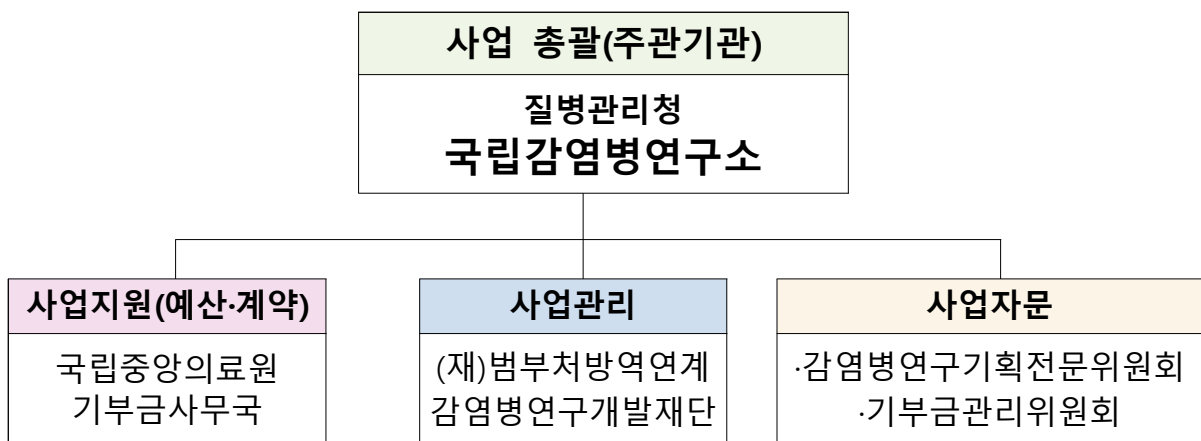


‘감염병 극복 연구역량 강화 사업’ 수행기관 모집

□ 사업 개요

- (추진배경) 故 이건희 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

연 번	중점	과제명	세부과제명	연구 기간	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	'25.6.23. 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	'25.6.30. 10:00
3		2-2. 감염병 임상연구	팬데믹 대응을 위한 면역학적 임상 연구 인프라 구축	25년~26년	'25.6.23. 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	'25.6.23. 10:00

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

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

보안등급	☐ 보안 ☒ 일반	보고서 공개여부	☒ 공개 ☐ 비공개
연구개발단계	☒ 기초 ☐ 응용 ☐ 개발		
과제명	국 문: 팬데믹 대응 GCLP 인증 임상시험검체분석기관 협력체계 구축 및 운영 영 문: Establishment and Operation of a GCLP Institutional Collaboration Network for Pandemic Response		
발주부서	백신임상연구과	과제 담당자	곽원석
		연락처	043-913-4303
협력부서	-	계약방법	☒ 일반(제한)경쟁 ☐ 수의계약
총 연구기간	계약일로부터 3년(단계 없음, '25년~'28년)		
당해연도 연구기간	계약일로부터 1년('25년~'26년)		
연구비 (총 연구기간)	2,100,000,000 원	1차년도 연구비 ('25년~'26년)	700,000,000 원
		2차년도 연구비 ('26년~'27년)	700,000,000 원
		3차년도 연구비 ('27년~'28년)	700,000,000 원
중점과제	감염병 국가 임상시험 지원체계 구축 및 임상시험 수행		
RFP	임상시험 검체분석기관(GCLP) 협력체계 구축 및 운영		
연구필요성	○ 신·변종 감염병의 지속적 발생 및 확산으로 백신주권 확보가 요구됨 ○ 코로나19 상황에서 국내 임상시험검체분석기관(GCLP) 중 생물안전3등급 시설(BL3) 보유 기관은 2개소*로 국내 임상시험 효능평가 수행에 제한 * (2개소) 국립감염병연구소, 국제백신연구소 ○ BL3 보유 임상시험검체분석기관* 협력체계 강화 및 신규 기관 확대 추진 * (현황) 국립감염병연구소 포함 5개 기관		
연구목표	생물안전 3등급 시설을 보유한 임상시험검체분석기관간 협력 네트워크 구축		
연차 별	1차년도 ('25)	○ 권역별 거점 생물안전 3등급 시설 보유 GCLP 인증 협력네트워크 구축 및 운영 ○ 두창·엠폭스 백신 포함 우선순위 병원체 대응 백신 효능평가를 위한 임상시험 시험법 및 표준물질 다기관 검증 추진	

연구 목표	2-3차 년도 (’26~’27)	○ 임상시험검체분석기관 네트워크 운영 및 공동 정도관리 ○ 우선순위 병원체 대응 백신 효능평가 시험법 및 표준물질 다기관 검증 추진
연구 내용	1차년도 (’25)	○ 연구수행체계 • (발주기관) 네트워크 운영 총괄 및 지역 거점센터 관리 - 참여기관 공동 정도관리 총괄 및 패널 제공 등 • (수행기관) 우선순위 병원체 대응 신규 임상검체시험법 개발 및 표준물질 공동검증, 기관 간 기술교류 등 * 수도권, 호남, 경상권 등에 협력 센터 운영 ○ 연구내용 및 방법 1) 임상시험검체분석기관 네트워크 구축 및 운영 • BL3 보유 임상시험검체분석기관 간 네트워크 구축 (3개 기관 이상) * 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 * 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) * 신규 기관대상 기술교류, 공동정도관리를 통한 인증획득 등 2) 팬데믹 대응 백신 임상 효능평가 시험법 개발 및 다기관 공동검증 등 추진 • (제공시험법 및 물질 검증) 두창·엡폭스 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 ※ 개발 시험법 및 표준물질은 발주부서와 협의를 통해 결정
	2-3차 년도 (’26~’27)	○ 연구수행체계 • (발주기관) 네트워크 운영 총괄 및 지역 거점센터 관리 - 참여기관 공동 정도관리 총괄 및 패널 제공 등 • (수행기관) 우선순위 병원체 대응 신규 임상검체시험법 개발 및 표준물질 공동검증, 기관 간 기술교류 등 * 수도권, 호남, 경상권 등에 협력 센터 운영 ○ 연구내용 및 방법 1) 임상시험검체분석기관 네트워크 운영 및 신규기관 확보

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

보안등급	☐ 보안 ☒ 일반	보고서 공개여부	☒ 공개 ☐ 비공개
연구개발단계	☒ 기초 ☐ 응용 ☐ 개발		
과제명	국 문: 감염병 임상연구 데이터 플랫폼 구축을 위한 거버넌스 및 운영체계 구축		
	영 문: Establishment of Governance and Operational System for Building and Infectious Disease Clinical Research Data Platform		
발주부서	치료임상연구과	과제 담당자	고 민 진
		연락처	043-913-4821
협력부서	-	계약방법	☒ 일반(제한)경쟁 ☐ 수의계약
총 연구기간	계약일로부터 1년(단계 없음, '25년~'26년)		
연구비	150,000,000원		
중점과제	감염병 임상연구 및 데이터 플랫폼 구축		
RFP	병원 기반 임상연구 데이터 수집/활용 관리시스템 구축 및 데이터 활용 연구		
연구필요성	○ 평소 병원 기반의 임상연구 데이터 축적 및 플랫폼 운영하며, 감염병 팬데믹 위기 시 신속 정보 공유 매개체로써 활용하여 치료제·백신 등 대응 수단 근거(data) 확보 ○ 현재 국내에 운영 중인 플랫폼의 한계를 극복하고, 팬데믹을 유발할 수 있는 신·변종 감염병 관련 임상연구 데이터 플랫폼 시스템을 운영하면서 평소·위기시 데이터 활용, 운영관리 방안 및 정보화 전략계획 마련 필요 ○ 우리나라 의료 기관 대부분이 EMR을 도입하여 디지털화 수준이 높지만, 정작 의료기관 간 진료 정보 교류는 미비한 실정임 ○ 개인정보 보호 등의 법 윤리적 이슈, 표준화 등 제도적 문제를 해결 하기 위한 수집 및 활용을 위한 체계 마련 필요		
연구목표	○ 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	○ 데이터 거버넌스 및 데이터 관리 체계구축을 위한 데이터 수집·활용에 대한 운영체계 수립 ○ 데이터 연계·활용을 위한 법적 제약사항 검토 및 개정안 제시 - 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 - ‘감염병 데이터 관리’ 윤리위원회 및 자문단 운영 · 윤리위원회 및 자문단 역할 정립 및 업무체계도 구축 · 윤리위원회 규정(안) 마련 · 윤리위원회 위원 및 자문단 구성 및 운영										
	과제 종료시 연구 결과물	○ 운영체계 수립(안) ○ 데이터 연계·활용을 위한 법적 개정안 제시 ○ ELSI(Ethical, Legal and Social Implication) 운영(안) ○ 연구결과 보고서										
	연구 결과 활용 방안	○ 감염병 임상연구 데이터 시스템 구축의 기반 자료로 활용										
인체자원 수집 및 공유 계획		수집 항목	☐ 역학·임상정보 ☐ 유전 및 오믹스 정보 ☐ 인체유래물									
		공유 계획	☐ 있음(공유시점: 다기관검증 완료 후) ☒ 없음									
		공유 방법	☐ 발주부서 직접 제공 ☐ 기탁									
연구 성과 성과 활용 계획	양적 성과	논문		학술발표		특허		생명연구자원		기술 이전	정책 제안	연구 지원
		SCI	비SCI	국내	국외	국내	국외	등록	기탁			
											1	
	질적 성과	○ 운영체계 수립(안) ○ 데이터 연계·활용을 위한 법적 개정안 제시 ○ ELSI(Ethical, Legal and Social Implication) 운영(안)										
	기타 성과											

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

보안등급	☐ 보안 ☒ 일반	보고서 공개여부	☒ 공개 ☐ 비공개
연구개발단계	☒ 기초 ☐ 응용 ☐ 개발		
과제명	국 문: 팬데믹 대응을 위한 면역학적 임상 연구 인프라 구축		
	영 문: Development of an Immunological Clinical Research Infrastructure for Pandemic Responses		
발주부서	백신임상연구과	과제 담당자	김 아 라
		연락처	043-913-4307
협력부서	-	계약방법	☒ 일반(제한)경쟁 ☐ 수의계약
총 연구기간	계약일로부터 2년(단계없음, '25년~'27년)		
당해연도 연구기간	계약일로부터 1년('25년~'26년)		
연구비 (총 연구기간)	1,200,000,000원	1차년도 연구비 ('25년~'26년)	600,000,000원
		2차년도 연구비 ('26년~'27년)	600,000,000원
중점과제	감염병 임상연구 및 데이터 플랫폼 구축		
RFP	감염병 임상연구		
연구필요성	○ 『신종 감염병 대유행 대비 중장기 계획('23.5.)』에 따라 감염병 위기 시 국가 주도 백신 개발의 신속 수행을 위해 유행 가능성 높은 감염병에 대한 확진자 임상적 특징, 검체, 면역학적 특성 정보의 확보와 접근성 강화가 요구됨 - 국내는 법정감염병(89종)에 대한 전수 및 표본감시만을 수행 중으로 검사 후 잔여검체만을 수집하기에 백신 개발에 직접적 활용 가능한 자원(임상검체, 면역학적 특성 정보 등) 확보가 제한됨		
연구목표	국내 유행 감염병 및 팬데믹 대응을 위한 네트워크 기반 인프라 구축 및 운영으로 위기상황 발생 시 신속한 백신 개발 연구를 위한 임상연구 인프라 확보		
연차 별 연구 목표	1차년도 (2025)	임상 네트워크 기반 신종·국외 유입 감염병 검체 수집 및 면역학적 특성 분석을 위한 체계 확보	
	2차년도 (2026)	국내 면역학적 임상 연구 활성화를 위한 대상 감염병 2종 이상에 대한 면역학적 특성 연구와 임상검체 활용(안) 개발·제공	

연구 내용	1차년도 (2025)	○ 팬데믹 대응 임상기반 면역학적 감시체계 운영 1) 국내 의료기관 기반 검체수집 체계 구축·운영 - 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 - 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 - 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 - 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										
과제 종료시 연구 결과물	1차년도 (2025)	- 국내외 감염병 확진자의 검체 및 임상정보 등 자원 - 대상자 모집 연간 목표건수: 약 300명										
	2차년도 (2026)	- 확진자 검체 면역학적 분석을 통한 백신 개발 연구 기반 인프라 (면역학적 시험법, 평가 기준 등) - 대상자 모집 연간 목표건수: 약 300명										
연구 결과 활용 방안		○ 신종 감염병 백신 개발에 직접적 활용 가능한 자원 제공 ○ 백신 개발 관련 면역원성 평가 기준 제공										
인체자원 수집 및 공유 계획		수집항목		☒ 역학·임상정보 ☐ 유전 및 오믹스 정보 ☒ 인체유래물								
		공유 계획		☒ 있음(공유시점: 과제 종료 후) ☐ 없음								
		공유 방법		☒ 발주부서 직접 제공 ☒ 기탁(국가인체자원은행)								
연구 성과 활용 계획	양적 성과	논문		학술발표		특허		생명연구자원		기술 이전	정책 제안	연구 지원
		SCI	비SCI	국내	국외	국내	국외	등록	기탁			
		3			2				2			
	질적 성과	○ 신종 감염병 백신 개발을 위한 확진자 임상 검체 및 정보 기반 데이터 수집·제공 체계 확립										
	기타 성과											

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

보안등급	☐ 보안 ☒ 일반	보고서 공개여부	☒ 공개 ☐ 비공개
연구개발단계	☒ 기초 ☐ 응용 ☐ 개발		
과제명	국 문: Phage Korea 컨소시엄 운영과 치료용 파지선별을 위한 표준 프로토콜 개발		
	영 문: Operation of Phage Korea Consortium and Development of Standard protocols for Therapeutic Phage Selection		
발주부서	약제내성연구과	과제 담당자	나석현 보건연구사
		연락처	043-719-8244
협력부서	-	계약방법	☒ 일반(제한)경쟁 ☐ 수의계약
총 연구기간	계약일로부터 2년(단계 없음, '25년~'27년)		
당해연도 연구기간	계약일로부터 1년('25년~'26년)		
연구비 (총 연구기간)	575,000,000 원	1차년도 연구비 ('25년)	245,000,000 원
		2차년도 연구비 ('26년)	330,000,000 원
중점과제	항생제 내성 극복 연구(R&D) 혁신 인프라 기반 구축 및 활용 강화		
RFP	박테리오파지 기반 내성균 치료 인프라 구축		
연구필요성	○ 항생제 내성 증가, 사용 가능한 항생제가 없는 다제내성균 출현으로 새로운 치료기술 개발이 요구되는 상황에서, 최근 해외에서는 박테리오파지를 환자 맞춤형 치료제로 사용하여 성공한 사례가 다수 보고되고 있음 ○ 미 FDA, 유럽 EMEA에서 승인된 파지제품은 없으나 응급 IND 등 항생제 치료가 불가능한 환자를 대상으로 하는 환자 맞춤형 치료는 미국, 호주, 벨기에 등에서 이뤄짐 ○ 국내에는 아직 파지 임상 적용과 관련한 승인 프로세스가 정립되지 않은 상황이나(응급 IND 포함) 최근 조사*에 따르면 93.4%의 감염내과의를 파지치료를 고려해보겠다고 답하는 등 수요가 있음 * 국내 감염내과의, 전공의 등 91명대상 설문조사(Infect Chemother 2024) ○ 국내에서 파지 임상 사용(clinical use) 위해서는, 제도적 개선을 통한 접근과 함께 임상 도입시 사용될 파지의 품질기준, 치료효능 및 안전성 등을 확인 할 수 있는 표준시험법을 확보하여 과학적 근거 마련이 필요함		

연구목표		Phage Korea 컨소시엄 운영을 통한 국내 박테리오파지 치료 도입 방안 마련 및 치료용 파지 선별, 효능 평가기술 표준화
연차별 연구 목표	1차년도 ('25)	○ Phage Korea 컨소시엄 구성 및 운영 ○ 치료용 파지 선별법(품질, 안전성) 조사 및 표준화
	2차년도 ('26)	○ Phage Korea 컨소시엄 운영, 파지 임상사용 방안 마련 ○ 치료용 파지 신속 선별법(효능평가) 조사 및 표준화 ○ 치료용 파지 신속 선별법을 통한 파지 선별 적용
연구 내용	1차년도 ('25)	○ 파지 임상사용을 위한 Phage Korea 컨소시엄 구성 및 운영(총괄, 1세부) - 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 방안 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) - 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
	2차년도 ('26)	○ 박테리오파지 임상사용을 위한 Phage Korea 컨소시엄 운영(총괄, 1세부) - 의료기술(또는 의약품)로서 국내 환자 맞춤형 파지 치료 방안 마련 - 환자맞춤형 파지치료 대상적응증, 대상 병원체에 대한 우선순위 도출, 선정 * 국내 발생자료, 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 임상시험 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										
과 제 종료시 연구 결과물	1차년도 (’25)	○ 박테리오파지 임상사용 추진전략 수립 ○ 치료용 파지 신속 선별(품질, 안전성 확인) 시험절차서 제작										
	2차 년도 (’26)	○ 박테리오파지 임상사용 추진전략에 따른 프로세스 확립 ○ 파지치료 추진전략 기획보고서(환자맞춤형 파지치료 대상적응증, 대상병원 체 우선순위 도출 등 포함) ○ 치료용 파지 신속 선별법(효능확인) 시험절차서 제작 ○ 전체 선별 프로세스 확립 및 프로토콜 책자 발간										
연구 결과 활용 방안		○ 표준시험법을 이용한 박테리오파지의 치료제로서 가능성에 대한 평가수행 및 과학적 근거 마련에 활용 ○ 박테리오파지 임상연구에 사용될 파지자원 선별 및 효능평가에 활용										
인체자원 수집 및 공유 계획		수집항목	☐ 역학 · ☐ 유전 및 임상정보 오믹스 정보 ☐ 인체유래물 ☒ 해당없음									
		공유 계획	☐ 있음(공유시점:) ☐ 없음(활용계획 간략히 기술)									
		공유 방법	☐ 발주부서 직접 제공 ☐ 기탁(기탁·등록기관명 기재)									
연구 성과 활용 계획	양적 성과	논문		학술발표		특허		생명연구자원		기술 이전	정책 제안	연구 지원
		SCI	비SCI	국내	국외	국내	국외	등록	기탁			
		1		2	1							
	질적 성과	○ 국내 파지 임상사용 방안 확보 및 기획보고서 발간										
	기타 성과	○ 국내 환자맞춤형 파지치료 도입을 위한 추진전략 및 기반 마련 ○ 치료용 파지 선별법, 전체 프로세스 관련 책자 발간										