



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제12호

I. 사회재난에서 한국인의 역동성과 미디어 소통의 중요성 그리고 개방형 플랫폼

미디어소통부장 이영성

Doctor shopping과 역동성

얼마전 의료정보 학술모임에 참가한 임상교수로부터의 고백을 들었다. 그 교수는 효과 좋은 당뇨 신약에 대한 임상처방 결과를 국제학술대회에서 발표했는데 발표 후 오히려 효과가 나뉘었다는 외국 교수들의 반응에 당황을 한 적이 있었다고 한다. 그 임상외사는 귀국후 자신의 환자들에게 일일이 전화를 걸어 투약 결과에 대해서 꼼꼼히 다시 물었다고 한다. 그 결과 대부분의 환자가 그 약에 대한 부작용을 경험했지만 이들 환자는 다른 의사를 찾아 알아서 그 약을 바꾸고는 그 사실을 주치의에게 알리지도 않았다고 한다. 비록 비유적 표현이지만 한국 환자들은 자기 주치의 처방보다 동네 목욕탕 옆자리에 앉은 환자의 병원 경험을 더 솔깃하게 받아들이는 속성을 확인했다는 오래전 의료인류학자의 넋두리가 생각난다. 소위 전형적인 환자들의 추천(Lay Referral)에 기인한 병원고르기 (Doctor Shopping) 현상이다.

필자는 가끔 위의 사례와 같은 환자의 의료이용 현상을 자주 접했다. 다른 나라에 비해 더 강한 우리나라의 독특한 현상으로써 느꼈다. 동시에 의료전달체계 속에서 확인되는 보건의료 이용(수요와 공급)의 속성이 서로 상관관계가 있다면 문제가 된 현장에서 답을 찾을 수 없을까 고민해왔다. 우리나라 의료전달체계는 정부가 수가를 정하는 강력한 가격통제 기전이 있어 정부가 정책 도구로 의료체계를 잘 활용할 수 있다. 반면에 비급여라는 제도를 허용하고 있어, 의사나 환자 모든 측면에서 상당히 자유로운 새로운 시도를 함께 할 수도 있다. 즉, 자유방임형 국가체제에서 단일 지불자 시스템으로의 강력한 가격통제가 빚어낸 결과적 현상으로 수많은 새로운 의료서비스 공급과 수요가 발생하고 있다. 이 자체는 4차 산업혁명기술산업 시대에 매우 유리하게 작동할 수 있는 한국인의 역동성으로 재 해석할 수도 있다. 이러한 역동성을 잘 활용한다면, 여기서 새로운 의학 기술, 새로운 환자진료 지침, 재난에 대한 신속한 대응의 실마리를 찾을 수도 있다.



코로나19백신안전성연구센터 이영성
미디어소통부장

Contents

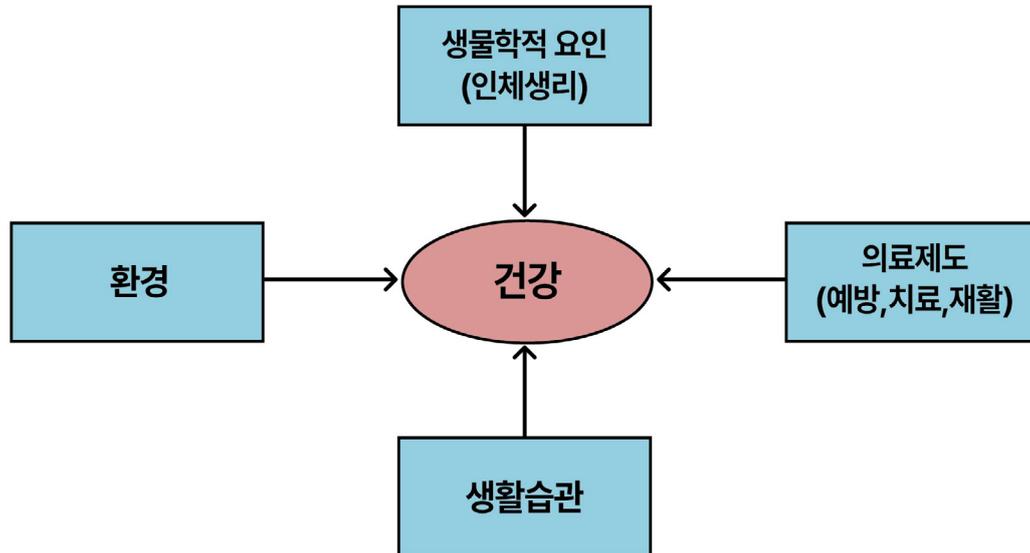
- I. 사회재난에서 한국인의 역동성과 미디어 소통의 중요성 그리고 개방형 플랫폼 1
- II. 백신안전성을 위한 국제적 노력 6
- III. 코로나19백신안전성연구센터 동향 9
 - 1. 학연구부
 - 2. 임상연구부
 - 3. 미디어소통부
 - 4. 국제협력 및 정책연구부
 - 5. 인과성평가부
 - 6. 2023-5차 포럼결과 요약



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

코로나19의 사회적 재난에서 지역완결형 체계의 중요성



건강의 장 모형 (Health Field Concept) (Lalonde, 1974)

지역사회 의료체계를 연구하는 우리 모두는 태생적으로 **Lalonde** 학자가 제안한 **Health Field Concept**에 익숙하다. 병의 원인과 진단, 치료과정에는 환경과 개인의 습관, 유전자, 사회제도 모두 종합해서 접근해야 한다는 것이다. 자연히 인구집단을 대상으로 연구하는 공중보건학과 질병의 예방을 우선시하는 예방의학적 접근이 중요하게 된다. 이러한 개념에서 컴퓨터 기술의 도움으로 초 정밀함(정밀의학)의 시대고 맞춤형(개인맞춤의학)의 시대에 진입을 하고 있다. 코로나를 경험하면서 개인 단위의 의학적 중재만큼이나 사회 방역의 중요성도 알게되었다. 환자 발생 지역에서 근접한 거리에서 치료가 가능하도록 지역 완결형 의료체계를 구축해야 함을 일깨워 주었다. 최근 미디어와 소통 기술의 발전은 전문가의 연역적 접근에다 일반 대중들의 라이프로그 자료의 빅데이터를 가능하게 함으로서 전문가와 일반인 모두의 집단지성을 활용한 귀납적인 접근 모두를 의사결정의 중요한 기전으로 손쉽게 활용할수 있게하였다. 소위 현장자료에 기반한 근거의 창출 시대 **real world data/real world evidence** 가 열리고 있다.

4차산업혁명기술을 활용한 지역사회 리빙랩에서 미디어소통의 역할

초정밀의학과 챗GPT의 거대 AI기술은 지역사회 생활인의 다양한 내용을 데이터화 할수 있다. 지역사회를 특정 목적의 생활기반 연구실로 바꿀수 있다면 대량 재난에 대한 지자체의 대응을 더 정밀하게 할수 있을 것이다. 얼마전 인공지능 관련 저널에 실린 한 논문의 목차에서 재미난 내용을 본적이 있다. 보통의 논문이 연구의 배경, 연구목적, 연구방법, 연구결과, 고찰, 참고문헌의 순으로 기술되는데, 이 논문은 연구결과가 연구방법보다 앞서 기술되어 있었다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
Safety Research Center
백신안전성연구센터

www.kovasc.com

이게 가능한 이유는 원천자료 수집에 들어가는 비용이 거의 없는 빅데이터 인공지능 연구이기 때문에 가능했다. 과거의 연구는 데이터 수집에 워낙 많은 비용이 들어가기 때문에 전략적 자료 수집에 대한 사전 기획이 무척 중요했다. 그래서 대규모 자료를 모아야 하는 지역사회 기반의 무작위연구 등은 거의 불가능하였다. 하지만 빅데이터 시대에서는 연구결과 값을 얻는 과정 또한 매우 저렴하기 때문에 자료수집을 위한 디자인에 들이는 노력(strategic planning) 보다는 컴퓨터에 명령만 넣으면 손쉽게 분석(doing)을 수행하고 반복적으로 해석을 하는 연구 경향이 생긴 것이다. 이러한 시대적 변화는 지역사회를 거대한 무작위임상연구를 가능하게 한다.

이제 지역사회 주민의 웨어러블 디바이스에 탑재된 **IOT(Internet of Things)**에 의해 주민 스스로 일차 자료를 생성하게 되는 것이다. 리빙랩은 바로 지역사회 주민들의 생활과 개인의 삶이 연구실의 실험실과 같은 세팅이 된다는 의미이다. 최근 개발된 24시간 2주동안 몸에 부착한 당뇨패치에 의해서 실시간 혈중포도당 농도를 측정하는 기술은 이러한 가능성을 담보하는 좋은 신기술 사례이다. 차세대 인터넷 대표 기반 기술로 불리는 블록체인 기술에 기반한 자율조직은 신분이 확인되는 개인의 스마트폰(이미 운전면허증을 스마트폰으로 인증하고 있다)을 기반으로 개인의 생체정보, 활동정보(흔히 life-log data)와 병의원을 이용한 진료자료가 개인을 중심으로 재 정리 될수 있게 함으로서 이를 의학 연구용 빅데이터화의 길을 열고 있다.

현재 전 국민의 스마트폰을 통해서 수집되는 **PHR(Personal Health Record 혹은 My Health Way: 나의 건강기록)** 데이터가 그 시작이다. 2022년 1단계 마이헬스웨이 사업으로 2개 대학병원, 8개 종합병원, 250여개 의원급 의료기관의 진료정보가 스마트폰을 통해서 개인 단위로 연계가 가능하다. 2-3단계가 완성되는 2027년이면 우리나라 모든 의료기관의 환자 자료가 본인 인증을 통해서 연결이 가능하게 된다. 이제는 지역사회 건강조사를 PHR을 연계한 새로운 형태의 조사대상군으로부터 하게 될 것이다. 특정 병원의 환자, 특정 지역의 환자 개념에서 이제는 새로운 수많은 자율 임상연구 집단이 탄생할 것이다. 이제는 외과 수술 등 물리적인 접촉을 통해서만 공급가능한 의료 서비스를 제외한 모든 서비스가 병원중심에서 찾아가는 형태 혹은 디지털 전환(Digital Transformation)이 가능한 서비스로 보완 혹은 대체될 것이다.

디지털 전환시대 미디어소통에서 짚어야 할 중요 인프라

그럼 의료 수요자들의 리빙랩과 공급자망으로서의 자율조직이 작동될 때 우린 어떤 준비를 해야할까? 건강도시, 안전도시를 위한 지역단위 인프라가 우선 구축되어야 한다. 지역사회에서 물리적 공간인 병원은 점점 멀어질 것으로 전망한다. 개인단위 건강정보 실시간 분석으로 진단 치료에서의 탈병원화가 예상된다. 필자가 직간접적으로 자문하고 있는 국토교통부의 스마트시티에서는 의료부문 사업이 이를 준비하고있다. 한 예로 이동 구급차량에서 이미 병원 응급실의 기능이 작동하고, CT와 MRI를 탑재한 진단차량과 이동 수술이 가능한 특수차량이 생산되고 있다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

5G/6G로 특정 지역을 에워싸면 군사 작전으로 여겨졌던 현지 야전병원(흔히 modular 혹은 field hospital)이 첨단디지털 병원으로 탈바꿈한다. 이미 코로나19로 몇몇 나라에서 성공적으로 환자관리에 성공한 시스템이다.

우리나라의 경우 원격중환자관리를 목적으로 e-ICU시스템을 실증했고 소위 스마트병원 사업을 확장중에 있다. 이제 지역에서는 환자의 실시간 건강자료를 모니터링하는 일이 남았다. 그래서 전문의료진이 의사결정을 신속하게 하는데 필요한 환자본인의 건강정보(건강의 장 이론에서 말하는 생의학적 정보)와 주변 정보(나머지 환경, 개인의 습관, 제도와 문화에 기인한 정보)에 대한 지역단위 정보체계가 구축되어야 한다.

의료정보 보다 넓은 개념의 보건정보, 복지정보, 웰빙정보를 구축할 수 있는 지역 인프라가 중요한 사회기반 시설로 부상할 것이다. 이를 위해 대기환경(실외 대기먼지와 실내 미세먼지 모두 포함), 수질환경(사람들이나 동물이 많이 모이는 작은 고랑이나 지천에서 국가가 관리하는 대형 호수와 강을 모두 포함), 동물환경(반려동물과 야생동물 모두를 포함)의 정보를 모두 포함하는 지역 정보체계를 만들어야 한다. 이들 환경정보가 모두 개인의 건강기록(PHR)에 연결되어 개인의 불건강 현상을 확인하고 치료에 활용될 수 있도록 해야 한다. 현재의 과학기술로는 불가능한 일이 아니며 지역의 인프라 특히 social SOC개념으로 지역의 역량을 키운다면 가능한 일이다.

대도시 인구집중으로 지역은 소멸되고 있는 현상은 미래 사회에 큰 장애물로 다가오고 있다. 훌륭한 자연과 문화적 환경을 가진 지역에 사람들이 더 머물 수 있도록 하고 고향을 떠난 도시민들이 다시 고향으로 돌아올 수 있도록 하기 위한 지역균형 발전적 측면에서도 사회간접자본을 더 투입을 해야 한다. 지역소멸 원인으로 제기되는 큰 두 축으로서 교육과 의료에 대한 대안적 프로그램으로 대한민국의학한림원에서 우리나라 석학자들의 사회공헌에 관한 다양한 모색(예: 정년교수 사회공헌 프로그램과 사회재난대응 등)을 시도하고 있다. 4차산업혁명기술의 시대에 걸맞는 새로운 인프라로서 의료사회공헌 개방형 플랫폼을 기대해본다.

미디어소통을 위한 쉬운용어 사용의 중요성

소규모 그룹의 소통 활동(예: 다양한 질병집단을 대상으로 한 지역사회 자율조직)은 사회재난에 대응하는 데 중요한 역할을 하므로, 그들의 소통 활동을 지원하고, 인센티브를 부여하고, 피드백을 제공하는 것이 필요하다. 이를 통해 소규모 그룹의 소통 의지와 능력을 강화하고, 소통의 품질과 양을 높일 수 있다. 의학이 가지는 고도의 전문성과 환자의 건강염려를 생각한다면, 먼저 어려운 의학용어를 쉬운 언어로 표현할 필요가 있다. 예를 들어, 심상성 좌창이라는 의학 용어가 우리가 흔히 이야기하는 여드름의 전문의학적 표현이다. 용어 그 자체로만으로도 정보접근의 큰 장애가 될 수가 있다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

대규모 감염병 재난이라는 유례가 없는 이런 상황에서 전문적인 지식이나 병리학적 용어, 공공의료와 관련된 정책 용어들이 계속해서 난립하고 또 언론을 통해서 전달되면서 그 과정에서 사람들이 혼란을 느끼고, 방역에 이러한 위기관리를 효과적으로 대응하는 데 있어서 어떤 일정 부분의 한계를 우리가 경험했던 것도 사실이다. 대한민국의학한림원에서는 의학용어의 표준에 관한 작업과 어려운 의학용어를 쉽게 사용하게 하는 사업을 통해 이 분야의 지침과 제도적 접근(예: 모든 공공기관 연구결과물의 대국민 발표요약자료는 반드시 쉬운용어를 사용하게 하는 요구 등)을 모색하고 있다.

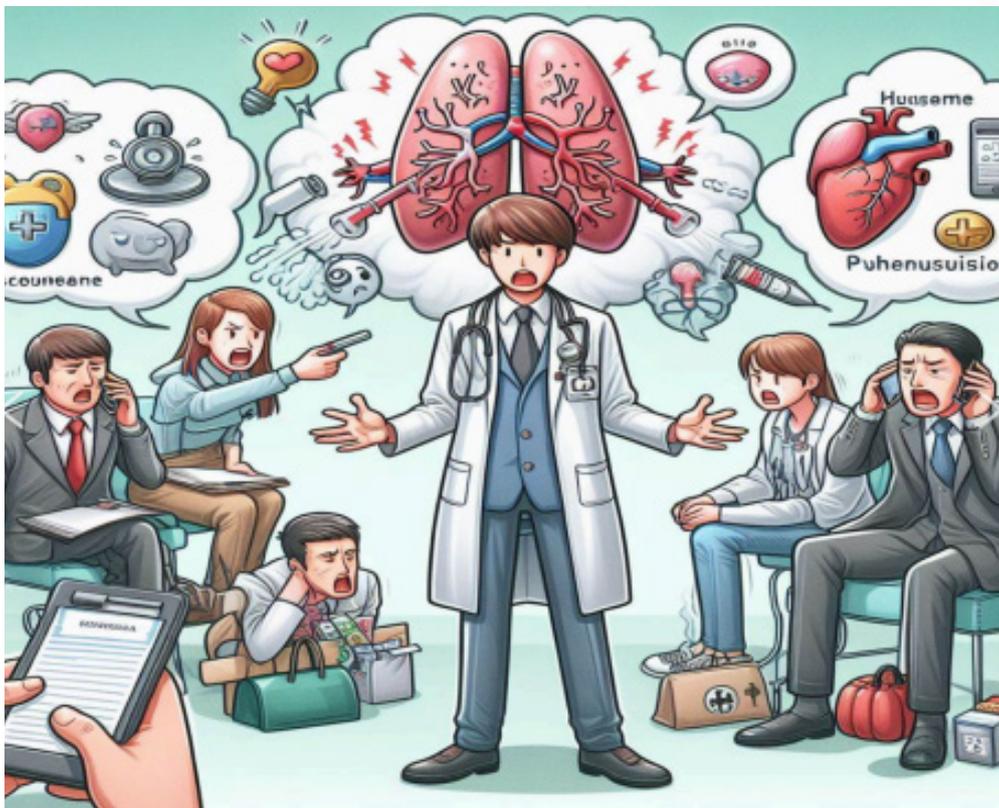


그림. 어려운 의학용어와 미디어소통 측면에서의 복잡함

대도시 인구집중으로 지역은 소멸되고 있는 현상은 미래 사회에 큰 장애물로 다가오고 있다. 훌륭한 자연과 문화적 환경을 가진 지역에 사람들이 더 머물 수 있도록 하고 고향을 떠난 도시민들이 다시 고향으로 돌아올 수 있도록 하기 위한 지역균형 발전적 측면에서도 사회간접자본을 더 투입을 해야 한다. 지역소멸 원인으로 제기되는 큰 두 축으로서 교육과 의료에 대한 대안적 프로그램으로 대한민국의학한림원에서 우리나라 석학자들의 사회공헌에 관한 다양한 모색(예: 정년 교수 사회공헌 프로그램과 사회재난대응 등)을 시도하고 있다. 4차산업혁명기술의 시대에 걸맞는 새로운 인프라로서 의료사회공헌 개방형 플랫폼을 기대해본다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

II. 백신안전성을 위한 국제적 노력

국제협력 및 정책연구부

WHO

1) COVAX종료: 2020년에 시작한 코로나19백신에 대한 전 세계의 평등한 접근을 위한 COVAX가 2023년 12월로 종료되었다. CEPI, Gavi, UNICEF, WHO가 공동으로 운영하는 COVAX는 146 개국에 거의 20억 회분의 백신을 공급하고 AMC 저소득 국가의 사망을 예방하였다. 저소득 및 중하위 소득 국가는 2024년과 2025년에는 Gavi로부터 계속 코로나19백신 배송 지원을 받게 된다.

원문: [COVID-19 vaccinations shift to regular immunization as COVAX draws to a close](#)

2) 코로나19백신 관련 최신 권고사항들 모음: WHO가 국제적 공중보건 비상사태 종료 후 코로나19백신에 대한 권고 및 고려사항을 요약한 슬라이드를 발간하였다. 이는 각 국가 보건부 및 예방접종 위원회가 코로나19백신 전략을 결정하는 데에 가이드를 제공하기 위함이다. 본 뉴스레터를 통해 소개된 바 있는 가이드라인 및 도구들을 포함한 자료들이 정리되어 있다. 아래는 이번 2024년 1월부터 적용되는 새로운 코로나19백신 모니터링 지표 및 스케줄이다.

Topic area	Summary of indicators included	Frequency	Notes
Products in-use	• Vaccine products introduced and currently in use	Quarterly	
Policy & scheduling	• Populations recommended for vaccination and re-vaccination, interval for re-vaccination	Quarterly	• Simplification of SAGE roadmap to align with country familiarity, taking into consideration influenza terminology, where relevant
Uptake	• Uptake in total pop., disaggregated by risk group (HCW, older adults, adults with chronic conditions, pregnant adults / adolescents) and gender	Quarterly	• Risk groups aligned with reporting risk groups for influenza , where relevant • 2024 shift from 'cumulative coverage' to 'annual uptake'
Safety	• Serious AEFIs following COVID-19 vaccination	Quarterly	
Integration	• Co-delivery of COVID-19 vaccination with other health services	Quarterly	
Procurement & pricing	• Total doses received by product, procurement mechanism, price per dose, etc.	Annual	• Direct integration with existing eJRF procurement table (MI4A)
Stock & wastage	• Stock on hand, across levels • Monthly consumption • Closed vial wastage	Annual	• Thrive360 will be used for more frequent (monthly) data; specific to Gavi countries
Immunization information systems	• Future plans for COVID-specific information systems	Annual	• Once-off exercise

Shifted to annual collection

표. Updated global-level COVID-19 vaccination monitoring indicators, from 1 Jan 2024

원문: [Considerations to inform country COVID-19 vaccination decision-making](#)



코로나19 COVID-19 Vaccine
Safety Research Center
백신안전성연구센터

www.kovasc.com

ECDC

1) ECDC가 급성 호흡기 감염 관련 최신 역학정보와 현재 공중보건 측면에서의 권고 사항을 발표했고, 다음과 같은 내용이 포함되어 있다.

- 겨울철에 특히 바이러스성 및 세균성 호흡기 감염이 유행 하는데, 코로나19 팬데믹 상황에서 실천했던 비약물적 중재로 인해 전반적으로 면역력이 저하된 상태이기 때문에, 호흡기질환 부담이 높아질 것으로 예상된다.
- 코로나19 감염은 여전히 계절성 독감 및 호흡기 세포융합 바이러스보다 더 높은 수준으로 발생하고 있다.
- 임상의들은 건강 취약 그룹에서는 코로나19 및 인플루엔자의 조기 항바이러스 치료제가 심각한 질병으로까지 발전하는 것을 막아준다는 것을 숙지해야 한다.
- 코로나19와 인플루엔자 예방을 위한 가장 효과적인 방법은 백신 접종이라는 것을 기억하고, 백신 접종률을 향상시키기 위해 5C 모델(Confidence, Complacency, Constraints, Collective Responsibility and Calculation)을 고려할 수 있다.
- 리스크 커뮤니케이션도 시행되어야 하는데, 국가 정책에 따른 백신접종, 증상이 있을 시 외출 자제, 손 위생 등 비약물적 중재를 권고해야 한다. 고위험군의 경우, 사람이 많은 곳에 갈 때, 마스크 착용을 권고한다.

원문: <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/acute-respiratory-infections-eueea-epidemiological-update-and-current-public-health>

2) ECDC가 코로나19백신 효과성 평가 연구들을 위한 프로토콜을 업데이트 하였다. 이번 프로토콜은 3.0 버전으로, 2.0 버전에서 업데이트 된 것은, 인플루엔자 유사 질환과 급성호흡기감염 사례 정의 재구성을 위해 임상양상에 대한 데이터를 수집하는 것, 혈청데이터 및 커뮤니티 노출 데이터 추가, 첫 번째 추가 접종과 비교했을 때 상대적인 백신 효과 분석 등의 추가 분석을 포함한다.

원문: [Generic protocol for ECDC studies of COVID-19 vaccine effectiveness against confirmed SARS-CoV-2 using healthcare worker cohorts, version 3.0](#)

GVDN

GVDN이 홈페이지를 통해 새로운 논문을 소개하고 있다. Vaccine지에 실린 'What would have happened anyway?'라는 제목의 논문은, 백신을 접종한 후에 우연에 의해 건강상 문제가 생길 확률이 얼마나 되는지를 알아본 연구이다. 2015년-2019년 호주 빅토리아주의 병원 입원 데이터, 응급의학 및 일반의 진료 데이터를 분석하였다. 백신 접종 후 특별 관심 이상반응에 해당하는 건강 문제가 어느 정도의 확률로 어쨌든 발생할 수 있다는 것을 안다면, 사람들이 백신 접종에 대해서, 보다 확신을 가질 수 있을 수도 있기 때문에 이 연구가 시행되었다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

원문: [What would have happened anyway? Population data source considerations when estimating background incident rates of adverse events following immunisation to inform vaccine safety](#)

Brighton Collaboration

안전한 백신 생산을 위해 [CEPI](#)의 지원을 받은 수백만달러 연구가 시작될 예정이다. 앨버타 대학에 기반을 둔 [International Network of Special Immunization Service \(INSIS\)](#)가 약 0.01퍼센트로 나타나는 매우 드문 백신 접종 후 이상반응에 대해서, 그 원인 및 위험요인을 약 4년간 연구한다.

원문: [New U of A-based study to examine very rare adverse events linked to COVID-19 vaccines](#)



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

III. 코로나19백신안전성연구센터 동향

1. 역학연구부

코로나19백신안전성연구센터는 코로나19백신과 부작용 의심질환 간 인과성 평가결과를 발표하는 포럼을 2022년 12월부터 매월 개최하고 있다. 2023년 11월 30일 개최된 제2023-3차 포럼에서 연구결과 세션의 진행은 박혜숙 역학연구부 부장이 진행해주었다. 코로나19백신 접종과 사망에 대한 결과를 역학연구부1팀장인 가천의대 정재훈 교수가 발표하고, 다기관염증증후군(전신염증증후군)과 가와사키병에 대한 인과성 평가결과를 역학연구부5팀장인 성균관대 신주영 교수와 임상연구부5팀장인 고려의대 최영준 교수가 함께 발표하였다. 지정토론 및 질의응답 세션은 임상연구부 우준희 부장이 진행하였고, 지정토론자로 임상연구부 신형식 차장과 연세의대 소아청소년과 은영민 교수, 연세대 보건대학원 박소희 교수, 머니투데이 의료헬스팀 정심교 팀장이 참여해주었다.

코로나19백신안전성연구센터 제2023-3차 포럼

일시 2023. 11. 30.(목) 오후 4시

진행 <https://www.youtube.com/watch?v=7jfsKd-kYQI>

주최·주관 질병관리청 대한민국의학한림원

대한민국의학한림원 코로나19백신안전성연구센터는 코로나19 백신 예방접종 후 이상사례 인과성 평가를 목표로, 2023. 11. 30.(목) 제2023-3차 포럼을 개최합니다. 이번 포럼에서는, 사망(재분석), 다기관염증증후군(전신염증증후군), 가와사키병에 대한 질량분석표가 이루어질 예정입니다. 많은 참여와 관심을 부탁드립니다.

Program 사회: 박보미 교수(중앙대/역학연구부 간사)

시 간	발 표 내 용	연 자
16:00~16:05	개회사	박병주 센터장
16:05~16:10	격려사	왕규창 의학한림원장
좌장: 박혜숙 역학연구부 부장		
16:10~16:30	사 망	정재훈(가천의대/역학연구부1팀장)
16:30~17:10	다기관염증증후군(전신염증증후군) & 가와사키병	신주영(성균관대/역학연구부5팀장) 최영준(고려의대/임상연구부5팀장)
좌장: 우준희 임상연구부 부장		
17:10~18:00	지정토론 및 질의응답	신형식 임상연구부 차장
		은영민(연세의대 소아청소년과)
		박소희(연세대 보건대학원)
		정심교(머니투데이 의학전문기자)

코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

1) 사망

- ▶ 코로나19백신 접종 이후 사망 사례가 보고됨에 따라, 코로나19백신의 안전성에 대한 결과를 도출해내는 것이 필요하여 코로나19백신 접종 등록정보와 건강보험청구자료에서 산출한 국내 사망자수를 활용하였다.
- ▶ 코로나19백신과 사망 간의 상관성을 평가하기 위하여 시계열적 연구방법론을 활용하였으며, 2단계 최소 제곱법(Two Step Least Squares, 2SLS)을 이용하여 분석하였다.
- ▶ 분석 결과 코로나19 1-4차 백신 접종과 코로나19로 인한 사망자를 제외한 국내 사망자 수 사이의 시계열적 관련성은 발견되지 않았다.
- ▶ 민감도 분석으로 수행된 그레인저 인과성 검정에서도 백신 접종과 사망 사이의 시계열적 관련성은 관찰되지 않아 본 분석과 동일한 연구결과를 보였다.

2) 다기관염증증후군(전신염증증후군) & 가와사키병

- ▶ 코로나19백신 접종 이후 다기관염증증후군 및 가와사키병 발병 사례가 보고됨에 따라, 역학적 분석을 통해 백신 차수와 백신 종류에 따른 백신 안전성에 대한 결과를 도출해내는 것이 필요하여 질병관리청과 국민건강보험공단 자료를 결합한 데이터베이스를 활용하였다.
- ▶ 코로나19백신과 다기관염증증후군 및 가와사키병 간의 연관성을 평가하기 위하여 자기-대조 환자군 연구(Self-Controlled Case Series, SCCS) 설계를 이용하여 코로나19백신을 접종받은 사람에서 다기관염증증후군/가와사키병 발생 시 백신으로 인한 것이라 예상하는 '위험구간(접종 익일로부터 60일 이내)'과 다기관염증증후군/가와사키병 발생 시 백신과 관련 없다고 예상하는 '대조구간(관찰기간 내 위험구간을 제외한 기간)'을 비교하였다.
- ▶ SCCS 분석 결과 코로나19백신 접종 익일로부터 60일 이내에 다기관염증증후군/가와사키병 발생비는 0.53(95% CI, 0.17-1.60)으로 코로나19백신 접종 후 다기관염증증후군/가와사키병에 대해 유의한 결과를 관찰할 수 없었다.
- ▶ 성별, 기저질환 등 소그룹 분석 및 민감도 분석에서도 전반적으로 본 분석과 동일한 연구결과를 보였다.



코로나19 COVID-19 Vaccine 백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

대한민국의학한림원은 백신안전성위원회를 구성하여 2021년 11월 1차년도 인과성평가사업을 추진하였고, 2022년 9월 질병관리청으로부터 백신안전성연구센터로 지정받아 연구 사업을 수행하면서 매월 말에 연구결과를 발표해왔다. 코로나19백신안전성연구센터는 세계보건기구, 미국 FDA 및 유럽 EMA에서 권장하고 있는 인과성평가방법들을 질병관리청의 코로나19백신접종자료와 이상반응신고자료 및 건강보험공단의 보험청구자료 등 한국인에서 얻어진 자료에 적용하여 인구집단에서의 백신 접종과 부작용 의심질환간의 연관성을 통계적으로 분석한다.

그 결과에 기반한 역학적 기전과 기존 연구들에서 밝혀진 임상적 기전을 종합하여 인과성종합평가 독립위원회에서 최종적으로 인과성을 평가하고 있으며, 이에 따른 백신 접종과 부작용 의심질환 간 인과성에 관한 최종 결론을 국민과 의료진 및 질병관리청에 제공하고 있다. 앞으로도 여러 질환에 대한 지속적인 연구를 통해 과학적으로 인과성을 밝히고, 연구결과를 국민들과 의료진에게 더욱 쉽고 효과적으로 홍보할 수 있는 시스템을 구축하도록 노력할 것이다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
Safety Research Center
백신안전성연구센터

www.kovasc.com

2. 임상연구부

코로나19백신안전성연구센터(이하 연구센터) 임상연구부는 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 인과성 검토를 위한 관련 국내·외 동향 파악 및 문헌고찰을 수행 중이다. 이를 위해 연구센터 임상연구부는 정례회의를 매월 개최하여 코로나19 예방접종 후 이상반응 질환에 대한 문헌고찰 결과 발표와 임상연구부 활동에 대한 보고 및 논의가 이루어진다. 지난 1월 18일에 있었던 임상연구부 제4차 정례회의에서는 호흡기팀의 김유림 교수(건국대학교병원 호흡기내과)가 '코로나19백신 이상반응질환별 리뷰: 천식'을 주제로 문헌고찰 결과를 발표하였다. 발표 내용은 아래와 같이 요약하였다.

"천식은 보통 만성 기도 염증을 특징으로 하는 질환으로, 2020년 심평원 청구 자료를 통한 연구에서 우리 나라 천식의 유병률은 상당 부분을 차지하며, 천식과 관련된 사망률 역시 지속적으로 증가 추세를 보인다. 이러한 천식은 유전적인 원인, 아토피, 성별, 인종 등의 내재적인 요인과 실내외 알레르기 원, 간접흡연, 호흡기 감염, 식이 등의 환경적 요인에 유발될 수 있으며, 찬 공기, 운동, 또는 상기도 감염에 의해서 악화될 수 있다. 천식은 반복적인 천명, 호흡곤란, 가슴 답답함 및 기침 등의 호흡기 증상과 가변적인 호기 기류 제한을 동반하며, 천명 발작이 있거나 반복되고, 운동 후 천명이나 기침이 발생하는 등의 천식의 가능성 증상을 보이는 환자에서 기관지 확장제 반응 검사나 기관지 유발 검사 등의 객관적인 검사를 통해 가변적인 호기 기류 제한을 확인하여 진단한다.

현재까지 COVID-19백신 접종 이후 천식의 발생과 관련하여 증례 보고나 논문이 보고된 것은 없으며, 몇몇 증례 보고를 통해 COVID-19백신 접종 이후 천식의 악화가 확인되었다. 백신 접종 이후, 과민 반응이 발생하여 IgE 매개로 mast cell에서 histamine이 분비되어 알레르기 천식이 악화될 수 있다고 하며, 2023년 보고된 중증 호산구성 천식의 인체 Ex vivo 모델을 통한 연구를 보면, BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine은 기관지 과민성을 일으키며, 백신 접종에 의한 천식 악화를 설명할 수 있는 하나의 근거가 될 수 있겠다. 최근, 코로나 백신 접종 이후 3일에서 3주에 천식 악화를 경험한 천식 환자에 대한 증례를 일본이나 이탈리아 등에서 보고하고 있어, 백신 접종에 따른 천식의 악화를 실제 증례로도 확인할 수 있다.

몇몇 증례들은 외국에서 보고된 것이며, 그 수가 매우 적어서, 천식의 조작적 정의를 통한 국내 자료 기반으로 분석하여 백신 접종과 천식의 국내 현황을 파악하는 것이 필요하겠다."

또한, 호흡기팀의 김상혁 교수(동국대학교 경주병원 호흡기내과)는 이번 정례회의에서 '코로나19 백신과 만성폐쇄성폐질환(COPD)'에 대해 발표하였다. 아래는 발표 내용을 요약한 것이다.

"만성폐쇄성폐질환(chronic obstructive pulmonary disease)는 대표적인 만성 호흡기 질환으로, 주로 점진적인 기류 제한을 특징으로 한다. 흡연이 주요 원인으로 알려져 있지만, 유전적인 요인, 어린 시절 폐 성장의 제한, 호흡기 감염, 유해 환경 노출 등 다양한 원인에 의해서도 발생할 수 있다. 진단은 만성폐쇄성폐질환에 합당한 증상과 병력과 함께 폐활량 검사에서 기류제한을 확인하여 이루어진다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
Safety Research Center
백신안전성연구센터

www.kovasc.com

안정기에는 흡입기를 통한 기관지확장제 사용이 주된 치료법이다. 때때로 급성 악화라 불리는 갑작스러운 증상 악화가 발생하는데, 이때는 속효성 기관지 확장제, 항생제, 전신 스테로이드 등을 사용한다.

현재까지 COVID-19 예방접종이 직접적으로 만성폐쇄성폐질환을 유발한다는 보고는 없다. COVID-19 예방접종과 만성폐쇄성폐질환의 악화 사이의 관련성에 대해서는 일부 동료 평가(peer review)를 거치지 않은 증례 보고들이 있다. 하지만, 보다 규모가 큰 중국의 인구 기반 연구에서는 COVID-19 예방접종과 만성폐쇄성폐질환의 악화 사이에 연관성이 없는 것으로 나타났다. 만성폐쇄성폐질환은 사회적, 경제적으로 큰 손실을 야기하는 질환이다. 다행히, 국내 건강보험공단 자료 등 빅데이터를 기반으로 조작적 정의를 이용해 만성폐쇄성폐질환에 대한 많은 연구가 수행되었다. 잘 구축된 국내 빅데이터 자료들을 활용한다면 COVID-19 백신과 만성폐쇄성폐질환의 발생 및 악화의 연관성에 대해 의미 있는 연구가 이루어질 수 있을 것이다.”

3. 미디어소통부

미디어소통부는 지난 12월 포럼 이후 쉬운 말 요약(Plain Language Summary)의 문헌 및 사례 분석을 통해 과학정보, 백신정보 속성을 분석 중에 있으며, 각 속성에 따른 쉬운 말 요약 가이드라인 초안을 정리중에 있다. 또한 보다 수준 높은 정보의 속성 파악, 올바른 쉬운 말 요약 실시를 위한 자문회의를 2월 중에 예정하고 있다. 본격적인 쉬운 말 요약 작업은 현재까지 진행했던 쉬운 말 요약의 사례분석, 문헌분석, 백신정보의 속성 분석과 더불어 몇 차례의 자문회의를 진행한 후 그 결과들을 종합하여 실시할 계획이다. 각 사례분석은 미국, 유럽 등의 정책적 노력, 그리고 국제학술지의 PLS 사례를 중심으로 진행하였으며, 문헌분석은 Stoll et al.(2022)이 분류한 theoretical, empirical, guideline 문헌 약 100편과 Cochran에서 발간한 내용을 분석하였다.

4. 국제협력 및 정책연구부

국제협력부는 뉴스레터 발간을 지속하고 있다. 더불어 동아시아 3개국(한국, 일본, 대만)의 백신피해보상제도 비교 연구, 피해보상제도 정보에 따른 제도 인식 연구도 진행 중에 있다. 또한 '코로나19백신 안전성 연구에서의 한국 및 국제 이해관계자들의 역할'이라는 제목의 종설 논문도 준비 중에 있다.

국제협력부 정기 회의에서, 중국의 백신접종 피해보상제도에 대한 추가 문헌고찰 결과를 발표하였고, 그 내용은 다음 표와 같다.

중국 VICP 특성	
법적 근거	(1) 1982년 「Regulations on the Work of National Planned Immunization」 (2) 2005년 「Regulation on the Administration of Circulation and Immunization of Vaccine」 (3) 2019년 「Vaccine Administration Law」



	중국 VICP 특성
시행 연도	(1) 1982년 - 백신피해에 대한 의료비를 지방정부가 부담 (2) 2005년 - 지방정부에서 구체적 보상조치 수립, 의료비 외 기본 비용, 장애 및 사망에 대한 혜택 제공, 정부 및 백신 제조업체에 대한 민간 보험 보상 매커니즘 도입 (3) 2019년 - 상업보험을 통한 백신피해 보상 권장, 중국 법률에 근거한 최초의 백신피해보상체계 확립
주무 부서	지역 보건국(local health bureau)에 의해 조정 및 수행
심의 기구	(1) 인증 패널(4명) → 시/성급 단위의 의료협회가 선정한 패널 (2) 군 보건국(local county-level health bureau)
최종 결정	재정 관련 최종 통제권을 가진 지역 정부 지사(district governor)
보상 범위	예방접종 프로그램에 해당하는 백신(Class 1) 및 프로그램에 해당하지 않는 백신(Class 2)
피해 기준	사망하거나, 중증 장애를 입거나, 백신 접종 후 비정상적 반응으로 인해 장기나 조직이 손상된 경우
보장 내용	(1) 비용-기반(fee-based) : 의료비, 치료 및 재활 비용, 근로 손실에 대한 비용, 기숙사 보조금, 간호 비용, 숙박비 및 기타 필요 비용 고려 (2) 장애-기반(disability-based) : 해당 성의 도시가구 연간가처분 소득계수와 보상 연도, 장애 수준을 고려 *16개 성에서 비용-기반, 나머지 16개 성에서 장애-기반 보상 방식을 채택함. 장애-기반 보상 방식은 지역별 경제 수준에 따라 보상금액에서의 격차가 발생하며, 비용-기반의 경우 장애-기반보다 더 많은 보상금을 지급함
청구 자격	(1) 예방접종으로 인해 조직, 기관 또는 기능에 손상이 발생하였고, 관련 당사자에게 과실이 없는 경우에 청구 신청 가능 (2) 법에 따라 다음의 6가지 조건에 해당하지 않아야 청구 자격이 주어짐 - 백신의 특징으로 인한 일반적인 접종 후 반응 - 백신의 품질 결격으로 인해 발생한 피해 - 접종 기관이 예방접종 관련 절차와 규칙 등 지침을 위반한 경우 - 접종 당시 특정 질병의 유행기 또는 전구기에 있었고 접종 후 우연히 질병에 걸린 경우 - 백신 설명서의 금기 사항에 해당하여 접종자의 기존 질병이 재발하거나 악화된 경우 - 심리적 요인으로 인한 개인적 또는 집단적 심인성 반응
청구 절차	(1) 청구 서류 제출 - 지역 보건국이 관리하는 질병통제예방센터(CDC)에 청구 서류 제출 - CDC는 접수한 청구 사례를 지역 보건부에 보고 (2) 조사 및 인증(*보상 신청을 위해 AEFI 인증을 받아야 함) - 인증 패널(4명)의 검토 후, 해당 패널의 결정에 대해 시/성급 단위의 의료협회에서 선정한 패널의 최종 검토 (3) 보상 신청(인증 패널의 긍정적인 인증 보고서를 받은 경우 해당) - 지역 군 보건국(local county-level health bureau)에 보상 신청서 제출 - 해당 보건국은 보상 자격 여부를 결정, 청구인과 보생금액을 협상 (보상 결정서를 시/성급 보건국에 제출)



코로나19 COVID-19 Vaccine
Safety Research Center
백신안전성연구센터

www.kovasc.com

중국 VICP 특성	
청구 절차	(4) 검토 절차(지역 군 보건국이 보상을 결정한 경우 해당) - 시/성급 보건국에 의해 검토 후 보상여부 및 보상금액 최종 결정
인정 기준	(1) 역학적 인과관계에 기반한 엄격한 입증 기준 적용 (2) 2020년 공표한 「예방접종 이상반응 보상범위 참조목록 및 설명」*을 통해 백신별 보상 범위를 명확히 함 * Reference Catalogue and Description of Compensation Scope for Abnormal Vaccination Reactions
재원	(1) 국비로 지원되는 의무접종(Class 1)에 의한 피해는 중앙 정부의 직속 성, 자치구, 직할시의 공공 재정으로 보상 - 32개 성 중 22개 성은 성 재정(provincial treasuries)으로 보상 지급, 나머지 지역에서는 임시국고(provisional treasury) 및 시 수준의 정부 국고로 보상 지급 (2) 자비로 이루어지는 예방접종(Class 2)에 의한 피해는 백신 제조사가 보상을 부담하며, 백신 제조사는 예방접종 사고 보험에 가입하여 보상금을 지급할 수 있음

5. 인과성평가부

인과성평가부는 2024년 2월 인과성평가부 심포지엄을 준비하고 있다. 프로그램 주제는 '인구집단에서의 과학적 근거와 개인에서의 인과성 평가'이며, 총 세 가지 주제로 진행될 예정이다. 첫 번째 주제는, <흡연의 건강피해에 대한 역학적 연구 결과와 개인의 피해보상 관련 법적 판단에서의 쟁점>이며, 두 번째 주제는 <가습기 살균제의 역학적 연구결과와의 개인의 피해 인과성에 대한 법적 판단>이고, 마지막 주제는 <약물 부작용 건강피해 연구와 개인에서의 인과성 평가>로 구성하였다. 본 심포지엄을 통해 인구집단에서의 인과성 평가를 개인의 이상사례 인과성 평가 방안에 토론하며 향후 한국형 인과성평가 가이드라인을 수립하는데 유용한 논의가 될 것으로 기대한다.

6. 2023-5차 포럼결과 요약

대한민국의학한림원 산하 백신안전성연구센터(이하 연구센터)의 3차년도 제5차 포럼이면서 2024년도 첫 번째 포럼을 개최하였다. 그간 연구센터에서 개최하였던 이전의 포럼들에서는 주로 코로나19백신과 접종 후 발생한 부작용간의 인과성 평가결과를 발표해왔으나, 지난 해 12월 27일에 개최되었던 제4차 포럼에서는 인과성 평가결과 대신에 연구결과를 국민들이 쉽게 이해할 수 있도록 쉬운 우리말 요약문인 Plain Language Summary, 즉 PLS의 개념을 소개하고 향후 활용방안에 대하여 논의하였다. 이어서 제5차 포럼도 백신과 부작용간의 인과성 평가결과를 발표하는 대신 백신 접종 후 발생한 부작용에 대한 피해보상제도에 관하여 집중적으로 살펴보고자 하였다. 대한민국의학한림원 왕규창 원장의 격려사에 이어서 연구센터에서 수행한 연구결과를 발표하고 토론을 진행하였다.

연구센터 국제협력 및 정책연구부 차장을 맡고 있는 고려의대 소아청소년과 최영준 교수가 사회를 맡아 진행해주었다. 첫 세션은 연구센터 국제협력 및 정책연구부 정책연구팀장 고려의대 예방의학 교실 윤석준 교수가 좌장을 맡아 수고해주었다. 오늘 포럼의 첫 번째 연자는 강원대병원 예방 의학과



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

정승민 교수가 국내 예방접종 피해보상제도 현황조사를 주제로 발표하였다. 두 번째 발표는 고려대학교 알레르기면역연구소 강초록 연구교수가 코로나19백신 피해보상제도 국외 현황 고찰이라는 주제로 이어서 성균관대학교 약학대학 신주영 교수가 의약품 부작용 피해구제제도와 인과성 평가의 기준에 관하여 발표하였다.

두 번째 세션은 지정토론과 질의응답을 하는 시간으로 윤석준 정책연구팀장이 계속 좌장을 맡아서 수고해주었다. 본 세션에서는 지정토론자로 이종구 국제협력및정책연구부장, 역학연구부장을 맡고 있는 이화의대 예방의학교실 박혜숙 교수, 인과성평가부장을 맡고 있는 한림의대 사회의학교실 김동현 교수, 그리고 임상연구부 차장 을지의대 감염내과 신형식 교수가 참여하였다. 지영미 질병관리청장이 이 포럼의 주제에 대한 관심이 많아서 바쁘신 중에 특별히 시간을 내어 직접 참석하였다. 질의응답세션에서 연구센터와 질병관리청 간의 백신 부작용 피해보상제도에 관한 관점을 조화롭게 만들 수 있도록 격의 없는 토론의 자리가 마련되었다.

연구센터 연구진들은 코로나19백신 접종 후 발생한 예기치 않았던 부작용으로 고통받는 분들과 사망하신 분들 및 그 가족의 아픔을 잊지 않고, 앞으로도 수준높은 인과성 평가연구를 수행하여 그 결과로 얻어진 과학적 근거를 쉬운 우리말 용어로 국민들에게 널리 알려드리고 질병관리청에 보고하여 지속적으로 도움을 드릴 수 있도록 노력하겠다. 청룡의 해인 2024년 갑진년을 맞이하여 모든 분들의 건승과 가정의 행복을 기원드린다.

코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제12호

|발행처| (06654) 서울특별시 서초구 반포대로14길 54 (서초동), 신성오피스텔 A동 205호
 54 Banpo-daero 14-gil 205, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea
Tel. 02-598-4030 **Fax.** 02-598-4033

|발행인| 박병주 **|편집인|** 이종구 우준희 이영성 최남경 김동현 신형식 정승은 박혜숙 오상훈 최영준 박보미
|부편집인| 문지현 김두영 박선희 **|인쇄|** 더착한콘텐츠