

KOSHA GUIDE

H - 96 - 2021

# 작업장내의 질병 집단발생에 대한 조사지침

2021. 10.

한국산업안전보건공단

## 안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 가톨릭대학교 서울성모병원 직업환경의학과 이해은
- 제 · 개정 경과
  - 2012년 10월 산업의학분야 제정위원회 심의(제정)
  - 2021년 8월 산업의학분야 표준제정위원회 심의(법령 및 규격 최신화)
- 관련규격 및 자료
  - Center for Disease Control. Guidelines for Investigating Clusters of Health Events. MMWR 39(RR-11);1-16. 1990.
  - McElvenny DM, Mounstephen AH, Hodgson JT, Osman J, Elliott RC, Williams NR. Investigating and analysing workplace clusters of diseases: a Health & Safety Executive perspective. Occup Med (Lond). 2003;53(3):201-8
  - Fleming LE, Ducatman AM, Shalat SL. Disease clusters in occupational medicine: a protocol for their investigation in the workplace. Am J Ind Med. 1992;22(1):33-47.
  - Graber DR, Aldrich TE. Working with community organizations to evaluate potential disease clusters. Soc Sci Med. 1993;37(8):1079-85.
- 관련법규 · 규칙 · 고시 등
  - 산업안전보건법 제141조(역학조사)
  - 산업안전보건법 시행규칙 제222조(역학조사의 대상 및 절차 등)
  - 산업안전보건법 시행령 제31조(산업보건직의 직무 등)
  - 산업안전보건법 시행령 제22조(보건관리자의 직무 등)
- 기술지침의 적용 및 문의

이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지(<http://kosha.or.kr>) 안전보건기술지침 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
- 공표일자 : 2021년 10월
- 제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

## 작업장내의 질병 집단발생에 대한 조사지침

### 1. 목 적

이 지침은 사업장에 근무하는 보건관리자 및 산업보건의가 산업안전보건법(이하 ‘법’이라 한다) 시행령 제22조 및 제31조에 의거 보건관리자 및 산업보건의의 직무를 수행함에 있어 직업성 질환 발생의 원인 조사 및 대책 수립을 위해 작업장 내의 질병 집단발생을 조사하거나 법 제 141조, 같은 법 시행규칙 제222조에 의해 고용노동부장관이 실시하는 직업성질환 역학조사에서 작업장 내 질병 집단발생을 조사할 때 필요한 원칙적 사항을 정함을 목적으로 한다.

### 2. 적용범위

이 지침은 사업장의 산업보건의 또는 보건관리자가 작업장 내의 질병 집단발생을 조사하거나 고용노동부 장관이 실시하는 역학조사 중 작업장 내의 질병 집단발생에 대한 조사에 산업보건 관련 전문가가 참여하는 경우에 적용한다.

### 3. 정 의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

(가) “집단발생”이라 함은 일정한 시간적, 공간적 경계 내의 집단에서 어떤 건강 문제가 평상시와 달리 많이 발생하는 것을 말한다.

(나) “지침증례”라 함은 집단발생 조사군에서 처음 나타난 환자로 조사를 시작하게 되는 계기가 된 환자(들)을 말한다.

(다) “환례 정의”라 함은 집단발생 조사 시에 환자군(환례)으로 포함시킬 일정한 조건에 대한 정의를 말한다.

(라) “위험집단”라 함은 집단발생을 평가하기 위한 질병 발생 수준을 계산할 때 사

용되는 분모로서 일정한 시간적, 공간적 경계 내에서 해당 질병이 발생할 가능성을 가진 집단을 말한다.

(라) “초과발생”이라 함은 관심집단에서의 질병수준이 평상시의 발생 수준 즉, 전체 인구에서의 발생수준과 같은 참고치보다 많이 발생하는 것을 말한다.

(마) “리스크 커뮤니케이션”이라 함은 위험의 평가자와 관리자 및 관련된 이해집단 간에 정보와 의견을 공유하는 상호소통의 과정을 말한다.

(2) 그 밖에 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 이 지침에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙, 산업안전보건기준에 관한 규칙 및 관련 고시에서 정하는 바에 의한다.

#### 4. 집단발생 조사 과정

집단발생 조사 과정은 기초조사 4단계, 관련성조사 3단계, 후속연구 2단계 등 총 9 단계를 거친다 (<별지그림 1> 참조)

##### 4.1. 기초조사 : 집단발생의 확인

###### (1) 1단계 : 지침증례 관찰

(가) 지침증례의 진단명, 증상 및 객관적 검사 결과, 질병 발생 시기, 직업력 및 작업 내용 등의 특성을 관찰 및 기록한다.

###### (2) 2단계 : 환례 정의 및 확인

(가) 환례 정의는 조직학적 검사결과, 실험실 검사결과, 증상 및 이학적 검사소견 등을 포함할 수 있다.

(나) 질병 특성에 따른 적당한 잠복기 또한 포함 될 수 있다.

(다) 조사의 원인이 되었던 환자군이 모두 환례 정의에 맞는지 확인하여 맞지 않는 경우를 환례에서 제외시킨다.

(라) 기초 조사에서는 정해진 환례정의를 일관되게 유지하는 것이 중요하다.

## (3) 3단계 : 추가 환례 탐색

- (가) 관심집단 내, 주로 한 사업장 내에서 2단계에서 정한 환례 정의에 따라 지침증례 이외의 환례를 추가로 찾아낸다.
- (나) 대상에 대한 설문조사, 의무기록 조사 등을 할 수 있으며 필요한 경우 추가적인 진료 및 검사를 시행할 수 있다.

## (4) 4단계 : 초과발생 여부 확인

- (가) 초과발생 여부를 확인하기 위해 관심집단에서의 다음의 분모와 분자를 이용하여 관심질병 발생수준을 계산한다.
  - ① 분모에 해당하는 위험집단을 정의한다. 위험집단은 보통 일정 기간 내의 같은 사업장의 근로자들 또는 같은 공정의 근로자들로 정하게 된다. 이때 분모를 지침증례 주변으로 과도하게 제한하여 인위적으로 발생수준이 높게 계산되지 않도록 주의가 필요하다. 근로자마다 관찰된 시간(일정 기간 내에 포함된 시간)을 곱하여 인년을 계산하여 분모로 이용한다.
  - ② 분자는 3단계에서 정의된 환례수를 이용한다. 이 때 분모에 이용된 시간적, 공간적 경계 내에 해당되지 않는 경우는 제외된다.
  - ③ 분모와 분자를 이용하여 평가된 발생수준을 전체 국민에서의 발생수준 또는 기존의 역학적 연구에서 보고된 발생수준과 비교한다.
- (나) 환례 정의에 맞는 환자들을 모두 정하였을 때 더 이상 초과발생이 의심되지 않는다면 관련된 근로자, 사업주 및 지역사회와 조사결과를 공유한다.
- (다) 환례 정의에 맞는 환자들을 모두 정하였을 때 여전히 초과발생이 의심된다면 지금까지의 결과를 관련된 이해관계 집단과 공유하고 관련성 조사 단계로 진행한다.

## 4.2 관련성 조사 : 직업적 노출과의 관련성에 대한 조사

## (1) 5단계 : 작업장 노출 조사

- (가) 정의된 모든 환자군에서 상세한 직업력을 파악하고 소속 공정, 작업장 내 위치와 이미 알고 있는 유해요인 노출에 대한 정보를 조사한다.
- (나) 인사자료, 작업환경측정자료 등 이용 가능한 자료를 통해 노출기간, 총 노출량, 최대노출수준을 파악한다.
- (다) 이용 가능한 자료가 없거나 추가적인 정보가 필요한 경우 산업위생학적 평가

를 통해 필요한 노출에 대한 정보를 얻는다.

(2) 6단계 : 가설의 설정

- (가) 정의된 환자군들이 공유하는 노출환경을 찾아 노출과 질병의 관련성에 대한 가설을 설정한다.
- (나) 가설은 최대한 구체적이고 좁은 범위에서 설정되는 것이 좋다. 넓은 범위의 가설은 이를 검증하기 위해서는 연구 대상을 매우 큰 집단으로 넓혀야 한다.
- (다) 자세한 노출 정보가 이용 가능하지 않을 경우 환자들이 공유하고 있는 직무내용을 노출군으로 분류하는 데에 이용할 수 있고 작업 장소 또한 유용할 수 있다.

(3) 7단계 : 역학적 방법을 통한 가설의 검증

- (가) 가설을 검증하기 위해 비노출군을 포함한 연구를 수행하며 이 단계에서의 연구설계으로는 비교적 손쉽게 시행할 수 있는 단면연구 또는 환자대조군연구가 적당하다.
- (나) 대조군 또는 비노출군을 선정할 때에는 접근이 용이하고 비교성이 좋은 같은 회사 내의 근로자 중에서 선택하는 것이 좋다.
- (다) 직업과 노출에 대한 정보 뿐 아니라 성별, 연령, 흡연 등 생활습관, 가족력, 사회경제적 위치 등 관심 질병에서 혼란변수로 작용할 수 있는 정보에 대해서도 수집하고 통계분석에서 고려되어야 한다.
- (라) 혼란변수가 적절히 통제된 통계 분석에서 노출과 질병의 연관성이 확인되지 않는 경우 근로자, 사업주 및 지역사회 등 관련집단과 조사 방법 및 결과를 공유하고 조사를 종료한다.
- (마) 혼란변수가 적절히 통제된 통계분석에서 노출과 질병의 연관성이 확인되는 경우 관련집단 및 대중과 조사 결과를 공유하고 다음 후속 연구 단계로 진행한다.

#### 4.3 후속 연구 : 인과관계에 대한 조사

(1) 8단계 : 실행가능성 평가 (Feasibility study)

- (가) 실행가능성평가는 9단계의 인과관계 확인을 위한 조사의 실행가능성을 평가하기 위한 단계이다.

- (나) 관심대상인 질병의 가능한 원인으로 알려진 것에 특히 주의를 기울여 문헌검색한다.
- (다) 선택 가능한 연구설계들의 소요비용과 얻을 수 있는 결과를 예측한다.
- (라) 진찰, 검사 데이터 등 필요한 자료의 종류와 범위를 결정한다.
- (마) 자료수집과 분석 계획을 수립하고 얻을 수 있는 결과에 의한 역학적, 정책적 함의에 대해 예측한다
- (바) 실행가능성 연구단계에서 원인조사에 대해 가능하다는 결론이 내려지면 다음 단계로 진행한다.
- (사) 실행가능성 평가단계에서 인과관계 조사로부터 얻어질 것이 적다고 평가되면 관련집단 및 대중과 공유하고 추가조사의 이득이 적을 것임을 설득한다.

## (2) 9단계 : 인과관계 조사

- (가) 관심집단에서 발견된 노출과 질병의 통계적 연관성은 여전히 우연일 가능성이 존재하므로 인과관계에 대한 확인을 위한 조사이다.
- (나) 이는 반드시 특정 집단발병에 대한 조사일 필요는 없으며 더 넓은 범위의 집단에 대한 조사를 시행하거나 또는 그 집단에 대한 장기간의 추적조사를 시행할 수 있다.
- (다) 인과관계에 대한 조사이므로 연구설계로는 코호트연구와 같은 추적연구가 적당하며 이는 표준화된 역학연구이며 충분한 준비가 되어있어야 한다.
- (라) 실행가능성평가에서 계획한 바를 지침으로 삼아 프로토콜을 발전시키고 연구를 수행한다.
- (마) 인과관계 조사의 결과는 역학적, 공중보건학적 지식을 높이는 데에 기여할 수 있도록 ‘연관성이 있다’혹은 ‘없다’를 포함할 뿐 아니라 정책적인 제안 등 다양한 형태로 발표되도록 한다.

## 5. 집단발생 조사 시에 고려할 점

### (1) 리스크 커뮤니케이션

- (가) 집단발생에 대한 조사의 모든 단계에서 효율적인 리스크 커뮤니케이션이 이루어질 수 있도록 체계를 갖추어야 한다.
- (나) 매 단계의 진행 또는 조사 종료 시에 조사의 과정과 결과가 관련된 이해관계

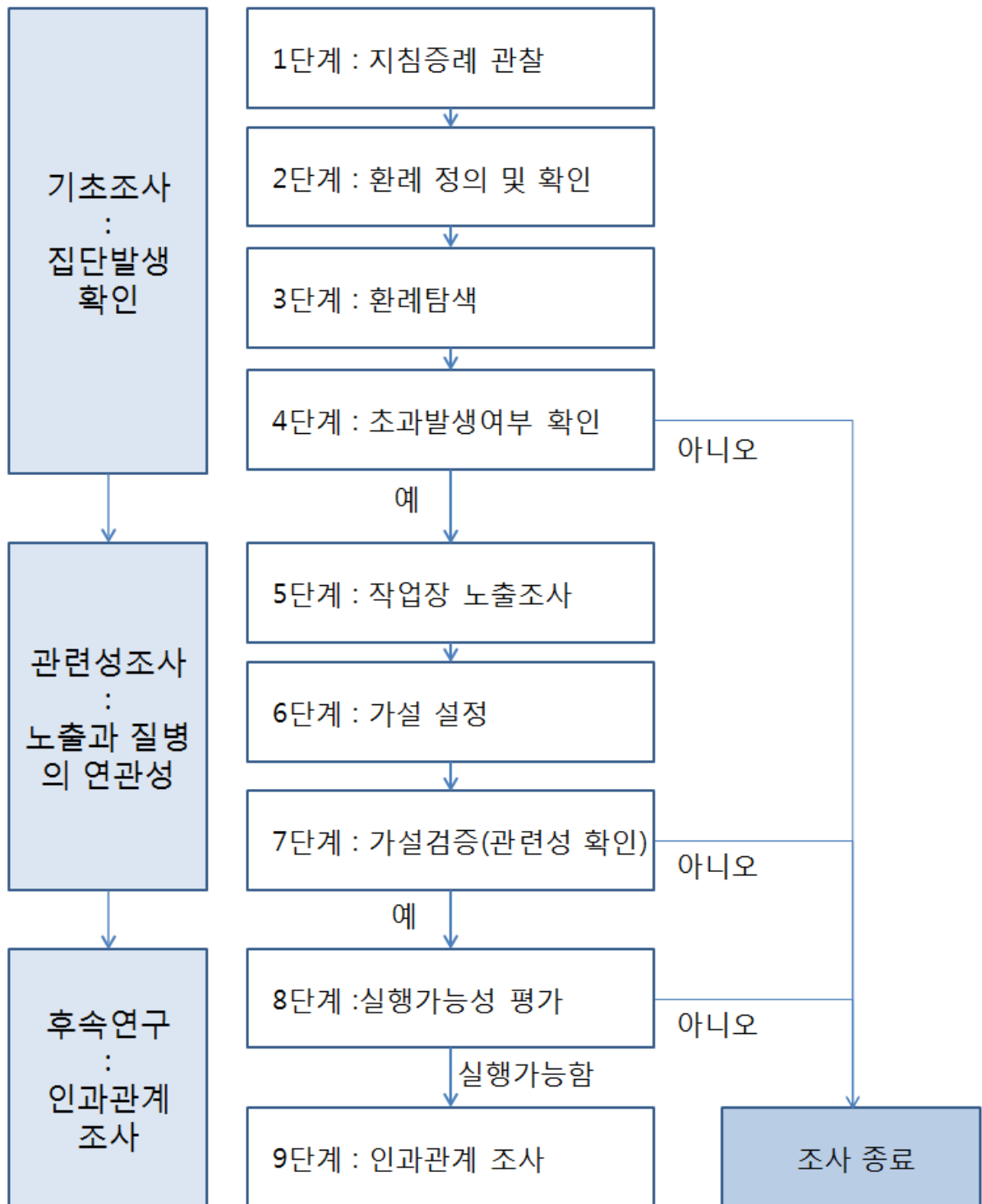
KOSHA GUIDE
H - 96 - 2021

자들에게 투명하게 공개되어야 한다. 또한 요청이 있을 시는 이해관계자의 참여에 조사가 진행되게 한다

(2) 추가 노출로부터의 근로자 보호

- (가) 조사를 진행하는 중에 질병의 원인으로 의심되는 위험요인이 드러나는 경우 인과성에 대한 완전한 규명 이전에 먼저 근로자의 추가적인 노출이 없도록 조치를 취하도록 한다.





&lt;그림 1&gt; 작업장 내 질병 집단발생 조사 과정