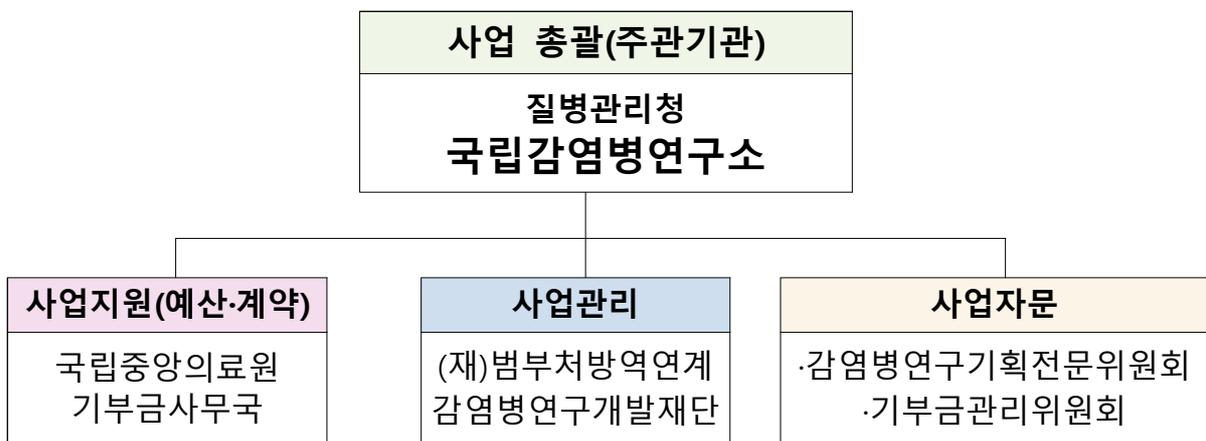


‘감염병 극복 연구역량 강화 사업’ 수행기관 모집

□ 사업 개요

- (추진배경) 故 이견희 유족 기부금 중 일부(1천억 원)를 “양 기관 (질병관리청-중앙감염병병원)이 감염병 관련 연구지원에 사용한다”는 협약에 따라 질병관리청 국립감염병연구소에서 약 475억 규모의 연구과제 도출
- (사업목표) 국가 주도 감염병 대응체계 확립 및 연구 역량 강화
 - 국가 주도의 통합 감염병 연구 기반* 구축 및 공공 임상시험·연구 활성화를 통해 감염병 위기 선제적 대비·대응 및 치료제·백신 개발 역량 확보
 - * 임상시험·연구 네트워크, 민간차원에서 구축이 어려운 연구 인프라
- (핵심가치) 공공성(국가주도), 시급성(공백해소), 혁신성(미래대비)
- (사업 추진체계)
 - 사업총괄(수요기관): 질병관리청 국립감염병연구소
 - 사업지원(예산): 국립중앙의료원 기부금사무국
 - 사업관리(위탁): (재)범부처방역연계감염병연구개발재단



□ '25년 연구과제 추진 계획

연번	중점	과제명	세부과제명	연구기간	입찰마감일
1	① 감염병 국가 임상시험 지원체계 구축 및 임상시험 수행	1-3. 임상시험 검체분석기관 (GCLP) 협력체계 구축 및 운영	팬데믹 대응 GCLP 인증 임상시험검체분석기관 협력체계 구축 및 운영	25년~27년	'25.6.18. 10:00
2	② 감염병 임상연구 및 데이터 플랫폼 구축	2-1. 병원 기반 임상연구 데이터 수집/활용 관리시스템 구축 및 데이터 활용 연구	감염병 임상연구 데이터 플랫폼 구축을 위한 거버넌스 및 운영체계 구축	25년	본공고 예정 '25.5.15. ~6.24.
3		2-2. 감염병 임상연구	팬데믹 대응을 위한 면역학적 임상 연구 인프라 구축	25년~26년	'25.6.18. 10:00
4	③ 항생제 내성 극복 연구 (R&D) 혁신 인프라 기반 구축 및 활용 강화	3-2 박테리오파지 기반 내성균 치료 인프라 구축	Phage Korea 컨소시엄 운영과 치료용 파지선별을 위한 표준 프로토콜 개발	25년~26년	'25.6.18. 10:00

☞ 사업 공고/사전규격 공개: 조달청 나라장터 내 과제명 검색
(<https://www.g2b.go.kr/>)

☞ 사업설명회 개최

- 일시: 2025. 5. 20.(화) 14:00
- 장소: 포포인츠 바이 웨라톤 조선 서울역 20층 세미나룸
(서울 용산구 동자동 56)
- 방법: 온·오프라인 동시 개최
- 신청접수: <https://forms.gle/FTstG2usq7auRwgF9>
(오프라인: 선착순 50인, 온라인: 인원 제한없음)
- 온라인 zoom회의 링크: <https://us02web.zoom.us/j/83069876544>

1 팬데믹 대응 GCLP 인증 임상시험검체분석기관 협력체계 구축 및 운영 (학술, 장기계속)

제안요약서

과제명	팬데믹 대응 GCLP 인증 임상시험검체분석기관 협력체계 구축 및 운영
연구 목표	생물안전 3등급 시설을 보유한 임상시험검체분석기관간 협력 네트워크 구축
연구 내용	<p>○ 연구수행체계</p> <ul style="list-style-type: none"> • (발주기관) 네트워크 운영 총괄 및 지역 거점센터 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 참여기관 공동 정도관리 총괄 및 패널 제공 등 • (수행기관) 우선순위 병원체 대응 신규 임상검체시험법 개발 및 표준물질 공동검증, 기관 간 기술교류 등 <ul style="list-style-type: none"> * 수도권, 호남, 경상권 등에 협력 센터 운영 <p>○ 연구내용 및 방법</p> <p>1) 임상시험검체분석기관 네트워크 구축 및 운영</p> <ul style="list-style-type: none"> • BL3 보유 임상시험검체분석기관 간 네트워크 구축 (3개 기관 이상) <ul style="list-style-type: none"> * 과제 종료 후에도 GCLP 네트워크 참여 지속을 위한 업무협력협약 체결 • 분석자 시험법 교육, 검체분석 전용 장비 등 정기 검증 • 정도관리 등을 통해 질 관리* 및 정기회의 추진 <ul style="list-style-type: none"> * 제공받은 패널 활용하여 기관내, 기관간 평가 후 공동검증 • 긴급 상황 발생시 신속 대응을 위한 임상시험 검체분석 지원체계 마련 • 신규 GCLP 인증 기관 협력기관 확대 (1-2개 기관) <ul style="list-style-type: none"> * 신규 기관대상 기술교류, 공동정도관리를 통한 인증획득 등 <p>2) 팬데믹 대응 백신 임상 효능평가 시험법 개발 및 다기관 공동검증 등 추진</p> <ul style="list-style-type: none"> • (제공시험법 및 물질 검증) 두창·엠펙스 백신 등에 대한 표준물질 및 시험법(ELISA, PRNT, ELISpot) 공동검증 • (신규시험법 개발 및 검증) 우선순위 병원체 1종에 대한 ELISA, ELISpot, ICS 시험법 등 확립 후 다기관 검증 • (표준물질 개발 및 검증) 우선순위 병원체 1종에 대한 회복기환자 검체 수집 및 제형화 <ul style="list-style-type: none"> ※ 개발 시험법 및 표준물질은 발주부서와 협의를 통해 결정
1차년도 (2025)	
2-3차년도 (2026 ~ 2027)	<p>○ 연구수행체계</p> <ul style="list-style-type: none"> • (발주기관) 네트워크 운영 총괄 및 지역 거점센터 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 참여기관 공동 정도관리 총괄 및 패널 제공 등 • (수행기관) 우선순위 병원체 대응 신규 임상검체시험법 개발 및 표준물질 공동검증, 기관 간 기술교류 등 <ul style="list-style-type: none"> * 수도권, 호남, 경상권 등에 협력 센터 운영

○ 연구내용 및 방법

1) 임상시험검체분석기관 **네트워크 운영 및 신규기관 확보**

- BL3 보유 임상시험검체분석기관 간 네트워크 운영 지속
- 분석자 시험법 교육, 검체분석 전용 장비 등 정기 검증
- 정도관리 등을 통해 질 관리* 및 정기회의 추진
- * 제공받은 패널 활용하여 기관내, 기관간 평가 후 공동검증
- 긴급 상황 발생시 신속 대응을 위한 임상시험 검체분석 지원체계 운영
- 신규 GCLP 인증 기관 협력기관 확대
- * 신규 기관대상 기술교류, 공동정도관리를 통한 인증획득 등
- * 과제 종료 후에도 GCLP 네트워크 참여 지속을 위한 업무협력협약 체결

2) 팬데믹 대응 백신 임상 효능평가 시험법 개발 및 다기관 공동검증 등 추진

- **(신규시험법 개발 및 검증)** 우선순위 병원체 2종에 대한 ELISA, ELISpot, ICS 시험법 등 확립
- **(표준물질 개발 및 검증)** 우선순위 병원체 2종에 대한 회복기환자 검체 수집 및 제형화
- ※ 개발 시험법 및 표준물질은 발주부서와 협의를 통해 결정하며, 매년 1종 이상 다기관검증 추진

2 감염병 임상연구 데이터 플랫폼 구축을 위한 거버넌스 및 법적 윤리적 근거 마련 (학술, 단년도)

제안요약서

과제명	감염병 임상연구 데이터 플랫폼 구축을 위한 거버넌스 및 운영체계 구축
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 데이터 거버넌스 및 데이터 관리 체계구축 ○ 감염병 유관 법령상 개정 필요사항 검토 및 개정 추진 ○ ELSI(Ethical, Legal and Social Implication) 운영(안)마련
연구내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 데이터 거버넌스 및 데이터 관리 체계구축을 위한 데이터 수집·활용에 대한 운영체계 수립 ○ 데이터 연계·활용을 위한 법적 제약사항 검토 및 개정안 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 감염병 위기 시, 각 병원의 EMR 데이터를 CDM (Common Data Model) 형태로 정제하여 NIH 플랫폼 (감염병 임상데이터 플랫폼)에 신속히 제공될 수 있도록 감염병 유관 법령상 개정이 필요한 내용 검토하여, 법률 개정 추진 ① 법정 감염병에 포함되는 감염병 발생 시, 법률에 따라 중앙감염병병원 및 권역감염병병원 등 병원의 EMR 데이터를 CDM 형태로 정제하여 NIH 플랫폼 (감염병 임상데이터 플랫폼)으로 제공될 수 있도록 관련 법률 개정 ② 본 과제에서는 감염병 관련 데이터 시스템을 운영한다는 사항을 법률 개정 시 추가하는 것을 고려 ③ 공공기관(건강보험공단, 심평원) 데이터 연계를 위한 법안 검토 ○ 임상데이터 수집 및 활용의 법적 제약사항을 점검하여 수집 및 활용 범위 설정 ○ 데이터3법, 의료법, 생명윤리법 기반 보건 의료 데이터 활용 가이드라인 마련 ○ 감염병 데이터의 ELSI(윤리적, 법적, 사회적 함의)에 대한 운영안 마련 <ul style="list-style-type: none"> - ‘감염병 데이터 관리’ 윤리위원회 및 자문단 운영 <ul style="list-style-type: none"> · 윤리위원회 및 자문단 역할 정립 및 업무체계도 구축 · 윤리위원회 규정(안) 마련 · 윤리위원회 위원 및 자문단 구성 및 운영

3 팬데믹 대응을 위한 면역학적 임상 연구 인프라 구축 (학술, 장기계속)

제안요약서

과제명	팬데믹 대응을 위한 면역학적 임상 연구 인프라 구축
연구 목표	국내 유행 감염병 및 팬데믹 대응을 위한 네트워크 기반 인프라 구축 및 운영으로 위기상황 발생 시 신속한 백신 개발 연구를 위한 임상연구 인프라 확보
연구 내용	<p style="text-align: center;">1차년도 (2025)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 팬데믹 대응 임상기반 면역학적 감시체계 운영 <ul style="list-style-type: none"> 1) 국내 의료기관 기반 검체수집 체계 구축·운영 <ul style="list-style-type: none"> - 권역별* 의료기관 및 감염병 전문병원, 상급병원, 권역 어린이 병원 등을 포함하는 의료기관 네트워크 구축 및 감염병별 거점 의료기관 지정 운영 * 광주/전남, 서울/경기, 대전/충청, 전북, 대구/경북, 부산/경남 6개 권역 - 감염고위험군(고령층 및 소아·청소년 등) 면역학적 감시체계 강화 - 국제기구 연계 국외 발생 감염병 검체수집 협력 체계 구축 2) 대상 감염병에 대한 확진자 임상정보 및 검체 수집 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 유행 신종감염병, 국외 발생 및 국내 유입 가능성이 높은 감염병* 지정 및 감염병에 대한 국내외 발생 동향, 백신개발 현황 분석 * SFTS, Hantaan, RSV, Influenza, Mpox, SARS-CoV-2, Adenovirus, Dengue, Chikungunya, Lassa, Nipah, Disease X 등 - 대상 감염병 확진자(입원 및 외래환자) 급성기 및 회복기 검체*, 임상정보 수집 * 호흡기, 혈액(혈장 및 혈청), PBMC, 가피, 소변 등 - 집중 수집 대상 감염병(Hantaan 및 SFTS 등) 검체 대량 수집(약 1L) - 국제기구 연계 국외 발생 감염병 정보수집 및 검체(PBMC, 혈장) 국내 반입 ※ 대상 감염병 및 검체 수집 규모는 발주부서와 협의를 통해 결정 3) 임상데이터 및 수집검체 관리 시스템 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 임상역학적 데이터 연계를 위한 웹시스템 기반 임상연구관리시스템 운영 - 수집검체에 대한 임상 데이터 연계관리를 위한 자원관리 체계 마련 ※ 향후 지속가능한 국가자원으로 인체자원은행으로 자원 बैं킹화 ○ 면역학적 분석법 고도화 및 면역특성 분석 <ul style="list-style-type: none"> - Hantaan에 대한 체액성, 세포매개성 면역 시험법 최적화 및 수집검체 면역 분석 - 고효율 다중 면역학적 분석법 구축 - 아데노바이러스 면역 분석법 확립 및 수집검체 면역반응 분석

2차년도
(2026)

- **팬데믹 대응 임상기반 면역학적 감시체계 운영 지속**
 - 1) **국내 의료기관 기반 및 국제기구 연계 검체수집 체계 운영 지속**
 - 국내 의료기관 기반 및 국제기구 협력 국내외 면역학적 감시체계 네트워크 운영 지속
 - 2) **대상 감염병에 대한 확진자 임상정보 및 검체 수집**
 - 대상 감염병 의심/확진자 급성, 회복기 검체 수집 지속 및 장기 면역 분석 대상 검체 수집
 - 수집된 인체자원 과제 종료 전 발주부서 제공
 - 3) **임상데이터 및 수집검체 관리 시스템 운영 강화**
 - 웹시스템 기반 임상정보 및 검체 수집 데이터 수집 운영
 - 체계화된 자원(검체 및 임상정보, 면역연구 결과 연계) 관리 및 활용 방안 수립·제공
- **면역학적 분석법 고도화 및 면역특성 분석**
 - SFTS에 대한 체액성, 세포매개 면역 시험법 최적화 및 수집검체 면역 분석
 - * 교차 면역반응, 단기 및 장기 면역반응 등
 - 아데노바이러스 면역 분석을 통한 감염병 발생 양상 특성 분석

4 신규 항생제개발 촉진을 위한 기술 지원단 운영 (학술, 장기계속)

제안요약서

<p>과제명</p>	<p>Phage Korea 컨소시엄 운영과 치료용 파지선별을 위한 표준 프로토콜 개발</p>
<p>연구 목표</p>	<p>○ Phage Korea 컨소시엄 운영을 통한 국내 박테리오파지 치료 도입 방안 마련 및 치료용 파지 선별, 효능 평가기술 표준화</p>
<p>연구 내용</p>	<p>1차년도 (2025)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 파지 임상사용을 위한 Phage Korea 컨소시엄 구성 및 운영(총괄,1세부) <ul style="list-style-type: none"> - 박테리오파지 환자맞춤형 치료를 위한 Phage Korea 컨소시엄 구성 * 제도, 임상, 시험팀 등으로 구분하여 의사, 연구자등 산학연병 전문가로 구성 - 국가별 환자맞춤형 치료 프로토콜, 치료결과 등 수집 분석 * 파지치료를 도입한 국가별 치료 프로세스 및 프로토콜, 치료결과 등을 분석하여 국내 실정에 맞는 방안 도출의 근거로 제시 - 의료기술(또는 의약품)로서 국내 환자 맞춤형 파지 치료 추진방안 마련 - 정기회의 및 워크샵 개최 - 국내 파지 임상사용에 대한 수요조사 수행 * 국내 임상의 대상 파지치료 도입의 필요성, 적용 우선순위, 수요 규모 등 포함 ○ 치료용 파지 선별법 조사 및 시험절차서 제작(2세부) <ul style="list-style-type: none"> - 국가별 임상사용 승인(eIND등)에 필요한 품질기준, 안전성 확인 시험의 종류, 선별기준 조사 - 국내 실정을 고려한 치료용 파지의 임상사용 전 품질 및 안전성 확인 시험절차서 제작 * Endotoxin 테스트, propagation cell 멸균테스트, 항생제 내성, 병원성 등 유해 유전자 스크리닝 등의 시험법과 함께 결과 리포트 작성 매뉴얼 포함 * 실험결과 및 예시 데이터 이미지 포함 <p>2차년도 (2026)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 박테리오파지 임상사용을 위한 Phage Korea 컨소시엄 운영(총괄,1세부) <ul style="list-style-type: none"> - 의료기술(또는 의약품)로서 국내 환자 맞춤형 파지 치료 추진방안 마련 - 환자맞춤형 파지치료 대상적응증, 대상 병원체에 대한 우선순위 도출, 선정 * 국내발생자료, 전문가 수요조사 결과, 파지 치료효과 등 고려 - 박테리오파지 환자맞춤형 치료 추진전략 수립(5년 내 임상사용) * 전체 로드맵 및 연차별 추진계획을 포함한 기획보고서 작성 - 정기회의 및 워크샵 개최 - 박테리오파지 환자맞춤형 치료 추진전략에 대한 공청회 개최 - 개발된 프로토콜에 대한 검토, 확정

○ **치료용 파지 신속 선별법(효능평가) 표준화(2세부)**

- 국가별 임상사용 승인(eIND등)에 필요한 치료 효능 확인 시험의 종류, 선별기준 조사
- 해외 파지치료센터의 경우를 참고하여 치료용 파지의 치료효능 확인 시험절차서 제작
 - * Phage susceptibility test, efficiency of plating (EOP), 항생제와 synogram, image plaques 등
 - * 파지 효능에 대한 임상 사용가능 cut-off 값 제시
- 파지 치료 중 필요한 임상시료 분석방법에 대한 프로토콜 제작
 - * (예시) phage neutralization assay 등
- 해외 치료사례를 참고하여 동정적 치료용 파지의 제조 및 공급 프로토콜 제작
 - * 치료용 파지 제조법 및 조달절차, 각테일 조성 및 농도 결정 방법, 생산 장비 및 시설 정보 등 포함

○ **치료용 파지 신속 선별법을 통한 파지 선별 적용**

- 실험법 및 프로세스 실증, 결과 레포트 작성
 - * 2개 이상 병원체를 타겟으로 하는 박테리오파지 5주 이상 적용
- 치료용 파지 신속 선별 전체 프로세스 확립 및 프로토콜 책자 발간