

# 보건의료분야 현안에 대한 즉시 대응 체계 구축



# 보건의료분야 현안에 대한 즉시 대응 체계 구축

2019. 12. 31.



## 주 의

1. 이 보고서는 2019년도 정부재원으로 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업(과제번호: NECA-R-19-009)의 결과보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심의위원회)의 심의를 받았습니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

## 연구진

### 연구책임자

김주연 한국보건의료연구원 연구기획조정실 연구위원

### 참여연구원

김석현 한국보건의료연구원 연구기획조정실 선임연구위원

최하영 한국보건의료연구원 연구기획조정실 책임행정원

박은교 한국보건의료연구원 연구기획조정실 주임연구원

유빛나 한국보건의료연구원 연구기획조정실 연구원

최나영 한국보건의료연구원 연구기획조정실 행정원

김인호 한국보건의료연구원 연구기획조정실 연구사

## 차 례

요약문 .....	i
Ⅰ. 연구개요 .....	1
1. 연구배경 .....	1
2. 연구 비전, 목표 및 추진 전략 .....	5
Ⅱ. 연구방법 .....	6
1. 보건의료분야 최근 이슈사항 조사 방법 .....	6
2. 주제선정 방법 .....	7
3. 현안 대응 주제별 연구 수행 방법 .....	9
Ⅲ. 연구 결과 .....	22
1. 보건의료분야 최근 이슈사항 조사 결과 .....	22
2. 주제선정 결과 .....	41
3. 현안 대응 주제별 연구 수행 결과 .....	42
Ⅳ. 고찰 및 결론 .....	99
1. 고찰 및 결론 .....	99
2. 제언 .....	103
Ⅴ. 참고문헌 .....	104
Ⅵ. 부록 .....	112

## 〈표 차례〉

표 1. 전자담배 흡연 위험성 관련 문헌 검색어 목록 .....	14
표 2. 검색 전략 요약 .....	15
표 3. 문헌 선택기준 및 배제기준 .....	16
표 4. 검토 대상 개요 .....	17
표 5. 신속 문헌고찰의 PICOTS-SD .....	19
표 6. 검색 키워드 .....	22
표 7. 선정된 이슈 목록 .....	23
표 8. 시기별 발생 이슈 .....	24
표 9. 신속 현안 대응 주제 선정 목록 .....	41
표 10. 국내·외 유전자치료제 허가 현황 .....	43
표 11. 인보사케이주 관련 문헌 현황 검색결과 .....	45
표 12. 흡입화상 관련 문헌 검색 결과 .....	48
표 13. 흡입화상 관련 문헌 검토 결과 .....	49
표 14. 국내 정신보건 관련 법 제·개정 현황 .....	52
표 15. 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 전부개정에 따른 변경사항(일부) ..	52
표 16. 비자의 입원 시 요구되는 추가 외부 전문의 진단 제도의 국가별 비교 .....	55
표 17. 입원적합성 심사위원회의 국가별 비교 .....	56
표 18. 인플루엔자 백신 효과 .....	64
표 19. 인공유방 부작용(이상반응) 사례 접수 현황('16-'18) .....	68
표 20. Patient Registry and Outcomes For breast Implants and anaplastic large cell Lymphoma (ALCL) etiology and Epidemiology (PROFILE) 수집 현황 .....	70
표 21. 구충제별 연구 유형 .....	87
표 22. 감염병 위기경보 수준 .....	97
표 23. Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present(티옥트산) .....	113
표 24. Ovid EMBASE 1974 to 2019 Week 44(티옥트산) .....	114
표 25. KMbase(티옥트산) .....	114
표 26. KoreaMed(티옥트산) .....	115
표 27. Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present(글루타티온) .....	115
표 28. KoreaMed(글루타티온) .....	115
표 29. Ovid EMBASE 1974 to 2019 Week 44(글루타티온) .....	116
표 30. KMbase(글루타티온) .....	116



표 31. Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present(푸르셀티아민) .....	117
표 32. Ovid EMBASE 1974 to 2019 Week 44(푸르셀티아민) .....	117
표 33. KoreaMed(푸르셀티아민) .....	117
표 34. Kibase(푸르셀티아민) .....	118
표 35. Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present(글리시리진) .....	118
표 36. Kibase(글리시리진) .....	119
표 37. Ovid EMBASE 1974 to 2019 Week 44(글리시리진) .....	119
표 38. KoreaMed(글리시리진) .....	120
표 39. Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present(자하거추출물 및 자하거가수분해물) .....	121
표 40. Kibase(자하거추출물 및 자하거가수분해물) .....	121
표 41. Ovid EMBASE 1974 to 2019 Week 44(자하거추출물 및 자하거가수분해물) .....	122
표 42. KoreaMed(자하거추출물 및 자하거가수분해물) .....	122

〈그림 차례〉

그림 1	하향식 주제 발굴 체계도	7
그림 2	상향식 주제 발굴 체계도	8
그림 3	궤련형 전자담배의 유해성 논란_본문 수 추이(건)	25
그림 4	궤련형 전자담배의 유해성 논란_공부정 비율(%)	25
그림 5	영리병원 논란_본문 수 추이(건)	26
그림 7	영리병원 논란_공부정 비율(%)	27
그림 8	낙태죄 헌법불합치 이슈_본문 수 추이(건)	27
그림 9	낙태죄 헌법불합치 이슈_공부정 비율(%)	28
그림 10	수술실 CCTV 논란_본문 수 추이(건)	29
그림 11	수술실 CCTV 논란_공부정 비율(%)	29
그림 12	게임질병코드: WHO의 게임장애 국제질병분류 등재 논란_본문 수 추이(건)	30
그림 13	게임질병코드: WHO의 게임장애 국제질병분류 등재 논란_공부정 비율(%)	31
그림 14	고혈압약 부작용 논란_본문 수 추이(건)	32
그림 15	고혈압약 부작용 논란_공부정 비율(%)	32
그림 16	의료진 안전_본문 수 추이(건)	33
그림 18	미세먼지 마스크 효과 논란_본문 수 추이(건)	34
그림 19	미세먼지 마스크 효과 논란_공부정 비율(%)	34
그림 20	인보사 사태_본문 수 추이(건)	35
그림 21	인보사 사태_공부정 비율(%)	36
그림 22	존엄사 이슈_본문 수 추이(건)	37
그림 23	존엄사 이슈_공부정 비율(%)	37
그림 24	타미플루-페라미플루 부작용_본문 수 추이(건)	38
그림 25	타미플루-페라미플루 부작용_공부정 비율(%)	39
그림 26	의료용 대마합법화_본문 수 추이(건)	40
그림 27	의료용 대마합법화_공부정 비율(%)	40
그림 26	인보사케이주의 작용기 (출처: 최병철, 2017)	44
그림 27	보호의무자에 의한 입원(제43조) 개정사항	52
그림 28	행정입원(제44조) 개정사항	53
그림 29	정신질환자 범죄 현황	54
그림 30	티옥트산 관련 문헌선정 흐름도	91
그림 31	글루타티온 관련 문헌선정 흐름도	92
그림 32	푸르셀티아민 관련 문헌선정 흐름도	93
그림 33	글리시리진 관련 문헌선정 흐름도	94
그림 34	자하거추출물 및 자하거기수분해물 관련 문헌선정 흐름도	95



## 요약문 (국문)

### □ 연구 배경

보건의료 관련 사회적 이슈는 빈번하게 발생하고 있으며, 이슈발생 시 검증되지 않은 부정확한 정보가 SNS 등을 통해 확산되면서 국민들의 불안감을 증대시켜 사회적 혼란을 야기하는 사례가 늘고 있다.

보건의료 사회적 이슈가 발생 시, 법 허용 범위 안에서 정부의 규제로 대처가 가능한 경우도 있으나, 정부 및 보건당국의 적절한 대응이 미흡하여 국민들의 불안이 가중되었던 경우도 있었다. 이는 정확한 정보를 시의 적절하게 전달하는 주체가 없기 때문이며, 보건의료분야는 전문가와 일반인간 정보비대칭이 심화되어 있는 분야이므로, 일반인들에게 정확한 보건의료 정보를 알기 쉽게 제공하려는 노력이 더욱 필요하다.

미국의 AHRQ, VHA, CADTH, 캐나다의 Cochrane, WHO 등 많은 국제 기관들은 보건의료 제공자 및 정책 결정자들의 신속한 의사결정을 돕기 위해 신속문헌고찰 등의 방법론을 활용하여 시의적절한 보건의료관련 정보 제공을 위해 노력하고 있다. 특히, Cochrane의 경우, 신속문헌고찰 방법론적 연구 및 개발을 위한 별도의 그룹을 운영하고 있다.

한국보건의료연구원은 신의료기술평가사업외에 근거 기반 의학(Evidence-Based Medicine)을 기반으로 한 연구를 수행하는 전문기관이다. EBM 연구는 연초에 과제계획서를 작성하고 위원회 심의를 거쳐 과제가 선정되며, 연구결과도 위원회를 통한 심의를 거쳐야 한다. 심의가 완료된 후에야 배포 및 가공이 가능하다. 이는 1년 이상의 기간 동안 수행되므로, 보건의료관련 긴급한 현안 발생 시, 현재 상황에서 수시로 발생하는 보건의료관련 문제에 대한 시의 적절한 대응이 어려운 실정이다.

### □ 연구 목적

보건의료 사회적 이슈에 대하여 빠른 시간내에 관련 근거를 수집 및 분석하여 제공할 수 있는 체계를 구축하여, NECA에서 수행 가능한 사회적 현안에 대한 즉시 대응이 가능한 프로그램을 개발하고자 연구를 수행하였다.

## □ 연구 방법

### 1. 보건의료분야 최근 이슈사항 조사 방법

연간 발생하는 국내·외 보건의료분야의 이슈사항에 대한 현황을 분석하여 발생건수 및 발생하는 이슈에 대한 유형을 파악하기 위하여 “보건”과 “의료”라는 키워드를 중심으로 최근 1년간(2018년 5월 1일 ~ 2019년 4월 30일) 발생한 보건의료분야 이슈사항을 조사하였다.

### 2. 주제선정 방법

사회적으로 보건의료분야에서 국민, 정부 등 다양한 이해관계자 사이에서 이슈들이 많이 발생하며 많은 이슈들 중 정확한 정보 제공 목적으로 주제를 선정하였다. 주제선정 방법은 크게 상향식 주제 발굴(Bottom-up)과 하향식 주제 발굴(Top-down) 2가지로 구분하였다. 선정된 주제에 대해서는 각 주제별 적합한 문헌검색 전략을 수립하고 필요한 경우 전문가 자문을 실시하여 올바른 정보를 전달하고자 하였다.

보험현황조사는 전문조사업체에 의뢰하여 진행하였으며, 혁신의료기술이 임상현장에 진입하는 제도적 장치나 혁신의료기술에 대한 별도 절차 등이 없는 경우, 어떠한 과정을 거쳐 실제 임상현장에 도입이 되는지를 조사하였다.

### 3. 현안 대응 주제별 연구 수행 방법

#### 3.1. 인보사 사태

2019년 4월, 세계 최초로 허가받은 관절염 유전자치료제 ‘인보사케이주’가 미국의 임상시험 과정에서 허가받은 성분과 다른 성분이 들어간 것이 확인되어 임상시험이 중단되는 등 논란이 발생함에 따라, 유전자치료제의 정의 및 현황, ‘인보사케이주’ 관련 정보 조사 및 문헌 현황 확인 등 정보전달 목적으로 자료조사를 수행하였다.

#### 3.2. 흡입화상

2019년 4월 강원도 속초, 고성지역에서 큰 산불이 발생하여 사상자가 발생하고 국가

재난사태가 선포되는 등 큰 이슈가 발생함에 따라, ‘흡입화상(inhalation burn)’관련 자료 조사 및 신속문헌고찰을 통해 자료를 작성하였으며, 전문가 자문을 통해 보완하였다.

### 3.3. 조현병 환자 관리 방안

정신질환자 범죄 증가에 따라, 조현병 환자 관리 관련 국내 제도 현황 및 해외 제도 운영 사례 등을 조사하여 방안 마련을 위한 현황 조사를 실시하였다. 전문가 자문을 통해 내용을 보완하였다.

### 3.4. OR CCTV 설치 관련 규정 검토

보건복지부 보건의료정책과의 요청으로 진행하게 되었으며, 3가지 질의에 대해 미국 위스콘신 법안(Wisconsin Bill 863) 분석을 통해 검토의견을 작성하였고, 해당 분야 전문가의 자문을 받아 최종 검토의견을 완성하였다.

### 3.5. 심혈관질환자 아스피린 부작용

2019년 3월 미국 심장학회 및 미국심장협회에서 ‘심장병의 위험이 없는 이들의 아스피린 복용 중지 권고’관련 가이드라인을 발표함에 따라, 기사를 중심으로 가이드라인 개정사항, 보고된 연구결과 등 현황 조사를 실시하였고, 작성된 자료 검토 및 실제 현황 등 전문가 자문을 통해 내용을 보완하였다.

### 3.6. 인플루엔자 백신의 효과

2019년 7월, 세계보건기구(WHO)가 매년 인플루엔자 유행에 대비해 발표하는 균주 선정이 늦어져 인플루엔자 백신의 예방접종 지연이 불가피하다는 내용의 뉴스 기사가 발표됨에 따라, 세계보건기구의 균주 선정 등 백신 생산 과정에 대한 사항 및 인플루엔자 백신의 효과에 대해 기존 연구 고찰을 중심으로 조사를 수행하였으며, 전문가 자문을 통해 내용을 보완하였다.

### 3.7 인공유방보형물 사용 현황과 희귀암 발생 기전

2019년 8월 엘레간社의 인공보형물을 이식한 환자에게서 희귀암 발생 위험이 높다는

사실이 알려지고, 국내에서도 해당 케이스가 처음 보고된 사례가 발생함에 따라, 인공유방보형물의 유통 현황 및 지속적인 추적관찰이 현실적으로 어려움이 있을 것으로 사료되어 간략한 국내 현황과 인공유방보형물로 인한 희귀암 발생 기전에 대한 정보를 제공하고자 하였다.

### 3.8. 자궁 경부암 백신 부작용

국정감사 기간 내 국회의 요청으로 수행하였으며, 문헌 및 뉴스기사 등을 통해 자궁경부암 백신 부작용에 대한 이슈 및 후속조치 등의 사항에 대해 조사를 수행하였다.

### 3.9. 전자담배 흡연 위해성

미국에서 ‘전자담배 흡연으로 인한 폐질환자 사망 의심사례가 발생’ 이슈에 따른, 자료 조사를 실시하였고, ‘전자담배 흡연 위해성’관련 최근 3년간 논문을 검색하였다. 작성된 자료를 바탕으로 전문가 자문을 받아 내용을 보완하였다.

### 3.10. BCG 백신 안전성

2019년 국정감사 기간 내 국회의 요청으로 수행하게 되었고, 피내용 및 경피용 BCG 관련 일반적인 내용과 최근 발생한 현황에 대해 기사를 중심으로 현안 파악 후, 가이드라인 매뉴얼 등을 참고하여 간략한 보고 자료를 작성하였다. 이후 관련분야 전문가 자문을 통해 내용을 보완하였다.

### 3.11. 미용, 성형 관련 피해사례 조사

2019년 국정감사 기간 내 국회의 요청으로 진행하게 되었다. 기사를 중심으로 최근 1년간 발생한 피해사례를 조사하였고, 통계 파악을 위해 객관적인 자료원인 한국소비자원 사례집을 활용하였다.

### 3.12. 펜벤다졸 항암효과

본 안건은 강아지 구충제인 펜벤다졸의 항암효과 논란이 확산됨에 따라, 보건복지부의 자료 조사 요청으로 진행되었다. 펜벤다졸 논란 발단, 확산 현황 등을 기사 중심의 조사

를 하였고, 이를 바탕으로 전문가 자문회의를 개최하여 전문가들의 의견을 수렴하였다. 추가적으로 예비검토 및 신속문헌고찰도 수행하였다.

### 3.13 미용, 피로회복 주사 안전성 및 유효성

다수의 성분을 단기간 내 검토하기 위하여 간소화된 체계적 문헌고찰을 실시하였다. 해당 주제에 대한 연구는 2016년 기 수행되어 당시 연구에서 수립한 검색전략을 활용하였으며, 당시 문헌 검색 수행 시기가 '16년 11월임을 감안하여 문헌검색 기간을 조정하여 수행하였다.

### 3.14. 중국 흑사병

2019년 11월 중국에서 2건의 흑사병이 잇달아 발생함에 따라, 국민들 사이에서 확산에 따른 국내유입 우려가 증가되었다. 일반 대중에게 중세시대의 질병으로 알려진 흑사병에 관한 정확하고 올바른 정보를 제공하기 위해 흑사병 전반에 대한 자료 조사를 실시하였다,

## □ 연구 결과

### 1. 보건의료분야 최근 이슈사항 조사 결과

네이버 뉴스에서 “보건”과 “의료”라는 키워드를 중심으로 수집한 뉴스 중, 보건의료분야와 관련이 있다고 판단되는 19개의 이슈를 선정하였다. 이 중 본문 수를 기준으로 하여 상위 12개의 이슈에 대해 세부적인 분석을 실시하였다.

세부적으로 분석한 12개의 이슈에 대해 전체 100%로 환산하여 이슈별 비중을 확인하였으며, 이슈별 본문 수와 긍부정 비율을 비교하였다. 총 12개의 이슈 중 상위 4개의 이슈인 '전자담배 유해성 논란'(17%), '영리병원 논란'(16%), '낙태죄 헌법 불합치'(15%), '수술실 CCTV 논란'(15%) 등이 전체 버즈량의 60%이상을 차지하였으며, 각 이슈의 긍부정 비율은 전반적으로 부정비율이 긍정비율에 비해 20% 가량 높은 것으로 나타났다.



## 2. 주제선정 결과

총 14건의 주제를 선정하였으며 상향식 주제 발굴 11건(78.6%), 하향식 주제 발굴 3건(11.4%)이었다. 시기별로는 9월이 4건(28.6%)으로 가장 많았으며, 의료기술 유형별로는 의약품이 6건(42.9%)으로 가장 많았으며, 의료행위와 정책 및 제도가 각 2건순(14.3%)으로 나타났다. 의료기술적용 영역으로 살펴보면 예방이 4건(28.6%)으로 가장 많았으며 그 다음은 치료 2건(14.3%)으로 나타났다.

## 3. 현안 대응 주제별 연구 수행 결과

### 3.1. 인보사 사태

‘인보사케이주’와 ‘유전자치료제’를 키워드로 관련 현황에 대해 신속하게 살펴보았다. 우선 유전자치료제의 정의 및 현황을 파악하였고, 인보사케이주의 개요, 허가 관련 사항과 인보사케이주와 관련된 문헌의 현황을 파악하였다. 해당 현안은 조사내용 확산 시, 올바른 정보제공이 아닌 정치적인 영향을 가져올 가능성이 있어, 신속대응의 주제로서 적절하지 않다는 결론을 도출하였다.

### 3.2. 흡입화상

강원도 속초, 고성지역에 발생한 산불 화재사건 발생과 관련, ‘흡입화상’의 정의 및 증상, 진단, 치료법 등 흡입화상의 일반적인 사항에 대해 자료조사를 하였다. 흡입화상에 대해 문헌적 근거에 기반한 리뷰를 진행하기 위하여 신속문헌고찰을 수행하였으며, 총 18편 중 3편의 논문은 논의가 필요한 것으로 확인되었다. 전문가 자문 결과, 주제 선정은 타당하나, 작성방향이 다소 적절하지 못했다는 의견을 제시하였다. ‘화상’보다는 ‘유독가스 흡입’을 중점적으로 검토하는 것이 바람직하다는 의견이었다. 전문가 자문을 선행하여 자료 작성의 오류를 최소화하고, 방향성을 먼저 도출하는 것이 중요하다는 것을 확인하였다.

### 3.3. 조현병 환자 관리 방안

정신질환자 범죄가 증가함에 따라, 국내제도 현황 등을 조사하여 관리방안을 도출하려 하였다. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 개정」 등 국내 제도

의 변화, 개정사항에 대해 조사하였으며, 경찰청 자료 등을 통해 정신질환자에 의한 범죄 통계를 확인하였다. 관련한 해외 제도운영 현황도 파악하였다.

작성된 자료의 내용 검토 및 자료 작성의 적절성, 방향성 등을 확인하기 위해 전문가 자문회의를 실시하였다. 정신질환자들을 효과적으로 관리할 수 있는 제도를 중점으로 자료 작성하는 것이 문제해결에 더 적절하다는 결론을 내렸다.

### 3.4. OR CCTV 설치 관련 규정 검토

보건복지부 요청으로 미국 수술실 내 CCTV 설치 의무화 관련 질의 3건에 대해 미국 위스콘신 법안(Wisconsin Bill 863) 분석 및 해당 분야 전문가의 자문을 통해 검토 의견을 작성하였다. 객관적 자료원을 활용하여 보건복지부 요청에 신속하고 정확한 검토의견을 제시하였다.

### 3.5. 심혈관질환자 아스피린 부작용

심혈관질환자의 아스피린 복용과 관련한 가이드라인 개정사항, 보고된 연구결과 등 기사를 중심으로 한 현황조사를 하였고, 전문가 자문을 통해 자료를 보완하였다. 전문가 자문 결과, 새 가이드라인과 관련된 내용은 이미 의료현장에서 보편화된 인식으로, 최근 학계에선 아스피린 병행 복용과 관련된 연구가 활발히 진행되고 있으며, 유관학회 및 기관, 보건복지부 등과 협업하여 국내 환자 데이터를 활용한 심층 연구를 수행하기에 적합한 주제라고 설명했다.

### 3.6. 인플루엔자 백신의 효과

인플루엔자 백신과 관련하여, 기존 연구를 고찰하였고, 절개별, 연구별로 인플루엔자 백신의 효과가 다르게 나타났으며, 요인이 다양했다. 인플루엔자 백신의 접종군별 안전성 및 부작용 등에 대해 정리하였다. 이를 바탕으로 전문가 자문을 실시하였고, 자문 결과, 일반 국민에게 정보전달을 목적으로 인플루엔자 백신 관련 내용을 주제로 선정하는 것은 적절하지 못하다는 의견이었으며, 인플루엔자 백신에 관련된 내용은 현안 즉시 대응 체계보다는 잘 디자인된 연구의 형태로 접근하여 결과를 도출하는 것이 더욱 적절할 것이라고 제안하였다.

### 3.7 인공유방보형물 사용 현황과 희귀암 발생 기전

식약처에서 지난 3년간 인공유방보형물 부작용 사례 접수현황 및 미국 FDA통계를 통해 현황조사를 하였고, 희귀암 발생 기전 문헌고찰을 실시한 결과, Leberifinger 등 (2017)에 따르면, 발생과정은 생균성 생물막(biofilm) 발달, 텍스처드(textured) 보형물 표면, 면역 반응 및 환자 유전체를 포함한 다양한 요소로 발생하는 복잡한 과정일 가능성이 높았다. 미국 성형외과재단 사례 및 희귀암 발생기전 관련 연구결과를 상세히 정리하였다.

### 3.8. 자궁 경부암 백신 부작용

자궁경부암 백신 및 인유두종바이러스 정의, 자궁경부암 백신의 부작용 관련 이슈, 이슈 이후 후속조치 사항 등에 대해 문헌 및 뉴스기사 등을 통한 자료조사를 수행하였다. 국정감사 기간 내 국회의 요청사항으로, 관련 내용을 신속하게 전달하는 것이 중요하였다.

### 3.9. 전자담배 흡연 위해성

전자담배 흡연으로 폐질환이 의심되는 사례가 발생함에 따라 기사를 중심으로 발생 현황을 조사하였다. 전자담배 흡연 위해성관련 최근 3년간 논문을 간략히 검색하였고, 전문가 자문을 통해 자료를 보완하였다. 전문가는 전자담배 흡연 자료 작성본에 대해 검토 위주의 의견을 제시하였다.

긴급한 이슈에 대해 빠른 시일 내에 리뷰 작성을 하다 보니, 관련 이슈에 대한 큰 흐름에 따라 작성하는 것이 어려웠으며, 작성 전 전문가의 리뷰를 선행하여 큰 방향을 설정하는 것이 효과적이라는 결론을 내렸다.

### 3.10. BCG 백신 안전성

2019년 국정감사 기간 내 국회의 요청으로 수행하였으며, 기사를 중심으로 현안 파악을 한 뒤, 가이드라인 매뉴얼 등을 참고하여 간략한 보고 자료를 작성하였다. 관련분야 전문가 자문을 통해 내용을 보완하였다. 전문가 자문 결과, 연구진이 조사한 결과와 동일하였고 차이가 없어, 내용을 보완하는 정도의 의견을 제시하였다.

### 3.11. 미용, 성형 관련 피해사례 조사

2019년 국정감사 기간 내 국회의 요청으로 진행하게 되었으며, 기사중심으로 피해사례를 조사하였고, 한국소비자원 사례집을 참고하여 피해사례 통계 확인하였다. 객관적인 자료원인 한국소비자원의 통계자료를 활용하여, 작성 절차 및 방법의 유동성을 확보한 자료 작성을 수행하였다.

### 3.12 펜벤다졸 항암효과

보건복지부의 자료 조사 요청으로 진행되었으며, 개구충제인 펜벤다졸의 항암효과 논란 확산과 관련하여, 논란 발단 및 확산 현황 등에 대해 자료조사를 실시하였다. 전문가 자문회의를 통해 전문가 입장에서 구충제의 논란원인 및 해결방안 등에 대해 논의하였다. 추가적으로 예비검토 및 신속문헌고찰을 수행하였다. 펜벤다졸의 인간대상 임상연구는 0건이었으며, 동물실험 전임상연구 논문은 2편, 인간세포대상 전임상연구는 3편으로 확인되었다. 검증되지 않은 정보가 확산된 사례로, 구충제의 항암효과관련 임상연구의 객관적 결과가 존재하지 않기 때문에, 근거를 기반으로 한 연구 수행이 불가하였다

### 3.13 미용, 피로회복 주사 안전성 및 유효성

한국소비자원 피해구제 사례 보고서를 통해 진료과목별, 피해유형에 따른 국내 현황조사를 실시하였다. 티옥트산, 글루타티온, 푸르셀티아민, 글리시리진, 지하거추출물 및 지하거가수분해물의 문헌검색 결과, 최종 선택기준에 부합하는 문헌을 찾을 수 없었다. 기수행된 바 있었던, '미용, 피로회복주사제의 안전성 및 유효성'에 대한 결과를 업데이트를 목적으로 진행되었고, 주사제 성분 별 검색전략에 따라 문헌검색을 실시하였으나 업데이트 사례는 없는 것으로 파악되었다.

### 3.14 중국 흑사병

2019년 11월 중국에서 발생한 흑사병에 대해 일반 대중에게 정보를 제공하는 목적으로 자료 조사를 실시하였다. 흑사병 전반에 대한 자료 조사 및 미국질병통제예방센터(CDC) 연구결과, WHO 보고자료, 질병관리본부 발표 자료 등 공식적인 자료를 활용하여 자료의 신뢰도를 높였다.

## □ 결론 및 정책적 제언

본 연구는 한국보건의료연구원의 연구 체계 내에 신속 문헌 고찰을 활용한 빠른 의사 결정 과정을 체계화 하고자 수행되었다. 일반적으로, 한국보건의료연구원의 연구는 2009년부터 연구수행 주제 선정을 위해 대국민, 의학계, 정부 및 유관기관을 대상으로 수요조사를 통해 주제를 접수받아 필요성, 수행가능성, 적합성, 파급효과 등을 고려하여 최종 선정하는 절차를 실시하고 있다. 평균 1년 정도 연구를 수행하며, 연구결과에 대해 연말에 그 결과를 심의 받고, 대국민과 의료제공자 등을 대상으로 올바른 정보를, 정책결정자에게는 보건의료분야 정책 수립 및 추진을 위한 객관적이고 과학적인 근거를 제공하고자 다양한 채널을 통해 결과를 확산하기 위한 노력을 해왔다. 하지만 차년도 연구주제 발굴을 위해 전년도에 연구주제를 접수받아 발굴하기 때문에 기획한 연구주제의 범위에서 크게 벗어난 연구를 수행하기 힘들다는 한계가 있다. 또한, 일부 사안에 대하여는 단시간 내에 결정을 내리고 실행을 해야 하는 경우도 존재한다.

한국보건의료연구원은 그동안 중요한 사항에 대하여는 신속 문헌 고찰을 통해 정부나 정책결정자의 의사결정에 과학적 근거를 지원해 온 사례가 있었다. 하지만 몇 사례에 그칠 뿐 체계화되지 못한 채로 수행되다 보니, 담당 인력의 전문성 문제, 내부 연구진의 업무과중 문제, 발 빠른 대응 부재 등의 문제들이 있었다. 특히, 정책의 결정과는 직접적으로 연결되지 않지만 잘못된 정보가 알려지면서 전국민적 혼란을 초래하는 상황에서 올바른 정보를 제공하는 등의 공공의 역할이 요구되는 상황에서의 대응이 원활하지 못하였다. 이번 연구를 통해 보건의료정책 결정의 과학적 근거제시뿐 아니라 국민들에게 이슈화되는 사건에 대한 시의적절한 정보제공을 통한 혼란을 줄일 수 있는 방안도 모색하고자 하였다.

본 연구에서는 총 8건의 사례에 대해 전문가 의견을 수렴하고 신속 문헌고찰을 시행하였다. 전문가 자문 시기를 문헌 고찰 전·후로 나누어 수행함으로써 적합한 신속 문헌 고찰 방법을 도출하고자 했다. 사회적 현안에 대한 신속한 대응을 위해 7건의 사례에서 문헌고찰을 선행하고 전문가 자문을 수행하였으나, 문제의 인식이 잘못되어 잘못된 방향으로 문헌고찰을 시행한 경우가 있었다. 본 연구에서 전문가의견을 먼저 수렴하고 신속 문헌 고찰을 한 경우에는 문헌고찰의 시작 시점이 조금 늦어질 수는 있으나, 고찰의 방향성을 명확히 하여 시행착오를 줄일 수 있었다. 또한 문헌 고찰 시행 필요성까지도 논의를 통해 결정할 수 있다는 장점이 있었다. 따라서 향후, 신속 문헌고찰이 체계화 된다면 이슈에 대한 관련분야 전문가를 섭외하고 논의를 통해 문헌고찰 수행여부 및 방향성

을 먼저 도출하는 것이 더 좋은 절차라고 생각된다.

일부 사례에서는 전문가들이 논의하기 꺼끄러워 하는 경우도 있었으며, 마땅한 전문가를 섭외하기 힘든 경우도 있었다. 이러한 사례들은 짧은 시간의 근거 고찰만으로 결과를 제시하는 것은 큰 의미가 없으며 장기적 계획으로 다양한 이해관계자의 합의를 이끌어내어야 의미 있는 결론을 낼 수 있다고 생각한다. 즉시 대응을 위한 안전 선정 이후, 이해관계가 복잡하다고 판단되는 경우 원내 연구 혹은 원탁회의와 연결시켜 합의점을 모색하는 것도 필요하다 생각한다.

또한, 이미 학계 내부에서는 정리가 된 사안이 뒤늦게 이슈로 떠올라서 문헌고찰이 큰 의미가 없는 경우도 있었다. 이와 같이 과학적 근거가 명백히 확립되어 전문가간 합의가 이뤄져있고, 일반 국민들에게 정보 제공이 필요하지 않은 상황의 안전은 즉시대응 안전으로 적절하지 않은 것으로 판단된다.

일부 사례는 연구진의 고찰 방향이나 목적과 전문가의 의견 제시 방향이 다른 경우가 있었다. 대체적으로는 전문가의 의견을 수용하였으나, 관련 근거가 미약한 주장이거나 문헌 고찰 방향이 완전히 바뀌는 경우에는 연구진의 판단에 따라 전문가의 의견을 배제하여야 한다고 생각한다. 연구진의 문헌고찰 목적과 방향성이나 범위가 전혀 다른 전문가 의견은 명확한 근거를 들어 배제함으로써 전문가에 의해 혼란을 겪는 일이 발생하면 안 된다. 명확한 배제 근거 없이 전문가의 의견을 배제하는 것은 또 다른 비뚤림을 발생시키는 것이기 때문에, 전문가 의견 배제 시에는 명확한 사유를 제시하여 배제하고, 사유가 명확하지 않는 것은 배제하지 않도록 하여야 한다.

보건의료분야 현안 즉시 대응 연구를 수행하면서 확인한 한계점은 다음과 같다. 첫째, 현안이 발생하면 연구를 진행할 수 있지만, 발생하지 않을 때에는 연구 수행이 쉽기 때문에, 수요의 예측이 불가능하다라는 한계가 있다. 둘째, 연구수행과정에서 발생하는 시간 소모가 빠른 대응을 어렵게 할 수도 있다. 대표적인 예가 인간 대상 연구 방법에 필수로 필요한 생명윤리위원회(IRB) 승인 문제이다. 전문가 자문이 아닌 그룹 인터뷰를 진행할 경우, 혹은 전문가 집단 혹은 일반 국민들의 의견을 수렴 목적의 설문조사 수행 시 IRB 승인을 거쳐 수행되어야한다. 하지만 IRB의 경우, 정기 회의(일반적으로 월 1회)를 거치고 관련 서류 제출 등 준비해야할 사항이 적지 않기 때문에 이를 준비하다 이슈에 대한 적절한 대응 시기를 놓치는 경우가 발생할 수 있다. 연구가 아닌 사업 형태로 수행된다면 연구에 수반되는 절차 진행으로 인한 지연을 방지할 수 있을 것으로 생각된다.

신속 문헌고찰을 통한 현안대응 체계를 사업화한다면, 실적이나 예산의 문제에 의한 시간적 제약에 구애받지 않고 업무가 수행될 수 있다고 생각한다. 또 다른 문제는 신속대응체계를 통하여 이슈에 대한 정확하고 전문적인 정보를 생산할 수는 있으나, 이를 정책으로 연결하거나 많은 국민들에게 알리는데 제약이 있다는 점이다. 예산의 제약 등 공공 영역의 특성상 국민에게 접근성 높은 콘텐츠를 생산하는데 한계가 있다. 언론 매체 등의 적극 활용이 한계를 극복하는 방법이 될 수 있으나, 편향되지 않은 정보의 전달을 위한 전략적이고 체계적인 접근이 요구된다. 또한, 신속대응 콘텐츠의 보건의료 정책 결정과의 연계성을 높이는데 한계가 있다. 이는 장기적인 관점에서 정책결정자들과의 지속적 소통을 통해 한계 극복 방안을 찾아야 한다고 생각한다.

## 주요어

보건의료분야 이슈, 즉시 대응 체계, Rapid review



## 1. 연구배경

보건의료 분야의 사회적 이슈는 빈번하게 발생하고 있으며, 이슈 발생 시 검증되지 않은 부정확한 정보가 SNS 등을 통해 확산되면서 국민들의 불안감을 증대시켜 사회적 혼란을 야기하는 사례가 늘고 있다.

지난해 7월, 고혈압 치료제의 원료인 ‘발사르탄’에서 발암물질이 검출되는 이슈가 발생하였으며, 이는 고혈압 약을 복용하는 600만명 이상의 환자들 사이에 혼란과 불안감을 조성하였다. ‘발사르탄’에서 검출된 물질은 N-니트로소디메틸아민으로 세계보건기구 산하 국제 암 연구소에서 발표한 분류기준 2A에 해당되며, 인간에게 발암물질로 작용할 가능성이 있는 발암물질이다. 이에 정부는 발암물질이 검출된 고혈압 약 총 219종의 리스트를 공개하였으며, 고혈압 약의 판매 및 제조에 대한 잠정 중단 조치를 실시하였다. 또한, 고혈압 환자들이 판매 금지 대상 약품을 쉽게 확인할 수 있도록 건강보험심사평가원의 ‘의약품 안전사용 서비스’를 통해 약품명으로 조회가 가능하도록 조치하였다. 이는 법 허용 범위 안에서 정부의 규제로 대처가 가능한 사례였다.<sup>1)</sup>

반면, 보건당국 및 정부의 적절한 대응이 미흡하여, 국민들의 불안이 가중되었던 경우도 있었다. ‘타미플루 부작용으로 인한 자살 사건’, ‘수액주사로 인한 패혈증 사망 사건’ 등 사회적 파장을 일으킨 사례가 이에 속한다. 최근 5년간 타미플루 복용에 따른 부작용 발생 사례가 꾸준히 보고되고 있으며, 특히, 타미플루를 복용한 청소년과 어린이에서 환각환청 등 이상증세가 발생하여 자살에 이른 사건도 있었다. 이에 대해 보건당국은 ‘타

1) 내 고혈압 약에 발암물질? 혈압오르는 600만 환자들. 중앙일보. 2018.07.09  
URL: <https://news.joins.com/article/22783561>



미플루 복용 후 적어도 이를 동안은 소아·청소년을 혼자 두지 않도록 하고 아이의 행동을 유심히 관찰하는 것이 필요하며, 복용하는 동안 이상 징후가 있다면, 즉시 담당의사와 상의해야 할 것' 등 '보호자의 관리 방안'에 대해 권고하였고, 다른 대처 방안 및 대책 마련은 부재하였다<sup>2)</sup>. 또한, 수액주사로 인한 패혈증 사망 사례와 관련하여 보건당국은 당해 9월초 마늘 수액주사를 맞고 사망한 건에 대해서만 역학조사를 진행하였고, 사건 발생 원인과 대응 방안에 대한 발표는 없었다.<sup>3)</sup>

위와 같이, 법 허용 범위 안에서 정부의 규제로 대처가 가능한 경우도 있으나, 정부의 적절한 대응이 미비하여 국민들의 필요(needs)가 반영되지 않았던 경우도 있었다. 이는 정확한 정보를 시의 적절하게 전달하는 주체가 없기 때문인 것으로 사료된다. 보건의료 분야는 지식의 전문성으로 인해 전문가와 일반인간 정보 비대칭이 심화되어 있는 분야이다. 일반인들은 무엇이 정확한 정보인지 구분하기 어렵기 때문에, 정확한 정보를 알기 쉽게 제공하려는 노력이 더욱 필요하다. 미국, 캐나다 등 국제 기관들은 보건의료 제공자 및 정책 결정자들의 신속한 의사결정을 돕기 위해 신속문헌고찰 등의 방법론을 활용하여 시의적절한 보건의료관련 정보 제공을 위해 노력하고 있다.

Ganann R. 등(2010), Khangura S. 등(2014)에 의하면, 신속 문헌고찰(Rapid Review; RR)은 짧은 시간 내에 완성도 있는 증거를 합성하는 방법으로, 체계적 문헌고찰(Systematic Review; SR)을 간소화한 것으로 정의한다. Watt 등(2008)은 신속문헌고찰은 체계적 문헌고찰에 비해 주로 특정한 정책 결정 시 의사결정을 돕기 위한 방법으로 사용된다고 설명하였다. 미국의 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality), VHA(Veterans Health Administration), 캐나다의 CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), Cochrane 등 많은 국가와 국제 기관들이 신속한 의사결정을 위해 증거를 합성하는 방법으로 신속 문헌고찰을 적용하고 있으며, 관련 방법을 사용하는 국가 기관은 증가하는 추세이다(Carrie D. 등(2018)).

AHRQ은 정책결정자, 건강관리 협회, 보건 전문가, 환자 단체 등 최종 사용자의 요구를 시의 적절하게 충족시키기 위해 신속문헌고찰을 활용한다. 보건의료관련 특정 주제에

---

2) 2014년 이후 타미플루 복용 뒤 추락사 10대 2명 더 있다. KBS뉴스. 2019.01.10.

URL: <http://news.kbs.co.kr/news/view.do?ncd=4113231&ref=A>

3) '주사 후 사망' 불안 확산, 4명 숨지고서야 '역학조사' MBC뉴스테스크, 2018.11.12.

URL: [https://imnews.imbc.com/replay/2018/nwdesk/article/4928831\\_30181.html](https://imnews.imbc.com/replay/2018/nwdesk/article/4928831_30181.html)

대해 검토를 수행하여 최종 사용자의 의사결정을 돕고 있다. 제약된 시간 내 최종 사용자의 요구를 충족시키기 위해선 방법의 유연성을 확보해야함을 강조한다. 특히, 검토하는 건마다 결정과 절충안이 달라질 수 있으므로, 방법의 유연성을 확보하는 것이 중요하다<sup>4)</sup>.

VHA는 통상적으로 사용되는 체계적 문헌고찰의 대안으로 신속 문헌고찰을 수행하고 있으며, 보건의료 관련 신속한 의사 결정을 위한 근거 합성을 제공한다. 특히, 2007년에 도입된 VA ESP(Veterans Affairs Evidence-based Synthesis Program) 프로그램은 의료인과 정책결정자가 재향군인 관련 보건의료 의사결정을 위한 양질의 근거합성이 가능하도록 하였다. 2012년에는 신속 문헌고찰에도 VA ESP 프로그램을 도입하여 의료인, 정책결정자 등 이해관계자들의 위급한 의사결정 수요에 대해 지원한다. VHA는 웹사이트<sup>5)</sup>에 결과 보고서를 게시하는 등 다양한 방법을 통해 근거기반 신속 문헌고찰을 확산하고 있다. Peterson K(2016)에 따르면, 2011년 10월부터 2015년 4월까지 35명의 이해관계자를 위해 12건의 신속 문헌고찰을 수행하였는데, 이해관계자는 주로 의사결정 주체인 비학술 분야(non-academic) 전문가였고, 대부분 주제는 정책 또는 제도가 50% 차지하였으며, 보건 관련 주제가 42%였다. 보고서는 평균 14.5주에 걸쳐 작성되었다고 보고하였다.

CADTH는 보건의료 제공자 및 의사결정자들의 특정 요구를 충족시키기 위해 '신속 대응 문헌고찰 서비스(rapid response review service)' 시스템을 구축하여 최신 근거를 제공하고 있다. 2005년부터 제공된 이 서비스를 통해 약 3,942건의 신속심사가 이루어졌다. CADTH 보고서(2015)에 따르면, 비판적 평가(critical appraisal)와 정책이행 평가 수행 시, 48시간 내 보고서 전문 요약본을 정리하여 요구자의 질의에 회신해야 하며, 30일내 완성된 보고서를 제공해야 함을 명시하고 있다.

코크란(Cochrane)도 정책 결정자와 의료 이해관계자가 신속하고 시의 적절하게 정책 결정을 할 수 있도록 신속 문헌고찰 방법론을 제공하고 있다. 특히, 신속하고, 정확한 과학적 근거 제공하기 위해 'Cochrane Rapid Reviews Methods Group'을 별도 운영하

4) Agency for Healthcare Research and Quality. Search for research summaries, reviews, and reports. [www.effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/search-for-guides-reviews-and-reports/](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/search-for-guides-reviews-and-reports/). Accessed January 26, 2017.

5) <https://www.hsrd.research.va.gov/publications/esp/>

여 신속 문헌고찰 방법론 연구도 진행하고 있다(Chantelle 등(2016)). Garritty C 등(2016)에 따르면, 한정된 시간 내에 방법론을 엄격하게 적용해야 하므로, 방법의 표준화를 위한 방법론적 연구 및 개발이 필요하여 Cochrane Rapid Reviews Methods Group이 설립되었다. 2015년 10월 기준으로 전 세계적으로 17개 Cochrane Method Group이 형성되었으며, 캐나다, 미국, 오스트리아의 5개 공동주최자(co-convenors)로 구성되어 있으며, 30개국 250명 이상이 멤버십에 가입되어 있다.

WHO에서도 보건 정책과 제도관련 의사결정을 돕기 위해 신속 문헌고찰 방법론을 활용하고 있으며, 관련 실행 가이드라인도 제공하고 있다. 신속 문헌고찰은 긴급 정책 및 보건 시스템 대응을 결정해야 하는 위급 상황에서 정책 입안자와 관리자에게 정보에 입각한 결정을 도울 수 있다고 설명한다.

한국보건의료연구원은 신의료기술평가 사업 외에 근거 기반 의학(Evidence-Based Medicine; EBM) 관련 연구를 수행하는 전문 기관이다. EBM은 일반적으로 1년 단위의 연구로 진행되며, 연초 계획에 따라 수행되고 있다. 절차는 연초에 과제계획서를 작성하고 위원회의 심의를 거쳐 과제를 선정한다. 연구결과도 위원회를 통한 심의를 거쳐야 하며, 심의가 완료된 이후에 배포 및 가공이 가능하다. 이와 같은 일련의 절차를 거쳐 근거 기반 연구가 진행되고 있어 긴급한 보건의료 현안 발생 시, 빠른 대응이 어려운 실정이다. 따라서, 보건의료 관련 사회적 이슈에 대해 신속한 지원 및 시의 적절한 대응이 가능한 체계 구축이 매우 시급하다.

## 2. 연구 비전, 목표 및 추진 전략

<b>목 표</b>	◎ 발생하는 보건의료현안에 대한 보건의료정책결정 지원 및 잘못된 정보로 인한 사회적 혼란 방지 등을 위해 근거에 기반한 정보 제공 및 시의적절한 대응을 위한 체계적 대응 절차 도입
------------	--

항목	내용
보건의료분야 최근 이슈사항 조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보건의료분야에서 최근 1년간 발생한 이슈사항 현황 조사를 통한 이슈 유형 분석</li> <li>■ 발생 건수 및 추이 확인을 통한 주제 수요 예측</li> </ul>
보건의료분야 현안 주제 후보군 발굴 및 선정 방안 마련	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 인터넷 포털사이트 등을 활용한 보건의료분야 현안 모니터링을 통한 주제 후보군 발굴</li> <li>■ 보건복지부 정책자원(Top-down) 및 사회적 이슈 대응(Bottom-up) 등 목적에 따른 주제 선정 방안 마련</li> </ul>
보건의료분야 현안 대응 방안 마련	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보건의료분야 현안 대응을 위한 각 현안별, 목적별 대응 방안 마련                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 문헌 간략 검색 및 신속 문헌고찰 등을 시행하여 근거에 기반한 자료 작성 후 전문가 자문을 통한 자료의 신뢰도 향상 방안 마련, 각 주제에 따른 확산 방안 마련 등</li> </ul> </li> </ul>



<b>최종결론 도출</b>	
보건의료분야 현안 대응 체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 발생하는 보건의료분야 현안에 대한 체계적인 대응 체계 구축을 통한 보건의료 의사결정 지원 및 올바른 정보 제공</li> <li>■ 추후 지속적인 운영을 위한 사업화 가능성 제고</li> </ul>

# II

## 연구방법

### 1. 보건의료분야 최근 이슈사항 조사 방법

#### 1.1. 조사목적

연간 국내·외 보건의료분야에서 발생하는 이슈사항의 발생건수 및 유형을 분석하고자, 포털사이트의 뉴스 탭을 활용하여 최근 1년간 발생한 보건의료분야 이슈사항에 대해 조사를 실시하였다.

#### 1.2. 조사방법

본 조사의 목적을 달성하기 위해 전문조사업체에 의뢰하여 진행하였으며, 국내 포털사이트인 네이버의 뉴스 탭에서 2018년 5월 1일부터 2019년 4월 30일까지 최근 1년간 뉴스 기사를 수집하였다.

뉴스 기사는 ‘보건’과 ‘의료’라는 키워드를 사용하여 보건의료분야의 기사를 광범위하게 수집하였고, ‘갈등’, ‘논란’, ‘이슈’, ‘쟁점’, ‘찬반’ 등의 키워드를 추가하여 보건의료분야 이슈와 관련이 있는 기사를 추려내었다. 여기에 “마약, 재단, 체결, 행사, 방문, 봉사, 계약, 수상, 초청, 유치, 접수, 공모, 단지, 표창” 등의 검색어 사용하여 관련 없는 기사를 제외함으로써 검색결과의 특이도를 높였다.

도출된 검색결과를 통해 상위 12개의 이슈를 선정하여 관련 이슈에 대한 본문 수 및 긍정성 비율 추이, 관련 기사 목록 등을 세부 분석하여 각 이슈별 특성을 확인하고자 하였다.

## 2. 주제선정 방법

사회적으로 보건의료분야에서 국민, 정부 등 다양한 이해관계자 사이에서 이슈들이 많이 발생하며 많은 이슈들 중 정확한 정보 제공을 위한 주제를 선정하기 위한 방법은 크게 상향식 주제 발굴(Bottom-up)과 하향식 주제 발굴(Top-down) 2가지로 구분할 수 있다. 2가지 방법으로 선정된 주제에 대해서는 각 주제별 적합한 문헌검색 전략을 수립하고 필요한 경우 전문가 자문을 실시하여 올바른 정보를 전달하고자 하였다. 각 주제선정 방법에 따른 세부 진행절차는 다음과 같다.

### ■ 하향식(Top-down) 주제 발굴

- 문제가 주어지고 해결하기 위해 각 과정이 체계적으로 단계화되어 수행하는 방식
- 정부 계획, 사회 현안 분석하여 선정
- 정부, 관련기관 간 협의, 연구현장 의견 수렴 등을 통한 주제 구체화 등

### ■ 상향식(Bottom-up) 주제 발굴

- 문제의 정의가 어려운 경우, 데이터 기반으로 문제의 재정/해결방안을 탐색하고 지속적으로 개선하는 방식
- 국민·부처 수요를 조사·선정
- 환자를 포함한 일반인 대상으로 주제 수요조사

<한국데이터베이스진흥원·한국데이터산업진흥원, 2019. / 미래창조과학부, 2016. / 한국보건 의료연구원, 2017.>

### 2.1. 하향식 (Top-down) 주제 발굴 : 보건복지부 정책지원

하향식 주제발굴은 거시적인 접근 방법으로 보건복지부를 포함한 정부, 유관기관 등 보건의료정책결정자가 의사결정을 위해 의뢰하는 안건을 주제로 선정하는 방법이다. 선정된 주제에 대해 문헌검색 전략을 수립하고 관련 근거를 정리하여 자료를 작성하였다. 필요한 경우 관련 분야 전문가 자문을 실시하여 작성된 자료에 대한 검토 및 자문의견을 최종 반영하였다. 최종 결과는 정책의사결정에 지원이 될 수 있도록 의뢰한 주제에 보고하고 필요한 경우 국민에게 올바른 정보를 전달하기 위해 보도자료를 포함하여 연구원 내 다양한 홍보채널을 이용하고자 하였다.



그림 1. 하향식 주제 발굴 체계도

## 2.2. 상향식 (Bottom-up) 주제 발굴 : 사회적 이슈 대응

상향식 주제발굴은 미시적인 접근 방법으로 인터넷 포털사이트를 활용하여 보건의료분야 현안에 대한 모니터링을 실시하거나 보건의료 관련 검색키워드를 활용하여 수집한 데이터를 기반으로 주제 후보군을 발굴하는 방법이다. 이슈화된 주제 후보군에 대해 관련 분야 전문가, 정책결정자 등을 포함하여 대내외 논의 과정을 거쳐 수행 여부 검토 및 주제를 선정하였다. 선정된 주제에 대해 문헌검색 전략을 수립하고 관련 근거를 정리하여 자료를 작성하였다. 필요한 경우 관련 분야 전문가 자문을 실시하여 작성된 자료에 대한 검토 및 자문의견을 최종 반영하였다. 최종 결과는 정책의사결정에 지원이 될 수 있도록 의뢰한 주체에 보고하고 필요한 경우 국민에게 올바른 정보를 전달하기 위해 보도자료 포함하여 연구원 내 다양한 홍보채널을 이용하고자 하였다. 특히 다양한 이해관계자가 참석하여 심도 깊은 논의가 필요한 주제는 연구원에서 운영하고 있는 'NECA 공명'을 통해 결론을 도출하는 방법도 고려하였다.



그림 2. 상향식 주제 발굴 체계도

## 2.3. 주제에 대한 문헌검색 및 고찰

주제 발굴 방법과 무관하게 선정된 주제에 대해 문헌검색 전략을 활용한 문헌선택을 통해 근거의 신뢰도 향상을 높이고자 하였다. 단, 신속하고 정확한 정보전달을 위해 기존 '체계적 문헌고찰' 방법을 간소화한 '신속 문헌고찰' 방법을 실시하였다. 혹은 신의료기술 평가사업본부 임상시험계획서 자문서비스에서 활용하는 방법<sup>6)</sup>에 기초하여 주제에 대해 대표성을 띄고 있는 문헌을 선택하여 결과를 도출하였다.

6) 임상시험계획서 검토 시 동일 기술 혹은 유사 기술에 대한 문헌검색을 통해 근거 확인

### 3. 현안 대응 주제별 연구 수행 방법

#### 3.1. 인보사 사태

2019년 4월, 세계 최초로 허가받은 관절염 유전자치료제 ‘인보사케이주’가 미국의 임상시험 과정에서 허가받은 성분과 다른 성분이 들어간 것이 확인되어 임상시험이 중단되는 등 논란이 발생하여 주제로 선정하였다. 정보전달의 목적으로 수행하기 위하여 유전자치료제의 정의 및 현황, ‘인보사케이주’ 관련 정보 조사 및 문헌 현황 확인 등을 수행하였다.

#### 3.2. 흡입화상

2019년 4월 강원도 속초, 고성지역에서 큰 산불이 발생하여 사상자가 발생하고 국가 재난사태가 선포되는 등 큰 이슈가 발생하였다. 화재에 대한 국민들이 관심이 높아짐에 따라 화재와 관련된 정확한 의학정보를 제공할 목적으로 조사를 수행하였으며, 화재 시 사망률을 높이는 것으로 알려져 있으나, 국민들이 잘 알지 못하는 ‘흡입화상(inhalation burn)’을 주제로 선정하였다.

본 안건을 진행하면서 주제에 따른 적절한 작성방법을 도출하기 위해 개조식, 서술식, 신속문헌고찰 등 다양한 방법을 활용하여 자료를 작성하였으며, 전문가 자문을 통해 자료 검토 및 작성방향 등을 보완하고자 하였다.

#### 3.3. 조현병 환자 관리 방안

2019년 4월 조현병을 앓고 있던 정신질환자가 진주의 한 아파트에서 방화·살인사건을 저지르면서 정신질환자 범죄에 대한 사회적 불안이 증가하였다. 지난해 12월 발생하였던故임세원 교수 사망사건 이후 ‘진주아파트 방화·살인사건(19.4.17.)’, ‘칠곡 병원 내 살인사건(19.4.25.)’, ‘부산 가족 살인사건(19.4.30.)’ 등이 정신질환자들로 인한 강력 범죄 사건이 연일 발생하면서 사회적인 이슈로 부각되기 시작하였다. 이에 보건의료현안 즉시 대응 주제로 선정하고 조현병 환자 관리 관련 국내 제도 현황 및 해외 제도 운영 사례



등을 조사하여 방안 마련을 위한 현황 조사를 실시하였다.

### 3.4. OR CCTV 설치 관련 규정 검토

본 안건은 보건복지부 보건의료정책과의 요청으로 진행하게 되었다. 미국 수술실 내 CCTV 설치 의무화 관련하여 1) 현재 위스콘신 주의 법안 진행 상황, 2) 법안 내용을 CCTV 설치 의무화로 볼 수 있는지 여부, 3) 동 법안에 대한 미국 여론 동향 3가지 질의에 대한 검토의견을 요청하였다. 미국 위스콘신 법안(Wisconsin Bill 863) 분석을 통해 검토의견을 작성하였고, 해당 분야 전문가의 자문을 받아 최종 검토의견을 완성하였다.

### 3.5. 심혈관질환자 아스피린 부작용

아스피린에 관한 기존 가이드라인은 일부 심혈관 질환 발생 고위험군에게 1차 예방 목적으로 매일 저용량 아스피린 복용하는 것을 권고하고 있다. 이에 의사 처방을 받지 않은 상태로 아스피린을 복용하는 사람들이 많고, 심장질환과 무관한 사람들이 아스피린 복용 시, 뇌출혈 등 부작용 발생 가능성이 높다는 연구결과가 보고됨에 따라, '19년 3월 미국 심장학회 및 미국심장협회에서 '심장병의 위험이 없는 이들의 아스피린 복용 중지 권고' 관련 가이드라인을 발표하였다(Arnett 등 2019). 본 현안에 대해 기사를 중심으로 가이드라인 개정사항, 보고된 연구결과 등 현황 조사를 실시하였고, 작성된 자료 검토 및 실제 현황 등 전문가 자문을 통해 내용을 보완하였다.

### 3.6. 인플루엔자 백신의 효과

2019년 7월, 세계보건기구(WHO)에서 매년 인플루엔자 유행에 대비해 발표하는 균주 선정이 지연됨에 따라 인플루엔자 백신의 예방접종 지연이 불가피하다는 내용의 뉴스기사가 발표되었다. 이에 일반 국민들에게 정보 전달을 목적으로 주제로 선정하였으며, 세계보건기구의 균주 선정 및 백신 생산 과정에 대한 사항, 인플루엔자 백신의 효과에 대한 기존 연구 고찰을 중심으로 조사를 수행하였다. 작성된 자료를 중심으로 전문가 자문을 통해 내용을 보완하고자 하였다.

### 3.7. 인공유방보형물 사용 현황과 희귀암 발생 기전

‘19년 8월 엘레간社의 인공보형물을 이식한 환자에게서 희귀암 발생 위험이 높다는 사실이 알려지고, 국내에서도 해당 케이스가 처음 보고된 사례가 발생하여 주제로 선정하였다. 본 현안에 대해서는 인공유방보형물의 유통 현황 및 지속적인 추적관찰이 현실적으로 어려움이 있을 것으로 사료되어 간략한 국내 현황과 인공유방보형물로 인한 희귀암 발생 기전에 대한 정보를 제공하고자 하였다.

#### 가. 현안 발생 개요

‘19년 8월 16일, 식품의약품안전처와 대한성형외과학회에서 국내에서 발생 사례에 대한 보고를 하였다. 해당 여성은 40대 여성으로 약 7~8년 전 유방 보형물을 삽입하는 확대술을 받았으나 최근 한 쪽 가슴의 불편함을 느껴 성형외과를 방문, BIA-ALCL 의심 소견으로 대학병원으로 의뢰되어 13일 진단, 14일 학회와 식약처에 보고가 되었다. 이후 식약처는 전문가 등 관계자 회의를 거쳐 BIA-ALCL 발생을 최종 확인하고 언론에 보도하였다<sup>7)</sup>.

- ‘11년 전문가 회의 3차 진행 결과, 사용중지보다는 홍보 및 병리검사 강화
  - 당시에는 권고사항이었으나, ‘19년 2월 이후 환자에게 해당 사실을 숙지하고 동의서 서명을 득하여 진행
- 엘레간의 인공보형물은 2007년 허가를 받은 이후 계속 유통 (11만개 수입, 최근 3년간 약 2만 9천개 유통된 것으로 파악)
- 거친 표면 유형물의 경우 이런 사례가 많이 발생, 이런 유형물의 국내 시장 점유율은 해외보다 3배 정도 높음 (kbs 뉴스, ‘19.8.20.)
- 지난 2월, 다른 제품보다 암 발생 위험이 6배 높다는 美 FDA의 경고 이후, 프랑스, 캐나다 등은 즉각 판매 중단. 호주, 영국은 이식받은 사람들을 등록하고 조사 시작 (kbs 뉴스, ‘19.8.20.)
- 유방보형물관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) 일지
  - ‘97년 FDA 첫 환자 보고, ‘16년 WHO 유방보형물 관련 질병 정식 인정

7) 연합뉴스. ‘인공유방 보형물 이식후 희귀암 발생 국내 첫 보고’. 2019.8.16.

## 나. 인공유방보형물 역형성 대세포 림프종 개요

인공유방관련 역형성 대세포 림프종 (BIA-ALCL; Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma)은 면역계 세포와 관련된 암인 비호지킨 림프종의 드문 유형 (rare type of non-Hodgkin lymphoma; NHL)으로 T세포에 의한 림프종이다. 1997년도 유방보형물을 가지고 있는 환자에게서 ALCL이 처음으로 보고되었고, 이후 2016년도에 세계보건기구(WHO)에서 공식적으로 제정하게 되었다. 종양은 인공유방보형물 근처(seroma)에서 발견되거나 fibrous scar capsule 내 존재하며, 유방 조직 내에는 없다고 알려져 있다.

### ■ BIA-ALCL 진단을 위한 필요 검사

- 가장 흔한 증상 두 가지는 장액종과 종물이 만져지는 증상, 해당 증상이 있는 경우 초음파 검사 시행
- 특히, 거친 표면을 가진 보형물을 이용해서 수술한 지 1년 이상 지나 갑자기 장액종이 발생한 경우, 반드시 장액종을 채취하여 BIA-ALCL 감별 진단 실시 필요
- 종물이 만져지는 경우 초음파 검사기로 보면서 조직 채취 후 BIA-ALCL 감별 진단

### ■ BIA-ALCL 치료 방법

- 일반 림프종과 달리 고형암의 성질을 가지고 있음. 초기에는 보형물 주변에만 존재하지만, 시간이 지나면서 피막 및 주변 조직으로 침윤하거나 국소 림프절로 전이하는 양상을 보임
- 종양세포가 피막안에만 국한되어 있는 경우 보형물 제거와 전체 피막 제거수술만으로 완치 기대
- 종양세포가 피막을 넘어 주변조직으로 침윤한 경우에는 수술적 치료와 함께 항암 치료나 방사선 치료 필요

<대한성형외과학회, 유방보형물 연관 역형성 대세포 림프종 Q&A>

### ■ 안전성 정보

#### [환자용]

- (제거여부) 예방수술로 예방목적의 유방보형물 제거를 권고하지 않음
  - \* BIA-ALCL 발생비율(0.003~0.03%)와 제거수술에 의한 합병증 등을 종합적으로 고려
- (대처요령) 유방크기변화 등 의심증상이 있는 경우 신속히 의료기관 방문, 검사
  - \* 유방크기변화, 딱딱한 덩어리 만져짐, 피부궤양(직물러 현상) 및 발적(붉게 되는 증상)
- (검진주기) 이식 후 1년이 지난 환자는 1회/1년 정기검진 권고
- (진료기관) 권역별 BIA-ALCL 집중관리 의료기관 안내(41개 병원)

#### [의료인용]

- (진단) 문진 → 장액채취(20~50cc) → 조직생검 → 병리검사
- (치료) 조기 치료방법(보형물 및 피막 제거) → 전이 시 치료방법(항암 및 방사선요법)
- (검사) 병리검사 의뢰기관(삼광의료재단 37개 지점) 및 진료기관(41개 병원) 안내

<식품의약품안전처, 인공유방 이식환자 안전관리 대책, 2019.8.29.>

### 3.8. 자궁경부암 백신 부작용

본 안건은 국정감사 기간 내 국회의 요청으로 수행하였으며, 자궁경부암 백신 부작용에 대한 이슈 및 후속조치 등의 사항에 대해 조사를 수행하였다. 조사는 문헌 및 뉴스 기사 등을 토대로 수행되었으며, 시의적절한 자료제공의 목적 달성을 위해 신속하게 조사를 진행하였다.

### 3.9. 전자담배 흡연 위해성

2019년 9월, 미국에서 전자담배 흡연으로 인한 폐질환자 사망 의심사례가 발생하였고<sup>8)</sup>, 2019년 6월말 이후 전자담배와 관련 있는 것으로 의심되는 193건의 중증 폐질환이 보고되었다<sup>9)</sup>. 미국 질병통제예방센터(CDC)는 모든 환자가 전자담배를 사용한 전력이 있으므로, 전자담배 흡연을 자제할 것을 권고하였다. 이에 본 현안을 주제로 선정하여 자료 조사를 실시하였으며, '전자담배 흡연 위해성' 관련 최근 3년간 논문을 검색하였다. 작성된 자료를 바탕으로 전문가 자문을 받아 자료의 완결성을 높였다.

#### 가. 문헌 검색 방법

최근 3년간 전자담배 흡연 위해성 관련 연구 동향 파악을 위해 국외 데이터베이스인 Ovid-MEDLINE를 활용하여 간략 검색을 실시하였다. 검색어는 electronic nicotine delivery system, electronic cigarette, pulmonary disease, chronic obstructive pulmonary disease(COPD), Lung neoplasms, Lung disease이다.

8) 전자담배 사망사례가 미국에서 최초로 보고. BBC KOREA 뉴스. 2019.08.24.  
(URL: <https://www.bbc.com/korean/news-49457273>)

9) 미국 '전자담배 흡연' 관련 의심 첫 사망. 유사 약 200건 분석중. 연합뉴스. 2019.08.24.  
(URL: <https://www.yna.co.kr/view/AKR20190824021900009>)

표 1. 전자담배 흡연 위해성 관련 문헌 검색어 목록

검색일: 2019. 9. 2.

연번	검색어	검색건수
1	exp Electronic Nicotine Delivery System	2579
2	electronic cigarette.mp.	1252
3	1 or 2	3019
4	limit 3 to yr ="2017-2019"	1541
5	exp Pulmonary Disease, Chronic Obstructive/	52490
6	exp Lung Neoplasms/	222259
7	exp Lung Diseases/	850946
8	5 or 6 or 7	858460
9	4 and 8	<b>38</b>
Ovid-Medline		<b>38</b>

### 3.10. BCG 백신 안전성

2019년 국정감사 기간 내 국회의 요청으로 수행하게 되었으며, 피내용 및 경피용 BCG 백신 관련 개요와 최근 발생한 현황에 대해 기사를 중심으로 현안 파악 후, 가이드 라인 매뉴얼 등을 참고하여 간략한 보고 자료를 작성하였다. 이후 관련분야 전문가 자문을 통해 내용을 보완하였다.

### 3.11. 미용, 성형 관련 피해사례 조사

본 안건은 최근 발생한 미용·성형관련 피해사례 조사로 2019년 국정감사 기간 내 국회의 요청으로 진행하게 되었다. 기사를 중심으로 최근 1년간 발생한 피해사례를 조사하였고, 통계 파악을 위해 객관적인 자료원인 한국소비자원 사례집을 활용하였다. 사례중심의 조사이기 때문에 전문가 자문은 수행하지 않고 진행하였다.

### 3.12. 펜벤다졸 항암 효과

본 안건은 강아지 구충제인 펜벤다졸의 항암효과 논란이 확산됨에 따라, 보건복지부의 자료 조사 요청으로 진행되었다. 펜벤다졸 논란의 발단, 확산 현황 등을 확인하기 위해 기사 중심의 조사를 수행하였고, 이를 바탕으로 전문가 자문회의를 개최하여 전문가들의 의견을 수렴하였다. 강아지 구충제 항암효과 관련 하나의 데이터베이스(Ovid-MEDLINE)을 통해 단순한 검색어를 이용하여 예비검토를 수행하였고, 신속 문헌 고찰도 수행하였

다. 신속 문헌 고찰은 5개의 데이터베이스를 활용하여 1월 10일에 시작하여 15일까지 5일간 시행하였다.

### 가. 연구 대상

검토 대상은 동물 구충제로 허가받은 ‘펜벤다졸(Fenbendazole)’과 인간 및 동물 구충제로 허가받은 ‘메벤다졸(Mebendazole)’ 및 ‘알벤다졸(Albendazole)’이다.

### 나. 신속 문헌고찰 방법

논문 현황을 확인하기 위해, 2020년 1월 3일 5개의 국내 및 국외 문헌데이터베이스 검색을 실시하였으며, 수기검색(hand-searching)을 추가 진행하여 검색결과를 보완하였다.

표 2. 검색 전략 요약

구분		내용
문헌검색 데이터베이스 (총 5개)	국외	Ovid-MEDLINE, EMBASE, Cochrane Controlled Register of Trials (CENTRAL)
	국내	KoreaMed, KMBASE
검색 전략 구성		(1) (“펜벤다졸”에 대한 용어) AND (“암”에 대한 용어), (2) (“메벤다졸”에 대한 용어) AND (“암”에 대한 용어) (3) (“메벤다졸”에 대한 용어) AND (“암”에 대한 용어) ※제한(Limit) 기능을 사용, 인간 대상 연구로 제한

### 1) 문헌 선정 과정

사전에 문헌 선택기준 및 배제기준을 설정하였고, 문헌선정과정의 비뮴립(bias)을 낮추기 위해 2명의 연구자가 각각 독립적으로 제목과 초록을 통해 1차 선별하여 합의하였다. 1차 선별된 문헌들의 원문을 확보하여 2차 선정과정 역시 독립적으로 시행하였고, 최종 합의하였다.

표 3. 문헌 선택기준 및 배제기준

선택기준	배제기준
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상자가 암질환인 경우</li> <li>• 구충제(3가지)를 항암 목적으로 사용한 경우</li> <li>• 적절한 결과(항암효과, 임상결과 향상 등)가 보고된 경우</li> <li>• 영어 또는 한국어 연구</li> <li>• 증례보고 이상의 연구디자인</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 암질환에 해당되지 않는 경우</li> <li>• 구충제(3가지)를 항암 목적으로 사용하지 않은 경우</li> <li>• 적절한 결과(항암효과, 임상결과 향상 등)가 보고되지 않은 경우</li> <li>• 영어 또는 한국어가 아닌 경우</li> <li>• 중복으로 게재된 경우(즉, 중복출판)</li> <li>• 대상자가 중복된 경우</li> <li>• 인간대상이 아닌 경우(동물연구)</li> <li>• 임상연구가 아닌 경우(전임상, 인간세포연구)</li> <li>• 제외 연구디자인: 종설, 학회초록, 레터 등</li> <li>• 임상시험 진행 중인 경우</li> </ul>

### 3.13. 미용, 피로회복 주사 안전성 및 유효성

미용·피로회복 주사에 대한 안전성 및 유효성을 검토하여 신속한 정보를 제공하고자 다수의 성분을 단기간 내 검토하기 위하여 간소화한 체계적 문헌고찰을 실시하고자 하였다. 해당 주제에 대한 연구는 2016년 기수행되어 당시 연구에서 수립한 검색전략을 활용하였으며, 당시 문헌 검색 수행 시기가 '16년 11월임을 감안하여 문헌검색 기간을 조정하여 수행하고자 하였다.

#### 가. 연구 대상

미용·피로 회복을 목적으로 사용되는 주사에 대한 안전성과 유효성을 검토할 대상을 5 가지 주사제로, 티옥트산 또는 알파리포산(thioctic acid or  $\alpha$ -lipoic acid), 글루타티온(glutathione), 푸르셀티아민(fursultiamine), 글리시리진(glycyrrhizin), 자하거추출물(human placentaextract) 및 자하거가수분해물(human placenta hydrolysate)이다.

표 4. 검토 대상 개요

일반 명칭	주성분	사용목적 (광고 효과)*	분류	허가사항 <sup>10)</sup>	
				효능·효과	용법·용량
신데 렐라 주사	티옥트산/ 알파리포산	피로 회복, 항산화효과, 피부 항노화 및 미백, 체중 또는 체지방 감소	전문 /비급여	1) 티옥트산의 수요가 증대되는 경우의 보급(격심한 육체노동 시) 2) Leigh 증후군(아급성괴사성뇌척수염) 3) 중독성(스트렙토마이신, 가나마이신에 의한) 및 소음성(직업성)의 내이성 난청	성인 1일 1회 10~25mg을 정맥 내 주사
	티옥트산트 로메타인염		전문/ 급여 및 비급여	당뇨병 다발신경병증의 완화	중증 증상에 대해 티옥트산으로서 1일 600mg 2~4주간 정맥주사하고, 그 이후에 1일 600mg 경구 투여
백옥 주사	글루타티온	피로 회복, 항산화 효과, 피부 항노화 및 미백	전문 /급여	1) 약물중독, 알코올중독 (저함량) 2) 만성간질환자의 간 기능 개선 (저함량) 3) 암 환자 신경성질병 예방 (고함량)	1, 2) 1일 1회 100~200mg 주사 3) 1일 1회 600~1200mg 근육 또는 정맥 주사
마늘 주사	푸르셀티아 민	피로 회복, 피부 항노화	전문 /비급여	1) 비타민 B1 결핍증의 예방과 치료, 2) 비타민 B1이 음식으로부터 섭취가 불충분할 때의 보급 3) 비타민 B1의 결핍 또는 대사 장애가 관여한다고 추정되는 신경통·근육통·관절통	성인: 하루 5~100mg 정맥, 피하, 근육 주사
감초 주사	글리시리진	피로 회복, 피부 항노화	전문 /비급여 (글리시 리진 외, 글리신, 시스테인 복합제)	1) 두드러기·습진·알레르기성 피부질환의 보조요법 2) 약물중독의 보조요법 3) 만성간질환자 간 기능 개선	1, 2) 성인: 1일 1회 2~20ml 정맥 주사 3) 1일 1회 40~60ml 정맥주사
태반 주사	자하거추출물 및 자하거가수 분해물	피로 회복, 피부 항노화 및 미백	전문 /비급여	1) 자하거추출물 - 갱년기 증상 개선 2) 자하거가수분해물 - 만성간질환자 간 기능 개선	1) 1회 2ml, 2주일 동안 6회 피하주사 2) 하루 2ml 근육, 피하 주사

\* 허가 또는 신고범위 초과 사용(off-label use)에 한함



## 나. 국내 부작용 현황

국내 부작용 현황을 단기간 내 간략하게 살펴보기 위해 한국소비자원에서 발간하는 피해구제 사례 보고서를 살펴보았다.

## 다. 신속 문헌고찰 방법

여러 주사제 성분에 대한 임상적 근거를 단기간 내 검토하는 것을 목적으로 완전한 체계적 문헌고찰 방법을 일부 간소화한 신속 문헌고찰을 수행하고자 하였다. 이를 위해 활용한 문헌검색 데이터베이스와 출판언어를 영어 및 한국어로 제한하고 주요 국외 문헌데이터베이스 검색 시 일부 임상결과(Outcome, O)을 포함하여 검색하였다.

### 1) 핵심질문

신속 문헌고찰의 핵심질문은 “피로 회복, 피부 미용(항노화, 미백 등) 또는 체중·체지방 감량을 목적으로 사용되는 정맥주사제 성분의 임상적 안전성 및 유효성은 어떠한가?”이다.

### 2) PICOTS-SD

신속 문헌고찰의 PICOTS-SD는 표 5와 같다. 본 문헌고찰에서는 미용·건강증진 목적으로 증재 약제를 사용하는 것이므로 건강한 대상자로 설정하였으며, 해당 증재 약제의 허가사항에 포함된 적응증을 가진 환자는 연구범위에서 제외하였다.

---

10) 식약처, 글루타티온주사제 등 5종 의약품 안전사용 매뉴얼 개정. 보도참고자료('18.5.30.)

표 5. 신속 문헌고찰의 PICOTS-SD

구분	내용
Patients(연구대상자)	피로 회복, 피부 미용(항노화, 미백 등) 또는 체중·체지방 감량을 목적으로 정맥주사제를 투여 받은 사람 * 허가 적응증 환자 제외, 질환자가 아닌 건강한 대상자를 선정하고자 하나 이에 국한되지 않을 수 있음
Intervention(중재법)	티옥트산 등 5개 성분의 정맥주사제
Comparator(비교치료법)	제한 없음
Outcomes(결과변수)	피로 개선, 피부 미용(노화 방지, 미백 등) 및 체중·체지방 감소
Timing(추적기간)	제한 없음
Setting(세팅)	제한 없음
Study design(연구유형)	제한 없음

### 3) 문헌검색

문헌 검색을 위해 핵심 국외 데이터베이스인 MEDLINE과 Embase를 모두 포함하였고, 국내 전자데이터베이스는 2개로 한정하였다. 상세 검색전략은 중재 약제별로 [부록]에 제시하였다.

국외 문헌은 Ovid-MEDLINE과 Ovid-Embase를 포함하였으며, 각 데이터베이스 특성에 맞는 의학주제표목(MeSH, Medical Subject Heading) 또는 생명과학분야 용어색인자료(EMTREE, Embase Tree)와 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 활용하여 검색 전략을 작성하였다.

국내 문헌은 KoreaMed 및 의학논문데이터베이스검색(KMBASE) 2개 데이터베이스로 제한하여 각 데이터베이스 특성에 맞게 검색어 설정 시 영문 및 한국어를 적절하게 혼용하였다.

문헌검색기간은 '16년 기 수행된 연구를 참고하여 '16년부터 검색시점인 현재까지로 한정하였다.

#### 4) 문헌선택

검색된 문헌에 대하여 3명의 연구자가 독립적으로 검토한 뒤 의견 일치율을 통해 최종 선택하였고, 의견 불일치가 있는 경우에는 제3자와 논의를 통하여 의견일치를 이루었다. 1차 분헌선택은 문헌의 제목 및 초록을 검토하여 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌들을 배제하였고, 2차 선택 단계에서는 전문을 검토하여 문헌 선택/배제 기준에 따라 최종문헌을 선정하였다.

선택기준	배제기준
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인간을 대상으로 한 연구 문헌</li> <li>• 동료심사를 거쳐 학술지에 게재된 문헌</li> <li>• 영어 및 한국어로 출판된 문헌</li> <li>• P, I, O 조건에 맞는 문헌</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동물실험(non-human) 및 시험관 내(in vitro) 실험 연구 문헌</li> <li>• 원저가 아닌 문헌</li> <li>• 초록만 발표된 문헌</li> <li>• 동료심사를 거쳐 학술지에 게재된 연구가 아닌 문헌</li> <li>• 중복으로 게재된 문헌(연구대상자 및 연구결과 중복 포함)</li> <li>• 영어 및 한국어로 출판되지 않은 문헌</li> <li>• 원문확보가 불가능한 연구</li> <li>• P, I, O 조건에 맞지 않는 문헌</li> </ul>

#### 5) 문헌의 자료추출 및 비뚤림 위험평가

자료추출은 최종 선택된 문헌에 대하여 연구자 1인이 연구의 일반적 특성과 연구 결과를 자료추출 양식에 따라 해당 내용을 정리하였다.

문헌의 비뚤림 위험 평가는 연구설계에 따라 Risk of Bias 도구, Risk of Bias of Non-randomized Studies 도구를 사용하여 정리하였다.

#### 6) 자료분석

연구결과지표별로 합성이 가능한 경우 메타분석을 수행하며 불가능한 경우 질적 검토를 수행하기로 하였으며, 세부 방법은 ‘한국보건 의료연구원 체계적 문헌고찰 매뉴얼’에 따랐다.

### 3.14. 중국 흑사병

2019년 11월 중국에서 2건의 흑사병이 잇달아 발생함에 따라, 국민들 사이에서 확산에 따른 국내 유입 우려가 증가되었다. 일반 대중에게 중세시대의 질병으로만 알려진 흑사병에 대한 정확하고 올바른 정보를 제공하기 위해 정의, 전염 경로, 사람 간 전염 가능성, 대표 증상, 종류, 치료방법 등 흑사병 전반에 대한 자료 조사를 실시하였다.

# III

## 연구결과

### 1. 보건의료분야 최근 이슈사항 조사 결과

#### 1.1. 이슈선정 결과

네이버 뉴스에서 '보건'과 '의료'라는 키워드를 중심으로 수집한 기사 중 '갈등', '논란', '이슈', '쟁점', '찬반' 등의 키워드를 사용하여 보건의료분야 이슈 관련 기사를 수집한 결과 약 49,725개의 기사가 수집되었으며, 보건의료분야 이슈를 걸러내기 위해 사용된 5개의 키워드 중 '논란'이 약 20,445개로 가장 많은 본문 건수를 나타내었다. 그 외 '이슈' 13,594건, '갈등' 9,081건, '쟁점' 4,571건, '찬반' 2,034건의 순으로 확인되었다.

표 6. 검색 키워드

검색어	최근 1년간 뉴스 본문 수 (건)
보건   의료 +갈등	9,081
보건   의료 +논란	20,445
보건   의료 +이슈	13,594
보건   의료 +쟁점	4,571
보건   의료 +찬반	2,034

본 검색결과를 토대로 보건의료분야와 관련이 있다고 판단되는 이슈를 직접 확인하여 총 19개의 이슈를 선정하였으며, 이 중 상위 12개의 이슈에 대한 세부적인 분석을 실시하였다.

표 7. 선정된 이슈 목록

순서	이슈	본문 수 (건)
1	결련형 전자담배의 유해성 논란	664
2	영리병원 논란	655
3	낙태죄 헌법 불합치	589
4	수술실 CCTV 논란	581
5	게임질병코드 논란	370
6	고혈압약 발암물질 논란	306
7	임세원교수 사망사건 관련 의료진 안전	276
8	미세먼지 이슈	181
9	인보사 사태	176
10	존엄사 논란	155
11	타미플루-페라미플루 부작용	152
12	의료용 대마합법화	146
13	편의점 상비약 확대	145
14	의료분쟁+의료사고	133
15	의료일원화 (한의사 의료기기 사용 허용)	126
16	규제샌드박스 (첨단재생의료법 통과문제)	124
17	건강보험보장성 강화와 의협과 갈등	104
18	소비자의뢰유전자검사(DTC) 규제완화	84
19	추나요법 건강보험 적용	76

## 1.2. 이슈 분석 요약 결과

### 가. 개요

세부적으로 분석한 12개의 이슈에 대해 전체 100%로 환산하여 이슈별 비중을 확인하였으며, 이슈별 본문 수와 긍부정 비율을 비교하였다. 총 12개의 이슈 중 상위 4개의 이슈인 ‘전자담배 유해성 논란’, ‘영리병원 논란’, ‘낙태죄 헌법 불합치’, ‘수술실 CCTV 논란’ 등이 전체 버즈량의 60%이상을 차지하였으며, 각각의 비율은 전자담배 유해성 논란이 17%, 영리병원 논란 16%, 낙태죄 헌법 불합치 15% 그리고 수술실 CCTV 논란이 15%로 나타났다.

각 이슈의 긍부정 비율은 전반적으로 부정비율이 긍정비율에 비해 20% 가량 높은 것으로 나타났으나, ‘미세먼지 마스크 효과(긍정 46%, 부정 36%)’와 ‘존엄사 논란(긍정 39%, 부정39%)’, ‘게임질병코드 논란(긍정 42%, 부정 43%)’의 경우 다른 이슈와 달리 긍정비율이 더 높은 것을 확인할 수 있었다.

또한 기사 본문 수 추이 확인을 통해 각 이슈별 발생 시기를 확인할 수 있었으며, 각 시기별 발생한 이슈는 아래 표 8에 정리하였다. 발생한 이슈의 진행사항에 따라 재조명 되는 경우 시간이 지난 이후에도 다시 버즈량이 증가함을 확인할 수 있었다.

표 8. 시기별 발생 이슈

발생시기		이슈
2018년	6월	퀄리티형 전자담배의 유해성 논란
		게임질병코드 논란
	7월	고혈압약 발암물질 논란
		수술실 CCTV 논란
	10월	게임질병코드 논란
		존엄사 논란
11월	미세먼지 이슈	
12월	영리병원 논란	
2019년	1월	타미플루-페라미플루 부작용
		임세원교수 사망사건 관련 의료진 안전
	3월	수술실 CCTV 논란
		미세먼지 마스크 효과
		존엄사 논란
	4월	의료용 대마합법화
낙태죄 헌법 불합치		
		인보사 사태

## 나. 세부 분석 결과

### 1) 퀄리티형 전자담배의 유해성 논란

퀄리티형 전자담배의 유해성과 관련한 논란 이슈는 2018년 5월 전자담배에도 경고 그림, 문구를 부착한다는 정부의 발표로 시작되었다.<sup>11)</sup> 그 다음 달인 2018년 6월 식품의약품안전처에서 퀄리티형 전자담배의 유해성 분석결과를 발표하였으며, 분석결과 전자담배에서 포름알데히드, 벤젠 등의 발암물질이 검출되어 인체에 유해하다는 입장을 발표하였다.<sup>12)</sup> 이에 필립모리스는 아이코스가 일반담배보다 덜 해롭다는 동물 연구결과를 발표<sup>13)</sup> 하였고, 이로 인해 식품의약품안전처와 필립모리스간의 갈등이 심화되면서 논란이 시작

11) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=101&oid=374&aid=0000157844>

12) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=057&aid=0001257035>

13) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=101&oid=277&aid=0004305564>

되었다. 이후 2018년 10월 필립모리스에서 식품의약품안전처를 상대로 유해성 분석결과  
의 근거가 되는 분석방법 및 실험 데이터 등에 대한 정보공개 소송을 제기하면서 논란이  
재점화되기도 하였다.<sup>14)</sup>

본 이슈가 시작된 2018년 5월 관련 기사의 버즈량은 124건으로 확인되었으며, 다음  
달 식품의약품안전처와 필립모리스의 발표로 인하여 303건으로 크게 증가하였다. 논란  
이후 버즈량은 크게 감소하였으나 10월 소송과 WHO의 발표<sup>15)</sup> 등으로 인해 88건으로  
소폭 상승하는 것을 확인할 수 있었다.

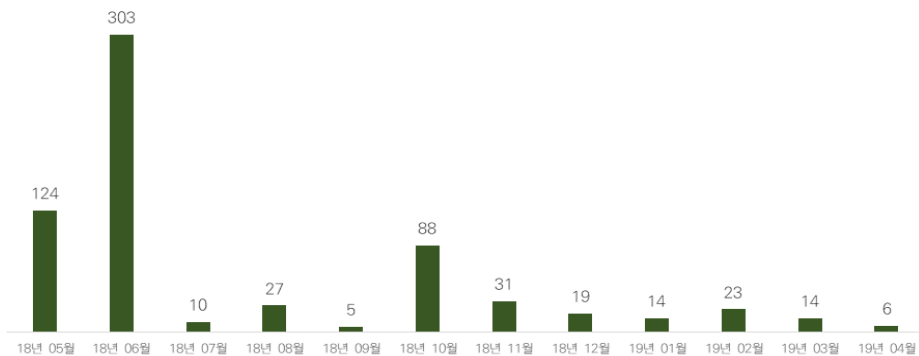


그림 3. 결련형 전자담배의 유해성 논란\_본문 수 추이(건)

본 이슈의 긍부정 비율을 살펴본 결과 긍정비율 26%, 중립 8%, 부정비율 66%로 나  
타났으며, 부정비율이 더 높은 것을 확인할 수 있었다.



그림 4. 결련형 전자담배의 유해성 논란 긍부정 비율(%)

14) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=101&oid=448&aid=0000253515>

15) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=030&aid=0002746115>



## 2) 영리병원 논란: 의료계 서비스 향상 vs 공공성 약화

영리병원 논란은 2018년 12월 제주도가 국내에서 첫 번째로 영리병원인 ‘녹지 국제병원’의 개원을 조건부 허가하면서 발생하였다.<sup>16)</sup> 외국인 의료 관광객에 한해 진료하는 조건으로 허가되었으나 영리병원의 개원으로 인한 의료서비스 격차의 심화, 의료비 상승 등 공공 의료체계의 붕괴를 우려한 시민단체 및 의사협회, 도민의 반발이 일어나면서 논란이 심화되었다. 또한, 영리병원 개원과 관련하여 허가 이전 도민 공론 조사를 통해 의견을 청취하였으나 도민 공론 조사에서 결정된 의견은 ‘불허’로 제주도가 도민의 의견을 수용하지 않고 영리병원을 개원한 것이 논란이 가중된 원인 중 하나인 것으로 나타났다.

영리병원 논란이 시작된 2018년 12월 기사의 버즈량은 232건을 나타내며 가장 높은 건수를 보였고, 이후 2019년 4월 법정기한 내 병원을 개원하지 않았다는 사유로 개설허가를 취소하기까지 버즈량이 일정수준을 유지하는 것을 확인할 수 있었다.<sup>17)</sup>

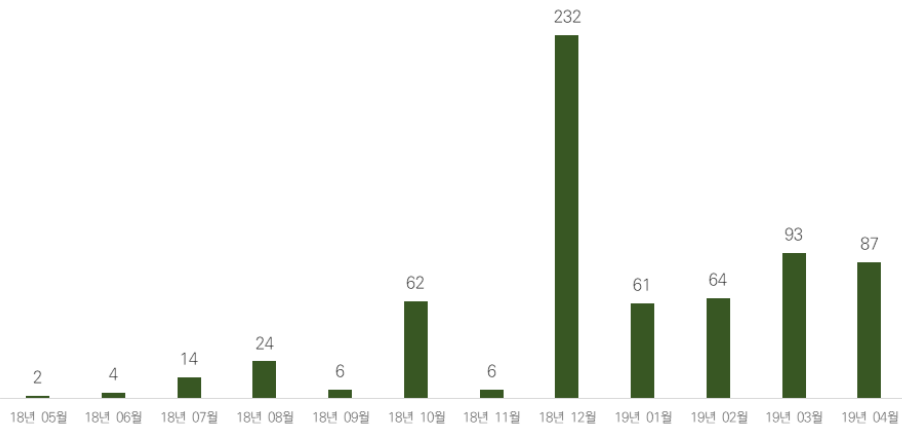


그림 5. 영리병원 논란\_본문 수 추이(건)

본 이슈의 긍부정 비율을 살펴본 결과 긍정비율 36%, 중립 8%, 부정비율 56%로 나타났다. 부정비율이 더 높은 것을 확인할 수 있었다.

16) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=056&aid=0010647735>

17) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=052&aid=0001281160>

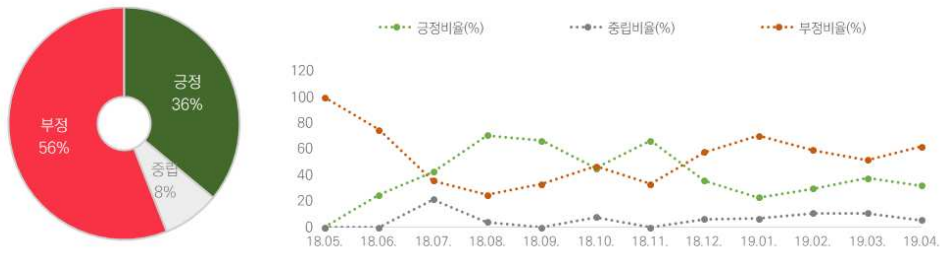


그림 7. 영리병원 논란\_긍부정 비율(%)

### 3) 낙태죄 헌법불합치 이슈: 여성의 자기결정권 vs 태아 생명권

낙태죄 헌법불합치 이슈는 2019년 4월 헌법재판소에서 낙태죄에 대한 헌법불합치 판결이 나면서 이슈가 되었다. 7년 전인 2012년 헌법재판소는 재판관 4대4의 의견으로 낙태죄를 합헌으로 판단한 바 있었으나, 이번 판단은 낙태죄가 여성의 자기결정권을 지나치게 침해하며 임신한 여성들은 임신을 유지할지 말지에 대한 권리가 있다고 판단하여 합헌 2, 위헌 3, 헌법불합치 4의 의견으로 이와 같이 결정되었다.<sup>18)</sup>

본 이슈가 불거지면서 기사의 버즈량은 281개로 상승하였으며, 2월과 3월은 헌법재판소의 결정 직전 낙태죄에 대한 관심으로 인해 버즈량이 일부 있던 것으로 나타났다. 2018년 5월 발생한 86건의 버즈량은 아일랜드에서 국민투표를 통해 낙태죄가 폐지되어 발생한 것으로 확인되었다.<sup>19)</sup>

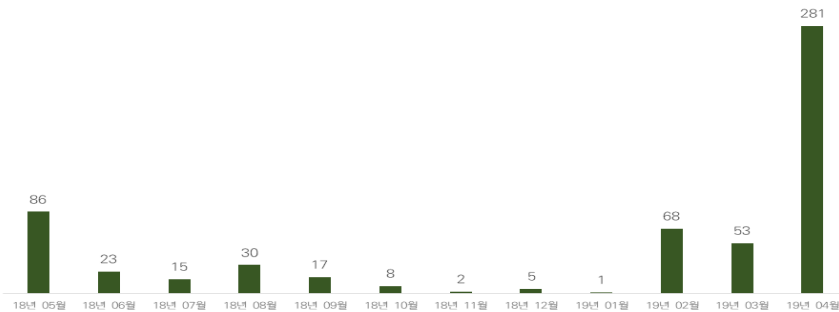


그림 8. 낙태죄 헌법불합치 이슈\_본문 수 추이(건)

18) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=100&oid=437&aid=0000207305>

19) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=104&oid=032&aid=0002872009>

본 이슈의 긍부정 비율은 긍정비율 33%, 중립 15%, 부정비율 52%로 나타났으며, 낙태죄와 관련해서 ‘여성의 기본권 침해’, ‘위헌’이라는 표현 많아 부정비율이 높게 나타났다. 2019년 1월의 부정비율이 갑자기 상승하였으나, 이는 해당 월 관련 기사가 1건이기 때문인 것으로 확인하였다.

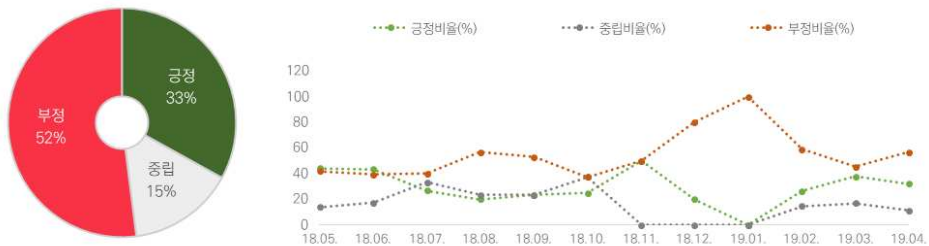


그림 9. 낙태죄 헌법불합치 이슈\_긍부정 비율(%)

#### 4) 수술실 CCTV 설치 논란: 환자 인권 vs 진료 위축

수술실 CCTV 설치 논란은 의료기기 영업사원 등 무자격자의 대리 수술 및 수술 중 사망과 같은 의료사고 등으로 인한 수술실 내 CCTV 설치와 관련하여 의료계와 일반 시민이 서로 이견이 발생하면서 시작되었다. 시민 및 환자단체는 수술실 내 CCTV 설치를 통해 환자의 안전을 보장 받고, 수술실 내에서 발생할 수 있는 대리수술이나 성추행 등으로부터 보호받고 싶다는 입장이었으나, 의료계에서 CCTV 설치에 소신 진료에 지장이 생기고, 사생활이 침해된다고 강력히 반대입장을 내세웠다.<sup>20)21)</sup>

2018년 10월 수술실내 CCTV 설치와 관련된 논의가 시작되면서 버즈량은 246건으로 크게 증가하였으며, 2019년 3월 경기도의 국공립병원 수술실에 CCTV 설치를 시작하면서 버즈량이 다시 증가하였다.<sup>22)</sup>

20) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=437&aid=0000193516>

21) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=214&aid=0000881443>

22) [https://www.wikitree.co.kr/main/news\\_view.php?id=412320](https://www.wikitree.co.kr/main/news_view.php?id=412320)

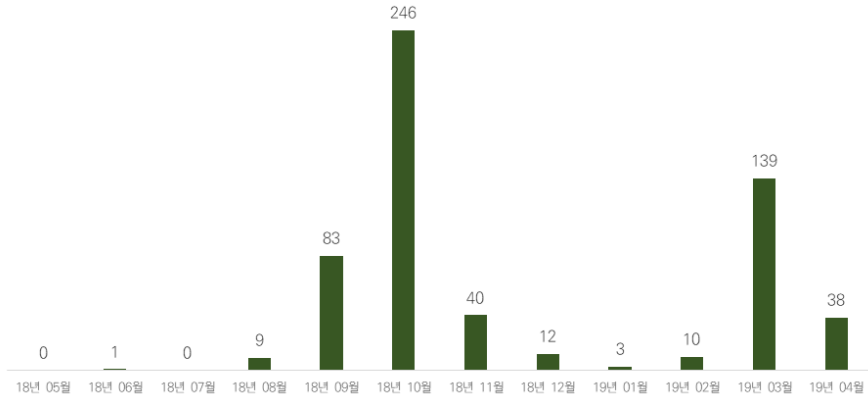


그림 10. 수술실 CCTV 논란\_본문 수 추이(건)

본 이슈의 긍부정 비율은 긍정 33%, 중립 8%, 부정 59%로 부정비율이 높은 것을 볼 수 있었는데, 이는 대리수술, 의료사고 및 논란, 의사 구속, 이재명 경기도지사과 의료계의 갈등 때문인 것으로 확인되었다.

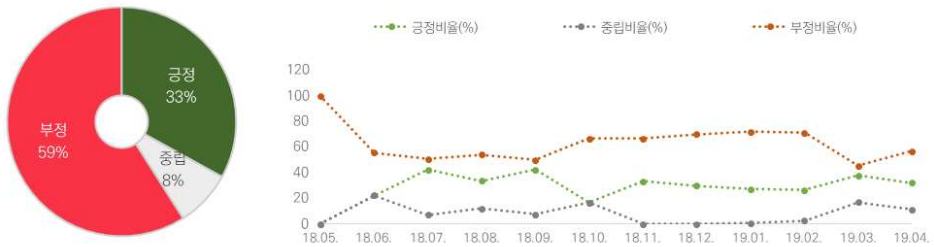


그림 11. 수술실 CCTV 논란\_긍부정 비율(%)

### 5) 게임질병코드: WHO의 게임장애 국제질병분류 등재 논란

게임질병코드 논란은 세계보건기구(WHO)가 국제질병분류 11차 개정(ICD-11)에 게임 장애 정신건강질환 등재를 예고하면서 발생하였다. 게임 중독을 질병으로 분류하는 이번 논란에 대해 국내뿐만 아니라 국제적으로도 의견이 엇갈리는 상황이며, 의학계 또한 찬반의견이 나뉘는 등 논란이 증폭되었다. 게임질병코드 등록에 찬성하는 입장은 게임을 적절하게 삶의 활력소로 삼는 걸 유해하다고 보는 것은 아니지만 게임중독 증상을 보이

는 소수에 대해서는 치료하기 위한 진단기준을 만들어야 한다는 점에서 질병코드 등재가 필요하다는 입장이었으며, 반대하는 입장은 게임중독의 정의와 원인에 대한 과학적 근거가 명확하지 않은 상황에서 선불리 질병으로 규정할 경우 게임을 즐기는 이들을 질병을 앓고 있는 사람처럼 낙인찍고, 게임 산업을 위축시킬 뿐이라는 의견이었다.<sup>23)</sup>

본 논란이 시작된 2018년 6월 기사의 버즈량은 64건이었으며, 2018년 10월 국정감사에서 게임업계에 중독장애 치유금을 부과한다는 이슈가 발생<sup>24)</sup>하면서 76건의 버즈량을 보였다. 이후 ICD-11의 최종 승인이 예정된 2019년 5월까지 꾸준한 버즈량을 보였으며, 특히 승인 직전인 3~4월 본 이슈에 대한 논의가 본격화되면서 버즈량이 상승하는 것을 확인할 수 있었다.

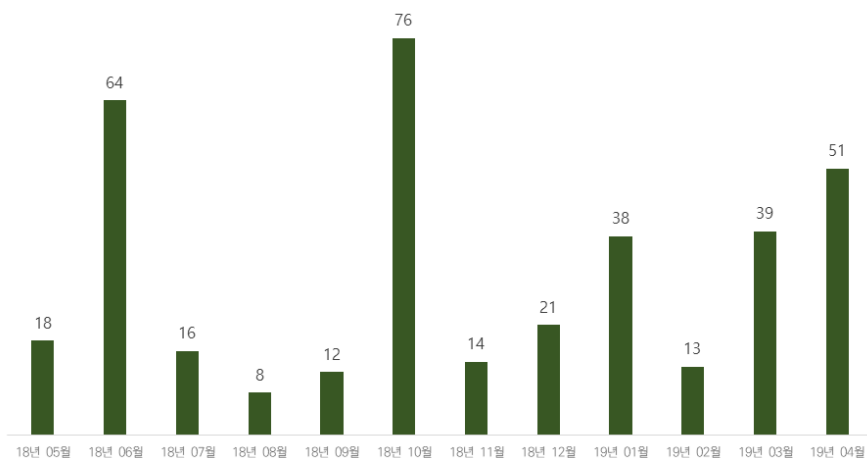


그림 12. 게임질병코드: WHO의 게임장애 국제질병분류 등재 논란\_본문 수 추이(건)

본 논란의 긍부정 비율은 긍정비율 41%, 중립비율 16%, 부정비율 43%를 나타냈다. 2018년 8월의 긍정비율이 높은 이유는 기사의 버즈량이 8건으로 낮기 때문이었으며, 2019년 1~3월에 긍정비율이 높아진 것은 박양우 문화체육관광부 장관 후보자의 게임질병코드 등록 관련 반대입장을 보인 것<sup>25)</sup>과 게임문화포럼 개최 등으로 인한 것으로 해석할 수 있다.

23) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=103&oid=032&aid=0002942129>

24) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=105&oid=031&aid=0000467369>

25) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=105&oid=092&aid=0002158741>

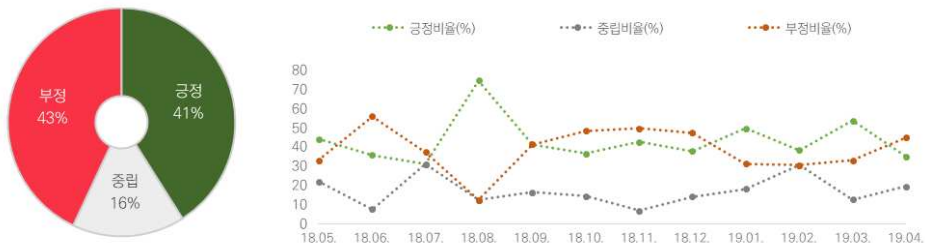


그림 13. 게임질병코드: WHO의 게임장애 국제질병분류 등재 논란\_긍부정 비율(%)

## 6) 고혈압약 발암물질 논란

고혈압약 발암물질 논란은 2018년 7월 중국의 ‘제지양화하이’가 제조한 고혈압 치료제의 원료의약품 ‘발사르탄’에서 발암 가능 물질이 검출되면서 시작되었다. 이에 식품의약품안전처는 관련 제조사에서 제조한 발사르탄을 사용했을 가능성이 있는 국내 82개사 219개 제품에 대한 잠정 판매중지 및 제조·수입 중지 조치를 실시하고 조사에 착수하였다.<sup>26)</sup> 이후 2018년 8월 국내에서 제조한 발사르탄에서도 기준치 이상의 발암 물질이 검출되면서 논란이 심화되었다. 국내에서 제조한 발사르탄은 중국에서 원료를 수입해 제조해왔으며, 이 제조사의 원료를 사용해 혈압약을 만든 제약회사 22개사의 품목 59개는 판매와 처방이 금지되었다.

본 논란으로 인해 2018년 7월 기사의 버즈량은 189건으로 가장 많았으며, 국내 제조 발사르탄의 문제가 불거진 8월은 41건의 버즈량을 보였다. 문제가 발생하고 식품의약품안전처는 즉각 판매 및 제조·수입 중지 및 조사에 착수하는 등 발빠른 대처를 보여 9월부터는 버즈량이 현저하게 줄어든 것을 확인할 수 있었다.

26) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=101&oid=374&aid=0000161648>

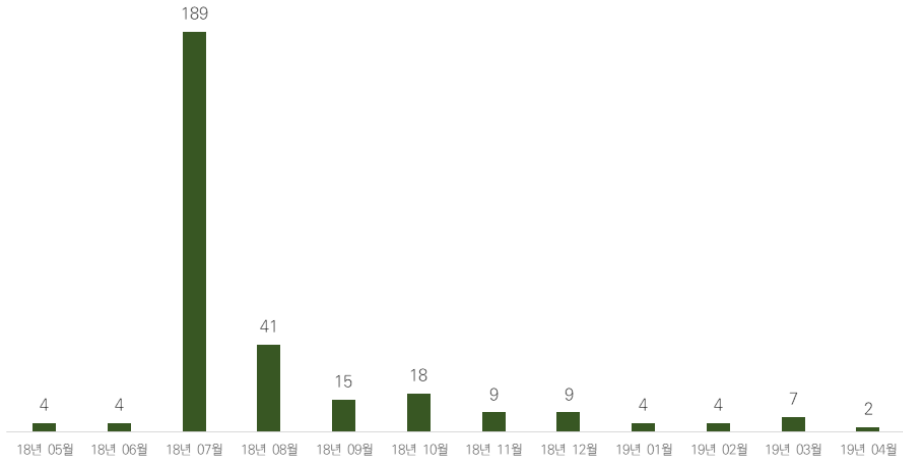


그림 14. 고혈압약 부작용 논란\_본문 수 추이(건)

본 이슈의 긍부정 비율은 긍정비율 35%, 중립비율 12%, 부정비율 53%로 부정 비율이 더 높은 것으로 나타났으나, 2018년 7~10월을 제외한 월별 기사의 본문 수가 10건 이하로 긍부정 비율에 영향을 미쳐 결과의 해석에 유의해야 함을 확인할 수 있었다.

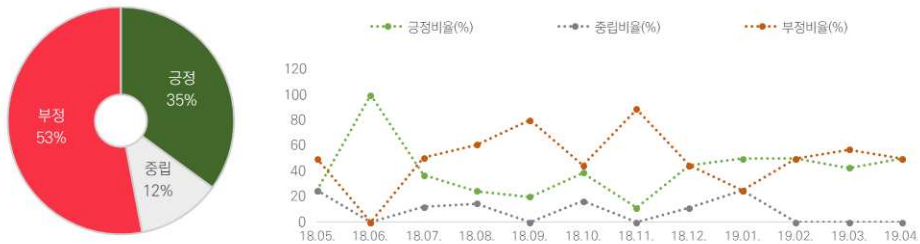


그림 15 고혈압약 부작용 논란\_긍부정 비율(%)

## 7) 의료진 안전 논란

의료진 안전 관련 논란은 2018년 12월 31일故 임세원 교수가 환자에 의해 숨진 사건으로 발생하였다. 12월 31일 정신과에 치료를 받으려온 중증 정신질환자가 진료를 담당하던 의사에게 흉기를 사용하여 사망에 이르게 한 사건으로, 이 사건으로 인해 의료인에 대한 폭행 처벌 강화 하는 등 의료인의 안전을 골자로 한 ‘임세원 법’이라는 의료법

개정안 이슈가 있었다.

이 사건으로 인하여 2019년 1월 111건의 버즈량을 보였으며, ‘임세원 법’ 개정안 발의로 인해 2~4월에도 꾸준한 버즈량이 나타나는 것을 확인할 수 있었다.

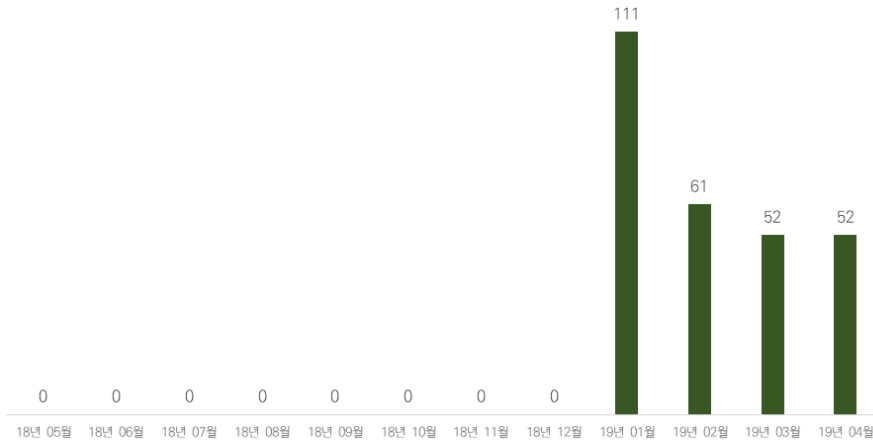


그림 16. 의료진 안전\_본문 수 추이(건)

본 이슈의 긍부정 비율은 긍정비율 32%, 중립비율 6%, 부정비율 62%로 나타났으며, 의료진 사망사고와 잇따른 정신질환자 범죄 사건으로 인해 부정비율이 높게 나타난 것으로 확인되었다.

## 8) 미세먼지 이슈

미세먼지는 지름이 10 $\mu$ m 이하의 먼지로 PM(Particulate Matter)10이라고 하며, 자동차의 배출가스나 공장 굴뚝 등을 통해 주로 배출되는 작은 먼지를 말한다. 미세먼지보다 입자의 크기가 더 작은 PM2.5의 먼지를 초미세먼지라고 하는데 허파파리 등 호흡기의 가장 깊은 곳까지 침투하고, 혈관으로 들어가기 때문에 매우 위험하다.<sup>27)</sup> 최근 이러한 미세먼지가 심해지면서 국민적인 이슈가 되었고, 미세먼지와 관련된 날씨, 상품, 원인 등 다양한 키워드가 검색되고 기사가 작성되고 있다.

27) <https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=3577699&cid=58947&categoryId=58981>



미세먼지와 관련된 기사의 버즈량은 2018년 11월과 1월 미세먼지가 심해지면서 각 34건의 버즈량을 확인할 수 있었고, 2019년 3월 봄철 황사 등 미세먼지가 심해져 63건의 버즈량으로 가장 높은 버즈량을 나타내었다. 이후 4월 19건 등 미세먼지가 발생하는 달에 버즈량이 발생하는 것을 확인할 수 있었다.

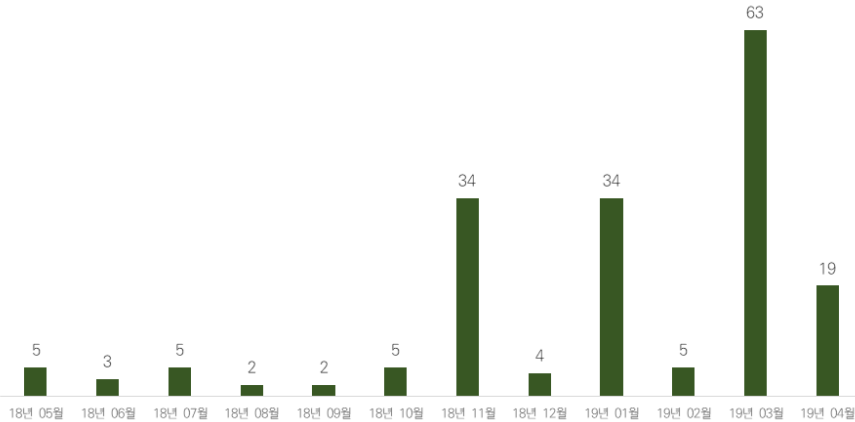


그림 18. 미세먼지 마스크 효과 논란\_본문 수 추이(건)

본 이슈의 긍부정비율은 긍정비율 46%, 중립비율 18%, 부정비율 36%로 나타났으며, 긍정비율이 발생한 것은 미세먼지에 대한 저소득층 지원<sup>28)</sup>, 마스크 착용 권고<sup>29)</sup> 등으로 인해 발생하였고, 부정비율은 미세먼지가 심한 날 서울 내 노후경우차 사용 자제<sup>30)</sup> 등에 대한 기사로 인해 발생한 것을 확인할 수 있었다.

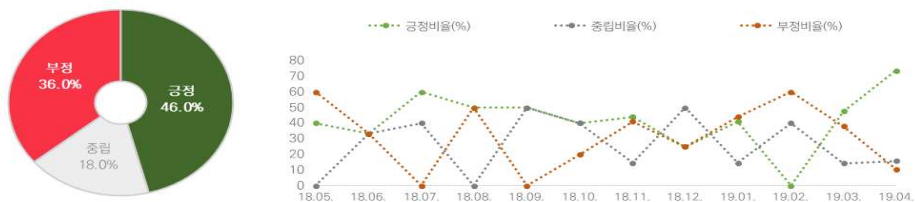


그림 19. 미세먼지 마스크 효과 논란\_긍부정 비율(%)

28) <http://www.joongdo.co.kr/main/view.php?key=20180402010000527>

29) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=103&oid=215&aid=0000744744>

30) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=421&aid=0003863325>

### 9) 인보사 사태: 성분 및 안전성 규명 문제

인보사 사태는 2019년 4월 국내에서 첫 번째로 허가된 무릎 골관절염 치료제 ‘인보사케이주’에서 허가받은 연골세포가 아닌 신장세포를 이용하여 제조한 사실이 드러나 논란이 되었다. 특히 사용한 신장 세포는 종양을 발생시킬 가능성이 있다는 동물실험 결과가 있어 논란이 심화되었으며, 이에 신약허가를 내준 식품의약품안전처 또한 논란의 대상이 되었다. 식품의약품안전처는 ‘인보사케이주’의 판매를 중지하였고, 제조사인 코오롱생명과학을 상대로 조사를 실시하였다. ‘인보사케이주’를 투여한 환자들은 코오롱을 상대로 소송을 진행하였으며, 코오롱생명과학과 코오롱티슈진의 주가가 폭락하는 등 이슈가 지속되었다.

본 사태가 발생하기 이전 인보사와 관련된 기사의 버즈량은 거의 없었으나, 사태가 발생한 2019년 4월 169건의 버즈량을 보이며 크게 상승하였다. 특히, ‘인보사케이주’에서 사용된 신장세포가 종양을 발생시킬 가능성이 있다는 의혹이 제기되면서 기사수가 크게 증가한 것을 확인할 수 있었다.

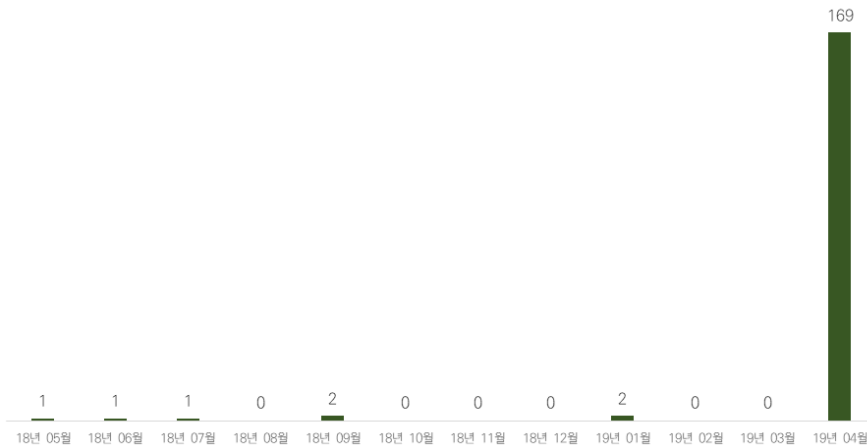


그림 20. 인보사 사태\_본문 수 추이(건)

본 이슈의 긍부정 비율은 긍정비율 40%, 중립비율 5%, 부정비율 55%로 나타났으며, 2019년 3월까지 기사의 버즈량이 거의 없으므로, 추이를 나타내는 그래프는 의미가 없음을 유의하여야 한다.

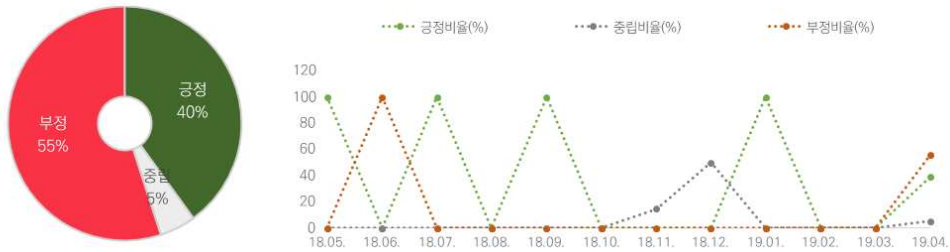


그림 21. 인보사 사태\_긍부정 비율(%)

## 10) 존엄사 이슈

존엄사는 말기환자 혹은 임종기 환자를 대상으로 심폐소생술, 인공호흡기 부착, 혈액 투석, 항암제 투여 등 치료효과 없이 임종과정만 연장시키는 무의미한 연명의료를 하지 않고 존엄성을 지키며 죽음에 이르는 것을 말하며 2018년 2월 ‘존엄사법(연명의료결정법)’이 시행되기 전부터 꾸준히 이슈가 되는 주제였다<sup>31)</sup>. 존엄사와 관련하여 1997년 보라매 병원 사건과 2009년 김 할머니 사건이 상징적으로 이슈를 불러일으킨 사건으로 보라매 병원 사건은 의료진이 환자 보호자의 뜻에 따라 연명 치료를 중단하였으나 이후 살인방조죄로 유죄판결(집행유예)를 받은 사건이었으며<sup>32)</sup>, 김 할머니 사건은 식물인간 상태인 환자의 인공호흡기를 떼 달라는 가족의 요구를 대법원이 받아들인 사건이다<sup>33)</sup>. 존엄사 이슈는 법 시행 이후에도 안락사 문제와 겹쳐 꾸준히 논란이 지속되고 있으며, 2019년 3월 한국인 2명이 안락사가 허용된 스위스에서 안락사 하는 등 이슈도 끊이지 않고 있는 상황이다<sup>34)</sup>.

존엄사와 관련된 기사의 버즈량은 꾸준히 일정한 양을 유지하고 있으며, 2018년 10월 노인의 날을 맞이하여 존엄사 관련 기사가 증가하여 25건의 버즈량을 보였으며, 2019년 3월은 한국인 2명이 스위스에서 안락사를 선택하였다는 이슈 기사가 작성되어 버즈량이 증가하였다.

31) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=023&aid=0003402941>

32) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=004&oid=016&aid=0000932440>

33) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=057&aid=0000879642>

34) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=104&oid=025&aid=0002889606>

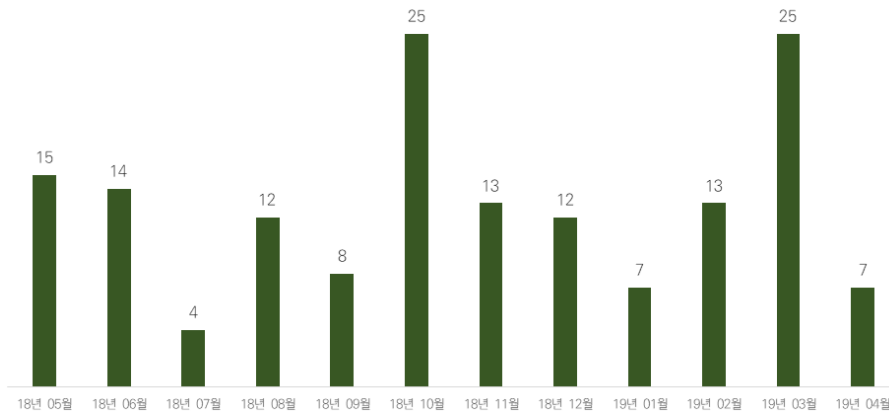


그림 22. 존엄사 이슈\_본문 수 추이(건)

본 논란의 긍부정 비율은 긍정비율 39%, 중립비율 22%, 부정비율 39%로 나타났으며 다른 이슈에 비해 중립비율이 높게 나타났다.

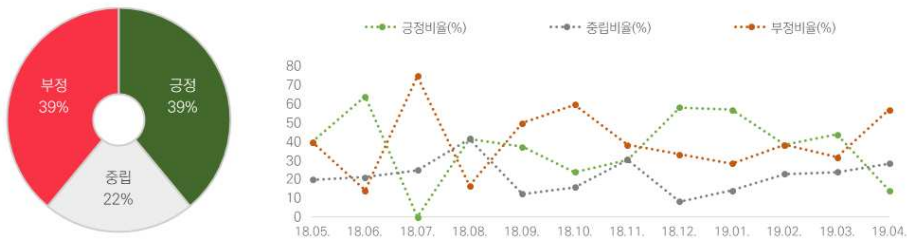


그림 23. 존엄사 이슈\_긍부정 비율(%)

### 11) 타미플루-페라미플루 부작용 논란

타미플루-페라미플루 부작용 논란은 2018년 12월 부산의 여중생이 독감 치료제 타미플루를 복용 후 아파트에서 투신하여 숨지는 사건이 발생하여 환각 등 신경정신계의 이상 반응을 일으키는 타미플루 부작용에 대한 논란이 발생하였다. 2009년 경기 부천에서 타미플루를 복용한 14세 남중생이 환청을 호소증세를 호소하며 6층에서 투신해 전신에 골절상을 입는 사건이 있었고, 2016년 11세 남자아이가 타미플루를 복용 후 이상증세로

21층에서 추락해 사망하여 식품의약품안전처에서 의약품 피해구제 보상급을 지급한 사례가 있어, 타미플루 부작용으로 인한 논란은 이번이 처음이 아닌 것으로 확인되었다<sup>35)</sup>.

식품의약품안전처는 의료인, 환자 등에 타미플루(오셀타미비르인산염)에 대한 안전 사용 정보를 알리고자 참고자료와 보도자료를 배포하였으며, 타미플루와 소아환자의 이상 행동에 대해 인과관계는 불분명하나 복용 후 이상행동이 발현하고 추락 등 사고에 이를 수 있음을 안내하며, 소아환자의 타미플루 복용 후 보호자의 주의를 당부하였다<sup>36)37)</sup>.

타미플루 관련 논란은 여중생 사망 사건이 발생한 2018년 12월 68건으로 가장 많은 버즈량을 차지하였으며, 2019년 4월 독감치료제 페라미플루를 맞은 여중생이 호흡곤란 증상으로 사망하는 사건이 발생하면서 39건의 버즈량이 발생하였다.

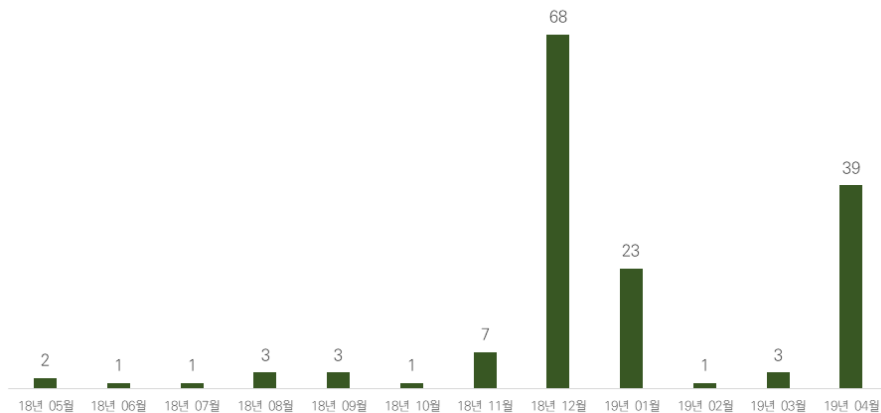


그림 24. 타미플루-페라미플루 부작용\_본문 수 추이(건)

본 논란의 긍부정 비율은 긍정비율 31%, 중립비율 12%, 부정비율 57%로 나타났으며, 약물 부작용으로 발생한 것으로 판단되는 사망사건이 있었기 때문에 부정비율이 더 높게 나타난 것을 확인할 수 있었다. 그러나, 2018년 12월, 2019년 1월, 4월을 제외하면 기사의 버즈량이 매우 적으므로 긍부정 비율 해석에 주의가 필요하다.

35) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=101&oid=003&aid=0008978024>

36) 독감치료제(오셀타미비르인산염) 안전 사용 정보 서한 배포. 식품의약품안전처. 2018.12.24.

37) 독감치료제 '오셀타미비르인산염' 제제, 처방·투여시 주의사항. 식품의약품안전처. 2018.12.24

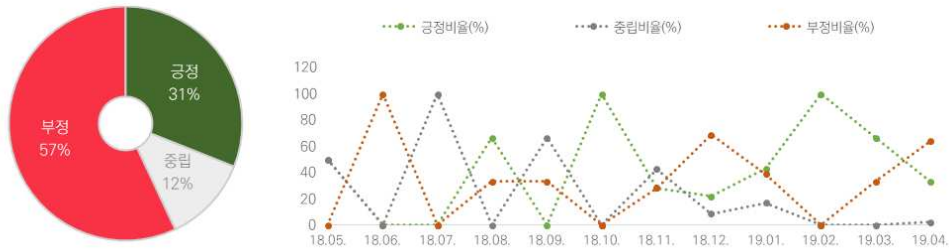


그림 25. 티미플루-페라미플루 부작용\_긍부정 비율(%)

## 12) 의료용 대마합법화 논란

의료용 대마합법화 논란은 희귀질환 환자 치료 등 의료 목적으로 대마 성분이 함유된 의약품 수입, 사용하는 것에 대해 합법화하는 법안이 2018년 11월 국회를 통과하면서 발생하였다. 본 논란은 관련 법 국회 통과 이전에도 합법화를 두고 논란이 꾸준히 있었는데, 이는 의료 목적이라 하더라도 일반인의 의료용 대마 사용이 제한되었던 것과 마약류로 분류되는 대마에 대한 부정적인 시각 등으로 인해 합법화법과 관련하여 찬반 논의가 끊임없이 있었다. 그러나, 희귀질환 환자의 어머니가 대마 성분 칸나비디올(CBD)이 함유된 대마 오일을 치료 목적으로 밀수했다가 검찰에 조사를 받는 등 합법화에 대한 필요성이 대두되었고, 결국 2018년 11월 관련 법안이 국회를 통과함으로써 의료 목적으로의 대마 사용이 가능하게 되었다<sup>38)</sup>. 그러나, 허용된 약제의 숫자가 적고, 고가의 약가 등 문제점이 지적되고 있으며<sup>39)</sup>, 대부분의 마약류 사범이 대마를 시작으로 더 자극성이 강한 마약류를 사용하게 되는데 이에 대한 대처방안 미흡 등으로 인해 논란이 계속되고 있다.

본 논란과 관련된 기사는 꾸준한 버즈량을 보이다가 2018년 11월 합법화법 통과로 인해 버즈량이 25건으로 상승하였으며, 2019년 3월 법 시행 및 관련한 문제점 등의 기사로 인해 46건의 버즈량을 나타냈다.

38) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=105&oid=366&aid=0000420677>

39) <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=101&oid=422&aid=0000364882>

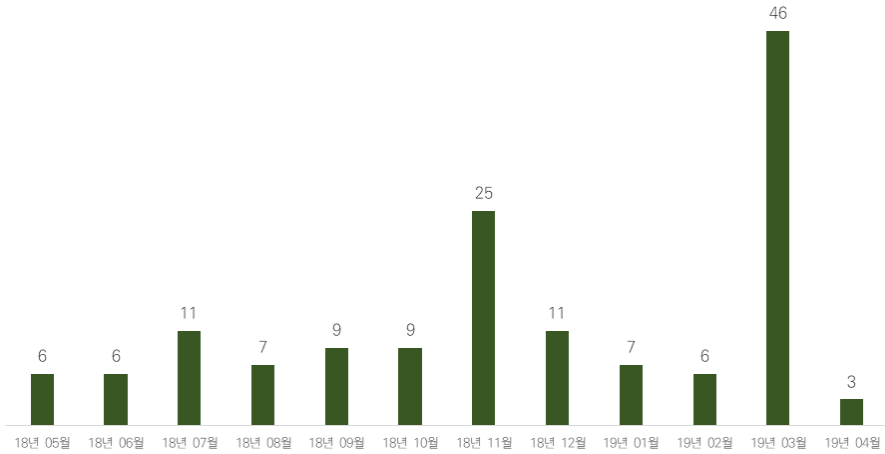


그림 26. 의료용 대마합법화\_본문 수 추이(건)

의료용 대마합법화 논란에 대한 긍부정 비율은 긍정비율 60%, 중립비율 15%, 부정비율 25%로 나타났으며, 기존 다른 이슈들과 달리 긍정비율이 높은 것을 확인할 수 있었다.



그림 27. 의료용 대마합법화\_긍부정 비율(%)

## 2. 주제선정 결과

앞서 최근 3년간 보건의료분야 사건 현황에 대한 조사를 통해 연간 보건의료분야 사건 발생 건수를 파악하여 주제 수요를 예측하고자 하였고, 주제선정을 위해 본 연구에서는 상향식과 하향식, 2가지 방법을 활용하여 주제 후보군을 발굴하였으며 선정된 주제 목록은 <표 9>와 같다.

총 14건의 주제를 선정하였으며 상향식 주제 발굴 11건(78.6%), 하향식 주제 발굴 3건(11.4%)이었다. 시기별로는 9월이 4건(28.6%)으로 가장 많았으며, 다음으로 8월엔 3건(21.4%), 4월, 5월, 11월 각 2건(14.3%), 10월에 1건(7.1%)을 선정하여 수행하고자 하였다.

의료기술 유형별로는 의약품이 6건(42.9%)으로 가장 많았으며, 의료행위와 정책 및 제도가 각 2건순(14.3%)으로 나타났다. 의료기술적용 영역으로 살펴보면 예방이 4건(28.6%)으로 가장 많았으며 그 다음은 치료 2건(14.3%)으로 나타났다.

표 9. 신속 현안 대응 주제 선정 목록

순번	안 건 명	발굴 방법	시기
1	인보사 사태	상향식	'19.4월 경
2	흡입화상	상향식	'19.4월 경
3	조현병 환자 관리방안	상향식	'19.5월 경
4	OR CCTV 설치 관련 규정 검토	하향식	'19.5월 경
5	심혈관질환자 아스피린 부작용	상향식	'19.8월 경
6	인플루엔자 백신의 효과	상향식	'19.8월 경
7	인공유방보형물 사용 현황과 희귀암 발생 기전	상향식	'19.8월 경
8	자궁경부암 백신 부작용	상향식	'19.9월 경
9	전자담배 흡연 위해성	상향식	'19.9월 경
10	BCG 백신 안전성	상향식	'19.9월 경
11	미용성형 관련 피해사례 조사	상향식	'19.9월 경
12	펜벤다졸 항암 효과 논란	하향식	'19.10월 경
13	미용, 피로회복주사 안전성 및 유효성	하향식	'19.11월 경
14	중국 흑사병	상향식	'19.11월 경



## 3. 현안 대응 주제별 연구 수행 결과

### 3.1. 인보사 사태

#### 가. 현안발생개요

2019년 4월, 골관절염 치료제인 ‘인보사케이주’의 판매중단이 실시간 검색어에 등장함에 따라 이슈화되었다. 국내에서 첫 번째로 허가된 무릎 골관절염 치료제인 ‘인보사케이주’는 허가받은 연골세포가 아닌 신장세포를 이용하여 제조한 사실이 미국 FDA에서 드러나 미국 내의 임상시험이 중단되면서 밝혀지게 되었다. 본 연구진은 인보사 사태에 대해 보건의료현안으로 판단하고 조사를 실시하였으며, ‘인보사케이주’와 ‘유전자치료제’를 키워드로 관련 현황에 대해 신속하게 살펴보았다.

#### 나. 유전자치료제 정의 및 현황

##### 1) 정의

유전자치료제는 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질 또는 유전물질이 변형되거나 도입된 세포 중 어느 하나를 함유한 의약품을 말한다. 치료 유전자(gene)와 유전자를 생체 내로 전달하기 위한 도구인 유전자 전달체(vector)로 구성되며, 유전자 전달체는 크게 바이러스를 이용하는지의 여부에 따라 바이러스성 전달체와 비바이러스성 전달체로 구분된다. 유전자를 함유한 전달체를 인체 내로 안정적으로 도입하기 위한 유전자 도입 기술은 *in vivo*와 *ex vivo* 방식으로 구분되며, *in vivo*는 대상 세포나 조직에 치료 유전자를 직접 주입하는 방식이고, *ex vivo*는 체외에서 대상세포에 치료 유전자를 도입하여 형질 전환 후 조작한 세포를 환자의 대상 조직에 삽입하는 방식이다.

##### 2) 현황

전세계적으로 13개의 유전자치료제가 허가되었으며, 국내는 무릎 골관절염 치료제로 사용되는 코오롱생명과학의 ‘인보사케이주’가 유일하게 허가되었다.

표 10. 국내·외 유전자치료제 허가 현황

제품명	승인일	국가	벡터	대상 질환
Gendicine	2003.10.	중국	Adenovirus	두경부암
RIGVIR	2004.04.	라트비아	ECHO-7 virus	흑색종
Oncorine	2005.11	중국	Adenovirus	두경부암
Rexin-G	2007.12	필리핀	Retrovirus	유방암, 췌장암, 전이성 악성종양
Neovasculgen	2011.12.	러시아	Plasmid VEGF	말초동맥 질환 (중증 하지허혈)
Glybera	2012.10	유럽	AAV	지질단백 분해효소 결핍증
Imlygic	2015.10	미국	Oncolytic virus	악성흑색종
Strimvelis	2016.05	유럽	Retrovirus (Ex vivo stem cell)	중증 복합형 면역결핍증
Zamoxis	2016.09	유럽	Retrovirus (anti-NGF CAR-T)	혈액암 환자의 조혈모세포 이식 후 보조요법
INVOSSA-K	2017.07	한국	Retrovirus (hClonJb#7 cell)	중증 무릎 골관절염
Kymriah	2017.08	미국	Retrovirus (anti-CD19 CAR-T)	불응성 B세포 림프종
Yescarta	2017.10	미국	Retrovirus (anti-CD19 CAR-T)	재발성 또는 불응성 거대B세포 림프종
Luxturna	2017.12	미국	AAV	희귀 유전자 망막질환

※ 출처: 식품의약품 안전처, 2018

## 다. 인보사케이주 관련 조사 결과

### 1) 개요

인보사케이주는 항염작용을 나타내는 TGF-β1(transforming growth factor-beta1, 형질전환성장인자-베타1) 유전자가 도입된 동종연골유래연골세포(allogenic human chondrocytes)를 주성분으로 하는 유전자치료제이다. TGF-β1 유전자도입 연골세포에

서 발현되는 TGF- $\beta$ 1과 연골세포에서 발현되는 IL-10에 의한 항염증작용에 따라 무릎 관절 통증 완화, 관절기능 개선 효과를 나타내는 세계 최초의 무릎 골관절염 유전자 치료제로 허가되었다.

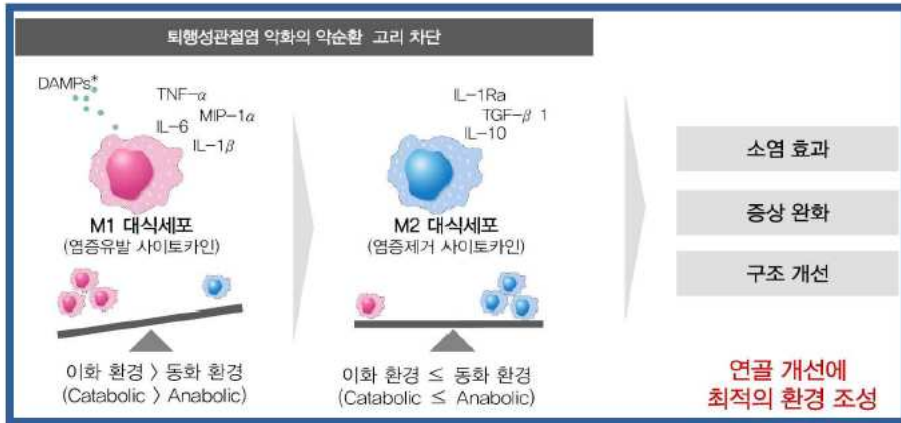


그림 26. 인보사케이주의 작용기 (출처: 최병철, 2017)

## 2) 허가 관련 사항

3개월 이상의 보존적 요법(약물치료, 물리치료 등)에도 불구하고 증상(통증 등)이 지속 되는 중등도(Kellgren & Lawrence grade 3) 무릎골관절염의 치료 목적으로 2017년 7월 승인되었다. 허가·심사 단계에서 해당제품 투여 후 통증과 관절기능 개선 정도, 연골 구조 개선 효과, 제품 투여 후 발생하는 이상반응, 제품 투여 후 장기 추적조사를 통해 뒤늦게 나타나는 이상반응 등 자료를 검토하였으며, 중앙약사심의위원회 자문을 통해 최종 허가 결정이 이루어졌다. 인보사케이주의 유효성은 3상 임상시험을 통해 국내 무릎관절염 환자 163명을 대상으로 1회 주사하고 1년 후 환자가 느끼는 무릎 통증 개선 정도와 운동이나 일상 생활 등에서 기능 개선 정도를 대조군(생리식염수 투여군)과 비교하여 유효성을 입증하였으며, 손상된 연골 재생 등 구조개선 효과는 MRI 결과를 통해 확인하였으나 대조군과 차이가 없는 것으로 나타났다. 안전성은 주사부위 국소반응(통증, 부종 등)과 전신반응(열감, 두드러기 등)을 평가하였으며, 3~10년간 별도로 추적한 임상연구에서 지연반응(종양, TGF- $\beta$ 1 농도 상승 등)을 추가로 확인하여 평가하여 안전성을 입증하였다.

## 라. 문헌 현황 확인 결과

인보사케이주와 관련된 문헌의 현황을 파악하고자 2019년 4월 10일 네이버 학술 정보에서 ‘invossa’를 검색어로 하여 발간된 문헌 현황을 파악하였다. 검색 결과 총 11건의 문헌이 확인되었으며, 해당 결과는 아래 표 11와 같다.

표 11. 인보사케이주 관련 문헌 현황 검색결과

순번	저자	제목	발간 정보
1	박기연	골관절염 동물모델에서 INVOSSA에 의한 말초 민감화 완화 기전 연구	학위논문 (석사)/2019
2	Cho J, Kim et al.	Invossa™ (Tissuegene-C) in patients with osteoarthritis: A phase III trial	Osteoarthritis And Cartilage (2016)
3	B. Lee	INVOSSA, a first-in-class of cell and gene therapy for osteoarthritis treatment: the phase III trial	Osteoarthritis And Cartilage (2018)
4	H. Lee et al	INVOSSA-K induces an anti-inflammatory environment in a rat mia model via macrophage polarization	Osteoarthritis And Cartilage (2018)
5	J. Cho et al	A phase III clinical results of INVOSSA™(TissueGene C): A clues for the potential disease modifying OA drug	Cytherapy (2017)
6	K. Choi et al	Invossa™ (TISSUEGENE-C) induces an anti-inflammatory environment in the arthritic knee joints via macrophage polarization	Osteoarthritis And Cartilage (2017)
7	J. Cho et al	A Phase III Clinical Trial of a Cell and Gene Therapy, Invossa™, for the Treatment of Osteoarthritis	Cytherapy
8	Cho J et al	Invossa™(Tissuegene-C) in patients with osteoarthritis: A phase III trial	Osteoarthritis And Cartilage (2016)
10	J. Cho et al	Tissuegene-C (INVOSSA™) in patients with osteoarthritis: A phase II trials	Osteoarthritis And Cartilage (2015)
11	KH Biotech Services	TissueGene, Inc. Announces FDA Acceptance Of Invossa™ As Proprietary Name For TissueGene-C	ASIA PACIFIC BIOTECH NEWS (2015)

## 마. 시사점

해당 현안에 대한 조사 및 연구진 논의 결과 해당 주제는 신속대응의 주제로서 적절하지 않다는 결론을 도출하였다. 본 현안에 가장 연관이 있는 기관인 식약처와 우리 기관과의 관계, 해당 상황에 대한 정확한 결과가 발표되지 않은 시점, 신속 대응을 통해 달성하고자 하는 목적 등을 고려해 볼 때, 본 주제에 대한 조사 내용 확산 시 올바른 정보 제공이 아닌 정치적인 영향을 가져올 것으로 판단하였다. 이를 토대로 향후 사회적 화제가 되는 보건의료분야 현안 모니터링의 대상 주제 선정 시 ‘신속하고 정확한 정보 전달’의 목적에 근거하여 정치적인 영향을 가져올 것으로 판단되는 주제는 배제하는 방향을 고려하기로 결정하였다.

## 3.2. 흡입화상

### 가. 현안발생개요

2019년 4월 4일, 강원도 속초, 고성지역에서 발생한 큰 산불은 사망 2명, 부상 1명의 인명피해와 1,757ha, 주택 516채의 재산피해를 발생시켰으며, 이로 인해 국가재난사태가 선포되는 등 국가적인 이슈를 야기한 큰 화재사건이었다. 이번 화재는 신속한 초기대응으로 인해 큰 인명피해를 막을 수 있었으나, 2017년 12월 제천 스포츠센터 화재와 2003년 대구 지하철 화재 등 수많은 인명피해를 동반한 화재 사건이 재조명되는 등 화재사건에 대한 국민들의 관심도가 증가하였다.

### 나. 흡입화상 조사 결과

#### 1) 흡입화상의 정의

화재 사건으로 인한 인명피해는 대부분 화상으로 인해 발생하는 것으로, 특히 뜨거운 공기와 증기, 연기 및 유독가스 등 유해한 물질을 흡인, 흡입하여 호흡기에 화상을 입는 흡입화상은 화상 관련 사망률을 20~60%까지 증가시키는 것으로 알려져 있다.(김중엽, 2006)

흡입화상은 일반적인 화상과 달리 호흡기에 화상을 입는 것으로 외관상으로 식별이 어려우며, 보통 밀폐된 공간에서 발생한 화재에 의해 흡입화상을 입으나 개방된 공간에서도 흡입화상의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 모든 화상 환자는 흡입화상의 가능성을 의심하여야 한다.

## 2) 흡입화상의 증상

화재현장에서 고열과 연기흡입은 상·하기도에서 광범위한 기도손상을 초래하며 손상으로 인하여 호흡상피가 괴사되는 정도에 따라 일부 기관지 점막 탈락 및 내강이 좁아져 기도 폐쇄가 발생할 수 있다(Dries, 2013). 손상된 기도는 기관지 수축을 일으킬 가능성이 있으며, 심한 경우 출혈성 기관-기관지염이 발생하기도 한다(Kinsella, 1991). 또한 하기도 폐포 대식세포가 손상됨에 따라 세균이 증식하기 쉬운 환경이 조성되고(Demarest, 1979), 폐안에 존재하는 표면 활성제 및 제2형 폐세포의 손상을 초래하여 급성호흡곤란 증후군의 병인을 제공하기도 한다(Hallman, 1982). 이처럼 흡입화상으로 인한 폐 손상은 호흡기계의 일부에 국한되지 않고 광범위하게 이루어지기 때문에 결정적인 예후인자로 작용하게 된다.

## 3) 흡입화상의 진단

흡입화상은 일반적인 화상과 달리 외관상 확인이 불가능하여 진단이 어렵다는 특징을 가지고 있다. 정확한 진단을 위해 기관지 내시경을 사용하여 기관지 내부 확인이 필요하고, 아래와 같은 소견을 보이는 경우 흡입화상을 의심되므로 의료진의 진찰이 필요하다.

- 밀집되고 폐쇄된 공간에서 화상을 입은 경우
- 불에 그을리거나 탄 코털
- 얼굴과 코, 입안과 입주변의 화상
- 쇠 목소리
- 검은 탄소가루가 섞인 가래
- 화상 4-7일 후 호흡곤란 증세를 보이는 경우

#### 4) 흡입화상의 치료

흡입화상을 입은 환자는 호흡곤란 및 폐부종 방지를 위해 집중적인 모니터링이 실시되며 수액요법, 항생제 등의 보존적 치료가 수행된다. 후두 경련 및 기관지 경련이 발생하는 경우 환자의 기도 유지를 위해 기관삽관 및 기관지 확장제를 사용하며, 흡입화상 환자들은 화재현장에서 일산화탄소 등 유독가스를 흡입하여 중독이 발생하는 경우가 대다수이므로 산소치료를 통해 체내 일산화탄소 등 유독가스를 제거한다. 또한 기관지 내시경을 이용한 폐 세척을 통해 기관지 및 세기관지 등에 쌓여있는 먼지와 그을음을 제거하면 환자의 예후 향상에 도움이 된다(설동환, 2004).

#### 다. 신속문헌고찰

##### 1) 문헌 검색 결과

흡입화상에 대해 문헌적 근거에 기반한 리뷰를 진행하기 위하여 신속문헌고찰(Rapid Systematic Review)의 형태로 진행해보고자 하였다. 문헌 검색은 2019년 5월 8일 국외 데이터베이스인 Ovid-MEDLINE에서 진행하였으며, ‘inhalation burn’, ‘inhalation injury’ 등의 검색어를 활용하였다. 문헌 검색 결과 총 18편의 문헌이 검색되었으며, 자세한 사항은 아래 표 12와 같다.

표 12. 흡입화상 관련 문헌 검색 결과

연번	검색어	검색문헌수
1	exp Burns, Inhalation/	2,216
2	inhalation burn.mp.	32
3	inhalation injury.mp.	2,404
4	1 OR 2 OR 3	3,011
5	limit 4 to “systematic review”	18
<b>Ovid-Medline</b>		<b>18</b>

## 2) 문헌 검토 결과

최종 검색된 18편의 문헌 검토 결과, 전임상연구 2편, 한국어·영어가 아닌 연구 1편, 흡입화상과 관련이 없는 연구 9편 등 총 12편의 문헌을 제외하였으며, 3편의 논문은 논의가 필요한 것으로 확인되었다.

표 13. 흡입화상 관련 문헌 검토 결과

순번	선택/배제	사유	논문 내용	비고
1	△	논의 필요	흡입화상 환자에게 High frequency percussive ventilation 치료 시 폐렴발생을 저하에 대한 평가	치료법
2	X	관련 연구가 아님	연기감지기 관련	
3	△	논의 필요	급성저산소성 호흡부전을 앓고 있는 화상환자에게 extracorporeal membrane oxygenation의 유효성	치료법
4	O		연기흡입 후 폐부종이 발생하기까지 걸리는 시간(무증상에서)	
5	O		유럽의 화상으로 사망률 병인 등	
6	X	관련 연구가 아님	화상 환자에서 베크로마이신 투약 및 모니터링	
7	O		흡입화상을 동반한 열화상 예후 예측	
8	X	전임상연구	연기 흡입을 받은 동물의 염증매개체와 산화 스트레스	
9	X	관련 연구가 아님	연기감지기의 효과	
10	X	한편의 영가아닌 연구	중증화상치료	
11	X	관련 연구가 아님	화상환자의 입원기간에 대한 요인 분석	
12	X	관련 연구가 아님	화상 치료 및 연구에서 머신러닝의 활용	
13	X	관련 연구가 아님	연기탐지기 관련 논문	
14	X	전임상연구	연기흡입과 관련된 급성 폐 손상의 치료를 위한 흡입 항응고요법의 효과	
15	△	논의 필요	연기흡입과 관련 급성폐손상에 대한 구조요법으로 high-frequency percussive ventilation	치료법
16	X	관련 연구가 아님	입신 중 화상을 입는 경우 산과 의사의 치료 가이드라인	
17	X	관련 연구가 아님	고소득 국가에서 화재, 부상, 사망과 관련된 위험요소	
18	X	관련 연구가 아님	화상환자의 급성신부전 발병위험 요인	

## 라. 전문가 자문회의

### 1) 자문회의 목적 및 대상

작성된 자료의 내용 검토 및 자료 작성의 적절성, 방향성 등을 확인하기 위해 전문가 자문회의를 실시하였다. 자문회의는 호흡기 내과 전문가 1인을 대상으로, 주제 선정의 적절성, 자료 작성 방향의 적절성, 문헌적 근거 기반의 신속문헌고찰 수행 시 방향성 등에 대해 논의하였으며, 대면 자문으로 진행되었다. 자문회의에 앞서 다양한 형태로 작성



된 자료를 서면을 통해 사전 전달하여 자료의 검토가 충분히 이루어진 상태에서 진행될 수 있도록 하였다.

## 2) 내용

자문 결과 주제의 선정은 적절한 것으로 확인되었다. ‘흡입화상’의 경우 대부분의 국민 혹은 환자들이 잘 알지 못하는 것으로, 쉽게 접하지 못하는 의료정보에 대해 정확한 정보로 전달하는 것은 적절하다는 의견이었다.

그러나 자료를 작성하는 과정의 방향성은 다소 적절하지 못했다는 의견을 제시하였다. 일반적으로 화재 시 독성가스 발생으로 공기 중 산소분율이 감소하고, 이로 인한 저산소증으로 의식상실 등이 발생하여 대부분의 인명피해로 이어지는 것으로, 화상의 경우 저산소증을 피해서 살아남은 사람에게 해당되는 사안이라는 것이었다. 이로 인해 ‘burn’으로 검색을 실시하는 경우 화염을 흡입한 환자의 점막손상, 기도협착, 가래 발생, 기관지협착증 등 상당히 국한된 손상 종류가 검색될 것이라는 의견을 제시하였다.

본 안건의 리뷰 취지나 목적 등을 고려할 때, 화재 현장에서 생명을 지키기 위한 방법, 사망하게 되는 기전 등을 리뷰 방향으로 설정하여 ‘화상(burn)’보다는 ‘유독가스 흡입(toxic inhalation)’을 중점적으로 검토하는 것이 더욱 바람직하다는 의견을 제시하였다.

신속문헌고찰 수행 시 방향성에 대한 논의에서 전문가는 사회적 현안에 대한 리뷰를 체계적 문헌고찰의 형태로 진행하는 것이 부적절하다는 의견을 피력하였다. 본 안건을 포함한 대부분의 사회적 현안은 최신 자료가 중요한 사안이 아니며, 사회적 현안의 경우 너무나 당연한 이야기임에도 불구하고 엉뚱한 괴담의 형태나 부적절한 방향으로 풀이되어 확산되는 경우가 대부분이라는 것이었다. 예를 들어, 신종플루 초기 유행 당시 백신을 접종하면 바이러스 감염으로 죽는다는 괴담이 있었으나, 백신에 사용되는 바이러스로 사람들이 감염되는 것은 불가능한 것으로 근거 없는 낭설이라는 사실이 밝혀진바 있다.

따라서, 체계적 문헌고찰로 진행하기보다는 복수의 관련 전문가를 섭외하여 자문회의를 통해 올바른 리뷰 방향을 설정하고, 대부분의 사회적 현안의 해결 방안은 이미 출판

되어 통용되고 있는 경우가 대부분일 것이므로 문헌 검색보다는 교과서나 가이드라인을 참고하여 진행하는 것이 적절할 것이라는 의견을 제시하였다. 다만, ‘타미플루 부작용’ 등과 같이 체계적 문헌고찰이 가능한 안전도 존재함으로 안전의 성격을 잘 파악하여 진행하는 것이 중요하며, 이러한 결정은 리뷰 시작 전 전문가 자문회의를 통해 결정하는 것이 좋을 것이라는 의견이었다.

## 마. 시사점

본 안전을 진행하면서 모든 주제의 안전에 대해 적절한 방향성을 판단하기 어렵고, 연구진과 관련 분야 전문가의 시각이 상이하다는 결과를 도출할 수 있었으며, 안전의 종류에 따라 적절히 자료의 방향을 설정하는 것이 중요하다는 것을 확인할 수 있었다. 사회적 현안의 경우 빠른 시일 내에 대응 자료를 작성하고 시의적절하게 활용할 수 있도록 하는 것이 중요하므로 연구진의 판단 이전에 전문가 자문을 선행하여 자료 작성의 오류를 최소화하는 것이 중요하다는 것을 확인할 수 있었다.

## 3.3. 조현병 환자 관리 방안

### 가. 국내제도 변화 및 현황

#### 1) 국내제도 변화

국내의 관련 제도는 정신보건법을 1995년 12월 제정하면서 시작되었다. 비인가시설 또는 방치된 정신질환자들이 정신의료기관을 통해 치료를 받음으로써 정신질환자의 인권 보장과 체계적인 정신보건서비스 제공하는 것을 목적으로 하였으며, 1996년 12월 31일부터 시행되었다. 그러나 보호자와 전문의 1인의 동의만으로 본인의사와 무관한 非자(이하, 비자)의 입원을 허용하여 경증환자 등을 강제 입원시키는 수단으로 남용되는 등 인권 침해 문제가 제기됨에 따라 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」<sup>40)</sup>이 2016년 5월 29일 전부개정(시행 2017.5.30.)되었으며, 정신질환자의 입·퇴원제도가 변경되었다.(박종익 외, 2017)

40) 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률. 국가법령정보센터.

URL: <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=183629#rvsTop>

표 14. 국내 정신보건 관련 법 제·개정 현황

1995. 12. 30.	■ 정신보건법 제정
1997. 12. 31.	■ 정신보건법 1차 개정(정신요양병원 폐지 등)
2000. 1. 12.	■ 정신보건법 2차 개정(현행체도의 운영상 일부 미비점 개선·보완)
2004. 1. 29.	■ 정신보건법 3차 개정(정신보건센터 설치 등 지역사회정신보건사업 전반)
2008. 3. 21.	■ 정신보건법 4차 개정(입·퇴원절차요건 강화 및 정신보건시설 규제 도입)
2016. 12. 31.	■ 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률, 전부개정
2019. 4. 5.	■ '정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 개정안' (임세원법) 국회통과

변경된 내용으로는 입원 절차 시 '추가 외부 전문의 진단 제도', '입원적합성 심사위원회'가 신설(표 14) 및 동의입원(제 42조) 신설, 특히, 보호의무자에 의한 입원(제 43조, 강제입원)에 관한 입원 요건, 절차, 입원적합성 심사, 입원연장 심사 등 규정요건이 구법에 비해 강화되었다.(그림 27)<sup>41)</sup>

표 15. 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 전부개정에 따른 변경사항(일부)

신설 제도	내용
추가 외부 전문의 진단 제도	비자의 입원 및 입원 연장 심사 시 정신건강의학과 전문의와 면담(상담) 후 입원 신청이 가능하며, 2주내 소속이 다른 정신과 전문의의 추가 소견이 필요, 2인의 소견이 일치해야 입원 확정됨
입원적합성 심사위원회	정신질환자의 입원 타당성을 심사하여 정신질환자의 인권보호를 위한 제도적 장치 마련 ※ 서류심사에만 의존해야 하는 한계가 있음



그림 27. 보호의무자에 의한 입원(제43조) 개정사항

41) 정신보건법 개정 배경 및 「정신건강복지법」 주요내용. 보건복지부. 2017.

법령 개정으로 인해 응급입원된 환자는 3일의 기간 내에서 입원조치가 이루어지고, 해당 시간 내에 진단을 실시한 결과 환자에게 행정입원의 필요성이 있다고 판단되는 경우에는 행정입원절차를 통해 해당 환자에게 입원조치를 실시하는 것으로 변화되었으며, 관련 내용은 아래 그림 28<sup>42)</sup>와 같다.



그림 28. 행정입원(제44조) 개정사항

이후 2018년 12월, 의료인이 진료 중 환자가 휘두른 흉기에 찔려 숨진 강북삼성병원 故 임세원 교수 피살사건에 대한 재발 방지 조치를 위하여 의료인에 대한 폭행처벌 강화를 골자로 하는 ‘임세원법’(의료법 일부 개정 법률안, 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 개정안)이 2019년 4월 5일 국회를 통과하면서 자·타해 행동으로 입원한 사람의 퇴원 시 본인 동의 없이 퇴원 사실을 정신건강복지센터 장에서 통보하고, 치료중단 환자 발견 시 시군구청장이 외래치료 지원 및 기간 연장하는 등의 내용이 추가되었다.

#### 나. 정신질환자에 의한 범죄 통계

정신질환자에 의한 범죄가 법령 제·개정에 따라 변화하였는지 확인하기 위해 경찰통계연보를 활용하여 조사를 실시하였다<sup>43), 44)</sup>. 조사 결과 조현병 등 정신질환자의 범죄는 2013년 5,858건에서 2017년 9,027건으로 2013년 대비 54% 증가하였으며, 정신질환 범죄자의 재범율은 65%로 다른 범죄보다 20% 높은 것을 확인할 수 있었다. 정신질환 범죄자의 재범요인으로는 퇴원 후 직면하는 사회·경제적 요인 및 지속적인 치료가 이루

42) 정신보건법 개정 배경 및 「정신건강복지법」 주요내용. 보건복지부. 2017

43) 조현병 환자 50만명 시대... ‘구명 승승’ 정신질환자 묻지마 범죄 관리와 예방, 대안은. 법률방송뉴스. 2019.04.23. URL: <http://www.ltn.kr/news/articleView.html?idxno=22829>

44) 제 61호 2017년 경찰통계연보. 경찰청. 2018.11.

어지지 않아 재발하는 정신질환인 것으로 나타났으며, 치료명령 대상자의 범죄 전력 유무는 초범이 44명(8.3%)인 반면 재범 이상은 486명(91.7%)으로 나타나 정신질환자에 의한 재범률은 다른 범죄율보다 높은 것으로 확인되면서 정신질환자 관리의 중요성을 시사하였다.

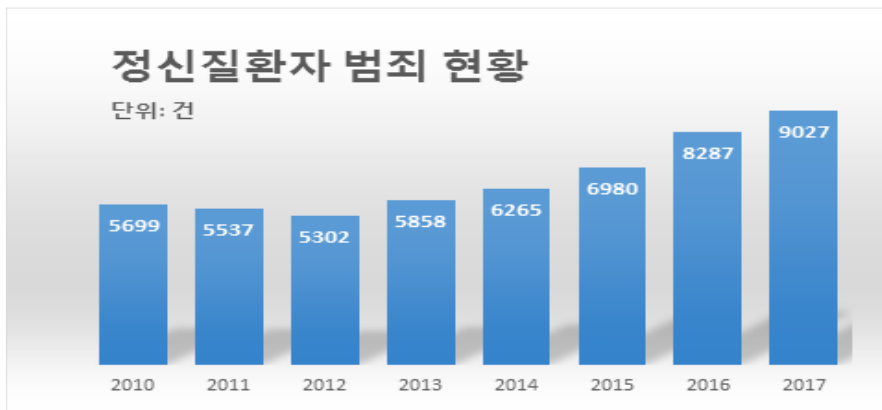


그림 29. 정신질환자 범죄 현황

#### 다. 해외 제도운영 현황

정신질환자 관리에 대한 해외 제도운영 현황을 확인하기 위해 UN과 세계보건기구의 ‘추가 외부 전문의 진단 제도’와 ‘입원적합성 심사위원회 운영’ 관련 제도에 대해 살펴보았다(윤제식 외, 2017; 박종익 외, 2019).

먼저 추가 외부 전문의 진단 제도 운영과 관련하여 UN의 MI 원칙(Principles for the protection of persons with mental illness the improvement of mental healthcare)에서는 비자가 자·타해 위험성 요건으로 입원하는 경우 정신 건강 전문가 1인의 판단으로 입원이 가능하도록 규정하고 있었으며, 치료 필요성 요건에 의해 입원하는 경우, 독립된 두 번째 정신보건 전문가의 의견을 가능하다면(where possible) 참고하는 것을 권고하고 있었다. 이와 달리 세계보건기구에서는 비자의 입원 진단 시 정신건강 전문가 2인의 진단을 권고하고 있었는데, 1인은 의사임을 권고하고 있었으나 국내 제도처럼 서로 다른 기관 소속임을 요구하지는 않는 것을 확인할 수 있었다.

다음으로 입원적합성 심사위원회 운영과 관련된 규정을 확인하였다. UN MI 원칙에서는 비자의 입원이 국내법이 정한 단기간 동안 진행되어야 하며, 최대한 빠른 시일 내에 국내법에 의해 설립된 사법 및 기타 독립적인 공정한 심사기관(review body)의 심사가 이루어져야 한다고 명시하였다. 또한 적절한 기간마다 주기적으로 심사할 것을 권고하고 있었다. 세계보건기구 또한 비자의 입원은 독립적인 심사기관에 의해 가능한 빠른 시일 내로 심사가 이루어져야 하며, 심사는 정기적으로 이루어져야 함을 권고하고 있었다. 해외에서 비자의 입원 시 적용되는 규정을 국내 규정과 비교하였을 때, 일반적으로 2인 이상의 전문가 진단을 요구하는 것은 동일하였으나 서로 다른 기관을 요구하는 경우는 찾아볼 수 없었다.

이 외에도 비자의 입원 시 요구되는 추가 외부 전문의 진단 제도의 해외 국가별 사례를 확인하였으며, 대부분의 국가에서는 비자의 입원 심사를 법원 또는 준사법기관에서 담당하고 있는 것을 확인할 수 있었고, 비자의 입원 시 환자를 직접 대면하여 심사하는 절차가 갖춰져 있음을 볼 수 있었다.(표 16, 17)

표 16. 비자의 입원 시 요구되는 추가 외부 전문의 진단 제도의 국가별 비교

국가	입원 시 필요한 정신건강의학 전문가 수	세부 내용
미국	2인	<ul style="list-style-type: none"> <li>전문의의 결정에 따라 정해진 기간 내 법원심사 진행</li> </ul>
영국	2인	<ul style="list-style-type: none"> <li>1983년 개정된 정신보건법에서 외부 기관 의사의 진단을 요구하였으나 2007년 해당 조항 삭제</li> <li>두 번째 의사는 첫 진단 이후 5일 내 진찰해야 함</li> </ul>
캐나다 (온타리오주)	2인	<ul style="list-style-type: none"> <li>입원 결정에 대한 평가는 72시간 내에 이루어져야 하며, 2주 동안 입원 가능</li> </ul>
호주 (빅토리아주)	2인	<ul style="list-style-type: none"> <li>의사가 평가명령을 내리는 경우 72시간 이내에 다른 의사가 진단하여 28일을 한도로 임시치료 명령이 가능함</li> </ul>
호주 (뉴사우스 웨일즈)	1인	<ul style="list-style-type: none"> <li>1인의 정신과 전문의에 의해 입원하면 12시간 내 해당 기관의 관리자(authorized medical officer) 확인 후 가능한 빠른 시일 내에 두 번째 진단을 받아야 함</li> <li>의견이 일치하지 않는 경우 세 번째 전문의의 진단을 통해 결정</li> <li>위 과정은 3일 이내 이루어짐</li> </ul>
일본	1인~2인	<ul style="list-style-type: none"> <li>(의료보호입원) 지정의 1인 진찰 및 가족 1인의 동의 필요</li> <li>(행정입원 조치) 지정의 2인의 진찰이 일치해야 함</li> </ul>
대만	1인~2인	<ul style="list-style-type: none"> <li>일반적으로 전문의 1인의 진단만으로 입원 가능</li> <li>(환자 거부 시) 5일간 지정 정신의료기관에 환자를 긴급입원 후 2명의 지역지정 전문의가 강제 감정 실시</li> </ul>
유럽A	1인	<ul style="list-style-type: none"> <li>벨기에, 불가리아, 체코, 독일, 덴마크, 에스토니아, 룩셈부르크, 네덜란드, 폴란드</li> </ul>
유럽B	2인	<ul style="list-style-type: none"> <li>영국, 이탈리아 등 대부분의 유럽국가</li> </ul>
유럽C	3인	<ul style="list-style-type: none"> <li>핀란드, 프랑스, 아일랜드, 라트비아, 리투아니아, 루마니아</li> </ul>

\* 벨기에, 슬로바키아, 룩셈부르크는 일반의 진단으로 입원 가능

\*\* 진단하는 복수의 전문의가 서로 다른 소속 기관임을 요구하는 국가는 없음

표 17. 입원적합성 심사위원회의 국가별 비교

국가	담당 기관	세부 내용
미국	법원	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (신청대상) 가족, 의사 등 청원자격이 있는 자</li> <li>▪ (입원결정) 법원 심문 후 입원을 개시하며, 위험한 상황에서는 법원 심문 없이 응급 입원이 가능</li> <li>▪ (심문기간) 28개 주: 72시간, 4개 주: 7일 이내, 4개 주: 10일 이내, 1개 주: 20일 이내 법원 심문이 이루어져야 함</li> <li>▪ 모든 주에서 법원의 심문을 요구하는 것은 아님 (예: 뉴욕의 경우 비자의 입원 시 의사 2명의 진단을 요구하며 환자나 그 대리인이 법원 심문을 요구하지 않는 경우 60일간 법원 심문 없이 입원 가능)</li> <li>▪ 각 주마다 기간은 다양하나 장기간 입원의 경우 계속 법원의 입원 심사를 받아야 함</li> </ul>
영국	정신건강 심사위원회 (Mental Health Review Tribunal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (신청대상) 환자, 환자의 가까운 친척 등 권한을 가진 자</li> <li>▪ (위원회 구성) 법관의 자격을 가진 위원과 비법관 위원이 일정한 비율로 임명되며 독립성을 보장받음</li> <li>▪ (권리고지 의무) 병원 관리자와 지역 당국은 환자가 정신보건심판원에 신청할 수 있는 권리와 무료 법률상담 및 소송대리를 받을 수 있는 권리가 있음을 고지해야 함</li> <li>▪ (심사) 병원에서 진행되며 불복하는 경우 판사가 결정하는 2심 심문을 진행하게 됨</li> </ul>
캐나다 (온타리오주)	위원회 (Consent and Capacity Board)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (입원결정) 입원 후 2주→1달→2달→이후 매3개월마다 의사가 재평가하여 입원을 연장하게 됨</li> <li>▪ (위원회 구성) 법조인, 정신건강의학과 의사, 그 외 1인등 3인으로 구성</li> <li>▪ 환자가 신청하지 않더라도 위원회에서 계속 입원 여부 심사</li> <li>▪ 환자나 담당의사가 위원회 결정에 불복하는 경우 법원 심판을 신청할 수 있음</li> </ul>
호주 (빅토리아주)	정신보건심판원 (Mental health Tribunal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (입원결정) 28일의 임시치료 기간 만료 10일 전까지 심문을 진행하며 6개월 한도로 치료 명령 여부 결정</li> <li>▪ (위원회 구성) 법조인, 정신과 전문의 혹은 자정 의사, 지역공동체 위원 등 3인으로 구성</li> <li>▪ (심사) 환자가 치료받는 정신보건시설의 회의실에서 대면으로 진행하며 화상 회의로도 가능</li> </ul>
호주 (뉴사우스 웨일즈)	정신건강 심사위원회 (Mental Health Review Tribunal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (입원결정) 입원 후 14일 내 심사가 진행되어야 함</li> <li>▪ (위원회 구성) 법조인, 정신과 의사, 정신건강에 경험이 있는 적합한 인사 등 3인으로 구성</li> <li>▪ (심사) 비디오 또는 전화면담으로 진행하거나 병원에 방문하여 대면으로 진행</li> </ul>
일본	정신의료심사회	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (입원결정) 정신의료심사회가 입원여부를 심사하며 서면 심사를 원칙으로 운영</li> <li>▪ (위원회 구성) 지정 정신과 전문의 2인 이상, 법률에 관한 학식이 있는자 1인, 정신건강에 대한 학식이 있는자 1인 이상을 포함, 5인으로 구성</li> </ul>
대만	강제지역사회 치료심사회	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (입원결정) 2명 이상의 지역 지정 전문의 강제감정 결과 전일 입원 치료가 필요하다고 판단하는 경우 강제지역사회치료심사회에 강제입원치료 허가를 신청하여 결정</li> </ul>
유럽A	법원, 심판원	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (입원결정) 대부분의 회원국에서 입원평가는 의료전문가, 입원결정은 독립된 기관에 권한을 부여하고 있음</li> <li>▪ (심사기관) 27개 유럽연합 회원국 중 21개 국가가 법원이나 심판원에서 강제 입원 여부 결정*</li> <li>▪ (덴마크, 아일랜드, 스웨덴) 정신과 의사, 의료 전문가가 입원 결정 가능함, 다만 기간의 제한이 있거나 법원 승인 및 연장을 사후적으로 받는 경우가 있음</li> <li>▪ 회원국 대부분이 필수적 청문 절차를 갖추고 있음</li> </ul>
유럽B		
유럽C		

\* 말타의 경우 정신병원의 운영자, 루마니아는 별도의 의료당국에서 입원 여부 결정

## 라. 전문가 자문회의

### 1) 자문회의 목적 및 대상

작성된 자료의 내용 검토 및 자료 작성의 적절성, 방향성 등을 확인하기 위해 전문가 자문회의를 실시하였다. 자문회의는 정신건강의학과 전문의 3인을 대상으로, 주제 관련 자료 작성 방향 및 작성 자료 검토 및 조현병 등 중증정신질환 관련 사회적 이슈 해결방안 등에 대해 논의하였으며, 대면 자문으로 진행되었다.

### 2) 내용

자문을 통해 작성된 자료의 내용에 대한 검토가 이루어졌으며, 임상가가 느끼는 현행 제도의 문제점에 대해 먼저 확인하였다.

현재 운영되는 제도의 문제점으로 먼저 2016년 법개정으로 인한 비자의 입·퇴원이 어려워진 점에 대해 지적하였다. 기존의 입원은 임상적 증상 및 자·타해 위험 중 하나만 있으면 입원이 가능하였으나 현재는 임상적 증상과 더불어 자·타해 위험이 모두 있어야 입원이 가능하도록 변화하였고, 급성기 환자에 대한 응급입원의 경우 행정입원 절차를 밟아야하나 민원, 인권 등의 문제로 인해 적극적인 대응이 어려워짐을 토로하였다. 행정입원을 위해서는 경찰과 119구급대원이 동시에 있어야 하며, 입원 절차를 진행하더라도 법적 문제 발생에 대한 책임 소재로 인해 입원 절차의 진행이 어렵다는 것이다. 또한 보호자의 경우에도 책임이 발생할 가능성으로 인해 입원 혹은 퇴원에 대해 비협조적인 태도를 보이는 경우가 많아 의사나 병원에서도 소극적으로 대응할 수 밖에 없는 현 실태에 대해 이야기하였다. 이로 인해 입원환자가 법개정 이전보다 감소하였고, 관리가 어려운 환자들 중 급성기 환자들이 환각이나 망상 등으로 인해 범죄를 저지르는 경향이 높아진 것으로 추측하였다.

다음으로 정신질환자 범죄 통계 등 데이터의 관리가 제대로 되지 않는 점에 대해 지적하였다. 현재 발표된 범죄율에 대한 통계는 명확하지 않은 것으로 경범죄의 경우 훈방처리 등으로 인해 포함되지 않았을 가능성이 있고, 존속범죄가 대부분이기 때문에 이슈화되지 않는 경향도 크다고 이야기하였다. 또한 조현병 환자가 저지를 수 있는 범죄는



매우 한정적이거나, 통계에서는 단순히 증범죄로 묶어서 분류하고 있어 명확하게 분류하기에 어려움이 있음을 지적하였다.

이러한 조현병 등 정신질환자로 인한 사회적 문제를 해결하기 위한 방안에 대해 입원 여부보다 치료와 사후 관리에 대한 제도를 도입하는 것이 중요하다고 의견을 모았다. 현재 정신질환자가 퇴원을 하더라도 지속적으로 환자를 관리하는 제도가 부재하다는 점을 지적하며, 거주지가 없는 환자들을 수용하는 사회복지시설에 대한 국비지원 규정을 마련하고 시설에서 지속적인 관리를 통해 약 복용 중단 여부와 질환의 예후를 관찰하는 것이 필요하다고 지적하였다. 또한 가정으로 돌아간 환자의 경우에도 지자체에서 환자를 모니터링할 수 있는 시스템을 구축하여 약 복용이나 관리가 중단되지 않도록 사회전반에서 관심을 기울이는 체계의 마련이 중요하다고 강조하였다.

또한, 해외의 조기치료 시스템을 구축하는 것도 좋은 방법이라는 의견을 제시하였다. 사회가 정신질환자를 조기에 발견하고 치료하는 경우 입원하지 않고 사회에 잘 적응하여 생활하는 경우가 많고, 미국의 사례를 보아도 'mental health first aid'라는 프로그램을 통해 대부분의 학교나 공공기관에서 교육을 진행하여 정신질환의 특성에 대해 알리고, 정신질환자를 조기에 발견하여 지역사회에서 조기 치료 시스템이 가동될 수 있도록 체계를 구축하였다. 이를 통해 조기에 질병을 치료함으로써 정상적인 생활을 하는 사람이 많아지고 정신질환에 대한 사회적 편견이 감소하면서 정신질환자들이 사회에 적응하지 못하여 발생하는 문제들을 해결하고 있음을 확인할 수 있었다.

결과적으로 정신질환자의 범죄 증가와 관련된 현안 해결을 위해서는 정신질환자들을 효과적으로 관리할 수 있는 제도에 중점을 두고 자료를 작성하는 것이 문제 해결에 더 적절하며, 비록 정신질환자들의 범죄가 증가하고 있으나 이를 문제점으로 지적하여 접근하는 경우 정신질환자들에 대한 편견과 낙인이 심화되어 사회적 문제를 해결하기 어렵다는 결론을 제시하였다.

## 마. 시사점

본 안건을 통해 보건의료현안에서 발생한 주제에 대해 올바른 방향을 설정하는 것에 대해 비전문가인 연구진이 임의로 설정하는 것은 매우 적절하지 않다는 결론을 도출할

수 있었다. 따라서 안전을 진행하기 이전에 관련 분야 전문가의 자문을 토대로 문제 해결을 위한 적절한 방향성을 설정하고 진행하는 것이 적절할 것이라는 것을 확인할 수 있었으며, 현안이 발생하면 신속하게 피드백을 받을 수 있는 각 분야 전문가를 확보하는 것이 중요하다는 것을 알 수 있었다.

### 3.4. OR CCTV 설치 관련 규정 검토

보건복지부 요청으로 미국 수술실 내 CCTV 설치 의무화 관련 질의에 대해 미국 위스콘신 법안(Wisconsin Bill 863) 분석 및 해당 분야 전문가의 자문을 통해 검토 의견을 작성하였다.

#### 가. 질의의 대한 미국 위스콘신 법안(Wisconsin Bill 863) 분석

총 3건 질의에 대한 법안 분석을 실시하였다.

##### ① 현재 법안 진행 상황

미국 위스콘신 주 법안(Wisconsin Bill 863) 외과수술의 비디오 녹화(video recording of surgical procedures)관련 법안이 도입되어 상임위원회에 회부(2018.1.10.) 되었으나, 상원위원회 공동 결의안 1에 따라 통과하지 못하였다(2018.03.28.)<sup>45)46)</sup>.

##### ② 법안 내용을 CCTV 설치 의무화로 볼 수 있는 건인지

미국 위스콘신주 법안(Wisconsin Bill 863)에 따르면, 수술실에서 이용가능한 적절한 비디오 기록 장비와 기술지원을 갖추어야함을 명시하였다.

##### ■ 법안 내용 일부

(4) EQUIPMENT AND TECHNICAL ASSISTANCE. A surgical facility shall have available appropriate video recording equipment and technical assistance as determined by the department in rules promulgated under sub. (8) to comply with a surgical patient request for a recording of his or her surgical procedure or discharge instructions.

45) <https://legiscan.com/WI/drafts/AB863/2017>

46) <http://docs.legis.wisconsin.gov/2017/proposals/reg/asm/bill/ab863>

또한, 환자요청을 고의로 거부하거나 하위항목(2)에서 요구하는 공지(환자에게 수술 기록에 대한 선택권 제공)를 하지 못한 수술실의 경우, 각 위반사항 당 2만 5천 달러 이하의 벌금 부과함을 명시하였다.

■ 법안 내용 일부

(13) PENALTIES. (a) Except as provided under sub. (7), a health care provider who knowingly refuses to comply with a surgical patient request to have his or her surgical procedure or discharge instructions recorded may be subject to a forfeiture of not more than \$25,000 for each violation.

(b) Except as provided under sub. (7), a surgical facility that fails to provide a notice required under sub. (2) (b) may be subject to a forfeiture of not more than \$25,000 for each violation.

(2) OPTION FOR RECORDING. (a) A surgical facility shall provide a surgical patient the option to have the surgical facility or surgical facility's designee make a color video recording, including both audio and video and display of the time and date, of the patient's surgical procedure. A surgical facility shall also provide a surgical patient the option to have his or her discharge instruction, as given by the patient's doctor or other health care provider, videotaped as described under this paragraph.

미국 위스콘신주 법안(Wisconsin Bill 863) 하위항목(4), (13), (2)에 따르면, CCTV 설치 의무화로 볼 수 있으나<sup>47)</sup>, 현재 동 법안(Wisconsin Bill 863)은 상원위원회 공동 결의안 1에 따라 통과하지 못한 상황이다.

③ 동 법안에 대한 미국 여론 동향

2018년 2월 이후, 동 법안에 대한 언론 기사 및 보도 자료는 부재하나<sup>48)49)</sup>, 최근 동 법안(수술실 촬영 녹화)관련 입법 추진이 기사화 되었다(2019.5.30.)<sup>50)51)</sup>. 수술실에 CCTV 설치를 찬성하는 입장은 의료과실에 대한 중립적인 증인 제공의 의미로 필요성을

47) 2017 ASSEMBLY BILL 863., State of Wisconsin 2017-2018 Legislature., 1.19.2018.

48) Camears in the OR: Wisconsin bill aims at recording surgical prodedures. FOX6. 2018.2.1.

URL: <https://fox6now.com/2018/02/01/camears-in-the-or-wisconsin-bill-aims-at-recording-surgical-procedures/>

49) Proposed state legislation would put video cameras in every Wisconsin OR: 6 things to know. Clinical Leadership & Infecion Control. 2018.2.2.nd

URL: <https://www.clinicalhospitalreview.com/quality/proposed-state-legislation-would-put-video-cameras-in-every-wisconsin-or-6-things-to-know.html>

50) Wisconsin Legislature to Vote on Video Recordings During Surgeries for Patient Rights in 2019. Health Impact News. 2019.5.30.

URL: <https://healthimpactnews.com/2019/wisconsin-legislature-to-vote-on-video-recordings-during-surgeries-for-patient-rights-in-2019/>

51) Why are Doctors Opposing Grassroots Legislation to Require Cameras in Surgery to Protect Patient Rights? Health Impact News. 2019.5.30.

URL: <https://healthimpactnews.com/2018/why-are-doctors-opposing-grassroots-legislation-to-require-cameras-in-surgery-to-protect-patient-rights/>

제기하였다. 반면, 위스콘신 의사협회(Wisconsin Medical Society)는 수술실 촬영 녹화가 질과 안전성은 향상시키는 것이 아니며, 수술실에서 소통을 단절시킨다는 이유로 수술실에서의 CCTV설치를 반대하고 있다.

#### 나. 전문가 자문 결과

항목 '㉔ 법안 내용을 CCTV 설치 의무화로 볼 수 있는 건인지에 대해' 법안 분석내용을 보완하였다. 미국 위스콘신주 법안(Wisconsin Bill 863) 하위항목 (2)에 따르면, '병원은 환자에게 수술과정 촬영에 대한 선택권을 제공할 의무가 있으며, 병원은 수술과정 촬영 선택권, 절차, 수수료 등 수술 과정 촬영에 대한 사항을 환자에게 의무적으로 고지해야하며, 환자에게 직접 고지할 수 없는 상황이거나 미성년자인 경우, 부모나 보호자, 법적 대리인 등에게 고지하여 촬영 여부를 확인해야 한다'고 추가 설명하였다. 또한 '수술실에서 이용가능한 적절한 비디오 기록 장비와 기술지원을 갖춰야함'을 명시한 것은 CCTV 설치 의무화로 해석할 수 있다.

CCTV(Closed Circuit Television)는 비디오 카메라로 촬영한 영상을 특정 수신인에게 신호를 송출하는 것을 CCTV라 정의하며, 반대의 개념은 broadcasting TV로 불특정다수에게 신호를 송출하는 것을 의미한다. 따라서 특정인에 대한 CCTV 녹화 시, 음성 및 영상 녹화에 대한 법률 해석이 중요하였다. 법안 하위항목 (3). (11)에 따른 해석은 다음과 같다.

법안 하위항목 (3)에 따르면, 환자가 수술 과정 촬영을 요청한 경우 병원은 수술실 출입구도 수술 준비 단계부터 환자가 수술을 마치고 나가는 순간까지 날짜와 시간이 명시된 컬러 동영상으로 촬영해야 하나, 음성은 녹음하지 않아도 무방함을 명시하였다.

##### ■ 법안 내용 일부

(3) ENTRY AND EXIT RECORDING. If a surgical patient requests to have his or her surgical procedure recorded under sub. (2) (a), the surgical facility or its designee shall also make a color video recording, including display of the time and date, of any entryway to or exit from the surgical suite in which the surgical procedure being recorded is taking place, during the time from which the surgical suite is being prepared for the surgery of the patient being recorded until that surgical patient exits the suite. A surgical facility is not required to record audio in making the recording under this subsection.

또한, 법안 하위항목 (11)에는 적절한 기록관리자에 의해 인증된 경우, 촬영된 동영상은 동영상에 기록된 행위 또는 부작위와 관련된 민사 또는 형사소송에서 증거로 인정됨을 명시하였다.

■ 법안 내용 일부

(11) ADMISSIBILITY OF RECORDING. If certified by an appropriate record custodian, recordings under this section shall be admissible as evidence in any civil or criminal action or proceeding related to any alleged act or omission depicted in the recording.

#### 다. 시사점

본 현안은 보건복지부의 요청일인 '19년 5월 28일부터 6월 3일 제출까지 7일 내 수행되었다. 이해관계자의 니즈가 명확한 질의 3건에 대한 검토요청이었으므로, 신속하게 정확한 검토 의견을 제시하는 것이 중요하였다. 객관적인 자료인 '미국 위스콘신주 법안' 분석하여 법안 해석을 수행하였고, 해당 분야 전문가의 통해 완성도 높은 검토 의견서를 작성하였다.

### 3.5. 심혈관질환자 아스피린 부작용

심혈관질환자의 아스피린 복용과 관련한 가이드라인 개정사항, 보고된 연구결과 등 기사를 중심으로 한 현황조사를 하였고, 전문가 자문을 통해 자료를 보완하였다.

#### 가. 국내 현황 조사

기존 가이드라인은 일부 심혈관 질환 발생 고위험군에게 1차 예방 목적으로 매일 저용량 아스피린복용을 권고하고 있다. Wen-Yi 등(2019). Colin 등(2019)의 연구에서 의사 처방을 받지 않은 상태로 아스피린을 복용하는 사람들이 많았고, 심장질환과 무관한 사람들이 아스피린 복용 시, 뇌출혈 등 부작용 발생 가능성이 높다는 연구결과를 보고하였다. 이에 2019년 3월, 미국심장학회 및 심장협회에서 새 가이드라인을 발표하였고 (Arnett 등 2019), 1차 예방측면에서 아스피린 복용 중단할 것을 권고하였다.

## 나. 전문가 자문 결과

전문가는 미국 심장학회에서 발표한 새 가이드라인 내용은 이미 의료현장에서 보편화된 인식이라고 설명했다. 최근 학계에선 1차 예방 목적의 아스피린 복용을 권고하거나 중단하는 연구보다는 아스피린과 플라빅스(plavix)의 병행 복용과 관련된 연구가 활발히 진행되고 있다(Amer Harky 등 2019, Mina Hwang 등 2018, Yuesong P 등 2019). 또한 전문가는 유관학회 및 유관기관, 보건복지부 등과 협업하여 국내 환자 데이터를 활용한 심층 연구를 수행하기에 적합한 주제라고 설명했다.

미국과 달리 아스치린 접근성 차이로 국내에서 일반인이 1차 예방을 위해 아스피린을 복용하는 사례가 드물기 때문에 일반대중을 정보전달의 대상으로 선정하는 것을 적합하지 않다는 의견을 제시하였다. 다만, 최신 동향 정보에 취약한 의원 의사를 대상으로 아스피린 처방 가이드라인을 제공할 수 있을 것이라 제언했다.

## 다. 제언

최근 연구동향 및 전문가의 의견을 고려하였을 때, '1차 예방을 위한 아스피린 복용 권고 및 중단'을 주제로 정보제공 및 정책결정 지원 수행하는 것은 부적합한 것으로 사료된다. 향후 유관기관과 협업하여 1차 예방을 위해 아스피린 복용의 유효성에 대해 후향적 연구 평가를 수행할 필요가 있으며, 심혈관질환자가 1차 예방으로 아스피린을 복용 시, 기전을 밝히는 전향적 연구도 수행되어야 한다.

## 라. 시사점

본 안건에서 연구진의 현황조사 내용과 전문가의 의견 간 차이가 발생하였다. 연구진은 기사를 바탕으로 자료를 작성하였으므로, 실제 의료현장에서 아스피린 사용 및 학계 동향을 파악하는 것은 한계가 있는 것으로 나타났다. 전문적인 지식을 요구하는 안건에 대해서는 전문가의 의견을 통한 내용 보완이 중요하다는 점을 시사하였다.

### 3.6. 인플루엔자 백신의 효과

#### 가. 기존 연구 고찰

인플루엔자 백신의 효과를 알아보기 위해 2009년 진행된 연구 결과에 따르면, 인플루엔자 백신이 인플루엔자 감염을 예방하는 충분한 효과를 입증하지 못하는 것으로 확인되었다.(정희진, 2009)

이와 관련하여 절기별 백신주와 유행주의 일치여부 및 예방효과와 관련하여 해외에서 진행된 연구 문헌을 살펴보았다. 2009년 수행된 연구에서는 백신주와 유행주의 일치여부와 상관없이 절기별로 55~67%의 높은 백신 예방효과를 보고하였으며, 같은 해 진행된 또 다른 문헌에서는 백신주와 유행주간 89%의 일치율에도 불구하고 인플루엔자 예방효과는 46%에 그친 연구도 확인할 수 있었다.

2004년부터 2007년도까지 연속된 세 절기의 인플루엔자 백신의 효과를 평가하는 연구에서는 백신주와 유행주의 일치율이 10% 미만인 2004년~2006년 절기의 백신 효과는 10%, 21%에 그친 반면, 일치율이 높았던 2006년~2007 절기에는 52%의 예방효과를 보이는 것으로 나타났다.

표 18. 인플루엔자 백신 효과

Influenza seasons	Vaccine effectiveness(%)			
	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008
Fleming et al. (J Epidemiol 2009)		67% (41 to 72)	55% (26 to 73)	67% (41 to 82)
Skowronski et al. (Vaccine 2007)		61% (26 to 79)		
Skowronski et al. (J Infect Dis 2009)			46% (17 to 65) 89% matched H1N1(100%), H3N2(85%)& B(10%)	
Belongia et al. (J Infect Dis 2009)	10% (-36 to 40) mismatched H3N2(95%)	21% (-52 to 59) mismatched H3N2(33%)& B(62%)	52% (22 to 70) mismatched H1N1, H3N2 &B(95%)	

## 나. 절개별, 연구별로 인플루엔자 백신의 효과가 다르게 나타나는 요인

인플루엔자 백신의 효과는 인플루엔자 백신의 특성 및 피접종자의 상태, 백신주와 유행주의 일치도, 유행시기, 조사방법 등에 의해 영향을 받게 된다. 백신의 종류, 함유함량, 면역증강제 사용 등 백신의 특성과 피접종자의 연령, 기저질환, 면역상태 등이 효과에 영향을 미치며, 연구설계, 인플루엔자 확진 검사방법, 백신 접종력 확인 방법 등 연구 설계에 따라라도 효과가 다르게 측정될 수 있다. 연구에 사용되는 로우 데이터에는 이와 같은 제한점이 존재하기 때문에 결과를 그대로 해석하는 것은 적절하지 않음을 확인할 수 있었다.(정희진, 2007)

## 다. 인플루엔자 백신의 접종군별 안전성

### 1) 천식환자

대규모로 진행된 이전의 연구결과들에서 인플루엔자 백신이 천식을 악화시키지 않는 것을 보고하였으며, 심한 천식을 앓고 있는 환자에서도 천식의 급성악화와 같은 이상 반응의 빈도가 대조군에 비하여 유의한 차이를 보이지 않았다. 따라서 천식 환자는 적극적으로 인플루엔자 예방접종을 해야 하는 대표적인 집단으로 분류하고 있다.

### 2) 유아

인플루엔자는 일정지역 인구집단 중 소아에서 가장 먼저 유행하고 전체 환자분포 또한 가장 많은 것이 보편적이다. 인플루엔자 발병 시 성인과 달리 탈수증을 동반하기 쉽고, 기관지염, 폐렴 등의 2차 합병증으로 인한 외래진료, 입원율이 높기 때문에 2005년부터 6~23개월의 유아들은 인플루엔자 예방 접종의 주 대상군으로 지정되었다. 백신의 접종군과 백신 비접종군 비교 연구에서도 유의미한 부작용 차이가 없어 안전성에 별 문제가 없는 것이 지속적으로 보고되고 있다.



### 3) 임신부

임신 중인 여성은 인플루엔자로 인한 합병증의 위험이 동일 연령대의 가임기 여성에 비해 높기 때문에 인플루엔자 예방 접종이 필요한 대표적 집단이다. 기존에는 인플루엔자 유행기에 임신 2, 3기에 해당하는 경우에만 접종을 권하였으나 최근에는 이러한 구분 없이 임신 중 인플루엔자 유행기에 해당되는 모든 임신부에게 접종을 권하고 있으며, 인플루엔자 예방접종은 태아와 산모 모두에서 저체중아의 출산, 조산 등 임신 중 우려되는 이상반응과 전혀 연관성이 없는 것으로 확인되었다. 단, 일부 국가에서 사용하는 생백신은 임신 중 사용해서는 안된다.

### 4) 노인

노인은 인플루엔자 백신 접종 후 기대되는 예방효과가 건강한 성인에 비해 낮은 편으로, 이는 노인에게서 상대적으로 낮은 백신의 면역원성에 기인한 것으로 알려져 있다. 백신 접종 후 피곤함, 열감, 오심, 두통 등의 전신증상이 대조군에 비해 많은 것으로 확인되었으나 유의한 차이를 보이는 것은 없는 것으로 나타났다.

#### 라. 인플루엔자 백신 예방접종의 부작용

인플루엔자 백신의 부작용으로는 국소반응과 전신반응으로 구분할 수 있다.

국소반응은 접종부위의 통증, 발적, 경결 등 국소염증반응으로 가장 흔한 인플루엔자 백신 접종 관련 이상반응이며 접종자의 10~65%까지 관찰된다. 대부분 증상이 가볍고 모든 백신접종에서 일어날 수 있는 부작용이다.

전신반응은 열근육통, 관절통, 두통 등이 있으며, 이러한 반응으로 인해 백신 접종 후 인플루엔자가 걸렸다고 느끼는 경우가 있으나 이는 전신증상으로 해석해야 한다. 국소반응에 비해 매우 드물게 나타나며(15% 이하), 인플루엔자 백신을 처음 접종하는 영유아에서 보다 흔하게 발생한다.

그럼에도 불구하고, 인플루엔자 백신은 매우 안전한 백신으로, 매년 3억 도스 이상이

전 세계에서 사용되고 있으나 부작용의 발생률은 극히 낮은 편으로 알려져 있다.

## 마. 전문가 자문회의

### 1) 자문회의 목적 및 대상

작성된 자료의 내용 검토 및 자료 작성의 적절성, 방향성 등을 확인하기 위해 전문가 자문회의를 실시하였다. 자문회의는 감염내과 전문가 1인을 대상으로 진행되었으며, 대면 자문으로 진행되었다. 자문회의에 앞서 자료를 서면을 통해 자료를 사전 전달하여 자료의 검토가 충분히 이루어진 상태에서 진행될 수 있도록 하였다.

### 2) 내용

자문 결과 제 선정의 적절성에 대해 인플루엔자 백신이 가지고 있는 근본적인 문제를 다루는 것은 내용이 너무 학술적이고 전문적인 내용이 될 수 있어 일반 국민에게 정보전달을 목적을 인플루엔자 백신 관련 내용을 주제로 선정하는 것은 적절하지 못하다는 의견을 제시하였다.

작성된 자료의 내용과 관련한 의견으로는 인플루엔자 백신이 일반인에게 접종하였을 때 효과가 높지 않은 백신이더라도 노인들에서는 입원율과 사망률을 낮추기 때문에 접종을 하는 것이며, 인플루엔자 백신의 균주 선정이 늦어지는 등의 대한 내용은 의료인이 아닌 일반 국민이 WHO의 백신 균주 선정 과정까지 정보를 얻는 것이 적절한지에 대한 의견을 제시하였다. 오히려 국민들에게 정보전달을 목적으로 진행하는 경우 ‘여행자 백신’ 등 꼭 필요하지만 국민들이 관심을 크게 갖지 않는 주제를 안건으로 선정하여 정보를 전달하는 것이 더욱 효과적일 것이라는 의견을 주었다.

결론적으로 인플루엔자 백신에 관련된 내용은 현안 즉시 대응 체계보다는 잘 디자인된 연구의 형태로 접근하여 결과를 도출하는 것이 더욱 적절할 것이라고 제언하였다.

## 바. 시사점

본 주제는 일반 국민에게 의료정보 전달을 목적으로 주제를 선정하여 진행하였던 안건이었으나, 정보 전달을 위한 내용이 너무 전문적이고, 일반 국민들이 이해하기 어려울 수 있다는 제한점을 확인할 수 있는 주제였다. 주제에 따라 적절한 접근방법과 확산방법이 중요하다는 점을 확인할 수 있었다.

### 3.7. 인공유방보형물 사용 현황과 희귀암 발생 기전

‘19년 8월 이슈가 되었던 인공유방보형물 사용 현황과 희귀암 발생 기전에 대한 조사하였다.

#### 가. 국내 현황 조사

식약처에서 지난 3년간 인공유방보형물 부작용 사례 접수 현황에 따르면, 2016년부터 최근 3년간 인공유방부작용(이상반응) 사례가 ‘16년 661건에서 ’17년 1,017건, ‘18년 3,462건으로 크게 늘어났다. 희귀암 유발 가능성이 제기되어 회수 중인 엘러간사 인공유방의 경우 최근 3년간 부작용 사례 보고 건수는 1,389건에 달하며 회수 대상이 아닌 인공유방의 경우 3,751건이었다. ‘18년 보고된 3,462건 중 주요 부작용 사례는 파열 1,661건, 구형구축 785건 등 전체부작용의 71%에 달하는 것으로 나타났다.(2019년 국정감사, 남인순 의원실 자료)

표 19. 인공유방 부작용(이상반응) 사례 접수 현황(‘16-’18)

구분	건수 총계	‘16년	‘17년	‘18년
회수대상(엘러간) 인공유방	1,389	325	544	520
회수대상이 아닌 인공유방	3,751	336	473	2,942
합계	5,140	661	1,017	3,462

※ 자료: 식품의약품안전처, 출처: 남인순의원실 자료 (재작성)

\* 이상사례 1건에 2개 이상 부작용 보고된 사항을 중복 산정

2019년 7월 말 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA) 통계에 따르면 현재까지 '조직학적으로 확진된' BIA-ALCL의 발생 환자는 전세계적으로 583명이며, 이는 매년 행해지고 있는 유방 보형물 수술 건수를 비교했을 때 매우 적은 사례이며, 각각의 증례들이 제공하고 있는 정보가 제한적이라고 하였다<sup>52)</sup>.

#### 나. 희귀암 발생 기전 문헌고찰 결과

발생과정은 세균성 생물막 (biofilm) 발달, 텍스처드(textured) 보형물 표면, 면역 반응 및 환자 유전체를 포함한 다양한 요소로 발생하는 복잡한 과정일 가능성이 높다 (Leberifinger AN et al., 2017). 미국 성형외과재단(THE PLASTIC SURGERY FOUNDATION)에서 관련 사례를 수집 중에 있으며, 구체적인 사례는 <표 20>과 같다.

희귀암 발생 기전에 대해 발표된 관련 연구 결과는 다음과 같다.

- BIA-ALCL 발병시간 또는 과정은 만성 biofilm이 염증과 면역활성화 및 암으로 변환이 되기 위해 걸리는 시간과 일치 (Hu H et al., 2016)
- 인공유방보형물로 인한 반응성 과정과 이차적인 염증과 관련이 있는 것으로 사료됨 (Story SK et al., 2013), 만성 염증이 림프종을 유발할 수 있다고 보고되고 있음 (Zucca E et al., 2014)
- textured 보형물이 부드러운(smooth) 보형물에 비해 bacterial biofilm의 부하가 상당히 높아짐(Jacombs A et al., 2014). ALCL이 발병한 경우 보형물의 표면이 매끄러운 것보다 textured한 경우가 많았음(Srubuvasa DR et al., 2017; Doren EL et al., 2017)
- textured 보형물이 모공에 침투하여 조직에서 만성염증이 계속되고, CD4 T 세포가 가장 많이 발견되었음(Hart AM et al., 2014). 사례의 78%가 CD30 역형성림프종키나제 음성(CD30 anaplastic lymphoma kinase-negative)이었으며 진행이 더뎠음(Jewell M et al., 2011). 또한 CD30과 T-cell 마커의 발현을 나타내기도 하였음(de Boer M et al., 2017).

52) 이중호. 유방 보형물 안전인가?: 유방 보형물 관련 역형성 대세포 림프종에 대한 오해와 진실. 한국보건의료연구원 소식지 '공감 NECA'

- SOCS1 (OMIM 603597)에 의한 JAK/STAT 전달 경로에서의 돌연변이가 있었고, TP53 (OMIM 191170)과 DNMT3A (OMIM 602769)를 포함한 다른 체세포 돌연변이가 존재(Blombery P et al., 2016; Di Napoli A et al., 2016)
- BIA-ALCL이 없는 반대측 유방과 비교한 결과, 비슷한 미생물 균집을 보였으나, 박테리아는 현저히 적게 나타났음. 10개의 BIA-ALCL 샘플 중 5개에서 *Ralstonia species*<sup>53)</sup>를 발견(Wang F et al., 2014). 림프종을 유발하는 것으로 알려진 *Helicobacter pylori*는 비발효그람음성균이며 T-cell 림프종을 유발하는 것으로 생각됨. 그러나 해당 이론은 인과적으로 완전히 입증되지는 않음(Wang F et al., 2014; Brody GS, 2016)

표 20. Patient Registry and Outcomes For breast Implants and anaplastic large cell Lymphoma (ALCL) etiology and Epidemiology (PROFILE) 수집 현황

No	Publication/Resource	Year	Main Results/Conclusion
발생 사례, 현황			
1	A Patient Death Attributable to Implant-Related Primary Anaplastic Large Cell Lymphoma of the Breast	2011	describe a case of bilateral implant-related primary ALCL of the breast that proved refractory to both standard and aggressive interventions, ultimately resulting in patient death secondary to disease progression.
2	Biomarkers Provide Clues to Early Events in the Pathogenesis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma	2016	· primary cutaneous ALCL (pcALCL) in morphology, activated T-cell phenotype, and indolent clinical course. · The patterns of cytokine and transcription factor expression suggest that BIA-ALCL is likely to arise from chronic bacterial antigen stimulation of T-cells
3	Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Two Distinct Clinicopathological Variants with Different Outcomes	2016	Malignant cells were CD30-positive, showed a variable staining for EMA and were ALK negative. Most cases had a cytotoxic T cell immunophenotype with variable T-cell antigen loss and pSTAT3 nuclear expression.

53) nonfermenting gram-negative bacillus

No	Publication/Resource	Year	Main Results/Conclusion
4	Anaplastic Large Cell Lymphoma Occurring in Women with Breast Implants: Analysis of 173 Cases	2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>· ALCL lesions first presented as late peri-implant seromas, a mass attached to the capsule, tumor erosion through the skin, in a regional node, or discovered during revision surgery.</li> <li>· Extracapsular dissemination occurred in 18 cases; nine of those were fatal. Histochemical markers were primarily CD-30 and Alk-1.</li> </ul>
5	Implant-Associated Primary Anaplastic Large-Cell Lymphoma with Simultaneous Involvement of Bilateral Breast Capsules	2013	the simultaneous presence of lymphoma in both breast capsules was an unexpected finding and was thought to possibly indicate a more aggressive disease; hence, chemotherapy was prescribed in addition to the removal of both breast implants and capsules.
6	Chronic Biofilm Infection in Breast Implants is Associated with an Increased T-Cell Lymphocytic Infiltrate: Implications for Breast Implant-Associated Lymphoma	2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Chronic biofilm infection around breast prostheses produces an increased T-cell response both in the pig and in humans.</li> <li>· A possible link between bacterial biofilm and T-cell hyperplasia is significant in light of breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma.</li> </ul>
7	Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review of the Literature and Mini-Meta Analysis	2013	Two different presentations are seen; presentation with an effusion alone +/- co-existing capsular contracture, without an associated mass, and presentation with a mass lesion +/- an effusion.
8	Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk	2017	Higher-surface-area textured implants have been shown to significantly increase the risk of breast implant-associated ALCL in Australia and New Zealand.
9	U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma	2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>· a statistically significant association between textured breast implants and breast implant-associated ALCL</li> <li>· Lifetime prevalence was 33 per 1 million persons with textured breast implants.</li> <li>· 발생률 1백만명당 2.03 (일반 인구에서의 발생률보다 67.6배 높음)</li> </ul>

No	Publication/Resource	Year	Main Results/Conclusion
10	Global Adverse Event Reports of Breast Implant-Associated ALCL: An International Review of 40 Government Authority Databases	2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Implant surface was textured significantly more than smooth (50 percent versus 4.2 percent; <math>p = 0.0001</math>).</li> <li>· data base 구축 필요; 국제 다기관 협력, 컨소시엄 필요</li> </ul>
11	Bacterial Biofilm Infection Detected in Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma	2016	This novel finding of bacterial biofilm and a distinct microbiome in breast implant-associated ALCL samples points to a possible infectious contributing cause.
12	Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review	2015	Fifty-four cases of ALCL in patients with breast implants were identified. (seroma 76%, capsule 48%)
13	The Case against Biofilm as the Primary Initiator of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma	2016	Breast implant-associated ALCL appears to have a multifactorial etiology.
14	Anaplastic Large T-Cell Lymphoma and Breast Implants: A Review of the Literature	2011	<p>The cases of ALCL were not confined to a specific type of implant.</p> <p>Approximately 78 percent of cases (21 of 27) were CD30 anaplastic lymphoma kinase-negative, with an indolent clinical course.</p>
15	Anaplastic Large Cell Lymphoma and Breast Implants: A Systematic Review	2011	A form of ALCL, which clinically behaves more like the less aggressive primary cutaneous form of ALK-negative ALCL rather than the more aggressive systemic form, may be associated with breast implants.
16	BIA-ALCL in a transgender woman => Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma in a Transgender Woman.	2017	<p>(case report)</p> <p>indicated expression of CD30 and T-cell markers in the periprosthetic seroma only.</p>
17	Whole exome sequencing reveals activating JAK1 and STAT3 mutations in breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma anaplastic large cell lymphoma.	2016	we have identified acquired activating mutations in JAK1 and STAT3 in two cases of effusion-limited BIA-ALCL and identified a possible contribution to disease development from a germline JAK3 variant.

No	Publication/Resource	Year	Main Results/Conclusion
18	Coming of Age Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma After 18 Years of Investigation	2015	전반적인 소개
19	Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women with Breast Implants	2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>· These preliminary findings suggest an association between silicone breast prostheses and ALCL, although the absolute risk is exceedingly low due to the rare occurrence of ALCL of the breast (11 cases in The Netherlands in 17 years).</li> <li>· The odds ratio for ALCL associated with breast prostheses was 18.2 (95% confidence interval, 2.1-156.8).</li> </ul>
20	22 Cases of Breast Implant-Associated ALCL: Awareness and Outcome Tracking from the Italian Ministry of Health	2018	Italy 사례(현황)
21	Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast	2018	<p>Breast implants are associated with increased risk of breast-ALCL, but the absolute risk remains small. (홍보, 주의 등이 필요)</p> <p>- 20-70세 사이 여성 유방보형물에서의 유병률 3.3%</p>
진단, 치료			
22	Commentary on: Lymphomas Associated with Breast Implants: A Review of the Literature	2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Criteria for Diagnosis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma 제시</li> </ul>
23	Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Sensitivity, Specificity, and Findings of Imaging Studies in 44 Patients	2014	BIA-ALCL 영상검사 결과 (CT, MRI, PET 민감도, 특이도 비교)
24	Complete Surgical Excision is Essential for the Management of Patients with Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma	2016	BI-ALCL의 surgical management 관련 (Surgical management with complete surgical excision is essential to achieve optimal EFS in patients with BI-ALCL.)



No	Publication/Resource	Year	Main Results/Conclusion
25	Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma: Long-Term Follow-Up of 60 Patients	2014	long-term f/u 결과 (치료 방법) Proper management for these patients may be limited to capsulectomy and implant removal.
26	Managing Late Periprosthetic Fluid Collections (Seroma) in Patients with Breast Implants: A Consensus Panel Recommendation and Review of the Literature	2011	치료 권고 및 알고리즘 정리
27	Breast Implant-Associated ALCL: A Unique Entity in the Spectrum of CD30 Lymphoproliferative Disorders	2013	iALCLC의 치료접근법 등 정리
28	MBN 2016 Aesthetic Breast Meeting BIA-ALCL Consensus Conference Report	2018	Conference에 대한 개요(참여인력, key question 소개) Twenty key opinion leaders in the field of plastic surgery from all over the world have been invited to express and discuss their opinion about some key questions on BIA-ALCL, trying to reach a consensus about BIA-ALCL cause, pathogenesis, diagnosis, and treatment in light of the actual best evidence.
29	How to diagnose and treat breast implant associated anaplastic large cell lymphoma	2018	BIA-ALCL 의 진단, 치료
30	Consensus Guidelines for the Diagnosis and Management of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma.	2017	치료 전략에 대한 합의
기타			
31	Breast Implant Informed Consent Should Include the Risk of Anaplastic Large Cell Lymphoma	2016	informed consent 관련 special topic
32	The 2016 Revision of the World Health Organization Classification of Lymphoid Neoplasms	2016	WHO 림프성뇌종양 분류 재개정 2016

No	Publication/Resource	Year	Main Results/Conclusion
33	Discussion: Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk	2017	20번에 대한 comment
34	Discussion: Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk	2017	20번에 대한 comment
35	Reply: Risk Factor Analysis for Capsular Contracture, Malposition, and Late Seroma in Subjects Receiving Natrelle 410 Form-Stable Silicone Breast Implants	2017	informed consent, evidence-based incidence/risk-factor 등 확인 필요성
36	The 2016 revision of the World Health Organization classification of lymphoid neoplasms.	2016	WHO 림프종양 관련 개정본(2016)
37	Clinicopathologic Features and Prognostic Impact of Lymph Node Involvement in Patients With Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma.	2018	LNI was defined by the histologic demonstration of ALCL in lymph nodes. (20% LNI 있었음, 국소점이며 빈번한 것은 액와; 93%) The 5-year overall survival was 75% for patients with LNI and 97.9% for patients without LNI at presentation (P=0.003).
38	Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma A Systematic Review. =>Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review.	2017	본문 내 정리

## 다. 시사점

언론 및 온라인에서 화제가 되었던 사례로, 국내에서 첫 발견된 질환임에 따라 관련 질환에 대한 간략한 소개와 발생 기전에 대한 신속 문헌고찰을 실시하였다. 검토 결과를 기반으로 전문가의 검토를 거쳐 대국민 대상으로 확산하였다. 그러나 기관에서 운영 중인 홍보 매체에 관련 내용에 대한 기고가 준비 중이었으며, 당시 기고 내용이 본 결과와 유사하게 작성된 것을 확인한 바 해당 사례는 별도의 대국민 확산보다는 해당 홍보 매체 내 기고로 같음하기로 하며 본 사례에 대한 과정을 종료하였다.

본 사례를 통해 ① 지속적인 언론 및 온라인에서의 보건의료분야 이슈에 대한 지속적인 동향을 파악하고 ② 관련 사례에 대한 신속, 정확한 문헌 검토와 ③ 대국민 대상 홍보를 위해 기관 내 관련 부서와 사전에 더 긴밀한 협조를 통한 사전전략 수립이 필요할 것으로 사료되었다.

## 3.8. 자궁경부암 백신 부작용

### 가. 자궁경부암 백신 및 인유두종바이러스 정의

자궁경부암 백신은 자궁경부암의 원인인 인유두종 바이러스에 의한 감염을 예방하는 백신이다 국내에는 2가, 4가, 9가 백신 세가지가 있으며, 종류에 따라 차이가 있으나 자궁경부암을 약 70% 예방하는 효과가 있는 것으로 알려져 있다. 자궁경부암을 일으키는 원인으로 알려진 인유두종바이러스(human papillomavirus, HPV)는 접촉에 의해 피부와 점막에 감염을 유발하며, 약 190여 종 이상의 HPV 중 40여 종이 성적 접촉을 통해 항문 및 생식기 주위의 감염을 유발하는 것으로 알려져 있다. HPV 감염은 젊은 여성에서 흔하게 발생하며 대부분 특별한 증상없이 자연적으로 치유되나, 그 중 일부가 지속적인 감염을 일으켜 자궁경부암, 항문암, 생식기암, 생식기 사마기 등을 유발한다.<sup>54)</sup>

---

54) 네이버 지식백과. 자궁경부암 백신.

URL: <https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=5145830&cid=59913&categoryId=59913>

## 나. 자궁경부암 백신의 부작용 관련 이슈

2013년 일본에서 GSK 사의 자궁경부암 백신 ‘서바릭스’를 맞은 후 급성파종성뇌척수염과 길랑-바레 증후군 등 중대한 신경 부작용이 발생함에 따라 일본 후생노동성은 자궁경부암 백신 접종을 잠정적으로 중단하였다.<sup>55)</sup>

일본의 백신 접종 중단 소식이 국내에 확산되고, 국내에서도 백신 접종 후 일시마비, 운동장애, 떨림 등 부작용 사례가 14건 보고됨에 따라 국민들 사이에 불안감이 확산되기 시작하였으며<sup>56)</sup>, 이에 식품의약품안전처는 일본에서 발생한 유해 사례를 자궁경부암 백신의 허가사항(사용시 주의사항)에 반영 조치하였으며, 의사협회와 병원협회 등 의료계에 해당 백신 접종 시 유의를 당부하는 공문을 발송하였다.

보건복지위원회의 식품의약품안전처 현안보고 자리에서 새누리당 문정림 의원은 “일본에서 자궁경부암 백신 부작용 문제가 발생했는데 식약처는 허가사항만 변경했을 뿐 관련부처와 적극적인 협의를 하지 않는 등 미온적인 태도를 보이고 있다”고 지적하며, 질병관리본부, 복지부 등과 긴밀한 협의 촉구 및 14건의 부작용에 대한 구체적인 사례분석을 요구하기도 하였다.

## 다. 이슈 이후 후속조치 사항

일본의 후생노동성은 2014년 2월과 같은 해 7월 백신접종 후 이상반응 사례에 대해 일본 이외에 자궁경부암 백신을 도입한 미국, 캐나다, 호주 등의 국가에서는 특별한 안전성 문제가 없는 것을 근거로 접종대상자의 심리적 불안과 긴장에 의한 것으로 잠정 결론 내렸다.

이에 2016년 4월, 대한산부인과학회와 대한부인종양학회는 일본의 일부 여성들이 제기한 자궁경부암 백신의 이상반응에 대해 인과관계가 입증되지 않은 근거 없는 주장이라는 것을 밝히고, 일반 국민들에게 불필요한 오해와 불안감을 줄 수 있다는 우려를 표한다는 공동 입장을 발표하였다.

55) ‘자궁경부암 백신’ 일본에선 권장 안해, 코리아헤럴드, '13.06.21.

56) ‘부작용 논란’ 자궁경부암 백신... 국내도 ‘발각’, 오마이뉴스, '13.06.21.

질병관리본부 및 보건복지부는 백신 안전성에 대한 오해를 해소하기 위해 보도자료를 배포하였으며<sup>57)</sup>, 2018년 5월, Scientific Reports에 게재되어 자궁경부암 백신 부작용 주장한 日 논문이 부적절한 연구 설계 및 첨부된 데이터와 기술의 불일치 등으로 인해 철회되면서 관련 논란이 종식되었다.

### 3.9. 전자담배 흡연 위해성

전자담배 흡연으로 폐질환이 의심되는 사례가 발생함에 따라 기사를 중심으로 한 자료 조사를 실시하였다. 전자담배 흡연 위해성관련 최근 3년간 논문을 간략히 검색하였고, 전문가 자문을 통해 자료를 보완하였다.

#### 가. 발생 현황 조사

'19년 8월, 미국에서 전자담배 흡연으로 인한 폐질환 사망 의심사례가 발생하였다. 발병원인은 정확하게 규명되지 않았으나, 환자들은 모두 증기로 된 니코틴이나 대마초를 흡입하였고, 질병과의 관련성에 대한 분석은 진행 중인 상황이었다.

미국 질병통제예방센터(CDC)에 따르면, 2019년 6월말 이후 전자담배와 관련 있는 것으로 의심되는 193건의 중증폐질환이 보고되었으며, 전자담배 흡연을 자제할 것을 권고하였다. 미국 도널드 트럼프 행정부는 향을 첨가한 전자담배 판매 금지를 발표하였고, 각 주(州)별로 메사추세츠 주는 모든 액상형 전자담배를 4개월간 금지하였고, 워싱턴, 몬태나, 로드아일랜드 주는 가향 액상형 전자담배에 대해 120일간 판매를 금지하였다.

#### 나. 최근 3년간('17년~'19년) 문헌 조사 결과

전자담배 흡연 시, Chun LF 등(2017)에 의하면 폐 독성(Pulmonary toxicity), Kaur G 등(2018)에 의하면 천식, COPD, 폐 염증 등 호흡기 손상 초래한다는 연구 결과가 있다. Hanan Qasim 등(2017)에 의하면 심혈관계 질환에 영향을 주며, 기타 치주

---

57) (질병관리본부) '자궁경부암 예방접종 바로알기(백신 안전성에 대한 오해와 진실)', '16.06.21. 배포  
(보건복지부) '예방접종 전문가, 자궁경부암 예방접종 안전성재확인', '16.12.05. 배포

질환과 연관이 있다는 연구결과가 있다(Wonjeong Jeong 등 2019).

전자담배에 포함된 성분이 호흡독성과 연관성이 있다는 연구결과가 있다. 용매제인 polyene glycerol(PG), vegetable glycerin(VG)이 호흡 독성과 연관성이 있으며(Clapp 등 2017), glycerin과 glycerol이 폐의 유전자 발현 및 질병에 영향을 미친다는 연구결과가 있다(Lechasseur 2017). 또한 전자담배에 포함된 독특한 향성분이 호흡에 영향을 줄 수 있다는 연구결과가 있다(Clapp 2017). Dhand(2017)에 의하면 cherry flavoring에서 추출되는 benzaldehyde가 호흡기 질환에 위험성이 있다.

COPD 질환자나 천식환자(흡연자)에게 금연을 목적으로 전자담배로 대체하는 것은 천식증상 개선에 도움을 줄 수 있다는 연구 결과가 있는 반면(Amiri 등 2017), Lappas 등(2018), Morjaria 등(2017), Nickels 등(2017), Bowler(2017)에 따르면, COPD 질환자가 전자담배 사용으로 폐질환이 악화되었고, 증상개선을 위해 전자담배를 권장할만한 근거가 없다.

특히, 청소년기에 전자담배 흡연은 만성기관지 증상의 위험이 증가(McConnell 등 2017)하며, 천식과 연관이 있으며(Schweitzer 등 2017), 향후 흡연자가 될 위험이 크다는 연구결과가 있다(Samir Soneji 등 2017).

#### 다. 전문가 자문 결과

전자담배 흡연 자료작성에 대한 검토위주의 의견을 제시하였다. 전자담배의 발암물질, 독성물질 등 전자담배의 위험성에 대한 전반적인 배경 설명이 필요하고, 국내외 연구동향의 차이가 있기 때문에, 국내 리뷰논문내용을 포함하여 자료의 완성도를 높일 필요가 있다.

미국에서 발생한 사례에 추가적으로 국내의 전자담배 사용으로 인한 폐질환 의심사례 현황 및 식약처 발표 등을 포함하여야 한다.

최근 3년간 전자담배 흡연 위해성 문헌 검토한 부분은 호흡기에 어떠한 영향을 주는 지에 대해 상세하게 작성되어야 한다는 의견을 제시하였다.

## 라. 시사점

긴급한 이슈에 대해 빠른 시일 내에 리뷰 작성을 하다 보니, 관련 이슈에 대한 큰 흐름에 따라 작성하는 것이 어려우며, 작성 전 전문가의 리뷰를 선행하여 큰 방향을 설정하고 리뷰를 시작하는 것이 효과적이라 판단된다.

전문가의 의견을 듣고 큰 방향을 설정한 뒤, 그에 따른 리뷰를 수행해야 하며, 논란이 있는 이슈는 원탁회의 등을 통해 공론화하여 관련 이슈를 정리하는 과정이 필요하다.

### 3.10. BCG 백신 안전성

'19년 국정감사 기간 내 국회의 요청으로 수행하였으며, 기사를 중심으로 현안 파악을 한 뒤, 가이드라인 매뉴얼 등을 참고하여 간략한 보고 자료를 작성하였다. 관련분야 전문가 자문을 통해 내용을 보완하였다.

#### 가. 현안 조사

'17년 10월 16일부터 '18년 1월 15일까지 덴마크산 피내용 BCG 백신이 제조사 내부의 질 점검 일정으로 공급재개 일정이 변경되었고, 일본산 피내용 BCG 백신도 추가공급이 어려워 정부는 경피용 BCG 무료접종을 시행하였다<sup>58)</sup>. 이와 관련하여 '19년 5월 공정거래위원회는 고가인 경피용 판매를 늘리려 피내용 수입을 중단한 수입사 한국백신을 고발하였다<sup>59)</sup>.

'18년 11월 경피용 BCG(일본균주) 백신의 첨부 용액(생리식염수주사용제)에서 기준을 초과하는 비소가 검출되어 논란을 야기한 바 있다. 식약처는 해당 경피용 BCG백신에 대해 출하 정지를 발표하였고, 회수 조치하였다. 식약처에 따르면<sup>60)</sup>, 비소는 3~5일 내에 체외로 배출되는 성분이며, 1일 비소 최대 허용량 (1.5 $\mu$ g)의 38분의 1수준이므로, 안전성 문제가 없다고 판단하였다. 또한 비소로 인해 발생할 수 있는 접종 후 이상반응이 없

58) 영아용 경피용 BCG 결핵예방 백신 '18년 6월 15일까지 무료 지원 연장. 보건복지부 보도자료. 2017.12.15.

59) 공정위 피내용 BCG 백신 대란 일으킨 한국백신 고발. 청년의사. 2019.05.17.

URL: <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=1068336>

60) 비소검출 BCG 경피용 회수 논란, 접종한 아이 안전한가? YTN뉴스. 2018.11.08.

URL: [https://www.ytn.co.kr/\\_ln/0103\\_201811081214033598](https://www.ytn.co.kr/_ln/0103_201811081214033598)

었다면 염려하지 않아도 된다고 발표하였다<sup>61)</sup>.

식품의약품안전평가원 BCG백신 관련 매뉴얼 및 가이드라인을 참고하여 경피용과 피내용 BCG백신을 비교하였다. 피내 접종은 주사기로 정확한 용량을 일정하게 투여할 수 있는 장점이 있어 안정적 주사가 가능하지만, 이상반응의 빈도가 경피용에 비해 높다는 특징이 있다. 이와 같은 접종 방법에 따른 차이가 있을 뿐, 효과성 면에서 차이는 없다. BCG백신에 사용되는 균주는 초기(early) 균주와 후기(late) 균주로 분류하는데, 균주에 따른 효과 차이는 없다.

#### 나. 전문가 자문 결과

‘경피용 BCG 비소 검출’과 관련하여 전문가는 비소 검출량은 국제의약품규제조사위원회(ICH)가 권고하는 1일 비소 최대 허용량(1.5 $\mu$ g)의 38분의 1수준이므로, 안전성에 문제가 없으며 건강에도 영향을 미치지 않는다고 설명하였다.

또한, 피내용 및 경피용 두 균주 간 효과나 이상반응 측면에서 차이가 없으며, 다만, Tokyo 균주 경피법에 비해 Danish 균주 피내법이 국가예방접종 사업을 추진하는데 있어 경제적인 측면에서 이로우므로 선택하여 사용하는 것이라고 설명하였다.

#### 다. 시사점

국회 요청으로 본 현안에 대한 자료조사를 실시하게 되었다. 1주일 이내 자료 제출을 요구하였으므로, 관련 기사 및 매뉴얼 등을 통해 간략한 보고자료 형식으로 자료를 작성하였다. 이해관계자의 니즈를 정확히 파악하여 한정된 기간 내 시의 적절하게 자료를 확보하고 결과를 도출하는 것이 중요하였다.

61) ‘비소 BCG백신’논란 ‘검출량 미미해 접종후 구토설사 없으면 3~5일 체외 배출. 조선비즈. 2018.11.08.  
URL: [http://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2018/11/08/2018110802013.html](http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2018/11/08/2018110802013.html)



### 3.11. 미용, 성형 관련 피해사례 조사

'19년 국정감사 기간 내 국회의 요청으로 진행하게 되었다. 기사중심으로 피해사례를 조사하였고, 한국소비자원 사례집을 참고하여 피해사례 통계 확인하였다.

#### 가. 피해사례 조사

최근 1년간 발생한 미용·성형관련 피해 사례는 4건으로, 성형부작용으로 2년 10개월째 치료중인 30대 여성 사례<sup>62)</sup>, 코 수술을 받던 대학생이 뇌사로 사망한 사건<sup>63)</sup>, 안면윤곽수술을 받던 20대 여성이 심정지로 뇌손상 발생 사례<sup>64)</sup>, 30대 여성의 눈매교정수술 부작용 발생 사례<sup>65)</sup>에 대해 조사하였다.

#### 나. 피해사례 통계 조사

한국 소비자원의 '2018년 소비자 피해구제 연보 및 사례집'에 따르면, '성형외과' 피해구제 접수는 104건(12.8%)으로 의료 진료과목 중 정형외과 110건(13.6%) 다음으로 높은 건수였다. 대부분 20~30대(46.5%에 해당)로 '미용' 목적으로 성형수술을 한 것으로 나타났다.

한국 소비자원의 최근 5년간 성형수술 관련 피해구제 신청 현황에 따르면<sup>66)</sup>, 2014년 59건, 2015년 42건, 2016년 38건, 2017년 42건, 2018년 65건 등 총 246건의 피해구제 신청이 접수되었다. 수술 부위별 눈은 89건, 코는 59건으로 눈·코 피해사례가 절반가량(154건, 62.6%) 차지한 것으로 나타났다. 피해유형별 비대칭은 60건, 객관적인 효과 미흡은 36건, 흉터는 34건, 염증·감염 33건, 보형물 이상은 15건이었다.

---

62) 성형부작용과의 싸움 2년 10개월... 아직 끝나지 않았다. 한국일보. 2018.07.21.

URL : <https://www.hankookilbo.com/News/Read/201807200903019888>

63) 코 수술받던 대학생, 뇌사로 사망. JTBC뉴스. 2018.09.14.

URL : [http://news.jtbc.joins.com/article/article.aspx?news\\_id=NB11695445](http://news.jtbc.joins.com/article/article.aspx?news_id=NB11695445)

64) 성형외과서 안면윤곽술 받던 20대, 심정지로 뇌손상. JTBC뉴스. 2019.08.27.

URL : [http://news.jtbc.joins.com/article/article.aspx?news\\_id=NB11872082](http://news.jtbc.joins.com/article/article.aspx?news_id=NB11872082)

65) 눈매수술 뒤 '안떠져요' 재수술하명 '안감겨요'. MBC뉴스. 2019.09.05.

URL: [https://imnews.imbc.com/replay/2019/nwdesk/article/5481484\\_28802.html](https://imnews.imbc.com/replay/2019/nwdesk/article/5481484_28802.html)

66) 성형수술 피해구제 신청 5년간 256건. 파이낸스투데이뉴스. 2019.07.22.

<http://www.fntoday.co.kr/news/articleView.html?idxno=195063>

■ 진료과목

단위 : 건, (%)

진료과목	의료 등									치과 의료	한방 의료	계
	정형 외과	성형 외과	내과	신경 외과	피부 과	안과	외과	산부 인과	기타*			
건수	110 (13.6)	104 (12.8)	69 (8.5)	66 (8.1)	59 (7.3)	34 (4.2)	33 (4.1)	31 (3.8)	140 (17.2)	134 (16.5)	32 (3.9)	812 (100.0)
646(79.6)												

\* 기타병의원서비스 29건, 동물병원 19건, 기타의료서비스 16건, 비뇨기과 14건, 이비인후과 13건, 흉부외과 10건, 마취통증학과 7건 등

■ 연령대별·진료과목별 피해구제 접수 현황

단위 : 건, (%)

구분	치과	정형 외과	성형 외과	내과	신경 외과	피부 과	안과	외과	한방	산부 인과	기타*	계
10세 미만	3 (30.0)	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (10.0)	6 (60.0)	10 (100.0)
10대	3 (25.0)	1 (8.3)	3 (25.0)	-	-	-	-	-	1 (8.3)	-	4 (33.4)	12 (100.0)
20대	18 (17.5)	9 (8.7)	33 (32.0)	1 (1.0)	3 (2.9)	19 (18.5)	3 (2.9)	1 (1.0)	4 (3.9)	3 (2.9)	9 (8.7)	103 (100.0)
30대	29 (23.4)	7 (5.7)	18 (14.5)	8 (6.5)	3 (2.4)	19 (15.3)	3 (2.4)	5 (4.0)	7 (5.7)	6 (4.8)	19 (15.3)	124 (100.0)
40대	13 (9.9)	16 (12.2)	21 (16.0)	8 (6.1)	11 (8.4)	10 (7.7)	2 (1.5)	11 (8.4)	2 (1.5)	11 (8.4)	26 (19.9)	131 (100.0)
50대	27 (16.1)	36 (21.4)	15 (8.9)	19 (11.3)	14 (8.3)	7 (4.1)	8 (4.8)	6 (3.6)	6 (3.6)	8 (4.8)	22 (13.1)	168 (100.0)
60대	24 (15.5)	19 (12.3)	8 (5.2)	23 (14.8)	22 (14.2)	3 (1.9)	12 (7.7)	7 (4.5)	8 (5.2)	2 (1.3)	27 (17.4)	155 (100.0)
70대	15 (19.7)	17 (22.4)	6 (7.9)	8 (10.5)	10 (13.2)	-	2 (2.6)	2 (2.6)	3 (4.0)	-	13 (17.1)	76 (100.0)
80세 이상	2 (6.9)	5 (17.3)	-	1 (3.4)	3 (10.4)	-	4 (13.8)	1 (3.4)	1 (3.4)	-	12 (41.4)	29 (100.0)
불명	-	-	-	1 (25.0)	-	1 (25.0)	-	-	-	-	2 (50.0)	4 (100.0)
계	134 (16.5)	110 (13.6)	104 (12.8)	69 (8.5)	66 (8.1)	59 (7.3)	34 (4.2)	33 (4.1)	32 (3.9)	31 (3.8)	140 (17.2)	812 (100.0)

\* 한국소비자원, 2018 피해구제 사례 보고서

다. 시사점

본 안건은 국정감사 기간에 국회 요청으로 진행하게 되었고, 단시간 내 자료 작성을 요구하였다. 안건 주제는 미용·성형관련 피해사례 중심의 자료조사이기 때문에 전문가 자문을 생략하여 진행하였다. 기사를 중심으로 피해사례를 조사하였고 객관적인 자료원이 필요하여 한국소비자원의 통계 자료를 활용하였다. 이와 같이 안건의 주제 및 유형을 고려하여 작성 절차 및 방법의 유동성을 확보하였다.

## 3.12. 펜벤다졸 항암효과

### 가. 논란발단 및 확산 현황

최초 논란은 '16년 말기 소세포 폐암 진단을 받은 말기암(4기) 환자(조 티펜스)가 펜벤다졸 복용으로 2년 후 암이 완치되었다는 인터뷰로부터 시작되었다. 조 티펜스가 펜벤다졸 복용으로 인해 암이 완치된 내용을 유튜브를 통해 공유하였고, 관련 내용은 SNS를 통해 빠르게 확산되었다. 특히, 폐암 말기 환자인 한 개그맨이 펜벤다졸 복용 경험을 SNS에 공유함으로써 지속적으로 기사화되고 화제가 되었다.

암환자들 사이에서 개 구충제 '펜벤다졸' 복용 이슈가 확산되고, 품귀현상이 나타났다. 사람용 구충제인 메벤다졸, 알벤다졸 등 본래 허가 목적과 다른 목적으로 약물을 복용하는 사례가 증가하였고, 국내에서 허가되지 않은 의약품까지 구하여 복용하는 사례도 증가하였다.

이러한 논란이 암환자 외에 기타 환자군으로 확산되었다. 비염, 무좀, 백반증, 생활 알러지 환자 등 환자들이 구충제 복용 후, 효과를 경험한 후기와 자가실험 경험담이 유튜브 및 커뮤니티를 통해 빠르게 확산되었다.

또한, 일부 의료진은 암환자를 위한 구충제 복용법을 유튜브를 통해 공유하면서 복용을 권장하는 것으로 비춰지고 있어 혼란을 가중시켰다.

### 나. 전문가 자문회의 결과

분야 전문가 3인을 섭외하여 자문회의를 진행하였다. 전문가 입장에서 구충제의 논란 원인 및 해결방안에 대해 논의하였다.

전문가들은 과거에도 비슷한 사례가 있었으며, SNS의 활성화로 인해 그 영향이 이전보다 커지고 있고, SNS의 특성상 관심 있는 정보가 확산되는 것을 막을 수 없다고 설명하였다. 폐암말기 환자인 개그맨의 펜벤다졸 복용 경험이 SNS에 공유되면서 논란이 확산되고 있고, 병용하고 있는 약이 있으므로 펜벤다졸만의 효과로 보긴 어렵다고 지적하

였다. 또한, 초기 발단이 되었던 미국의 조티펜스 환자도 개구충제 복용 당시, 신약(카투르다) 임상시험에도 참여한 상태였기 때문에 펜벤다졸의 복용으로 폐암이 완치되었다고 볼 수 없다고 하였다.

펜벤다졸 관련 환자 추적 관찰 또는 임상연구 계획 등 환자 대상의 효과 검증 절차가 필요한지에 대해 펜벤다졸은 동물에만 승인된 약물로 사람에게 처방이 되지 않기 때문에, 환자의 추적 관찰이 불가능하다고 설명하였다.

신약의 임상시험은 기존 의약품에 비해 비용 대비 효과에 대한 이익이 커야하는데, 현재 효과에 대한 근거가 부족한 상황에서 임상시험을 하는 것은 의미가 없다고 설명하였다. 향후 확산 가능성을 고려하였을 때, 과학적인 접근보다 사회적 현상으로 인식하여 대응할 필요가 있다는 의견을 제시하였다.

실태조사를 하는 것에 대해서 전문가는 실태조사는 환자들의 자발적인 참여로 이뤄지며 데이터를 수집하는 것에 한계가 있을 것으로 예상되고, 실태 조사 및 현황 조사는 공식적인 방법이 아니므로 객관성 논란이 우려된다고 설명하였다.

메벤다졸 이슈검증이 필요한지에 대해서는 메벤다졸은 20~30년 전에 이미 검증이 완료된 약으로 추가 검증이 필요 없다고 설명하였으며, 또 다른 전문가는 의견을 달리하여 이슈검증이 시도되고 있으므로 향후 논의가 필요하다는 의견을 제시하였다. 현재 미국에서도 임상연구를 한다는 모집공고를 올렸으나, 참여율이 저조한 것으로 알려져 있다고 덧붙였다.

펜벤다졸 논란 관련하여 정부 및 전문가의 적극적인 개입이 필요한지에 대해서 전문가 입장이 나뉘었다. 과거에도 근거없는 내용이 확산된 적이 있었고, 효과가 나타나지 않아 자연스럽게 논란은 사그라졌다고 설명하며, 사람을 대상으로 한 임상 시험결과나 근거가 없기 때문에 대응할 수 없다고 하였다. 또 다른 전문가의 의견은 과학적 정보를 정리하여 제공할 필요성은 있다고 설명하였다.

#### 다. 예비검토 수행 결과

예비검토 수행 결과, 총 12편의 문헌이 검색되었으며, 항암관련 논문은 총 3편으로 확인되었다. Dogra 등(2012)에 따르면, 프로 테아 쯘 억제제에 대한 세포단위 연구에서 펜벤다졸이 암세포주에 강력한 성장 억제 활동을 보여주는 것으로 보고하였다. 비소세포 폐암 세포를 대상으로 연구를 수행한 결과이며, 펜벤다졸의 사용을 통해 암세포가 사멸하는 것을 확인하였다. Duan 등(2013)에서는 잠재적인 항암제로서 펜벤다졸의 항암효과를 확인하기 위한 세포배양 후 쥐를 이용한 실험을 진행하였으며, 쥐를 활용하여 항암효과를 확인하고자 하였으나, 집중치료(intensive treatment)에서 펜벤다졸의 항암효과를 확인할 수 없었다. Lai 등(2017)에서는 개 신경 교종 세포에서의 메벤다졸 및 펜벤다졸의 항 튜블린 효과를 보고한 논문으로 세포단위의 연구를 수행하였다. 세포단위 실험에서 튜블린의 붕괴를 보여주었으며, 메벤다졸 및 펜벤다졸이 항 튜블린 효과를 보여주는 것으로 확인되어 항암제의 후보물질일 수 있다고 보고하였으나, 추가적인 연구가 더 필요한 결론이었다.

초록 검토한 3편의 논문 중 2편에서 펜벤다졸의 항암효과를 보고하고 있었으나 세포단위에서 이루어진 연구였으며, 1편의 논문에서는 항암효과를 확인할 수 없다고 보고하고 있었다. 인간을 대상으로 한 연구는 확인할 수 없었고, 세포 및 동물단위 실험에서도 펜벤다졸의 항암효과에 대한 상반된 결과를 보고하고 있는 경우도 있어 아직은 추가적인 연구가 더 필요할 것으로 사료되었다.

#### 라. 신속문헌고찰 수행 결과

신속문헌고찰 수행 결과, 국외 628건, 국내 192건으로 총 820건이 검색되었으며, 수기 검색으로 2건이 추가 검색되었다. 최종 선택된 인간대상 임상연구는 펜벤다졸 0건, 메벤다졸 2건, 알벤다졸 2건이며, 동물실험 전임상연구 논문은 펜벤다졸에서 2편, 알벤다졸 1편이 확인되었다. 인간세포대상 전임상연구논문은 펜벤다졸 3편, 메벤다졸 3편이 확인되었다.

표 21. 구충제별 연구 유형

(단위: 문헌 수)

특징	펜벤다졸	메벤다졸	알벤다졸
동물실험 논문	2	0	1
인간세포연구 논문	3	2	0
인간대상 연구	0	2	2

### 1) 펜벤다졸

펜벤다졸의 인간대상 임상연구는 없지만, 인간세포대상으로 항암효과를 확인한 전임상 연구는 3편이 있다. 전임상연구에서는 암세포 억제 유전자(p53)의 활성화 또는 암세포 단백질 합성 과정의 억제를 통해 암세포 사멸 또는 증식을 방해하는 효과를 보고하였다 (Mrkovova 등(2019), 체코; Dogra 등(2012), 인도; Shinomura 등(2019), 일본).

### 2) 메벤다졸

인간대상 임상연구는 2편으로, 모두 증례연구(case report)였다. 두 연구의 대상자 2명 모두 진행성, 전이성 암으로 중증도는 높고, 다른 치료에 반응이 없는 것이 특징이다. Dobrosotskaya 등(2011, 미국)의 증례에서 메벤다졸을 단독 장기(19개월) 투여하고 단기간 전이암의 개수나 크기가 줄어드는 효과를 보였나, 24개월 추적 관찰결과 암은 계속 진행되었다. Nygren 등(2014, 스웨덴)의 증례에서는 단기간(6주) 항암효과는 있었다고 보고하였으나, 장기 수행된 연구가 아니다.

추가로 메벤다졸은 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 사이트에서 현재 진행 중인 임상시험연구 2편이 확인되나, 아직 진행 중인 것으로 확인되었다. 환자 모집중으로 시작이 안된 연구도 있었다.<sup>67)68)</sup>

전임상연구 3편은 대만 1편(Huang 등, 2014), 브라질 1편 (Pinto 등, 2015) 및 한국 1편(Sung 등, 2019) 확인되었다. 메벤다졸의 체외시험에서 1편은 암세포에 대한 독

67) 메벤다졸의 직장암의 보조화학요법에 대한 효과(3상 임상), 2019년 4월 1일 시작  
2028년 12월 종료예정: <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03925662>,

68) 메벤다졸의 뇌종양에 대한 효과(1상/2상), 환자등록 시작하지 않음:  
<http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/01/011542>,

성효과를 컴퓨터 모델링 기법으로 분석하였는데, 메벤다졸은 분석방법별로 비일관적 결과를 보였다(Huang 등, 2014). 그러나 다른 연구 2편에서는 세포 독성 분석 시, 암세포 혈관신생 억제 또는 성장억제를 발견하였다(Pinto 등, 2015; Sung 등, 2019)

### 3) 알벤다졸

인간대상 임상연구는 2편으로, 1편은 1상 임상시험(독성/용량 연구), 나머지 1편은 환자군 연구(case series)이다.

Pourgholami 등(2009, 호주)의 연구는 독성 및 용량결정을 위한 1상 임상시험으로, 치료불응성이며 진행성인 고형암환자 36명으로 대상으로 알벤다졸 경구제 400mg부터 투여를 시작하여 독성 반응을 파악하였다. 효과성 측면에서 표준 평가기준에 따른 항암 효과는 없었으며, 일부 환자에서 일시적인 종양지표 감소 효과는 있었으나, 환자별 차이가 커서 일관성 있는 유효 결과는 없다고 볼 수 있다. 결정된 투약 권고용량은 1,200mg이며, 1일 2회 14일간 경구 투여하였다.

Morris 등(2001, 호주)의 연구는 환자 9명 대상의 환자군 연구(case series) 대상자들은 진행성 결장직장암, 간전이 또는 간세포암종 진단을 받았다. 연구기간은 4주로 종양표지자 평가한 5명 중 3명은 안정 상태였으나, 2명은 진행 상태였음. 3명에서 호중구 감소증(neutropenia)이 발생하여 약물 중단했으며, 이 중 1명은 이로 인한 패혈증으로 사망하였다.

알벤다졸의 전임상연구는 확인되지 않았다.

### 마. 시사점

본 안전은 사회적 논란이 확산됨에 따라, 복지부의 자료조사 요청으로 진행되었다. 검증되지 않은 정보가 확산된 사례로, 구충제의 항암효과관련 임상연구의 객관적 결과가 존재하지 않기 때문에, 근거를 기반으로 한 연구 수행이 불가하였다. 구충제의 항암효과와 관련, 신속문헌고찰을 통해 확인한 결과, 펜벤다졸은 인간 대상 연구가 없었고, 메벤다졸(2편)의 인간대상 연구는 증례연구로 근거수준이 매우 낮았다. 알벤다졸은 인간 대상

연구가 2편이나, 1상 임상시험에서 항암효과관련 유효한 결과는 없었으며, 환자군 연구 결과에서 일관성이 없고 부작용에 의한 사망한 사례가 있어, 부작용에 주의를 요해야 한다.

### 3.13. 미용, 피로회복주사 안전성 및 유효성

보건복지부의 요청으로 미용, 피로회복주사에 대한 안전성 및 유효성에 대한 평가를 위해 신속 문헌고찰을 수행하였다.

#### 가. 국내 현황 조사

한국소비자원 피해구제 사례 보고서 내 의료서비스 피해구제 사례에 한하여 살펴보았다. 2018년 812건 접수되었으며, 전년 741건 대비 9.6% 증가하였으며 성별로는 여성이 465건(57.3%), 남성이 347건(42.7%)를 차지하였다. 거주 지역으로는 수도권이 503건(62.0%)으로 가장 많았으며, 경상권 155건(19.1%), 충청권 77건(9.5%), 전라도 57건(7.0%), 강원도 19건(2.3%)로 나타났다. 연령대별로는 50대가 168건(20.7%)로 가장 많았으며, 60대가 155건(19.1%), 40대가 131건(16.1%)로 나타났으며 특히 60대 이상의 경우 260건(32.0%)로 높게 나타났다.

진료과목은 정형외과 110건(13.6%), 성형외과 104건(12.8%)로 나타났으며 각 진료과목 별 자세한 현황은 다음과 같다. 연령대 별 진료과목을 살펴보면 20~30대는 주로 미용 성형과 관련이 있는 '성형외과·치과·피부과' 관련 분쟁이 많았으며, 40대는 '성형외과·정형외과', 50~70대는 '치과·신경외과·정형외과' 관련 분쟁이 많은 것으로 나타났다.



■ 진료과목

단위 : 건, (%)

진료 과목	의료 등									치과 의료	한방 의료	계
	정형 외과	성형 외과	내과	신경 외과	피부 과	안과	외과	산부 인과	기타*			
건 수	110 (13.6)	104 (12.8)	69 (8.5)	66 (8.1)	59 (7.3)	34 (4.2)	33 (4.1)	31 (3.8)	140 (17.2)	134 (16.5)	32 (3.9)	812 (100.0)
	646(79.6)											

\* 기타방의원서비스 29건, 동물병원 19건, 기타의료서비스 16건, 비뇨기과 14건, 이비인후과 13건, 흉부외과 10건, 마취통증학과 7건 등

■ 피해 유형

단위 : 건, (%)

구 분	부작용 ·악화	계약 관련	장애	감염	사망	효과 미흡	오진	장기 손상	기타*	계
건 수	323 (39.8)	79 (9.8)	65 (8.0)	40 (4.9)	35 (4.3)	26 (3.2)	23 (2.8)	14 (1.7)	207 (25.5)	812 (100.0)

\* 피부과·성형외과, 치과, 한방서비스 관련 미분류 피해, 설명미흡 등

\* 한국소비자원, 2018 피해구제 사례 보고서

나. 체계적 문헌고찰 결과

1) 티옥트산

티옥트산(thioctic acid, alpha lipoic acid) 관련 문헌검색 결과, 2개의 국외 주요 전자데이터베이스로부터 191편, 2개 국내 전자데이터베이스로부터 46편의 문헌이 검색되었으며, 중복문헌 제거 후 총 214편이 남았다. 이후 제목 및 초록을 검토하여 28편의 문헌을 1차 선별하였다. 이후 문헌 선택·배제 기준에 따라 원문 검토한 결과, 최종 선택기준에 부합하는 문헌을 찾을 수 없었다. 전자데이터베이스별 문헌 검색의 상세 전략은 부록 표 23~26과 같으며, 티옥트산 관련 문헌선정 과정은 그림 30과 같다. 배제문헌 목록은 부록 1.2에 각각 기술하였다.

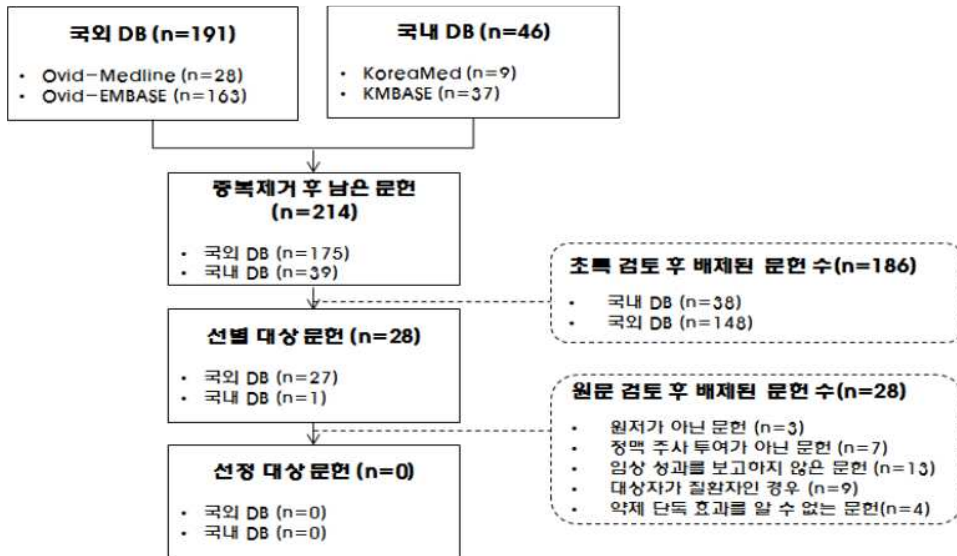


그림 30. 티옥트산 관련 문헌선정 흐름도

최종 선택된 문헌은 없었으나, ALA 보충제가 성인에 미치는 영향을 알아보기 위한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행한 문헌에 대해 간략히 정리하였다(Namazi et al, 2018). Namazi et al은 2016년 9월까지 발표된 문헌을 검색하였으며, 검색된 문헌 12개의 결과(가중효과차이, Weighten Mean Difference; WMD)는 랜덤 효과 모델을 사용하여 살펴보았다. 메타분석 결과 ALA 보충이 체중과 체질량지수값을 유의하게 감소시키는 반면 허리둘레(Waist Circumference; WC)에는 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다. 그러나 건강하지 않은 피험자의 경우 건강한 피험자보다 허리둘레가 감소한 것을 볼 수 있었다. 안전성 부분에서는 일일 최대 1,200mg ALA 복용은 심각한 부작용이 없는 것으로 나타났으며, 일일 1,800mg을 복용한 경우 부작용(피부 감각, 열)이 발생한 것으로 보고되었다. 그러나 ALA 보충이 비만 관리를 위한 비용 효과적인 보완 요법으로 볼 수 없으며 과체중 및 비만 대상자에서 ALA의 효능을 밝히기 위한 추가적인 연구가 필요하다고 보고하였다.

## 2) 글루타티온

글루타티온(glutathione) 관련 문헌검색 결과, 2개의 국외 주요 전자데이터베이스로부터 722편, 2개 국내 전자데이터베이스로부터 145편의 문헌이 검색되었으며, 중복문헌 제거 후 총 684편이 남았다. 이후 제목 및 초록을 검토하여 9편의 문헌을 1차 선별하였다. 이후 문헌 선택·배제 기준에 따라 원문 검토한 결과, 최종 선택기준에 부합하는 문헌을 찾을 수 없었다. 전자데이터베이스별 문헌 검색의 상세 전략은 부록 표 27~30와 같으며, 글루타티온 관련 문헌선정 과정은 그림 31와 같다. 배제문헌 목록은 부록 1.2에 각각 기술하였다.

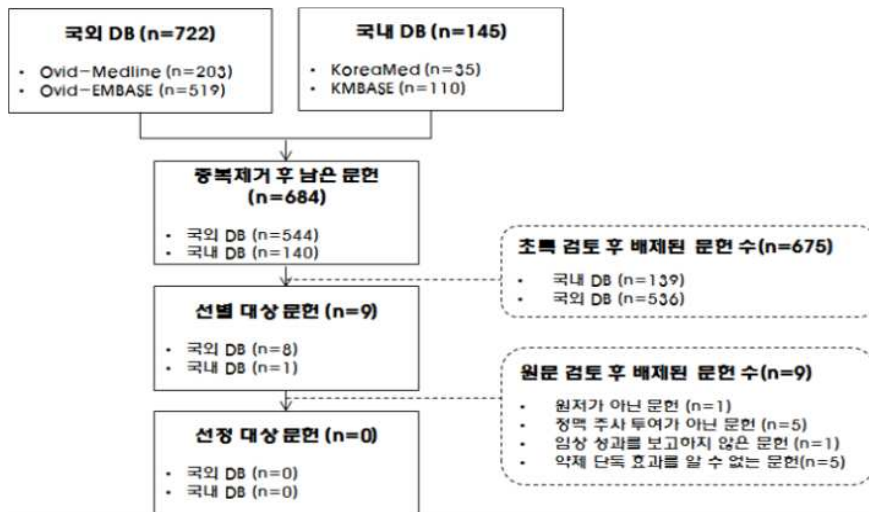


그림 31. 글루타티온 관련 문헌선정 흐름도

## 3) 푸르셀티아민

푸르셀티아민(frusultiamine) 관련 문헌 검색 결과, 국외 데이터베이스로부터 21편, 국내 데이터베이스로부터 5편의 문헌이 검색되었고, 중복문헌 제거 후 21편에서 제목 및 초록 검토 결과 1편의 문헌을 1차 선별하였다. 이후 문헌 선택·배제 기준에 따라 원문 검토한 결과, 최종 선택기준에 부합하는 문헌을 찾을 수 없었다. 문헌 검색의 상세 전략은 부록 표 31~34와 같으며, 문헌선정 과정은 아래 그림 32와 같다. 배제문헌 목록은 부록 1.2에서 기술하였다.

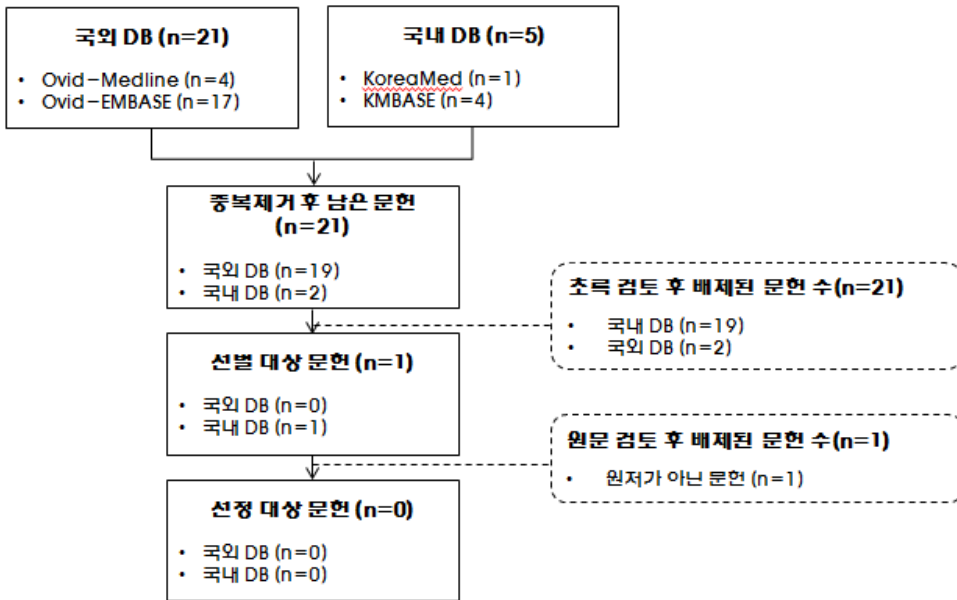


그림 32. 푸르셀티아민 관련 문헌선정 흐름도

#### 4) 글리시리진

글리시리진(glycyrrhizin) 관련 문헌 검색 결과, 국외 데이터베이스로부터 640편, 국내 데이터베이스로부터 322편의 문헌이 검색되었고, 중복문헌 제거 후 609편에서 제목 및 초록 검토 결과 14편의 문헌을 1차 선별하였다. 이후 문헌 선택·배제 기준에 따라 원문 검토한 결과, 최종 선택기준에 부합하는 문헌을 찾을 수 없었다. 문헌 검색의 상세 전략은 부록 표 35~38과 같으며, 문헌선정 과정은 아래 그림 33과 같다. 배제문헌 목록은 부록 1.2에서 기술하였다.

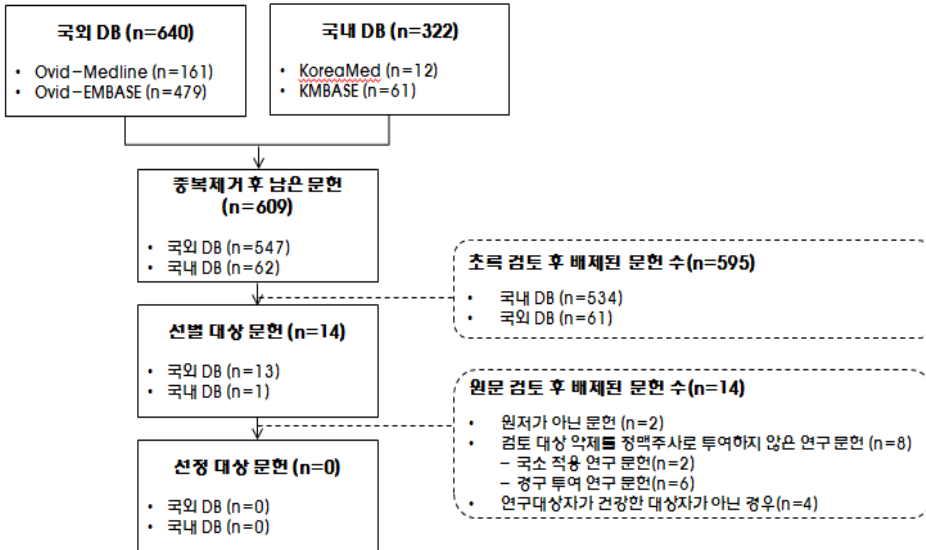


그림 33 글리시리진 관련 문헌선정 흐름도

## 5) 자하거추출물 및 자하거가수분해물

자하거추출물(human placenta extract) 및 자하거가수분해물(human placenta hydrolysate) 관련 문헌검색 결과, 2개의 국외 주요 전자데이터베이스로부터 29편, 2개 국내 전자데이터베이스로부터 125편의 문헌이 검색되었으며, 중복문헌 제거 후 총 135편이 남았다. 이후 제목 및 초록을 검토하여 4편의 문헌을 1차 선별하였다. 이후 문헌 선택·배제 기준에 따라 원문 검토한 결과, 최종 선택기준에 부합하는 문헌을 찾을 수 없었다. 전자데이터베이스별 문헌 검색의 상세 전략은 부록 표 39~42와 같으며, 자하거 추출물 및 자하거가수분해물 관련 문헌선정 과정은 그림 34와 같다. 배제문헌 목록은 부록 1.2에 각각 기술하였다.

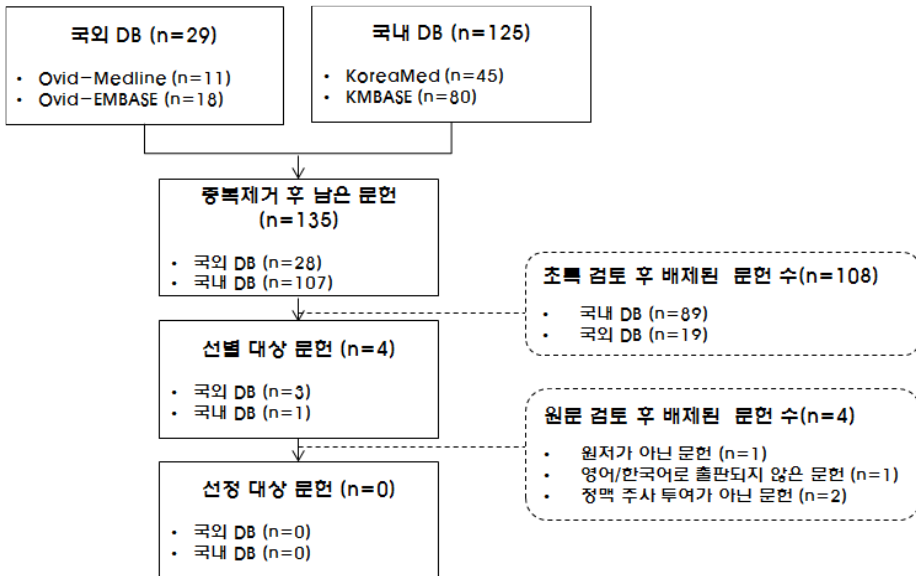


그림 34. 자하거추출물 및 자하거가수분해물 관련 문헌선정 흐름도

#### 다. 사례를 통한 시사점

보건복지부의 요청으로 기존에 수행되었던 ‘미용, 피로회복주사제의 안전성 및 유효성’에 대한 결과를 업데이트를 목적으로 진행되었다. 주사제 성분 별 검색전략에 따라 문헌 검색을 실시하였으나 업데이트 사례는 없는 것으로 파악되었다.

단, 본 연구에서는 해당 질환에 부합되는 인간을 대상으로 수행된 연구 결과를 보고자 하였으나, 검색 결과 동일한 주사제 성분을 사용한 동물 실험 혹은 대상 질환을 가지지 않은 인간을 대상으로 수행된 연구가 다수 있는 것으로 확인되어 향후 해당 연구에 대한 별도의 정리에 대한 추가 검토가 필요할 것으로 사료된다. 아울러, 단발성의 이슈가 아닌 지속적으로 이슈화되고 있던 사례로 본 사례는 업데이트를 목적으로 수행된 것으로 금년도 수행된 현안의 경우라도 지속적인 모니터링을 수행할 필요가 있는 것으로 사료되었다.

### 3.14. 중국 흑사병

2019년 11월 중국에서 발생한 흑사병에 대해 일반 대중에게 정보를 제공하는 목적으로 자료 조사를 실시하였다.

#### 가. 자료 조사

흑사병의 정의, 전염 경로, 사람 간 전염 가능성, 대표 증상, 종류, 치료방법 등 흑사병 전반에 대한 내용을 작성하였다. WHO에서 보고한 흑사병 발생 사례 및 질병관리본부에서 발표한 국내 유입가능성 내용을 별도 항목으로 강조하여 작성하였다.

흑사병은 페스트균(*Yersinia Pestis*)에 의해 발생하는 급성 열성 감염병으로, 감염된 벼룩에 물리거나 감염된 쥐의 분뇨나 체액 등을 통해서 사람에게 페스트균이 감염된다. 미국질병통제예방센터(CDC) 연구 결과에 따르면(Stefanie B. et al(2019)), 1970년부터 2017년까지 미국 내에서 흑사병에 걸린 환자 482명 중 258명이 동물과의 접촉으로, 104명은 쥐나 벼룩에게 물렸던 것으로 확인되었다. 사람 간 전염 가능성은 매우 드물며, 결핵이나 홍역 바이러스와 같은 '공기 감염'으로 보기 어렵다고 판단했다.

질병관리본부에 따르면, 흑사병은 증상에 따라 크게 3가지로 나뉜다. 림프절 부위에서 통증이 나타나는 선 페스트, 소화기계 증상이 나타나는 패혈성 페스트, 호흡기 증상이 발생하는 폐 페스트이다. 폐 페스트는 가장 생명에 위독한 유형으로 흑사병 환자의 약 5%가 이에 해당한다. 치료방법은 독시사이클린, 레보플록사신 등의 항생제를 복용하여 치료한다. 항생제 사용으로 인해 1950년대 이후 치명률이 상당히 감소하였다.

WHO에 따르면, 1989년부터 1997년까지 69건의 흑사병 사례가 있었고, 22명이 사망한 것으로 보고되었다. 또한 2010~2015년 동안 전 세계적으로 흑사병 발생은 3,248건으로 584명이 사망했으며, 이 중 92%는 콩고민주공화국과 마다가스카르에서 보고되었다. 미국에서도 2010년 이후에 여러 차례 흑사병 발병 사례가 있었으며, 2010년~2015년 동안 5명이 사망한 것으로 기록되었다.

질병관리본부는 중국에서 확진 환자 발생 보고 이후, 신속위험평가를 실시한 결과, 국

내 유입 가능성이 낮아 감염병 위기 경보는 관심 단계\* 유지한다고 밝혔다.

표 22. 감염병 위기경보 수준

구분	해외 신종 감염병	국내 원인불명·재출현 감염병
관심*	해외에서의 신종감염병의 발생 및 유행	국내 원인불명·재출현 감염병의 발생
주의	해외 신종감염병의 국내 유입	국내 원인불명·재출현 감염병의 제한적 전파
경계	국내 유입된 해외 신종감염병의 제한적 전파	국내 원인불명·재출현 감염병의 지역사회 전파
심각	국내 유입된 해외 신종감염병의 지역사회 전파 또는 전국적 확산	국내 원인불명·재출현 감염병의 전국적 확산

■ Human plague, number of cases(and deaths) reported in the world, 2010-2015

Americas – Amériques	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Bolivia – Bolivie	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (1)	0 (0)
Peru – Pérou	27 (4)	1 (0)	6 (0)	24 (2)	8 (1)	0 (0)
USA	2 (0)	3 (0)	4 (0)	4 (1)	10 (0)	16 (4)
<b>Total</b>	<b>30</b> <b>(5)</b>	<b>4</b> <b>(0)</b>	<b>10</b> <b>(0)</b>	<b>28</b> <b>(3)</b>	<b>20</b> <b>(2)</b>	<b>16</b> <b>(4)</b>

USA: United States of America – États-Unis d'Amérique

African – Afrique	2010	2011	2012	2013	2014	2015
DRC – RDC	152 (11)	152 (19)	131 (15)	55 (5)	78 (12)	18 (5)
Madagascar	324 (30)	392 (93)	256 (60)	675 (118)	482 (112)	275 (63)
Uganda – Ouganda	14 (1)	14 (2)	22 (6)	13 (3)	6 (0)	3 (0)
URT – RUT	9 (2)	9 (1)	7 (0)	0 (0)	31 (1)	5 (3)
<b>Total</b>	<b>499</b> <b>(1)</b>	<b>567</b> <b>(115)</b>	<b>416</b> <b>(81)</b>	<b>743</b> <b>(126)</b>	<b>597</b> <b>(125)</b>	<b>301</b> <b>(71)</b>

DRC: Democratic Republic of the Congo – RDC: République démocratique du Congo

URT: United Republic of Tanzania – RUT: République-Unie de Tanzanie

Asia – Asie	2010	2011	2012	2013	2014	2015
China – Chine	5 (1)	1 (1)	1 (0)	0 (0)	3 (3)	0 (0)
Russian Federation – Fédération de Russie	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)
Kyrgyzstan – Kirghizistan	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)
Mongolia – Mongolie	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	3 (2)
<b>Total</b>	<b>5</b> <b>(1)</b>	<b>2</b> <b>(1)</b>	<b>1</b> <b>(0)</b>	<b>1</b> <b>(1)</b>	<b>5</b> <b>(3)</b>	<b>3</b> <b>(2)</b>
<b>Global total – Total dans le monde</b>	<b>534</b> <b>(50)</b>	<b>573</b> <b>(116)</b>	<b>427</b> <b>(81)</b>	<b>772</b> <b>(130)</b>	<b>622</b> <b>(130)</b>	<b>320</b> <b>(77)</b>

※ 괄호()안은 사망자 수

\* WHO, Weekly Epidemiological Record. 2016'



## 나. 시사점

일반대중에게 정보를 제공하는 목적으로 자료가 작성되었다. 흑사병 전반에 대한 자료 조사를 실시하였고, 미국질병통제예방센터(CDC) 연구결과, WHO 보고자료, 질병관리본부 발표 자료 등 공식적인 자료를 활용하여 자료의 신뢰도를 높였다. 권위 있는 연구기관 자료를 참고 및 활용하는 것으로 전문가 자문을 같음하였다. 안건 유형에 따라 작성 절차 및 방법의 유동성을 확보하였다.

# IV

## 고찰

### 1. 고찰 및 결론

본 연구는 한국보건의료연구원의 연구 체계 내에 신속 문헌 고찰을 활용한 빠른 의사결정 과정을 체계화 하고자 수행되었다. 일반적으로, 한국보건의료연구원의 연구는 2009년부터 연구수행 주제 선정을 위해 대국민, 의학계, 정부 및 유관기관을 대상으로 수요조사를 통해 주제를 접수받아 필요성, 수행가능성, 적합성, 파급효과 등을 고려하여 최종 선정하는 절차를 실시하고 있다. 이를 통해 '09년 31건, '10년 24건, '11년 32건, '12년 44건, '13년 '43건, '14년 35건, '15년 26건, '16년 24건, '17년 12건, '18년 11건, '19년 10건으로 총 292건의 주제를 선정하고 평균 1년 정도 연구를 수행하였다. 연구결과에 대해 연말에 그 결과를 심의 받고, 대국민과 의료제공자 등을 대상으로 올바른 정보를, 정책결정자에게는 보건의료분야 정책 수립 및 추진을 위한 객관적이고 과학적인 근거를 제공하고자 다양한 채널을 통해 결과를 확산하기 위한 노력을 해왔다. 하지만 차년도 연구주제 발굴을 위해 전년도에 연구주제를 접수받아 발굴하기 때문에 기획한 연구주제의 범위에서 크게 벗어난 연구를 수행하기 힘들다. 반면, 보건의료분야의 정책결정은 기획 및 연구를 통해 장기적으로 이뤄지기도 하지만, 일부 사안에 대하여는 단시간 내에 결정을 내리고 실행을 해야 하는 경우도 존재한다. 감염병 유행 발생 시, 환자의 선별 및 사회적 대응체계를 마련하는 것이 대표적인 예라 할 수 있다. 이 경우, 유사한 사례의 과학적 근거 분석을 짧은 시간에 집약적으로 수행하여 빠른 의사결정 방향을 결정하는 것이 중요하다.

한국보건의료연구원은 그동안 중요한 사항에 대하여는 신속 문헌 고찰을 통해 정부나 정책결정자의 의사결정에 과학적 근거를 지원해 온 사례가 있었다. 의료법의 의과학적 해석, 국내 발생 이슈에 대한 해외현황 분석 등을 수행하고 이를 정책 결정의 근거로 제

시하였다. 하지만 몇 사례에 그칠 뿐 체계화되지 못한 채로 수행되다 보니, 담당 인력의 전문성 문제, 내부 연구진의 업무과중 문제, 발 빠른 대응 부재 등의 문제들이 있었다. 특히, 정책의 결정과는 직접적으로 연결되지 않지만 잘못된 정보가 알려지면서 전 국민적 혼란을 초래하는 상황에서 올바른 정보를 제공하는 등의 공공의 역할이 요구되는 상황에서의 대응이 원활하지 못하였다. 이번 연구를 통해 보건의료정책 결정의 과학적 근거 제시뿐 아니라 국민들에게 이슈화되는 사건에 대한 시의적절한 정보제공을 통한 혼란을 줄일 수 있는 방안도 모색하고자 하였다.

본 연구에서는 총 8건의 사례에 대해 전문가 의견을 수렴하고 신속 문헌고찰을 시행하였다. 전문가 자문 시기를 문헌 고찰 전·후로 나누어 수행함으로써 적합한 신속 문헌 고찰 방법을 도출하고자 했다. 사회적 현안에 대한 신속한 대응을 위해 7건의 사례에서 문헌고찰을 선행하고 전문가 자문을 수행하였으나, 문제의 인식이 잘못되어 잘못된 방향으로 문헌고찰을 시행한 경우가 있었다. 조현병 환자 관리 방안의 경우 특정한 사건이 발단이 되어 정신질환자자의 범죄 발생 예방 제도의 문제점을 파악하기 위해 수행하였다. 문헌 고찰 방향은 입원제도의 문제에 초점을 맞추어 입원제도의 변화, 다른 나라와의 입원제도의 차이에 대하여 논하였다. 이후, 자문회의에서 입원보다는 퇴원 이후, 지속적 치료와 사후관리에 문제가 더 크다는 전문가의 공통된 문제 인식을 확인하였다. 위와 같은 시행착오를 줄이고, 유용한 자료를 작성하기 위해서는 고찰 방향 결정 시, 전문가의 참여가 적극적으로 이뤄져야한다. 본 연구에서 전문가의견을 먼저 수렴하고 신속 문헌 고찰을 한 경우에는 문헌고찰의 시작 시점이 조금 늦어질 수는 있으나, 고찰의 방향성을 명확히 하여 시행착오를 줄일 수 있었다. 또한 문헌 고찰 시행 필요성까지도 논의를 통해 결정할 수 있다는 장점이 있었다. 따라서 향후, 신속 문헌고찰이 체계화 된다면 이슈에 대한 관련분야 전문가를 섭외하고 논의를 통해 문헌고찰 수행여부 및 방향성을 먼저 도출하는 것이 더 좋은 절차라고 생각된다.

일부 사례에서는 전문가들이 논의하기 꺼려워 하는 경우도 있었으며, 마땅한 전문가를 섭외하기 힘든 경우도 있었다. 수술실 내 CCTV 설치 문제나 인플루엔자 백신의 경우는 과학적 근거와 별개로 이해관계가 참여하여 전문가의 논의를 이끌어 내기가 어려웠다. 이러한 사례들은 짧은 시간의 근거 고찰만으로 결과를 제시하는 것은 큰 의미가 없으며 장기적 계획으로 다양한 이해관계자의 합의를 이끌어내어야 의미 있는 결론을 낼 수 있다고 생각한다. 즉시 대응을 위한 안전 선정 이후, 이해관계가 복잡하다고 판단되는

경우 원내 연구 혹은 원탁회의와 연결시켜 합의점을 모색하는 것도 필요하다 생각한다. 또한, 이미 학계 내부에서는 정리가 된 사안이 뒤늦게 이슈로 떠올라서 문헌고찰이 큰 의미가 없는 경우도 있었다. 아스피린의 부작용의 경우, 이미 학회내에서 가이드라인까지 만들어졌으나, 전문영역의 한계로 잘 알려지지 않은 상태로 이슈화된 문제였다. 이와 같이 과학적 근거가 명백히 확립되어 전문가간 합의가 이뤄져있고, 일반 국민들에게 정보 제공이 필요하지 않은 상황의 안전은 즉시대응 안전으로 적절하지 않은 것으로 판단된다.

일부 사례는 연구진의 고찰 방향이나 목적과 전문가의 의견 제시 방향이 다른 경우가 있었다. 전자담배의 위해성 논란의 경우, 즉시 대응이라는 방향성에 맞춰 고찰 범위를 폐질환으로 한정하여 수행하였다. 이후 전문가 자문에서는 보다 폭넓은 고찰의 필요성을 강조하였다. 이 경우는 문헌 고찰의 방향이 잘못되었다고 판단할 수는 없으나, 전문가의 의견제시와 방향과는 괴리감이 있는 것이다. 대체적으로는 전문가의 의견을 수용하였으나, 관련 근거가 미약한 주장이거나 문헌 고찰 방향이 완전히 바뀌는 경우에는 연구진의 판단에 따라 전문가의 의견을 배제하여야 한다고 생각한다. 장기간 연구를 수행할 때에는 관련 근거를 보강하거나 의견 차이를 좁히기 위한 토의가 충분한 시간동안 이뤄질 수 있지만, 결과를 신속하게 정리하고 빠른 결론을 얻기 위해서는 시간이 부족한 경우가 대부분이다. 이 경우, 연구 수행의 목적과 각 주제에서 중점적으로 다뤄야할 부분을 명확히 하고, 연구진의 문헌고찰 목적과 방향성이나 범위가 전혀 다른 전문가의견은 명확한 근거를 들어 배제함으로써 전문가에 의해 혼란을 겪는 일이 발생하면 안 된다고 생각한다. 명확한 배제 근거 없이 전문가의 의견을 배제하는 것은 또 다른 비틀림을 발생시키는 것이기에 때문에, 전문가 의견 배제 시에는 명확한 사유를 제시하여 배제하고, 사유가 명확하지 않는 것은 배제하지 않도록 하여야 한다.

보건의료분야 현안 즉시 대응 연구를 수행하면서 확인한 한계점은 다음과 같다. 첫째, 현안이 발생하면 연구를 진행할 수 있지만, 발생하지 않을 때에는 연구 수행이 쉽기 때문에, 수요의 예측이 불가능하다는 한계가 있다. 이는 연구원의 주요 사업인 신의료기술 평가사업처럼 정해진 예산 내에서 연중 수행되는 사업이라면 큰 문제가 되지 않지만, 현재처럼 연구의 형태로 수행된다면 연구비의 적절한 계상이 어렵고 연구 실적을 담보할 수 없다는 문제점이 있다. 둘째, 연구수행과정에서 발생하는 시간 소모가 빠른 대응을 어렵게 할 수도 있다. 대표적인 예가 인간 대상 연구 방법에 필수로 필요한 생명윤리위원

회(IRB) 승인 문제이다. 전문가 자문이 아닌 그룹 인터뷰를 진행할 경우, 혹은 전문가 집단 혹은 일반 국민들의 의견을 수렴 목적의 설문조사 수행 시 IRB 승인을 거쳐 수행되어야 한다. 하지만 IRB의 경우, 정기 회의(일반적으로 월 1회)를 거치고 관련 서류 제출 등 준비해야 할 사항이 적지 않기 때문에 이를 준비하다 이슈에 대한 적절한 대응 시기를 놓치는 경우가 발생할 수 있다. 연구가 아닌 사업 형태로 수행된다면 연구에 수반되는 절차 진행으로 인한 지연을 방지할 수 있을 것으로 생각된다. 신속 문헌고찰을 통한 현안대응 체계를 사업화한다면, 실적이나 예산의 문제 혹은 절차에 의한 시간적 제약에 구애받지 않고 업무가 수행될 수 있다고 생각한다. 또 다른 문제는 신속대응체계를 통하여 이슈에 대한 정확하고 전문적인 정보를 생산할 수는 있으나, 이를 정책으로 연결하거나 많은 국민들에게 알리는데 제약이 있다는 점이다. 예산의 제약 등 공공 영역의 특성상 국민에게 접근성 높은 콘텐츠를 생산하는데 한계가 있다. 언론 매체 등의 적극 활용이 한계를 극복하는 방법이 될 수 있으나, 편향되지 않은 정보의 전달을 위한 전략적이고 체계적인 접근이 요구된다. 또한, 신속대응 콘텐츠의 보건의료 정책 결정과의 연계성을 높이는데 한계가 있다. 이는 장기적인 관점에서 정책결정자들과의 지속적 소통을 통해 한계 극복 방안을 찾아야 한다고 생각한다.

## 2. 제언

국민들은 여러 경로의 매체를 통하여 엄청난 양의 정보를 접하게 된다. 하지만 매체에서 노출되는 정보는 정제되지 않은 것이 많으며, 정보의 정제 여부를 알지 못하는 경우도 많다. 전문가와 일반인간의 간극이 상대적으로 큰 보건의료분야는 잘못된 정보의 수용으로 인해 개인의 건강을 해칠 수 있고, 가정, 지역 사회 등에 영향을 끼친다면 사회적 혼란을 야기할 가능성이 크다. 현대사회는 이슈의 확산속도가 빠르기 때문에 이슈 발생 후, 국민에게 영향을 끼치기까지 시간이 짧을 경우가 많다. 보건의료연구원은 공공기관으로써 치우치지 않은 정확한 정보를 생산함으로써 사회적 혼란을 예방할 책임이 있다. 특히나 빠른 시간 내에 과학적 근거를 바탕으로 한 명확한 사실을 전달하여야 할 필요가 있다. 본 연구를 토대로 현안 즉시대응 시스템을 구축하여 과학적 근거자료를 지속적으로 생산하고 국민에게 제공하고, 보건의료 정책결정의 과학적 근거를 제시하는 것이 보건의료분야 연구기관으로써의 역할이라 생각한다.



## 참고문헌

- Amer Harky et al., Anti-platelet and anti-coagulant therapy in peripheral arterial disease prior to surgical intervention. 2019. 27(3); 299-31
- Amiri A, Vazquez K. Electronic Nicotine Delivery Systems: Are You Prepared to Have a Conversation With Your Patients? *Alabama Nurse* 2017;44(1):14-6.
- Arnett et al., 2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease., 2019;
- Blombery P, Thompson ER, Jones K, et al. Whole exome sequencing reveals activating JAK1 and STAT3 mutations in breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma. *Haematologica*. 2016;101(9):e387-e390.
- Bowler RP, Hansel NN, Jacobson S, Graham Barr R, Make BJ, Han MK, et al. Electronic Cigarette Use in US Adults at Risk for or with COPD: Analysis from Two Observational Cohorts. *Journal of General Internal Medicine* 2017;32(12):1315-22
- Brody GS. The case against biofilm as the primary initiator of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma. *Plast Reconstr Surg*. 2016;137(4):766e-767e.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), ed. Rapid review summit: then, now and in the future. CADTH Summit Series; February 3-4, 2015; Vancouver, BC.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), ed. Summary with Critical Appraisal Process; April 4, 2015; Vancouver, BC.
- Carrie D. Patnode et al., The Use of Rapid Review Methods for the U.S. Preventive

- Services Task Force., American Journal of Preventive Medicine. 2018. 54(1S1), S19-A25.
- Chantelle Garritty et al., Cochrane rapid reviews methods group to play a leading role in guiding the production of informed high-quality, timely research evidence syntheses., Systematic reviews. 2016(5)., 184.
- Chun LF, Moazed F, Calfee CS, Matthay MA, Gotts JE. Pulmonary toxicity of e-cigarettes. American Journal of Physiology - Lung Cellular & Molecular Physiology 2017;313(2):L193-L206.
- Clapp PW, Jaspers I. Electronic Cigarettes: Their Constituents and Potential Links to Asthma. Current Allergy & Asthma Reports 2017;17(11):79.
- Clark AC, Lopez FR, Levine JM, Cooper JJ, Craig TM, Voges AK, et al. Intracranial migration of *Eucolus (Capillaria) boehmi* in a dog. Journal of Small Animal Practice. 2013;54(2):99-103
- Colin et al., Prevalence of Aspirin Use for Primary Prevention of Cardiovascular Disease in the United States: Results From the 2017 National Health Interview Survey. Annals of Internal Medicine, 2019. 171(8): 596-598.
- de Boer M, van der Sluis WB, de Boer JP, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Larger-Cell Lymphoma in a Transgender Woman. Aesthet Surg J. 2017;37(8):NP83-NP87.
- Demarest GB, Hudson LD, Altman LC. Impaired alveolar macrophage chemotaxis in patients with acute smoke inhalation. Am Rev Respir Dis 1979; 119:279-86.
- Dhand R. Inhaled Drug Therapy 2016: The Year in Review. Respiratory Care 2017;62(7):978-96.
- Di Napoli A, Jain P, Duranti E, et al. Targeted next generation sequencing of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma reveals mutations in JAK/STAT signalling pathway genes, TP53 and DNMT3A [published online November 10, 2016]. Br J Haematol. 2016.
- Dobrosotskaya IH, Gary Schteingart, David Maturen, Katherine Worden, Francis. Mebendazole monotherapy and long-term disease control in metastatic



adrenocortical carcinoma. *Endocrine practice*. 2011;17(3):e59-e62.

Dogra N, Mukhopadhyay T. Impairment of the ubiquitin-proteasome pathway by methyl N-(6-phenylsulfanyl-1H-benzimidazol-2-yl)carbamate leads to a potent cytotoxic effect in tumor cells: a novel antiproliferative agent with a potential therapeutic implication. *Journal of Biological Chemistry*. 2012;287(36):30625-40

Doren EL, Mirand RN, Selber JC, Garvey PB, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1042-1050.

Dries DJ, Endorf FW. Inhalation injury: epidemiology, pathology, treatment strategies. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2013; 21: 31.

Duan Q, Liu Y, Booth CJ, Rockwell S. Use of fenbendazole-containing therapeutic diets for mice in experimental cancer therapy studies. *Journal of the American Association for Laboratory Animal Science: JAALAS*. 2012;51(2):224-30

Duan Q, Liu Y, Rockwell S. Fenbendazole as a potential anticancer drug. *Anticancer Research*. 2013;33(2):355-62

*Emerging Infectious Diseases*. 2019. 25(12). 2270-2273.

Ganann R, Ciliska D, Thomas H. Expediting systematic reviews: methods and implications of rapid reviews. *Implement Sci*. 2010;5:56.

Gao P, Dang CV, Watson J. Unexpected antitumorogenic effect of fenbendazole when combined with supplementary vitamins. *Journal of the American Association for Laboratory Animal Science: JAALAS*. 2008;47(6):37-40

Garrity C, Stevens A, Gartlehner G, King V, Kamel C, on behalf of the Cochrane Rapid Review Methods Group. Cochrane Rapid Reviews Methods Group to play a leading role in guiding the production of informed high-quality, timely research evidence syntheses. *Syst Rev*. 2016;5:184. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0360-z>.

Hallman M, Spragg R, Harrell JH, Moser KM, Gluck L. Evidence of lung surfactant abnormality in respiratory failure: study of bronchoalveolar lavage phospholipids, surface activity, phospholipase activity, and plasma myoinositol.

- J Clin Invest 1982;70:673-83.
- Hanan Qasim et al., Impact of Electronic Cigarettes on the Cardiovascular System. J Am Heart Assoc 2017;
- Hart AM, Lechowicz MJ, Peters KK, et al. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: report of 2 cases and review of the literature. Aesthet Surg J. 2014;34(6):884-894.
- Hu H, Johani K, Almatroudi A, et al. Bacterial biofilm infection detected in breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma. Plast Reconstr Surg. 2016;137(6):1659-1669.
- Huang CHC, P. M. H. Lin, Y. J. Wang, C. H. Huang, C. Y. F. Ng, K. L. Drug repositioning discovery for early- and late-stage non-small-cell lung cancer. BioMed Research International. 2014;2014 (no pagination)(193817).
- Jacombs A, Tahir S, Hu H, et al. In vitro and in vivo investigation of the influence of implant surface on the formation of bacterial biofilm in mammary implants. Plast Reconstr Surg. 2014;133(4):471e-480e.
- Jewell M, Spear SL, Largent J, et al. Anaplastic large T-cell lymphoma and breast implants: a review of the literature. Plast Reconstr Surg. 2011;128(3):651-661.
- Kaur G, Pinkston R, McLemore B, Dorsey WC, Batra S. Immunological and toxicological risk assessment of e-cigarettes. European Respiratory Review 2018;27(147):31.
- Khangura S, Polisena J, Clifford TJ, Farrah K, Kamel C. Rapid review: an emerging approach to evidence synthesis in health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2014;30(1):20-7.
- Kinsella J, Carter R, Reid WH, Campbell D, Clark CJ. Increased airways reactivity after smoke inhalation. Lancet 1991;337:595-7.
- La Perle KM, Piercy RJ, Long JF, Blomme EA. Multisystemic, eosinophilic, epitheliotropic disease with intestinal lymphosarcoma in a horse. Veterinary Pathology. 1998;35(2):144-6.

- Lai SR, Castello SA, Robinson AC, Koehler JW. In vitro anti-tubulin effects of mebendazole and fenbendazole on canine glioma cells. *Veterinary & Comparative Oncology*. 2017;15(4):1445-54.
- Lappas AS, Tzortzi AS, Konstantinidi EM, Teloniatis SI, Tzavara CK, Gennimata SA, et al. Short-term respiratory effects of e-cigarettes in healthy individuals and smokers with asthma. *Respirology* 2018;23(3):291-7.
- Leberifinger AN, behar BJ, Williams NC, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review. *JAMA Surg* 2017;152(23):1161-1168.
- Lechasseur A., Exposure to electronic cigarette vapors affects pulmonary and systemic expression of circadian molecular clock genes. *Physiol Rep*. 2017.
- McConnell R, Barrington-Trimis JL, Wang K, Urman R, Hong H, Unger J, et al. Electronic Cigarette Use and Respiratory Symptoms in Adolescents. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 2017;195(8):1043-9.
- Mina Hwang. et al., Effects of aspirin and clopidogrel on neural stem cells. 2018. *Cell biology and toxicology*. 34; 219-232.
- Morjaria JB, Mondati E, Polosa R. E-cigarettes in patients with COPD: current perspectives. *International Journal of Copd* 2017;12:3203-10.
- Morris DLJ, J. L. Pourgholami, M. H. Pilot study of albendazole in patients with advanced malignancy. Effect on serum tumor markers/high incidence of neutropenia. *Oncology*. 2001;61(1):42-6.
- Nickels AS, Warner DO, Jenkins SM, Tilburt J, Hays JT. Pulmonologists' and Primary Care Physicians' Responses to an Adult Patient with Asthma Who Inquires about Using Electronic Cigarettes as a Smoking Cessation Tool. *Annals of the American Thoracic Society* 2017;14(3):466-8.
- Nygren PL, Rolf. Drug repositioning from bench to bedside: tumour remission by the antihelmintic drug mebendazole in refractory metastatic colon cancer. *Acta oncologica*. 2014;53(3):427-8.
- Onodera H, Mitsumori K, Uneyama C, Yasuhara K, Takegawa K, Takahashi M. [Intensity of liver tumor promotion effects in rats given repeated oral

administrations of benzimidazole compounds]. Eisei Shikenjo Hokoku - Bulletin of National Institute of Hygienic Sciences. 1996(114):21-6.

- Pan Y, Elm JJ, Li H, Easton JD, Wang Y, Farrant M, Meng X, Kim AS, Zhao X, Meurer WJ, Liu L, Dietrich D, Wang Y, Johnston SC., Outcomes Associated With Clopidogrel-Aspirin Use in Minor Stroke or Transient Ischemic Attack: A Pooled Analysis of Clopidogrel in High-Risk Patients With Acute Non-Disabling Cerebrovascular Events (CHANCE) and Platelet-Oriented Inhibition in New TIA and Minor Ischemic Stroke (POINT) Trials. *Jama Neurol.* 2019. 76(12): 1466-1473.
- Peterson K, Floyd N, Ferguson L, Christensen V, Helfand M. User survey finds rapid evidence reviews increased uptake of evidence by Veterans Health Administration leadership to inform fast-paced health-system decision-making. *Syst Rev.* 2016;5:132. [https://doi.org/ 10.1186/s13643-016-0306-5](https://doi.org/10.1186/s13643-016-0306-5).
- Pinto LCS, B. M. Pinheiro Jde, J. Riggins, G. J. Assumpcao, P. P. Burbano, R. M. Montenegro, R. C. The anthelmintic drug mebendazole inhibits growth, migration and invasion in gastric cancer cell model. *Toxicol In Vitro.* 2015;29(8):2038-44.
- Pourgholami MHS, M. Chin, M. Liauw, W. Seef, J. Galettis, P. Morris, D. L. Links, M. Phase I clinical trial to determine maximum tolerated dose of oral albendazole in patients with advanced cancer. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2010;65(3):597-605.
- Rapid reviews to strengthen health policy and systems: a practical guide., ed by Andrea C. World Health Organization.; 2017
- Ruiz GC, Benchekroun G. What Is Your Diagnosis? Inflammatory granuloma. *Journal of the American Veterinary Medical Association.* 2016;248(9):995-7.
- Samir Soneji et al., Association Between Initial Use of e-Cigarettes and Subsequent Cigarette Smoking Among Adolescents and Young Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. 2017
- Schweitzer RJ, Wills TA, Tam E, Pagano I, Choi K. E-cigarette use and asthma in a multiethnic sample of adolescents. *Preventive Medicine* 2017;105:226-31.
- Shoda T, Onodera H, Takeda M, Uneyama C, Imazawa T, Takegawa K, et al. Liver

tumor promoting effects of fenbendazole in rats. *Toxicologic Pathology*. 1999;27(5):553-62.

Srubuvasa DR, Miranda RN, Kaura A, et al. Global Adverse Event Reports of Breast Implant-Associated ALCL: An International Review of 40 Government Authority Databases. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1029-1039.

Stefanie. B. et al. Animal Exposure and human plague, United States, 1970-2017.

Story SK, Schowalter MK, Geskin LJ. Breast implant-associated ALCL: a unique entity in the spectrum of CD30+ lymphoproliferative disorders. *Oncologist*. 2013;18(3):301-307

Sung SJK, Hyun Kyung Hong, Yong Kil Joe, Young Ae. Autophagy Is a Potential Target for Enhancing the Anti-Angiogenic Effect of Mebendazole in Endothelial Cells. *Biomol Ther DE* - 2019-01-24 KUID - 0213BT/2019271117. 2019;27(1):117-25.

Suzuki S, Takahashi S, Asamoto M, Inaguma S, Ogiso T, Hirose M, et al. Lack of modification of 2-amino-3,8-dimethylimidazo[4,5-f]quinoxaline (MeIQx)-induced hepatocarcinogenesis in rats by fenbendazole--a CYP1A2 inducer. *Cancer Letters*. 2002;185(1):39-45.

Wang F, Meng W, Wang B, et al. Helicobacter pylori-induced gastric inflammation and gastric cancer. *Cancer Lett*. 2014;345(2):196-202.

Watt A, Cameron A, Sturm L, Lathlean T, Babidge W, Blamey S, et al. Rapid reviews versus full systematic reviews: an inventory of current methods and practice in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24(2):133-9.

Wen-Yi Huang, Jeffrey L. Saver, Yi-Ling Wu, Chun-Jen Lin., Meng Lee, Bruce Ovbiagele., Frequency of Intracranial Hemorrhage with low-dose aspirin in individuals without symptomatic cardiovascular disease. *Jama Neurology*. 2019. 76(8):906-914.

WHO, Weekly Epidemiological Record(WER), 26, Fed, 2016., vol. 91., 8(pp.89-104)

Wiley JL, Whittington JK, Wilmes CM, Messick JB. Chronic myelogenous leukemia in

- a great horned owl (*Bubo virginianus*). *Journal of Avian Medicine & Surgery*. 2009;23(1):36-43
- Wonjeong Jeong et al., Associations of electronic and conventional cigarette use with periodontal disease in South Korean adults. *J. Periodontology*. 2019;
- Zucca E, Bertoni F, Vannata B, et al. Emerging role of infectious etiologies in the pathogenesis of marginal zone B-cell lymphomas. *Clin Cancer Res*. 2014;20(20):5207-5216.
- 김종엽 외. 흡입화상 환자에서의 폐기능검사 소견. *Tuberc Respir Dis*. 2006; 60: 653-662.
- 미래창조과학부. 2016년 다부처 연구개발(R&D) 기획 방향 발표. 보도자료. 2016.1.29.
- 설동환. 대형 화재에 의한 연기 흡입 손상 환자에 대한 임상적 고찰. *대한외상학회지*. 2004; 17: 49-55.
- 식품의약품안전처. 유전자치료제 개발 및 규제동향 2018. 2018.12.28.
- 정희진 외. 국내 계절인플루엔자 질병부담 및 계절인플루엔자 백신의 효과 평가. *한국보건 의료 연구원*. 2009.
- 정희진. 안전한 인플루엔자 예방접종. *대한의사협회지*. 2007.
- 최병철. 신약평론-무릎골관절염 세계 최초 Gene Therapeutics 인보사-케이. *약학정보원*.
- 한국데이터베이스진흥원, 한국데이터산업진흥원. 데이터 분석 전문가 가이드. 2019.9.6.
- 한국보건 의료 연구원. 2016년 한국보건 의료 연구원 연구주제 수요조사 및 과제선정. 2016. 한국 보건 의료 연구원.

# VI

## 부록

### 1. 미용, 피로회복 주사제 안전성 및 유효성

#### 1.1. 검토 대상별 검색전략

가. 티옥트산(thioctic acid or alpha-lipoic acid)

표 23. Ovid MEDLINE(R) In-Process &amp; Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present(티옥트산)

검색일: 2019. 11. 5.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	exp thioctic acid/	4026
	2	thioctic acid.tw.	546
	3	1 or 2	4177
Outcome	4	exp fatigue syndrome, chronic/ or fatigue/	32410
	5	exp Lethargy/	397
	6	fatigue.tw.	88754
	7	lethargy.tw.	6224
	8	exhaustion.tw.	18459
	9	tiredness.tw.	3694
	10	weariness.tw.	181
	11	or/4-10	122482
	12	exp skin/	218634
	13	exp skin aging/ or exp skin pigmentation/	14907
	14	skin.tw.	507563
	15	or/12-14	605846
	16	exp weight loss/	40047
	17	exp overweight/ or exp obesity/	212271
	18	obesity.tw.	223992
	19	fat.tw.	249711
	20	or/16-19	520630
	21	11 or 15 or 20	1230038
I & O	22	3 and 21	269
인간대상 연구	23	limit 22 to humans	119
년도 제한	24	limit 23 to yr="2016-Current"	28



표 24. Ovid EMBASE 1974 to 2019 Week 44(티옥트산)

검색일: 2019. 11. 5.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	exp thioctic acid/	8121
	2	thioctic acid.tw	456
	3	1 or 2	8186
Outcome	4	exp Fatigue Severity Scale/ or exp fatigue/ or exp muscle fatigue/ or exp chronic fatigue syndrome/ or exp Fatigue Impact Scale/	221159
	5	exp Lethargy/	19114
	6	exp exhaustion/	8116
	7	exp burnout/	16852
	8	fatigue.tw.	142702
	9	lethargy.tw.	9709
	10	exhaustion.tw.	25097
	11	tiredness.tw.	6331
	12	burnout.tw.	13019
	13	or/4-12	306640
	14	exp skin/ or exp skin pigmentation/	358581
	15	skin.tw.	679097
	16	14 or 15	831359
	17	exp weight reduction/	28239
	18	exp obesity/	492796
	19	exp fat/ or exp abdominal fat/ or exp body fat/ or exp fat body/ or exp fat content/ or exp fat mass/	86153
	20	obesity.tw.	333160
	21	or/16-20	615377
	22	<b>13 or 16 or 21</b>	1721792
	I & O	23	3 and 22
인간대상 연구	24	limit 23 to human	671
년도 제한	25	limit 24 yr="2016-Current"	<b>163</b>

표 25. KMbase(티옥트산)

검색일: 2019. 11. 6.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	thioctic acid and (DP: 2016:2019)	5
	2	alpha lipoic acid and (DP: 2016:2019)	32
	3	치옥트산 and (DP: 2016:2019)	0
	4	티옥트산 and (DP: 2016:2019)	0
소계			<b>37</b>

표 26. KoreaMed(티옥트산)

검색일: 2019. 11. 19.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	thioctic acid and (DP: 2016/11/17:2019/11/19)	5
	2	alpha lipoic acid and (DP: 2016:2019)	4
소계			9

## 나. 글루타티온(glutathione)

표 27. Ovid MEDLINE(R) In-Process &amp; Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present(글루타티온)

검색일: 2019. 11. 5.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	exp glutathione/	56396
	2	glutathion*.tw.	123085
	3	1 or 2	136334
Outcome	4	exp fatigue syndrome, chronic/ or fatigue/	32410
	5	exp Lethargy/	397
	6	fatigue.tw.	88754
	7	lethargy.tw.	6224
	8	exhaustion.tw.	18459
	9	tiredness.tw.	3694
	10	weariness.tw.	181
	11	or/4-10	122482
	12	exp skin/	218634
	13	exp skin aging/ or exp skin pigmentation/	14907
	14	skin.tw.	507563
	15	or/ 12-14	605846
	16	11 or 15	724893
I & O	17	3 and 16	2743
인간대상 연구	18	limit 17 to humans	1262
년도 제한	19	limit 18 to yr="2016-Current"	203

표 28. KoreaMed(글루타티온)

검색일: 2019. 11. 19.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	glutathione and (DP: 2016/11/17:2019/11/19)	69
인간대상 연구	2	limit to humans	35
소계			35

표 29. Ovid EMBASE 1974 to 2019 Week 44(글루타티온)

검색일: 2019. 11. 5.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	exp glutathione/	92413
	2	glutathion*.tw.	142879
	3	1 or 2	165298
Outcome	4	exp Fatigue Severit Scale/ or exp fatigue/ or exp muscle fatigue/ or exp chronic fatigue syndrome/ or exp Fatigue Impact Scale/	220770
	5	exp Lethargy/	19114
	6	exp exhaustion/	8116
	7	exp burnout/	16852
	8	fatigue.tw.	142702
	9	lethargy.tw.	9709
	10	exhaustion.tw.	25097
	11	tiredness.tw.	6331
	12	burnout.tw.	13019
	13	or/4-12	303274
	14	exp skin/ or exp skin pigmentation/	358581
	15	skin.tw.	679097
	16	14 or 15	831359
	17	13 or 16	1123843
I & O	18	3 and 17	4421
인간대상 연구	19	limit 18 to human	2333
년도 제한	20	limit 19 to yr="2016-Current"	<b>519</b>

표 30. Kibase(글루타티온)

검색일: 2019. 11. 6.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	glutathione and (DP: 2016:2019)	1001
	2	1_검색범위 제한; Abstract=glutathione and (DP: 2016:2019)	992
	3	1_검색범위 제한; Keyword=glutathione and (DP: 2016:2019)	105
	4	글루타티온 and (DP: 2016:2019)	1
	5	글루타치온 and (DP: 2016:2019)	4
소계			<b>110</b>

### 다. 푸르셀티아민(fursultiamine)

표 31. Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present(푸르셀티아민)

검색일: 2019. 11. 5.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	exp fursultiamin/	56
	2	fursultiamin*.tw.	18
	3	thiamine tetrahydrofurfuryl disulfide.tw.	48
	4	TTFD.tw.	45
	5	or/1-4	104
인간대상 연구	6	limit 5 to humans	52
기간 설정	7	limit 6 to yr="2016-2019"	<b>4</b>

표 32. Ovid EMBASE 1974 to 2019 Week 44(푸르셀티아민)

검색일: 2019. 11. 5.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	exp fursultiamin/	132
	2	fursultiamin*.tw.	28
	3	thiamine tetrahydrofurfuryl disulfide.tw.	27
	4	TTFD.tw.	39
	5	or/1-4	150
인간대상 연구	6	limit 5 to humans	84
기간 설정	7	limit 6 to yr="2016-2019"	<b>17</b>

표 33. KoreaMed(푸르셀티아민)

검색일: 2019. 11. 15.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	fursultiamin	1

표 34. Kibase(푸르셀티아민)

검색일: 2019. 11. 15.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	fursultiamin	3
	2	푸르셀티아민	1
소계			4

라. 글리시리진(glycyrrhizin)

표 35. Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present(글리시리진)

검색일: 2019. 11. 5.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	exp Glycyrrhizic Acid/	1623
	2	glycyrrhizic acid.tw.	769
	3	glycyrrhizin.tw.	1462
	4	or/1-3	2507
	5	exp fatigue syndrome, chronic/ or fatigue/	32407
	6	exp Lethargy/	397
	7	fatigue.tw.	88720
	8	lethargy.tw.	6224
	9	exhaustion.tw.	18445
Outcome	10	tiredness.tw.	3694
	11	weariness.tw.	181
	12	or/4-10	124823
	13	exp skin/	218613
	14	exp skin aging/	7750
	15	skin.tw.	507390
	16	or/12-14	348291
	17	12 or 16	348291
I & O	18	4 and 17	2507
인간대상 연구	19	limit 18 to humans	923
기간 설정	20	limit 19 to yr="2016-2019"	161

표 36. Kibase(글리시리진)

검색일: 2019. 11. 15.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	glycyrrhizin	44
	2	glycyrrhizic acid	14
	3	글리시리진	2
	4	글리시리진산	1
<b>소계</b>			<b>61</b>

표 37. Ovid EMBASE 1974 to 2019 Week 44(글리시리진)

검색일: 2019. 11. 5.

구분	연번	검색어	검색건수	
Intervention	1	exp Glycyrrhizic Acid/	4246	
	2	glycyrrhizic acid.tw.	1032	
	3	glycyrrhizin.tw.	1951	
	4	or/1-3	4685	
Outcome	5	exp fatigue Severity Scale/ or exp fatigue/ or exp muscle fatigue/ or exp chronic fatigue syndrome/ or exp fatigue impact scale/	221159	
	6	exp Lethargy/	19114	
	7	exp exhaustion/	8116	
	8	exp burnout/	16852	
	9	fatigue.tw.	142702	
	10	lethargy.tw.	9709	
	11	exhaustion.tw	25097	
	12	tiredness.tw.	6331	
	13	burnout.tw.	13019	
	14	or/4-13	311249	
	15	exp skin/	349385	
	16	skin.tw.	679097	
	17	15 or 16	826578	
	18	4 and 17	1126794	
	I & O	19	4 and 18	4685
	인간대상 연구	20	limit 19 to humans	2068
	기간 설정	21	limit 20 to yr="2016-2019"	<b>479</b>

표 38. KoreaMed(글리시리진)

검색일: 2019. 11. 15.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	glycyrrhizin	6
	2	glycyrrhizic acid	6
소계			12

**마. 자하거추출물 및 자하거가수분해물(Hominis placenta extract or hydrolysate)**

표 39. Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present(자하거추출물 및 자하거가수분해물)

검색일: 2019. 11. 6.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	exp placental extracts/	632
	2	(placenta* adj4 extract*).tw.	1,478
	3	(placenta* adj4 hydrol*).tw.	137
	4	hominis placenta.tw.	18
	5	laennec.tw.	382
	6	OR/1-5	2,307
Outcome	7	exp fatigue syndrome, chronic/ or fatigue/	32,375
	8	exp Lethargy/	397
	9	fatigue.tw.	86,832
	10	lethargy.tw.	6,094
	11	exhaustion.tw.	18,056
	12	tiredness.tw.	3,623
	13	weariness.tw.	178
	14	OR/7-13	120,021
	15	exp skin/	218,386
	16	exp skin aging/	7,736
	17	skin.tw.	500,177
	18	OR/15-17	596,059
	19	17 or 18	712,723
I & O	20	6 and 19	85
기간 제한	21	limit 20 to yr="2016 -Current"	19
인간대상 연구	22	limit 21 to humans	11

표 40. Kibase(자하거추출물 및 자하거가수분해물)

검색일: 2019. 11. 19.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	hominis placenta (limit to yr="2016 -Current")	15
	2	placenta (limit to yr="2016 -Current")	145
	3	Keyword=placenta (limit to yr="2016 -Current")	56
Outcome	4	태반 (limit to yr="2016 -Current")	8
	5	Keyword=태반 (limit to yr="2016 -Current")	3
	6	자하거 (limit to yr="2016 -Current")	6
중복 제거	7	중복 제거	62
소계			<b>62</b>



표 41. Ovid EMBASE 1974 to 2019 Week 44(자하거추출물 및 자하거가수분해물)

검색일: 2019. 11. 5.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	exp placenta extract/ or exp laennec/	689
	2	(placenta* adj4 extract*).tw.	1,626
	3	(placenta* adj4 hydrol*).tw.	127
Outcome	4	hominis placenta.tw.	14
	5	laennec.tw.	414
	6	OR/1-5	2,383
	7	exp Fatigue Severity Scale/ or exp fatigue/ or exp muscle fatigue/ or exp chronic fatigue syndrome/ or exp Fatigue Impact Scale/	221,159
	8	exp Lethargy/	19,114
	9	exp exhaustion/	8,116
	10	exp burnout/	16,852
	11	fatigue.tw.	142,702
	12	lethargy.tw.	9,709
	13	exhaustion.tw.	25,097
	14	tiredness.tw.	6,331
	15	burnout.tw.	13,019
	16	OR/8-15	306,640
	17	exp skin/	679,097
	18	skin.tw.	143,074
	19	17 or 18	826,578
	20	16 or 19	1,122,382
I & O	21	6 and 20	116
기간 제한	22	limit 21 to yr="2016 -Current"	27
인간대상 연구	23	limit 22 to humans	18
중복문헌 제거	23	중복 제거	17

표 42. KoreaMed(자하거추출물 및 자하거가수분해물)

검색일: 2019. 11. 13.

구분	연번	검색어	검색건수
Intervention	1	( DP:2016/11/17:2019/11/19 ) and hominis placenta	0
	2	( DP:2016/11/17:2019/11/19 ) and placenta	53
인간대상 연구	3	limit 2 to humans	45
소계			45

## 1.2. 배제된 문헌 목록

### 가. 배제사유

1. 동물실험(non-human) 및 시험관 내(in vitro) 실험 연구 문헌
2. 원저가 아닌 문헌
3. 초록만 발표된 문헌
4. 동료심사를 거쳐 학술지에 게재된 연구가 아닌 문헌
5. 중복으로 게재된 문헌(연구대상자 및 연구결과 중복 포함)
6. 영어 및 한국어로 출판되지 않은 문헌
7. 원문확보가 불가능한 연구
8. 검토 대상 약제를 정맥주사로 투여하지 않은 연구 문헌
9. 피로 개선, 피부 미용(노화 방지, 미백 등), 체중·체지방 감소 또는 인지기능·기억력 향상에 대한 임상 성과를 보고하지 않은 문헌
10. 연구대상자가 건강한 대상자가 아닌 경우(해당 약제의 허가 적응증 환자, 특정 질환자를 제외하나, 체중·체지방 감소에 대해서는 비만인(환자)으로서 일반적으로 동반할 수 있는 대사성 질환 보유자를 포함함)
11. 해당 약제의 단독효과를 알 수 없는 연구 문헌

### 1) 티옥트산(thiolic acid or alpha-lipoic acid)

연번	문헌 정보(저자명, 제목, 서지정보)	배제사유
1	Salehi B.; Berkay Yilmaz Y.; Antika G.; Boyunegmez Tumer T.; Fawzi Mahomoodally M.; Lobine D.; Akram M.; Riaz M.; Capanoglu E.; Sharopov F.; Martins N.; Cho W.C.; Sharifi-Rad J., Insights on the use of alpha-lipoic acid for therapeutic purposes. <i>Biomolecules</i> . 9 (8) (no pagination), 2019. Article Number: 356. Date of Publication: August 2019.	10
2	Murray G.L., Colombo J., (r)Alpha Lipoic Acid Is a Safe, Effective Pharmacologic Therapy of Chronic Orthostatic Hypotension Associated with Low Sympathetic Tone. <i>International Journal of Angiology</i> . 28 (3) (pp 188-193), 2019. Date of Publication: 20 Sep 2019.	10
3	Gosselin L.E., Chrapowitzky L., Rideout T.C., Metabolic effects of alpha-lipoic acid supplementation in pre-diabetics: a randomized, placebo-controlled pilot study. <i>Food &amp; function</i> . 10 (9) (pp 5732-5738), 2019. Date of Publication: 01 Sep 2019.	8

연번	문헌 정보(저자명, 제목, 서지정보)	배제사유
4	Namazi N., Larijani B., Azadbakht L., Alpha-lipoic acid supplement in obesity treatment: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. <i>Clinical Nutrition</i> . 37 (2) (pp 419-428), 2018. Date of Publication: April 2018.	2
5	Rahmanabadi A., Mahboob S., Amirkhizi F., Hosseinpour-Arjmand S., Ebrahimi-Mameghani M., Oral alpha-lipoic acid supplementation in patients with non-alcoholic fatty liver disease: effects on adipokines and liver histology features. <i>Food &amp; function</i> . 10 (8) (pp 4941-4952), 2019. Date of Publication: 01 Aug 2019.	9, 10
6	Rahimlou M., Asadi M., Banaei Jahromi N., Mansoori A. Alpha-lipoic acid (ALA) supplementation effect on glycemic and inflammatory biomarkers: A Systematic Review and meta-analysis. <i>Clinical Nutrition ESPEN</i> . 32 (pp 16-28), 2019. Date of Publication: August 2019.	10
7	Tromba L., Perla F.M., Carbotta G., Chiesa C., Pacifico L., Effect of alpha-lipoic acid supplementation on endothelial function and cardiovascular risk factors in overweight/obese youths: A double-blind, placebo-controlled randomized trial., <i>Nutrients</i> . 11 (2) (no pagination), 2019. Article Number: 375. Date of Publication: February 2018.	8
8	Hosseinpour-Arjmand S., Amirkhizi F., Ebrahimi-Mameghani M., The effect of alpha-lipoic acid on inflammatory markers and body composition in obese patients with non-alcoholic fatty liver disease: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. <i>Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics</i> . 44 (2) (pp 258-267), 2019. Date of Publication: April 2019	9, 10
9	Karkabounas S., Papadopoulos N., Anastasiadou C., Gubili C., Peschos D., Daskalou T., Fikioris N., Simos Y.V., Kontargiris E., Gianakopoulos X., Ragos V., Chatzidimitriou M., Effects of alpha-Lipoic Acid, Carnosine, and Thiamine Supplementation in Obese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Randomized, Double-Blind Study. <i>Journal of Medicinal Food</i> . 21 (12) (pp 1197-1203), 2018. Date of Publication: December 2018.	8, 9
10	Romo-Hualde A., Huerta A.E., Gonzalez-Navarro C.J., Ramos-Lopez O., Moreno-Aliaga M.J., Martinez J.A., Untargeted metabolomic on urine samples after alpha-lipoic acid and/or eicosapentaenoic acid supplementation in healthy overweight/obese women. <i>Lipids in Health and Disease</i> . 17 (1) (no pagination), 2018. Article Number: 103. Date of Publication: 09 May 2018.	9

연번	문헌 정보(저자명, 제목, 서지정보)	배제사유
11	Genazzani A.D., Shefer K., Della Casa D., Prati A., Napolitano A., Manzo A., Despini G., Simoncini T., Modulatory effects of alpha-lipoic acid (ALA) administration on insulin sensitivity in obese PCOS patients., Journal of Endocrinological Investigation. 41 (5) (pp 583-590), 2018. Date of Publication: 01 May 2018.	10
12	Amirkhizi F., Hamed-Shahraki S., Hosseinpour-Arjmand S., Vaghef-Mehrabany E., Ebrahimi-Mameghani M., Effects of alpha-lipoic acid supplementation on oxidative stress status in patients with non-alcoholic fatty liver disease: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial., Iranian Red Crescent Medical Journal. 20 (9) (no pagination), 2018. Article Number: e67615. Date of Publication: September 2018.	9
13	Amirkhizi F., Hamed-Shahraki S., Hosseinpour-Arjmand S., Ebrahimi-Mameghani M., The effect of alpha-lipoic acid on liver function and metabolic markers in obese patients with non-alcoholic fatty liver disease: A double-blind randomized controlled trial., Iranian Red Crescent Medical Journal. 20 (3) (no pagination), 2018. Article Number: e65925. Date of Publication: March 2018.	9, 10
14	Akbari M., Ostadmohammadi V., Tabrizi R., Mobini M., Lankarani K.B., Moosazadeh M., Heydari S.T., Chamani M., Kolahdooz F., Asemi Z., The effects of alpha-lipoic acid supplementation on inflammatory markers among patients with metabolic syndrome and related disorders: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Nutrition and Metabolism. 15 (1) (no pagination), 2018. Article Number: 39. Date of Publication: 05 Jun 2018.	9, 10
15	Mikirova N.A., Kesari S., Ichim T.E., Riordan N.H., Effect of Infla-Kine supplementation on the gene expression of inflammatory markers in peripheral mononuclear cells and on C-reactive protein in blood. Journal of Translational Medicine. 15 (1) (no pagination), 2017. Article Number: 213. Date of Publication: 20 Oct 2017.	8, 9
16	Menon R., Cribb L., Murphy J., Ashton M.M., Oliver G., Dowling N., Turner A., Dean O., Berk M., Ng C.H., Sarris J., Mitochondrial modifying nutrients in treating chronic fatigue syndrome: A 16-week open-label pilot study., Advances in Integrative Medicine. 4 (3) (pp 109-114), 2017. Date of Publication: December 2017.	8, 11

연번	문헌 정보(저자명, 제목, 서지정보)	배제사유
17	De Cicco S., Immediata V., Romualdi D., Policola C., Tropea A., Di Florio C., Tagliaferri V., Scarinci E., Della Casa S., Lanzone A., Apa R., Myoinositol combined with alpha-lipoic acid may improve the clinical and endocrine features of polycystic ovary syndrome through an insulin-independent action., <i>Gynecological Endocrinology</i> . 33 (9) (pp 698-701), 2017. Date of Publication: 02 Sep 2017.	10, 11
18	El-Komy M., Shalaby S., Hegazy R., Abdel Hay R., Sherif S., Bendas E., Assessment of cubosomal alpha lipoic acid gel efficacy for the aging face: a single-blinded, placebo-controlled, right-left comparative clinical study., <i>Journal of Cosmetic Dermatology</i> . 16 (3) (pp 358-363), 2017. Date of Publication: September 2017.	8
19	Vidal K., Robinson N., Ives S.J., Exercise performance and physiological responses: the potential role of redox imbalance., <i>Physiological Reports</i> . 5 (7) (no pagination), 2017. Article Number: e13225. Date of Publication: April 2017.	9, 11
20	Li N., Yan W., Hu X., Huang Y., Wang F., Zhang W., Wang Q., Wang X., Sun K., Effects of oral alpha-lipoic acid administration on body weight in overweight or obese subjects: a crossover randomized, double-blind, placebo-controlled trial., <i>Clinical Endocrinology</i> . 86 (5) (pp 680-687), 2017. Date of Publication: 01 May 2017.	8
21	Chen Y., Zhou Z., Li X.-X., Wang T., Research on the protective effects of antioxidants on metabolic syndrome induced by thyroid dysfunction., <i>European review for medical and pharmacological sciences</i> . 21 (10) (pp 2489-2498), 2017. Date of Publication: 01 May 2017.	9
22	Kim N.W., Song Y.-M., Kim E., Cho H.-S., Cheon K.-A., Kim S.J., Park J.Y., Adjunctive a-lipoic acid reduces weight gain compared with placebo at 12 weeks in schizophrenic patients treated with atypical antipsychotics: A double-blind randomized placebo-controlled study., <i>International Clinical Psychopharmacology</i> . 31 (5) (pp 265-274), 2016. Date of Publication: 01 Sep 2016.	9
23	Li L., Wu Y., Gao X.-H., Chen H.-D., Triple-combination treatment with oral alpha-lipoic acid, betamethasone injection, and NB-UVB for non-segmental progressive vitiligo. <i>Journal of Cosmetic and Laser Therapy</i> . 18 (3) (pp 182-185), 2016. Date of Publication: 02 Apr 2016.	11

연번	문헌 정보(저자명, 제목, 서지정보)	배제사유
24	Riccio P., Rossano R., Larocca M., Trotta V., Mennella I., Vitaglione P., Ettore M., Graverini A., De Santis A., Di Monte E., Coniglio M.G., Anti-inflammatory nutritional intervention in patients with relapsing-remitting and primary-progressive multiple sclerosis: A pilot study., <i>Experimental Biology and Medicine</i> . 241 (6) (pp 620-635), 2016. Date of Publication: 01 Mar 2016.	11
25	Perez-Lopez A, Martin-Rincon M, Santana A, Perez-Suarez I, Dorado C, Calbet JAL, Morales-Alamo D, Antioxidants Facilitate High-intensity Exercise IL-15 Expression in Skeletal Muscle., <i>International Journal of Sports Medicine</i> . 40(1):16-22, 2019 Jan.	9
26	Kucukgoncu S, Zhou E, Lucas KB, Tek C, Alpha-lipoic acid (ALA) as a supplementation for weight loss: results from a meta-analysis of randomized controlled trials. [Review], <i>Obesity Reviews</i> . 18(5):594-601, 2017 05.	2
27	Kim NW, Song YM, Kim E, Cho HS, Cheon KA, Kim SJ, Park JY, Adjunctive alpha-lipoic acid reduces weight gain compared with placebo at 12 weeks in schizophrenic patients treated with atypical antipsychotics: a double-blind randomized placebo-controlled study., <i>International Clinical Psychopharmacology</i> . 31(5):265-74, 2016 09	8, 10
28	Shin Hyun-Young. Injections for nutrition and cosmetic purposes: promoted effect vs. objective evidence., <i>대한의사협회지</i> 2017 년 60 권 10 호 784 ~ 788.	9

## 2) 글루타티온(glutathione)

연번	문헌 정보(저자명, 제목, 서지정보)	배제사유
1	Taheri A.-R., Boroumand N., Ebrahimi S., Hosseini E., Roohani M., Hashemy S.I., Inverse correlation between glutathione peroxidase activity in psoriatic cutaneous lesions and the severity of the disease., <i>Iranian Journal of Dermatology</i> . 22 (88) (pp 65-70), 2019. Date of Publication: Summer 2019.	9
2	Iraji F., Nasimi M., Asilian A., Faghihi G., Mozafarpour S., Hafezi H., Efficacy of mesotherapy with tranexamic acid and ascorbic acid with and without glutathione in treatment of melasma: A split face comparative trial., <i>Journal of Cosmetic Dermatology</i> . 18 (5) (pp 1416-1421), 2019. Date of Publication: 01 Oct 2019.	11

연번	문헌 정보(저자명, 제목, 서지정보)	배제사유
3	Lejding T., Engfeldt M., Bruze M., Isaksson M., Svedman C., Zimerson E., Verma K., Mowitz M., Skin application of glutathione and iron sulfate can inhibit elicitation of allergic contact dermatitis from hexavalent chromium., Contact dermatitis. (no pagination), 2019. Date of Publication: 04 Oct 2019.	8, 11
4	Etnawati K., Adiwirni D.R., Susetiati D.A., Sauchi Y., Ito H., The efficacy of skin care products containing glutathione in delivering skin lightening in Indonesian women., Dermatology Reports. 11 (S1) (no pagination), 2019. Article Number: 8013. Date of Publication: 2019.	8
5	Jung Y.S., Lee J.H., Bae J.M., Lee D.W., Kim G.M., Assessment of the efficacy and safety of a new complex skin cream in Asian women: A controlled clinical trial., Journal of Cosmetic Dermatology. 16 (2) (pp 253-257), 2017. Date of Publication: June 2017.	8, 11
6	Weschawalit S., Thongthip S., Phutrakool P., Asawanonda P., Glutathione and its antiaging and antimelanogenic effects., Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology. 10 (pp 147-153), 2017. Date of Publication: 27 Apr 2017.	8
7	Akueme N., A case report of self-administered intravenous glutathione for skin lightening in Nigeria., International Journal of Dermatology. Conference: 12th International Congress of Dermatology , ICD 2017. Argentina. 56 (11) (pp 1211-1212), 2017. Date of Publication: November 2017.	11
8	Handog E.B., Datuin M.S.L., Singzon I.A., An open-label, single-arm trial of the safety and efficacy of a novel preparation of glutathione as a skin-lightening agent in Filipino women., International Journal of Dermatology. 55 (2) (pp 153-157), 2016. Date of Publication: 01 Feb 2016.	8, 11
9	Shin Hyun-Young. Injections for nutrition and cosmetic purposes: promoted effect vs. objective evidence. 대한의사협회지 2017 년 60 권 10 호 784 ~ 788.	2

### 3) 푸르설티아민(frusultiamine)

연번	문헌 정보(저자명, 제목, 서지정보)	배제사유
1	Shin Hyun-Young. Injections for nutrition and cosmetic purposes: promoted effect vs. objective evidence. 대한의사협회지 2017 년 60 권 10 호 784 ~ 788.	2

## 4) 글리시리진(glycyrrhizin)

연번	문헌 정보(저자명, 제목, 서지정보)	배제사유
1	Mou K.H., Han D., Liu W.L., Li P. Combination therapy of orally administered glycyrrhizin and UVB improved active-stage generalized vitiligo. <i>Brazilian Journal of Medical and Biological Research</i> .2016.49 (8)	8, 10
2	Fei C., Wang Y., Gong Y., Xu H., Yu Q., Shi Y. Acquired reactive perforating collagenosis: A report of a typical case. <i>Medicine</i> . 2016. 95(30)	8, 10
3	Wang L., Wen X., Hao D., Li Y., Du D., Jiang X. Combination therapy with salicylic acid chemical peels, glycyrrhizin compound, and vitamin C for Riehl's melanosis. <i>Journal of Cosmetic Dermatology</i> . 2019.	10, 11
4	Li Y., Yu N., Han D., Ding Y., Xu Y. A first report of porphyria cutanea tarda successfully treated with glycyrrhizin. <i>Dermatologic Therapy</i> . 2019. 32 (5)	10
5	Liu L., Luo Y., Zhou M., Lu Y., Xing M., Ru Y., Sun X., Chen X., Li S., Hong S., Wang S., Li F., Li B., Li X. Tripterygium agents for the treatment of atopic eczema: A Bayesian analysis of randomized controlled trials. <i>Phytomedicine</i> . 2019. 59.	10
6	Yu J.J., Zhang C.S., Coyle M.E., Du Y., Zhang A.L., Guo X., Xue C.C., Lu C. Compound glycyrrhizin plus conventional therapy for psoriasis vulgaris: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials., <i>Current Medical Research and Opinion.</i> , 2017., 33(2). 279-287	2, 10, 11
7	Kimyon R.S., Liou Y.L., Schlarbaum J.P., Warshaw E.M. Allergic contact dermatitis to licorice root extract. <i>Dermatitis</i> . 2019. 30(3). 227-228	8, 10
8	Wang J. 604 Clinical efficacy and safety of using minocycline in the treatment of unstable vitiligo. <i>Journal of Investigative Dermatology</i> . 2019. 139(5). S104	8, 10
9	Soboleva A., Sobolev V., Dvoryankova E., Plieva K., Denieva M., Korsunskaya I., The influence of glycyrrhizinic acid on the expression of pro-inflammatory cytokines in psoriatic skin. <i>Experimental Dermatology</i> . 2018. 27(2), 24	8, 11
10	Tadokoro T., Morishita A., Fujita K., Oura K., Sakamoto T., Nomura T., Tani J., Yoneyama H., Masaki T. Severe steroid-responsive skin disorders related to ledipasvir and sofosbuvir for HCV. <i>Internal Medicine</i> . 2018. 57(8). 1101-1104	8, 10
11	Sun M., Chen X., Liu X., Jia Y., Jiang R. Clinical efficacy of fractional carbon dioxide laser combined with tacrolimus ointment in treatment of localized vitiligo. <i>Journal of Jilin University Medicine Edition</i> . 2018. 44(5). 1061-1064,	8, 10



12	Xiao X., Tang M., Li B. Treatment of psoriasis by compound glycyrrhizin injection and its effects on peripheral blood TH17 cell proportion and IL-22 concentration. International Journal of Clinical and Experimental Medicine. 2018. 11(2). 1291-1297	10
13	Raab S; Yatskayer M; Lynch S; Manco M; Oresajo C. Clinical Evaluation of a Multi-Modal Facial Serum That Addresses Hyaluronic Acid Levels in Skin. Journal of Drugs in Dermatology. 2017. 16(9), 884-890	8, 11
14	Shin Hyun-Young. Injections for nutrition and cosmetic purposes: promoted effect vs. objective evidence. 대한의사협회지 2017 년 60 권 10 호 784 ~ 788.	2

### 5) 자하거추출물 및 자하거가수분해물(Homins placenta extract of hydrolysate)

연번	문헌 정보(저자명, 제목, 서지정보)	배제사유
1	Glazachev OS, Dudnik EN, Zagaynaya EE. [Pharmacological treatment of patients with chronic fatigue syndrome]. Zhurnal Nevrologii i Psihatrii imeni SS. 2017;Korsakova. 117(4):40-4	6
2	Koike K, Yoshikawa C, Koike T, Takano F, Suzuki N. Efficacy of porcine placental extract on wrinkle widths below the eye in climacteric women. Climacteric. 2016;19 (Supplement 1):87	8
3	Park SB, Kim KN, Sung E, Lee SY, Shin HC. Human placental extract as a subcutaneous injection is effective in chronic fatigue syndrome: A multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled study. Biological and Pharmaceutical Bulletin. 2016;39(5):674-9	8
4	신현영. 영양, 미용 목적의 주사: 홍보된 효과와 확인된 근거. 대한의사협회지. 2017;60(10):784-8	2

## 2. 펜벤다졸 항암효과

### 2.1. 검색전략

#### 가. Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to December 31, 2019

연번	검색어	검색문헌수
1	exp Fenbendazole/ or (Fenbendazole or Panacur).mp	1168
2	exp Mebendazole/ or (Mebendazole or Vermox or Ovex).mp	2703
3	exp Albendazole/ or (Albendazole or Albenza or Valbazen).mp	6263
4	exp Neoplasms/	3258180
5	exp Antineoplastic Agents/	1080260
6	(neoplasm* OR cancer OR tumo?r OR carcinoma OR adenocarcinoma OR anticancer OR antineopla\$).mp.	3927609
7	or/4-6	4702422
8	Humans/ not Animals/	16301591
9	1 and 7 and 8 (Fenbendazole 최종)	4
10	2 and 7 and 8 (Mebendazole)	75
11	3 and 7 and 8 (Albendazole)	241
12	(Meta-Analysis as Topic/or meta analy\$.tw.or metaanaly\$.tw.or Meta-Analysis/or (systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw. or exp Review Literature as Topic/or cochrane.ab.or embase.ab.or (psychlit or psyclit).ab.or (psychinfo or psycinfo).ab.or (cinahl or cinhal).ab.or science citation index.ab.	324651
SIGN SR filter	or bids.ab.or cancerlit.ab.or reference list\$.ab.or bibliograph\$.ab.or hand-search\$.ab.or relevant journals.ab.or manual search\$.ab.or ((selection criteria.ab. OR data extraction.ab.) AND Review/) not (Comment/ or Letter/ or Editorial/ or (animal/ not (animal/ and human/))) (Randomized Controlled Trials as Topic/ or randomized controlled trial/ or Random Allocation/ or Double Blind Method/ or Single Blind Method/ or clinical trial/ or clinical trial, phase i.pt. or clinical trial, phase ii.pt. or clinical trial, phase iii.pt. or clinical trial, phase iv.pt. or controlled clinical trial.pt. or randomized controlled trial.pt. or multicenter study.pt. or clinical trial.pt. or exp Clinical Trials as topic/ or (clinical adj trial\$.tw. or (singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or PLACEBOS/ or placebo\$.tw. or randomly allocated.tw. or (allocated adj2 random\$).tw.) not (letter/ or historical article/)	1555498
S I G N RCT filter		

연번	검색어	검색문헌수
14	Epidemiologic Studies/ or exp Case Control Studies/ or exp Cohort Studies/ or Case-control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective.tw.or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/	2897329
15	or/12-14	4238974
16	10 and 15 (Mebendazole 최종)	8
17	11 and 15 (Albendazole 최종)	45
MEDLINE		57

#### 나. Ovid-Embase 1974 to 2019 December 31

연번	검색어	검색문헌수
1	exp fenbendazole/ or (Fenbendazole or Panacur).mp	2020
2	exp mebendazole/ or (Mebendazole or Vermox or Ovox).mp	6384
3	exp albendazole/ or (Albendazole or Albenza or Valbazen).mp	14851
4	exp neoplasm/	4297218
5	exp antineoplastic agent/	2148913
6	(neoplasm* OR cancer OR tumo?r OR carcinoma OR adenocarcinoma OR anticancer OR antineopla\$.mp.	4986623
7	or/4-6	6335112
8	human/ not animal/	19848786
9	1 and 7 and 8 (Fenbendazole 최종)	67
10	2 and 7 and 8 (Mebendazole)	1015
11	3 and 7 and 8 (Albendazole)	2794
12	(exp Meta Analysis/ or ((meta adj analy\$) or metaanalys\$.tw.or (systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw. or cancerlit.ab. or cochrane.ab. or embase.ab. or (psychlit or psychlit).ab.or (psychinfo or psycinfo).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or science citation index.ab. or bids.ab. or reference lists.ab. or bibliograph\$.ab. or hand-search\$.ab. or manual search\$.ab. or relevant journals.ab. or bibliograph\$.ab. or hand-search\$.ab. or manual search\$.ab. or relevant journals.ab. or ((data extraction.ab.or selection criteria.ab.) and review.pt.)) not ((letter or editorial).pt. or (animal/ not (animal/ and human/)))	417928
13	(Clinical Trial/ OR Randomized Controlled Trial/ OR controlled clinical trial/ OR multicenter study/ OR Phase 3 clinical trial/ OR Phase 4 clinical trial/ OR exp RANDOMIZATION/ OR Single Blind Procedure/ OR Double Blind Procedure/ OR Crossover Procedure/ OR PLACEBO/ OR randomi?ed controlled trial\$.tw. OR rct.tw.	1675101

연번	검색어	검색문헌수
14	OR (random\$ adj2 allocat\$.tw. OR single blind\$.tw. OR double blind\$.tw. OR ((treble or triple) adj blind\$.tw. OR placebo\$.tw. OR Prospective Study/) not (abstract report/ or letter/ OR Conference proceeding.pt. OR Conference abstract.pt. OR Editorial.pt. OR Letter.pt. OR Note.pt.) Clinical study/ OR Case control study OR Family study/ OR Longitudinal study/ OR Retrospective study OR (Prospective study/ not Randomized controlled trials/) OR Cohort analysis/ OR SIGN (Cohort adj (study or studies)).mp. OR (Case control adj (study or studies)).tw.OR (follow up adj (study or studies)).tw.OR Observati onal filter (observational adj (study or studies)).tw.OR (epidemiologic\$ adj (study or studies)).tw. OR (cross sectional adj (study or studies)).tw.	2611931
15	or/12-14	4012360
16	10 and 15 (Mebendazole 최종)	134
17	11 and 15 (Albendazole 최종)	331
EMBASE		532

#### 다. Cochrane Library

연번	검색어	검색문헌수
1	[mh Fenbendazole] or (Fenbendazole or Panacur)	1168
2	[mh Mebendazole] or (Mebendazole or Vermox or Ovex)	2703
3	[mh Albendazole] or (Albendazole or Albenza or Valbazen)	6263
4	[mh Neoplasms]	3258180
5	[mh "Antineoplastic Agents"]	1080260
6	(neoplasm* OR cancer OR tumor OR tumour OR carcinoma OR adenocarcinoma OR anticancer OR antineopla*)	3927609
7	#4 or #5 or #6	4702422
8	#1 and #7 (Fenbendazole)	2
9	#2 and #7 (Mebendazole)	15
10	#3 and #7 (Albendazole)	22
Cochrane		39

## 라. KoreaMed

연번	검색어	검색문헌수
1	(Fenbendazole) OR Panacur	1
2	((Mebendazole) OR Vermox) OR Ovex	19
3	((Albendazole) OR Albenza) OR Valbazen) AND MH:"human"	8
KoreaMed		28

## 마. KMBASE

연번	검색어	검색문헌수
1	((([ALL=Fenbendazole] OR [ALL=Panacur]) OR [ALL=펜벤다졸]) OR [ALL=파나큐어]) OR [ALL=파나큐어])	10
2	((([ALL=Mebendazole] OR [ALL=Vermox]) OR [ALL=Ovex]) OR [ALL=메벤다졸]) OR [ALL=베르모]) OR [ALL=오백스])	30
3	((([ALL=Albendazole] OR [ALL=Albenza]) OR [ALL=Valbazen]) OR [ALL=알벤다졸]) OR [ALL=알벤자]) OR [ALL=앨벤자]) OR [ALL=발바젠])	124
KMBASE		164





**발행일** 2020. 5. 31.

**발행인** 한 광 협

**발행처** 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.  
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로  
사용하거나 판매할 수 없습니다.

**ISBN** :978-89-6834-668-2