

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	24212대체기266	
세사업명	7) 대체시험법 개발·검증 기반 구축 연구				
단위과제명	① 동물대체시험법 국제조화 연구				
과제명	호흡기계 모사 시스템을 이용한 통합흡입독성예측시험법 개발				
제안부서	특수독성과		주관/수행부서	특수독성과	
참여부서	첨단바이오융복합연구과		과제담당자	강명희	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ) 미해당 (○)				
연구기간	단년도		다년도	총(3)개년 (2024-02-01 ~ 2026-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	2,100,000 천원	1차연도	700,000 천원	
			2차연도	700,000 천원	
			3차연도	700,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0107	T0299	T0302	T9999	

연구의 필요성	<p>○ 최근 수많은 종류의 화학물질들이 개발되고 있으며, 이 중 의약외품 등에 함유되어 호흡 기계로 노출될 수 있는 화학물질이 증가하고 있어, 이들의 안전성평가를 위한 흡입독성시험의 중요성이 높아지고 있음</p> <p>○ 현재의 급성흡입독성시험법(OECD TG403)은 많은 수의 동물, 특수한 시설, 높은 비용 및 긴 시간이 필요하여 이를 대체할 수 있는 대체시험법 개발에 대한 관심이 증가되고 있으나, 현재 단독으로 동물실험을 대체할 수 없는 실정임</p> <p>○ 따라서, 최근 활발하게 개발되고 있는 인체유래 기원 3차원 폐세포배양법, 폐 미세생리시스템(MPS, microphysiological syatem), in silico 기술 등 최신 기술을 고도화하고 통합하여 예측력을 극대화할 수 있는 통합흡입독성 예측시험법 개발 필요</p>
연구목표	<p>[1년차]</p> <p>○ 폐생체조직칩, 인체유래 호흡기계 세포모델, in silico 기술을 이용한 각 시험법 마련 및 최적화</p> <p>[2년차]</p> <p>○ 인체유래 기원 3차원 폐세포배양법, 폐 미세생리시스템(MPS), in silico 기술을 통합한 통합 흡입독성 예측시험법 개발</p>

	<div>[3년차]</div> <div>○ 통합 흡입독성 예측시험법의 예측력 평가를 통한 통합 평가 시스템 개발</div>
연구내용	<div>[1년차]</div> <div>○ 흡입독성 참조물질 선정 및 자료 수집</div> <div>- 물리화학적 특성 및 급성흡입독성 GHS 분류를 참고하여 10종 이상의 참조물질 선정</div> <div>- 논문 및 연구보고서 등 문헌을 참고하여 참조물질의 물리화학적 특성 및 흡입독성 자료 정리</div> <div>○ 참조물질을 이용한 흡입독성 예측시험법 개발 및 최적화</div> <div>- 흡입독성시험법(인체유래 기원 3차원 폐세포배양법, 폐 미세생리시스템(MPS)* 및 in silico 시험법 포함 3종 이상) 개발 및 참조물질을 이용한 최적화 수행</div> <div>* 인체유래 호흡기계 세포모델 선정은 주관부서와 상의</div> <div>- In vivo 흡입독성 자료와 확립된 시험법의 결과와의 상관성 분석</div> <div>- 확립된 흡입독성시험법(3종 이상)의 표준작업지침서(SOP) 마련</div> <div>[2년차]</div> <div>○ 흡입독성 예측전략에 따른 참조물질 추가 선정 및 자료 수집</div> <div>- 흡입독성 예측전략에 따라 물리화학적 특성 및 급성흡입독성 GHS 분류를 참고하여 10종의 참조물질 추가 선정</div> <div>- 논문 및 연구보고서 등 문헌을 참고하여추가한 참조물질의 물리화학적 특성 및 흡입독성 자료 정리</div> <div>○ 통합 흡입독성 평가시스템 구성 및 흡입독성 예측전략 수립</div> <div>- 개발된 흡입독성시험법(3종 이상)을 통합하여 예측력을 높일 수 있는 통합 흡입독성예측 시험법 구성</div> <div>○ 통합흡입독성예측시험법 개발</div> <div>- 참조물질을 이용하여 개발된 통합흡입독성 시스템의 예측력 평가</div> <div>- In vivo 흡입독성 자료와의 상관성 분석</div> <div>- 개발된 흡입독성 예측체계의 활용성 및 제한점 검토</div> <div>○ 확립된 통합흡입독성예측시험법의 표준작업지침서(SOP) 마련</div> <div>[3년차]</div> <div>○ 흡입독성 예측전략에 따른 참조물질 추가 선정 및 자료 수집</div> <div>- 흡입독성 예측전략에 따라 물리화학적 특성 및 급성흡입독성 GHS 분류를 참고하여 10종의 참조물질 추가 선정</div> <div>- 추가한 참조물질의 물리화학적 특성 및 흡입독성 자료 정리</div> <div>○ 확립된 통합흡입독성예측시험법을 이용한 사전검증 수행</div> <div>- 참여실험실(2곳 이상)을 선정하여 참조물질을 활용한 재현성 및 예측력 평가 수행</div> <div>- 통합흡입독성예측시험법에 대한 사전검증 보고서 마련</div> <div>- 통합흡입독성시험법을 이용한 흡입독성시험 통계보고서 마련</div>
연구성과 활용유형	<div>사회적성과_제도개선 및 정책활용 ( ) 과학적성과_사회적 평가 ( )</div> <div>사회적성과_인력양성 ( ) 기술적성과_지식재산 ( )</div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산 (○) 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ( )</div> <div>사회적성과_국제협력 ( ) 기술적성과_성장 동력 창출 ( )</div> <div>과학적성과_학술성과 (○) 인프라성과_DB 구축 및 활용 ( )</div> <div>과학적성과_신 자원·물질 ( ) 경제적성과_기술사업화 ( )</div> <div>과학적성과_사회적 평가 ( )</div>
기대성과	<div>○ 통합 급성흡입독성시험법 마련</div> <div>○ OECD 급성흡입독성 시험법 개발 신규 과제제안서(안) 마련</div>

연구성과 활용계획		○ 폐생체조직칩 및 in silico 기술을 이용한 독성평가시험법 개발로 최신 기술의 실용화 방안 제시 ○ 동물대체시험법 분야에서 원천기술 확보를 통한 국가 경쟁력 향상				
색인	국문	흡입독성	동물대체시험법	폐생체조직칩		
단어	영문	Inhalation toxicity	Alternative test method	Lung-on-a-chip		