- 바. 라싸 바이러스 (Lassa virus)
- 사. 마버그 바이러스 (Marburg virus)
- 아. 원숭이pok스 바이러스 (Monkeypox virus)
- 자. 니파 바이러스 (Nipah virus)
- 차. 리프트 벨리얼 바이러스 (Rift Valley fever virus)
- 카. 남아메리카 출혈열 바이러스 (South American Haemorrhagic Fever; Flexal, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia)
- 타. 황열 바이러스 (Yellow fever virus)
- 파. 서부 마 뇌염 바이러스 (Western equine encephalitis virus)
- 하. 진드기 매개 뇌염 바이러스 (Tick-borne encephalitis complex virus; Central European Tick-born encephalitis, Far Eastern Tick-born encephalitis, Siberian Tick-born encephalitis, Kyasanur Forest disease, Omsk haemorrhagic fever virus)
- 거. 두창 바이러스 (Variola virus)
- 너. 소두창 바이러스 (Variola minor virus, Alastrim)
- 더. 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스 (Venezuelan Equine Encephalitis virus)
- 러. 중증급성호흡기증후군 코로나 바이러스
- 머. 고병원성 조류인플루엔자 인체감염증 바이러스 (혈청형 H5N1, H7N7)
- 버. 고위험 인플루엔자 바이러스 (1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus)
- 러. 전염성 해면상 뇌병증 병원체 (Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion)

나. 이중적 사용 가능성이 있는 연구에 대한 규제 동향

세계적으로 생명과학 분야에서의 이중적 사용 가능성이 있는 연구에 대한 우려가 높아지고 있는 가운데, 금년 7월에 세계보건기구(WHO)에서는 조류 인플루엔자(H5N1) 연구와 관련된 위해관리 가이드를 통해 H5N1을 실험하는 연구자와 연구기관은 대규모 감염에 따른 위해성을 평가하여 책임성 있는 관리를 하여야 하며, 국가와 정부기관의 엄격한 관리·감독아래 생물안전과 생물보안 기준을 유지하는 연구실에서만 실험을 수행할 것 등 국가와 연구자의 책임성 있는 연구와 엄격한 위해관리를 권고하였다[6,7].

현재 유럽에서는 이중적 사용에 대한 수출 통제시스템(Regulation(EC) No 428/2009 - the Dual-use Regulation)으로 유형, 무형의 이중적 사용 가능성이 있는 기술(연구)도 통제하고 있으며, 이러한 수출통제 대상으로 이중적 사용이 가능한 연구결과와 소재와 연구내용의 전자적 방법에 의한 전달(팩스, 전화, 전자우편)등이 포함되어져 있다[9]. 그러나 최근 논란이 된 네덜란드 Ron Fouchier 교수의 조류 인플루엔자(H5N1) 바이러스 연구와 관련하여 네덜란드 정부에서는 현행 법체계에서 고위험병원체와 같은 이중적 사용 가능성이 높은 연구의 활용, 수행 및 결과발표 과정에 대한 세부적인 규제정책이 미흡하여 이중적 사용 가능성이 높은 연구(Dual use research of concern, DURC)³⁾에 대한 감시, 정보공유 및 보안기준 등 생물보안을 위해 관련법을 강화할 계획이다.

미국은 이중적 사용 가능성이 높은 기술이 우려국가 또는 의심스러운 최종용도 및 최종사용자에게 유출되는 것을 방지하기 위해 1994년에 간주수출규정(Deemed Exports

Regulation)을 마련하여 미국 산업 및 학계에서의 수출관리 규정 적용대상 기술이나 소스코드를 미국 내 외국인에게 공개하는 것을 외국인의 모국으로 수출된 것으로 간주하여 이러한 행위를 통제하여 왔으며, 특히 2001년 911 테러와 탄저균 테러 이후 생물보안정책을 강화하여 정부에서 투자하거나 수행하고 있는 이중적 사용의 가능성이 높은 고위험병원체 및 독소와 관련된 연구의 정기적인 검토를 수행하기 위해 이중적 사용 가능성이 높은 연구(DURC)에 대한 감시정책을 운영하고 있다[8]. 미국 감시정책의 기본방향은 연구를 도용할 위험성을 완화시키고, 이중적 사용 가능성이 높은 연구의 감시정책 개발에 필요한 정보를 수집하는 것으로, 이러한 감시정책의 목적은 지식과 정보, 제품 및 기술의 오용에 대한 위험성을 최소화하고 연구를 통해 얻어지는 이익을 보호하기 위한 것이다.

우리나라에서는 생명공학을 육성·발전시키기 위해 1983년에 「생명공학육성법」을 제정하였으며, 이와 관련된 유전자 재조합실험의 생물안전을 위해 1997년에 「유전자재조합실험지침」을 마련하여 유전자변형생물체의 전파·확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고 생명공학연구를 촉진시키기 위한 생물안전 관리정책을 시행하고 있다. 또한 생물다양성에 관한 국제협약인 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」에 1994년에 가입하여 국제협약의 시행에 필요한 사항과 유전자 변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성을 확보하기 위해 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따라 유전자변형생물체 개발 및 실험에

3) 이중적 사용 가능성이 높은 연구(Dual use research of concern, DURC): 공중보건과 안전, 농작물, 기타 식물, 동물 환경, 설비 또는 국가보안에 광범위하게 중대한 위협을 가할 수 있으며, 직접적으로 오용될 수 있는 지식, 정보, 제품 또는 기술을 제공할 수 있는 생명과학 연구

■ 미국의 이중적 사용 가능성이 높은 연구에 대한 규제대상 실험 (7종)

- 1) 병원체 및 독소의 위해성이 증가하는 실험
- 2) 임상적, 농업적인 타당한 이유 없이 병원체 및 독소에 대한 면역효과 또는 면역계를 방해할 수 있는 실험
- 3) 임상적 또는 농업적으로 유용한 예방 및 치료법에 병원체 및 독소에게 저항력을 주거나 병원체 및 독소의 검출방법을 회피할 기능을 부여하는 실험
- 4) 병원체 및 독소의 안정성, 전염성, 확산 가능성을 높일 수 있는 실험
- 5) 병원체 및 독소의 숙주범위나 친화성이 달라질 수 있는 실험
- 6) 병원체 및 독소가 작용하는 숙주집단의 감염력을 높일 수 있는 실험
- 7) 멸종된 병원체 및 독소를 재생할 수 있는 실험

■ 우리나라의 국가승인 대상 유전자변형생물체 개발 및 실험

- 1) 증명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하는 경우
- 2) 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 100ng 미만인 단백질 독소를 생산할 능력을 가지는 유전자를 이용하는 경우: 보툴리눔독소(A, B, C, D, E, F형), 파상풍독소, 이질신경독소, 디프테리아독소 등
- 3) 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성유전자를 의도적으로 전달하는 경우: 다만 아래의 경우 승인 제외
 - Ampicillin, chloramphenicol, hygromycin, kanamycin, streptomycin, tetracycline 내성유전자를 인정-숙주벡터계를 이용한 실험
 - Kanamycin, neomycin, hygromycin 내성유전자를 선발표지유전자로 이용하는 실험
- 4) 고위험병원체로 지정된 병원체 이용의 경우: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 별표 1 (35종 고위험병원체 리스트)

* Data source : The Act on Transboundary Movement of Living Modified Organisms ect in Korea

대해 국가승인제도를 시행하고 있다.

특히, 고위험병원체 등 위해 가능성이 큰 병원성 미생물을 이용한 유전자변형생물체 개발 및 실험에 대해 효과적인 위해성 평가 및 생물안전 관리시스템 확립과 발생가능성이 있는 위해를 사전에 방지하고자 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발하거나 이용하는 실험을 실시하고자 하는 경우에는 사전에 질병관리본부의 승인을 받아야 한다. 질병관리본부에서는 전문가심사위원회의 검토를 거쳐 위해 가능성이 큰 유전자변형 생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험에 대한 위해성, 신청 내용의 적합성, 연구시설 안전등급 결정의 적정성, 안전 관리수칙 마련 등 위해성 심사를 통하여 유전자변형생물체의 개발 및 실험에 대한 승인 여부를 결정하고 있다.

또한, 국가예산으로 지원하는 국가연구개발사업의 경우 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」에 따라 국가 핵심 기술이나 「대외무역법」에 따른 수출허가 등의 제한이 필요한 기술과 관련된 연구개발과제는 보안과제로 분류하고 있으며, 보안과제의 연구개발 결과는 정해진 기간 동안 공개하지 못하게 되어 있으며, 보안과제의 연구내용과 관련하여 외국기관에 방문하거나 방문을 받을 경우 방문계획에 대한 사항을 중앙 행정기관과 국가정보원에 사전에 통보하도록 규정되어 있다.

III. 맺는 말

세계적으로 생명공학기술 및 병원체에 대한 악용에 대한 우려가 증가하고 있는 상황에서 미국 등 주요 선진국들은 생물 테러 및 생물무기로 악용될 수 있는 병원체 및 제조기술들의 수출입 및 활용에 대해 생물안전과 생물보안 관점에서 관리를 강화해 나가고 있다. 최근에는 합성생물학과 같은 신기술의

악용 가능성에 대한 논의가 본격적으로 이루어지고 있으며, 미국의 경우 범부처 차원에서 이중적 사용 가능성이 있는 연구에 대한 감시 및 통제체계를 강화해 나가고 있다.

우리나라에서도 감염병 전파 차단을 위한 병원체 수출입 통제와 국가 핵심기술 또는 국가안보에 직결되는 품목 및 기술에 대해 관련법에 따라 엄격히 통제하고 있으며, 특히 고위험병원체와 관련된 연구와 위해 가능성이 높은 유전자변형 생물체의 연구에 대한 사전 승인제도 등을 통해 생물안전 및 생물보안을 위한 국가 관리 체계를 안전하게 유지하고 있다. 현재 선진국 등에서 시행중이거나 추진하려고 하는 생물보안 관련 정책방향과 연구개발에 대한 국제적인 인식의 중요성이 강조 · 확대되고 있는 상황에서[11], 우리나라에서도 고위험병원체 등 이중적 사용 가능성이 있는 연구와 관련된 법 · 제도 개선 등 국가 안전관리체계를 강화해 나갈 필요가 있으며, 이에 대한 국내 연구자 및 연구기관들의 이해와 인식 확대를 위해 생물안전 및 생물보안 교육과 적극적인 홍보가 필요하다.

이중적 사용 가능 품목 및 연구는 우려국가나 테러집단이 용이하게 생물무기로 생산할 수 있으며, 이중적 사용 가능성이 있는 생명공학기술과 병원체의 유출에 대한 통제는 연구자들의 책임성 있는 참여가 없이 법과 제도만으로는 어려우며, 공중 보건 및 과학발전에 필요한 기술개발과 연구결과의 발표공유에 대해 불필요하거나 과도한 규제는 과학발전과 공중보건의 이익을 저해할 수 있기 때문에 이중적 사용 가능성이 있는 연구에 대한 생물안전 및 생물보안 정책은 신중하게 수립되어야 할 것이다. 또한 연구기관 및 연구자들은 생물안전 및 생물보안 관련법과 제도에 대해 숙지하고, 관련 제도가 연구를 저해 · 위축시킨다는 생각보다는 연구자 스스로 수행하고자

하는 기초연구 결과물의 위해성뿐만 아니라, 이의 결과가 공중보건 및 국가안보에 미치는 위해 가능성에 대하여 충분히 고려해야 할 것이다.

IV. 참고문헌

1. Russell CA, Fonville JM, Brown AE, Burke DF, Smith D, et al. The potential for respiratory droplet-transmissible A/H5N1 influenza virus to evolve in a mammalian host. *Science*. 2012;336(6088):1541-7
2. Imai M, Watanabe T, Hatta M, Das SC, Ozawa M, et al. Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets. *Nature* 2012;486(7403):420-8
3. Meeting of the National Science Advisory Board for Biosecurity to Review Revised Manuscripts on Transmissibility of A/H5N1 Influenza virus. STATEMENT OF THE NSABB 2012: 29-30
4. Declan Butler. Mutant-flu researcher plans to publish even without permission. *Nature*. 2012. 17 April 2012
5. Brendan Maher. Bird-flu research: The biosecurity oversight, *Nature* 2012.
6. Report on technical consultation on H5N1 research issues. WHO. Geneva. 16-17 Feb. 2012
7. Responsible life sciences research for global health security: A guidance document. WHO. Oct. 2010.
8. United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern, NIH. 29 Mar. 2012.
9. The dual-use export control system of the European Union: ensuring security and competitiveness in a changing world, EUROPEAN COMMISSION, Brussels, 30.6.2011, COM(2011) 393 final.
10. Export Control Reform Initiative: Strategic Trade Authorization License Exception, 16 Jun. 2011.
11. Koos van der Bruggen. Possibilities, Intentions and Threats: Dual Use in the Life Sciences Reconsidered. *Sci Eng Ethics*. 17 Feb. 2011.

여성건강연구의 역사와 현황 고찰 - 미국 정부기관 중심으로 -

Historical Backgrounds and Status of Women's Health Research : Focusing on U.S.A. Government

국립보건연구원 생명과학센터 심혈관희귀질환과
손국희

여성 자체의 생물학적, 사회적 특성으로 인해 건강 및 질병의 형태가 남성과 다름에도 불구하고, 국내에서 여성건강연구는 소외되어왔다. 그러나 외국의 경우에는 수십 년 전부터 여성 건강연구의 중요성을 강조하면서 민간 뿐 아니라 국가적으로 다양한 연구 및 사업을 진행하고 있다. 국내 여성건강연구를 어떤 방향으로 진행해야 할 것인지에 대한 방향정립을 위해 이미 활발히 여성건강연구를 진행하고 있는 선진국 여성건강 연구의 태동에 관련된 역사적 배경들을 이해할 필요가 있다.

미국의 경우, 여성건강연구에 대한 관심이 커지게 된 계기는 약물개발이나 임상연구에서 여성을 반드시 포함시키도록 하는 규정이 생긴 후 부터이다. 1985년, Public Health Service Task Force on Women's Health의 보고서에서 임상연구에 여성이 거의 포함되지 않아 여러 가지 문제가 될 수 있다는 점이 지적되었고, 이를 반영하여 1986년부터 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)에서는 임상연구에 여성을 포함하도록 하는 권고안을 발표하였다. 1987년부터는 'NIH Guide to Grants and Contracts'에 여성을 포함하지 않는 임상연구의 경우에는 연구비 수혜를 받기 힘들다는 내용을 명시하였다. 또한 이를 입법화하여 국회에서 'NIH Revitalization Act of 1993' 법안 내에 'Women and Minorities as Subjects in Clinical Research'라는 제목으로 임상연구에 반드시 여성과 소수자를 포함하도록 강제하였다. 2000년 General Accounting Office(GAO)의 보고서에서 3상 임상연구에서도 이러한 원칙을 도입해야 한다고 권고하자, NIH에서는 이를 받아들여 3상 임상연구에서도 여성과 소수자가 포함되도록 강제하였다[1]. 또한 이러한 원칙이 지켜지는지를 확인하기 위하여 NIH 연구비로 진행되는 임상연구에

대해서는 2년마다 참여하는 여성 및 소수자의 비율을 지속적으로 조사하고 있다. 이러한 결과로 2009-2010년 사이에 조사된 16,689개의 인간을 대상으로 하는 다양한 임상연구에서 여성 참가자의 비율이 59.8%, 남성이 39.6%, 성별을 밝히지 않은 연구가 0.7% 이었다고 발표하였다[2].

더불어 여성건강연구를 강화하기 위해 NIH에서는 Office of Research on Women's Health (ORWH)를 1990년 개설하였다. 'NIH Revitalization Act of 1993'을 계기로 ORWH는 더욱 조직이 확대되었으며, 여성에 영향을 줄 수 있는 질환에 관한 연구를 강화하고 NIH의 여성건강연구가 적절한 방향으로 진행될 수 있도록 관리하며, 여성이 의과학 연구에 직접 참여할 수 있는 기회를 증대시키고 여성건강관련 연구를 지원하는 것을 목표로 삼고 있다. ORWH는 2010년에는 4천만 달러가 넘는 연구비를 여성건강연구에 투입하였다. 20년간 여성건강연구를 지휘해왔던 ORWH는 2008년부터 2년간 향후 여성건강연구의 방향과 목적을 결정하기 위해 광범위한 문헌고찰, 다양한 공청회와 전문가 집단의 워크숍을 통해 얻어진 정보를 바탕으로 2010년, 'Moving into the Future with New Dimensions and Strategies: A Vision for 2020 for Women's Health Research'이라는 보고서를 발표하였다. 이 보고서에서 ORWH는 향후 여성건강연구의 목표를 다음 6가지로 정하고 있다[3].

1. 기존의 성별차이에 관한 연구가 임상연구 영역에만 치우쳐져 있었다면, 향후에는 기초과학 및 중재연구영역에 까지 확대될 수 있도록 한다. 즉 유전학, 면역학, 내분비학, 태생학, 세포생물학, 역학, 미생물학, 생화학, 독성학, 행동과학, 사회과학 영역에까지 성별차이 연구가 확대 될 수 있도록 한다.
2. 새로운 과학기술, 첨단연구방법을 진단이나 치료에 이용하는 경우, 성별차이를 고려하여 야하며, 의료기기나 약물을 개발하거나 이를 실제로 적용하는 경우에도 성별차이를 고려한다.
3. 여성을 위한 맞춤 예방, 진단, 치료 방법을 개발한다.
4. 여성건강연구의 국내, 국제적 영향력을 최대화할 수 있는 파트너를 찾는다.
5. 여성건강연구에서 얻어진 결과들을 현장에 적용하기 위해 사회적 네트워크를 개발한다.
6. 여성건강연구에 숙련된 인력확보를 위해 인력 교육 및

고용확대를 추진한다.

즉 ORWH는 여성건강연구를 효과적으로 수행하기 위하여 새로운 과학기술을 도입하는 한편, 임상연구에 여성 참여를 강제하였던 것처럼 의료기기 등 다양한 치료기술 연구 및 개발에도 반드시 여성 참여자가 있어야 한다고 주장하고 있다. 또한 여러 직종의 다학제, 다직능간 연구를 주장하면서 국제적으로 영향력을 높일 수 있는 파트너십을 강조하고 있으며 무엇보다도 여성건강연구를 수행할 수 있는 차세대 과학자 양성에 힘쓰고 있다.

미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration, FDA) 산하로도 별도의 Office of Women's Health(OWH)를 운영하고 있다. 1992년, GAO의 보고서에서 FDA가 임상연구에 여성을 참여를 증가시키기 위해 노력해야한다고 촉구하였고 이를 반영하기 위해 FDA에서 1993년 'Guideline for the Study and Evaluation of Gender Difference in Clinical Evaluation of Drug'을 통하여 약물효과 및 안정성이 성별에 따라 차이가 있을 수 있으므로 약물 개발과 효과검증 시 성별 차이를 고려할 것을 권고하는 연구 가이드라인을 만들었다. 1994년에는 OWH를 개설하여 본격적으로 임상연구에 여성이 참여할 수 있도록 하였다. 또한 1998년에는 'Investigational New Drug Application'에서 성별에 따라 약물의 효과 및 안정성을 테스트 하지 않은 경우에는 신약으로 등록을 할 수 없다는 내용의 규정을 발표하였다. 2002년 GAO의 보고서에 다시 한번 FDA의 임상연구 여성참여 규정이 잘 지켜지지 않는다는 지적과 더불어 2002년 국회에서 'Agency-wide data bade focused on women's health activity'라는 법안이 통과되어 FDA가 여성 건강활동이나 임상연구의 대상인 여성 참여자들의 상태를 확인해 볼 수 있는 데이터베이스를 구축하는 사업을 진행하게 된다. 2002년에는 임신 시 위해요인에 노출된 여성을 대상으로 등록 사업을 진행하였고 그 이후로는 주로 호르몬 제제를 개발하거나 상품화하는데 필요한 규제 및 가이드라인을 개발하였다. 또한 임신 시 약물노출의 위험성을 평가하기 위한 가이드라인도 만들어 사용하고 있다. 2011년에는 약물 뿐 아니라 의료기기를 개발하고 평가하는 과정에서도 성별 차이를 고려해야한다는 내부의 규정을 만들어 사용하고 있다. 그 외에도 OWH 내에서는 약물, 의료기기, 의료기기에 사용되는 인체 삽입물 등이 여성건강에 어떠한 영향을 주는

지에 관련된 연구에 대해서도 지속적으로 지원하고 있다.

미국 보건성(Department of Health and Human Service) 산하의 질병관리본부(Center for Disease Control and prevention)와 Agency for Toxic Substance and Disease Registry에서도 공동으로 Office of Women's Health를 운영하고 있으며 주요 기능은 여성의 건강과 삶의 질에 관련된 다양한 증진 활동과 정보제공이다. 1994년 개설된 이후 여성건강관련 주요 이슈를 발굴하고, 여성건강영역의 연구를 지원하고 여성건강증진 및 질병 예방 프로그램을 개발하며 여성건강정책을 개발하는 것을 목표로 하고 있다. 대표적으로 매년 5월에 National Women's Health Week를 지정하여 다양한 프로그램을 진행하고 있다. 2012년에는 여성들이 정기적인 건강검진을 받도록 독려하고 건강한 식습관과 운동을 생활화하도록 강조하는 내용의 프로그램들이 진행되었다. 또한 '2012 Women Challenge'라는 프로그램을 통해 홈페이지에서 여성건강과 관련된 다양한 정보와 더불어 식이조절과 운동법에 관한 정보를 제공하며, 지역사회기반의 소규모 모임을 만들어서 참여자들이 같이 식이조절과 운동을 할 수 있도록 격려하고 있다. 동 주간에 미대통령은 건강검진 및 생활습관 교정과 여성건강의 중요성을 강조하고 여성이 의료혜택에 차별을 받지 않도록 하겠다는 내용의 연설을 하였으며, 영부인은 자신이 실천하고 있는 건강유지법에 대해 기사를 내기도 하여 현 미국정부의 여성건강증진에 대한 확고한 의지를 표명하였다.

The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)는 여성건강 및 의료제공에 관련된 연구를 지원하고 있는데, 주관심사는 여성이 필요로 하는 의료제공시스템에 대한 요구를 충족시키기 위한 연구, 남성과 여성의 의료 요구에 있어서의 차이점, 의료시스템 이용에 있어서 남녀 격차(disparity)에 관한 연구, 여성의 의료 및 건강 행태 결정에 중요한 정보 제공에 관한 연구 등이다. 2003년 이후부터는 National Healthcare Disparities Report를 매년 발간하여 남녀의 의료제공에 있어 발생할 수 있는 격차에 관련된 다양한 정보를 제공하고 있다. 2010년의 보고서에는 전반적인 의료 제공시스템의 질은 향상되었으나 격차는 여전히 존재한다고 지적하고 있다[4]. 특히 여성의 경우 남성보다 적합지 않은 약물을 처방받는 경우가 많으며 (18.1% vs 11.8%), 의료서비스

제공도 필요할 때 받지 못하는 경우가 남성보다 여성에서 높은 것으로 나타났다.

이상 미국을 중심으로 여성건강연구와 관련된 다양한 기관 개설의 역사적 배경과 활동 내용에 대해서 살펴보았다. 미국의 사례를 보더라도 여성건강연구의 태동기에는 국가적인 관심과 기여가 컸다. 국가적으로 여성건강연구를 활성화하기 위해 다양한 법안을 만들고 이의 시행여부를 지속적으로 점검하였으며, 여성건강연구의 활성화 및 그 연구 결과의 적용을 위해 각기 성격이 다른 다양한 정부기관을 이용하여 독립적인 업무를 부여하였다. 각 기관은 주 관심사는 약간씩 다르나 일관되게 여성건강연구를 활성화하고 여성건강연구를 담당할 수 있는 연구인력 확충에 노력하고 있다. 한국에서도 여성 건강연구 활성화 및 이를 통한 여성건강증진을 위해서는 정부 차원에서의 전략수립이 필요하며, 여성건강연구를 전문적으로 진행할 수 있는 인력 확보가 중요할 것으로 생각된다.

IV. 참고문헌

1. Women's health: NIH has increased its efforts to include women in research, 2000, GAO
2. Monitoring adherence to the NIH policy on the inclusion of women and minorities as subjects in clinical research, 2011, NIH
3. Moving into the future with new dimensions and strategies: A vision for 2020 for women's health research, 2010, Office of Research on Women's Health
4. Health care quality and disparities in women: Selected findings from the 2010 National Healthcare Quality and Disparities Reports, 2011, Agency for Healthcare Research and Quality

Current status of selected infectious diseases

1. Ophthalmologic, Republic of Korea, weeks ending August 25, 2012 (34th week)

- 2012년도 제34주 유행성각결막염의 기관당 주간 평균환자수는 23.4명으로 지난주 22.5명보다 증가하였음.
- 동기간 급성출혈성결막염의 기관당 주간 평균환자수는 3.0명으로 지난주 3.8명보다 감소하였음.

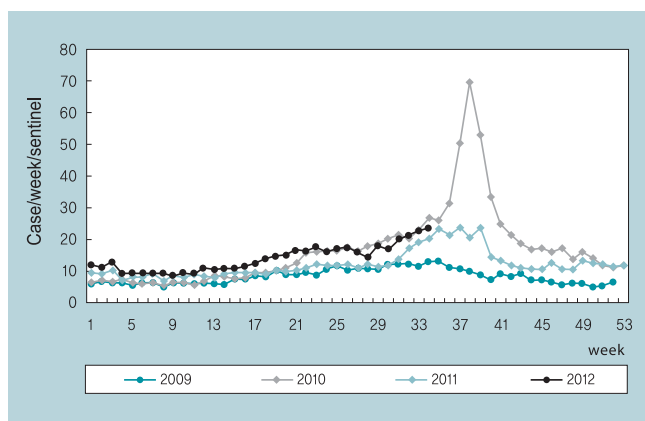


Figure 1. The mean of patient visits to sentinel physicians for Epidemic keratoconjunctivitis by week, 2009-2012

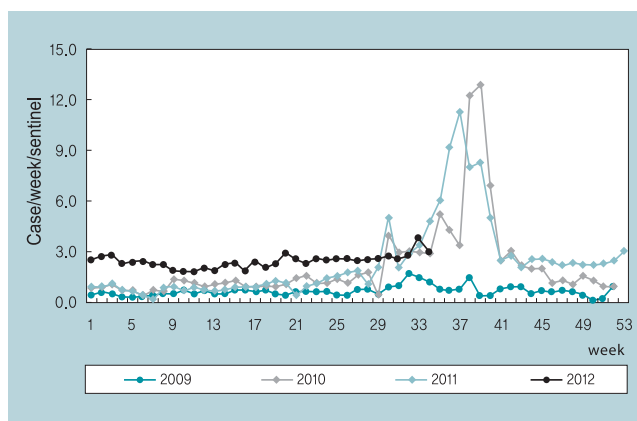


Figure 2. The mean of patient visits to sentinel physicians for Acute hemorrhagic conjunctivitis by week, 2009-2012

2. Hand, Foot and Mouth Disease(HFMD) Republic of Korea, weeks ending August 25, 2012 (34th week)

- 2012년도 33주 수족구병의사환자 비율은 외래환자 1,000명당 6.0명이며, 2011년 동기간 수족구병의사 환자 비율 5.6명 보다 높은 수준임.
- ※ 2012년 자료는 잠정통계이므로 변동 가능함.
- ※ 수족구병은 2008년 5월부터 소아감시체계를 통해 신고 되었으며, 2009년 6월 법정감염병으로 지정되어 표본감시체계로 운영되고 있음.

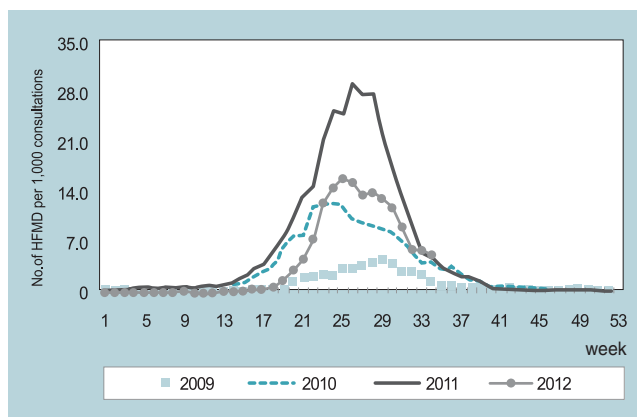


Figure 1. The status of HFMD sentinel surveillance, 2009-2012

3. Influenza, Republic of Korea, weeks ending August 25, 2012 (34th week)

- 2012년도 제34주 인플루엔자의사환자 비율은 외래환자 1,000명당 1.5명으로 지난주보다 감소하였으며 유행판단기준(3.8/1,000명)보다 낮은 수준임.
- 2011-2012절기 들어 총 3,785주(A/H3N2형 1,950주, A/H1N1pdm09형 1주, B형 1,833주)의 인플루엔자바이러스가 확인됨.

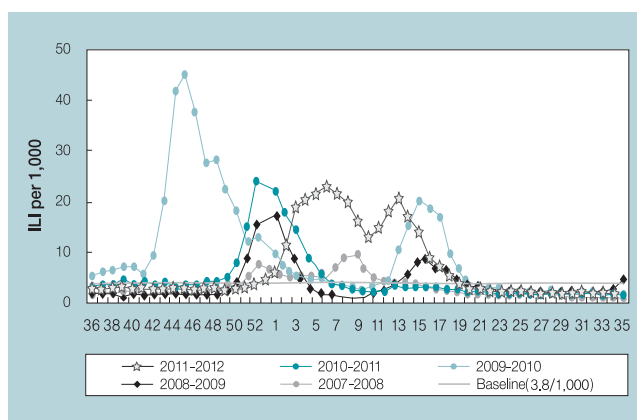


Figure 1. The weekly proportion of influenza-like illness visits per 1,000 patients, 2007-2008 season - 2011-2012 season

Table 1. Provisional cases of reported notifiable diseases-Republic of Korea, week ending Aug 18, 2012 (33rd week)*

unit: reported case[†]

Disease [‡]	Current week	Cum, 2012	5-year weekly average [§]	Total cases reported for previous years					Imported cases of current week : Country (reported case)
				2011	2010	2009	2008	2007	
Cholera	-	1	-	3	8	-	5	7	
Typhoid fever	4	96	4	148	133	168	188	223	Nepal(1),Indonesia(1)
Paratyphoid fever	1	28	1	56	55	36	44	45	
Shigellosis	2	60	4	171	228	180	209	131	Cambodia(1),Philippines(1)
EHEC	3	43	3	71	56	62	58	41	Thailand(1)
Viral hepatitis A [§]	18	938	92	5,521	-	-	-	-	India(1)
Pertussis	1	119	1	97	27	66	9	14	
Tetanus	-	7	-	19	14	17	16	8	
Measles	1	6	2	42	114	17	2	194	
Mumps	136	4,347	76	6,137	6,094	6,399	4,542	4,557	
Rubella	1	22	1	53	43	36	30	35	
Viral hepatitis B ^{§**}	101	1,890	31	1,675	-	-	-	-	
Japanese encephalitis	-	-	-	3	26	6	6	7	
Varicella	180	16,380	240	36,249	24,400	25,197	22,849	20,284	
Malaria	17	369	80	838	1,772	1,345	1,052	2,227	Uganda(1)
Scarlet fever	8	394	2	406	106	127	151	146	
Meningococcal meningitis	-	2	-	7	12	3	1	4	
Legionellosis	2	15	1	28	30	24	21	19	
<i>Vibrio vulnificus</i> sepsis	1	13	3	51	73	24	49	59	
Murine typhus	-	8	-	23	54	29	87	61	
Scrub typhus	5	201	3	5,151	5,671	4,995	6,057	6,022	
Leptospirosis	-	4	1	49	66	62	100	208	
Brucellosis	-	14	1	19	31	24	58	101	
Rabies	-	-	-	-	-	-	-	-	
HFRS	5	115	3	370	473	334	375	450	
Syphilis [§]	14	488	20	965	-	-	-	-	
CJD/vCJD [§]	-	24	-	29	-	-	-	-	
Dengue fever	4	68	3	72	125	59	51	97	Thailand(2),Philippines(2)
Botulism	-	-	-	1	-	1	-	-	
Q fever	-	9	-	8	13	14	19	12	
Lyme Borreliosis	-	2	-	2	-	-	-	-	
Melioidosis	-	-	-	1	-	-	-	-	
Tuberculosis	700	26,255	804	39,557	36,305	35,845	34,157	34,710	
HIV/AIDS	9	514	16	888	773	768	797	740	

-: No reported cases. Cum: Cumulative counts of the year from 1st week to current week.

EHEC: Enterohemorrhagic *Escherichia coli*. HFRS: Hemorrhagic fever with renal syndrome.

CJD/vCJD: Creutzfeldt-Jacob Disease/variant Creutzfeldt-Jacob Disease.

* Incidence data for reporting year 2012 is provisional, whereas data for 2007, 2008, 2009, 2010 and 2011 are finalized.

† Reported cases contain all case classifications(Confirmed, Suspected, Asymptomatic carrier) of the disease respectively.

‡ Excluding Hansen's disease, diseases reported through the Sentinel Surveillance System(Data for Sentinel Surveillance System are available in Table III), and diseases no case reported(Diphtheria, Poliomyelitis, Epidemic typhus, Anthrax, Plague, Yellow fever, Viral hemorrhagic fever, Smallpox, Severe Acute Respiratory Syndrome, Avian influenza infection and humans, Novel Influenza, Tularemia, West Nile fever, Newly emerging infectious disease syndrome, Tick-borne Encephalitis, Chikungunya fever)

§ Surveillance system for Viral hepatitis A, Viral hepatitis B, Syphilis, CJD/vCJD was altered from Sentinel Surveillance System to National Infectious Disease Surveillance System as of December 30,2010.

¶ Calculated by summing the incidence counts for the current week, the 2 weeks preceding the current week, and the 2 weeks following the current week, for a total of 5 preceding years(For Viral hepatitis A, Viral hepatitis B, Syphilis, CJD/vCJD, Lyme Borreliosis, Melioidosis, this calculation used 1 year data(2011) only, because of being designated as of December 30,2010).

** Viral hepatitis B comprises acute Viral hepatitis B, HBsAg positive maternity, Perinatal hepatitis B virus infection.

Table 2. Provisional cases of selected notifiable diseases, Republic of Korea, weeks ending Aug 18, 2012 (33rd week)*

unit: reported case†

Reporting area	Cholera			Typhoid fever			Paratyphoid fever			Shigellosis			Enterohemorrhagic <i>Escherichia coli</i>			Viral hepatitis A†			Pertussis			Tetanus		
	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 2011	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡
Total	-	1	2	4	96	121	1	28	31	2	60	108	3	43	36	18	938	4,569	1	119	18	-	7	11
Seoul	-	-	2	1	24	19	-	9	7	-	9	17	1	7	7	9	161	874	-	5	3	-	1	2
Busan	-	-	-	-	4	11	-	1	2	1	8	11	-	1	1	1	20	229	1	8	-	-	1	1
Daegu	-	-	-	1	6	8	-	-	1	-	2	7	-	10	1	-	7	39	-	-	-	-	-	1
Incheon	-	-	-	-	3	3	-	1	2	-	6	6	-	2	1	3	123	768	-	12	3	-	-	-
Gwangju	-	-	-	-	4	1	-	2	2	-	7	2	-	9	6	-	22	152	-	6	1	-	1	-
Daejeon	-	-	-	-	1	4	-	2	-	-	-	2	-	-	1	-	42	122	-	-	-	-	-	-
Ulsan	-	-	-	-	1	4	-	1	-	-	1	4	-	2	1	-	2	52	-	-	-	-	-	-
Gyeonggi	-	-	-	1	24	20	1	5	7	1	12	19	1	2	5	3	332	1,481	-	9	5	-	1	1
Gangwon	-	-	-	-	2	3	-	1	1	-	3	2	-	-	-	-	31	175	-	-	1	-	-	-
Chungbuk	-	1	-	-	2	4	-	1	1	-	2	2	-	-	1	1	27	132	-	1	-	-	-	1
Chungnam	-	-	-	1	1	4	-	1	1	-	3	7	-	1	4	-	44	135	-	3	2	-	-	1
Jeonbuk	-	-	-	-	-	5	-	-	2	-	1	2	-	-	1	-	66	163	-	-	-	-	-	-
Jeonnam	-	-	-	-	1	4	-	-	1	-	1	10	1	5	2	1	28	98	-	66	1	-	-	1
Gyeongbuk	-	-	-	-	6	8	-	1	2	-	-	5	-	1	2	-	19	55	-	1	-	-	1	2
Gyeongnam	-	-	-	-	17	21	-	3	2	-	4	10	-	2	2	-	13	80	-	5	1	-	1	1
Jeju	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	1	2	-	1	1	-	1	14	-	3	1	-	1	-

-; No reported cases. Cum: Cumulative counts of the year from 1st week to current week.

* Incidence data for reporting years 2012 is provisional, whereas data for 2007, 2008, 2009, 2010 and 2011 are finalized.

† Reported cases contain all case classifications (Confirmed, Suspected, Asymptomatic carrier) of the disease, respectively.

‡ Surveillance system for Viral hepatitis A was altered from Sentinel Surveillance System to National Infectious Disease Surveillance System as of December 30, 2010.

§ Calculated by averaging the cumulative counts from 1st week to current week, for a total of 5 preceding years.

Table 2. Provisional cases of selected notifiable diseases, Republic of Korea, weeks ending Aug 18, 2012 (33rd week)*

Reporting area	Measles			Mumps			Rubella			Viral hepatitis B†			Japanese encephalitis			Varicella			Malaria			Scarlet fever		
	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average¹	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average¹	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average¹	Current week	Cum. 2012	Cum. 2011	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average¹	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average¹	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average¹	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average¹
Total	1	6	69	136	4,347	3,575	1	22	28	101	1,890	983	-	-	-	180	16,380	17,277	17	369	952	8	394	126
Seoul	-	1	24	9	565	412	-	3	4	4	108	85	-	-	-	23	1,916	1,507	-	43	128	2	60	18
Busan	-	1	1	5	213	204	-	3	4	19	298	162	-	-	-	11	1,568	2,045	-	5	23	-	23	19
Daegu	-	1	1	7	221	515	-	3	3	7	147	86	-	-	-	18	1,180	1,568	-	3	16	1	14	9
Incheon	-	1	22	19	569	531	-	-	2	2	166	63	-	-	-	14	1,456	1,470	8	98	149	1	36	16
Gwangju	-	-	1	-	41	69	-	1	-	1	110	67	-	-	-	5	294	334	-	1	6	-	34	8
Daejeon	-	-	-	15	283	70	-	-	-	-	2	16	-	-	-	1	305	371	-	2	11	-	-	2
Ulsan	-	-	-	3	117	161	1	1	1	32	139	44	-	-	-	10	688	740	-	1	8	1	8	2
Gyeonggi	-	-	8	19	769	931	-	7	5	7	377	123	-	-	-	49	4,295	4,031	7	172	435	2	109	16
Gangwon	-	-	1	15	415	110	-	-	-	10	130	69	-	-	-	7	1,040	1,657	-	11	97	-	2	1
Chungbuk	-	-	-	3	96	133	-	1	1	2	35	48	-	-	-	4	359	557	-	2	13	-	5	-
Chungnam	-	-	-	1	172	85	-	-	-	1	38	19	-	-	-	5	541	349	-	4	12	-	25	6
Jeonbuk	-	1	1	3	77	35	-	1	1	-	32	31	-	-	-	6	503	314	-	5	12	1	16	13
Jeonnam	-	-	1	4	85	49	-	-	2	1	92	17	-	-	-	4	343	489	-	2	10	-	1	1
Gyeongbuk	-	-	-	-	66	115	-	1	2	4	79	24	-	-	-	11	550	642	2	6	16	-	25	5
Gyeongnam	1	1	6	22	373	92	-	-	2	10	112	104	-	-	-	8	968	640	-	12	14	-	32	10
Jeju	-	-	3	11	285	63	-	1	1	1	25	25	-	-	-	4	374	563	-	1	2	-	4	-
unknown	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-

unit: reported case†

-; No reported cases. Cum: Cumulative counts of the year from 1st week to current week.

* Incidence data for reporting years 2012 is provisional, whereas data for 2007, 2008, 2009, 2010 and 2011 are finalized.

† Reported cases contain all case classifications (Confirmed, Suspected, Asymptomatic carrier) of the disease, respectively.

‡ Surveillance system for Viral hepatitis A was altered from Sentinel Surveillance System to National Infectious Disease Surveillance System as of December 30, 2010.

§ Calculated by averaging the cumulative counts from 1st week to current week, for a total of 5 preceding years.

Table 2. Provisional cases of selected notifiable diseases, Republic of Korea, weeks ending Aug 18, 2012 (33rd week)*

unit: reported case†

Reporting area	Meningococcal meningitis			Legionellosis			<i>Vibrio vulnificus</i> sepsis			Murine typhus			Scrub typhus			Leptospirosis			Brucellosis			Rabies		
	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average‡
Total	-	2	3	2	15	16	1	13	11	-	8	7	5	201	133	-	4	11	-	14	35	-	-	-
Seoul	-	-	1	-	5	5	-	4	1	-	1	2	1	17	8	-	-	1	-	-	1	-	-	-
Busan	-	1	-	2	4	2	-	-	1	-	-	1	-	19	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Daegu	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	4	2	-	-	-	-	1	1	-	-	-
Incheon	-	-	1	-	-	-	-	2	-	-	1	1	-	15	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Gwangju	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Daejeon	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	7	4	-	-	1	-	-	1	-	-	-
Ulsan	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	2	-	2	-	-	-	1	-	-	-
Gyeonggi	-	-	-	-	2	3	-	-	2	-	2	2	1	26	25	-	-	3	-	-	2	-	-	-
Gangwon	-	-	-	-	3	3	-	-	-	-	-	-	-	4	5	-	-	1	-	-	1	-	-	-
Chungbuk	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	4	-	-	1	-	3	2	-	-	-
Chungnam	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	13	14	-	1	1	-	2	4	-	-	-
Jeonbuk	-	-	-	-	1	1	-	2	1	-	1	-	-	19	18	-	-	1	-	4	5	-	-	-
Jeonnam	-	1	-	-	-	3	-	3	4	-	-	-	-	21	12	-	-	-	-	2	-	-	-	-
Gyeongbuk	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1	-	-	11	9	-	-	1	-	2	9	-	-	-
Gyeongnam	-	-	-	-	-	1	-	1	2	-	-	-	1	31	11	-	1	1	-	1	5	-	-	-
Jeju	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	1	-	-	-	-	1	1	-	-	-

-: No reported cases. Cum: Cumulative counts of the year from 1st week to current week.

* Incidence data for reporting years 2012 is provisional, whereas data for 2007, 2008, 2009, 2010 and 2011 are finalized.

† Reported cases contain all case classifications (Confirmed, Suspected, Asymptomatic carrier) of the disease, respectively.

‡ Calculated by averaging the cumulative counts from 1st week to current week, for a total of 5 preceding years.

Table 2. Provisional cases of selected notifiable diseases, Republic of Korea, weeks ending Aug 18, 2012 (33rd week)*

Reporting area	Hemorrhagic fever with renal syndrome			Syphilis [†]			CJD/vCJD [‡]			Dengue fever			Q fever			Lyme Berellosis			Meloidosis			Tuberculosis		
	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average [§]	Current week	Cum. 2012	Cum. 2011	Current week	Cum. 2012	Cum. 2011	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average [§]	Current week	Cum. 2012	Cum. 2011	Current week	Cum. 2012	Cum. 2011	Current week	Cum. 2012	Cum. 2011	Current week	Cum. 2012	Cum. 5-year average [§]
Total	5	115	102	14	488	612	-	24	17	4	68	40	-	9	9	2	2	-	-	-	700	26,255	23,765	
Seoul	-	6	10	2	66	97	-	6	3	-	17	12	-	3	1	-	1	-	-	-	167	6,817	6,259	
Busan	-	5	4	2	35	69	-	2	-	-	4	3	-	-	-	-	-	-	-	-	59	2,238	2,328	
Daegu	-	-	1	-	25	9	-	1	2	-	1	3	-	-	1	-	-	-	-	-	58	1,990	1,591	
Incheon	1	7	5	1	51	83	-	1	2	-	4	3	-	-	1	-	-	-	-	-	27	1,225	1,038	
Gwangju	-	1	1	-	17	35	-	-	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	22	938	728	
Daejeon	1	3	1	-	9	10	-	2	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	22	771	764	
Ulsan	-	1	-	-	6	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	19	540	559	
Gyeonggi	2	46	30	1	106	126	-	6	5	4	29	9	-	1	2	-	1	-	-	-	132	4,531	3,655	
Gangwon	-	6	8	1	20	23	-	1	1	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	25	894	978	
Chungbuk	-	6	7	-	15	14	-	-	-	-	3	1	-	1	1	-	-	-	-	-	23	673	531	
Chungnam	-	8	8	-	11	9	-	1	1	-	-	2	-	2	1	-	-	-	-	-	19	660	796	
Jeonbuk	-	5	7	3	22	19	-	1	1	-	2	1	-	2	-	-	-	-	-	-	22	877	923	
Jeonnam	1	5	5	-	15	23	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	23	939	789	
Gyeongbuk	-	11	12	3	23	19	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	25	1,255	1,085	
Gyeongnam	-	5	3	1	45	35	-	2	-	-	4	2	-	-	1	-	-	-	-	-	48	1,601	1,492	
Jeju	-	-	-	-	21	35	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	9	306	249	

unit: reported case[†]

-: No reported cases. Cum: Cumulative counts of the year from 1st week to current week.

* Incidence data for reporting years 2012 is provisional, whereas data for 2007, 2008, 2009, 2010 and 2011 are finalized.

† Reported cases contain all case classifications (Confirmed, Suspected, Asymptomatic carrier) of the disease, respectively.

‡ Surveillance system for Syphilis, CJD/vCJD was altered from Sentinel Surveillance System to National Infectious Disease Surveillance System as of December 30, 2010.

§ Calculated by averaging the cumulative counts from 1st week to current week, for a total of 5 preceding years.

Table 3. Provisional cases of reported sentinel surveillance disease, Republic of Korea, weeks ending August 18, 2012(33rd week)

unit: case+ / sentinel

Viral hepatitis			Sexually Transmitted Diseases											
Hepatitis C			Gonorrhea			Chlamydia			Genital herpes			Condyloma acuminata		
Current week	Cum. 2012	Cum. 5 year average [§]	Current week	Cum. 2012	Cum. 5 year average [§]	Current week	Cum. 2012	Cum. 5 year average [§]	Current week	Cum. 2012	Cum. 5 year average [§]	Current week	Cum. 2012	Cum. 5 year average [§]
3.0	32.0	27.1	1.2	8.1	9.8	1.9	15.7	17.7	1.8	16.1	14.3	1.6	9.0	7.8

unit: case per 1,000 outpatients

Hand, Foot and Mouth Disease(HFMD)		
Current week	Cum, 2012	Cum, 2011
6.1	4.8	11.8

-: No reported cases. Cum: Cumulative counts of the year from 1st week to current week.

* Above data for reporting years 2011 and 2012 are provisional.

† Reported cases contain all case classifications (Confirmed, Suspected, Asymptomatic carrier) of the disease, respectively.

§ Calculated by averaging the cumulative counts from 1st week to current week, for a total of 5 preceding

주요통계 이해하기

〈Table 1〉은 주요 법정감염병의 지난 5년간 발생과 해당 주의 발생 현황을 비교한 표로, 「Current week」는 해당 주의 보고 건수를 나타내며, 「Cum, 2012」는 2012년 1주부터 해당 주까지의 누계 건수, 그리고 「5-year weekly average」는 지난 5년(2007-2011년)의 해당 주의 보고 건수와 이전 2주, 이후 2주 동안의 보고 건수(총 25주) 평균으로 계산된다. 그러므로 「Current week」와 「5-year weekly average」에서의 보고 건수를 비교하면 주 단위로 해당 시점에서의 보고 수준을 예년의 보고 수준과 비교해 볼 수 있다. 「Total cases reported for previous years」는 지난 5년간 해당 감염병의 보고 총수를 나타내는 확정 통계이며 연도별 보고 건수 현황을 비교해 볼 수 있다.

예) 2012년 12주의 「5-year weekly average(5년간 주 평균)」는 2007년부터 2011년의 10주부터 14주까지의 보고 건수를 총 25주로 나눈 값으로 구해진다.

$$* 5\text{-year weekly average}(5\text{년 주 평균}) = (X_1 + X_2 + \dots + X_{25}) / 25$$

	10주	11주	12주	13주	14주
			해당 주		
2012년					
2011년	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅
2010년	X ₆	X ₇	X ₈	X ₉	X ₁₀
2009년	X ₁₁	X ₁₂	X ₁₃	X ₁₄	X ₁₅
2008년	X ₁₆	X ₁₇	X ₁₈	X ₁₉	X ₂₀
2007년	X ₂₁	X ₂₂	X ₂₃	X ₂₄	X ₂₅

〈Table 2〉는 16개 시·도 별로 구분한 법정감염병보고 현황을 보여 주고 있으며, 각 감염병별로 「Cum, 5-year average」와 「Cum, 2012」를 비교해 보면 최근까지의 누적 보고 건수에 대한 이전 5년 동안 해당 주까지의 평균 보고 건수와의 비교가 가능하다. 「Cum, 5-year average」는 지난 5년(2007-2011년) 동안의 동기간 보고 누계 평균으로 계산된다.

〈Table 3〉은 주요 표본감시대상 감염병에 대한 보고 현황을 보여주는데, 표본감시 대상 감염병 통계산출 단위인 case/total outpatient(환자분율)은 수족구병환자수를 전체 외래방문환자수로 나눈 값으로 계산되며, 「Cum, 2012」와 「Cum, 2011」은 각각 2012년과 2011년 1주부터 해당 주까지 누계 건수에 대한 환자분율로 계산된다.

〈Table 3〉은 표본감시감염병들의 최근 발생 양상을 신속하게 파악하는데 도움이 된다.



주간건강과 질병

www.cdc.go.kr/phwr

2012년 8월 31일 제5권 / 제35호 / ISSN:2005-811X

PUBLIC HEALTH WEEKLY REPORT, KCDC

주간건강과질병은 질병관리본부가 보유한 각종 감시 및 조사사업, 연구자료에 대한 종합, 분석을 통하여 근거에 기반한 질병과 건강 관련 정보를 제공하고자 최선을 다하고 있습니다.

주간건강과질병에서 제공되는 감염병통계는 감염병예방법에 의거하여 국가감염병감시체계를 통해 신고된 자료를 기초로 집계된 것이며, 당해년도 자료는 의사환자 단계에서 신고된 후 확진결과가 나오거나 다른 병으로 확인되는 경우 수정되므로 변동 가능한 잠정 통계입니다.

동 간행물은 인터넷(<http://www.cdc.go.kr/phwr>)에 주간단위로 게시되며 이메일을 통해 정기적인 구독을 원하시는 분은 phwr@korea.kr로 신청하여 주시기 바랍니다.

주간건강과질병에 대하여 궁금하신 사항은 phwr@korea.kr로 문의하여 주시기 바랍니다.

창 간 : 2008년 4월 4일

발 행 : 2012년 8월 31일

발 행 인 : 전병율

편 집 인 : 조명찬, 권준욱, 이덕형, 성원근, 이주실, 한복기

편집위원 : 강 춘, 김성수, 김성순, 김영택, 박미선, 박 옥, 박현영, 박혜경, 배근량, 송지현, 윤승기, 이종영, 이영선, 정홍수, 최혜련, 박선희, 인혜경

편 집 : 질병관리본부 감염병관리센터 감염병감시과

충북 청원군 강외면 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운 (우)363-951

Tel. [043]719-7168, 7163 Fax. [043]719-7189 <http://www.cdc.go.kr/phwr>

발간등록번호 : 11-1351159-000002-03