



주간 건강과 질병

PHWR

Public Health Weekly Report

Vol. 18, No. 46, November 27, 2025

Content

연구 논문

1835 2024년 환자 영상진단 정당성 가이드라인 마련

정책 보고

1853 「유전자재조합실험지침」 개정: 생물학적 위험군 분류의 이해

질병 통계

1864 청소년 스트레스 인지율 추이, 2015-2024년



KDCA

Korea Disease Control and
Prevention Agency

Aims and Scope

주간 건강과 질병(*Public Health Weekly Report*) (약어명: *Public Health Wkly Rep*, PHWR)은 질병관리청의 공식 학술지이다.

주간 건강과 질병은 국가 공중보건 관련 조사·감시·연구 결과에 대한 근거 기반의 실용적이며 권위있는 정보를 보건의료인, 공중보건 종사자, 역학자, 국민 등에게 신속하고 정확하게 제공하는 목적으로 발행된다.

주간 건강과 질병은 신속한 전문가 심사를 거쳐 감염병과 비감염성 질병, 손상과 중독, 건강증진 등과 관련된 조사/감시 보고, 집단발병 보고, 현장 보고, 연구 논문, 리뷰와 전망, 권고 보고와 정책 보고 등의 원고를 게재한다. 주간 건강과 질병은 주로 국내의 공중보건 관련 정보를 제공하지만 전 세계 연구자들의 투고를 환영한다.

About the Journal

주간 건강과 질병(eISSN: 2586-0860)은 질병관리청에서 발간하는 학술지이다.

주간 건강과 질병은 연간 50호의 주간 발간 학술지로 매주 목요일에 발행되며, 신속한 전문가 심사 과정을 통해 정보를 적시에 공유한다. 주간 건강과 질병은 오픈 액세스(Open Access) 학술지로, 저작물 이용 약관(<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)에 따라 원본이 적절히 인용되는 조건하에 제한없이 사용이 가능하다.

Submission and Subscription Information

주간 건강과 질병에 투고하고자 하는 모든 논문의 접수는 주간 건강과 질병의 온라인 투고시스템(<https://www.phwr.org/submission>)을 통해서 가능하며 논문투고 시 필요한 모든 내용은 원고 투고 규정과 보고 지침을 참고한다. 주간 건강과 질병은 학술지 홈페이지(<https://phwr.org> 또는 <https://eng.phwr.org>)를 통해 주간 단위로 게시되고 있으며, 무료로 구독 가능하다. 정기적 구독을 원하시는 분은 이메일(phwrcdc@korea.kr)로 신청할 수 있다.

기타 모든 문의는 전화(+82-43-719-7557, 7552, 7561, 7562), 팩스(+82-43-719-7569) 또는 이메일(phwrcdc@korea.kr)을 통해 가능하다.

발행일: 2025년 11월 27일

발행인: 임승관

발행처: 질병관리청

편집사무국: 질병관리청 질병감시전략담당관
(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
전화. +82-43-719-7557, 7552, 7561, 7562, 팩스. +82-43-719-7569
이메일. phwrcdc@korea.kr
홈페이지. (국문) <https://phwr.org> (영문) <https://eng.phwr.org>

편집제작: ㈜메드랑
(04521) 서울시 중구 무교로 32, 효령빌딩 2층
전화. +82-2-325-2093, 팩스. +82-2-325-2095
이메일. info@medrang.co.kr
홈페이지. <http://www.medrang.co.kr>

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency

This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) which permits unrestricted distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

편집위원장

최보울

한양대학교 의과대학

부편집위원장

곽진

전북대학교 의과대학

손현진

동아대학교 의과대학

류소연

조선대학교 의과대학

염준섭

연세대학교 의과대학

박지혁

동국대학교 의과대학

하미나

단국대학교 의과대학

편집위원

고현선

가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원

권윤형

질병관리청

김동현

한림대학교 의과대학

김성순

질병관리청

김수영

한림대학교 의과대학

김용우

질병관리청 국립보건연구원

김윤희

인하대학교 의과대학

김은진

질병관리청

김중곤

서울의료원

김호

서울대학교 보건대학원

박영준

질병관리청

백선경

질병관리청

송경준

서울대학교병원운영 서울특별시보라매병원

송진수

서울대학교 의과대학

신다연

인하대학교 자연과학대학

안정훈

이화여자대학교 신산업융합대학

엄중식

가천대학교 의과대학

오경원

질병관리청

오주환

서울대학교 의과대학

유석현

가톨릭대학교 의과대학

유영

고려대학교 의과대학

유효순

질병관리청

이경주

동작구 건강관리청

이선희

부산대학교 의과대학

이윤환

아주대학교 의과대학

이재갑

한림대학교 의과대학

이혁민

연세대학교 의과대학

이형민

질병관리청

전경만

삼성서울병원

정은옥

건국대학교 이과대학

정재훈

고려대학교 보건대학원

최선화

국가수리과학연구소

최원석

고려대학교 의과대학

최은화

서울대학교어린이병원

허미나

건국대학교 의과대학

사무국

김시우

질병관리청

김재홍

질병관리청

박희빈

질병관리청

이은영

질병관리청

이희재

질병관리청

원고편집인

조소연

(주)메드랑

2024년 환자 영상진단 정당성 가이드라인 마련

최치훈^{1,2*} ¹대한영상의학회 진료지침위원회, ²충북대학교 의과대학 충북대학교병원 영상의학과

초 록

목적: 본 연구는 2024년 개정된 ‘환자 영상진단 정당성 가이드라인’의 개발 과정, 주요 권고안, 그리고 임상 적용 평가 결과를 보고하는 것을 목표로 한다. 최종 목표는 불필요한 방사선 노출을 줄여 환자 안전과 의료의 질을 향상시키는 것이다.

방법: 6개 분과의 다학제 전문가 팀이 GRADE-ADOLOPMENT 프레임워크와 patient/problem, intervention, comparator, outcome (PICO) 형식을 활용해 가이드라인을 개발하였다. 국제 가이드라인은 Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II) 도구를 이용해 국내 상황에 맞게 보완하였다. 각 권고안은 권고등급, 근거 수준, 방사선량 단계를 포함하였고, 합의는 2차례 델파이 투표로 이루어졌다. 가이드라인 인지도와 활용도를 평가하기 위해 임상결정지원시스템(clinical decision support system, CDSS) 시범 운영과 설문조사를 실시하였다.

결과: 20개 핵심질문에 대해 35개의 권고안이 제시되었으며, 두통(예: 급성 벼락두통의 비조영 뇌 전산화단층촬영장치[CT] 권고), 태아 수신증의 초음파 사용, 급성 복통, 특발성 폐섬유증 추적 검사 등이 포함되었다. 설문조사에서 가이드라인에 대한 인지도는 높았으나 (60% 이상), 활용도는 약 30%로 낮았다.

결론: 국제적으로 인정된 절차를 통해 2024년 가이드라인의 신뢰성은 강화되었다. 그러나 낮은 활용도는 여전히 과제로 남아 있으며, 이를 해결하기 위해 전자의무기록 연동, 정책적 인센티브, CDSS 확대 적용이 필요하다. 이러한 접근은 방사선 노출을 줄이고 환자 안전과 자원 효율성을 개선할 수 있다.

주요 검색어: 방사선 방어 원칙; 영상의학; 정당화; 임상 진료지침; GRADE

서 론

의료영상 검사는 질병의 진단과 치료 계획 수립에서 필수적인 도구로 자리 잡았다. 그러나 방사선 피폭을 수반하는 영상의학검사는 잠재적 위험을 동반하며, 특히 불필요한 반복

검사나 적응증이 불분명한 검사의 경우 환자 안전과 의료 자원의 효율성 측면에서 문제가 될 수 있다. 국제방사선방호위원회(International Commission on Radiological Protection)와 국제원자력기구(International Atomic Energy Agency)는 이러한 문제를 해결하기 위해 방사선 방어의 세 가지 기본 원칙,

Received September 15, 2025 Revised November 4, 2025 Accepted November 4, 2025

*Corresponding author: 최치훈, Tel: +82-43-269-6472, E-mail: chihoonc@naver.com

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) which permits unrestricted distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA

Korea Disease Control and Prevention Agency

핵심요약**① 이전에 알려진 내용은?**

의료영상 검사는 진단에 필수적이지만, 불필요한 검사는 환자에게 잠재적 위험을 초래한다. 국제적으로는 방사선 방어의 세 가지 원칙(정당화, 최적화, 선량한도)이 제시되었고, 우리나라에서는 2015년부터 임상영상 진료지침이 개발되었으나 현장에서의 활용은 제한적이었다.

② 새로이 알게 된 내용은?

2024년 개정판 가이드라인은 GRADE-ADOLOPMENT 프레임워크를 적용하여 20개 핵심질문에 대한 35개 권고문을 개발했다. 각 권고문에는 근거수준, 권고등급, 방사선량 단계가 명시되었다. 그러나 설문조사 결과, 가이드라인에 대한 실제 활용도는 30%대로 낮았다.

③ 시사점은?

국제적 수준의 가이드라인이 개발되었음에도 낮은 활용도를 극복하기 위해 전자의무기록 연계, 정책적 인센티브, 지속적인 교육 및 홍보 등의 제도적 지원이 필요하다. 특히, 임상결정지원시스템의 국가 단위 확대가 중요한 방안으로 제시되었다.

즉 정당화(justification), 최적화(optimization), 선량한도(dose limit)를 제시하였으며[1], 이 중 정당화 원칙은 환자의 건강에 미치는 이득이 잠재적 위험을 상회할 때만 검사를 시행하도록 하는 핵심 개념이다. 국제적으로는 2012년 Bonn Call for Action에서 의료방사선 분야의 정당화 실행을 강화하기 위한 10대 과제를 제시하였고[2], 미국의 American College of Radiology (ACR) Appropriateness Criteria와 영국의 Royal College of Radiologists (RCR) iRefer 지침이 대표적인 근거 기반 영상검사 권고안으로 활용되고 있다[3,4]. 이들 지침은 수백 개의 임상 시나리오에 대해 적정 영상검사 여부와 대안을 제시하며, 일부 국가는 법률과 연계하여 임상결정지원시스템(clinical decision support system, CDSS) 사용을 의무화하고 있다. 우리나라에서는 2015년 이후 대한영상의학회를 중심으로 근거 기반 임상영상 진료지침 개발이 시작되어 2019년

까지 12개 분과, 105개 핵심질문(key question, KQ)에 대한 202개 권고문이 마련되었다. 이후 지속적인 업데이트를 통해 2023년까지 403개의 권고문으로 확대되었으나, 실제 임상 현장에서의 활용은 제한적이었다. 주요 이유로는 임상 의사의 인지도와 접근성 부족, 전자의무기록(electronic medical record, EMR)과의 연계 부재, 정책적 인센티브 미비 등이 지적되었다. 본 연구에서는 2024년 영상진단 정당성 가이드라인의 개발 방법론과 주요 권고안, 임상 적용성 평가 결과를 보고하고자 하였다.

방 법

본 사업에서는 기존 수용·개작(adaptation) 절차를 유지하면서도 신규 가이드라인 개발 방법론을 보완하였다. 특히, GRADE-ADOLOPMENT 프레임워크를 적용하여 최신 근거를 체계적으로 통합하고, KQ별 patient/problem, intervention, comparator, outcome (PICO) 설정 및 문헌검색·평가 과정을 표준화하였다[5]. 또한 이해상충(conflict of interest, COI) 관리 규정을 세분화하여 재정지원자의 영향 배제, 개발위원 개별 COI 공개, 상충 가능성 최소화를 위한 절차를 명문화하였다. 이를 통해 개발과정의 투명성을 강화하고, 권고안의 신뢰성과 국내 적용성을 높였다.

본 가이드라인 개발은 대한영상의학회 진료지침위원회를 중심으로 다학제 전문가가 참여하는 구조로 설계되었다. 신경두경부, 소아, 복부, 흉부, 치의학, 핵의학 총 6개 분과로 나누어 각 분과별로 해당 분야의 영상의학과 전문의, 관련 임상과 전문의, 근거중심의학 전문가를 포함하였다. 위원장은 분과 활동을 총괄하며, 문헌검색 담당자는 PICO 기반의 검색전략을 수립·실행하였고, 근거평가 담당자는 문헌의 질을 평가하며, 초안작성 담당자는 권고문과 방사선량 평가를 통합하였다. KQ는 37개 후보에서 임상적 중요성, 방사선 피폭 위험, 근거 가능성, 정책적 우선순위를 고려하여 20

개로 압축하였다. 모든 질문은 PICO 형식으로 구조화하였는데, 예를 들어 ‘급성 벼락두통 성인 환자에서 최초 영상검사로 적절한 것은?’이라는 질문은 P=지주막하출혈 의심 급성 두통 성인, I=비조영 전산화단층촬영장치(computed tomography, CT), C=기타 영상검사, O=진단정확도·임상효과로 정의되었다. 문헌검색은 국내외 데이터베이스를 병행하여 수행하였다. 국외는 MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library, 국내는 KoreaMed와 KMBASE를 이용하였다. 검색어는 PICO 요소와 ‘guideline’, ‘recommendation’을 결합하여 구성했으며, 2000년 1월 1일부터 2024년 6월 30일까지 발표된 문헌을 대상으로 했다. EndNote를 활용해 중복 문헌을 제거한 뒤, 두 명의 평가자가 독립적으로 1차(제목·초록)와 2차(원문) 선별을 진행했고, 포함 여부는 합의로 결정했다. 국제 가이드라인의 수용·개작은 Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II) 도구를 사용하여 신뢰도와 적용 가능성을 평가한 후 이루어졌다. ACR Appropriateness Criteria, RCR iRefer 등이 주요 참고자료였으며[3,4], 국내 의료 환경, 보험제도, 장비 접근성을 고려하여 필요시 권고를 수정하거나 신규 권고를 개발하였다. 근거수준(level of evidence)은 연구 설계, 질, 일관성, 직접성을 종합 평가하여 높음(I)-매우 낮음(IV)으로 분류하였다. 권고등급(recommendation grade)은 강하게 권고(A), 조건부 권고(B), 권고하지 않음(C), 근거불충분(I)으로 구분하였다. 판단 시 근거의 강도뿐 아니라 이득과 위해의 균형, 국내 적용 가능성, 환자 선호도, 비용효과성도 고려하였다. 방사선량 평가는 각 영상검사의 유효선량(mSv)을 산출하고, 이를 0(없음)-4(>10 mSv) 단계로 구분하였다. 이 정보는 권고문과 함께 표기되어 임상 의사 결정 시 참고할 수 있도록 했다.

합의 과정에서는 각 분과별 논의를 거쳐 전체 위원회에서 델파이(Delphi) 투표를 2차례 진행하였다. 합의율 70% 이상을 채택 기준으로 하였으며, 미달 항목은 수정·재투표 후 채택 여부를 결정했다. 이후 대한의사협회, 관련 임상학회, 환

자단체, 정책 담당자 등 외부 전문가 검토를 거쳤고, 2024년 12월 17일 온라인 공청회를 통해 주요 권고와 정책 제안을 공유했다. 현장에서 제기된 의견을 반영해 일부 권고문을 수정·보완하였다. 가이드라인의 임상 적용성을 높이기 위해 EMR과 연동되는 CDSS를 시범 운영하였다. 이 시스템은 검사 처방 시 권고문 팝업과 경고 메시지를 제공하여, 임상 의사가 즉시 확인할 수 있도록 하였다. 또한, 전국 의사·치과의사를 대상으로 1차(개발 단계)와 2차(최종안 발표 후) 설문조사를 실시하여 인식도, 활용 경험, 참여 의지, 관심 영상검사 분야를 파악하였다.

결 과

1. 분과별 신규 영상진단 정당성 가이드라인

2024년 개정판 영상진단 정당성 가이드라인은 총 6개 분과에서 20개의 KQ를 대상으로 35개의 권고문을 도출하였다. 모든 권고문에는 권고등급, 근거수준, 예상 방사선량 단계가 포함되었다. 각 분과별 결과를 살펴보면 다음과 같다.

신경두경부 분과에서는 두개내 고혈압이나 두개내압 저하, 임신·산후 기간 두통, 급성 벼락두통, 편두통 및 긴장형 두통 등 두통 관련 시나리오가 주요 KQ로 선정되었다. 예를 들어, 두개내 고혈압이 의심되는 성인 환자에서는 조영증강 전후 뇌 magnetic resonance imaging (MRI)을 A등급, 근거수준 II로 권고하였으며, MRI 시행이 어려운 경우 비조영 뇌 CT를 B등급, 근거수준 III로 대안으로 제시하였다. 급성 벼락두통에서는 지주막하출혈 의심 시 비조영 뇌 CT를 A등급으로 강력 권고하였고, 필요시 CT 뇌혈관조영, magnetic resonance 뇌혈관검사, 혈관조영술을 조건부 권고하였다. 편두통이나 긴장형 두통이 의심되고 신경학적 검사 결과가 정상인 경우에는 영상검사를 권고하지 않는 C등급 권고가 포함되었다. 소아 분과에서는 태아 수신증의 정도와 동반 이상 여부에 따라 최초 검사와 추적검사 전략을 구체화하였다. 예를 들어, 생후 초

표 1. 2024년 환자 영상진단 정당성 가이드라인 요약

분야	핵심 질문	핵심질문 요약	권고 요약	근거수준	권고등급	방사선 노출 정도
신경두경부	KQ1-1	두개내 고혈압 의심 두통 성인 최초 검사	① 조영증강 전후 뇌 MRI 우선 시행 ② MRI 불가 시 비조영 뇌 CT 고려	II	A, B	MRI 0, CT 3
	KQ1-2	두개내압저하 의심 두통 성인 최초 검사	① 조영증강 전후 뇌 MRI 적절 ② 필요시 척추 MRI 추가 고려	II, III	A, B	MRI 0
	KQ2	임신·산후기 새로 발생/변화한 두통	① 신경학적 이상 시 비조영 두부 MRI 적절 ② 뇌출혈 강력 의심·MRI 불가 시 비조영 CT 적절	III	A	MRI 0, CT 2
	KQ3	급성 벼락두통	① 지주막하출혈 의심 시 비조영 두부 CT 신속 시행 ② 동맥류 확인 위해 CT 혈관조영 권장 ③ 특정 조건 시 MR혈관·두부 MRI·혈관조영술 고려	III, IV	A, B	CT 2, MR 0
	KQ4	신경학적 정상 편두통·긴장형 두통	① 영상검사 비권장 ② 2차성 두통 의심 시 MRI 우선, CT 제한적 사용	III	C, B	CT 2
소아	KQ1	태아 수신증 진단 환자 최초검사	콩팥방광 초음파 적절	II	A	0
	KQ2	생후 초음파 정상 태아수 신증 추적	1-6개월 내 추적 초음파 적절	II	A	0
	KQ3	경증 수신증(SFU 1-2) 추적	1-6개월 내 추적 초음파 적절	III	A	초음파 0
	KQ4	중등도·중증 수신증 (남아)	① 추적 초음파 적절 ② 배뇨방광요도조영술 적절	II	A	초음파 0, VCUG 2
	KQ5	중등도·중증 수신증 (여아)	① 추적 초음파 적절 ② 배뇨방광요도조영술 적절	II	A	초음파 0, VCUG 2
	KQ6	중등도·중증 수신증+ 역류 없음	추적 초음파 적절	III	A	초음파 0
복부	KQ1	성인 간기능 이상 원인 평가	초음파1차 권고	II	A	초음파 0
	KQ2	간외 담도암 병기결정	조영증강 복부 CT+복부 MRI+MRCP 적절	I	A	CT 4, MRI 0
	KQ3	우상복부 급성통증	① 원인 불명 시 조영증강 CT 권고 ② 담도질환 의심 시 초음파 고려 ③ 소견 불명확 시 MRCP 포함 MRI 고려	II	A, B	CT 3-4, US/MR 0
	KQ4	우하복부 급성통증	① 조영증강 복부 CT 1차 권고 ② 임신 가능 여성은 초음파 또는 비조영 MRI 고려	II	A	CT 3, MRI 0, US 0

표 1. 계속

분야	핵심 질문	핵심질문 요약	권고 요약	근거수준	권고등급	방사선 노출 정도
흉부	KQ1	특발성 폐섬유증 추적검사	① 고해상도 CT 시행 가능 ② 연1회 초과 CT 비권고 ③ 급성악화·합병 시 반복촬영 고려	-	A, C, A	CT 3 (5-10 mSv)
	KQ2	COPD 환자 저선량 CT 폐암검진	① COPD만으로는 권고 안 함 ② 50-80세, 20갑년 이상 흡연력, 현재/15년 이내 금연 시 권고	-	C, A	CT 2 (1-5 mSv)
	KQ3	미만성 간질성 폐질환 저선량 CT 폐암검진	① 질환만으로는 비권고 ② COPD와 동일한 고위험군 기준 시 권고	-	C, A	CT 2
치의학	KQ1	심경부 감염 진단	조영증강 CT 권고	II	A	1.2 mSv
핵의학	KQ1	갑상선결절 감별	정상 TSH에서 자율기능성 결절 감별 위해 스캔 고려	중등도	B	0.42 mSv
	KQ2	갑상선분화암 치료 후 진단적 스캔	근거부족으로 업데이트 취소	-	-	-

KQ=key question; CT=computed tomography; MRI=magnetic resonance imaging; US=ultrasound; MR=magnetic resonance; SFU=society for fetal urology; VCUG=voiding cystourethrography; MRCP=magnetic resonance cholangiopancreatography; COPD=chronic obstructive pulmonary disease; TSH=thyroid stimulating hormone.

음파에서 경증 수신증이 있는 경우 1-6개월 사이 추적 초음파를 A등급으로 권고하였고, 중등도중증 수신증에 합병 소견이 있는 경우에는 배뇨방광요도조영술을 병행하도록 하였다. 방사선 피폭이 없는 초음파가 대부분의 상황에서 1차 검사로 제시되었으며, 필요한 경우에만 방사선량 단계 2에 해당하는 배뇨방광요도조영술을 권고하였다. 복부 분과에서는 간기능 이상, 간의 담도암 병기결정, 급성 복통(우상복부·우하복부) 상황이 다뤄졌다. 간기능 이상 원인 감별을 위해서는 복부 초음파를 A등급, 근거수준 II로 권고하며, CT와 MRI는 필요시 대안으로 제시하였다. 간의 담도암 병기결정에는 삼중시기 조영증강 CT와 조영증강 MRI 및 magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP)를 함께 시행하도록 A등급, 근거수준 I로 권고하였다. 급성 우상복부 통증의 경우 원인 불명이면 CT를, 담도 질환이 의심되면 초음파를, 비특이적 소견일 경우 MRI/MRCP를 고려할 수 있도록 하였다. 흉부 분과에서는 특발성폐섬유증(idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 추적검

사, 만성폐쇄성폐질환(chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 및 미만성 간질성 폐질환(diffuse interstitial lung disease, ILD) 환자의 폐암검진 여부가 주요 주제였다. IPF에서는 고해상도(high-resolution) CT를 필요시 시행할 수 있지만, 연 1회 초과 촬영은 권고하지 않는 C등급 권고를 제시하였다. COPD와 ILD 환자의 경우 단독 질환만으로는 저선량 CT 폐암검진을 권고하지 않았으며, 흡연력 기준을 충족하면 A등급으로 권고하였다. 치의학 분과에서는 심경부 감염 진단을 위해 조영증강 CT를 A등급, 근거수준 II로 권고하였으며, 평균 방사선량은 약 1.2 mSv로 보고되었다. 핵의학 분과에서는 정상 갑상선 자극 호르몬을 가진 갑상선결절 환자에서 자율기능성 갑상선결절 감별을 위해 갑상선 스캔을 B등급, 중등도 근거수준으로 조건부 권고하였다. 표 1은 개발된 35개 권고안을 요약하여 정리하였다.

표 2. 권고안 인식 및 활용에 대한 설문조사 결과 요약

항목	1차 설문결과(n=78)	2차 설문결과(n=334)	주요 시사점
방사선 기반 영상진단 정당성에 대한 인식도	'잘 인지하고 참고함': 64.1%	'잘 인지하고 참고함': 62.0%	전반적으로 높은 인식 수준 유지
가이드라인 자체에 대한 인지도 및 활용도(대한영상의학회/질병관리청 개발 지침)	'잘 인지하고 참고함': 33.3%	'잘 인지하고 참고함': 32.0%	일반적인 인식에 비해 실제 활용도 낮음, 교육·홍보 필요
방사선 안전관리 책임자 교육 이수 경험	59.0%	59.0%	교육 경험은 높으나, 지침 개발 참여 의지 낮음
가이드라인 제작 참여 의지	'참여 의사 있음': 35.9%	'참여 의사 있음': 39.0%	낮은 참여 의지, 다소 수동적 태도 시사
주요 관심 분야 영상검사	치과: 일반촬영 및 특수촬영에 관심 높음. 의사: 흉부/응급 CT, MRI 등	치과: 일반촬영 및 특수촬영에 관심 높음. 의사: 흉부/응급 CT, MRI, 신경두경부 CT 등	전문분야에 따른 관심도 차이, 맞춤형 교육자료 개발 필요

CT=computed tomography; MRI=magnetic resonance imaging.

2. 설문 조사 결과

설문조사 결과, 1차(개발 단계)와 2차(최종안 발표 후) 모두에서 방사선 기반 영상진단 정당성에 대한 인식도는 60% 이상으로 높았다. 그러나 대한영상의학회와 질병관리청이 개발한 가이드라인의 인지도 및 실제 활용도는 1차에서 33.3%, 2차에서 32.0%로 낮았다. 방사선 안전관리 책임자 교육 이수 경험은 양 설문 모두 59.0%였으며, 가이드라인 제작에 참여 의사가 있다고 응답한 비율은 1차에서 35.9%, 2차에서 39.0%였다. 관심 있는 영상검사 종류는 치과의 경우 일반촬영 및 특수촬영, 의사의 경우 흉부·응급 CT, MRI, 신경두경부 CT가 주를 이루었다. 표 2에서 권고안의 인식 및 활용에 대한 설문조사 결과 요약을 정리하였다.

논 의

이번 2024년 개정판은 국제적으로 검증된 가이드라인 개발 절차를 준수하면서도 국내 실정을 충분히 반영했다는 점에서 의의가 크다. 특히 권고문마다 방사선량 단계와 근거수준을 명확히 제시하여, 임상이가 검사 선택 시 위험과 이득을 직관적으로 판단할 수 있도록 한 점이 특징이다. 이는 ACR Appropriateness Criteria나 RCR iRefer 지침에서도 강조되는

요소로[3,4], 국내 지침이 국제적 수준에 부합하도록 발전했음을 보여준다.

그러나 설문조사에서 확인된 바와 같이, 가이드라인의 실제 활용도는 여전히 낮았다. 이는 ① EMR과의 미흡한 연계, ② 현장 접근성 부족, ③ 교육·홍보의 한계, ④ 법적·제도적 인센티브 부재 등 복합적 요인에 기인할 수 있다. 국제적으로는 미국에서 Protecting Access to Medicare Act (PAMA)에 따라 Medicare 청구 시 ACR Appropriateness Criteria 기반의 CDSS 사용이 의무화된 사례가 있으며, 영국도 iRefer를 국가 보건서비스(National Health Service) 전산망에 통합하여 사용을 확대했다. 국내에서도 CDSS 전면 도입과 함께, 가이드라인 준수 시 인센티브를 제공하거나, 이탈 시 사유 기록을 의무화하는 제도적 장치가 필요하다. 또한 설문조사에서 드러난 참여 의지 부족은 가이드라인 개발과정에서 임상이의 소속감과 참여동기 부여가 충분히 이뤄지지 않았음을 시사한다. 향후에는 각 전문분야 학회의 적극적인 협력을 이끌어내고, 개발 단계부터 폭넓은 의견 수렴을 통해 사용자 중심의 권고문을 만드는 전략이 요구된다.

2024년에 개정된 대한영상의학회 영상진단 정당성 가이드라인은 국내 의료환경에서 영상검사 적정성 향상을 위한 포괄적인 지침으로서, 최신 의학 근거와 전문가 합의를 바탕으로

로 총 35개의 권고사항을 제시하고 있다. 각 권고문은 임상에서 흔히 직면하는 질문들에 대해 어떤 검사를 해야 할지, 하지 말아야 할지 또는 조건부로 고려할지를 명확히 안내하며, 근거의 신뢰도와 예상 방사선 노출 정도까지 함께 제시함으로써 임상 의사결정에 실질적인 도움을 주도록 구성되었다. 이러한 가이드라인을 활용함으로써 의료 현장에서 불필요한 방사선 검사를 줄이고 꼭 필요한 검사는 놓치지 않도록 하여, 환자 안전과 의료의 질을 향상시킬 수 있을 것으로 기대된다. 실제로 본 지침을 도입하면 환자의 불필요한 피폭 감소뿐 아니라 의료비용 절감, 검사자원의 효율적 활용에도 기여할 것으로 예상된다.

효과적인 가이드라인 활용을 위해서는 지속적인 업데이트와 보완, 그리고 임상 대상 교육과 홍보가 필수적이다. 빠르게 발전하는 의료기술과 변화하는 근거를 주기적으로 반영하여 가이드라인을 정기적으로 개정해야 하며, 의료현장에서 지침을 개별 환자 상황에 유연하게 적용하는 전략도 함께 마련되어야 한다. 이를 지원하기 위해 전공의 수련과 전문의 연수 교육 프로그램에 본 지침 내용을 포함하고, 진료 현장에서 문의사항이 있을 경우 전문가 자문을 구할 수 있는 소통 창구를 활성화하는 것을 고려할 수 있다. 아울러, 보건 정책적 지원이 뒷받침된다면 지침의 실효성을 더욱 높일 수 있다. 예를 들어, 영상검사 의뢰 시 본 가이드라인을 준수하는 경우 별도의 인센티브를 제공하거나, 권고에서 크게 벗어나는 검사에 대해서는 사유를 기록하도록 하는 등의 제도적 장치를 마련할 수 있을 것이다. 또한 현재 시범 운영 중인 CDSS 기반 적정성 평가 시스템을 국가 단위로 확대하여 모든 의료기관에서 검사 처방 단계에 자동화된 정당성 점검이 이루어지도록 추진하는 것도 한 방안이다. 끝으로, 이러한 임상영상 지침이 환자 및 국민에게도 홍보되어야 한다. 환자가 불필요한 검사를 스스로 요구하거나 불안해하지 않도록 하고, 꼭 필요한 검사에 대해서는 정당한 검사가 지연되지 않도록, 방사선 검사에 대한 올바른 정보 제공과 본 지침의 취지 홍보가 필요하다. 의료진과 환자

가 함께 이해를 공유할 때 비로소 지침의 실천이 원활해지고 궁극적인 환자 안전 문화가 정착될 수 있을 것이다. 대한영상의학회는 관계 기관 및 다양한 임상 분야와의 협력을 통해 본 가이드라인의 지속적인 발전과 확산을 도모할 것이며, 궁극적으로 우리나라에서 방사선 검사 오남용을 방지하고 필요한 검사를 적기에 시행하는 의료문화를 구축하는 데 기여하고자 한다.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: This work was supported by the Research Program funded by the Korea Disease Control and Prevention Agency (fund code 2024-10-001).

Acknowledgments: We extend our sincere gratitude to Professors Se-Won Oh, Jae-Yeon Hwang, and Hong Uh, as well as researchers Ji-Eun Kim, Ju-Yeon Oh, and Ji-Ho Park, who contributed to this project. We also deeply appreciate the efforts of the working committee members from the Korean Society of Radiology, the Korean Society of Nuclear Medicine, and the Korean Academy of Oral and Maxillofacial Radiology for their dedication to developing these recommendations. Special thanks are also due to the Korea Disease Control and Prevention Agency for their generous support.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

References

1. International Commission on Radiological Protection (ICRP). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication

103. Ann ICRP 2007;37:1-332.
2. International Atomic Energy Agency. Bonn Call for Action [Internet]. International Atomic Energy Agency; 2012 [cited 2025 Aug 16]. Available from: <https://www.iaea.org/sites/default/files/17/12/bonn-call-for-action.pdf>
3. The Royal College of Radiologists. iRefer: Making the Best Use of Clinical Radiology [Internet]. The Royal College of Radiologists; 2024 [cited 2025 Aug 16]. Available from: <https://www.irefer.org.uk/>
4. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria® [Internet]. American College of Radiology; 2025 [cited 2025 Aug 16]. Available from: <https://acsearch.acr.org/list>
5. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. J Clin Epidemiol 2017;81:101-10.

Original Article

Development of the 2024 Korean Guidelines for the Justification of Patient Imaging

Chi-Hoon Choi^{1,2*} 

¹Clinical Practice Guidelines Committee, Korean Society of Radiology, Seoul, Korea, ²Department of Radiology, College of Medicine, Chungbuk National University and Chungbuk National University Hospital, Cheongju, Korea

ABSTRACT

Objectives: This study reports on the development and clinical applicability of the 2024 revised Korean Guidelines for the Justification of Patient Imaging with the goal of reducing unnecessary radiation exposure, thereby improving patient safety and quality of care.

Methods: A multidisciplinary team from six divisions developed the guidelines using the GRADE-ADOLOPMENT framework and patient/problem, intervention, comparator, outcome (PICO) structure. International guidelines were adapted using the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II) tool. Each recommendation was assigned a grade, evidence level, or radiation dose stage. A consensus was achieved through two rounds of Delphi. A pilot clinical decision support system (CDSS) and surveys were conducted to assess awareness and utilization.

Results: Thirty-five recommendations were developed addressing 20 key questions. Among these, key topics included strong recommendations for the use of unenhanced brain CT in acute thunderclap headache and the use of ultrasound for fetal hydronephrosis, acute abdominal pain, and interstitial pulmonary fibrosis follow-up. Surveys showed high awareness (>60%), but low utilization (approximately 30%).

Conclusions: Although the 2024 guidelines, developed using internationally recognized methods, recommend enhancing restrictions on patient imaging, their limited clinical adoption remains a challenge. Institutional support, such as the integration of electronic medical records, policy incentives, and broader CDSS use, is essential for improving their implementation to reduce unnecessary radiation exposure, enhance patient safety, and increase healthcare efficiency.

Key words: Radiation protection; Radiology; Justification; Practice guidelines; GRADE

*Corresponding author: Chi-Hoon Choi, Tel: +82-43-269-6472, E-mail: chihoonc@naver.com

Introduction

Medical imaging has become an indispensable instrument in the diagnostic process, facilitating the establishment of effective treatment regimens. However, it is salient to acknowledge

the potential risks associated with radiological examinations involving radiation exposure. Specifically, unnecessary repeat examinations or those with unclear indications have the potential to compromise patient safety and the efficient use of medical resources. The International Commission on Radiological

Key messages

① What is known previously?

Despite being essential for many diagnoses, imaging can cause physical harm to patients. While both international and national guidelines have existed since 2015, their clinical implementation is limited by a lack of awareness and the integration of electronic medical records (EMR).

② What new information is presented?

The 2024 revised Korean guidelines, developed using the GRADE-ADOLOPMENT framework, include 35 new recommendations with specified evidence levels and radiation doses. Despite high levels of awareness of the guidelines, their implementation remains low at approximately 30%.

③ What are the implications?

Institutional support is crucial for improving the implementation of the newest guidelines. This includes integrating clinical decision support systems with EMR, providing policy incentives and increasing education and public outreach.

Protection and the International Atomic Energy Agency have proposed three fundamental principles of radiation protection: justification, optimization, and dose limit. These principles were proposed to address the issues [1]. Among these, the principle of justification is the core concept that necessitates the performance of examinations only when the benefit to the patient's health outweighs the potential harm. On an international level, the 2012 Bonn Call for Action proposed 10 key tasks to strengthen the implementation of justification in the domain of medical radiology [2]. The American College of Radiology (ACR) Appropriateness Criteria and the Royal College of Radiologists (RCR) iRefer guidelines are utilized as representative evidence-based imaging examination

recommendations [3,4]. These guidelines offer recommendations on the appropriate imaging tests and alternatives for a multitude of clinical scenarios. In some countries, the use of clinical decision support systems (CDSS) is mandated in conjunction with legislation. In the Republic of Korea (ROK), the development of evidence-based clinical imaging practice guidelines commenced in 2015, under the leadership of the Korean Society of Radiology. By 2019, 202 recommendations had been established for 105 key questions (KQs) across 12 subcommittees. Subsequent revisions to the guidelines resulted in their expansion to encompass 403 recommendations, with the objective of achieving this expansion by the year 2023. Nevertheless, their utilization within the clinical practice setting remained limited. The primary reasons cited for this underutilization included a lack of awareness and accessibility among clinicians, the absence of integration with electronic medical records (EMR), and insufficient policy incentives. This study aimed to report on the development methodology, key recommendations, and clinical applicability assessment results of the 2024 Guidelines for Justification of Medical Imaging.

Methods

This project served to augment the methodology for formulating novel guidelines while ensuring the continuity of the existing adoption and adaptation procedures. Notably, the GRADE-ADOLOPMENT framework was employed to systematically integrate the latest evidence, standardizing the patient/problem, intervention, comparator, and outcome (PICO) setting for each core question and the literature search and evaluation process [5]. Additionally, the conflict of interest (COI) management regulations were revised to explicitly

exclude the influence of financial supporters, require individual disclosure of COIs by development committee members, and formalize procedures to minimize the potential conflicts. This enhancement of the transparency of the development process resulted in an increase in the reliability and domestic applicability of the recommendations.

The development of this guideline was structured around the Clinical Practice Guidelines Committee of the Korean Society of Radiology, engaging a multidisciplinary group of experts. The six subcommittees, including neuroradiology, pediatric radiology, abdominal radiology, thoracic radiology, dental radiology, and nuclear medicine, each have radiologists specializing in the respective field, relevant clinical specialists, and evidence-based medicine experts. The chairperson was responsible for overseeing the subcommittee activities, while the literature search officer developed and executed a PICO-based search strategy. The evidence assessment officer evaluated the quality of the literature, and the draft writer integrated the recommendations and radiation dose assessment. The initial pool of 37 candidates was subsequently narrowed down to 20 KQs, a process that involved a multifaceted evaluation encompassing clinical importance, radiation exposure risk, evidence potential, and policy priorities. The items were structured using the PICO format. For example, the item “What is the appropriate initial imaging modality for adult patients with acute thunderclap headache (TCH)?” was delineated as follows: P=adult patient with acute headache, suspected of subarachnoid hemorrhage (SAH); I=non-contrast computed tomography (CT); C=other imaging modalities; O=diagnostic accuracy and clinical effectiveness. A literature search was conducted using both domestic and international databases. The overseas databases used included MEDLINE, EMBASE, and the Cochrane Library; the

domestic databases included KoreaMed and KMBASE. The search terms were meticulously constructed by integrating PICO elements with the terms “guideline” and “recommendation.” The targeted literature was published from January 1, 2000, to June 30, 2024. Following the removal of duplicate references using EndNote, two evaluators independently conducted primary (title/abstract) and secondary (full text) screening, with the inclusion decisions made by consensus. The adoption and adaptation of international guidelines was carried out after an assessment of their reliability and applicability using the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II) instrument. The ACR Appropriateness Criteria and RCR iRefer served as the primary references [3,4], and the recommendations were modified or newly developed as needed, considering the domestic healthcare environment, insurance system, and equipment accessibility. The level of evidence was classified as high (I) to very low (IV) based on a comprehensive assessment of study design, quality, consistency, and directness. The recommendation grades were classified as strongly recommended (A), conditionally recommended (B), not recommended (C), and insufficient evidence (I). In addition to the strength of the evidence, the balance of benefits and harms, domestic applicability, patient preference, and cost-effectiveness were also considered. As for the radiation dose assessment, the effective dose (mSv) for each imaging examination was calculated and categorized into levels ranging from 0 (none) to 4 (>10 mSv). This information is accompanied by recommendations to assist clinicians in selecting appropriate tests.

The Delphi process was implemented with two rounds of voting in the full committee, after deliberations held within each subcommittee. The adoption threshold was set at a 70%

approval rate, and items falling below this threshold underwent a revision process and were put to a re-vote before a final adoption decision was made. Following this, the recommendations were subjected to a review by external experts, including the Korean Medical Association, relevant clinical societies, patient organizations, and policy officials. The key recommendations and policy proposals were disseminated via an online public hearing on December 17, 2024. It was determined that certain recommendations would be revised and supplemented to reflect the opinions that were expressed at the site. To enhance the clinical applicability of the guidelines, a CDSS integrated with EMR was piloted. The system has been designed to provide recommendation pop-ups and warning messages during test ordering, thereby enabling clinicians to review them in real time. Furthermore, surveys were administered to physicians and dentists nationwide during the initial phase (development stage) and the subsequent phase (after the final draft release) to assess awareness, utilization experience, willingness to participate, and areas of interest in imaging examinations.

Results

1. New Guidelines for Justification of Medical Imaging by Subcommittee

The 2024 revision of the Guidelines for Justification of Medical Imaging derived 35 recommendations addressing 20 KQs across six subcommittees. All recommendations included a recommendation grade, level of evidence, and the expected radiation dose level. The results for each subcommittee are as follows.

The neuroradiology subcommittee identified headache-related scenarios, including but not limited to intracranial

hypertension or decreased intracranial pressure, headaches during pregnancy and the postpartum period, acute TCHs, migraines, and tension-type headaches, as KQs. For instance, in adult patients suspected of intracranial hypertension, the utilization of contrast-enhanced brain magnetic resonance imaging (MRI) before and after treatment is recommended as Grade A evidence, Level II. In circumstances where MRI is not feasible, non-contrast brain CT is proposed as an alternative, receiving a rating of Grade B, Level III. In the case of acute TCHs, non-contrast brain CT is strongly recommended as Grade A when a SAH is suspected. Conditional recommendations are made for CT cerebral angiography, magnetic resonance cerebral angiography, and conventional angiography when indicated. In instances where migraine or tension-type headache is suspected yet neurological examination results are normal, Grade C recommendations, which do not include imaging tests, are to be considered. The pediatric radiology subcommittee has established a specific initial examination and follow-up strategies based on the severity of fetal hydrops and presence of associated abnormalities. For instance, in cases of mild hydronephrosis detected on neonatal ultrasound, a follow-up ultrasound of Grade A was recommended at 16 months. For moderate to severe hydronephrosis accompanied by associated findings, a voiding cystourethrogram was also recommended. Ultrasound, an imaging modality that does not involve radiation exposure, has been recommended as the primary imaging modality in most cases. Cystourethrogram, corresponding to radiation dose level 2, was recommended only when deemed necessary. The abdominal radiology subcommittee addressed abnormal liver function, staging of extrahepatic bile duct cancer, and acute abdominal pain (right upper quadrant/right lower quadrant). For the differential diagnosis of liver dysfunction,

Table 1. Summary of the 2024 Korean guidelines for justification of patient imaging

Section	KQ number	Key question summary	Recommendation summary	Level of evidence	Recommendation grade	Radiation dose
Neuro-head & neck	KQ1-1	First imaging for adults with suspected intracranial hypertension headache	① Prioritize brain MRI with and without contrast. ② Consider unenhanced brain CT if MRI is unavailable.	II	A, B	MRI 0, CT 3
	KQ1-2	First imaging for adults with suspected intracranial hypotension headache	① Brain MRI with and without contrast is appropriate. ② Consider additional spinal MRI if necessary.	II, III	A, B	MRI 0
	KQ2	New or changing headache during pregnancy/postpartum	① Unenhanced brain MRI is appropriate if neurological abnormalities are present. ② Unenhanced CT is appropriate if brain hemorrhage is strongly suspected and MRI is unavailable.	III	A	MRI 0, CT 2
	KQ3	Acute thunderclap headache	① Rapid unenhanced brain CT if SAH is suspected. ② CT angiography is recommended to check for aneurysm. ③ Consider MR angiography, brain MRI, or angiography under specific conditions.	III, IV	A, B	CT 2, MR 0
	KQ4	Migraine/tension-type headache with normal neurological exam	① Imaging is not recommended. ② If secondary headache is suspected, prioritize MRI and use CT limitedly.	III	C, B	CT 2
Pediatrics	KQ1	First imaging for patients with fetal hydronephrosis	Kidney/bladder ultrasound is appropriate.	II	A	0
	KQ2	Follow-up for fetal hydronephrosis with normal postnatal ultrasound	Follow-up ultrasound within 1–6 months is appropriate.	II	A	0
	KQ3	Follow-up for mild hydronephrosis (SFU 1–2)	Follow-up ultrasound within 1–6 months is appropriate.	III	A	Ultrasound 0
	KQ4	Moderate-severe hydronephrosis (males)	① Follow-up ultrasound is appropriate. ② Voiding cystourethrogram is appropriate.	II	A	Ultrasound 0, VCUG 2
	KQ5	Moderate-severe hydronephrosis (females)	① Follow-up ultrasound is appropriate. ② Voiding cystourethrogram is appropriate.	II	A	Ultrasound 0, VCUG 2
	KQ6	Moderate-severe hydronephrosis without reflux	Follow-up ultrasound is appropriate.	III	A	Ultrasound 0

Table 1. Continued 1

Section	KQ number	Key question summary	Recommendation summary	Level of evidence	Recommendation grade	Radiation dose
Abdomen	KQ1	Evaluation of cause of abnormal liver function in adults	Ultrasound is recommended as the primary modality.	II	A	Ultrasound 0
	KQ2	Staging of extrahepatic cholangiocarcinoma	Contrast-enhanced abdominal CT+abdominal MRI+MRCP is appropriate.	I	A	CT 4, MRI 0
	KQ3	Acute right upper quadrant pain	① Contrast-enhanced CT is recommended if the cause is unclear. ② Consider ultrasound if biliary disease is suspected. ③ Consider MRI including MRCP if findings are unclear.	II	A, B	CT 3-4, US/MR 0
	KQ4	Acute right lower quadrant pain	① Contrast-enhanced abdominal CT is recommended as the primary modality. ② Consider ultrasound or unenhanced MRI for females of childbearing potential.	II	A	CT 3, MRI 0, US 0
Chest	KQ1	Follow-up for IPF	① High-resolution CT can be performed. ② CT more than once per year is not recommended. ③ Consider repeat scans during acute exacerbation or complications.	-	A, C, A	CT 3 (5-10 mSv)
	KQ2	Low-dose CT lung cancer screening for COPD patients	① Not recommended based on COPD alone. ② Recommended for high-risk individuals aged 50-80 with a smoking history of ≥ 20 pack-years who are current smokers or have quit within 15 years.	-	C, A	CT 2 (1-5 mSv)
	KQ3	Low-dose CT lung cancer screening for diffuse interstitial lung disease	① Not recommended based on the disease alone. ② Recommended based on the same high-risk criteria as for COPD.	-	C, A	CT 2
Dentistry	KQ1	Diagnosis of deep neck infection	Contrast-enhanced CT is recommended.	II	A	1.2 mSv

Table 1. Continued 2

Section	KQ number	Key question summary	Recommendation summary	Level of evidence	Recommendation grade	Radiation dose
Nuclear medicine	KQ1	Differentiation of thyroid nodules	Consider a scan to differentiate autonomous functioning nodules in patients with normal TSH.	Moderate	B	0.42 mSv
	KQ2	Diagnostic scan after differentiated thyroid cancer treatment	Update canceled due to insufficient evidence.	-	-	-

KQ=key question; CT=computed tomography; MRI=magnetic resonance imaging; SAH=subarachnoid hemorrhage; US=ultrasound; MR=magnetic resonance; SFU=society for fetal urology; VCUG=voiding cystourethrography; MRCP=magnetic resonance cholangiopancreatography; IPF=idiopathic pulmonary fibrosis; COPD=chronic obstructive pulmonary disease; TSH=thyroid stimulating hormone.

abdominal ultrasound is recommended as the first-line test (Grade A, Level II evidence), with CT and MRI being suggested as alternatives when necessary. For staging extrahepatic bile duct cancer, it is recommended with Grade A, Level I evidence to perform triple-phase contrast-enhanced CT, contrast-enhanced MRI, and magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP) in combination. For instances of acute right upper quadrant pain, the utilization of a CT scan is recommended when the underlying cause remains uncertain. In cases where biliary disease is suspected, ultrasound is considered the preferred diagnostic modality. When the findings are deemed nonspecific, MRI or MRCP may be considered as investigative options. In the thoracic radiology subcommittee, the primary subjects of discussion included follow-up examinations for idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and the question of whether to screen for lung cancer in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and diffuse interstitial lung disease (ILD). For IPF, high-resolution CT may be performed when necessary; however, a Grade C recommendation was made advising against exceeding one scan per year. For patients diagnosed with COPD and ILD, the utilization of low-dose CT lung cancer screening was not endorsed solely for the purpose

of diagnosing the specific disease. However, when the criteria pertaining to smoking history were met, the recommendation was classified as Grade A. The dental radiology subcommittee has recommended contrast-enhanced CT as a Grade A recommendation with Level II evidence for diagnosing deep-seated infections, with an average radiation dose reported to be approximately 1.2 mSv. The nuclear medicine subcommittee has conditionally recommended thyroid scans as a Grade B, moderate-level evidence for distinguishing autonomous functional thyroid nodules in patients with thyroid nodules and normal thyroid stimulating hormone (TSH) levels. Table 1 summarizes the 35 developed recommendations.

2. Survey Results

The survey results demonstrated that awareness of the legitimacy of radiation-based imaging diagnostics remained high at over 60% in both the first phase (development stage) and the second phase (after the final proposal was announced). However, the awareness and utilization of the guidelines developed by the Korean Society of Radiology and the Korea Disease Control and Prevention Agency were found to be suboptimal, with only 33.3% of primary care and 32.0% of secondary care

respondents indicating familiarity with these guidelines. The results of both surveys indicated that 59.0% of the respondents had prior experience in completing radiation safety management officer training, while the proportion expressing willingness to participate in guideline development was 35.9% in the first survey and 39.0% in the second. The types of imaging tests of interest primarily included conventional and specialized radiography for dentistry, and thoracic/emergency CT, MRI, and neurocranial CT for physicians. Table 2 summarizes the survey results regarding the awareness and utilization of the recommendations.

Discussion

The 2024 revision is of particular significance as it adheres to internationally validated guideline development procedures

while fully reflecting domestic circumstances. Each recommendation is meticulously delineated, delineating the requisite radiation dose level and the corresponding level of evidence, enabling clinicians to intuitively assess the risks and benefits when selecting tests. This is an element emphasized in both the ACR Appropriateness Criteria and the RCR iRefer guidelines [3,4], indicating that the domestic guidelines have evolved to meet international standards.

Nevertheless, the survey confirmed that the actual utilization rate of the guidelines remained low. This may be attributed to a combination of factors, including: ① an inadequate integration with EMR systems, ② lack of on-site accessibility, ③ limitations in education and promotion, and ④ absence of legal and institutional incentives. On an international level, the United States mandated the use of CDSS based on the ACR Appropriateness Criteria for Medicare claims under

Table 2. Summary of survey results on guideline awareness and utilization

Category	1st survey results (n=78)	2nd survey results (n=334)	Key implications
Awareness of the justification of radiation-based imaging examinations	"Well aware and refer to it": 64.1%	"Well aware and refer to it": 62.0%	Overall high level of awareness is maintained.
Awareness and utilization of the guidelines (developed by the Korean Society of Radiology/KDCA)	"Well aware and refer to it": 33.3%	"Well aware and refer to it": 32.0%	Actual utilization is low compared to general awareness; education and promotion are needed.
Experience of completing radiation safety officer training	59.0%	59.0%	High training experience, but low willingness to participate in guideline development.
Willingness to participate in guideline development	"Willing to participate": 35.9%	"Willing to participate": 39.0%	Low willingness to participate, suggesting a somewhat passive attitude.
Main areas of interest for imaging examinations	Dentists: high interest in general and special photography. Physicians: chest/emergency CT, MRI, etc.	Dentists: high interest in general and special photography. Physicians: chest/emergency CT, MRI, neuro-head & neck CT, etc.	Interest varies by specialty; customized educational materials are needed.

KDCA=Korea Disease Control and Prevention Agency; CT=computed tomography; MRI=magnetic resonance imaging.

the Protecting Access to Medicare Act (PAMA). The United Kingdom has also expanded its use by integrating iRefer into the National Health Service computer network. In conjunction with the comprehensive implementation of CDSS within the domestic context, the establishment of institutional mechanisms is imperative to provide incentives for guideline compliance or to mandate the documentation of reasons for non-compliance. Moreover, the reluctance to engage, as evidenced by the survey results, indicates that the clinicians' sense of belonging and their motivation to participate were inadequately nurtured during the guideline development process. In the future, a strategy is required to ensure active cooperation from academic societies in each specialized field and to create user-centered recommendations by gathering broad input from the development stage.

The 2024 revised Guidelines for Justification of Medical Imaging by the Korean Society of Radiology serve as comprehensive guidelines for improving the appropriateness of imaging examinations within the domestic healthcare environment. In accordance with the most recent medical evidence and the collective opinion of experts in the field, a total of 35 recommendations have been presented. Each guideline provides explicit guidance on the performance, avoidance, or conditional consideration of tests for inquiries frequently encountered in clinical practice. The presentation of the reliability of the evidence and the expected level of radiation exposure is intended to provide practical assistance for clinical decision-making. The utilization of these guidelines is expected to curtail superfluous radiological examinations in clinical settings while ensuring the completion of essential examinations, thereby enhancing patient safety and the quality of medical care. The implementation of these guidelines is expected to result in a reduction of

unnecessary patient radiation exposure, a decrease in health-care costs, and a contribution to the efficient utilization of diagnostic resources.

The effective utilization of the guidelines necessitates ongoing updates and revisions, accompanied by targeted educational initiatives and promotional campaigns directed toward clinicians. The guidelines should undergo regular updates to reflect the rapid advancements in medical technology and evolving evidence. Moreover, these guidelines must establish strategies for flexible application in individual patient situations during clinical practice. To support this, it is recommended that the contents of these guidelines be incorporated into residency training and specialist continuing education programs. Furthermore, communication channels should be activated to seek expert consultation when questions arise in clinical practice. The implementation of health policy measures has the potential to augment the effectiveness of these guidelines. One potential institutional measure would be the establishment of incentives for imaging tests requested in accordance with these guidelines. Alternatively, documentation could be required for tests that deviate significantly from the recommendations. An alternative approach involves the expansion of the CDSS-based appropriateness evaluation system, which is currently in pilot operation, to the national level. This expansion would ensure the performance of automated justification checks during the test prescription stage at all medical institutions. Furthermore, these clinical guidelines should be disseminated to patients and the public. It is necessary to furnish precise information regarding radiological examinations and to promote the objective of these guidelines to prevent the patients from requesting unnecessary tests and to alleviate their anxiety. Additionally, it is essential to ensure that indispensable examinations are not

unduly delayed. The implementation of guidelines is contingent upon the establishment of a common understanding between the medical staff and patients, thereby fostering a culture of patient safety. The Korean Society of Radiology is committed to the continuous development and dissemination of these guidelines through collaborations with relevant institutions and various clinical fields. Ultimately, the society aims to contribute to the establishment of a medical culture in ROK that prevents the misuse of radiological examinations and ensures necessary tests are performed in a timely manner.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: This work was supported by the Research Program funded by the Korea Disease Control and Prevention Agency (fund code 2024-10-001).

Acknowledgments: We extend our sincere gratitude to Professors Se-Won Oh, Jae-Yeon Hwang, and Hong Uh, as well as researchers Ji-Eun Kim, Ju-Yeon Oh, and Ji-Ho Park, who contributed to this project. We also deeply appreciate the efforts of the working committee members from the Korean Society of Radiology, the Korean Society of Nuclear Medicine, and the Korean Academy of Oral and

Maxillofacial Radiology for their dedication to developing these recommendations. Special thanks are also due to the Korea Disease Control and Prevention Agency for their generous support.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

References

1. International Commission on Radiological Protection (ICRP). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. Ann ICRP 2007;37:1-332.
2. International Atomic Energy Agency. Bonn Call for Action [Internet]. International Atomic Energy Agency; 2012 [cited 2025 Aug 16]. Available from: <https://www.iaea.org/sites/default/files/17/12/bonn-call-for-action.pdf>
3. The Royal College of Radiologists. iRefer: Making the Best Use of Clinical Radiology [Internet]. The Royal College of Radiologists; 2024 [cited 2025 Aug 16]. Available from: <https://www.irefer.org.uk/>
4. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria® [Internet]. American College of Radiology; 2025 [cited 2025 Aug 16]. Available from: <https://acsearch.acr.org/list>
5. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. J Clin Epidemiol 2017;81:101-10.

「유전자재조합실험지침」 개정: 생물학적 위험군 분류의 이해

황이랑 , 이민아 , 신정화 , 손태종*

질병관리청 진단분석국 생물안전평가과

초 록

목적: 생명공학 연구·개발 기관에서 생물안전 지침서로 활용되며, 국내 생물학적 위험군별 생물체 목록을 다루고 있는 「유전자재조합실험지침(보건복지부고시 제2025-152호)」을 소개하고 최근 개정 사항을 안내하고자 한다.

방법: 생물체의 위험군 분류는 미국 국립보건원 Guidelines, 영국 산업안전보건청 The Approved List of Biological Agents 등 해외 자료와 질병관리청 병원체 생물안전정보집 등 국내 자료를 참고하였으며, 바이러스 분류·명칭은 국제 바이러스분류위원회(International Committee on Taxonomy of Viruses)의 새로운 명명법을 검토하였다. 지침 개정안은 산·학·연 기관 대상의 개정 소요 의견과 질병관리청 보건안전 전문가 위원회 자문을 거쳐 마련하였다.

결과: 제1위험군 내지 제4위험군으로 분류되는 생물체의 위험군은 최근 개정 이후 개선이 필요한 사항은 확인되지 않았으나, 국제 바이러스분류위원회에서 권고하는 바이러스 명칭의 변경사항을 지침에 반영하였고, 기존 일반명과 병기하여 개정하였다.

결론: 이번 개정은 생물체 위험군 분류와 명칭을 최신화하고, 국제적 기준에 부합하도록 하였다. 또한 질병관리청은 생명공학 연구기관의 위해성 평가·관리 체계가 국제적 생물안전 기준에 맞게 운영될 수 있도록 지속적으로 「유전자재조합실험지침」을 개선·발전시킬 예정이다.

주요 검색어: 유전자재조합; 생물안전; 위험군; 지침

서 론

「생명공학육성법(2025)」에 따르면, 정부는 생명공학연구를 위한 실험지침을 작성·시행하도록 되어있다[1]. 이를 근거로 하여 1997년 「유전자재조합실험지침」이 제정되었으며, 이후 2007년 전부 개정을 포함한 다섯 차례의 개정을 거쳐 유전자변형생물체의 전파 확산을 방지하기 위한 생물학적 위험

발생의 사전방지에 필요한 사항 등을 안내하고 있다(국가법령정보센터 누리집; <https://www.law.go.kr>).

미국, 영국, 싱가포르 등의 주요 국가에서도 유전자재조합 실험 안전관리를 위한 법·지침 등을 마련하여 운영하고 있으며, 취급 생물체의 위험등급과 연구시설의 밀폐 수준을 기준으로 필요시 국가 심사를 거쳐 관리되는 점은 국내 생물안전 관리 현황과 유사하다[2-5]. 다만 생물학적 위험군 분류는 각

Received September 26, 2025 Revised November 3, 2025 Accepted November 4, 2025

*Corresponding author: 손태종, Tel: +82-43-719-8040, E-mail: sontaejong@korea.kr

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) which permits unrestricted distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA
Korea Disease Control and Prevention Agency

핵심요약**① 이전에 알려진 내용은?**

「유전자재조합실험지침」은 유전자재조합실험의 생물안전성을 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 정하고 있는 지침으로 '생물체의 위험군 분류' 내용을 포함하고 있다.

② 새로이 알게 된 내용은?

「유전자재조합실험지침」 본문 중 '바이러스의 위험군 분류'에서 표기되는 바이러스 명칭과 분류가 국제 바이러스 분류위원회(International Committee on Taxonomy of Viruses)에서 제안하는 새로운 명명법을 충족하도록 수정되었다.

③ 시사점은?

이번 지침 개정을 통하여, 연구자가 국제적으로 활용하고 있는 바이러스의 새로운 명칭을 혼동 없이 인지하고, 지속적인 유전자재조합실험 안전관리의 기초 정보로 활용하기를 기대한다.

연구시설의 실험 구역 밀폐 수준 등 설치·운영 기준 또한 달라지는 원인이 된다.

「유전자재조합실험지침(2025)」에서 제공하는 유전자재조합실험과 관련된 위해성 평가 요소, 연구시설의 설치·운영 기준, 실험승인 및 신고절차, 생물안전 이행 주체의 역할과 책임, 생물안전 관리방법 등과 생물체의 위험군에 대한 정보는 2025년 개정 사항에 포함되지 않았다. 한편, 이전 개정에서는 다음과 같은 생물체 위험군 지정이 이루어졌다. 2017년 개정 시 메르스 코로나바이러스, 지카바이러스가 각각 제3위험군, 제2위험군 바이러스로 생물학적 위험군이 지정되었고, 제3위험군으로 지정되어 있는 탄저균(*Bacillus anthracis*) 중 병원성을 소실한 탄저균(플라스미드 pOX2 소실, 스티균 균주 포함)은 제2위험군으로 신규 지정되었다. 또한 2022년에는 국내 미생물·바이러스 관련 전문가들의 자문을 거쳐 코로나19바이러스(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)를 제3위험군 바이러스로 지정하였다.

세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 Laboratory Biosafety Manual (4th, 2020) 및 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)의 NIH Guidelines (2024)¹⁾

국의 감염병 특성과 보건 정책 등 국가적 여건에 따라 다를 수 있어, 동일한 병원체라 하더라도 그 위험등급은 국가별로 다를 수 있다(표 1) [6]. 이러한 차이는 해당 병원체를 취급하는

표 1. 주요 국가별 병원체 위험등급 비교 예시

병원체 명칭	위험등급			
	한국 질병관리청 (유전자재조합실험지침) [11]	미국 국립보건원 (NIH Guidelines) [2]	캐나다 공중보건기구 (Risk Group Database) [5]	영국 산업안전보건청 (Approved List of Biological Agents) [3]
Omsk hemorrhagic fever virus	4	4	4	3
Hanzalova virus	4	4	4	3
Hypr virus	4	4	4	3
Kumlinge virus	4	4	4	3
Kyasanur Forest disease virus	4	4	4	3
St. Louis encephalitis virus	3	2	3	3
West Nile virus	3	2	3	3
Simian immuno deficiency virus	3	3	2	3
Eastern equine encephalomyelitis virus	2	2	3	3
Western equine encephalomyelitis virus	2	2	3	3

NIH=National Institutes of Health.

1) NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic acid Molecules는 미국 국립보건원(NIH)이 제정한 지침으로, 유전자재조합 및 합성 핵산 분자를 이용한 연구의 생물안전 확보와 연구자 준수사항을 규정하고 있다.

등에서 제공하는 국제 위해 관리 기준이 우리나라의 현행과 동일하였으며, 국외 생물체 위험군 변경사항(주로 진드기 또는 모기매개 바이러스 관련)은 국내 적용 근거가 부족한 것으로 판단되어 본 개정에서는 관련 내용을 반영하지 않았다.

다만 바이러스 명칭은 세균, 진균, 기생충과 달리 국제적으로 널리 사용되는 기준과 차이가 있음을 확인하였다[7,8]. 이를 반영하여 「유전자재조합실험지침(보건복지부고시 제 2025-152호)」을 개정함으로써 지침이 국제적 수준과 조화를 이룰 수 있도록 하였다.

방 법

「유전자재조합실험지침(2025)」이 제시하는 ‘생물체의 위험군 분류’는 국내 질병관리청 병원체 생물안전정보집(2022)뿐만 아니라[9], 미국 NIH의 NIH Guidelines (2024)와 영국 산업안전보건청(Health and Safety Executive)의 The Approved List of Biological Agents (2023), 싱가포르 보건부(Ministry of Health)의 「생물학적 제제 및 독소법(Biological Agents and Toxins Act, 2020)」, 캐나다 공중보건기구(Public Health Agency of Canada)의 Risk Group Database (2025) 등에서 제공하는 정보를 참고하여 검토하였다[2-5,10]. 생물체 명칭 검토는 국내 학회(대한기생충학·열대의학회 등) 제공 정보와 National Center for Biotechnology Information taxonomy browser 등 해외 자료를 함께 활용하였다.

한편, 바이러스의 분류와 명칭은 국제 바이러스분류위원

회(International Committee on Taxonomy of Viruses)가 별도로 제시하는 기준을 추가적으로 검토하였다[7].

「유전자재조합실험지침」 개정안은 약 180여 개의 유관 부처, 관련 연구기관 및 대학을 대상으로 한 개정 소요 조사(2024)와 질병관리청 보건안전 전문가 위원회의 자문(2024-2025)을 거쳐 마련하였다.

결 과

1. 생물체의 위험군 분류

「유전자재조합실험지침(2025)」은 숙주·공여체의 특성, 실험 규모 및 감염 가능성, 환경 안정성 및 안전대책 등을 다각적으로 고려하여 해당 유전자재조합실험에 적합한 밀폐 방법을 결정하고, 그 위해성 평가가 이루어질 수 있도록 규정하고 있다[11].

숙주 및 공여체의 특성 중 하나인 생물학적 위험군은 병원성, 전파 가능성, 이용 가능한 예방·치료 수단 등을 종합적으로 고려하여 생물체의 위험성을 구분한 분류 체계이다. 「유전자재조합실험지침(2025)」에서 안내하는 생물체 위험군 분류 기준(표 2)에 따르면, 제1위험군에 해당하는 생물체는 인체나 동식물에 질병을 유발하지 않거나 위험성이 거의 없는 것으로 정의되며, 제4위험군 생물체는 치명률이 높고 전파 가능성이 크며 효과적인 치료제나 백신이 없는 고위험군으로 분류된다. 따라서 등급 숫자가 높을수록 위해 수준이 증가한다.

WHO는 Laboratory Biosafety Manual (4th, 2020)에서

표 2. 생물체 위험군 분류 기준

위험군	분류 기준	예시
제1위험군	건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체	<i>Bacillus subtilis</i>
제2위험군	사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체	<i>Shigella flexneri</i>
제3위험군	사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체	<i>Bacillus anthracis</i>
제4위험군	사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체	<i>Ebolavirus</i>

병원체의 병원성, 전파방식, 숙주범위 예방 및 치료 역량 등을 고려하여 총 4등급의 분류체계를 제시하고 있으며, 국가별 상황에 맞게 이를 변형하여 적용할 수 있다고 제안하고 있다. 또한 위험군 분류는 국가별 감염병 유행 양상과 감염병 예방을 위한 법령 및 정책 등 다양한 요인이 종합적으로 고려되므로, 동일한 병원체라 하더라도 국가별로 다른 위험등급이 적용될 수 있다(표 1) [6]. 「유전자재조합실험지침(2025)」에서 제공하고 있는 위험군별 생물체 목록은 미국 NIH Guidelines (2024)의 정보를 바탕으로 국내 환경에서의 적절성을 반영하여 구성하였으며, 질병관리청 병원체 생물안전정보집(2022) 등을 참고하여 생물체의 분류·명칭·위험군 등급 등을 조정하고 있다.

생물체의 위험군 분류에 대하여 필요한 경우에는 논의 후 그 결과를 지침에 반영하였다. 그러나 2022년 개정 이후 개선이 필요한 사항이 확인되지 않아 이번 개정에는 관련 내용을 포함하지 않았다.

실험의 밀폐 등급은 숙주 및 공여체 중 가장 높은 위험군에 맞추어 결정하는 것을 기본 원칙으로 하지만, 취급 생물체의 특성에 국한되지 않고 구체적인 실험 조건에 따라 상향 조정되거나 완화될 수 있다. 이러한 예외적 조건에는 배양 규모 및 농도(예: 대량배양 여부, 고농도 배양 등), 실험과정 중 발생 가능한 감염경로 및 감염량(예: 에어로졸 생성 가능성, 숙주-벡터계의 전파 가능성), 유전자변형생물체의 효과적인 처리계획(예: 폐기 또는 불활화 절차의 구비 여부) 등이 포함될 수 있다.

이와 같이 다양한 조건을 고려하여 결정된 실험의 밀폐등

급은 연구시설의 물리적 밀폐 수준, 즉 생물안전 등급으로 이어진다. 각 위험군에 대응되는 생물안전 밀폐시설 등급은 총 4단계로 구분되며, 각 위험등급별로 안내되는 연구시설 설치·운영 기준(「유전자재조합실험지침(2025)」 [별표3])을 준수하여 관리·운영되어야 한다. 실험 위해도가 올라갈수록 해당 실험의 생물안전 확보를 위해 공학적, 기술적으로 강화된 설치 기준을 따르게 되어 있다.

2. 바이러스의 국제적 명명 기준 반영

2021년, 국제 바이러스분류위원회는 기존의 비공식적이고 일관되지 않았던 바이러스 명칭에 이명법(binomial nomenclature)을 도입하여 새로운 명명법을 제안하였다[8]. 이를 수용하여 「유전자재조합실험지침(2025)」에서 그 위험군을 안내하고 있는 26과(family), 50속(genus) 바이러스의 명칭을 수정·개선하였다. 이명법이 적용된 공식적인 명칭은 대문자로 시작한 이탤릭체의 속 명칭과 소문자로 시작되는 종(species) 명칭으로 구성된다(표 3).

생물체의 이름을 변경하는 것은 그 분야 관계자들이 새로운 이름에 익숙해지고 이를 일반적으로 사용할 때까지 단기적으로 어려움을 겪을 수 있으므로, 기존에 사용했던 바이러스 일반명과 새로운 명칭을 함께 적음으로써 혼선을 최소화하고자 하였다.

결 론

「유전자재조합실험지침」은 「생명공학육성법」에 근거하여

표 3. 바이러스 명칭 개정 예시

현행		개정안			
과(family)	일반명	과(family)	속(genus)	종(species)	일반명
<i>Arenaviridae</i>	Chapare virus	<i>Arenaviridae</i>	<i>Mammarenavirus</i>	<i>Mammarenavirus chapareense</i>	Chapare virus
	Lassa virus			<i>Mammarenavirus lassaense</i>	Lassa virus

유전자재조합실험의 생물안전 확보를 위한 절차 및 세부사항을 정함으로써 생물학적 위험발생을 사전 예방하고, 생명공학 연구를 촉진시킴을 목적으로 한다[11]. 이를 위해 지침은 취급 생물체 및 실험 규모 등 여러 가지 위해성 평가 요소에 대하여 복합적으로 검토하고, 연구자가 가장 적합한 안전 수준을 확보할 수 있도록 규정하고 있다.

이번 지침 개정(보건복지부고시 제2025-152호)은 생물체의 분류와 명칭을 최신화함으로써 위해성 평가와 위험군 결정 과정의 정확성을 높이려 하였다. 특히 국제적으로 널리 활용되는 국제 바이러스분류위원회 권장 바이러스 명칭을 수용함으로써 연구자들이 일관된 용어를 사용할 수 있도록 지원하고, 국제적 기준과 조화되도록 하였다. 또한, 새로운 바이러스 명칭과 기존 명칭을 병기하여 단계적 혼선을 최소화하고 연구 현장에서 보다 원활하게 활용될 수 있도록 하였다.

앞으로도 「유전자재조합실험지침」이 현대생명공학 연구기관의 생물안전지침서로 활용되어 안전한 생명공학 연구개발 환경을 조성할 수 있도록 지속적인 개선·안내를 통하여 생물안전 관리에 기여하고자 한다.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: YRH, MAL. Data curation: YRH. Investigation: YRH. Project administration: YRH, MAL. Supervision: JHS, TJS. Writing – original draft: YRH. Writing – review & editing: MAL, JHS, TJS.

References

1. Ministry of Science and ICT. Biotechnology Support Act [Internet]. Korean Law Information Center; 2025 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://www.law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2§ion=lawNm&query=biotechnology+support+act&x=0&y=0#liBgcolor0>
2. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic acid Molecules [Internet]. National Institutes of Health; 2024 [cited 2025 Nov 3]. Available from: https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_Guidelines.pdf
3. The Approved List of Biological Agents [Internet]. Health and Safety Executive; 2023 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://www.hse.gov.uk/pubns/misc208.pdf>
4. Biological Agents and Toxins Act 2005 [Internet]. Attorney-General's Chambers of Singapore; 2020 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://sso.agc.gov.sg/Act/BATA2005>
5. ePATHogen- Risk Group Database [Internet]. Public Health Agency of Canada; 2025 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://health.canada.ca/en/epathogen>
6. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual. 4th ed. WHO; 2020.
7. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV). Taxonomy Browser [Internet]. ICTV; 2025 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://ictv.global/taxonomy>
8. Walker PJ, Siddell SG, Lefkowitz EJ, et al. Changes to virus taxonomy and to the International Code of Virus Classification and Nomenclature ratified by the International Committee on Taxonomy of Viruses (2021). Arch Virol 2021;166:2633-48.
9. Pathogen Biosafety Data Sheet [Internet]. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2022 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20302111500&bid=0065>
10. Risk Group Database [Internet]. American Biological Safety Association; 2024 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://my.absa.org/Riskgroups>
11. Experimental Guidelines for Genetic Modification [Internet]. Ministry of Health and Welfare; 2025 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20302111500&bid=0065>

Policy Note

Experimental Guidelines for Genetic Modification (2025 Revision): Understanding Biological Risk Group Classification

YiRang Hwang , Min-Ah Lee , Jeonghwa Shin , Tae Jong Son* 

Division of Biosafety Evaluation and Control, Department of Laboratory Diagnosis and Analysis, Korea Disease Control and Prevention Agency, Cheongju, Korea

ABSTRACT

Objectives: This document introduces the Experimental Guidelines for Genetic Modification, including recent revisions (Ministry of Health and Welfare Notice No. 2025-152), which serve as a biosafety reference for biotechnology research and development institutions and provide information on listed biological agents classified by risk group.

Methods: Biological agent classification by risk group is based on international references, including U.S. National Institutes of Health Guidelines, the UK Approved List of Biological Agents, and domestic references including the Pathogen Biosafety Data Sheet published by the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Viral taxonomy and nomenclature meeting the new naming rules of the International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV) have also been reviewed. Guideline revisions were prepared through consultation with academic, research, and industrial institutions and reviewed by the KDCA's Health and Biosafety Expert Committee.

Results: Biological agent risk group classification, spanning Risk Groups 1 through 4, has remained unchanged since the most recent revision (2022). However, the guidelines have been updated to reflect ICTV-recommended virus nomenclature changes, with revised and existing virus names presented in parallel.

Conclusions: This revision updates the classification and nomenclature of biological agents to align with current international standards. The KDCA will continue to improve and advance its Experimental Guidelines for Genetic Modification to ensure that biosafety assessments and management systems in bioscience research institutions operate in compliance with global biosafety standards.

Key words: Gene editing; Biosafety; Risk group; Guideline

*Corresponding author: Tae Jong Son, Tel: +82-43-719-8040, E-mail: sontaejong@korea.kr

Introduction

The Biotechnology Support Act (2025) stipulates that the government should establish and implement experimental guidelines for biotechnology research [1]. The Experimental

Guidelines for Genetic Modification were established in 1997 based on this Act (1995). Subsequently, through five revisions, including a complete overhaul in 2007, the guidelines have provided instruction on measures necessary for the prevention of biological hazards so as to avoid the spread of genetically

Key messages

① What is known previously?

The Experimental Guidelines for Genetic Modification provide procedures and measures to ensure the biosafety of genetic modification experiments and include classifications of biological agents by risk group.

② What new information is presented?

In the Experimental Guidelines for Genetic Modification, virus names and classifications listed under 'Risk group classification of viruses' have been revised to comply with new nomenclature proposed by the International Committee on Taxonomy of Viruses.

③ What are the implications?

Using these revised guidelines, researchers will be able to recognize new virus names used internationally and utilize them as foundational information for ongoing safe management of their genetic modification experiments.

modified organisms (National Law Information Center website; <https://www.law.go.kr>).

In other countries such as the United States, the United Kingdom, and Singapore, established laws and guidelines, which include national reviews when necessary, are based on the hazard level of the organisms handled and the containment level of research facilities, similar to the current state of biosafety management in the Republic of Korea [2-5]. However, the classification of biological risk groups (RGs) may vary depending on the nature of infectious diseases and national health policies in each country. Consequently, the risk level for the same pathogen may vary by country (Table 1) [6].

The 2025 revision of The Experimental Guidelines for genetic modification did not incorporate any revisions regarding risk assessment factors associated with genetic modification experiments, standards for the installation and operation of research facilities, experimental approval and reporting procedures, roles and responsibilities of biosafety implementation entities, biosafety management methods, or information on organism hazard groups. However, previous revisions delineated biological RGs: the 2017 revision designated the Middle East

Table 1. Examples of differences in pathogen risk group classifications among major countries

Pathogen name	Risk group			
	Korea KDCA (Experimental Guidelines for Genetic Modification) [11]	U.S. NIH (NIH Guidelines) [2]	Canada PHAC (Risk Group Database) [5]	UK HSE (Approved List of Biological Agents) [3]
Omsk hemorrhagic fever virus	4	4	4	3
Hanzalova virus	4	4	4	3
Hypr virus	4	4	4	3
Kumlinge virus	4	4	4	3
Kyasanur Forest disease virus	4	4	4	3
St. Louis encephalitis virus	3	2	3	3
West Nile virus	3	2	3	3
Simian immuno deficiency virus	3	3	2	3
Eastern equine encephalomyelitis virus	2	2	3	3
Western equine encephalomyelitis virus	2	2	3	3

KDCA=Korea Disease Control and Prevention Agency; NIH=National Institutes of Health; PHAC=Public Health Agency of Canada; HSE=Health and Safety Executive.

respiratory syndrome-related coronavirus and Zika virus as RG-3 and RG-2 viruses, respectively. Among RG-3 pathogens, non-pathogenic strains of *Bacillus anthracis* (including those lacking plasmid pOX2 and the Stern strain) were newly designated as RG2 pathogens. In addition, in 2022, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 was designated as an RG-3 virus following consultations with domestic experts in microbiology and virology.

The international risk management standards provided by the World Health Organization (WHO) Laboratory Biosafety Manual (4th edition, 2020) and the United States National Institutes of Health (NIH) Guidelines (2024)¹⁾ are identical to those currently in effect in the Republic of Korea. Sufficient evidence was considered to be lacking for the domestic implementation of the alterations to foreign-organism RGs (primarily associated with tick- or mosquito-borne viruses); consequently, these changes were not incorporated into the 2025 revision.

The nomenclature of viruses has not aligned with the internationally recognized conventions employed for bacteria, fungi, and parasites [7,8]. Accordingly, the “Experimental Guidelines for Genetic Modification (Ministry of Health and Welfare Notice No. 2025-152)” were revised to ensure alignment with international standards.

Methods

The “RG classification for organisms” outlined in the Experimental Guidelines for Genetic Modification (2025) was reviewed against the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) Pathogen Biosafety Information Booklet

(2022) [9], as well as with the NIH Guidelines (2024).

The information provided in the Approved List of Biological Agents (2023) by the United Kingdom Health and Safety Executive, the Biological Agents and Toxins Act (2020) by the Singapore Ministry of Health, and the Canadian Public Health Agency Risk Group Database (2025) was also considered [2-5,10]. The review of biological names was performed using the information provided by domestic academic societies, such as the Korean Society for Parasitology and Tropical Medicine, as well as international resources, such as the NCBI Taxonomy Browser. The classification and nomenclature of viruses were additionally reviewed according to criteria proposed by the International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV) [7]. The revised Experimental Guidelines for Genetic Modification were prepared following a needs assessment survey (2024) targeting approximately 180 relevant ministries, related research institutions, and universities, and consultation with the KDCA’s Health Safety Expert Committee (2024–2025).

Results

1. Classification of Organisms into Risk Groups

The “Experimental Guidelines for Genetic Modification” stipulate that the appropriate containment method for a given genetic recombination experiment must be determined by comprehensively considering factors such as the characteristics of the host and donor organisms, scale of the experiment and potential for infection, environmental stability, and safety measures, allowing for risk assessments [11]. Biological RGs are classifications that categorize the risk posed by organisms

1) The NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules are a set of guidelines established by the NIH to ensure biosafety in research using recombinant or synthetic nucleic acid molecules and to define compliance requirements for researchers.

by comprehensively considering factors such as pathogenicity, transmissibility, and available preventive and therapeutic measures. According to the biological RG classification criteria (Table 2) outlined in the Experimental Guidelines for Genetic Modification, RG-1 organisms are defined as those that do not cause diseases in humans, animals, or plants, or pose minimal risk. RG-4 organisms are classified as high-risk groups, characterized by elevated fatality rates, substantial transmission potential, and the lack of effective treatments or vaccines. Therefore, a higher RG number indicates an increased level of risk.

The WHO proposes a four-tier classification system in its Laboratory Biosafety Manual (4th edition, 2020), considering factors such as the pathogen's pathogenicity, mode of transmission, host range, and prevention and treatment capabilities. The adaptability of the system to specific national contexts is emphasized, underscoring its potential for successful implementation in diverse national circumstances. In addition, the process of RG classification necessitates a thorough evaluation of numerous factors, encompassing the epidemiological patterns of infectious diseases on a country-by-country basis, in conjunction with the prevailing legislation and policies pertaining to disease prevention. Consequently, the risk levels applied to a given pathogen may vary between countries

(Table 1) [6]. The list of organisms by RG provided in the the Experimental Guidelines for Genetic Modification (2025) was compiled based on information from the United States NIH Guidelines (2024), reflecting appropriateness for the domestic environment. The classification, nomenclature, and organism RGs were adjusted by referring to sources such as the KDCA Pathogen Biosafety Information Booklet (2022). In instances where pertinent, the categorization of living organisms into distinct RGs was deliberated, and the findings were integrated into the established guidelines. Nevertheless, as no areas for improvement were identified in the 2022 revision, the relevant content was not included in this particular revision.

The biosafety level (BSL) for experiments is fundamentally determined based on the highest RG of the host and donor organisms. However, it may be upgraded or downgraded depending on specific experimental conditions, not limited solely to the characteristics of the handled organisms. These exceptional conditions may include the scale and concentration of the culture (e.g., whether it is a large-scale or high-concentration culture), potential infection routes and infection levels during the experimental process (e.g., potential for aerosol generation or potential for transmission via host-vector systems), and effective disposal plans for genetically modified organisms (e.g., availability of disposal or inactivation procedures).

Table 2. Criteria for the classification of biological agents by risk group

Risk group	Criteria for the classification	Example
1	Agents that are not associated with disease in healthy adult humans	<i>Bacillus subtilis</i>
2	Agents that are associated with human disease which is rarely serious and for which preventive or therapeutic interventions are often available	<i>Shigella flexneri</i>
3	Agents that are associated with serious or lethal human disease for which preventive or therapeutic interventions may be available	<i>Bacillus anthracis</i>
4	Agents that are likely to cause serious or lethal human disease for which preventive or therapeutic interventions are not usually available	<i>Ebolavirus</i>

The containment level of the experiment, determined by considering various conditions, leads to the physical containment level (BSL) of the research facility. The BSL corresponding to each RG is classified into four levels. The management and operation of research facilities must be conducted in accordance with the established guidelines for each RG (The Experimental Guidelines for Genetic Modification (2025) [Appendix 3]). Increased experimental risk levels require adherence to enhanced engineering and technical installation standards to ensure biosafety for the corresponding experiments.

2. Reflecting International Standards for Virus Nomenclature

In 2021, the ICTV put forth a proposal for a new naming system. This proposal entailed the adoption of binomial nomenclature, and was intended to supplant the existing informal and inconsistent virus names [8]. Accordingly, the nomenclature of 26 families and 50 genera of viruses, whose risk groups are delineated in the “Experimental Guidelines for Genetic Modification (2025),” was comprehensively revised and refined. When applied, binomial nomenclature consists of a formal name comprising a genus name beginning with a capital letter and a species name beginning with a lowercase letter, with both the genus and species names being italicized (Table 3). The alteration of a biological entity’s nomenclature

can result in transient challenges, which could persist until the relevant community attains familiarity with and adopts the revised designation. Therefore, to minimize confusion, both the previously used generic name of the virus and the new designation were listed together.

Conclusion

The Experimental Guidelines for Genetic Modification have been established pursuant to the Biotechnology Support Act to define procedures and details for ensuring biosafety in recombinant DNA experiments, with the aim of preventing biological risks and promoting biotechnology research [11]. The guidelines facilitate a comprehensive review of various risk assessment factors, including the organisms handled and the scale of experiments, and ensure that researchers can establish the most appropriate safety level.

This revision of the guidelines (Ministry of Health and Welfare Notice No. 2025-152) aimed to enhance the accuracy of the risk assessment and RG classification process by updating the classification and nomenclature of biological organisms. In particular, the adoption of the virus nomenclature recommended by ICTV is intended to support researchers in using consistent terminology and to harmonize with international standards. Furthermore, novel and existing virus names are employed concurrently to mitigate short-term confusion

Table 3. Examples of revised virus nomenclature

Current		Revised			
Family	Virus name	Family	Genus	Species	Virus name
<i>Arenaviridae</i>	Chapare virus	<i>Arenaviridae</i>	<i>Mammarenavirus</i>	<i>Mammarenavirus chapareense</i>	Chapare virus
	Lassa virus			<i>Mammarenavirus lassaense</i>	Lassa virus

and ensure seamless utilization in research settings.

The Experimental Guidelines for Genetic Modification will continue to serve as the biosafety manual for modern biotechnology research institutions, contributing to biosafety management through ongoing improvements and guidance to foster a secure environment for biotechnology research and development.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: YRH, MAL. Data curation: YRH. Investigation: YRH. Project administration: YRH, MAL. Supervision: JHS, TJS. Writing – original draft: YRH. Writing – review & editing: MAL, JHS, TJS.

References

1. Ministry of Science and ICT. Biotechnology Support Act [Internet]. Korean Law Information Center; 2025 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://www.law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2§ion=lawNm&query=biotechnology+support+act&x=0&y=0#liBgcolor0>
2. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic acid Molecules [Internet]. National Institutes of Health; 2024 [cited 2025 Nov 3]. Available from: https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_Guidelines.pdf
3. The Approved List of Biological Agents [Internet]. Health and Safety Executive; 2023 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://www.hse.gov.uk/pubns/misc208.pdf>
4. Biological Agents and Toxins Act 2005 [Internet]. Attorney-General's Chambers of Singapore; 2020 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://sso.agc.gov.sg/Act/BATA2005>
5. ePATHogen- Risk Group Database [Internet]. Public Health Agency of Canada; 2025 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://health.canada.ca/en/epathogen>
6. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual. 4th ed. WHO; 2020.
7. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV). Taxonomy Browser [Internet]. ICTV; 2025 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://ictv.global/taxonomy>
8. Walker PJ, Siddell SG, Lefkowitz EJ, et al. Changes to virus taxonomy and to the International Code of Virus Classification and Nomenclature ratified by the International Committee on Taxonomy of Viruses (2021). Arch Virol 2021;166:2633–48.
9. Pathogen Biosafety Data Sheet [Internet]. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2022 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20302111500&bid=0065>
10. Risk Group Database [Internet]. American Biological Safety Association; 2024 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://my.absa.org/Riskgroups>
11. Experimental Guidelines for Genetic Modification [Internet]. Ministry of Health and Welfare; 2025 [cited 2025 Nov 3]. Available from: <https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20302111500&bid=0065>

청소년 스트레스 인지율 추이, 2015-2024년

청소년의 스트레스 인지율은 2024년 남학생 35.2%, 여학생 49.9%로 2023년에 비해 남녀 학생 모두 증가하였다. 여학생의 스트레스 인지율이 남학생보다 높고(그림 1), 최근 10년간 고등학생에 비해 중학생에서 더 큰 폭으로 증가(중학생 9.7%p, 고등학생 4.7%p)하였다(그림 2).

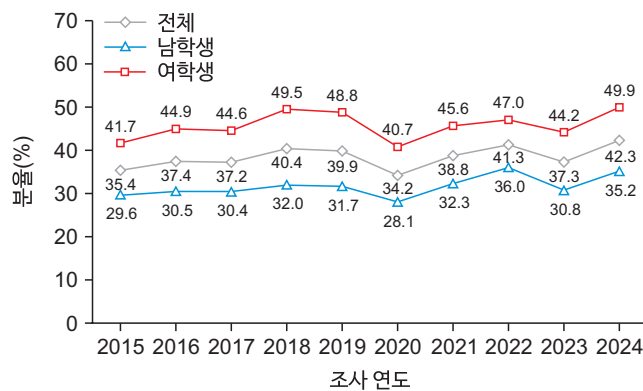


그림 1. 성별 스트레스 인지율 추이, 2015-2024년

*스트레스 인지율: 평상시 스트레스를 '대단히 많이' 또는 '많이' 느끼는 비율

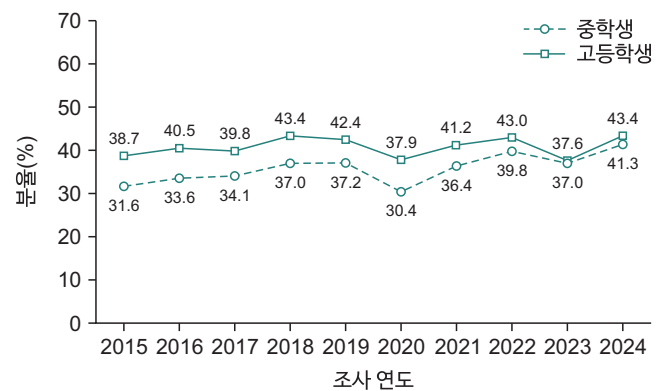


그림 2. 학교급별 스트레스 인지율 추이, 2015-2024년

출처: 제20차(2024년) 청소년건강행태조사 통계, <https://www.kdca.go.kr/yhs/>

작성자: 질병관리청 만성질환관리국 건강영양조사분석과 강유경

QuickStats

Trends in the Prevalence of Perceived Stress among Korean Adolescents, 2015–2024

Prevalence of perceived stress among adolescents in Korea was 35.2% for boys, 49.9% for girls in 2024 which increased compared to 2023 for both boys and girls. The data in 2024 indicated that girls feel more stress higher than boys, with the proportion in boys being 35.2%, and girls 49.9% (Figure 1). The prevalence increased significantly in middle school students compared to high school students in the last 10 years (9.7%p for middle school students and 4.7%p for high school students) (Figure 2).

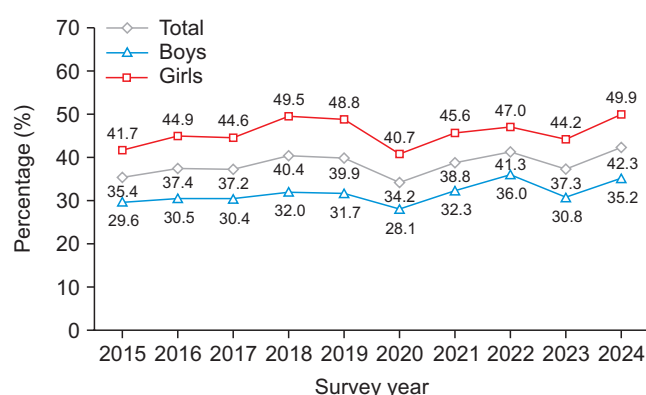


Figure 1. Trends in the prevalence of perceived stress by gender, 2015–2024

*Prevalence of perceived stress: percentage of students who felt stress “very much” or “much” in daily life.

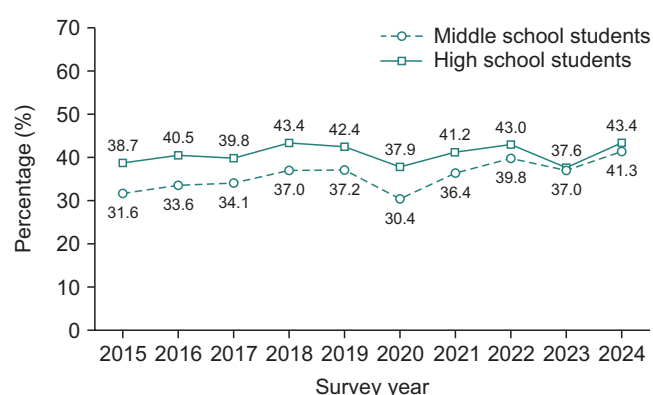


Figure 2. Trends in the prevalence of perceived stress by school level, 2015–2024

Source: The 20th Korea Youth Risk Behavior Survey 2024 (KYRBS), <https://www.kdca.go.kr/yhs/>

Reported by: Yukyeong Kang , Division of Health and Nutrition Survey and Analysis, Department of Chronic Disease Prevention and Control, Korea Disease Control and Prevention Agency