
2027년도 질병관리청 국립보건연구원 연구개발과제 사전정보요청(RFI)

2026. 6. 30.



질병관리청

국립보건연구원

<2027년도 연구개발과제 사전정보요청(RFI)>

1. [27-미래-1] KBN 질환자원 데이터 생산 및 활용 체계 구축	6
2. [27-미래-2] 치매뇌은행(V) 구축운영 및 신경병리기반 치매진단 연구	7
3. [27-미래-3] 한국인체자원은행네트워크 운영 고도화를 위한 통합 플랫폼 기반 구축	8
4. [27-미래-4] 한국형 구강노쇠 표준 평가도구 및 중재 프로그램 개발	9
5. [27-미래-5] 노인 맞춤형 식이영양 조사도구 개발 및 검증	10
6. [27-미래-6] 국내 결혼이주여성 건강조사 연구	11
7. [27-미래-7] 고위험 산모 레지스트리 구축 및 운영	12
8. [27-미래-8] 코호트 기반 대기오염-후성유전체 연구 데이터 구축	13
9. [27-미래-9] 장내 마이크로바이옴-인지건강 상호작용 규명 연구	14
10. [27-미래-10] 한국인 범유전체 구축을 위한 염기서열정보 생산 (III)	15
11. [27-미래-11] 한국인 범유전체 컨소시엄 운영을 통한 분석 가이드라인 구축 및 연구성과 확산	16
12. [27-미래-12] 한국인 인구집단 메틸레이션 정보 생산	17
13. [27-미래-13] 신기술 long-read 시퀀싱 기반 구조변이 연구를 위한 유전체정보 생산 (II)	18
14. [27-미래-14] 전장유전체 기반 급성중증신생아 희귀질환 신속진단 및 임상적용 확대	19
15. [27-미래-15] 희귀유전질환 임상 레지스트리 구축 및 중장기 희귀질환 연구개발 전략 수립	20
16. [27-미래-16] 미진단 희귀질환 진단을 위한 long-read 기반 전장유전체 및 전사체 데이터 생산	21
17. [27-미래-17] 한국인 유전자발현조절 연구를 위한 단백질체 정보 생산 (III)	22
18. [27-미래-18] 한국인 건강신호 옴니모달 데이터 구축을 위한 디지털 코호트 운영	23
19. [27-미래-19] 심부전 코호트 활용 인공지능 학습용 멀티모달 데이터 구축 및 인공지능 기반 모델 개발	24
20. [27-미래-20] 인지노화 연구를 위한 인공지능 학습용 데이터 구축	25
21. [27-미래-21] 대규모 언어모델 기반 멀티모달 데이터 분석 알고리즘 개발	26
22. [27-미래-22] 코호트 기반 멀티모달 데이터 개방을 위한 AI 활용 사례 구축	27
23. [27-미래-23] 3차원 공간오믹스 참조 데이터 구축 및 범용 인공지능 모델 개발	28
24. [27-미래-24] 코호트 기반 멀티모달 데이터 연구를 위한 양자컴퓨팅 활용 인공지능 프레임워크 구축	29
25. [27-미래-25] 한국인 참조 면역 데이터 구축	30
26. [27-미래-26] 디지털 데이터 확보를 위한 코호트 기반 멀티모달 데이터 생산	31
27. [27-미래-27] 코호트를 활용한 만성질환 관련 인공지능 학습용 데이터 구축 및 만성질환 AI 모델 개발	32
28. [27-미래-28] 보건의료 데이터 기반 생성형 AI 모델의 학습 데이터 노출 위험 분석 및 모델 비교 평가 연구	33
29. [27-미래-29] 헬스케어 인공지능 검증용 데이터셋 구축 및 국제협력 기반 마련	34
30. [27-미래-30] 스마트 기술을 활용한 임상정보 수집·표준화 체계 마련 및 인공지능 기술 시범 연구	35
31. [27-미래-31] 장기이식 코호트 기반 유전체 데이터 생산	36
32. [27-만성-1] 근육 유래 세포외 소포체 기반 노화로 인한 근감소증 제어전략 연구	37
33. [27-만성-2] 흡연 노출에 따른 뇌질환 및 만성질환 건강위해평가 연구	38
34. [27-만성-3] 심뇌혈관질환 코호트 기반 위험 요인 규명 및 예방 관리 지표 발굴	39
35. [27-만성-4] 희귀·난치성 심혈관질환 중개연구 플랫폼 구축 및 표적 발굴	40
36. [27-만성-5] 비비만형 당뇨병의 조기진단 바이오마커 발굴과 장기 섬유화 발생 기전 규명 연구	41

37. [27-만성-6] 조발성치매 환자 아형별 질병모델 구축 및 특성분석 연구(만성-30 연계)	42
38. [27-만성-7] 환경위해인자 노출에 의한 심혈관질환 악화 기전 연구	43
39. [27-만성-8] 미세먼지 노출 폐-근육 축 기반 만성호흡기질환 바이오마커 검증연구	44
40. [27-만성-9] 미세먼지 노출에 의한 파킨슨병 병리 조절 인자의 임상 연계 검증 및 예방 중재 전략 개발	45
41. [27-만성-10] 오믹스기반 한국인 치매 병리 특성 분석 및 아형 진단지표 발굴 연구	46
42. [27-만성-11] 다기관 COPD 레지스트리 기반 고령환자 노쇠 평가 및 중재 연구	47
43. [27-만성-12] 파킨슨병 환자 코호트 구축 및 고도화 (3단계)	48
44. [27-만성-13] 조발성치매환자 코호트 구축 및 고도화 (3단계)	49
45. [27-만성-14] 노인성 치매환자 코호트 구축 및 고도화 (3단계)	50
46. [27-만성-15] 저항성 고혈압의 진단 및 관리를 위한 근거창출	51
47. [27-만성-16] 심장성쇼크환자의 장기예후 향상을 위한 신체적, 정신적 재활 관리 및 중재 모델 개발	52
48. [27-만성-17] 폐고혈압 장기추적 기반 임상 레지스트리 구축 및 멀티모달 융합 데이터 연구	53
49. [27-만성-18] 지역사회 기반 노인 치매고위험군 코호트 추적조사를 통한 치매예방관리 연구(3차)	54
50. [27-만성-19] 임신성 당뇨병 가계 코호트 추적 연구	55
51. [27-만성-20] 노인 고혈압 환자 장기 추적 코호트 기반 심뇌혈관질환 및 기능 변화 위험요인 규명	56
52. [27-만성-21] 고혈압 기전 및 약물대사 이해를 위한 다중 오믹스 데이터 생산·분석	57
53. [27-만성-22] 국가 치매 코호트 자원 기반 치매 혈액 단백질 데이터 생산(2차)	58
54. [27-만성-23] ATTR 심장 아밀로이드증 국가 전향적 코호트 구축 및 오믹스 기반 정밀 진단·치료 바이오마커 개발	59
55. [27-만성-24] 성차기반 뇌/신경질환 진단 치료기술 개선 및 임상현장 적용	60
56. [27-만성-25] 심근염 환자 레지스트리 구축을 위한 연구기획	61
57. [27-만성-26] 성차 기반 의학 연구를 위한 표준 분석 도구 개발	62
58. [27-만성-27] 호흡기알레르기질환 코호트 통합 DB 구축 및 연계 활용 연구	63
59. [27-만성-28] 시기반 흡연기인 호흡기알레르기질환 악화 예측 모델 개발 연구	64
60. [27-만성-29] 파킨슨병 환자 보행동결 특성분석 및 AR기반 낙상예방 프로그램 개발	65
61. [27-만성-30] 뇌질환자 유래 역분화줄기세포 모델 구축(만성-6 연계)	66
62. [27-만성-31] 뇌질환 코호트 멀티모달 뇌영상 수집 체계 개선 및 표준화 모델 고도화	67
63. [27-만성-32] 소아 초가공식품 섭취현황 분석 및 교육 프로그램 개발	68
64. [27-만성-33] 19세 미만 소아청소년 당뇨병 환자에서 GLP-1 수용체 작용제 치료에 따른 대사 개선의 임상적 효과 분석 연구	69
65. [27-만성-34] 유전자치료제 개발 대상 희귀질환자 자원 확보 및 iPSC 기반 질환모델 구축	70
66. [27-만성-35] 면역관용 유전자 편집 iPSC를 활용한 CAR-NK세포 치료제 개발 실증	71
67. [27-만성-36] 혈관 연결형 간-체도 오가노이드 활용 노화 및 대사질환 연구 기반 구축	72
68. [27-만성-37] 유전자치료 전략 개발 및 iPSC 기반 효능 검증 플랫폼 구축	73
69. [27-만성-38] 미세먼지 건강 농도 산출을 위한 노출-반응 관계 분석 연구	74
70. [27-만성-39] 미세먼지 대응 질병연구 포럼 운영 II	75
71. [27-만성-40] 산불피해 이재민의 건강영향조사 코호트 구축 및 회복지원 프로그램 개발	76
72. [27-신종-1] 신규 표적 탐색을 통한 뎅기 등 매개체 전파 바이러스 대응형 제어기술 개발	77
73. [27-신종-2] 조류인플루엔자 H5형 등 호흡기바이러스 타겟 치료물질 발굴 및 평가체계 구축	78

74. [27-신종-3] 임상검체 활용 HPV 감염에 의한 암발생 예후 인자 분석 연구	79
75. [27-신종-4] 건강보험공단 빅데이터기반 헤르페스 감염환자의 합병증 발생양상 및 위험요인 탐색	80
76. [27-신종-5] Real world data 활용 감염병 항바이러스제의 약물재창출 연구	81
77. [27-신종-6] 팬데믹 대비 메르스 항체치료제 임상시료 GMP 생산체계 구축 및 시료 제작	82
78. [27-신종-7] 알파헤르페스바이러스(HSV-1, VZV)에 의한 치매질환 발병기전 분석 및 제거기술 개발	83
79. [27-신종-8] AI 기반 동물 인플루엔자 광범위 치료용 항체 라이브러리 플랫폼 구축	84
80. [27-신종-9] 바이러스 감염병 치료제 후보물질 상용화 및 가속화를 위한 발전전략 기획	85
81. [27-신종-10] 한국인 엡스타인 바 바이러스(EBV) 연관 위암 실태 조사와 임상조직에서의 위암 발병 및 예후인자 발굴 연구	86
82. [27-신종-11] HPV 종양 제어인자 발굴 및 이를 활용한 자궁경부암 치료 및 예방 기반기술 개발	87
83. [27-신종-12] 만성감염질환 코호트 고도화를 위한 운영체계·연구전략 수립 연구	88
84. [27-감염-1] 만성 폐질환 원인 NTM 임상분리군의 약제 감수성 판단 근거 마련 연구(감염-8 연계)	89
85. [27-감염-2] 약동학 및 면역학 기반 플랫폼을 활용한 세포내 감염균 치료기술 연구(감염-7 연계)	90
86. [27-감염-3] 신변종 세균의 디지털 라이브러리 구축 및 신속 활용 체계 개발	91
87. [27-감염-4] 고위험 인수공통감염병의 특성 및 전파 연구(감염-18 연계)	92
88. [27-감염-5] 공생기반 난배양 장내미생물 분리·배양 기술 검증 및 기능 평가 연구	93
89. [27-감염-6] 마크로라이드 내성 백일해 치료 및 관리방안 마련을 위한 근거기반 연구체계 구축	94
90. [27-감염-7] 동물대체모델 기반 마이코박테리움 최적 치료법 개발 연구	95
91. [27-감염-8] NTM 폐질환 임상-병원체 데이터 구축을 통한 치료 최적화 연구(감염-1연계)	96
92. [27-감염-9] 고령자 잠복결핵 활성화 예측을 위한 T세포 수용체 분석 연구	97
93. [27-감염-10] tNGS 기반 차세대 결핵 진단 기술의 글로벌 비교 평가 및 현장 적용 연구	98
94. [27-감염-11] 폐결핵 치료 이후 장기 예후 관리를 위한 임상 중재 프로그램 개발 및 임상 적용 평가	99
95. [27-감염-12] 지역사회 내성발생 중심 다분야 항생제 내성 전파 연구	100
96. [27-감염-13] 항생제 내성 회피 표적 탐색 및 선도물질 발굴	101
97. [27-감염-14] 혈류 내 mNGS 기반 진균 및 복합 감염 검출 기술 개발	102
98. [27-감염-15] 메탈로베타락타마제 저해 저분자화합물 후보물질 유도체의 설계·합성 및 구조 활성 연구	103
99. [27-감염-16] AMR-Molecular Epidemiology reporting system의 3차 의료기관 실증 연구	104
100. [27-감염-17] 법정감염병 항생제 내성균의 비치명적 질병부담 데이터 구축	105
101. [27-감염-18] 큐열 및 브루셀라증 진단의 한계극복을 위한 검사법 개선 연구(감염-4 연계)	106
102. [27-감염-19] 진드기 매개 감염병 저감화를 위한 후보물질 비임상 평가 연구	107
103. [27-감염-20] 세균성 인수공통감염병 제어를 위한 원헬스 네트워크 고도화 연구	108
104. [27-감염-21] 매개체 전파 인수공통감염병 제어를 위한 임상 네트워크 고도화 연구	109
105. [27-감염-22] 16S rRNA 메타지놈 기반 통합 데이터셋 및 활용 기반 구축	110
106. [27-감염-23] 진균 마이크로바이옴(mycobiome) 분석 표준화를 위한 정도관리 체계 구축 및 고해상도 분석 표준 가이드라인 개발	111
107. [27-감염-24] 한국인 질환 기반 바이롬 특성 및 상관관계 분석 연구	112
108. [27-감염-25] 한국인 질환 연관 마이크로바이옴 참조 유전체 자원 구축	113
109. [27-감염-26] LCA/CA 기반 분변-혈청 담즙산 바이오마커의 다기관 검증 및 임상유용성 고도화	114
110. [27-감염-27] 한국인 혈액 배양액 내 마이크로바이옴 주요 균종 검출용 임상 NGS panel 개발	115

111. [27-감염-28] 인수공통감염병 규열 비임상모델 구축	116
112. [27-백신-1] SFTS 백신 후보물질 감염동물모델 효능평가 연구	117
113. [27-백신-2] 유행성이하선염 약독화백신주(KAMU30)의 특성 분석 및 MMR 다가백신으로서의 효능 평가 ...	118
114. [27-백신-3] T 세포 에피토프 기반 범용 조류인플루엔자 mRNA 백신 후보물질 개발	119
115. [27-백신-4] 한탄바이러스 감염자 유래 면역특성 분석을 통한 백신 평가기반 구축	120
116. [27-백신-5] 3세대 두창-엠폭스 백신의 주요 항원 유전자의 역할 규명	121
117. [27-백신-6] 서브유닛 기반 결핵 백신의 제작 최적화 및 효능 확장 연구	122
118. [27-백신-7] Systems serology 기반 백신 면역지표 확립을 위한 공공플랫폼 구축	123
119. [27-백신-8] 한국형 팬데믹 대비 엔진 기반 백신 연구·개발 지원	124
120. [27-백신-9] 니파바이러스 백신 후보물질에 대한 감염동물모델 평가 연구	125
121. [27-백신-10] 팬데믹 대비 신종 감염병 및 국가 필수 백신 개발 전략 로드맵 수립 기획	126
122. [27-백신-11] 3세대 두창-엠폭스 백신의 영장류 신경 독성 및 안정성 평가 연구	127
123. [27-백신-12] 차세대 결핵 백신의 비임상 독성·안전성 연구	128
124. [27-백신-13] 고령층 인플루엔자 고면역원성 백신의 면역원성 연구	129
125. [27-백신-14] 유행성이하선염 약독화 백신의 scale-up 공정 개발 연구	130
126. [27-백신-15] 활용도 제고를 위한 바이러스자원의 대체자원 개발	131
127. [27-백신-16] 인공지능을 활용한 항생제 내성 세균 예방 백신의 항원 개발 플랫폼 연구	132
128. [27-백신-17] 구조-동역학 분석 기반 호흡기 바이러스 백신의 항원 안정화 기전 규명	133
129. [27-백신-18] 점막면역 기반 장기 보호면역 유도 백신 부스팅 전략 개발	134
130. [27-백신-19] 국가 면역지도(Immune Atlas) 구축 전략 기획 연구	135
131. [27-백신-20] 백신 항원의 열 안정성 및 발현 지속성 향상을 위한 백신 플랫폼 개선 연구	136
132. [27-백신-21] 항생제 내성 세균 백신 개발을 위한 비임상 효능평가 모델 개발	137
133. [27-백신-22] 고령층 면역 노화 극복을 위한 면역증강제 기전 및 개발 연구	138
134. [27-백신-23] 항생제 내성 세균 백신의 치료 백신용 타겟 발굴 및 평가	139
135. [27-백신-24] 중추신경계 감염병 병원체 자원 확보 및 특성 분석	140
136. [27-노화-1] 생애주기별 행동·사회과학적 건강노화 결정요인 규명 연구	141
137. [27-노화-2] 사회관계에 따른 가속노화 발생 경로 규명 연구	142
138. [27-노화-3] 사회경제적 건강격차에 따른 가속노화 발생 경로 규명 연구	143
139. [27-노화-4] 식생활 행태가 가속노화 발생에 미치는 영향 연구	144
140. [27-노화-5] 만성 스트레스가 가속노화에 미치는 정신·생물학적 경로 규명 연구	145
141. [27-노화-6] 구강기능 개선 기반 노화 예방·관리 임상중재 연구	146
142. [27-노화-7] 한국형 맞춤 영양중재 기반 노화 예방·관리 임상연구	147
143. [27-노화-8] 수면 개선 기반 노화 예방·관리 임상중재 연구	148
144. [27-노화-9] 인지훈련 기반 노화 예방·관리 임상중재 연구	149
145. [27-노화-10] 다영역 복합중재 기반 노화 예방·관리 임상연구	150

1. [27-미래-1] KBN 질환자원 데이터 생산 및 활용 체계 구축

연구과제(사업)명	KBN 질환자원 데이터 생산 및 활용 체계 구축		
구분	학술용역	담당부서명	바이오뱅크과
연구 기간	'27.4.1.~'28.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	4,000백만원(2,000백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 바이오뱅크는 연구 활용 자원을 기존의 인체유래물에서 데이터로 전환하여 인체자원의 활용 범위를 확장* 중 * (미국) NIH의 All of Us 프로그램에 새로운 데이터 스트림 도입, (영국) UK Biobank의 AWS 도입에 따른 클라우드 기반의 데이터 관리 플랫폼 확장, (일본) NBRP 5기 사업을 통해 생물·유전자원 수집 제공 촉진 - 국내에서도 디지털 헬스케어 인공지능 신약개발 등 첨단바이오 기술개발에 필요한 보건의료 빅데이터 확보를 위한 보건의료 R&D 정책 발표 - 연구자원 수요가 기존 실물자원에서 데이터로 전환되면서 연구 데이터의 수집, 관리, 제공 및 분양 성과 관리에 관한 통합관리 체계 마련 필요 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 고품질 유전체 데이터를 선제적으로 생산하여, 유한한 검체 소모를 최소화하고 다수의 연구자에게 데이터로 제공하는 자원활용체계 구축 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 과제 지원을 통해 KBN 민간 인체자원은행의 바이오 데이터 생산 지원 - '28년까지 10만 명분의 k-chip 데이터와 1만명 분의 멀티오믹스 데이터 생산 - 국통바빅 등 타 과제들과의 차별성, 호환성을 고려하고, 민간 은행의 데이터 관리 인프라 상황을 감안한 대상 선정, 데이터 플랫폼 결정 ※ KBN 인체자원은행은 병원 환자 대상으로 자원을 직접 수집하여, 수집질한 종류가 광범위하며, '08년부터 수집하였기에 단기 확보가 어려운 질환의 자원도 확보 가능 - 대규모 데이터 생산이 예상되는 국통바빅 대상자와 중복은 최소화 하고, 단기간에 확보가 어려운 질환자 중심으로 대상 선정 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - “2030 글로벌 바이오 강국 도약”을 위한 디지털 바이오 12대 핵심기술 육성 방향에 맞추어 기 수집된 대규모 인체자원을 활용한 대규모 오믹스 데이터 생산 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 실물자원(인체유래물) 11만 명*분에서 바이오데이터 생산 <ul style="list-style-type: none"> * (데이터 생산 수량) k-Chip 10만명분 + 멀티오믹스 1만 명분 - KBN 바이오 데이터 축적·활용체계 구축 지원 · KBN 질환자원 데이터 생산과 함께 재기탁 절차 수행 성과를 목표로 과제 공모를 통한 연구비 지원 · KBN 민간 인체자원은행-산업계 공동연구를 수행할 수 있도록 연구비 지원 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 10만 명분의 K-Chip 데이터, 1만 명분의 멀티오믹스 데이터 - 데이터 재기탁 절차 운영에 따른 기탁등록 건수 		

2. [27-미래-2] 치매뇌은행(V) 구축운영 및 신경병리기반 치매진단 연구

연구과제(사업)명			
치매뇌은행(V) 구축운영 및 신경병리기반 치매진단 연구			
구분	학술용역	담당부서명	바이오뱅크과
연구 기간	'27.4.1.~28.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	525백만원(225백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 치매뇌은행에서 이루어지는 사후 뇌 구득은 다른 인체자원에 비해 시간적, 물리적 노력이 많이 필요하기 때문에, 생전 뇌기증 희망자의 인체자원 및 임상정보를 수집·추적 조사하고, 사후 뇌 구득하여 치매 등의 뇌연구에 제공될 수 있도록 국가적 차원의 지원 필요 - 치매 등 뇌질환의 경우 생전 임상 진단과 사후 뇌병리·뇌부검 연구를 통한 진단 정확도를 높이기 위한 노력이 지속적으로 있으며, 뇌부검 표준화 및 진단연구를 위한 연구 인프라 확대 필요 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 신규 연구목적 시체제공기관 등록* *사업기간 내 질병관리청장의 허가를 받은 연구목적 시체제공기관으로 등록 필요 - 치매뇌은행의 구축·운영으로 뇌기증 희망자 등록, 생전 임상정보·인체자원 수집과 사후 뇌구득을 통해 안정적인 뇌자원 확보 - 뇌부검 신경병리 진단 특성 분석 연구로 신경병리 진단 기준 제시 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 생전 뇌기증 희망자 모집, 관련 임상정보·인체자원 수집 및 분양 - 사후 뇌구득, 관련 임상정보 수집 및 뇌자원 분양 - 신경병리진단 및 뇌자원을 활용한 질환 특성 연구 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부는 과학기술정보통신부와 공동으로 치매극복연구개발사업 중장기 계획을 수립하여 치매 조기진단, 예방 및 효과적인 치료기술 개발을 추진 중이므로 기 구축된 뇌조직 확보 체계의 안정적·장기적 운영을 통해 치매연구 국가 인프라 확대·강화 필요 ※ 질병관리청은 '16년부터 치매뇌은행 4개소를 운영 중이며 제5차 치매관리종합 계획에 따라 1개소 확대 추진 예정 - 국내 치매연구 활성화를 위한 사후 뇌조직 및 임상정보를 가진 고도화된 임상 자원의 수집·제공을 위해 뇌기증 희망자들의 추적 관찰 필요 - 치매 진단의 정확도 향상을 위해 생전 임상 진단과 사후 신경병리 검사 결과 비교분석을 통한 치매진단의 표준화 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 사후 뇌조직의 신경병리진단을 위해 실시한 진단 검사항목, 병리검사 방법 및 판독 등을 종합하여 병리진단 소견을 제시하고, 진단 표준화 연구 결과 도출 - 뇌기증 희망자의 임상정보(기초정보, 신경심리검사, 혈액검사 등)와 MRI, PET 등 뇌영상정보, 혈액유래 인체유래물 수집, 뇌조직 자원 질관리 및 분양 - 사후 뇌조직의 신경병리 검사를 통한 뇌질환 병리진단 정보 확보 - 뇌영상 등 치매 임상진단결과와 신경병리검사 결과 비교분석연구 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌연구자원 분양을 통한 뇌질환 임상연구 인프라 제공으로 뇌질환 연구 활성화 · 뇌은행 운영지침 마련, 뇌자원 구득 연간 2건 이상, 뇌연구자원 분양체계 구축, - 인체자원 기탁·분양 및 임상정보 개발을 통한 임상연구 인프라 제공 · 뇌기증 희망자 등록 연간 30건, 뇌기증 희망자의 임상정보(신경심리검사, 혈액 검사, 뇌영상 등) 및 인체자원(혈장, 혈청, DNA 등) 수집·기탁 연간 20건 		

3. [27-미래-3] 한국인체자원은행네트워크 운영 고도화를 위한 통합 플랫폼 기반 구축

연구과제(사업)명	한국인체자원은행네트워크 운영 고도화를 위한 통합 플랫폼 기반 구축		
구분	학술용역	담당부서명	바이오뱅크과
연구 기간	'27.4.1.~'31.12.31.(5년)	총연구비(1차년도 연구비)	9,580백만원(3,000백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 미국, 영국, 일본 등 주요국가는 정밀의료 및 질병 연구를 위해 인체자원 은행사업을 확대 중으로, 고품질 디지털 임상정보(CT, MRI, DP, X-ray 등) 및 멀티오믹스(유전체, 전사체, 단백질체, 대사체 등) 정보를 수집·활용하는 국가 차원의 인프라 구축·운영 중 - 클라우드 기반의 통합플랫폼 구축과 생성형 AI 검색 기술 도입은 자원분양 소요기간을 획기적으로 단축시키고, 보건의료 연구자의 고품질 임상·오믹스 통합 데이터의 신속 제공에 기여 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - KBN 인체자원(데이터 포함)의 수집, 품질관리 및 분양 등을 클라우드 기반에서 통합 관리 가능한 체계 마련 - 한국인체자원은행네트워크(KBN) 공유개방 플랫폼 운영 거버넌스 강화를 통해 안정적 운영 및 전문성 확보 - 한국인체자원은행사업(KBP) 5기('26~'30) 계획의 핵심 전략인 '바이오뱅크 디지털 대전환' 실현 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (디지털 인체자원 서비스 대전환) 인체자원 데이터의 전자적 수집·관리 체계 구축을 통한 인체자원 데이터 자원 확대, 데이터 오류 개선 및 품질 강화 <ul style="list-style-type: none"> * (디지털 인체자원) CT, MRI, DP 영상정보, X-ray, 내시경 등 - (통합형 동의체계 구축) 표준동의서 기반 전자동의, 동적동의(재동의) 절차를 확립하여 종이동의서 전자화 - (AI 기반 분양 서비스 제공) 생성형 AI를 활용한 인체자원 데이터 검색 기능 및 중앙 심의를 통한 효율적인 분양 체계 구축 - (클라우드 기반 데이터 관리) 데이터 확대를 위한 클라우드 기반의 데이터 플랫폼 구축 <ul style="list-style-type: none"> ※ 클라우드 전환('27) -> 인체자원 데이터 1PB 공용스토리지 확보('31) - (플랫폼 운영 거버넌스 강화) 전문 기관을 통한 공유개방 플랫폼 운영 방안 수립 및 운영 체계 구축 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 세계 최고 수준의 인체자원 관리·활용 생태계 조성 및 운영을 위해 한국인체자원은행네트워크(KBN) 정보시스템 운영의 전문화·안정성 확보와 클라우드 기반의 KBN 데이터 통합 품질관리 체계 마련 필요 - 한국인체자원은행사업(KBP) 5기('26~'30) 계획에 따른 한국인체자원 공유개방 플랫폼 운영의 지속가능성 체계 강화 필요 - 관계 법령 개정, 인체유래물 연계 데이터 품질 강화 및 대국민 공공데이터 개방 서비스 확대 수요 부응 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 각 참여은행 별 데이터베이스 및 분석 서버 지원을 통한 분산형 구조 제공 - 공통코드, 통계, 모니터링 및 개방 정보에 대한 통합형 구조 제공 - 표준 기반의 유연한 시스템 운영으로 업무 지원 안정성 제공 - 정보화 업무 처리 창구 일원화를 통한 지원 및 관리 효율성 증대 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 디지털 인체자원 표준화 DB, 통합형 동의체계, AI 검색 기능 등을 탑재한 통합 플랫폼 구축 - 클라우드 기반의 인체자원 데이터 공용 스토리지(1PB) 확보 - 한국인체자원은행네트워크 통합 플랫폼 운영 체계 구축 		

4. [27-미래-4] 한국형 구강노쇠 표준 평가도구 및 중재 프로그램 개발

연구과제(사업)명			
한국형 구강노쇠 표준 평가도구 및 중재 프로그램 개발			
구분	학술용역	담당부서명	유전체역학과
연구 기간	'27.4.1.~'29.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	1,000백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (해외 동향) 노인의 구강건강 및 구강기능의 저하는 전신 건강악화와 노쇠 진행을 가속화하는 위험요인으로 보고되고 있으나, 국내는 구강노쇠 선별도구 부재 및 진단기준의 임상적 근거 부족으로 구강노쇠 관리 및 노쇠예방 체계가 미흡 <ul style="list-style-type: none"> * 일본은 2010년대 말부터 '구강노쇠' 용어를 사용 및 상병명으로 도입하고 건강보험 급여체계 편입 등 구강노쇠를 체계적으로 진단 관리하며 장기적이고 광범위한 노쇠 예방정책 및 연구개발 추진 중 - (연구 가설) ① 지역사회 현장(보건소 등)에서 활용 가능한 구강노쇠 선별도구 개발로 고위험군을 선별하고, 임상적 진단기준 및 분석 기법 개발·적용을 통해 구강노쇠를 유의하게 판별할 수 있을 것임 ② 지역사회 노인을 대상으로 구강노쇠 고위험군에 단계별 중재를 적용할 경우 전신노쇠, 사망 등 부정적 건강결과를 예방하거나 지연시킬 수 있을 것임 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - (위험도 선별 문진표 개발) 지역사회 보건사업 및 역학조사(연구)에 활용 가능한 한국형 구강노쇠 표준 선별 도구 개발(표준 평가도구 및 단축형 선별도구) - (진단도구 검증 및 개발) 구강노쇠 진단 지표의 임상적 근거를 확보하고 단계별 판정 기준을 수립하며, 신규 진단분석기법을 포함한 구강노쇠 표준 진단도구 검증·개발 - (중재모델 개발) 구강노쇠 대상자에 대한 단계별 중재 프로그램을 개발하고 중재 효과를 검증하여 지역사회 보건사업에 적용 가능한 구강노쇠 관리 모델 제시 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (선별도구 설계) 문헌고찰, 기존 구강기능 평가지표 분석 및 전문가 자문 등을 통해 구강노쇠 핵심 지표를 도출하고 표준 평가도구 및 단축형 선별도구 설계 - (진단 기준 도출 및 검증) 기 구축 코호트 및 보건소 참여자를 활용하여 구강노쇠 진단도구*의 임상적 유효성을 검증하고 구강노쇠 단계별 판정기준 도출 <ul style="list-style-type: none"> * 국외 선행연구 기반 진단기준 및 신기술 기반(디지털 등) 신규 진단기법을 적용하여 진단도구의 성능 비교 및 검증 - (중재모델 개발 및 효과 검증) 구강노쇠 단계별 중재 프로그램(구강 기능 강화 운동, 구강관리 교육 등) 및 교육 교안을 개발하고, 중재 전후 구강 기능 및 건강지표 변화를 분석하여 중재 효과를 검증 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 구강노쇠가 전신노쇠로 이어지는 주요 위험 요인임에도 불구하고 지역사회 현장(보건소 등)에서 활용 가능한 구강노쇠 위험군 선별 및 진단 도구가 부재한 상황 - 구강노쇠의 조기 발견-적기 개입-의료 연계로 이어지는 한국형 지역사회 기반 예방 관리 모델을 제시, 통합돌봄 정책과 연계 가능한 실질적 노쇠 예방관리 기반을 마련 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - (연구 기반 확보) 기 구축된 노인 대상 코호트 참여자, 지역사회 보건소 네트워크를 활용하여 구강노쇠 선별, 진단도구의 수용성·타당성 검증 가능 - (정책 연계) 본 연구를 통한 구강노쇠 선별-진단-중재 모델개발은 현재 추진 중인 지역사회 통합돌봄 사업*에 즉시 활용 가능 <ul style="list-style-type: none"> * 국정과제 78-3. '살던 곳에서 통합돌봄으로 존엄하고 건강한 삶 보장', (질병청) 노쇠 예방 표준 중재프로그램 개발, 지역별 노쇠 현황 모니터링 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - ▲한국형 구강노쇠 선별(표준 평가도구 및 단축형 선별도구) 및 진단 도구, ▲구강노쇠 단계별 중재 프로그램 및 교안, ▲보건소 노쇠 예방 관리사업 모델 		

5. [27-미래-5] 노인 맞춤형 식이영양 조사도구 개발 및 검증

연구과제(사업)명	노인 맞춤형 식이영양 조사도구 개발 및 검증		
구분	학술용역	담당부서명	유전체역학과
연구 기간	2027.4.1.~2028.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	300백만원(150백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 노인 식생활 패턴과 식행동을 반영한 영양조사 도구는 노인의 식품 및 영양소 섭취 수준을 타당하고 신뢰성있게 평가 가능 - 개발된 영양조사 도구는 노인의 영양 불균형 및 노쇠 등 부정적 건강결과와 관련된 영양 위험요인을 평가하는데 유용 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 우리나라 노인의 일상적인 식품 및 영양소 섭취량을 평가하기 위해 코호트 조사에서 활용할 수 있는 노인 맞춤형 식이영양 조사 도구를 개발하고, 해당 도구의 타당도와 신뢰도를 검증 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 국내외 노인 대상 식이영양 조사 도구 현황 파악 - 노인의 영양상태를 정확하게 반영할 수 있는 적합한 조사항목 및 영양성분 데이터베이스(DB) 구축 <ul style="list-style-type: none"> : (설문항목 구성) 최근 국민건강영양조사 자료를 활용하여 만 60세 이상 노인의 다빈도 식품과 섭취량 추출 : (섭취빈도 및 섭취량) 섭취빈도와 섭취량을 국민건강영양조사 자료의 음식 또는 음식군별 최빈값과 평균섭취량을 산출하여 제시 : 조사 항목에 맞는 영양성분 데이터베이스(DB) 구축 - 노인 맞춤형 식이영양 조사 도구 개발 <ul style="list-style-type: none"> : 노인의 조사 수행능력 및 조사 피로도를 고려하여 응답 부담을 최소화할 수 있는 조사 도구로 설계 : 노인의 일상적인 전체 영양소 섭취량을 통합 산출할 수 있는 산출 체계 마련 : 노인 친화형 영양상태 결과지 설계 - 개발된 도구에 대한 타당도 및 수용도 평가 <ul style="list-style-type: none"> : 노화 연구 코호트(한국인유전체역학조사사업(KoGES) 등)에서 지역, 연령을 할당하여 대상자를 선정하고 동일한 대상자에게 식품섭취빈도조사, 24시간 회상법, 개발된 영양 조사 도구를 모두 사용하여 영양조사를 수행 : 각 도구를 통해 산출된 영양소 섭취량을 비교 분석하여 조사도구의 타당도와 신뢰도를 검증 : 조사원과 노인 대상자를 대상으로 새로운 도구의 조사 편의성, 응답 일치도, 현장 적용 가능성을 심층 검증 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 우리나라는 유례없이 빠른 인구 고령화가 진행 중으로 고령화로 인한 사회적 부담 상승을 최소화 하기 위해 고령자의 건강증진이 핵심과제로 부상하고 있음 - 노인인구가 급증하는 만큼 노인들의 식생활 패턴을 반영하는 평가도구가 필요하며, 영양평가 결과는 노쇠, 노인성 질환 발생을 최소화시킬 수 있도록 노인 영양관리를 위한 정책 개선의 기초자료로 활용 가능함 - 현재 국내에서는 노인을 대상으로 한 맞춤형 영양평가 도구가 충분히 개발되어 있지 않으며, KoGES 등 기존 코호트에 적용 중인 도구는 40세 이상 일반 성인을 기준으로 개발되어 노년층의 식생활 패턴 및 식행동 특성을 충분히 반영하지 못할 뿐만 아니라 조사 부담이 크다는 한계가 있음 - 따라서 노인 맞춤형 식이영양조사 도구 개발을 통해 노년층의 영양 상태를 보다 정확하게 평가하고, 노쇠 및 노인성 질환과 관련된 영양 위험요인 규명 및 건강증진 정책 수립을 위한 과학적 근거 마련이 가능함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 노인의 영양상태를 파악할 수 있는 기초자료가 반드시 구축되어야 노인의 건강수준과 영양상태에 대한 추이를 제대로 파악할 수 있다는 내·외부 연구자의 요구가 있는 상황 - KoGES 등 기존 코호트를 통해 축적된 식이조사 자료와 안정적인 장기 추적조사 체계 및 연구 인프라를 기반으로 영양조사 도구 개발 및 타당도·신뢰도 검증 연구를 체계적으로 수행할 수 있을 것으로 판단됨 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 타당도와 신뢰도가 검증된 노인 맞춤형 식이영양 조사 도구 개발 		

6. [27-미래-6] 국내 결혼이주여성 건강조사 연구

연구과제(사업)명	국내 결혼이주여성 건강조사 연구		
구분	학술용역	담당부서명	유전체역학과
연구 기간	2027.4.1.~2027.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	160백만원(160백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 결혼이주여성 대상의 대규모 건강조사를 통해 이주여성의 건강행태, 의료이용 현황 및 전반적 건강 수준을 파악할 수 있다. - 국내 결혼이주여성의 건강 수준은 한국인 일반 여성과 유의한 차이가 있을 것이며, 사회경제적 요인(교육 및 소득 수준 등) 및 이주 관련 요인(출신국가, 국내 거주기간, 한국어 능력 등) 등이 영향을 미칠 것이다. 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 결혼이주여성의 전반적 건강 현황 파악을 위한 전국 단위 조사 수행 - 국내 결혼이주여성의 건강·질병 발생의 관련 요인 발굴 및 주요 이슈 도출 		
연구방법	<p>1) '24년 예비조사* 결과에 기반하여 추가 조사방향 개발 및 조사 프로토콜 확정</p> <p>* 중국, 베트남 출신의 국내 거주 결혼이주여성 636명(19세~64세) 대상 대면 및 온라인 예비조사 수행완료('24)</p> <p>2) 결혼이주여성 전문가 및 관련 업무 종사자 면담조사</p> <ul style="list-style-type: none"> - 조사체계 구축을 위한 결혼이주여성 관계기관 종사자 및 전문가 20~30명을 대상으로 대면·비대면 질적 인터뷰 수행 <p>3) 결혼이주여성 건강조사 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> - (조사대상자) 전국에 거주하는 19세 이상 결혼이주여성 1,000명 이내 <ul style="list-style-type: none"> ※ (선정기준) 조사시점에 국내 거주하는 결혼이주여성 중 한국어 및 주요 외국어(베트남어, 중국어, 영어, 태국어)로 설문지 작성 가능자 ※ (표본 추출) 결혼이주여성에 대한 통계자료를 반영하여 연령, 출신국가, 지역, 교육수준 등으로 층화 후 쿼터별 목표 표본 수 산출 - (조사방법) 모집방법(대면 또는 온라인) 비교·검토 후 전문가 자문 등을 통해 확정, 온라인 조사의 경우 전국가족센터, 다문화가족센터 등 연계 고려 - (조사항목) ①(전반적 건강수준) 주관적 건강수준, 만성질환 유병, 삶의 질, 비만, 구강관리 등, ②(정신건강) 우울감, 불안, 스트레스, 자살생각 등, ③(건강행동) 흡연, 음주, 신체활동 등, ④(의료이용) 미충족 의료 경험, 의료이용 경험, 의료 이용의 장애요인 등, ⑤(성·생식건강) 월경, 피임, 임신·출산 경험 등, ⑥(리터러시) 한국어 능력, 헬스 리터러시, ⑦(일반적 특성) 연령, 거주 지역, 교육수준, 소득수준, 직업, 자녀 유무, 출신 국가 등 <p>4) 조사 결과 분석 및 국내 결혼이주여성의 건강 현황과 주요 이슈 파악</p>		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 최근 국제결혼의 증가로 국내 결혼이민자 및 귀화자 규모가 '07년 약 13만 명에서 '24년 약 42만 명으로 3배 이상 증가함(행정안전부 「지방자치단체 외국인주민 현황」) - 결혼이주여성의 언어장벽, 문화 차이로 인한 의료이용 접근 취약, 사회적 고립 및 높은 정신건강 유병률 등의 문제가 제기되고 있음 - 결혼이주여성의 건강은 자녀 건강에도 영향을 미칠 수 있어 결혼이주여성의 전반적인 건강수준과 관련 이슈의 도출이 필요함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 예비조사('24)에서 프로토콜 개발을 완료하여 본조사 수행 계획이 구체화되어 있으며 실행 가능성 높음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 조사결과 데이터베이스 - 결혼이주여성 건강조사 프로토콜, 설문지 및 연구결과 보고서 등 		

7. [27-미래-7] 고위험 산모 레지스트리 구축 및 운영

연구과제(사업)명		고위험 산모 레지스트리 구축 및 운영		
구분	학술용역	담당부서명	유전체역학과	
연구 기간	2027.4.1.~2029.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	1,500백만원(500백만원)	
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 고위험 임신 산모 다기관 레지스트리를 통해 고위험 임신 발생 현황과 임신·분만·산후기 합병증 규모를 파악하고 주요 위험요인을 규명할 수 있다. - 고위험 산모의 치료·관리에 대한 근거 기반 지침 및 가이드라인을 개발·적용을 통해 고위험 산모의 임신·분만·산후기 합병증 감소 및 장기적 건강 수준을 높일 수 있다. 			
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 고위험 산모의 임신·분만 및 산후 건강 관련 정보를 체계적으로 수집·관리하기 위한 국가 수준의 고위험 산모 레지스트리 구축 - 고위험 산모의 합병증 감소 및 건강 향상을 위한 치료·관리 지침 및 가이드라인 개발 			
연구방법	<p>1) 전국 단위 다기관 임상연구 네트워크 구축 및 운영</p> <ul style="list-style-type: none"> - '26년 기 구축한 임상연구 네트워크에 기반하여 고위험 산모 레지스트리 운영 <ul style="list-style-type: none"> ※ 고위험 산모 치료·관리 센터 및 학회 등 유관기관과 협력 ※ 전국 산모·태아 중환자실을 운영하는 대학병원 중심으로 참여 의료기관 확대 <p>2) 대상자 등록 및 자료 수집</p> <ul style="list-style-type: none"> - (연구 대상자) 임신성 고혈압, 전자간증, 조기진통, 전치태반 등 고위험 산모 - (조사방법) 임신, 분만, 산후기 단계별 임상역학정보 및 인체자원 수집 - (조사항목) ①(임상역학정보) 인구사회학적 특성, 산과력 및 임신력, 기저질환 및 약물력, 생활습관(흡연, 음주 등), 산전 진찰 및 의료이용 정보, 임신·분만기 임상정보(분만 방법, 합병증 등), 출산 결과 및 신생아 건강결과 ②(임상검사) 신체계측, 혈액 및 소변검사, 혈압, 초음파 등, ③(생체지표 분석) 기본 혈액검사, 간기능, 신장기능, 단백뇨, 당대사, 염증 및 대사 관련 지표 등, ④의무기록 조사 <ul style="list-style-type: none"> ※ (단기 결과) 임신 결과, 합병증 등, (장기 결과) 장기 후유증 및 만성질환 발생 등 <p>3) 수집 데이터 질 관리 및 데이터베이스화</p> <p>4) 고위험 임신 현황, 장·단기 건강결과 및 위험요인 분석</p> <p>5) 치료·관리 지침 및 가이드라인 개발</p>			
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 최근 고령 임신 증가, 만성질환 동반 임신 증가 등으로 고위험 임신의 규모가 지속적으로 증가하고 있음 - 국내에서는 고위험 산모의 임신·분만·산후기 건강정보를 체계적으로 수집·관리하는 국가 수준의 레지스트리가 부재하여 고위험 산모의 건강현황을 종합적으로 파악하는데 한계가 있음 - 따라서 국가 고위험 산모 레지스트리 구축을 통해 고위험 임신의 발생 현황을 파악하고 근거 기반 치료·관리 지침을 개발하여 고위험 산모의 건강 향상에 기여하고자 함 			
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - '26년, 연구 프로토콜 개발 및 예비조사 수행으로 연구 기반을 확립하여 본 과제의 실행 가능성 높음 			
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 임상·역학자료 데이터베이스 구축 및 인체자원 기탁 - 연구 프로토콜, 증례기록지 및 설문지, 연구결과 보고서 - 국내·외 학술연구 논문 3편 이상, 학술발표 6건 이상 			

8. [27-미래-8] 코호트 기반 대기오염-후성유전체 연구 데이터 구축

연구과제(사업)명	코호트 기반 대기오염-후성유전체 연구 데이터 구축		
구분	학술용역	담당부서명	유전체역학과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비	1,000백만원
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 대기오염 노출은 후성유전체(DNA methylation) 변화를 통해 인체 노화 및 건강 영향과 연관될 가능성이 있으며, 이를 정밀하게 규명하기 위해 표준화된 코호트 기반 데이터 구축이 필요함 - 장기추적 코호트 기반으로 생산된 후성유전체 데이터는 대기오염-후성유전체-노화-건강 영향 간 연관성 분석의 핵심 연구 기반으로 활용 가능함 - 이에 대기오염 기인 후성유전체 변화 및 노화건강 영향 간 연관성을 규명하기 위해 연구 기반을 마련해왔으며, 향후 연구 활용성과 통계적 검정력 확보를 위한 코호트 확장 및 자료의 지속적 생산을 통해 연구 인프라를 체계적으로 구축·고도화하고자 함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 장기추적 코호트 참여자 대상 DNA methylation 데이터를 생산하고 대기오염-후성유전체 연구 데이터 구축 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 국립보건연구원 유전체역학과에서 기 구축 및 보유중인 장기추적 코호트 참여자의 후성유전체(DNA methylation) 데이터 2,000건 생산 <ul style="list-style-type: none"> * 분석내용: Infinium MethylationEPIC v2.0 BeadChip (935K) 활용 - 생산 데이터 기초분석 및 검증 <ul style="list-style-type: none"> * 코호트 참여자 성, 연령 정보를 활용한 기초분석 수행 * 정도관리: gDNA, bisulfite converted DNA, 데이터 QC 등 수행 및 결과 제출 - 대기오염 기인 노화-건강영향 연구를 위한 후성유전체 연구 데이터 구축 <ul style="list-style-type: none"> * 생산된 DNA 메틸화 정보를 활용하여 표준화된 전처리 파이프라인 구축, 연구자 활용을 위한 오픈형 데이터셋 구축 - 생산 데이터(원시데이터(idat file), Beta value 등) 제출 및 결과보고 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 장기추적 코호트 참여자의 인체자원을 활용한 대규모 후성유전체 정보 구축은 국내·외에서 한정적으로 생산된 자료를 활용하고 있어 선도적 연구가 가능 - 생산된 후성유전체 정보는 내·외부 연구자 공개를 목표로 하고 있어, 통계적 검정력이 확보된 국가 차원의 인프라 구축을 위해 자료의 지속적 생산을 통한 대규모 데이터 구축이 필요 - 구축된 대기오염, 임상·역학, 유전체 정보와 연계·분석을 통해 연구 인프라 확장 및 대기오염 기인 노화-건강영향의 생물학적 기전 추정을 위한 지표 개발 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 다양한 임상·역학 정보 및 노화 지표를 포함한 장기추적 코호트를 기반으로, 기 구축된 인체자원(DNA)과 후성유전체 분석 경험을 활용하여 단기간 내 연구 수행이 가능함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 후성유전체(DNA methylation) 데이터 2,000건 - 후성유전체 전처리 분석 파이프라인 구축 		

9. [27-미래-9] 장내 마이크로바이옴-인지건강 상호작용 규명 연구

연구과제(사업)명		장내 마이크로바이옴-인지건강 상호작용 규명 연구		
구분	학술용역	담당부서명	유전체역학과	
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	300백만원	
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 장내 마이크로바이옴은 면역, 대사, 신경계 기능 전반에 관여하는 주요 생물학적 요인으로, 다양한 건강 지표와 밀접한 연관성을 가지며 특히 신경계 기능 및 인지기능과의 연관성을 설명할 수 있는 핵심 변수로 평가되고 있음 - 장내 마이크로바이옴 구성은 거주 지역, 생활환경, 식습관 등 인구집단 특성에 따라 달라지며, 이러한 차이는 전신 건강 상태뿐 아니라 인지기능 수준의 개인 간 및 집단 간 이질성을 유발하는 주요 요인으로 작용할 가능성이 있음 - 마이크로바이옴 데이터와 임상·역학 정보 및 뇌영상을 포함한 다차원 지표의 통합 분석은 인지기능 변화를 포함한 인체 건강 상태를 정밀하게 설명할 수 있는 접근으로, 이를 활용하여 장-뇌 축 기반의 상호작용 이해 및 데이터 기반 예측 지표를 도출하고자 함 			
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 다차원 생체 지표 연계 분석을 통한 장내 마이크로바이옴과 인지건강 간의 상호작용 기전 규명 및 인구집단 특성을 반영한 분석 체계 확립 			
연구방법	<ol style="list-style-type: none"> 1) 표준 연구 프로토콜 및 수집 체계 정립: 국내·외 마이크로바이옴 연구 동향을 분석하여 인구집단 특성을 반영한 대상자 선정 기준을 마련하고, 표준화된 시료 및 자료 수집 체계 구축 2) 코호트 참여자 대상 분변 DNA 및 장내 마이크로바이옴 자료 생산 <ul style="list-style-type: none"> - (대상) 국립보건연구원 장기추적 코호트 참여자(본조사 자료와 통합분석 가능 구조) - (임상·역학 정보) ①(공통항목) 인구학적 정보, 동반질환 정보, 항생제 및 기타 약제력, 배변, 생활습관 등의 총괄 운영 가이드라인 필수조사항목, ②(추가조사항목) 신체활동, 식품섭취빈도조사, 식이보충제 및 단기 식습관, 인지기능, 노쇠, 근감소, 삶의 질 등) ③(기타) 본조사 뇌영상 자료 등 인지건강 관련 자료와 통합 활용 - (분변) 시료 수집, DNA 추출, 16S rRNA full length amplicon sequencing 또는 whole metagenome sequencing 등 3) 장내 마이크로바이옴-인지건강 상호작용 연구를 위한 다차원 데이터 품질 관리 및 통합분석 파이프라인 구축 4) 코호트 기반 장내 마이크로바이옴-인지노화 상호작용 연구 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 선행 과제 및 오픈 DB 등을 활용한 비교·검증 			
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 장내 마이크로바이옴, 임상·역학 정보, 뇌영상을 통합한 다차원 분석을 통해 기존 단일 데이터 기반 연구를 확장하고 장-뇌 축 상호작용을 기전 수준에서 규명 - 확보된 자료를 기반으로 질환 조기 예측 및 건강 증진을 위한 근거 마련 및 국제 비교 가능한 분석 체계 구축 필요 			
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 장기추적 코호트 기반 인프라 및 기존 자료를 활용하여 대상자 선정, 시료 수집 및 임상·역학 정보 연계 수행 가능 - 선행 연구 경험과 표준화된 프로토콜을 기반으로 안정적인 데이터 생산 및 다차원 통합 분석 수행 가능 			
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 분변 DNA, 시퀀싱 정보 및 임상·역학 정보 생산 및 기탁 - 상호작용 분석 결과 및 품질관리·분석 파이프라인 구축 - 연차실적계획서 및 최종결과보고서 			

10. [27-미래-10] 한국인 범유전체 구축을 위한 염기서열정보 생산 (III)

연구과제(사업)명				
한국인 범유전체 구축을 위한 염기서열정보 생산 (III)				
구분	학술용역	담당부서명	유전체연구기술개발과	
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	8,000백만원(8,000백만원)	
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 인간 게놈 프로젝트 이후 국제표준으로 활용되고 있는 인간 참조유전체정보는 차세대 참조유전체정보로 범유전체(Pangenome)를 채택하였음 <ul style="list-style-type: none"> * 참조유전체정보: 염기서열정보와 함께 순서, 위치 등 유전체정보의 ‘사전’ ※ 범유전체(Pangenome): 수백명 이상의 유전체정보를 담아 다양성 확보 - Human Pangenome Reference Consortium(HPRC)를 중심으로 다인종 범유전체 정보 구축 중이나 아시아인은 중국인 및 베트남인만 포함 <ul style="list-style-type: none"> * HPRC 계획 수립 (Nature ‘22), 47명으로 구성된 Pangenome 초안 발표 (Nature ‘23) * 중국 Pangenome 36명 분석 완료(Nature ‘23), ‘25년까지 1,000명 목표로 사업 추진 중 - 한국인 1,000명 규모 Pangenome 구축 및 HPRC 협력으로 한국인 유전체정보를 국제표준 정보에 포함하도록 하여 국가경쟁력 및 위상 제고에 기여 			
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 Pangenome 구축을 300명의 유전체정보 생산 <ul style="list-style-type: none"> * ‘25-’27년 누적: 550명의 Pangenome 정보 생산 및 공개 			
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 총 7 종류의 전염기서열정보 및 염색체 구조 관련 등 오믹스정보 300세트 생산 - 총 7종류*의 범유전체 염기서열정보 및 오믹스 정보 등 생산 <ul style="list-style-type: none"> * short-read seq, long-read seq, ultra-long read-seq, Hi-C, isoform-seq, proteomics 등 - 전염기서열정보는 최대 180Gb (60x) 이상의 고품질 유전체정보 생산 - 한국인 범유전체 자발적 참여자 175명 이상 모집, 참여자 대상 불멸화세포주 제작, DNA·RNA·Plasma 추출 			
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인의 유전적 특성을 반영한 Pangenome 구축을 위한 기반자료를 확보하여, 기존 참조유전체의 한계를 보완하고 정밀 유전체 연구기반 강화 - 구축된 한국인 Pangenome은 웹 기반으로 공개하고 및 국제 Pangenome 컨소시엄과 협력 연구를 활용하여, 국제 표준 Pangenome 정보 구축과 국내 유전체연구의 글로벌 경쟁력 제고에 기여 			
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 염기서열정보 생산 및 불멸화세포주 제작 산출내역 (8,000백만원) <ul style="list-style-type: none"> · (범유전체 오믹스정보) 300명 x 25,500천원 = 7,650백만원 · (불멸화세포주) 175명 x 2,000천원 = 350백만원 			
	< 신기술 기반 범유전체 오믹스정보 데이터별 단가 > (단위: 천원)			
	데이터 종류	특징	생산량	단가
	Short-read 전염기서열정보	2 x 150bp	180Gb	1,000
	Long-read 전염기서열정보	N50 16kb 이상	180Gb	6,000
	Ultra long-read 전염기서열정보	N50 80kb 이상	90Gb	7,000
	Ci-Fi (Hi-C) 염기서열정보	염색체 구조 변경 파악	40Gb	7,000
	Isoform 염기서열정보	N50 4 kbp 이상	10M reads	1,750
단백체정보 (Olink)	-	단백질 5K 이상	1,250	
단백체정보 (Somascan)	-	단백질 9K 이상	1,250	
합계			25,250	
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 300명 이상의 7종 범유전체 염기서열정보 및 오믹스정보 (원시데이터 및 가공정보, 정도관리 결과 포함) - 한국인 175명 이상의 인체유래물(불멸화세포주 등) 수집 및 인체자원 제작 가이드라인 - 유전체정보 기본 분석결과 및 보고서 			

11. [27-미래-11] 한국인 범유전체 컨소시엄 운영을 통한 분석 가이드라인 구축 및 연구성과 확산

연구과제(사업)명	한국인 범유전체 컨소시엄 운영을 통한 분석 가이드라인 구축 및 연구성과 확산		
구분	학술용역	담당부서명	유전체연구기술개발과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	500백만원(250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 범유전체(Pangenome) 지도의 연구 활용을 확대하기 위해서는 단순한 범유전체 지도 공개로는 한계가 있어, 체계적인 활용 기반 조성을 위해 국내 전문가로 구성된 컨소시엄 운영이 필수적임 ※ 범유전체(Pangenome): 수백명 이상의 유전체정보를 담아 다양성을 확보한 차세대 참조표준 유전체 지도 - 한국인 범유전체 컨소시엄을 운영할 경우 국내 전문가 네트워크를 기반으로 다학제 연구와 관련된 범유전체 활용 사례 창출, 분석 가이드라인 및 국내 연구자 대상 교육 등 체계적인 한국인 범유전체 활용 기반 마련이 가능함 - 또한 분석에 필요한 클라우드 활용 비용, 인건비, 공통 분석 지원을 체계적으로 제공함으로써 국내 연구자들이 한국인 범유전체 데이터를 실제 연구에 적극 활용할 수 있는 기반을 마련할 수 있음 - 이를 통해 한국인 범유전체 데이터의 활용성과 연구 효율을 높이고, 국내 연구자 중심의 활용 생태계를 조기에 정착시킬 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 범유전체 컨소시엄 운영을 통해 국내 범유전체 지도 활용 생태계 마련 - 정기 회의, 워크숍, 학술 세션 운영을 통해 한국인 Pangenome 기반 다학제 공동연구를 활성화하고 활용 파이프라인·가이드라인·사례를 창출 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 전문가 중심의 컨소시엄을 구성하고 정기 온·오프라인 회의, 다학제 연구 주제 발굴, 국내 연구자 대상 워크숍, 관련 학회 학술 세션 운영 등을 통해 한국인 범유전체 활용 기반을 마련함 - 컨소시엄 참여 연구자에게 분석에 필요한 클라우드 활용 비용, 인건비, 공통 분석 지원을 제공하고, 실무그룹·중앙 분석 그룹 운영을 통해 한국인 범유전체 활용을 위한 다양한 분석 파이프라인, 가이드라인, 활용 사례를 생산·공유함 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 전문가 중심의 한국인 범유전체 컨소시엄을 운영함으로써 민관 협력을 확대하고, 범유전체 신기술과 국제협력 수요에 신속히 대응할 수 있는 국가 차원의 협업 체계를 구축한다는 점에서 필요성과 차별성이 큼 - 나아가 한국인 Pangenome 데이터의 활용, 분석 지원, 국제 연계 연구를 선제적으로 조직화함으로써 국제 참조표준 범유전체 지도와 관련하여 다른 국가와 차별화된 초격차 연구역량 창출이 가능함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 2025년, 2026년 유전체학회 및 생물정보학회 등을 통해 연구자 의견을 지속적으로 수렴하였고, 한국인 판지놈 지도 구축을 위한 국내 전문가 자문위원회 운영을 통해 전문가 네트워크의 필요성과 충분한 수요를 확인하였음 - 국립보건연구원은 선행 한국인 Pangenome 과제를 통해 데이터 생산 기반을 확보하고 있으며, 컨소시엄 운영을 통해 클라우드 활용 비용, 인건비, 분석 지원을 제공하는 방식으로 국내 연구자 참여를 실질적으로 뒷받침할 수 있음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 다학제 분야 한국인 범유전체 활용 사례 창출 및 국내 보급 확대 - 한국인 범유전체 지도 활용 논문 5편 - 한국인 범유전체 지도 활용 가이드라인 4건 - 한국인 범유전체 지도 활용 워크숍 2회 		

12. [27-미래-12] 한국인 인구집단 메틸레이션 정보 생산

연구과제(사업)명	한국인 인구집단 메틸레이션 정보 생산		
구분	학술용역	담당부서명	유전체연구기술개발과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,650백만원(1,650백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 지난 20년간 유전체 연구를 통해 질환 관련 유전 요인을 다수 규명하였으나, 생활습관 등 환경적 요인의 질환 연관성 연구는 상대적으로 미미한 수준임 ※ 당뇨, 고혈압, 심뇌혈관 질환 등은 유전적 요인 20~40%이며, 환경적 요인이 60~80% 수준임 - 메틸레이션(methylation) 정보는 생활습관, 환경노출, 노화의 영향을 반영하므로, 한국인 고유의 환경적 특성을 반영한 대규모 참조 메틸화정보의 구축이 필요함 - 국립보건연구원에서 구축 및 공개한 메틸레이션 정보는 약 2천명 수준으로, 최대 1.9만 명 수준의 선도국 코호트*와 비교하여 부족한 수준임 * Generation Scotland(영국, 1.9만 명), TopMed(미국, CARDIA, MESA 등 포함 1.2만 명) - 따라서, 한국인 코호트 대상으로 국제적 수준의 메틸레이션 정보를 확보함으로써 한국인 인구집단 메틸레이션 참조자원, 노화·환경노출 연구, 기구축 유전체정보와 통합분석 등에 활용 가능한 기반을 확보할 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 인구집단 대상 2,150명 이상의 메틸레이션 정보 생산 * 기구축 약 2천명의 자원과 통합하여 누적 4,150명 이상 메틸레이션 정보 생산 및 공개 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 고품질 한국인 인구집단 메틸레이션정보 생산을 위해 시료 (DNA) 정도관리 및 성별 불일치 검증 등 수행 - 메틸레이션 칩을 활용하여 2,150명 이상의 메틸레이션 정보 생산 * 기구축 메틸레이션 정보와 통합 활용을 위해 Illumina EPIC v2.0 메틸레이션 칩 사용 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 2천명 규모의 국내 메틸레이션 자원을 국제 코호트 수준으로 확장함으로써, 대규모 한국인 메틸레이션 연구 인프라 구축 - 기구축 유전체정보와 통합하여 활용 가능하도록 하여, 대규모의 유전 및 환경 상호작용 연구가 가능한 통합 오믹스 연구 기반 마련 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 메틸레이션 칩 생산 산출내역*에 따라 예산범위안에서 생산 가능. * 2,150명 x 65만원 (Illumina EPIC v2.0 기준) = 1,400백만원 - 기존에 생산한 2천명 메틸레이션 정보, 국립중앙인체자원은행에 기 수집된 코호트 시료, 표준화된 분석체계를 연계하여 누적 약 4,150명 규모 데이터셋으로 즉시 확장 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 인구집단 추가 2,150명 수준의 메틸레이션 원천데이터, QC 결과, 기본 분석 자료 생산 - 기 구축 약 2천명 자료와 통합된 누적 약 4,150명 규모의 한국인 인구집단 메틸화 데이터베이스 및 후속 연구 활용 기반 확보 - 메틸레이션 정보 기초 분석 결과 및 보고서 		

13. [27-미래-13] 신기술 long-read 시퀀싱 기반 구조변이 연구를 위한 유전체정보 생산 (II)

연구과제(사업)명	신기술 long-read 시퀀싱 기반 구조변이 연구를 위한 유전체정보 생산 (II)		
구분	학술용역	담당부서명	유전체연구기술개발과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	600백만원(600백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 정밀의로 유전체분야에서는 기존 short-read 기반의 유전체 분석의 한계를 극복하기 위해 long-read sequencing 기술을 활용하여 구조변이, 대규모 삽입·결실, 반복서열 및 복잡영역에 존재하는 유전변이를 정밀하게 규명하고 있으며, 이를 통해 질환 관련 변이 발굴과 정밀의로 실현을 가속화 하고 있음 * Short-read sequencing은 50kb 이상의 반복서열, 대규모 구조변이 및 삽입·결실 변이 분석에 한계가 있어, 질환에 영향을 미치는 중요 변이의 탐지 정확도가 낮다는 한계가 있음. - 국내 유전체연구사업은 여전히 short-read 기반 데이터 생산과 분석이 주를 이루고 있어, 한국인 인구집단에서 나타나는 구조변이, 삽입·결실, 반복영역 유전변이 등 기존 기술로 정밀하게 규명하기 어려운 변이에 대한 연구기반이 부족한 실정임 - 국립보건연구원은 2026년 1차 과제를 통해 한국인 인구집단 long-read sequencing 기반 유전체정보 생산 체계를 구축하였음. 이를 바탕으로 long-read sequencing 정보를 추가 생산함으로써, 한국인 집단에서 나타나는 구조변이 및 삽입·결실 변이의 분포와 특성을 보다 정밀하게 규명하고, 국가 차원의 유전체 연구 경쟁력과 연구기반을 지속적으로 강화하고자 함 * '26-'27년도 누적 735명 이상의 long-read sequencing 데이터 구축 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - long-read sequencing 기반 한국인 235명 이상의 유전체정보 생산 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - Long-read sequencing을 이용한 고품질 한국인 인구집단 유전체정보 생산을 위해 시료 (DNA) 정도관리 및 성별불일치 검증 등 수행 - Long-read sequencing 기반 한국인 235명 이상의 유전체정보* 생산 * 생산된 유전체정보는 생산량 60Gb(20x) 이상, N50 16kb 이상, base quality Q30 이상 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 short-read 기반 유전체연구의 한계를 보완하기 위해, long-read sequencing을 활용한 구조변이·삽입·결실 등 복잡 유전변이 분석 기반 마련 - 한국인 인구집단 대상의 long-read 유전체 정보의 지속적 생산·축적을 통한 국가 유전체 연구기반 강화 - long-read 기반 유전변이 확장서비스 제공을 통한 국내 연구자 활용 지원 및 정밀의로 연구 활성화 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - Long-read sequencing 생산 산출내역*에 따라 예산범위안에서 생산 가능. * 235명 x 255만원 (Long-read sequencing, 60Gb 기준) = 600백만원 - '26년도 과제를 통해 구축한 long-read 시퀀싱 기반의 한국인 유전체 데이터 생산 및 체계 구축 경험을 바탕으로, 추가적인 long-read 시퀀싱 데이터 생산 축적 및 단계적 확장이 가능함 - 국립보건연구원의 기보유 코호트에서 수집한 인체자원과 연계·확장하여 추진이 가능함 - 국내에서 이미 도입 및 운영중인 long-read 시퀀싱 데이터 생산 플랫폼을 보유한 기관과 협력한다면 단년도내에서 고품질의 데이터 생산 및 품질관리 수행이 가능함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - Long-read sequencing 플랫폼으로 생산한 한국인 유전체 데이터 (235건 이상)의 원시 데이터, 정도관리 결과, 생산된 유전체정보의 가공정보 - Long-read sequencing 플랫폼으로 생산한 유전체 정보 기초 분석 결과 및 보고서 		

14. [27-미래-14] 전장유전체 기반 급성중증신생아 희귀질환 신속진단 및 임상적용 확대

연구과제(사업)명	전장유전체 기반 급성중증신생아 희귀질환 신속진단 및 임상적용 확대		
구분	학술용역	담당부서명	유전체연구기술개발과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	6,000백만원(2,000백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 전장유전체(WGS) 생산 및 유전변이 분석 속도가 빨라져 희귀질환 원인변이 발굴에 WGS 적용이 보편화되었고, 주요 선진국 (미국, 영국 등) 에서는 ‘신속한 WGS(rapid WGS)’ 분석으로 급성중증신생아 신속진단 및 임상적용 확대 중 - 최근 국내 12개 대형병원 중증신생아 환자 및 가족 대상 trio-rapid WGS 분석을 수행하여 신속 유전진단 및 치료적용 수행 중(’25~’26 학술). 참여 환자 증가로 확대 운영 필요 - 이에 전국규모로 확대하여 신생아중환자실(NICU) 급성중증신생아* 대상 rapid WGS 수행하여 희귀질환 원인 유전변이 신속 진단 및 치료 적용하고자 함 <p>* NICU 입원 신생아 중 극소저체중·만삭아중증 질환자 약 5천명 추정. 이중 약 40%가 유전질환 이므로 신속유전진단 대상자는 연간 약 2천명 추정됨</p>		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 급성중증신생아 희귀질환자 750명 가계(환자와 부모 trio 구성, 총 2,250명) 대상 rapid WGS 데이터 생산과 AI 활용 임상-유전체 분석을 통해 환자별 원인 유전변이를 신속히 진단하여 임상적용을 확대함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 대상자 선정, 인체유래물 수집, 임상표현형(HPO) 작성, 동의체계 마련 및 관련 SOP 수립 등 표준화된 데이터 수집 프로토콜 확립 - 검체이송, DNA 분리, 고품질 데이터 신속 생산 및 QC, alignment 및 변이 calling 등 Rapid WGS 분석 파이프라인 고도화 - NICU 급성중증신생아 매년 250명, 3년간 750명 환자가계 모집 (trio 구성 총 2,250명) * 환자 가족당 비용 8백만원 : 환자 및 부모, 총 3명에 대한 시료수집, 임상역학정보 분석, rapid WGS 데이터생산, 변이분석, AI적용 질환원인변이 발굴 및 다학제회의, 치료임상 적용 등 - AI 기반 변이 분석 및 유전형-표현형 분석을 통한 질환 후보 원인변이 발굴 - 다학제회의를 통한 진단 유전변이 제시, 유전상담 및 빠른 치료적용 - Rapid WGS 유전진단 가이드라인 확립 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 사망률 감소 및 생존 예후 극대화: 기존 검사법(생화학·생리학, 표적유전자 분석)의 시간적·기술적 한계를 극복하고, 빠른 유전진단으로 중증 신생아 치료 성공률 증가 - 임상적 불확실성 조기 해소: 중증신생아 환자 임상증상 유사하나 유전적 발병 기전은 다르므로, 유전진단을 통한 의료진 불확실성 해소 및 최적 임상적용 결정 지원 - AI-유전체 분석 기술 혁신: 환자 발생 즉시 WGS 데이터 생산·분석과 AI 적용 유전형-표현형 분석, 다학제 전문가 참여한 변이 해석 등 최신 분석기술 적용 및 맞춤형 유전자치료 기술 개발 기반 마련 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 선행연구: ’24년 pilot 연구(20명 중증신생아 대상 trio) 결과, 50% 유전진단을 달성 및 임상적용 및 ’25~’26 학술용역(190명 환자 및 부모 trio 총 570명) 진행 중 - 환자 혈액시료 채취부터 진단변이 확인까지 전과정을 7일 이내 (working day) 수행 - 국내 대형병원(NICU 운영, 12개 이상) 협업으로 급성중증신생아 환자 모집 가능 - 최신 장비와 분석기술을 활용한 rapid WGS 데이터 생산 및 분석 수행 - 임상, 진단유전학, 생물정보학, 생물학 등 전문가로 구성된 다학제팀 회의를 통한 정확하고 빠른 진단 유전변이 제시 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 원인미상 급성중증신생아 대상 rapid WGS 생산·분석, 진단변이 발굴, 진단 소요시간 감축 및 조기 임상 치료적용으로 생존을 증대 및 생애전반 후유증 감소로 삶의 질 증대 - Rapid WGS 생산 및 AI 기반 분석 관련 유전체기술 임상적용 확대 및 국내기술 발달 		

15. [27-미래-15] 희귀유전질환 임상 레지스트리 구축 및 중장기 희귀질환 연구개발 전략 수립

연구과제(사업)명	희귀유전질환 임상 레지스트리 구축 및 중장기 희귀질환 연구개발 전략 수립		
구분	학술용역	담당부서명	유전체연구기술개발과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	120백만원(120백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 희귀질환 레지스트리는 민간 연구자원 불균형 등으로 인해 특정 질환 중심으로 산발적으로 운영되었으며, 희소 질환일수록 연구자원 확보가 어려운 실정 - 희귀질환 진단·치료법 개선 및 근거기반 정책 수립을 위해 데이터(임상·역학, 유전체, 장기 추적 정보 등) 중심의 질환별 레지스트리 구축이 필수적이며, 질환 희소성을 고려하여 국가 차원의 통합 관리체계 필요 - 국가관리대상 희귀질환의 다양성(1,389개)과 예산 한정성을 고려하여 레지스트리 구축의 우선순위 판별을 위한 객관적 기준과 확장 전략 마련 필요 - 표준화된 희귀질환 레지스트리 구축을 통한 임상·역학·유전체 데이터 확보·통합 관리 시, 환자 등록 지속성 및 연구 활용도 제고로 치료제 개발 및 임상시험 추진 기반 강화 가능 - 데이터 기반 희귀질환 연구전략 및 정책을 연계한 국가 마스터플랜 수립을 통해 지속 가능한 희귀질환 연구·치료 생태계 구축 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 질환별 중요성·시급성 등을 고려한 '희귀질환별 레지스트리 구축 우선순위 판단 기준' 및 '레지스트리 단계적 확장 로드맵' 마련으로 지속가능한 연구 체계 구축 - 레지스트리를 기반으로 유전체기반 희귀질환 진단·치료기술 중장기 전략 및 미래 유전체의료 대응을 위한 국가 차원의 연구-정책 연계 마스터플랜 마련 		
연구방법	<ol style="list-style-type: none"> ① 희귀질환 레지스트리 구축 우선순위 체계 및 전략 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 레지스트리 구축 사례 고찰, 질병부담, 진단지연, 미충족 의료 수요, 치료제 등을 고려한 레지스트리 구축 우선순위 판단기준 개발 및 전문가 패널 검증을 통한 전략 수립 - 법개정에 따른 레지스트리 등록·연계 시스템(환자정보 등록, 임상·유전체정보 등록, 공단연계, 장기추적관리 등) 구축 방안 도출 ② 유전체 기반 희귀질환 진단·치료기술 강화를 위한 중장기 전략 마련 <ul style="list-style-type: none"> - '한국형 미진단 희귀질환 연구(K-UDRP)' 대상 우선 질환군 발굴, 다기관 협력 네트워크 모델 설계 및 단계적 추진 우선순위 제안 등 전주기 추진 로드맵 마련 - 질환부담, 치료 가능성, 연구 인프라 등을 반영한 치료제 개발 필요 질환 우선순위 도출 - 신기술 적용을 고려한 국내 유전체 기반 희귀질환 R&D 중장기 기술 강화 전략 수립 ③ 미래 유전체의료 대응을 위한 연구-정책 연계 전략 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 레지스트리 및 진단·치료 연구 성과를 실제 의료 현장 및 보건 정책(신약 도입, 급여화 등)으로 원활히 연결하기 위한 법·제도적 개선방안 고찰 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 既수행과제*를 통해 희귀질환 레지스트리 구축 필요성 확인, 환자 동의 구축·시스템 마련 등을 도출하였으나, 희귀질환별 구축 우선순위 및 구체적 실행계획 제안 부재 <ul style="list-style-type: none"> * (23년, 희귀질환관리과) 희귀질환 레지스트리 구축 및 활용계획 수립 - 이에 희귀질환 레지스트리 구축 연구는 체계적 추진 동력이 부족하고, 질환별 우선 순위 판단보다 연구자 수요에 따른 산발적 연구* 수행 <ul style="list-style-type: none"> * 이상운동 희귀질환 대상 레지스트리 구축 연구(23년), 치과계 희귀질환 대상 레지스트리 구축 연구(24년) - 따라서 본 연구를 통해 우선순위 판단 기준을 수립함으로써, 한정된 예산의 효율적 활용으로 전략적·장기적 레지스트리 구축이 가능할 것으로 기대 - 단순 환자 등록을 넘어 연구 활용 중심의 통합형 레지스트리 구축 전략 제시, 국가 단위 희귀질환 대응 연구모델 제시 및 진단·치료-국가 의료 정책 수립까지 통합적 시각에서 접근한다는 점에서 혁신성이 큼 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 희귀질환 전문기관 지정·운영 중(26.3.초 기준 17개소)으로 *전문기관 사업단장 등 자문 및 연구를 위한 전문가 존재, *질환별 환자 등록 및 레지스트리 운영 가능성 타진을 위한 임상 기반 확보 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 희귀질환 ①레지스트리 구축 우선순위 판단을 위한 객관적 기준, ②구축시기별(우선 추진 또는 중·장기 추진 등) 질환군 선별 목록 및 ③레지스트리 단계적 확장 방안(안) 마련 - 유전체 기반 다기관 ④미진단 진단 협력 및 치료제 개발 우선순위 질환 도출, ⑤미진단 희귀질환 연구 중장기 전략(안) 및 ⑥치료제 개발 연계 연구 로드맵 마련 - 미래 유전체의료 대응 국가 희귀질환 통합 연구-의료정책 연계 전략(안) 마련 		

16. [27-미래-16] 미진단 희귀질환 진단을 위한 long-read 기반 전장유전체 및 전사체 데이터 생산

연구과제(사업)명	미진단 희귀질환 진단을 위한 long-read 기반 전장유전체 및 전사체 데이터 생산		
구분	학술용역	담당부서명	유전체연구기술개발과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	709백만원(709백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 기존의 단일염기변이(SNV) 중심의 short-read 기반 전장유전체염기서열분석(Whole genome sequencing, WGS)의 한계를 극복하기 위하여 long-read 기반 WGS 및 RNA 염기서열분석을 통하여 기존의 희귀질환 관련 유전체 연구에서 미확인된 신규 유전 요인을 발굴하는 등 질환의 진단을 제고를 위한 연구가 이루어지고 있음 - 기존 희귀질환 사업을 통하여 확보된 short-read 기반 WGS 연구에서 미진단된 희귀질환자 약 70가계(210명 이상)에 대한 long-read WGS 및 전사체 분석이 필요함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 미진단 희귀질환자 약 70 가계(210명 이상)에 대한 long-read 시퀀싱 기반 전장유전체 및 전사체 데이터 생산 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 연구대상자 선정 및 시료(혈액 또는 조직으로부터 DNA, RNA) 확보 - Long-read 시퀀싱 플랫폼을 이용한 전장유전체 및 전사체정보 생산 - 원시데이터에 대한 가공, 정도관리 및 기초분석(변이 추출 등) 수행 - 전장유전체 및 전사체 데이터를 이용한 질환 연관성 유전변이 분석 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - Long-read 시퀀싱 기반 WGS는 기존의 short-read 기반 WGS에서 확인되기 어려운 구조변이(structural variant), 반복서열변이 또는 염색체 재배열(chromosomal rearrangement) 등의 정밀한 탐지가 가능하여 질환 연관 신규 변이 발굴에 큰 이점이 있음 - 특히, WGS 유전체정보와 전사체정보 간 통합 분석을 통하여 유전변이의 구조적 특성 뿐 아니라 유전자 발현 및 splicing 이상을 동시에 규명함으로써 미진단 희귀질환의 원인 규명 가능성을 향상시킬 수 있음 - 기존 희귀질환 관련 사업을 통하여 도출된 유전체분석 결과를 보완함으로써 미진단 희귀질환자에 대한 진단율을 제고하기 위한 long-read 시퀀싱 기반 WGS 및 전사체 정보 분석이 필요함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 희귀질환 유전체연구에서 질환에 대한 원인이 규명되지 않은 환자를 중심으로 대상자 선정 - 선정된 연구대상자에 대한 시료 확보(국립중앙인체자원은행 분양 혹은 임상기관 협력 연구를 통해 확보) - DNA 및 RNA 시료를 이용한 전장유전체염기서열 및 전사체 정보 생산 - 최신 파이프라인을 적용한 전장유전체 및 전사체 정보 분석을 통하여 미진단 희귀질환자의 원인 유전변이 발굴 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 미진단 희귀질환자의 원인 유전인자 발굴을 위한 Long-read 시퀀싱 기반 전장유전체 및 전사체 분석 파이프라인 구축 및 가이드라인 제시 - 전장유전체 및 전사체정보 간 통합 분석을 통한 신규 유전 요인 발굴을 통하여 희귀질환의 진단을 제고를 위한 과학적 근거 제공 		

17. [27-미래-17] 한국인 유전자발현조절 연구를 위한 단백질 정보 생산 (III)

연구과제(사업)명	한국인 유전자발현조절 연구를 위한 단백질 정보 생산 (III)		
구분	정책용역	담당부서명	유전체연구기술개발과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	520백만원(520백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 단백질은 유전정보와 전사정보의 발현조절 결과로 생성되어 세포, 기관 및 생체 시스템의 기능과 건강상태를 반영함. 따라서 단백질 정보는 노화, 정신건강, 만성 질환 등 다양한 표현형 변화와 질환 발생 위험을 체계적으로 규명할 수 있음. - 최근 단백질 측정기술의 발전으로 대규모·고정밀 단백질 정보 생산이 가능해짐에 따라, 한국인 단백질 정보는 생체 나이, 건강 상태 및 주요 질환 발생과 유의한 연관성을 규명하고 질환 발생 위험을 설명·예측할 수 있는 한국인 맞춤형 질병유전자발현정보 연구 기반으로 활용가능함. * Olink Explore HT: 5,420개 단백질 측정 가능, SomaScan: 11,083개 단백질 동시 측정 가능 - 한국인 코호트 기반 단백질 연구 인프라는 기존 유럽인 중심 공개 단백질 자료의 한계를 보완하며, 한국인의 유전적·환경적 특성을 반영한 질환 발생 기전 규명, 신약개발 및 proteogenomics 연구의 정확도와 활용성을 제고할 수 있음. * 한국인 유전자발현조절 연구 인프라 구축을 위해 약 5,500건의 단백질정보를 순차적으로 생산하고자 하며, '25년~27년 누적 2,800건 이상 생산을 목표로 함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 코호트 참여 시료 기반 단백질 데이터 생산으로 노화·질환 연구 활용을 위한 유전자발현조절 연구 인프라 확대 구축 		
연구 방법	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 유전자발현조절 단백질 연구 대상 선정 및 분양 * 분양 관련 기관(국립중앙인체자원은행등) 등 발주부서와 협의하여 샘플의 plasma 분양 - 유전자 발현조절 단백질정보 생산 및 정확도 검증 - 모든 생산 정보에 대한 정도관리 및 기본 분석 수행 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 단백질 기반 질병유전자발현정보는 환경, 생활습관, 연령, 질병 상태 등에 따른 생체 내 기능적 변화를 반영하는 고효율성 오믹스 정보로, 노화 및 만성질환의 조기 예측, 생체지표 발굴, 질환 기전 규명을 위한 필수 기반자료로 활용 가능함. - 현재 활용가능한 대규모의 단백질 정보는 주로 국외 인구집단을 중심으로 구축되어 있어, 한국인의 유전적·생물학적 특성을 반영한 질병유전자 발현정보는 상대적으로 부족함. 한국인 코호트 기반 단백질 데이터를 지속생산함으로써 국내 연구자가 활용 가능한 연구 기반 확충이 필수적임. - 한국인 코호트는 유전체 정보, 임상·역학정보 등 다양한 연구자원이 이미 축적되어 있으며, 단백질 데이터를 추가 생산할 경우 다층 오믹스 통합분석의 활용성이 크게 향상될 수 있음. 특히 유전체-단백체 연계 분석을 통해 질병 관련 유전유인, 단백질 변화, 생물학적 경로를 통합적으로 해석할 수 있는 연구기반 마련이 가능함. 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 국립보건연구원 선형과제를 통해 고품질 단백질 데이터 생산 경험, 시료 활용 절차, 품질관리 및 분석 역량을 이미 갖추고 있어 본 연구에 직접 적용이 가능함 - 국립중앙인체자원은행은행 등 분양기관에 보관 중인 인체자원(plasma)을 활용하여 안정적인 연구 대상 확보가 가능함 - 기존 연구 수행 경험을 바탕으로 검증된 분석 플랫폼, 품질관리 기준 및 데이터 정제 체계를 적용할 수 있어 과제 수행의 연속성과 데이터 품질 확보가 가능함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 본 사업으로 한국인 단백질 발현조절 오믹스 인프라를 구축함으로써 단백질 정보 기반 노화, 질환 발생, 신약 개발 등 시급성이 높은 연구 활성화에 기여 - 단백질 정보 기반 다양한 질환의 원인 발굴을 통해 과학적 근거 제시, 관련 질환 정책 수립을 위한 기초 자료 제공 		

18. [27-미래-18] 한국인 건강신호 옴니모달 데이터 구축을 위한 디지털 코호트 운영

연구과제(사업)명			
한국인 건강신호 옴니모달 데이터 구축을 위한 디지털 코호트 운영			
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,000백만원(500백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일상생활에서 비침습적으로 수집 가능한 시각적 신호(얼굴 표정, 걸음걸이), 음향 신호(음성, 대화, 호흡음), 웨어러블 생체신호(수면, 연속혈당, 심전도 등)를 지속적으로 통합 수집하면 개인의 건강 상태와 질환 위험을 평가할 수 있는 '디지털 표현형(Digital Phenotyping)'을 확립할 수 있음 ○ 이러한 다차원적인 디지털 건강신호 중심의 옴니모달 데이터를 인공지능(AI) 학습용 데이터베이스로 구축하면, 디지털 스마트기기 기반의 실시간 질환 예측 및 모니터링 AI 모델 개발이 가능함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정상군 코호트 대상 500명분 디지털 건강신호 데이터 DB 구축 ○ 수집된 500명분 디지털 건강신호 기반 인공지능 학습용 데이터 구축 ○ 디지털 건강신호 기반 인공지능 기술 및 활용 사례 개발 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 건강신호 옴니모달 연구를 위한 코호트 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 한국인 대상 건강신호 옴니모달 코호트 설계 및 수집 데이터 정의 - 연차별 수집 대상 확정 및 관련 코호트 조사 비교 ○ 음성 데이터(Audiomics) 수집 및 정제 체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 스마트폰, 스마트 웨어러블 기기를 활용해 음성(Voice), 대화(Speech), 호흡 소리(Respiratory Sound) 등의 실시간 음향 신호 수집 프로세스 구축. - 수집된 멀티모달 오디오 데이터의 노이즈 제거, 정제 및 표준화 절차 마련. ○ 시각적 건강신호 데이터(Videomics) 수집 및 전처리 <ul style="list-style-type: none"> - 안면 표정(Face), 걸음걸이(Gait), 활동 영상 등 시각적 신호를 수집하여 건강 상태를 평가하는 데이터 확보. - 다기관·다기기 수집 영상의 메타데이터 표준화 및 AI 학습용 전처리 수행. ○ 웨어러블 디지털 멀티모달 데이터 수집 <ul style="list-style-type: none"> - 연속혈당, 걸음 수, 운동량, 혈압, 심박수, 산소포화도, 심전도, 수면 패턴 등 고빈도 웨어러블 데이터 확보 및 시계열 정렬·표준화. ○ 디지털 건강신호 인공지능 학습용 데이터 구축 및 인공지능 활용 사례 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 수집된 멀티모달 디지털 데이터(음성, 비디오, 웨어러블 생체신호)를 대상으로 노이즈 제거, 시계열 동기화, 메타데이터 표준화 등의 전처리를 수행하여 고품질의 인공지능 학습용 데이터(AI-Ready Data)를 구축 및 활용 사례 개발 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 병원 방문 기반의 혈액/임상 검사에 의존하지 않고, 일상생활 속 스마트폰과 웨어러블만으로 실시간 수집되는 '순수 디지털 건강신호'의 가치를 극대화함. ○ 비침습적인 디지털 신호 수집을 통해 대규모 인구집단에 쉽게 적용할 수 있어 짧은 기간 내에 방대한 옴니모달 AI 학습용 데이터를 신속하게 확보할 수 있음. 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 사업을 통해 축적한 데이터 표준화, 전처리, 통합 DB 구축 경험을 바탕으로 디지털 건강신호의 수집·정제·표준화·활용 체계를 안정적으로 확장할 수 있음. ○ 한국인 대상 디지털 코호트 운영을 통해 연차별 데이터 축적 및 단계적 확장이 가능하며, 옴니모달 건강신호 데이터 구축 기반을 안정적으로 마련할 수 있음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대규모 디지털 건강신호 데이터 구축 ○ 한국인 디지털 코호트 운영 기반 마련, 코호트 기반 수집 프로세스 운영 체계 확립 확립 및 인공지능 학습용 데이터 구축 		

19. [27-미래-19] 심부전 코호트 활용 인공지능 학습용 멀티모달 데이터 구축 및 인공지능 기반 모델 개발

연구과제(사업)명	심부전 코호트 활용 인공지능 학습용 멀티모달 데이터 구축 및 인공지능 기반 모델 개발		
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	3,000백만원(1,000백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국립보건연구원 보유 심부전 관련 코호트·레지스트리의 임상·역학정보, 심전도·심초음파 등 영상·생체신호, 오믹스 정보(유전체 등)를 통합 학습한 멀티모달 인공지능 예측 모델을 구축하면, 심부전의 발생·진행·재입원·사망·이식·기계순환보조장치(LVAD) 등 주요 임상 결과를 정밀하게 설명하고 예측할 수 있음. ○ 이질적인 심부전 코호트 데이터를 표준화하여 고품질 인공지능 학습용 데이터(AI-Ready Data)로 구조화하면, 연구자 및 임상가가 심부전 환자의 맞춤형 치료 전략을 수립하고 근거 기반의 임상적 의사결정 지원을 받을 수 있음. 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심부전 코호트를 중심으로 임상·역학, 영상(심초음파 등), 심전도, 오믹스, 라이프로그 등 멀티모달 데이터를 통합한 인공지능 학습용 데이터셋 구축 ○ 멀티모달 코호트 데이터를 통합 학습하는 심부전 질환 예후 및 위험 예측 인공지능 모델 개발 ○ 코호트 성과 및 임상역학, 멀티모달 데이터를 활용한 심부전 특화 인공지능 기반 모델 개발 ○ 심부전 위험 예측, 재입원·사망·이식·LVAD 필요도 평가 등에 활용 가능한 임상 의사결정 지원 및 응용 사례 제시 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심부전 코호트 임상·역학 및 멀티모달 인공지능 학습용 데이터셋 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 심부전 코호트·레지스트리를 기반으로 임상·역학, 심전도, 심초음파·기타 영상, 오믹스, 라이프로그 데이터를 통합 수집 - 연령·성별·좌심실 기능(LVEF) 유형(HFrEF/HFmrEF/HFpEF), 동반질환, 추적기간, 결측·이상치 특성을 파악하고, 인공지능 학습에 적합한 형태로 전처리 ○ 멀티모달 데이터 정제 및 통합 연계 체계 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 다기관·다기종에서 멀티모달 데이터(심전도 파형, 초음파 영상, 임상 수치 등 정제 - 임상 전문가의 판독이 완료된 멀티모달 데이터를 기반한 인공지능 학습용 데이터 구축 ○ 심부전 특화 인공지능 예측 모델 개발 및 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 임상·역학·심전도·영상·오믹스·라이프로그를 입력으로 하는 모달별 인코더(Encoder)를 구성하고, 이를 융합하여 심부전 관련 예측을 수행하는 멀티모달 인공지능 모델 구현 및 검증 ○ 심부전 특화 인공지능 기반모델 개발 및 검증·활용 <ul style="list-style-type: none"> - 임상·역학·심전도·영상·오믹스·라이프로그를 학습하여 연구자, 임상가가 활용이 가능한 인공지능 기반 모델 개발 - 심부전 특화 인공지능 기반 모델에 대한 검증 및 임상에서 활용 사례 개발 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심부전을 대상으로 이종의 멀티모달 데이터를 융합 학습한 국내 최초 심부전 특화 인공지능 예측 모델을 개발함으로써, 심혈관질환 부담 완화를 위한 정밀의료 AI 기반을 선도적으로 마련함. ○ 심부전 특화 예측 모델 및 학습용 데이터를 타 만성질환(노쇠, 당뇨 등) 연구와 연계·확장하여, 국가 차원의 코호트 특화 AI 생태계 조성 및 공동연구 활성화에 기여함. 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국립보건연구원이 심부전 관련 코호트·레지스트리, 임상·역학 정보, 심전도·심초음파 등 영상자료, 오믹스 및 일부 라이프로그 데이터 등 기 구축 데이터를 풍부하게 보유 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심부전 진단, 좌심실 기능, 재입원·사망·이식 정보와 심전도·영상·오믹스가 연계된 심부전 특화 멀티모달 인공지능 학습용 데이터셋 및 메타데이터, SOP 마련 ○ 멀티모달 데이터를 활용한 심부전 예후·위험 예측 인공지능 알고리즘 및 분석 모델 도출 ○ 심부전 특화 인공지능 기반 모델 개발 및 활용 사례 		

20. [27-미래-20] 인지노화 연구를 위한 인공지능 학습용 데이터 구축

연구과제(사업)명			
인지노화 연구를 위한 인공지능 학습용 데이터 구축			
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	700백만원(700백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 고령층 코호트(KURE 등) 기반으로 구축된 뇌영상·인지검사 데이터는 인지노화 연구의 중요한 기반을 제공하고 있으며, 추가적인 대상자 및 데이터 모달리티 확장을 통해 한국형 뇌건강 AI-ready 참조 데이터로서 활용도가 더욱 높아질 수 있음 - 기존 MRI 기반 구조·기능 영상 중심 데이터에 resting-state EEG 및 수면 관련 EEG 지표 기반 생리신호 데이터와 K-Chip 기반 유전체 정보를 추가하면 인지노화의 초기 변화와 유전적 취약성/강건성 등을 보다 민감하게 반영하는 코호트 기반 멀티모달 인공지능 학습용 데이터 구축이 가능함 - 이러한 멀티모달 데이터는 인지기능 변화 및 인지노화 관련 뇌구조·기능 패턴을 통합적으로 분석할 수 있는 인공지능 학습용 데이터로 활용될 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 고령층 코호트(KURE 등) 기반 참여자 대상 임상·역학정보, 인지검사, 멀티모달 뇌영상(T1W, T2 FLAIR, DM, T2 GRE, fMRI 등), EEG, 판독자료 및 유전체(K-Chip) 데이터 수집·생산 - 뇌영상, EEG 및 K-Chip 기반 유전체 데이터를 정제·품질관리·비식별화하여 고품질 라벨링 데이터셋 구축 - MRI 정량지표, 시각적 판독자료, EEG 기반 수면 및 주파수 특성, K-Chip 기반 유전체 정보, 인지검사 및 임상·역학정보를 통합한 한국형 멀티모달 AI-ready 데이터셋 구축 - 인지노화 연구 및 인공지능 기반 분석에 활용가능한 학습용·검증용 표준 연구 데이터셋 구축 		
연구방법	<ol style="list-style-type: none"> 1) 코호트 참여자 모집 및 임상·인지 정보 수집 <ul style="list-style-type: none"> - 한국인 고령층 코호트(KURE 등) 기반 참여자 대상으로 약 400명 추가 모집 - 임상·역학정보, 혈액 바이오마커(Vit_{B12}, Iron 등), 인지기능검사(MMSE/SNSB 등) 수집 - 수집 데이터의 연구 활용 및 제3자 제공을 위한 표준 동의체계 구축 2) 멀티모달 뇌영상, EEG 및 유전체 데이터 수집·생산 <ul style="list-style-type: none"> - 멀티모달 뇌영상 데이터 수집(T1 MRI, DWI, T2 FLAIR, T2 GRE, fMRI 등) - resting-state EEG 기록 및 수면 관련 EEG 지표 수집(원시 신호, 수면 단계 관련 지표, 주파수 특성 등) - 기 구축 고령층 코호트 참여자 대상으로 K-Chip 기반 유전체 데이터 생산(2,000명) 3) 데이터 정제 및 품질관리 <ul style="list-style-type: none"> - 뇌영상 전처리·QC·비식별화 수행 및 EEG 데이터 품질관리 수행, 표준 QC 기준 및 체크리스트 구축 - K-Chip 유전체 데이터 품질관리 및 임상·인지·뇌영상·EEG 정보와의 개인 단위 연계 수행 4) 뇌영상, EEG 및 유전체 데이터 분석을 통한 정량 지표, 분석 변수 등 생산 <ul style="list-style-type: none"> - 뇌영상 기반 정량지표 및 판독 데이터 구축, 유전체 기반 인지노화 관련 분석 변수 구축 - EEG 기반 주파수 특성 및 수면 관련 지표(spectral power, spindle activity, slow-wave activity 등) 추출 5) 멀티모달 인공지능 학습용 데이터셋 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 임상·인지검사·MRI·EEG·유전체 데이터를 통합한 인지노화 AI-ready 멀티모달 데이터셋 구축 - MRI 단독, EEG 단독, 유전체 단독 및 MRI+EEG+유전체 통합 분석이 가능한 데이터 구조 설계 및 적용 - train/validation/test 구조를 포함한 AI 학습용 데이터셋 구축 및 관련 SOP 작성 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 구조영상·기능영상·인지검사·생리신호·유전체 정보를 통합한 멀티모달 데이터셋 구축을 통해 인지노화 및 뇌질환 위험 예측을 위한 인공지능 모델 개발에 새로운 연구 기반 제공 - 65세 이상 정상 고령층 기반 멀티모달 참조 데이터는 향후 치매 및 인지저하 연구에서 중요한 대조군 데이터(reference dataset)로 활용 가능 - 코호트·바이오뱅크 기반 멀티모달 데이터 확장 및 고품질 AI 학습용 데이터 구축을 통해 초정밀 헬스케어 인공지능 연구 기반 강화 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 고령층 코호트(KURE 등) 기반 뇌영상·인지 데이터 구축 경험 확보 - 기존 데이터 수집 프로토콜 및 분석 파이프라인을 활용한 추가 데이터 구축 가능 - EEG 분석 파이프라인을 추가 적용하여 멀티모달 데이터 구축을 위한 기술적 기반 확보 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 고령층 코호트 기반 약 400명 추가 멀티모달 데이터(뇌영상·EEG·인지검사 등) 구축 - 기 구축 고령층 코호트 참여자(2,000명)의 K-Chip 기반 유전체 데이터 생산 및 품질관리 - MRI, EEG 및 유전체 지표 기반 인지노화 AI-ready 멀티모달 인공지능 학습용 데이터셋 및 분석 SOP 구축 		

21. [27-미래-21] 대규모 언어모델 기반 멀티모달 데이터 분석 알고리즘 개발

연구과제(사업)명			
대규모 언어모델 기반 멀티모달 데이터 분석 알고리즘 개발			
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	600백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 범용 대규모 언어모델은 보건의료 분야의 전문 지식과 연구 성과(논문, 특허 등) 간의 관계 정보를 충분히 반영하지 못하고, 코호트 연구와 같이 장기간 축적된 멀티모달 데이터, 논문, 특허 등의 지식 자원을 기반으로 후속 연구 가설 도출 및 연구 설계가 이루어지므로, 해당 지식에 대한 정확한 검색, 결과 분석, 가설검정 및 실험 설계가 중요함 - 최근에는 다양한 거대언어모델을 활용한 멀티모달 인공지능 기술이 개발되어 연구에 활발하게 적용되고 있어, 코호트에서 생산, 수집한 멀티모달 데이터에 적용하여 한국인 특이적인 특성 분석 및 질환연구에 적용이 필요함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 텍스트 기반 대규모 언어모델 기반 멀티모달 데이터 분석 알고리즘 구축 및 연계 - 온프라이스 환경 기반 검색증강생성(RAG) 구축 - 기 구축 연구 지원 인공지능 서비스 연계 및 고도화 - 대규모 언어모델을 활용한 멀티모달(이미지, 영상, 오믹스 등) 데이터 별 분석 알고리즘 구축 및 연계 - 멀티모달(이미지, 영상, 오믹스 등) 데이터 통합 분석 파운데이션 모델 구축 및 연계 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 텍스트 기반 대규모 언어모델 기반 멀티모달 해석 알고리즘 구축 및 연계 <ul style="list-style-type: none"> · 코호트 성과물 업데이트에 따른 알고리즘 평가 수행 · 기 구축 연구 지원 인공지능 서비스* 통합 활용 체계 마련 <ul style="list-style-type: none"> * ADNI, BioBank, KoGES, 코로나19, 유전변이, 심부전 등 발주부서 보유 · 질환 분야(코호트 성과 외)의 논문·특허 등 성과 데이터 확보 - 온프라이스 환경 기반 검색증강생성(RAG) 구축 <ul style="list-style-type: none"> · 멀티 코호트를 활용한 통합 연구 알고리즘 개발 및 활용 사례 마련 - 대규모 언어모델 기반 멀티모달(이미지, 영상 등) 분석 알고리즘 개발 <ul style="list-style-type: none"> · 대규모 언어모델 기반 멀티모달(이미지, 영상, 오믹스 등) 분석 알고리즘 구축(6건 이상) · 기 보유 멀티모달 데이터를 활용한 분석 알고리즘 적용 및 평가 · 이미지, 영상, 오믹스 데이터 통합 분석 가능한 LLM 모델 개발 - 멀티모달(이미지, 영상 등) 데이터별 파운데이션 모델 구축 및 적용 - 멀티모달(오믹스, 이미지, 영상 등) 벤치마크 데이터셋 구축 및 알고리즘 성능 평가 <ul style="list-style-type: none"> · 질의-정답 기반 평가용 데이터셋 구축 · 검색 정확도, 응답 속도, 결과 일관성, 처리량 등 성능 평가 수행 - 알고리즘 성능 및 유용성 검증을 위한 테스트 및 만족도 조사 수행 <ul style="list-style-type: none"> · 실 사용자 대상 알고리즘 활용 만족도 조사 수행 - 멀티모달(이미지, 영상, 오믹스 등) 데이터 통합 분석 파운데이션 모델 구축 및 연계 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 코호트 멀티모달 데이터, 연구 성과물(논문, 특허 등)을 기반으로 한 검색증강생성(RAG)과 대규모 언어모델을 결합한 연구 지원 알고리즘을 개발하여, 기존 범용 AI 모델과 차별화된 연구 지원 체계 구현이 가능함 - 코호트 기반의 멀티모달 데이터 파운데이션 모델 구축 및 통합 연계 파운데이션 모델 구축 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 기관 내 장기간 축적된 멀티모달 데이터, 논문, 특허 등의 지식 자원이 존재하므로 멀티모달 해석 알고리즘 개발이 충분히 가능함 - 연구 기간: 2년 - 예산: 총 600백만원(년 300백만원) - 필요 자원: 코호트 성과물 정보, 클라우드, GPU 등 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 온프라이스 기반 코호트 연구 지원 알고리즘 운영 체계 - 코호트 연구 성과물 검색증강생성(RAG) 파이프라인 및 데이터베이스 - 알고리즘 성능 평가용 질의-정답 데이터셋 		

22. [27-미래-22] 코호트 기반 멀티모달 데이터 개방을 위한 AI 활용 사례 구축

연구과제(사업)명	코호트 기반 멀티모달 데이터 개방을 위한 AI 활용 사례 구축		
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	300백만원(150백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 기구축 코호트 기반 멀티모달 학습용 데이터셋 기반 연구자 활용(교육, 경진대회 등) 프로그램 운영을 통해 헬스케어 난제 해결형 인공지능 모델 개발 및 인력양성 - 코호트 기반 멀티모달 데이터의 연구자 활용 확대를 통해 질환 예측·분류 등 헬스케어 AI 활용 사례 발굴 및 데이터 기반 연구성과 창출 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 코호트 기반의 멀티모달 데이터셋을 활용한 연구자 교육 및 해커톤 등 프로그램 운영을 통해 임상 문제 해결형 인공지능 모델 개발 및 인력양성 - 기구축 코호트 기반 멀티모달 학습용 데이터셋의 헬스케어 AI 모델 개발·활용 실증 사례 발굴을 통한 데이터 연구 활용성 제고 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 코호트 기반의 멀티모달 데이터를 활용한 교육용, 합성용 데이터 구축·활용 <ul style="list-style-type: none"> * 국립보건연구원 보유 코호트를 활용하여 멀티모달(임상·역학, 유전체, 뇌영상, 단백질, 후성유전체 등) 교육용 데이터 구축 및 활용 * 국립보건연구원 보유 코호트를 활용하여 멀티모달(임상·역학, 유전체, 뇌영상, 단백질, 후성유전체 등) 인공지능 연구개발에 활용 가능한 합성데이터 구축 및 인공지능 적용 - 코호트 기반의 멀티모달 데이터를 활용한 AI 교육 프로그램 운영 <ul style="list-style-type: none"> * 코호트 기반의 멀티모달 데이터(교육용, 합성용)를 활용한 AI 교육 프로그램 운영 - 코호트 멀티모달 데이터 활용 AI 경진대회(KNIH Healthcare AI Challenge) 추진 <ul style="list-style-type: none"> * 클라우드 기반 컴퓨팅 환경 지원, IRB 검토 및 성과 평가체계 구축을 통한 프로그램 운영 기반 마련 * 유관학회 협력 기반 교육 및 해커톤 등 프로그램 주제 선정 및 연구자 공모를 통해 인공지능 모델 개발·성능 평가 수행 * 기구축 헬스케어 인공지능 학습용 데이터셋을 활용하여 보건의료 분야별 문제 해결형 인공지능 모델 개발 및 우수 알고리즘 발굴 * 국제 컨소시엄 및 학회와 연계한 헬스케어 멀티모달 데이터의 연구자 활용 지원을 위한 프로그램 개발·운영 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 연구자 참여형 프로그램 운영을 통해 기구축 헬스케어 인공지능 학습용 데이터를 활용한 새로운 인공지능 모델 개발 및 인력양성 - 기구축 데이터의 연구 현장 활용성 제고, 질환 예측·분류 등 헬스케어 난제 해결을 위한 AI 활용 실증사례 창출 - 공공 보건의료 데이터의 개방·활용 기반 강화, 연구자 주도의 데이터 기반 AI 연구 생태계 조성에 기여 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 기보유 헬스케어 인공지능 학습용 데이터셋 기반 연구자 참여형 프로그램 운영을 통해 인공지능 모델 개발 및 인력양성 프로그램 - 기보유 헬스케어 인공지능 학습용 데이터셋 활용으로 추가 데이터 생산 부담 최소화 및 연구자 참여형 프로그램 운영 가능 - 교육용·합성용 데이터 구축부터 AI 교육·경진 프로그램 운영까지 유관학회 협력 네트워크 기반 연계 추진 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 코호트 기반의 멀티모달 교육용, 합성용 데이터 구축 - 우수 알고리즘 발굴, 모델 성능평가 결과 도출 및 헬스케어 멀티모달 데이터 연구 활용 사례 확산 - 교육 프로그램 운영을 통한 코호트 멀티모달 데이터 분석 실습체계 구축 및 보건의료 AI 연구 인력 양성 		

23. [27-미래-23] 3차원 공간오믹스 참조 데이터 구축 및 범용 인공지능 모델 개발

연구과제(사업)명			
3차원 공간오믹스 참조 데이터 구축 및 범용 인공지능 모델 개발			
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	2,000백만원(1,000백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 세포의 기능은 개별 유전자 발현 뿐만 아니라, 인접 세포와의 3차원적 상호작용 (Microenvironment), 세포 배열, 공간적·유전적 발현 패턴에 의해 결정됨. 단면(2D) 데이터를 적층하고 AI 알고리즘을 보정함으로써, 소실된 Z축의 생물학적 정보를 복원한 '3D 디지털 조직' 구현이 가능함. ○ 이는 질병의 임상적 진단 전, 특정 세포군이 3차원 공간상에서 비정상적으로 밀집하거나 특정 단백질 분비 패턴을 형성하는 '공간적 배치 변화'가 나타날 것이며, AI는 이를 조기에 포착할 수 있음. 특히, 임상 및 디지털병리 데이터와 통합된 3D 공간 데이터 모델은 기존 단일 데이터 모델 보다 질병 진행 예측 정확도를 획기적으로 향상시킬 수 있음. ○ 따라서, 3차원 공간오믹스 참조 데이터를 구축하고, 이를 학습한 인공지능 모델을 개발함으로써, 조직 구조의 3D 공간 정보 예측, 세포 니치(niche) 분류, 질환 표현형 연관 분석을 종전 2D 기반 방법론 대비 유의미하게 향상된 정확도로 수행할 수 있음. 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주요 장기 조직* 대상 고해상도 3차원 공간오믹스 데이터 생산 및 3D 지도 구축 *뇌, 간, 신장, 심장, 폐, 췌장 등 ○ 3차원 공간오믹스-디지털병리-임상 데이터 통합 플랫폼 구축 ○ 3차원 공간오믹스-디지털병리-임상 데이터를 활용한 AI 모델(파운데이션 모델 등) 개발 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 3차원 공간 오믹스 등 멀티모달 데이터 생산 (800 세트 이상) 및 데이터셋 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 연속 조직 절편을 활용한 3차원 조직 구조 재구성 - 주요 장기 조직의 연속 절편을 이용한 3차원 공간전사체 데이터 생산 - 조직 슬라이드 기반 디지털 병리 이미지 수집 및 분석 - 환자의 임상 정보 및 예후, 표현형 데이터를 포함한 임상 데이터 확보 ○ 3차원 멀티모달 데이터 전처리·표준화 파이프라인 구축 및 적용 ○ 3차원 공간 오믹스 및 공간 이미지를 활용한 멀티모달 데이터 통합 <ul style="list-style-type: none"> - 디지털 병리와 공간오믹스 정합(alignment)을 통한 조직구조와 분자정보 통합 - 3차원 공간 오믹스 정보를 활용한 세포 유형 및 분자 특성 정밀화 - 임상 데이터와 연계하여 질병 표현형과 조직 미세환경간의 연관성 분석 등 ○ 3차원 멀티모달 데이터에 기반한 인공지능 기반 모델(파운데이션 모델 등) 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 기 수집된 정보 및 공개 3차원 멀티모달 데이터 수집·활용 - 3차원 멀티모달 데이터를 활용한 AI 기반 모델 구축 <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">* WSI-3D공간오믹스 연계 모델, 3D 오믹스 재구성 모델, 세포 니치(niche) 분류 모델 등</p>		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 대부분의 공간오믹스 연구는 2차원 조직 절편 기반 분석에 제한되어 있으며, 임상데이터 및 조직 영상 데이터와의 통합 연구는 제한적 ○ 고비용의 3차원 공간오믹스 데이터를 병리 영상과 연계하여, 향후 병리영상만으로도 분자적 특성을 예측할 수 있는 경제적 진단 모델 토대 마련 ○ 3차원 단일세포 오믹스-병리-임상 데이터 연계를 통합해 3차원의 한국인 참조 아틀라스 구축 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가 바이오뱅크 및 장기기식·뇌사자 코호트 등 고품질 조직자원을 확보중에 있으며, 이를 연계한다면 고해상도 디지털병리-공간전사체 데이터 생산이 가능 ○ 국내에서 이미 도입 및 운영 중인 디지털병리 및 최신 공간전사체 플랫폼을 보유한 기관과 협력가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 장기별 3차원 공간 오믹스 기반 멀티모달 참고 데이터 구축·공개 ○ 3차원 공간오믹스-디지털병리-임상 데이터를 통합 플랫폼 구축·공개 ○ 3차원 공간오믹스-디지털병리-임상 데이터를 연계한 범용 AI 모델 개발 및 오픈소스 공개 ○ AI 기반 3차원 멀티모달 공간 데이터 활용 연구 인프라 구축 		

24. [27-미래-24] 코호트 기반 멀티모달 데이터 연구를 위한 양자컴퓨팅 활용 인공지능 프레임워크 구축

연구과제(사업)명	코호트 기반 멀티모달 데이터 연구를 위한 양자컴퓨팅 활용 인공지능 프레임워크 구축		
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	400백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 이온트랩·초전도체 등 서로 다른 양자 연산 원리에 호환 가능한 멀티모달 헬스케어 데이터 양자 입출력 전처리 파이프라인 고도화 필요 - 양자 하드웨어 구조 차이에 따른 인코딩 효율성과 연산 적합성 검증을 통해 기구축 멀티모달 데이터 인공지능 활용 고도화 추진 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 멀티모달(의료영상, 라이프로그, 멀티오믹스) 데이터 양자 입출력 파이프라인 구축·고도화를 통한 코호트 기반 멀티모달 전 계층 양자컴퓨팅 입출력 프로세스 구축 - 양자컴퓨팅에 활용이 가능한 멀티모달 학습용 데이터 추구 및 SOP 마련 - 가용 큐비트 수 단계적 확장을 통한 데이터 유형별 노이즈 특성 분석 및 최적 큐비트 구성 도출로 양자 바이오 데이터 분석 실용화 기반 마련 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 멀티모달(의료영상·라이프로그·멀티오믹스) 데이터 양자 입출력 파이프라인 구축·고도화 <ul style="list-style-type: none"> * 의료·뇌영상(X-ray·CT·MRI) 데이터 유형별 양자 인코딩 규격 정의 및 회로 설계·검증 * CGM·웨어러블(HR, HRV, 수면, 활동량 등) 시계열 데이터 양자 인코딩 규격 정의 및 회로 설계·검증 * 대사체·후성유전체 양자 입출력 SOP 구축 및 선행과제 단일세포 등 멀티오믹스 파이프라인과 연계한 전 계층 분석 파이프라인 고도화 * Qiskit Aer, PennyLane 기반 Python 양자 입출력 표준운영절차(SOP) 수립 - 가용 큐비트 확장 기반 멀티오믹스 양자 인코딩 성능 최적화 <ul style="list-style-type: none"> * 가용 큐비트 단계적 확장 환경에서 데이터 유형별 노이즈 민감도·큐비트 사용 효율·복원 정확도 정량 비교를 통한 최적 인코딩 구성 도출 - 멀티모달 데이터 유형별 양자 전처리를 통한 인공지능 학습용 및 합성 데이터셋 구축·공개 <ul style="list-style-type: none"> * 의료영상·라이프로그·멀티오믹스 대상 양자 전처리 검증용 합성 데이터셋 구축 및 양자 입출력 예제 코드 GitHub 공개 * 의료영상·라이프로그·멀티오믹스 대상 양자 컴퓨팅에서 활용이 가능한 인공지능 학습용 데이터 구축·공개 - 멀티모달 코호트 데이터 기반 Quantum I/O 적용 실증 및 성능 검증 <ul style="list-style-type: none"> * 코호트 기반 멀티모달 데이터 활용 Quantum I/O 적용 실증 및 고전 알고리즘(Random Forest, XGBoost 등) 대비 성능 비교 * 실제 양자컴퓨터 테스트 기반 시뮬레이터 결과 정합성 검증 - 양자컴퓨팅 바이오 연구 성과 확산 및 협력 네트워크 운영 <ul style="list-style-type: none"> * 멀티모달 양자 분석 연구 성과 기반 국내외 학술지 논문 게재 및 글로벌 연구기관(IBM, IonQ 등) 공동연구 추진 * 성과 공유 심포지엄·포럼 운영(연 2회, 유관기관 행사 연계 공동 개최) 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 양자 연산 구조별 호환성과 HPC 연계성을 확보하여 헬스케어 데이터의 실제 양자 분석 적용을 위한 핵심 인프라 기술 고도화 - 양자 하드웨어 간 상이한 연산 원리로 인한 데이터 입출력 표준 부재 문제 해결을 위한 상호운용성 연구 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 질병관리청 보유 코호트·오믹스 데이터를 기반으로 기구축 파이프라인·HPC 인프라·양자 시뮬레이터 환경을 활용한 실증·검증 연구 수행 가능 - 양자컴퓨팅 보유 기관과 협력을 통해 양자 하드웨어 검증 및 적용 실험 수행 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 표준화·고도화된 멀티모달 헬스케어 데이터 양자 입출력 파이프라인 및 SOP 확보 - 고도화된 Quantum I/O 표준 및 SOP를 구축하여, QX 시대에 대응 가능한 핵심 기반 기술을 확보 		

25. [27-미래-25] 한국인 참조 면역 데이터 구축

연구과제(사업)명	한국인 참조 면역 데이터 구축		
구분	학술	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	3,000백만원(1,000백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 면역 체계는 노화, 만성질환, 감염, 암 등 다양한 질병의 진행과 치료 반응을 결정하는 핵심 생물학적 기전임. 하지만 현재까지 한국인을 대표하는 표준 면역 참고 데이터셋은 부재하며, 대분 서구 인구 기반 자료에 의존하고 있음. ○ 따라서 한국인의 인구·유전적 특성을 반영한 참고 면역 데이터셋 구축은 정밀의료 기반 질환 예측·진단·치료 전략 마련을 위해 필수적임. 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 정상·노화 코호트 대상 면역연구를 위한 인체자원, 임상·역학 정보 수집 ○ 수집 코호트 인체자원에 기반한 단일세포, HLA typing 등 핵심 면역 오믹스 데이터 생산 ○ 시점별·연령대별 면역 특성을 반영한 한국인 참조 면역 데이터셋 구축 ○ 구축된 데이터를 활용한 만성질환·암 등 질환 연구 및 국제컨소시엄 공동연구 추진 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정상 및 노화 코호트* 대상 인체자원** 및 임상·역학정보*** 수집 (총 2,000세트 이상) <ul style="list-style-type: none"> *KoGES, KFACS, 노쇠코호트 등 일반인 대상 코호트 중심 ** PBMC, Plasam, Buffy coat, Urine, gDNA 등 *** 면역연구에 핵심적인 기초 생활정보 병행 수집 ○ 면역연구를 위한 멀티오믹스* 데이터 생산 <ul style="list-style-type: none"> *단일세포 전사체 (scRNAseq/BCR/TCR), bulk T/BCRseq), HLA Typing 등 ○ 생산된 데이터의 품질관리, 전처리, 정제 수행 및 관련 프로세스 구축·적용 ○ 한국인 기반 면역 참조 데이터셋에 기반한 질환연구 수행 ○ 국제 컨소시엄 공동연구 추진 및 수행 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인을 대표하는 최초의 면역 참조 데이터셋 구축·개방으로 단일세포-단백체-HLA를 통합한 고해상도 면역지도 구축 ○ 서구 중심 면역 데이터의 한계를 보완하는 아시아·한국 특화 면역 기초자료 확보 ○ 면역노화와 질환별 면역반응 차이를 정밀하게 규명할 수 있는 국가 단위 플랫폼 구축 ○ 면역치료제, 백신, 항염증제 개발 등 산업·임상 분야에 활용 가능한 기반으로 활용 가능 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ KoGES·KFACS 등 이미 구축된 대규모 인체자원과 연계·확장하여 추진 가능 ○ 국립보건연구원 내 국립인체자원은행, CODA 등 대용량 인체자원 및 데이터 관리 인프라가 확보 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 정상·노화 스펙트럼을 반영한 대규모 면역 참고 데이터셋 구축·공개 ○ 단일세포·HLA 등 면역 오믹스 데이터셋 통합을 통한 한국인 면역 지도 및 프로파일 ○ 국제 컨소시엄(HCA등)과 연계 가능한 한국형 면역 데이터 플랫폼 		

26. [27-미래-26] 디지털 데이터 확보를 위한 코호트 기반 멀티모달 데이터 생산

연구과제(사업)명			
디지털 데이터 확보를 위한 코호트 기반 멀티모달 데이터 생산			
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,300백만원(1,300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 노화 및 만성질환은 유전변이, 유전자 발현, 단백질 및 대사체 변화 등 다양한 분자 수준의 변화가 상호작용하는 복합적 생물학적 과정으로, 이를 이해하기 위해서는 유전체·전사체·단백체·대사체 등 멀티오믹스 수준의 통합적 분석이 필요함 - 코호트 기반 임상·역학 데이터와 멀티오믹스 데이터를 통합하면 개인의 건강노화 과정과 만성질환 발생에 관여하는 다층적 분자 네트워크(molecular network) 및 주요 위험요인을 체계적으로 규명할 수 있음 - 한국인 코호트 기반 멀티오믹스 데이터 구축은 노화 및 만성질환의 분자적 특성을 통합적으로 분석할 수 있는 건강노화 AI-ready 멀티모달 데이터셋으로 활용될 수 있으며, 건강노화 연구를 위한 핵심 연구 인프라를 제공할 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 바이오뱅크 보유 인체자원을 활용하여 한국인 코호트* 약 1,300명 대상 멀티오믹스 데이터(WGS, proteomics, metabolomics) 생산 * 한국 도시농촌지역 어르신 코호트(Korean Urban Rural Elderly, KURE), 한국노인노쇠코호트(Korean Frailty and Aging Cohort Study, KFACS) 등 - 임상·역학 정보와 멀티오믹스 정보를 통합한 건강노화 연구용 멀티모달 데이터셋 구축 - 건강노화·만성질환 예측 인공지능 모델 개발을 위한 학습용 검증용 데이터 구조 및 표준화 체계 구축 		
연구방법	<ol style="list-style-type: none"> 1) 코호트 기반 인체자원 확보 및 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - 한국인 코호트 참여자 약 1,300명의 기수집 인체자원(DNA/Buffy coat, Plasma, Urine) 활용 및 임상·역학 정보와 연계 가능한 대상자 정보 구축, 시료 정돈관리를 통한 품질평가 수행 - 건강노화 및 만성질환 연구에 활용 가능한 표현형 정보(인지기능, 생활습관, 임상검사 등) 정리 및 표준화 2) 멀티오믹스 데이터 생산 및 정제 <ul style="list-style-type: none"> - 약 1,300명 대상 멀티오믹스 생산: DNA/buffy coat 기반 WGS, plasma 기반 단백질 데이터 (Olink, SomaScan 등), urine 기반 대사체 데이터(필요 시 plasma 대사체 분석 포함) 생산 - 차세대 시퀀싱 기반 유전체 분석, 고해상도 단백질 및 대사체 분석 수행 - 데이터 전처리, batch effect 평가 및 품질관리 수행 3) 임상·역학·오믹스 데이터 정합성 확보 및 통합 <ul style="list-style-type: none"> - 임상·역학 정보와 멀티오믹스 데이터를 ID 기반으로 통합 및 품질관리 수행 - 메타데이터 및 분석 플랫폼 정보를 포함한 데이터 표준화 체계 구축 4) 멀티오믹스 기반 분자 특성 분석 및 참조 데이터 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 유전체, 단백질, 대사체 데이터를 통합하여 건강노화 및 만성질환 관련 분자 특성 분석 수행 - 다층 오믹스 정보를 기반으로 분자 서명(molecular signature) 및 주요 위험요인 탐색 - 건강노화 연구를 위한 한국형 멀티오믹스 AI-ready 참조 데이터셋 구축, 분석 SOP 및 연구 활용용 메타데이터 문서 작성 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 코호트 기반 멀티오믹스 데이터는 임상·역학 정보와 연계되어 건강노화 및 만성질환의 분자적 특성 분석을 위한 핵심 인프라로 활용 가능 - 유전체, 단백질, 대사체 데이터를 통합함으로써 단일 오믹스 기반 분석의 한계를 넘어 건강노화 및 만성질환의 다층적 분자 기전을 분석할 수 있는 연구 기반 마련 가능 - 기구축 코호트·바이오뱅크 자원을 활용한 고품질 AI 학습용 데이터 생산을 통해 초정밀 헬스케어 인공지능 연구 기반 강화 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 코호트(KURE, KFACS 등) 기반 임상·역학 정보 및 생체자원 확보 가능 - 약 1,300명 규모 멀티오믹스 데이터(WGS, proteomics, metabolomics) 생산 구조로 예산 범위 내 수행 가능 - 기존 유전체 및 멀티오믹스 분석 경험과 표준화된 분석 파이프라인을 활용하여 안정적인 데이터 생산 및 품질관리 수행 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 코호트 기반 멀티오믹스(WGS, proteomics, metabolomics 등) 각 1,300건 - 임상·역학 정보와 연계된 건강노화 AI-ready 멀티모달 데이터셋 구축 - 건강노화 및 만성질환 관련 분자 서명 분석을 위한 한국형 멀티오믹스 참조 데이터 구축 - 멀티오믹스 기반 분석 SOP 및 연구 활용용 메타데이터 문서 구축 		

27. [27-미래-27] 코호트를 활용한 만성질환 관련 인공지능 학습용 데이터 구축 및 만성질환 AI 모델 개발

연구과제(사업)명	코호트를 활용한 만성질환 관련 인공지능 학습용 데이터 구축 및 만성질환 AI 모델 개발		
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	3,000백만원(1,500백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 비만·당뇨 등 만성질환은 심혈관질환·대사질환 등 다양한 합병증으로 이어질 수 있어 체중·혈당 등 건강지표 관리와 생활습관 관리가 중요 - 만성질환 환자의 멀티모달 데이터를 활용하여 생활습관-생리 반응 연관성을 규명하고 인공지능 기반 질환 관리 모델 개발을 위한 학습용 데이터 구축 필요 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 만성질환 환자의 혈당, 라이프로그(활동량·수면·심박 등), 멀티오믹스(대사 단백질) 데이터를 통합 수집·분석하여 인공지능 학습용 데이터셋 구축 - 기존의 연구자 중심 단방향 수집형 코호트에서 벗어나, 참여자가 대화형 LLM 기반 챗봇과 상호작용하는 양방향 소통형 코호트 구조를 구축하고자 함 - 만성질환 인공지능 기반 모델을 구축하여 생리 반응 기반 환자 분류 및 맞춤형 혈당관리·생활습관 중재 디지털 관리체계 개발 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - <u>만성질환 연구성과, 코호트 보유 임상, 역학, 오믹스, 라이프로그 데이터 수집 및 전처리 파이프라인 개발</u> <ul style="list-style-type: none"> * 1000명 만성질환 환자 대상 임상, 역학, 오믹스, 라이프로그 데이터 수집 <ul style="list-style-type: none"> • BMI, 체지방률, 혈압, 혈당, HbA1c, 약물 복용 이력, 합병증 발생 이력 등 • 식사·운동·혈당 관리, 피로도, 정서상태 등 일일 자기기록형 텍스트 • 웨어러블 기반 ECG, PPG, HR, 수면, 활동량, 식단 이미지 등 데이터 실시간 수집 • 연속혈당측정기(CGM) 기반 TIR·GMI·식후 혈당 스파이크 등 연속 혈당 데이터 자동 수집 • 혈청 등 인체유래물 기반 대사체·단백체 수집·분석 * 각 데이터별 결측치 처리, 단위 변환, 시계열 정렬, 비식별화 등 전처리·표준화 파이프라인 개발 - <u>멀티모달 만성질환 인공지능 학습용 데이터 구축 및 당뇨 예측 인공지능 개발</u> <ul style="list-style-type: none"> * 혈당 예측 모델: CGM, 식단, 수면 패턴 등을 기반으로 혈당 변동 예측 * 운동 코칭 모델: 웨어러블 라이프로그를 분석하여 맞춤형 운동 강도·빈도 등 제시 * 식이 평가 모델 : 식이·운동 중재 전후 데이터 혈당 조절, 대사 단백질 변화 효과 평가 * 합병증 위험 평가 모델 : 장기 혈당 변동성과 단백질체 프로파일을 기반으로 합병증 발생 위험도 예측을 통해 고위험군을 분류 - <u>당뇨병 특화 인공지능 기반 모델 구축</u> <ul style="list-style-type: none"> * 개발된 인공지능 모델을 통합하여 생활습관·혈당·대사 간 공통 표현 공간 구축 * 에이전트 간 공통 학습 구조를 기반으로 혈당 변동, 운동·식이 반응, 대사 변화 등 다양한 생리적 패턴 기반 정밀 당뇨 관리 기반 모델 구축 * 참여자 상호작용 데이터 수집을 위한 대화형 LLM 기반 챗봇 구축 : 참여자와 챗봇 간 실시간 질의응답을 통해 식사·운동·수면·정서 상태에 대한 피드백을 제공 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 연구는 단면 임상자료 중심으로 생활습관 변화와 중재 효과 반영에 한계가 있어, 멀티모달 데이터 기반 개인별 생활습관 반응 예측 및 정밀 당뇨 관리 모델 개발 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 질병관리청이 구축한 비만·당뇨·KoGES 코호트 등 임상 인프라를 활용하여 멀티모달 데이터 안정적 수집 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 기 구축한 코호트 정보 및 iCReaT DCT 기반 실시간 라이프로그 수집을 통한 규모의 만성질환 환자 멀티모달 데이터 구축 및 전처리·표준화 시스템 구축 - 혈당 예측·식이·운동 등 다중 예측·중재 인공지능 모델 개발 및 인공지능 모델을 활용한 초정밀 만성질환 관리 기반 모델 개발 및 검증 		

28. [27-미래-28] 보건의료 데이터 기반 생성형 AI 모델의 학습 데이터 노출 위험 분석 및 모델 비교 평가 연구

연구과제(사업)명	보건의료 데이터 기반 생성형 AI 모델의 학습 데이터 노출 위험 분석 및 모델 비교 평가 연구		
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	400백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 보건의료 분야에서는 멀티오믹스, 임상역학정보, 영상이미지, 라이프로그 등 다양한 유형의 데이터가 활용되고 있으며, 이러한 데이터는 특성과 민감도 수준이 서로 상이함 - 인공지능에 학습된 데이터는 다양한 공격 방법을 통해 학습 데이터에 포함된 민감정보가 노출될 수 있음이 기존 연구에서 보고되고 있으며, 대규모 언어모델 및 생성형 AI 모델 학습 시 데이터 유형 및 모델 구조에 따라 학습 데이터 노출 위험 수준이 달라질 수 있음 - 본 연구에서는 다양한 보건의료 데이터를 기반으로 거대언어 및 생성형 AI 모델의 학습 데이터 노출 위험을 분석하고, 데이터 유형 및 모델 구조에 따른 노출 위험 특성을 비교 평가함으로써 보건의료 데이터 기반 생성형 AI 모델의 안전한 활용을 위한 기술적 기반을 마련하고자 함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 대규모 생성형 AI 모델 학습 환경 구축 - 학습 데이터 노출 위험 분석 프레임워크 구축 - 노출 위험 정량 평가 체계 구축 - 생성형 AI 모델 간 노출 위험 비교 평가 - 생성형 AI 모델 안전성 평가 및 안내서 발간 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 인공지능 비식별 모델 조사 및 관련 알고리즘 구축 <ul style="list-style-type: none"> · 데이터 유형별(멀티오믹스, 의료영상, 임상역학 등) 민감정보 및 식별 가능 정보 특성 분석 · 인공지능 분야에 활용되는 비식별 모델 조사 및 관련 알고리즘 구축 - 대규모 언어모델 및 생성형 AI 모델 학습 환경 구축 <ul style="list-style-type: none"> · 데이터 유형별(멀티오믹스, 의료영상, 임상역학 등) 모델 학습 방안 수립 · 대규모 언어모델 및 생성형 AI 모델 학습을 위한 보건의료 데이터셋 구축 · 보건의료 데이터 기반 대규모 언어모델, 생성형 AI 모델 학습 및 실험 환경 구축 - 학습 데이터 노출 위험 분석 프레임워크 구축 <ul style="list-style-type: none"> · 대규모 언어모델, 생성형 AI 모델의 학습 데이터 노출 위험 유형 조사 · 데이터 유형별(멀티오믹스, 의료영상, 임상역학 등) 노출 위험 평가 지표 정의 · 학습 데이터 노출 공격* 시나리오 설계 <ul style="list-style-type: none"> * Membership inference(모델 출력 패턴 분석), Model inversion(모델 출력 역추론), Prompt extraction(프롬프트 조작) - 데이터 노출 위험 저감 기술 적용 및 평가 <ul style="list-style-type: none"> · 노출 위험 평가를 위한 벤치마크 데이터셋 및 프로토콜 구축 · 개별 데이터 샘플의 영향력을 제한하는 Differential Privacy 학습 기법 적용 · 원 데이터 익명화 및 합성데이터 활용 방안 적용 · 노출 위험 저감 기술 적용 전후 성능 비교 분석 - 생성형 AI 모델 안전성 평가 및 안내서 발간 <ul style="list-style-type: none"> · 보건의료 데이터별 생성형 AI 모델 안전성 평가 및 기술적 안내서 발간 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 영상·이미지 및 텍스트 데이터(EMR 데이터)에 대해서는 일부 선행 연구가 존재하나, 멀티오믹스 및 라이프로그 데이터에 대한 연구는 상대적으로 제한적이므로 다양한 보건의료 데이터 유형을 고려한 연구가 필요함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 다양한 보건의료 데이터와 다수의 GPU 서버를 보유한 바, 빠른 연구 착수가 가능하며 다양한 모델 비교 평가 수행한 인프라가 마련되어 있음 - 연구 기간: 총 2년 - 예산: 총 400백만원(년 200백만원) 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 보건의료 인공지능 비식별 데이터 세트 - 노출 위험 평가 벤치마크 데이터셋 - 생성형 AI 모델의 안전한 활용을 위한 기술적 안내서 		

29. [27-미래-29] 헬스케어 인공지능 검증용 데이터셋 구축 및 국제협력 기반 마련

연구과제(사업)명			
헬스케어 인공지능 검증용 데이터셋 구축 및 국제협력 기반 마련			
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,200백만원(600백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 디지털 헬스케어 기반 AI 모델들이 개발되고 있지만, 검증용 데이터셋의 부재로 모델간 성능비교·재현성 확보가 불가능하며, AI 모델의 성능은 학습 데이터의 양보다, 정밀하게 레이블링된 표준검정 데이터셋의 질에 의해 결정됨. 특히 다양한 연구기관에서 생산되는 디지털 헬스케어 데이터는 분석방식, 품질, 메타데이터 구조가 상이하어, AI모델의 재현성과 일반화 성능을 평가하기 어려움. ○ HCA(Human Cell Atlas), AIDA(Asian Immune Diversity Atlas) 등 글로벌 이니셔티브와 호환이 가능하도록 표준화된 인공지능 검증용 데이터셋을 구축하고 이를 국제 연구 커뮤니티와 공유함으로써, AI 기반 초정밀의료 연구의 재현성과 신뢰성을 높이고, 국제 연구 협력 네트워크와의 연계를 강화할 수 있음. 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 디지털 헬스케어 기반 AI 검증용 데이터셋 수집·생산·구축 ○ 표준화된 디지털 헬스케어 데이터 구조 및 메타데이터 체계 구축 ○ 한국형 디지털 헬스케어 데이터의 국제 표준화 가이드라인 수립 ○ 디지털 헬스케어 검증용 데이터셋을 활용한 AI 검증 모델 개발 ○ 글로벌 컨소시엄(HCA, AIDA등)과의 연구협력 기반 구축 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기구축한 한국인 디지털 헬스케어(영상, 디지털 오믹스 등) 데이터 확보 및 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - 통일된 품질관리 기준 및 Ground-Truth labeling 정립 - 국제 데이터 표준에 부합하는 메타데이터 체계 구축 ○ 디지털 헬스케어 기반 인공지능 검증용 데이터셋 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보 이슈가 없고, 인공지능 기술 개발 시 문제가 없는 IRB 구축 - AI 모델 평가를 위한 표준화된 검증용 데이터셋 구성 - 구축한 AI 검증용 데이터셋 활용 성능·재현성·일반화등을 평가하는 기준 지표 개발 ○ 디지털 헬스케어 데이터의 개인식별 정보 마스킹 및 유의미한 데이터 공유를 위한 최소 정보 공유 가이드라인 수립 ○ 국제 컨소시엄과의 공동연구 협력체계 구축 및 연구협력 방안 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 국제 컨소시엄과의 디지털 오믹스 데이터 연계 방안 수립 및 공유 체계 구축 - 국제 컨소시엄과의 연구성과 교류 및 워크숍 공동 주관 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인의 디지털 헬스케어 데이터는 현재 글로벌 시장에서 부재한 핵심 자원으로, 암·면역·노화·감염병 등 조직 기반 연구의 국제 표준을 확장 가능 ○ 국제 데이터 표준 기반 공통 AI 검증용 데이터셋을 제공함으로써, 국내외 연구자간 데이터 상호운용성을 확보하고, 글로벌 컨소시엄 내에서 한국 주도의 디지털 오믹스 분석 표준 확립 ○ 한국인의 디지털오믹스 데이터를 국제 컨소시엄에 공식 등재하여, 서구인 위주의 기존 데이터 편향성을 해소하고 국제 공동연구에서 한국인 데이터 활용 기반을 확대 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국립보건연구원은 디지털 헬스케어를 활용한 인공지능 연구를 활발하게 수행 ○ 기존 연구사업을 통해 확보된 대규모 디지털 오믹스데이터를 활용하며, 대규모 데이터베이스 관리·공유 인프라 구축 ○ 국립보건연구원은 다양한 국제협력을 통한 연구를 수행함. 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 디지털 헬스케어 기반 인공지능 검증용 데이터셋 구축·공개 ○ 디지털 오믹스 기반 국제 참조 아틀라스 구축 ○ 국제 컨소시엄과의 국제 공동연구 MOU 체결 및 공식 데이터 기여를 통한 데이터 협력 기반 구축 		

30. [27-미래-30] 스마트 기술을 활용한 임상정보 수집·표준화 체계 마련 및 인공지능 기술 시범 연구

연구과제(사업)명	스마트 기술을 활용한 임상정보 수집·표준화 체계 마련 및 인공지능 기술 시범 연구		
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	160백만원(80백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 인공지능 기반 eCRF 자동 생성 및 FHIR·OMOP 등 국제 데이터 표준 변환기 개발을 통한 임상·라이프로그 데이터 상호운용성 강화 - 임상연구관리시스템(iCReaT)에 예측 모델 및 AI 기반 업무 자동화 기능을 적용하여 임상시험 운영 효율성과 데이터 관리 체계 개선 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 인공지능 기반 eCRF 자동 생성 기술과 임상·라이프로그 데이터의 FHIR·OMOP 국제 표준 변환기 개발 - iCReaT에 연구 설계 지원, 임상시험 운영 예측·모니터링 등 AI 기반 업무 자동화를 적용한 지능형 임상시험 운영 관리체계 구축 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - AI 기반 eCRF 자동 설계 및 데이터 국제 표준 변환 에이전트 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 임상시험 계획서 자동 분석을 통해 방문 일정, 평가 항목 등을 구조화 데이터 추출·변환 에이전트 개발 * 임상·라이프로그 데이터를 HL7 FHIR, OMOP CDM 등 국제 표준으로 자동 변환하는 LLM 기반 데이터 변환 트랜스포머 에이전트 개발 * 임상·라이프로그 데이터의 용어를 SNOMED CT, 라이프로그 온톨로지 기반 표준 용어체계로 매핑·표준화하는 LLM 기반 용어 표준화 에이전트 개발 * 자연어 기반 데이터 검증 규칙 자동 생성 및 eCRF 설계 초안 자동 생성 기능 구현 - AI 기반 임상시험 문서 작성·업무 자동화 기능 개발 <ul style="list-style-type: none"> * OCR, 생성형 AI 기반 임상연구 필수 문서(eTMF) 자동 분류, 품질 점검 기능 개발 * 생성형 AI 기반 임상 연구 보고서 초안 작성, 문서 관리 자동화 기능 구현 * 자연어 질의 기반 업무 지원 및 연구비 자동 산정 기능 구현 * 임상 메타데이터 및 연구지침 데이터를 활용한 대규모 언어모델 기반 자연어 질의형 임상연구 정보 검색 및 시스템 활용 지원 기능 개발 - 임상연구관리시스템(iCReaT)에서 데이터 정제, 통계 분석 인프라 설계 <ul style="list-style-type: none"> * 단순 임상연구 아카이빙을 넘어 수집된 임상정보 정제, 통계 분석이 가능한 인프라 설계 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 임상연구 데이터 관리 과정의 수작업 중심 업무를 개선하기 위해 AI 기반 eCRF 자동 설계, 문서 관리 자동화 등 지능형 임상연구 관리체계 구축 필요 - HL7 FHIR 등 국제 표준 변환과 임상연구 운영 리스크 예측 기술을 통해 임상·라이프로그 데이터 상호운용성 확보 및 임상연구 관리 효율성 제고 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - iCReaT의 구축적 임상연구 데이터를 활용하여 AI 기반 임상연구 데이터 관리 기능 개발을 위한 연구 기반 확보 - HL7 FHIR, OMOP CDM 등 국제 표준 기반 데이터 변환 기술과 예측 모델을 임상연구관리시스템에 연계하여 단계적 적용 및 검증 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - AI 기반 eCRF 자동 설계 기능과 HL7 FHIR·OMOP CDM 국제 표준 변환기 개발을 통한 임상·라이프로그 데이터 상호운용성 기반 구축 - 임상연구 문서·업무 자동화 기능 적용을 통한 지능형 임상연구관리 시스템 고도화 - 기 수집된 임상정보 활용을 위한 데이터 정제 및 통계 분석 인프라 설계 		

31. [27-미래-31] 장기이식 코호트 기반 유전체 데이터 생산

연구과제(사업)명	장기이식 코호트 기반 유전체 데이터 생산		
구분	학술용역	담당부서명	헬스케어인공지능연구과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,000백만원(1,000백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 장기이식 환자의 이식 성공률 향상 및 이식 후 관리 등을 위해 2014년부터 국립보건연구원에서는 장기이식 코호트를 운영하고 있음 - 장기이식 코호트는 수여자-공여자 쌍을 기반으로 임상정보와 인체유래물을 수집하고 있으며, 2025년 기준 약 2만 4천여명 이상의 환자가 등록됨 - 기존 장기이식 멀티오믹스 연구는 대부분 수십에서 수백 명 규모로 수행되어 왔으며, 대규모 코호트 기반 멀티오믹스 데이터 구축 사례는 제한적인 상황으로, 만성질환 및 장기이식 후유증 등 정밀의료 연구 기반 확대를 위해 선제적으로 멀티오믹스 데이터 생산이 필요함 - 이에 생명체의 전체 DNA 서열을 해동하는 전장 유전체 분석(Whole Genome Sequencing, WGS)를 수행하고 자 함 		
연구 목표	장기이식 수여자 및 공여자의 전장 유전체 데이터 생산		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 유전체 데이터 생산을 위한 샘플 확보 <ul style="list-style-type: none"> · 생산에 필요한 인체 자원 DNA 샘플 확보 ※ 생산할 대상자에 대해서는 계약 이후 발주부서와 협의하여 결정되며 자원 출고, 수령 등에 대한 업무 전적으로 수행 - 생산을 위한 샘플 품질 검사 수행 <ul style="list-style-type: none"> · 시료 정도관리를 통해 최소 품질이 보장된 시료만 생산 진행 · 성별 정보와 성별마커 검사 결과가 동일한 시료만 생산 진행 - 전장 유전체 데이터 생산 <ul style="list-style-type: none"> · WGS(30x 이상) 데이터 생산 ※ DNA 농도 부족으로 생산 불가시 추가 샘플 확보하여 재생산 진행 - 유전체 데이터 정도관리 및 기초분석 수행 <ul style="list-style-type: none"> · 생산된 데이터에 대해 정도관리 및 기초 분석 수행 ※ 정도관리 및 기초분석에 생성된 모든 데이터를 정리하여 발주부서에 제출 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 장기이식 연구 데이터는 임상정보에 국한되어 있었고, 일부 대상자에 대해 한 국인칩 및 WGS이 생산되었으므로, 만성질환 및 정밀의료 연구를 위해 오믹스 데이터 확대가 필요함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 장기이식 수여자 및 공여자의 유전체 데이터 생산을 위한 인체유래물(DNA)은 기확보 되어 있어, 정해진 기간 내 수행 가능함 - 연구 기간: 1년 - 예산: 총 1,000백만원(년간 1,000백만원) - 필요자원: 임상정보, DNA 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 장기이식 수여자 및 공여자의 전장 유전체 데이터 		

32. [27-만성-1] 근육 유래 세포의 소포체 기반 노화로 인한 근감소증 제어전략 연구

연구과제(사업)명		근육 유래 세포의 소포체 기반 노화로 인한 근감소증 제어전략 연구		
구분	내부	담당부서명	내분비신장질환연구과	
연구 기간	2027년1월1일 ~ 2029년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	300백만원(100백만원)	
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 노인에서의 근감소는 노년기 낙상과 골절위험 뿐만아니라, 혈당과 에너지대사 조절에도 영향을 미쳐 당뇨병·비만·심혈관질환 등 각종 대사질환 위험을 높임 - 특히, 근감소증은 인지기능 저하의 원인 중 하나로, 고령층 치매 발생위험을 60%이상 높여 노년기 삶의 질 저하를 심각하게 낮추는 주요 요인임 - 운동을 통해 근육에서 분비되는 exerkine은 작은 세포의 소포체(sEVs, small extracellular vesicles)에 담겨져 혈액으로 분비되어 말초에서 중추 신경계로 이동이 가능하며, 근육 뿐만아니라 세포간 소통 촉진으로 뇌와 간 등에서의 운동의 치료효과를 매개하는데 중요한 역할을 함 - (연구 가설) 운동으로 인한 노인 대사질환 예방 및 개선효과 검증 <ul style="list-style-type: none"> ① 지속적인 운동에 따른 근육과 혈액에서의 작은 세포의 소포체(sEVs)내의 인자를 발굴하여 근감소 발생 예방 및 치료효과 검증 ② 작은 세포의 소포체(sEVs)를 활용하여, 뇌 또는 간에서의 노화로 인한 질환 치료효과 검증 			
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 노화에 따른 골격근 항상성에 영향을 미치는 근육 유래 세포의 소포체 인자 발굴을 통해 인체적용 가능한 노인대사질환 예방·치료 가능성 검증 			
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 젊은 쥐(2개월)와 노화쥐(18개월)에서 4개월간 운동(트레드밀) 후 근육과 혈액에서 작은 세포의 소포체(sEVs)를 분리 → EV내 mRNA/miRNA 분석 - 근감소가 있는 노화쥐에서 sEV를 주입하여 행동평가 및 기능평가 수행 - AAV8 시스템을 이용하여 발굴된 인자의 녹다운/과발현 실험을 통해 기능연구 			
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 근감소에서 임상적으로 효과가 입증된 유일한 치료법은 운동으로, 운동이 힘든 노인들에게 있어 조기진단과 예방관리가 매우 중요함 - 혈액과 근육에서 유래되는 작은 세포의 소포체(sEV)는 노인에서의 근기능 저하를 조기에 감지하는 비침습적 바이오마커 및 치료제(exerkine)로서의 가능성을 보여주며, 나아가 작은 세포의 소포체(sEV)는 혈뇌 장벽을 통과할 수 있어 muscle-brain axis 기반 치매극복방안 제시 가능 			
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 선행연구과제('24~'26)를 통해 노화로 인한 근감소 예방지표 발굴 및 기전 연구 수행결과로 논문성과를 3편이상 도출하였으며, 노화 동물실험 및 행동평가 등 노화연구분야에 전문성이 있어 노화대사질환연구 고도화가 가능함 			
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - (과학적성과) SCIE 논문 Q1 이상 3편 이상, 국내외 학술대회 발표 			

33. [27-만성-2] 흡연 노출에 따른 뇌질환 및 만성질환 건강위해평가 연구

연구과제(사업)명	흡연 노출에 따른 뇌질환 및 만성질환 건강위해평가 연구		
구분	내부	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	2027년4월1일~ 2029년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	600백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 질병관리청(기후보건·건강위해대비과)-국립보건연구원(뇌질환연구과) 협업 회의('26.3.12.)를 통해서 흡연 노출에 따른 건강위해평가 연구 방향성 도출 - 궐련담배, 전자담배 및 복합 담배 사용 시 노출되는 담배연기, 에어로졸 및 주요 성분(니코틴, 중금속, 첨가물, 방향성분 등)은 혈뇌장벽 손상과 신경독성을 유발하여 인지기능 저하 및 뇌질환 발생 위험을 증가시킬수 있으며, 동시에 다양한 만성질환 발생에도 영향을 미칠수 있음 - 본 연구는 담배 노출 물질이 혈뇌장벽 기능과 신경계에 미치는 영향을 규명하고, 흡연과 유전요인-생물학적 기전-질환 발생 간의 연관성을 통합적으로 분석하고자 함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 흡연 노출에 따른 뇌질환 및 만성질환 등 건강위해성 평가를 통해 담배 정책 수립을 위한 한국인 대상 과학적 근거 데이터를 생산하고자 함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 담배 연기 추출물, 주류연 및 에어로졸을 활용한 세포 및 실험모델연구, 담배 주요 성분의 신경독성, 생물학적 영향 및 만성질환 발병 기전 규명 - 국내 코호트(국민건강영양조사, 뇌질환코호트, 군 코호트 등) 기반 궐련담배, 전자담배 및 궐련·전자담배 복합 사용과 뇌질환 및 만성질환 발생 간의 세대별, 성차별 연관성 분석 (유전체, 단백질 분석*) * 「국가 치매 코호트 자원 기반 치매 혈액 단백질 데이터 생산(2차)」 과제를 통해 수행 - 세포 및 동물모델, 뇌질환자 유래 줄기세포(iPSC) 및 뇌 오가노이드 기반 흡연에 따른 신경세포 손상 및 뇌질환 관련 병리변화 분석, 흡연 관련 유전요인과 담배 노출 간 상호작용에 따른 신경계 변화 기전 규명 <div style="text-align: center;"> </div>		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인을 대상으로 한 담배 제품별(궐련담배, 전자담배, 복합담배) 건강위해평가 연구가 부족한 상황이며, 치매 등 뇌질환 관련 유전요인과 흡연 간 상호작용 연구는 매우 제한적임 - 전자담배 사용 증가에 따른 신종담배 및 복합담배 건강 위해 평가 연구가 필요함 - 본 연구는 줄기세포 및 오가노이드 모델을 활용하여 흡연이 뇌조직에 미치는 영향을 규명하고, 흡연 기인 물질-생물학적 기전-유전요인-질환발생 간의 연관성을 통합적으로 분석하는 융합 연구임 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 본 연구는 기 구축된 연구 인프라(국민건강영양조사, 뇌질환코호트 등)에서 수집된 임상자원, 임상정보(유전정보) 및 뇌영상 자료 등을 활용하고, 질병관리청(기후보건·건강위해대비과)을 포함하여 다기관 협력체계를 구축 및 운영함으로써 파급효과가 큰 연구 성과를 창출이 가능할 것으로 기대됨 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 흡연에 따른 혈뇌장벽 손상 및 인지기능 저하 기전 및 흡연과 치매 관련 유전요인 간 상호작용 규명 - 동물 모델, 줄기세포 및 오가노이드 기반 흡연 노출 뇌질환 모델 구축 - 흡연 여부에 따른 유전자-뇌영상-인지기능 변화 데이터 생산 - 흡연과 뇌질환 및 만성질환 발생 간의 연관성 규명 		

34. [27-만성-3] 심뇌혈관질환 코호트 기반 위험 요인 규명 및 예방 관리 지표 발굴

연구과제(사업)명	심뇌혈관질환 코호트 기반 위험 요인 규명 및 예방 관리 지표 발굴		
구분	내부	담당부서명	심혈관질환연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	150백만원(50백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ (필요성) 심뇌혈관질환은 국내 주요 사망원인 중 하나로 고령화 및 만성질환 증가에 따라 질병 부담이 지속적으로 증가하고 있으며 고혈압, 비만 등 주요 위험 요인이 복합적으로 작용하여 발생 위험을 증가시키는 것으로 알려져 있어 효과적인 예방 관리 전략 수립을 위한 과학적 근거 생산 필요 ○ (연구 가설) 심혈관질환 코호트 및 임상·역학 자료, 공공 빅데이터를 활용한 통합 분석을 통해 심뇌혈관질환 발생 위험 요인을 규명하고 고위험군 관리 및 예방 관리 지표를 도출할 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심뇌혈관질환 코호트·레지스트리 구축 확대 및 연구 활용성 강화 ○ 코호트 및 공공 빅데이터 연계·활용을 통한 심뇌혈관질환 위험 요인 및 예방 관리 근거 제시 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심뇌혈관질환 코호트 및 레지스트리 운영·관리 <ul style="list-style-type: none"> - 심뇌혈관질환 기구축 코호트/레지스트리* 관리 및 학술 용역 운영 지원 - 연구자료원 공개 및 활용 기반 구축 * 급성심부전, 급성심근경색, 심혈관고위험군, 저항성고혈압, 폐고혈압, 뇌졸중재활 코호트 등 ○ 코호트 임상역학 자료 및 공공 빅데이터 활용 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 공공 빅데이터 연계를 통한 DB 구축 및 고도화 - 코호트 임상 자원 활용한 오믹스 데이터 구축 - 임상역학 자료 및 오믹스 DB, 공공 빅데이터 연계 활용한 고혈압, 심부전 등 심뇌혈관질환 위험 요인 분석 및 예방 관리 근거 생산 * (공공빅데이터) 국민건강보험공단, 한국인유전체역학조사사업(KoGES), 국민건강영양조사 자료 등 ※ (헬스케어인공지능연구과) 심부전 레지스트리 인체 자원 활용 공유 및 단백질체 등 오믹스 자료 공동 분석 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 연구는 제한된 임상자료 중심 분석으로 다양한 위험 요인을 통합적으로 분석하는 데 한계가 있어 공공 빅데이터 연계, 오믹스 데이터 활용 등을 통한 통합 자료 분석 필요 ○ 임상·역학 자료 및 오믹스 자료, 공공 빅데이터 통합 활용하는 분석 체계를 구축하여 심혈관질환 위험 요인을 다차원적으로 규명하고자 함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기구축된 심혈관질환 코호트 및 레지스트리 임상·역학 자료, 오믹스 자료 활용 가능하며, 공공 빅데이터 연계 분석 경험을 보유하고 있어 연구 수행 가능성이 높음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심뇌혈관질환 예방 관리 연구 기반 강화 및 예방 관리 근거 생산 ○ SCI 논문 5편, 학술 발표 3건, 데이터베이스 추적·갱신 3건 		

35. [27-만성-4] 희귀·난치성 심혈관질환 중개연구 플랫폼 구축 및 표적 발굴

연구과제(사업)명	희귀·난치성 심혈관질환 중개연구 플랫폼 구축 및 표적 발굴		
구분	내부	담당부서명	심혈관질환연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	300백만원(100백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ (미충족 의료 수요) 저항성 고혈압, 폐동맥 고혈압, 유전성심근병증 등 희귀 난치성 심혈관질환은 발병 기전이 복잡하고 개인별 변이가 커 기존 표준 치료법으로는 한계가 있음. 현재까지 환자 기반 임상데이터와 기초연구를 연계한 병태기전 규명 및 치료표적 발굴 연구는 매우 제한적. ○ (가설) 학술연구용역을 통해 확보된 고품질 임상 코호트 기반 임상데이터·인체시료 및 심층오믹스 데이터를 내부 기초연구 역량과 결합하여, 질환의 기전을 규명하고, 이를 임상현장에 적용(Bench-to-Bedside)하는 플랫폼 구축으로 연구의 연속성 및 시너지 확보를 통해 연구개발의 효율성을 극대화 할수 있다 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 환자 임상 데이터와 최첨단 생물학적 분석 기술을 통합한 ‘ 희귀·난치성 심혈관 질환 중개연구 플랫폼 구축’과 질환의 기초·기전 규명 및 치료 표적 발굴 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 멀티오믹스 기반 질환 기전 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 기구축된 학술연구과제 연계 유전체, 전사체, 단백질체, 대사체 등 분석 및 임상코호트 정보 분석을 통한 핵심조절 유전자 도출 및 기능분석(내외부 협력) * (유전체연구기술개발과) 유전성 심근병증환자 및 가계도 분석 기반 원인유전자변이 * 유전체, 대사체 및 단백질체 분석 기반 희귀난치성 고혈압환자 혈청 대사체 지표 - 질환의 주요 병태 기전(혈관 리모델링, 면역·염증, 대사 변화) 규명 - Single cell RNA seq. Spatial transcriptomics, CyTOF 분석 활용 면역 네트워크 탐색 및 질환 특이적 세포군 변화 분석 ○ 중개연구 플랫폼(iPSC 및 Zebrafish모델) 기반 질환 타겟 유전자 기능 검증 <ul style="list-style-type: none"> - 환자 유래 iPSC 기반 질환 모델 개발 및 유전자 기능 검증 - 유전자 편집 제브라피쉬 모델 기반 기능 검증 ○ 제브라피쉬 코어랩 운영(내외부 협력연구에 활용) 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ (연계 시너지) 학술연구용역(Extramural)을 통해 확보된 고품질 임상 코호트 자료와 시료를 내부(Intramural)의 연구역량과 결합하여 연구의 연속성 및 신뢰도 확보 ○ 심혈관질환연구의 가장 큰 장애물인 실험동물모델과 인간 질병 간의 생물학적 괴리에서 발생하는 “Translational Gap”의 근본적 해결 플랫폼 구축 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기 구축된 심혈관질환 코호트 연계 임상·역학자료, 오믹스 자료 및 국가 바이오빅데이터 기반 희귀심혈관질환 관련 타겟 유전자변이 활용 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 심뇌혈관질환 치료·조기진단 및 병태생리에 대한 기초데이터 확보 - SCI 논문 3편, 학술발표 3건 		

36. [27-만성-5] 비비만형 당뇨병의 조기진단 바이오마커 발굴과 장기 섬유화 발생 기전 규명 연구

연구과제명	비비만형 당뇨병의 조기진단 바이오마커 발굴과 장기 섬유화 발생 기전 규명 연구		
구분	내부	담당부서명	내분비신장질환연구과
연구 기간	27.1.1~'29.12.31.	총연구비(1차년도연구비)	525백만원(175백만원)
연구 가설	<p>- 비만 및 비만형 당뇨병 연구가 대부분을 차지하는 가운데 한국인을 포함한 동아시아에서는 비만을 동반하지 않은 당뇨병이 전체 당뇨병의 약 46.2%(2024 당뇨병 factsheet)를 차지하는 중요한 질환군</p> <p>- 비비만형 당뇨병은 발병 초기 HbA1c 상승이 늦거나 공복혈당 상승이 뚜렷하지 않아 조기진단이 어렵고, 진단 시점에는 이미 심장, 신장, 간 등 주요 장에서 섬유화 등의 합병증이 진행된 상태로 발견되는 경우가 많음</p> <p>- 그러나 현재까지 당뇨병 합병증 연구는 비만형 중심으로 진행되어 왔으며, 비비만형 당뇨병에서는 인슐린 저항성 중심 병태생리와 다른 기전이 작용할 가능성이 있으며, 특히 장기 섬유화 진행이 주요 특징으로 나타날 것으로 예상됨</p> <p>① (가설1) 비비만형 당뇨병에서는 비만형 당뇨병과 구별되는 혈액 기반 지표가 존재하며, 이를 이용하면 섬유화 진행 이전 단계에서 조기진단이 가능할 것이다.</p> <p>(선행연구) 본 연구자의 선행연구에서 비비만형 당뇨병 동물모델에서만 심장 섬유화를 유도하는 타겟 지표의 발현이 특이적으로 증가함을 확인한 바 있음</p> <p>② (가설2) 비비만형 당뇨병에서 장기 섬유화는 더욱 악화 될 것이므로 비만형 당뇨병에 비해 비비만형 당뇨병에서 합병증 조기관리가 필요하다.</p> <p>(선행연구) 비비만형 당뇨병이 유도된 경우에만 심장조직에서 MsrB2(섬유화 조절 인자)의 발현 변화가 나타남을 확인한 바 있음</p>		
연구 목표	<p>- 비비만형 당뇨병 조기진단을 위한 혈액 기반 바이오마커 발굴</p> <p>- 비비만형 당뇨병에서 특징적으로 나타나는 심장·신장·간, 체장 섬유화 발생 기전 규명</p> <p>- 동반질환 양상에 따른 섬유화 조절인자 차이 규명</p>		
연구방법	<p>① 비비만형 당뇨병 및 비만형 당뇨병 인체시료(혈액) 분석을 통한 신규 지표 발굴</p> <p>- 정상체중, 정상체중(비비만형) 당뇨, 비만, 비만형 당뇨 인체시료(혈액)를 활용한 단백질체 분석 및 신규지표 선별</p> <p>- 선별된 지표를 활용하여 비비만형 당뇨병의 유도, 조직 섬유화 조절 및 조기진단 가능성 평가</p> <p>: 신규 타겟 지표 KO 마우스 제작 후 당뇨병 모델 구축 및 기능 분석</p> <p>: 심장, 신장 및 체장 세포 기반 섬유화, 세포사멸, 염증 반응 등 병태생리 변화 분석</p> <p>: 신규 지표 발현 변화와 섬유화 진행 정도의 상관성 규명</p> <p>: Rat(비비만형 비만형) 혈액을 활용하여 분석지표의 조기진단 마커 활용 가능성 검증</p> <p>② 비비만형 당뇨병에서의 섬유화 발생 특성 분석 및 조절 지표 발굴</p> <p>- 선행지표의 비만 억제에 따른 대사기능 변화, 정상체중 마우스 비만억제 사용에 따른 조직변화 분석</p> <p>- 비만형 당뇨병과의 비교를 통해 비비만형 당뇨병에서 특징적으로 나타나는 심장, 신장, 간, 체장에서의 섬유화 진행 패턴 규명</p> <p>- 선행지표에 의한 체장 기능조절 및 섬유화 발생 기전 규명</p> <p>: 체장 특이적인 타겟 발현억제에 의한 글루카곤 조절 의한 섬유화 발생 조절 기전 확인</p> <p>: 심장(ECG) 및 신장(혈액 시스테인 C) 기능 분석, 섬유화 정도 조직 분석, WB 및 qPCR로 관련지표 발현 확인</p> <p>: 타겟 발현 조절 약물의 동물실험 기반 합병증 억제 효과 검증</p> <p>: 혈액선행지표 floxed 마우스 당뇨병 모델을 활용하여 조직특이적 분비 단백질 및 미토콘드리아 단백질체 분석→지방조직 리모델링-섬유화-대사이상 연계 기전 규명</p>		
혁신성 또는 연구 필요성	<p>- 비비만형 당뇨병은 동아시아에서 높은 비율을 차지하나 기존 진단 기준으로 조기 발견이 어려워 합병증 발생 위험이 높음</p> <p>- 본 연구는 비비만형 당뇨병 특이적인 바이오마커 발굴과 섬유화 관련 합병증 발생 기전 차이를 규명하여 기존 당뇨병 연구의 한계를 보완 하고자 함</p> <p>- 이를 통해 정상체중 당뇨병의 조기진단 및 합병증 예측을 위한 새로운 연구 기반 구축 가능</p>		
실행 가능성	<p>- 인체시료 활용연구로 관련 결과의 임상적 의의 확보 가능</p> <p>- 비비만형 당뇨병을 모사하는 유전자변형 마우스 모델과 체장 특이적 기능 연구용 실험 동물이 준비되어 있어, 선행 발굴 지표의 생체 내 기능 검증이 즉시 가능함.</p> <p>- 조직특이적 분비 단백질 및 미토콘드리아 단백질체 분석을 위한 마우스 플랫폼이 구축되어 있는 연구팀과 협업을 통해 신규 지표 발굴하고 대사장기 간 상호작용 및 섬유화 연계 기전 분석에 적용 가능</p> <p>- 신규 발굴 지표에 대해서는 추가 동물 라인 구축, 당뇨병 모델 적용 및 기능 평가를 포함하여 3년 내 단계적 검증이 가능하도록 연구계획을 수립</p>		
구체적 성과	<p>- 1차년 : 논문 Q1 1건, 특허 출원 1건</p> <p>- 2~3차년 : 논문 Q1 2건, 특허 출원 1건, 동물 모델 구축 2건</p>		

37. [27-만성-6] 조발성치매 환자 아형별 질병모델 구축 및 특성분석 연구(만성-30 연계)

연구과제(사업)명	(내부) 조발성치매 환자 아형별 질병모델 구축 및 특성분석 연구 (학술용역) 뇌질환자 유래 역분화줄기세포 모델 구축		
구분	내부+학술용역	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	(내부) 450백만원 (150백만원) (학술) 750백만원 (250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 조발성치매(EOAD, bvFTD, nfvPPA 등)는 65세 이전에 발병하며 강한 유전적 기반을 가지나 아형별로 임상 양상과 분자적 특성이 상이함. 특히, 임상양상이 다양한 FTD의 경우 서양인 진단 기준이 국내 환자에 적용되기 어려워 한국인 특이적 아형 구분 및 진단 기준 마련이 시급 - 환자 개인의 유전 배경을 그대로 반영하는 iPSC 기반 질병모델은 아형별 세포 표현형을 재현하고 개인 맞춤형 연구로 연결되는 핵심 플랫폼이나, 국내에는 조발성치매 특화 iPSC 질병모델이 부재함 - 현재까지 구축된 뇌질환 코호트를 통해 PBMC를 꾸준히 수집 중('25년 현재 114명 조발성치매환자 시료 확보)이며, 이 시료를 기반으로 고품질 iPSC를 수립하고 분화 및 특성분석 연구, 단일세포 전사체(scRNA-seq) 분석을 통해 아형 특이적 세포 표현형 및 특이 병리 기전을 규명하고, 이를 혈액 단백질, 바이오마커와 연계하여 한국인에 맞는 진단 기준 수립 기반 마련하고자 함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 조발성치매 환자 유래 iPSC 질병모델 구축을 통한 공통 병태 및 아형별 세포 표현형, 병리기전 규명과 한국인 특이적 진단 기준 수립 기반 마련 		
연구방법	<p><내부과제> : 환자선별 및 시료 제공, 분화, 특성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 코호트 내 줄기세포 모델 적합 환자 선별 (EOAD 5, bvFTD 4, nfvPPA 3, 대조군 4), PBMC 정도 관리 및 시료 제공 - iPSC 기반 아형별 신경세포, 오가노이드 분화 및 세포 표현형(병리인자(Aβ, p-Tau, TDP-43 등), 세포 구조적 분석, 기능분석 등) 특성 분석 - 질환 간 비교 및 아형별 특이적 분자 기전 규명 <ul style="list-style-type: none"> · scRNA-seq 결과 기반 통합 분석 및 아형별 특성 도출을 통한 환자 진단 기준 근거마련 · 임상정보, 혈액 단백질, 바이오마커 연계를 통한 통합 분석 <p><학술용역> : 역분화 줄기세포주 수립 및 품질검증, scRNA-seq 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sendai virus 기반 역분화줄기세포 주 수립 및 품질검증 (핵형, 미분화 마커, 삼배엽 분화능 등) - 분화세포기반 scRNA-seq 라이브러리 제작 및 시퀀싱, 1차 분석 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - [한국인 특이적 조발성치매 역분화 줄기세포 모델링 및 아형별 병리기전 규명] EOAD, bvFTD, nfvPPA 등 아형별 환자 유래 iPSC 모델 구축 및 scRNA-seq 기반 분자 프로파일링 및 임상, 혈액바이오마커 연계를 통한 한국인 특이적 조발성 치매 특성을 분석하는 연구로 향후 진단기준 마련 및 환자 개인의 유전 배경을 반영한 맞춤형 치료 기반이 될 수 있음 - [코호트-세포자원-바이오마커 연계로 인프라 고도화] 기존 코호트의 임상·유전체 데이터, 다중 오믹스 데이터에 역분화줄기세포 기반 세포 표현형 데이터를 추가함으로써, 세포 수준의 개인별 질병 특성 반영한 다층적 인프라 구축 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 선행연구를 통해 역분화줄기세포 13주 품질검증, 신경세포 및 오가노이드 분화 프로토콜 내재화 및 전사체 분석 경험 확보 - 현재까지 구축된 뇌질환 코호트를 통해 PBMC를 꾸준히 수집하고 있으며, 학술용역과제와 연계하여 시료 제공 및 분석 체계가 이미 갖춰져 있음 - [효율적 내부-학술용역 분업 구조] 역분화줄기세포주 수립, scRNA-seq 분석 등 비용 집약적 공정은 전문기관을 통해 수행하고, 내부에서 분화 및 특성분석에 집중 - 기 구축된 유전체, 단백질 외부 협력 네트워크를 통해 세포 표현형과 연계된 통합 분석 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 아형별(EOAD/bvFTD/nfvPPA) 고품질 iPSC 확립 (16주 이상) 및 국가줄기세포은행 기탁 - 아형별 분화 뇌신경세포-오가노이드 세포 표현형 특성 분석 데이터셋 구축 - 임상-혈액-오믹스 연계 통합 분석을 통한 병리 기전 규명 등 논문 2편이상 		

38. [27-만성-7] 환경위해인자 노출에 의한 심혈관질환 악화 기전 연구

연구과제(사업명)	환경위해인자 노출에 의한 심혈관질환 악화 기전 연구		
구분	내부	담당부서명	미세먼지중점연구TF(심혈관질환연구과)
연구 기간	27년1월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	300백만원(150백만원)
연구 가설	<p>○ (필요성) 환경유해인자*로 인한 질환악화 및 건강영향연구는 역학연구(연관성) 또는 동물모델(기전 일부) 중심으로 분절. 심혈관질환과의 연관성은 있으나, 직접적인 병태생리학적 기전 및 “인체모사-생체검증” 통합 연구는 미흡</p> <p>* 초미세먼지, 미세플라스틱(6PPD, 해양플라스틱 등), 흡연</p> <p>○ (연구가설) ① 환경위해인자가 산화스트레스, 면역반응 및 염증 기반 기전을 통해 심혈관질환 악화를 유도한다. (세부가설 중: 6PPD(미세플라스틱)는 세포수준의 미토콘드리아 손상 유도와 초기 발달단계의 심장기형 및 유전자발현 교란을 유도) ② 환자유래 iPSC 세포주는 환경위해인자 노출 시 정상세포주 보다 높은 민감도(취약성)를 가지며, 이러한 민감도는 성별에 따라 차이가 있다</p>		
연구 목표	- 인체모사-생체 검증 통합연구 기반 환경위해인자로 인한 심혈관질환 악화 기전 규명 및 유전자, 질환 기반 환경유해인자의 감수성 분석		
연구방법	<p>○ 환자 유래 iPSC 기반 심혈관질환 악화 기전 규명</p> <p>- 2형 QT 장증후군 환자 유래 인간 유도 만능 줄기세포주 분양·배양</p> <p>- iPSC 유래 내피세포 및 심근세포 구축, 환경위해인자 노출에 따른 염증 및 면역반응, 심근기능 등 질환 악화 기전, 민감도(취약성) 및 성별차이 분석</p> <p>* (난치성질환연구과) 질환자 유래 줄기세포주 분양 및 배양법 지원 (기후보건·건강위해대비과) 가향물질 등 액상담배 성분 제공(2차년도)</p> <p>- 성별 차이에 따른 환경위해인자 노출 영향 평가</p> <p>○ 제브라피쉬 기반 생체수준 기능 검증</p> <p>- 급·만성 환경노출 모델 구축 및 심혈관 기능 평가</p>		
혁신성 또는 연구 필요성	<p>- 인체모사(iPSC)-생체모델(제브라피쉬)을 연계한 다중모델 기반 기전-기능 통합 연구</p> <p>- 질병관리청 협력과제 일부(질병청-NIH 흡연폐해 협의체)</p>		
실행 가능성	<p>- 줄기세포은행으로부터 기 구축된 심혈관질환자 유래 iPSC 분양 활용 가능</p> <p>- 부서 내 제브라피쉬 코어랩 운영 및 연구 기반 구축으로 제브라피쉬 기반 환경위해인자 노출 평가 및 심혈관 기능 평가 가능</p>		
구체적 성과	<p>- 환경위해인자 노출로 인한 질환 악화 근거 생산</p> <p>- SCI 논문 2편, 학술발표 3건</p>		

39. [27-만성-8] 미세먼지 노출 폐-근육 축 기반 만성호흡기질환 바이오마커 검증연구

연구과제(사업)명	미세먼지 노출 폐-근육 축 기반 만성호흡기질환 바이오마커 검증연구		
구분	내부과제	담당부서명	미세먼지중점연구TF(호흡기알레르기질환연구과)
연구 기간	`27년 1월~`28년 12월	총연구비(1차년도 연구비)	300백만원(150백만원)
연구 가설	- (폐-근육 피드백 루프) 미세먼지 노출은 폐에서 유도된 염증 및 분비인자 변화를 통해 근육 기능 저하를 유발, 손상된 근육에서 대사 및 마이오카인 변화가 다시 폐 염증 및 기능 저하를 증폭시키는 폐-근육 간 상호 피드백 루프를 형성하여 호흡기질환의 만성화 및 증상 악화를 유도할 수 있음		
연구 목표	유전체역학과 협력연구 기반 메타분석 자료를 연계하여, 만성호흡기질환자 유래 시료 및 폐오가노이드 모델을 활용한 미세먼지 노출 폐-근육 상호작용 기전을 규명하고 근육 감소 연관 바이오마커 타당성을 검증		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (인구집단 메타분석 자료 연계) 미세먼지 노출 농도가 연계된 KoGES 자료의 후성유전체 (유전체역학과, KoGES 시료 DNA methylation 분석)를 활용하여 선별 후보유전자 질환악화 및 미세먼지 노출 연관성 분석 <ul style="list-style-type: none"> · DNA 메틸레이션 분석자료를 활용하여 후보인자의 후성유전학적 변화 유무를 확인 하고 만성질환 환경에서의 질병 만성화 및 악화 연관성 확인 - (환자 유래 시료 기반 기전 검증) 폐-근육 축 연관 후보 인자 검증, 선행 성과 연계 및 후보 물질 기능적 검증 및 작용기전 규명 <ul style="list-style-type: none"> · 만성호흡기질환자의 폐조직, 혈액시료, 소변 등 인체 유래물을 활용한 폐-근육 축 연관 후보 유전자 도출, 선행 연구 결과와 교차 검증 및 기능 확인 - (폐오가노이드 모델 활용) 미세먼지 노출된 폐오가노이드 기반 반응·후보 물질 및 병태 생리 기전 확인 <ul style="list-style-type: none"> · 미세먼지 노출 폐오가노이드 분비단백질(염증성 사이토카인, 마이오카인) 확인 및 분비단백질 기반 근육 감소 악화-폐 손상 신호전달 인과관계 규명 		
혁신성 또는 연구 필요성	- (연구 패러다임 확장하는 선도적 시도) 기존 폐 중심 연구의 한계를 넘어 만성호흡기 질환에서 근육 감소를 동반하는 병태생리에 초점을 맞춘 기초중개연구이며, 질병 예측·예방을 위한 미충족 수요를 근본적으로 해결할 수 있는 연구 과제로 질환 예측 및 중재 전략으로 확장 가능한 연구임		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 외부 전문기관과의 사전협의를 통한 샘플 수집, 실험 셋팅 등의 기반이 마련되어 있음 - 既 추진 중인 내부과제* 후속으로 선별 후보유전자들을 기반으로 한 검증 실험임 <p>* 만성호흡기질환의 미세먼지 위해성 바이오마커 발굴연구('24~'26, 총 5억원)</p>		
구체적 성과	<p>미세먼지 노출에 대한 질환 악화 병리기전의 실험적 근거를 생산하여 치료제 및 예방법 개발의 기초자료로 활용이 가능하며 미세먼지 노출 만성호흡기질환자의 근육 감소 임상 특성을 반영하는 바이오마커 발굴로 질병예방 중재 타겟으로 확대 가능</p> <p>→ SCI급 논문 2건, 특허 출원 1건</p>		

40. [27-만성-9] 미세먼지 노출에 의한 파킨슨병 병리 조절 인자의 임상 연계 검증 및 예방 중재 전략 개발

연구과제(사업)명	미세먼지 노출에 의한 파킨슨병 병리 조절 인자의 임상 연계 검증 및 예방 중재 전략 개발		
구분	내부	담당부서명	미세먼지중점연구TF(뇌질환연구과)
연구 기간	27년1월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	200백만원 (100백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 최근 코호트 기반 연구로 환경오염, 미세먼지 장기 노출시 파킨슨병 병리 물질인 a-synuclein이 비정상적으로 응집하여 루이소체 치매, 파킨슨병 치매 등으로의 진행을 가속화한다는 근거가 보고됨 (Science,2025). 국내 환자 대상 임상적 검증과 병리 조절 인자 수준의 기전 규명은 미흡 - 선행과제를 통해 도출한 미세먼지 노출 관련 파킨슨병 병리 조절 인자를 환자 검체에서 임상적으로 검증하여 미세먼지 기인 파킨슨병의 병리 악화를 억제하는 전략 도출 - 또한, 확보된 파킨슨병 환자 코호트를 활용하여 미세먼지 노출이 질병 특성에 미치는 영향을 분석하고 임상, 혈액, 노출 간 연관성을 통합 분석하여 환경 노출 기반 파킨슨병 병리 악화 위험지표 도출 및 고위험군 분류 가능성 제시 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 파킨슨병 병리 조절인자의 환자 코호트기반 임상 검증 및 미세먼지 노출에 의한 파킨슨병 병리 악화 개선을 위한 예방·중재 전략 근거 마련 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 파킨슨병 병리 조절인자 검증 연구 <ul style="list-style-type: none"> · 파킨슨병 환자 코호트 혈액으로 ELISA, 단백질 프로파일링으로 바이오마커 측정 및 질병지표 가능성 탐색 · 정상인과 환자 유래 역분화줄기세포 기반 뇌신경세포를 활용하여 미세먼지 노출 후 후보인자 발현 재현성 검증 · 파킨슨병 환자 뇌조직을 통해 a-synuclein 주변 후보인자 발현 위치, 발현 정도 검증 - 코호트 기반 통합분석을 통한 악화 위험지표 도출 및 고위험군 분류 가능성 탐색 <ul style="list-style-type: none"> · 코호트 임상정보 및 혈액자원(단백체 분석), 노출정보 (거주지 기반) 통합분석을 통한 바이오마커 분석 수행 · mitochondria 기능, a-synuclein 전파 경로 지표 탐색 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - [미세먼지 취약계층(파킨슨병 환자) 건강보호 근거 생산] 제2차 미세먼지 관리 종합계획 상 민감·취약계층 건강보호 및 건강 영향조사 강화 정책에 부합 - [코호트-뇌은행-환자 유래세포 인프라 활용 임상연계 연구] 기 구축된 파킨슨병 환자 코호트 및 자원을 활용하여 병리 악화 요인을 탐색하고 임상검증 - 연관성 분석을 넘어 파킨슨병 병리 악화 고위험군 구분할 수 있는 가능성 탐색 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 선행연구에서 동물, 세포모형을 통해 도출된 파킨슨병 병리 악화 후보 인자를 기 구축된 파킨슨병 환자 코호트로 검증하는 것으로, 즉시 활용가능한 자원과 정보를 보유하고 있음 - 기 구축된 코호트 기반 임상정보는 노출정보, 건보공단 자료 등 연계 가능한 자료가 정제완료 된 상태이며, 타 연구를 통한 단백질 분석 기술 등 연계, 분석 가능한 자료가 준비되어 있음 - 타 과제를 통해 확보한 단백질 분석 플랫폼, iPSC 분화, 뇌오가노이드 배양 기술 활용 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 임상-혈액-오믹스 연계 통합 분석을 통한 병리 악화 기전 규명 등 SCI 논문 2편이상 - 파킨슨병 병리 악화 개선을 위한 중재 전략 및 예방관리 지침 근거 마련 		

41. [27-만성-10] 오믹스기반 한국인 치매 병리 특성 분석 및 아형 진단지표 발굴 연구

연구과제(사업)명	오믹스기반 한국인 치매 병리 특성 분석 및 아형 진단지표 발굴 연구		
구분	내부	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	450백만원(150백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 치매는 복합적인 병리형태로 존재하여 치매 아형(AD, LBD, FTD, VD, PDD 등)별 공통적인 임상증상이 발현되기 때문에 정확한 진단을 하는데 한계가 있음 *임상진단과 사후 부검진단 비교시 22%가 불일치 - AD 원인 단백질인 아밀로이드 베타를 감소시키는 항체 치료제인 레카네맵, 도나네맵 등은 초기 AD 환자에게 효과가 있어, 치료 대상자(AD환자)를 선별하기 위해서는 여러 가지 검사가 필요한 실정이며, 치매 아형을 감별할 수 있는 진단지표개발 필요 *임상적으로 활용 가능한 혈액기반 알츠하이머 치매 진단 바이오마커 ptau217등이 개발되어 있지만, 만성 동반 질환에 따른 수치 왜곡 및 치매 복합 병리 특성으로 다중 지표 패널 구축을 통해 복합병리 감별이 필요함 - 치매 아형별 나타나는 병리의 특성 분석을 통해 발병 원인을 규명하고 아형별 특이적인 주요 병리인자를 발굴하여 치매 감별 진단지표로서 활용하고자 함. 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 치매 병리 생태 분석을 통해 아형별 아틀라스 구축 및 임상 활용 가능한 치매 아형 감별 진단지표 개발 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 치매 환자(AD, PDD, VaD, LBD, FTD 등) 임상정보 및 뇌조직 오믹스(공간전사체 및 scRNAseq) 데이터와의 통합 분석을 통한 치매아형별 질병지표 발굴 및 검증 - 뇌부검 진단기반으로 분석 대상자의 생전 임상정보(기저질환, 생활습관, 유전인자 등)와 연계하여 치매아형별 위험 요인 발굴하고 환자유래 줄기세포*, 오가노이드* 및 동물실험 등을 통해 검증 *[협업] 타겟지표 knock-out or knock-in에 의한 치매 특정 병리변화 확인 - 치매환자 혈액기반 타겟지표 임상 유효성 검증 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 치매 환자 유형에(AD, LBD, FTD 등) 따른 임상 증상이 유사하지만 병리생리는 다르기 때문에 치료법과 예후가 크게 다름. 이에 치매 감별진단지표를 통해 질환별 조기 진단이 가능해지면, 병의 진행을 늦출 수 있는 맞춤형 치료를 빠르게 시작할 수 있어 치매 예방관리가 강화될 수 있음. - 치매 유형별로 더 정밀한 환자 분류를 통해 신약 임상시험 설계가 개선될 수 있으며, 치료 반응 예측이나 질병 진행 추적에도 활용 가능 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 학술용역과제를 통해 생산되는 치매뇌조직 오믹스 데이터기반 통합 분석을 통해 치매질병지표 발굴 - 환자유래 줄기세포 혹은 동물모델에서 타겟 치매질병지표 검증 및 임상유효성 검증 - 3년간의 연구기간, 총 450 백만원 예산 필요 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌조직내 뇌세포 아형의 공간별 분포를 규명하고 질환 특이성 세포와 세포유형별 병기 기전 규명을 통해 치매 아형을 구분할 수 있는 진단지표 개발 - 치매 아형 맞춤형 진단 및 예방관리기술 개발에 기여 		

42. [27-만성-11] 다기관 COPD 레지스트리 기반 고령환자 노쇠 평가 및 중재 연구

연구과제(사업)명		다기관 COPD 레지스트리 기반 고령환자 노쇠 평가 및 중재 연구		
구분	학술용역	담당부서명	호흡기알레르기질환 연구과	
연구 기간	27년4월1일~ 29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,710백만원(570백만원)	
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (현황) 기존 노쇠 평가지표는 COPD의 질환 특성을 충분히 반영하지 못해 고령 COPD 환자의 노쇠를 정밀하게 평가하는 데 한계가 있으며, 예후 예측에 활용할 수 있는 질환 특이 지표 부재 - (가설) 다기관 COPD 레지스트리의 임상자료와 바이오마커를 연계한 COPD 특이 노쇠 지표를 개발하면, 고위험군을 정밀 선별하고 맞춤형 중재를 통해 임상 예후의 개선이 가능함 			
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 한국형 고령 COPD 맞춤형 표준 노쇠 평가 지표 (Frailty Index for Korean COPD) 개발 - 개발 지표 기반으로 한 고위험군 선별 및 다학제적 중재의 임상적 효과 검증 			
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (연구대상자 선정) KOCOSS 레지스트리 기반 70세 이상 고령 COPD 환자를 노쇠 고위험군으로, 60-69세 환자를 대조군으로 선정하고, 폐기능 및 동반질환을 고려한 층화 집단을 구성함 - (지표 재구성·바이오마커 연계) 기존 노쇠 평가도구를 COPD 특성에 맞게 보정하고, 호흡곤란·삶의 질·근감소증 지표와 바이오마커를 연계하여 COPD 특이 노쇠 평가지표 개발 - (예후평가·중재효과분석) 개발지표 기반 노쇠 위험군의 급성악화, 재입원 및 의료비용을 평가하고, 고위험군 대상 맞춤형 다학제 중재(영양, 운동, 복약지도, 우울 증 등의 심리 관리)의 삶의 질 및 신체기능 개선 효과를 검증 			
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 일반 노쇠 도구의 오류를 보정한 노인 호흡기 특화 노쇠 평가 모델 제시 - 기존 KOCOSS 레지스트리 인프라를 활용하여 연구의 신뢰성을 극대화하고, 질환 특화된 정밀 의료의 학술적 근거 마련 			
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 전국 50여 개 대학병원이 참여하는 KOCOSS 레지스트리의 표준화된 임상데이터와 검체를 즉시 활용할 수 있어 연구 수행의 효율성과 신뢰성이 높음 - 연구진은 사전 노쇠 평가 연구를 통해 질환 특이 지표 개발의 필요성과 대규모 검증 가능성을 이미 확인하여 본 연구의 실행 기반을 확보함 			
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - KOCOSS 레지스트리의 임상 데이터와 바이오마커를 연계한 한국형 COPD 특화 표준 노쇠 평가 지표 (Frailty Index for Korean COPD) 개발 - COPD 고위험 노쇠군을 정밀 선별하고, 이를 바탕으로 맞춤형 다학제 중재 프로토콜을 마련하여 삶의 질 개선 및 의료비용 절감의 근거 확보 			

43. [27-만성-12] 파킨슨병 환자 코호트 구축 및 고도화 (3단계)

연구과제(사업)명	파킨슨병 환자 코호트 구축 및 고도화 (3단계)		
구분	학술용역	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	'27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	4,050백만원(1,350백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 파킨슨병 환자 코호트 사업(1단계: '21-'23(기탁완료), 2단계: '24-'26)을 통해 기반 및 운영체계 마련 및 추적조사를 수행 중임 <ul style="list-style-type: none"> ※ ('21-'23) 기반 711명; ('24~'26) 기반 512명(진행 중) - 제5차 치매관리종합계획('26~'30)의 4-2-2, 4-2-3*에 따른 연구 인프라 구축 및 DB 고도화 시행을 위해, 코호트 장기추적 및 다중오믹스·뇌영상·혈액 지표 등 연구자원 고도화가 필요함 <ul style="list-style-type: none"> ※(4-2-2) 치매연구데이터 통합대시보드 운영; (4-2-3) 치매 코호트 및 치매뇌은행 체계적 구축 - 특히 선행연구에서 파킨슨병 초기 시공간 인지기능 저하 환자가 치매 전환 위험이 가장 높은 것으로 보고됨에 따라, 파킨슨병 환자의 인지저하 패턴과 생물학적 지표를 통합 분석함으로써 파킨슨병 환자의 치매 진행*을 조기에 예측할 수 있을 것임 <ul style="list-style-type: none"> ※ 파킨슨병 환자의 약 40%는 10년 이내 치매로 발전 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 다기관 파킨슨병 코호트의 장기 추적 데이터를 구축하고 이를 활용하여 파킨슨병 아형 구분 및 진행 예측 바이오마커를 발굴하고, 파킨슨병 치매의 조기 예측 모델 개발 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (기반 확대 및 추적조사) 연구대상자 확대 및 선행과제를 통해 구축된 파킨슨병 코호트 환자 약 1,300명을 대상으로 역학조사, 신경심리검사, 뇌영상(MRI, FP-CIT-PET), 혈액검사 등 추적조사 수행 - (뇌영상 추적조사) 추적조사 대상자를 대상으로 MRI, FP-CIT-PET을 추가 반복 수집하여 파킨슨병 질병 진행 추적 및 뇌영상 자원 고도화 - (파킨슨병 아형 구분 및 진행패턴 예측) 파킨슨병 코호트를 기반으로 임상 정보, 뇌영상, 유전체정보, 생체자원 등 멀티오믹스 데이터를 통합 분석함으로써 파킨슨병의 질병 진행 및 아형을 구분할 수 있는 지표 발굴 - (파킨슨병 치매 예측모델 개발) 장기추적 데이터, 혈액기반 치매 바이오마커 분석 등을 기반으로 파킨슨병 치매* 예측 모델 개발 및 임상적 검증 수행 <ul style="list-style-type: none"> ※ 파킨슨병 치매(Parkinson's disease dementia, PDD) 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 파킨슨병 연구는 임상 표현형 중심으로 질병의 이질적인 진행 양상을 충분히 설명하는 데 한계가 있었음. 본 연구는 장기추적 코호트를 기반으로 임상 정보, 뇌영상, 유전체 및 생체자원을 통합 분석하여, 질병 단계별 생체지표를 중심으로 질병 진행과 예후를 예측하는 새로운 연구 접근을 제시할 수 있음 - 우리나라는 파킨슨병 환자에 대해 장기추적을 통해 반복적으로 혈액, 뇌영상 등 연구자원을 수집한 사례가 없음 - 장기추적 데이터 및 혈액 바이오마커를 활용한 공존 병리의 영향을 평가하고 치매 예측 모델의 개발 및 임상유용성 검증이 필요함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 다기관 파킨슨병 코호트를 통해 연구 대상자, 임상정보, 뇌영상 및 생체자원 수집 체계와 표준화된 데이터 관리 시스템(eCRF)이 이미 구축됨 - 장기추적 코호트 데이터 및 혈액 바이오마커를 기반으로 파킨슨병 치매 예측 모델의 임상적 검증과 고도화가 가능함 - 연구기간 3년('27년~'29년), 예산(1,350백만원/'27년) 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> -파킨슨병 아형 구분 및 진행 패턴 예측 모델 개발 -파킨슨병 진행 및 인지기능 저하와 관련된 혈액 바이오마커 검증 및 치매 예측 모델 개발 		

44. [27-만성-13] 조발성치매환자 코호트 구축 및 고도화 (3단계)

연구과제(사업)명	조발성치매환자 코호트 구축 및 고도화 (3단계)		
구분	학술용역	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	27년4월1일~ 29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	3,750백만원(1,250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 조발성 치매환자 코호트 사업[1단계: '21-'23(기탁완료), 2단계: '24-'26]를 통해 기반 구축 및 추적조사를 수행 중임 * ('25.12.기준) 조발성 치매환자 701명 및 가족코호트 10가계 모집완료 - 제5차 치매관리종합계획('26-'30) 4-2-3 치매 코호트 및 치매뇌은행 체계적 구축, 2-1-5 조기발병 치매환자 및 보호자 상담 등 서비스 개발, 2-1-6 조기발병 치매환자 치매안심센터 사회활동 모델 적용에 근거하여 코호트 장기 추적조사 지속수행, 코호트 연구자원 고도화, 조발성 치매 가족코호트 확대 구축 및 조호 부담 요인 분석 등 사회적 부담에 대한 연구를 수행하고자 함 		
연구 목표	<p>한국형 조발성 치매의 표현형·유전형 특성 이해 및 조호 부담 요인 분석, 조기진단 예측 등 한국형 조발성 치매예방·관리·치료와 정책제안 근거마련을 위한 한국인 조발성 치매환자 코호트 기반의 연구 인프라 고도화 및 연구수행</p>		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 조발성 치매환자 코호트 확장 및 연간 추적조사를 통한 인프라 고도화 * 기반조사 및 추적조사: 역학정보, 인지기능검사(MMSE, SNSB 등), 치매관련 임상검사, 혈액검사, 뇌영상(MRI, PET) 검사, 유전체 정보(WES 등) 등 - 조발성 치매 가족코호트 확대 구축 및 가계도 조사 - 신규, 기 등록 대상자 및 추적조사 대상 혈액바이오마커(pTau217, GFAP, NfL 등) 분석 - 한국인 고유 치매 유전변이 발굴을 위한 전장유전체시퀀싱(WGS) 생산 - 조발성 치매에서의 조호 부담 관련 요인 분석, 조호자 대상 인터뷰 조사를 통한 사회적 부담 연구 수행 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 조발성 치매환자 코호트의 경우 전세계적으로 희소가치가 있는 전향적인 코호트이며, 환자 가족을 코호트 대상으로 함께 수집하는 연구는 매우 드뭄. 이에 국가적 지속 지원 및 수행 강화 필요 - 현재 수행 중인 조발성 치매환자 코호트 사업('21-'26)을 통해 한국인 조발성 치매의 새로운 유전변이 발견, 서양환자의 유전자돌연변이 양상의 차이, 한국인 FTD 환자에서 국제 진단기준 적용의 어려움, 노인성 치매와의 차별화된 특성 등을 확인함. 이와 같은 한국인 조발성 치매의 특성을 반영한 예방·관리·치료 지침 수립과 신약 반응 예측, 관련 정책 마련을 위해서는 장기적인 추적조사 데이터를 축적하고 고도화된 자원을 확보하는 것이 필수적임 - 조발성 치매 등 부족한 실태 데이터 확보를 통해 진료 임상 권고안 관련 근거 마련에 기여하고 조호 부담에 대한 조기개입 측면에서 사회 제도적 장치 보완 및 관련 정책 제안 등 사회적 접근을 시도할 수 있음 - 다부처 치매극복연구개발사업과 연계추진하는 사업이며, 뇌연구촉진법(제14조), 제4차 뇌연구촉진 기본계획(2023~2027), 국정과제32(보건의료 R&D 확대) 등 정책 근거에 부합 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 기 구축한 코호트* 기반의 고도화된 임상자원을 확보하여 심층적인 결과 도출 가능 * 조발성 치매환자 코호트 사업 진행 중(1단계: '21-'23, 2단계: '24-'26) - 연구기간 3년(2027~2029), 예산 3,750백만원(2027년도 1,250백만원) 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 국가단위 장기추적 코호트 및 가족코호트 구축, 고도화된 연구자원 확보(국가지원화) - 조발성 치매 조호 부담 관련 요인 분석을 통한 조호 부담 중재 근거 마련 - 조발성 치매 혈액 면역/염증마커 발굴, 특히 유전자 발굴, 조발성 치매환자 실태 데이터 확보, 다면적 인지기능 특성 파악 연구결과 도출 		

45. [27-만성-14] 노인성 치매환자 코호트 구축 및 고도화 (3단계)

노인성 치매환자 코호트 구축 및 고도화 (3단계)			
연구과제(사업)명	노인성 치매환자 코호트 구축 및 고도화 (3단계)		
구분	학술용역	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	‘27년4월1일~’29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	6,000백만원(2,000백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 노인성 치매환자 코호트 사업(1단계 ‘21-’23 기탁완료, 2단계 ‘24-’26)을 통해 치매 전주기를 포괄하는 장기추적 코호트를 구축하여 임상역학정보, 연구자원을 지속적으로 추적·수집해 왔음 ※ (‘25.12. 기준) 기반조사 대상자 794명 모집완료, 추적대상자 705명 추적 중 - 제5차 치매관리종합계획(‘26~’30), 1-1-7 치매안심센터 경도인지장애진단자 서비스 강화, 4-2-2 치매연구데이터 통합대시보드 운영, 4-2-3 치매 코호트 및 치매뇌은행 체계적 구축에 근거하여 따라 코호트 장기추적조사 지속·확대, 연구자원 고도화, 치매 stage 진단 및 치료 반응을 예측할 수 있는 혈액 기반 바이오마커(T2) 수집 및 분석 연구 수행이 필요 ※ T1 (초기 변화형 타우 p-tau217, p-tau231, p-tau181), T2 (후기 변화형 타우 MTBR-tau243, p-tau205) - DMT 도입 이후, 치료반응과 부작용을 예측할 수 있는 정밀 치료 기반의 필요성이 부각됨. 한국인의 경우 서양인과 다른 반응성을 나타낼 수 있으므로 부작용 최소화 및 치료 효능 극대화를 통한 의료비 절감 등을 위해 한국인 대상 자료 수집이 시급히 필요. 국내에서는 DMT 도입 초기로 치료 전후기 자료가 부족한 만큼, DMT 치료 환자의 종단 추적자료를 구축하여 치료대상자 선별과 치료 후 효과 및 반응 모니터링을 위한 국가 단위 코호트 인프라가 필요함 ※ DMT (Disease modifying therapy, 레카네마프 등 질병조절치료제) 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 치매 전 주기를 포괄하는 장기추적 코호트에서 혈액 바이오마커 수집을 확대하고, DMT 치료 환자의 치료 전·중·후 종단자료를 체계적으로 확보하여 치료 효과가 기대되는 환자군 선별, 치료 반응 평가, 치료 안전성 모니터링 체계를 마련함. 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 노인성 치매환자 코호트 확대 및 연간 추적조사 체계 운영 <ul style="list-style-type: none"> • 기반조사 및 추적조사를 확대해 치매 전 주기를 포괄하는 임상·역학정보, 혈액, 뇌영상 등을 지속적 수집·축적 - 치매 stage 진단 및 치료 반응을 예측할 수 있는 고도화된 생명자원 확보 <ul style="list-style-type: none"> • 혈액 기반 T2 바이오마커(MTBR-tau243, pTau205) 수집 • PET·MRI (DTI·QSM) 등 고도화 영상 및 multi-omics 자원을 확보하여 정밀진단 기반 마련 - DMT 치료 환자군 서브 코호트 구축 <ul style="list-style-type: none"> • DMT 치료 환자를 대상으로 치료 전·중·후 종단자료를 체계적으로 확보 • 임상경과, 바이오마커 변화, 영상자료를 연계 수집하여 DMT 치료 모니터링 기반을 구축 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 DMT 치료는 비급여로 시행되고 있어 비용 부담이 크고, 치료제의 특성상 모든 환자에게 일률적으로 적용하기 어려움. T2 바이오마커는 타우 병리부담과 질환 진행도를 반영하여 치료효과가 기대되는 환자군과 비반응 환자군을 구분하는데 활용 가능성이 높으며 DMT 치료 적용의 효율성을 높이고 향후 건강보험 재정 관리의 근거 마련에 기여할 수 있음. 이를 위한 장기추적 코호트 기반 자원 확보 및 분석 연구가 중요함 - DMT 도입으로 치료대상자 선별, 치료 반응 평가, 안전성 모니터링의 중요성이 커지고 있으나, 아직 국내에서는 관련 종단자료가 충분하지 않아, 바이오마커 변화 양상을 체계적으로 추적·분석할 수 있는 국가단위 코호트 기반 체계 구축이 필요함. - 다부처 치매극복연구개발사업(‘20-’28), 「뇌연구촉진법」(제14조) 및 제5차 치매관리종합계획(2026~2030), 123대 국정과제(국정32) 등 정책 근거에 부합 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 1·2단계 코호트 운영을 통해 연구대상자 확보 및 기반조사·추적조사를 수행하여 임상·영상·혈액 등 자원 수집·관리 체계가 이미 구축되어 있음 - 축적된 인프라와 표준화된 프로토콜을 기반으로 DMT 치료 전·중·후 자료 수집, 핵심 바이오마커 확보, 치료반응 예측체계 구축을 안정적으로 수행할 수 있음 - 연구 기간 3년(2027~2029), 예산(6,000백만원/3년) 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 치매 전 주기를 포괄하는 국가 단위 장기추적 코호트 완성 및 혈액·영상·멀티오믹스 기반 고도화 생명자원을 수집하고 바이오마커 기반 정밀진단 분류체계와 질환 진행 예측모델 개발 - DMT 치료반응 예측모델 및 뇌영상·혈액·유전체 통합 분석기반 구축 		

46. [27-만성-15] 저항성 고혈압의 진단 및 관리를 위한 근거창출

연구과제(사업)명	저항성 고혈압의 진단 및 관리를 위한 근거창출(4단계, 2027-2029)		
구분	학술용역	담당부서명	심혈관질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,100백만원(300백만원)
연구 가설	저항성 고혈압에서 혈압 조절 실패의 주요 원인은 약물 순응도 저하 또는 개인별 약물 대사 차이와 관련되어 있을 것으로 추정 (가설) ①항고혈압제 대사체 측정을 통한 실제 약물 노출도 평가로 혈압 반응성을 예측하여 저항성고혈압환자의 치료개선에 기여하는지, ②유전적 요인 및 오믹스 기반 생물학적 특성이 혈압 조절 가능성을 결정하는 주요 결정요인인지?		
연구 목표	1. 저항성 고혈압의 혈압 조절 수준에 따른 위험도 평가를 통한 저항성 고혈압 치료의 임상적 의의 확보 2. 항고혈압제 metabolite와 혈압 강하 효과의 관계 규명을 통한 항고혈압제 약물 모니터링 기술 및 고혈압 환자의 객관적인 약물 순응도 판단 기술 개발 3. 오믹스 연구 기반 확장 및 PRS를 이용한 저항성 고혈압 조절 예측 모델 개발		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 1-3기 저항성 고혈압 코호트 등록 환자의 임상 사건 발생을 장기 추적 및 수집된 데이터를 활용한 혈압 조절 수준에 따른 심혈관 사건 및 사망 위험도 분석 ○ 신규 저항성 고혈압 환자 코호트 지속적인 확장(120명/년) 및 표준화된 데이터베이스와 바이오뱅크 구축 ○ 기 확보된 임상 데이터와 인체유래물 기반으로 유전체, 전사체, 대사체 등 다중 오믹스 연구를 수행할 수 있는 연구 기반 지속 확장 ○ 기존 코호트 중 3제 이상의 항고혈압제를 복용하면서 혈압이 조절되지 않는 환자를 대상으로 혈액 또는 소변에서 항고혈압제 대사체 정량 분석, 대사체 농도와 혈압 조절 상태를 비교 분석하여 약물 노출도와 혈압 강하 효과 분석 ○ 신규 등록 환자를 대상으로 혈액 또는 소변 기반 항고혈압제 metabolite 측정 및 동시에 설문 기반 약물 순응도 평가를 수행하여 객관적인 약물 순응도 평가 지표 개발 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 저항성 고혈압은 심혈관·신장질환 위험이 높은 질환이나, 국내에서는 장기 임상 경과와 치료 반응을 평가한 코호트 연구가 부족하며, 혈압 조절 실패 원인을 구분할 객관적 평가 방법이 필요 ○ 오믹스 기반 정밀의학 접근을 통해 저항성 고혈압 환자의 혈압 조절 가능성을 예측하고 맞춤형 치료 전략을 수립함으로써 의료 자원의 비효율적 사용 감소에 기여 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 구축된 저항성 고혈압 코호트(1-3기)의 인프라와 연구 네트워크를 활용하여 연구기간 동안 코호트 추적 및 연간 120명의 신규 환자 등록을 안정적으로 진행 가능 ○ 기 구축된 임상 데이터 관리 시스템과 인체유래물 수집·보관 체계, 약물 metabolite 분석 및 오믹스 연구 수행을 위한 분석 인프라 활용 ○ 확보된 연구 인력과 장비를 기반으로 코호트 추적, 생체시료 및 데이터 분석을 효율적으로 수행할 수 있어 연구의 실행 가능성이 높음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 저항성 고혈압 환자의 장기 임상 경과 및 예후 데이터 구축 ○ 항고혈압제 metabolite 분석을 통한 객관적 약물 순응도 평가 방법 제시 ○ 약물 노출도와 혈압 반응 간 관계 규명을 통한 치료 전략 개선 근거 마련 ○ 저항성 고혈압 정밀의학 연구를 위한 임상 데이터 및 인체유래물 플랫폼 구축 ○ 오믹스 기반 PRS 검증을 통한 혈압 조절 예측 모델 개발 		

47. [27-만성-16] 심장성쇼크환자의 장기예후 향상을 위한 신체적, 정신적 재활 관리 및 중재 모델 개발

연구과제(사업)명	심장성쇼크환자의 장기예후 향상을 위한 신체적, 정신적 재활 관리 및 중재 모델 개발		
구분	학술용역	담당부서명	심혈관질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ (연구현황) 심장성 쇼크 환자의 생존율은 치료기술 발전으로 향상되고 있으나, 생존 환자의 상당수는 퇴원 이후 장기간 신체 기능 저하, 인지 장애, 우울 및 외상 후 스트레스 등 집중치료 후 증후군 (PICS, post intensive care syndrome)을 경험 <ul style="list-style-type: none"> - 이러한 기능 저하는 재입원 증가, 사회 복귀 지연, 의료비 증가로 이어져 생존 이후 장기 기능 회복 관리의 중요성이 강조되고 있음 ○ (연구가설) 심장성 쇼크 생존자의 퇴원 이후 신체 기능 및 인지·심리적 회복 상태를 환자보고결과(Patients Reported Outcomes, PRO) 기반으로 주기적으로 평가 및 이에 따른 중재 제공을 통해 장기 기능 회복 및 사회 복귀를 촉진하고 재입원률을 감소시킬 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심장성 쇼크 생존자의 기능 회복 상태를 모바일 PRO 기반으로 지속적으로 모니터링하고 지역사회 재활 자원과 연계하는 통합 퇴원 후 관리 플랫폼을 개발·실증하여 장기 예후 개선 모델을 제시 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심장성쇼크 생존 퇴원자 전향적 등록 및 임상정보 수집 <ul style="list-style-type: none"> - (연구방법) 전국 다기관 registry-embedded stepped wedge cluster randomized trial(RRCT) 수행을 위한 프로토콜 확립 및 기구축 심장성쇼크 레지스트리 기반 생존 퇴원자 등록 ○ 모바일 PRO 기반 장기 관리 모델 개발 및 효과 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (연구방법) 퇴원 이후 모바일 PRO 시스템을 활용하여 PROMIS-33* 및 EQ-5D-5L**을 통해 환자의 건강 상태를 정기적으로 평가하고, 사전 정의된 임계치 초과시 코디네이터가 확인하여 심장재활, 재활의학, 정신건강 및 방문간호 서비스로 연계 <ul style="list-style-type: none"> * (PROMIS-33) 환자의 신체적, 정신적, 사회적 건강 상태 모니터링시스템으로 우울, 불안, 신체기능, 통증 유발방해, 피로, 수면, 사회적 역할, 활동수행능력측정 ** (EQ-5D-5L) 운동능력, 자기관리, 일상활동, 통증/불편등 건강 관련 삶의 질 측정 ○ 심장성 쇼크 생존자의 퇴원 후 관리 현황 분석(빅데이터 연구) <ul style="list-style-type: none"> - (연구방법) 건강보험공단 청구자료를 활용하여 연구 비참여 기관의 심장성 쇼크 생존자의 PICS 관련 임상 현황 분석 및 모바일 PRO 관리군과 비교하여 국내 심장성 쇼크 생존자의 퇴원 후 장기 관리 현황과 임상 예후를 국가 단위에서 파악 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ (혁신성) 심장성 쇼크 생존자의 장기 회복을 체계적으로 관리하기 위한 국내 최초의 국가 단위 연구로, 심장성 쇼크 registry, 모바일 PRO 시스템, 건강보험 빅데이터를 결합한 통합 관리 모델을 제시한다는 점에서 혁신성이 있음 ○ (연구 필요성) 현재 국내 의료체계에서는 중환자실 퇴원 이후 환자의 기능 회복 상태를 체계적으로 추적하거나 지역사회 재활 자원과 연계하는 관리 체계가 부족한 상황으로, <ul style="list-style-type: none"> - 심장성 쇼크 registry와 건강보험 빅데이터를 결합하여, 심장성 쇼크 전 주기에 걸친 신체 기능 저하, 인지 및 정신건강 문제의 발생 현황을 규명하고 이를 기반으로 효과적인 장기 관리 전략을 제시할 필요가 있음 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전국 27개 상급종합병원이 참여하는 심장성 쇼크 registry(RESCUE-NIH) 네트워크 기반 다기관 연구 수행 가능 ○ 임상역학 및 통계 전문가와 협력하여 건강보험공단 청구자료 연계를 통한 장기 추적 연구 수행 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심장성 쇼크 생존자의 퇴원 후 장기 관리에 대한 임상진료지침 근거 마련 및 심장성 쇼크 관리 체계를 생존 이후 기능 회복 중심으로 확장할 수 있는 근거 제공 ○ 중증 심혈관질환 환자의 장기 임상 예후 향상과 지역사회 재활 자원 연계를 통한 지역 기반 의료 서비스 활성화 		

48. [27-만성-17] 폐고혈압 장기추적 기반 임상 레지스트리 구축 및 멀티모달 융합 데이터 연구

연구과제(사업)명	폐고혈압 장기추적 기반 임상 레지스트리 구축 및 멀티모달 융합 데이터 연구		
구분	학술용역	담당부서명	심혈관질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,000백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ (연구현황) PHOENIKS 코호트 통해 1-3군 폐고혈압 환자의 임상 데이터 및 다중 오믹스(유전체, 전사체, 단백체) 기초 데이터 구축됨 ○ (한계) 인체시료 수집 기반 코호트 특성상 대규모 역학 데이터 확보에 한계가 있으며, 폐고혈압 1-4군을 포괄하는 임상 레지스트리가 부재함 <ul style="list-style-type: none"> - 또한, 심초음파 영상과 대사체를 포함한 통합 멀티오믹스 연계 분석이 미흡함 ○ (가설) 폐고혈압 1-4군을 포함하는 임상 레지스트리와 인체시료 기반 코호트를 구축하고, 진단 필수 검사인 심초음파 데이터와 멀티오믹스(유전체·전사체·단백체·대사체)를 융합 분석한다면 폐고혈압의 정밀한 병태생리 규명 및 맞춤형 치료 표적 발굴이 가능할 것임 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존의 폐고혈압 1-3군 모집과 장기 추적 관찰을 지속 진행 및 4군 환자군 확대 모집 ○ 대사체를 포함한 확장형 멀티오믹스 파일럿 데이터 세트 구축 및 폐고혈압 다중오믹스 중개 연구 예비 구현 ○ 생체시료를 수집하지 않는 대상자까지 포함한 폐고혈압 환자 임상 데이터 수집 장기 추적 레지스트리(K-SPHIRE; The Korean Society of Pulmonary Hypertension Integrated Registry and Engagement) 구축 준비 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 폐고혈압 장기추적 코호트 및 레지스트리 구축 <ul style="list-style-type: none"> - [PHOENIKS] 인체시료 수집에 동의한 폐고혈압 1-4군 환자 등록 및 임상 데이터와 바이오시료 확보 - [K-SPHIRE] PHOENIKS 코호트에 인체시료 수집하지 않는 폐고혈압 1-4군 환자 등록 및 PHOENIKS군의 데이터와 함께 분석 대규모 장기 임상 데이터 수집 및 역학 조사 수행 *2-3차년도 임상 데이터 수집 기반 마련 ○ 폐고혈압 확장형 멀티오믹스 구축 <ul style="list-style-type: none"> - PHOENIKS 등록 환자 중 파일럿 연구로 1-4군을 대상으로 기존 3중 오믹스(유전체, 전사체, 단백체)에 대사체 분석 신규 추가하여 4중 멀티오믹스 데이터 생성 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ (차별성) 폐고혈압 1-4군까지 확장된 장기추적 임상 레지스트리구축 통한 국가 단위 폐고혈압 역학 연구 기반 마련 ○ (혁신성) 멀티오믹스와 임상데이터를 결합하여 한국인특이 바이오마커와 치료 표적물질 탐색의 파일럿 연구 수행 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ (연구기반) PHOENIKS 연구의 다기관 네트워크 활용하여 K-SPHIRE 대상자 안정적으로 확보 가능 ○ (연구기간-예산) 장기코호트 임상 연구데이터를 연계 활용하여 연구의 생산성을 확보하고, 연구비를 고려하여 고비용의 멀티오믹스 분석은 일부 폐고혈압 환자에서 파일럿 연구로 수행 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ PHOENIKS 멀티모달 통합 데이터와 K-SPHIRE 장기 임상데이터 확보준비 ○ 데이터 기반 폐고혈압 맞춤형 치료 모델 및 환자 관리 전략 마련 ○ 폐고혈압 환자유래 인체시료 활용 병태생리규명을 통한 표적 발굴 		

49. [27-만성-18] 지역사회 기반 노인 치매고위험군 코호트 추적조사를 통한 치매예방관리 연구(3차)

연구과제(사업)명	지역사회 기반 노인 치매고위험군 코호트 추적조사를 통한 치매예방관리 연구(3차)		
구분	학술용역	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	‘27.4.1.~’28.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	1,200백만원(600백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 지역사회 노인 치매 고위험군 코호트 사업(기반: ‘21-’22(기탁완료), 추적조사: ‘23-’24(1차);‘25-’26(2차))를 통해 기반 구축 및 운영체계 마련 및 추적조사를 수행 중임 ※ 기반 조사 대상자 1,702명(임상검사 1,702명, 혈액검사·인체유래물·유전체검사 1,000명, MRI 800명, Aβ PET 390명) - 제5차 치매관리종합계획(‘26~’30)의 4-2-2, 4-2-3*에 따른 연구 인프라 구축 및 DB 고도화 시행을 위해, 코호트 장기추적 및 다중오믹스·뇌영상·혈액지표 등 연구자원 고도화가 필요함 ※(4-2-2) 치매연구데이터 통합대시보드 운영; (4-2-3) 치매 코호트 및 치매뇌은행 체계적 구축 - 무증상 단계에서 치매를 조기발견하기 위한 치매검진체계 개편이 필요하며, 이를 위해 치매 고위험군을 추적조사하여 임상정보, 혈액 바이오마커 및 디지털 라이프로그를 추가 수집·통합 분석하고 무증상 단계 치매 고위험군을 조기 선별 체계 구축을 위한 근거 마련 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 지역사회 기반 치매 고위험군 코호트를 장기 추적하여 혈액 기반 치매 바이오마커의 진단 및 예측 성능을 검증하고, 치매 발병 이전 단계에서 고위험군을 조기에 선별할 수 있는 치매 진행 모니터링 및 위험 예측 체계를 구축함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (추적조사) 지역사회 치매 고위험군 코호트 기반조사 참여자 중 약 410명 이상을 대상으로 역학조사, 신경심리검사, 뇌영상(MRI, 아밀로이드 PET), 인체자원, 라이프로그 데이터 등 수집 - (치매 바이오마커 임상유용성 검증) 기반~추적조사 시 수집한 혈액샘플을 활용하여 pTau217, GFAP, NfL 등 주요 치매 바이오마커의 생산 및 임상 유용성 검증 - (치매 조기진단·예측기술 개발) 임상정보, 혈액 바이오마커, 단백질, 뇌영상 및 라이프로그 데이터 등 멀티모달 데이터 분석을 통해 무증상 단계에서의 치매 조기 진단/예측기술 개발 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 본 코호트는 인지정상 단계부터 임상, 뇌영상, 바이오마커 데이터 등을 장기간 추적하는 연구로, 치매 위험요인과 인지기능 간의 관계를 인구집단 수준에서 종적으로 분석할 수 있는 연구 기반을 제공 가능 - 최신 혈액 바이오마커 기술을 활용하여 기존 설문 및 고비용 PET 기반 진단의 한계를 보완하고, 대규모 인구집단에서 적용 가능한 저비용·고효율 치매 조기 선별 전략 제시할 수 있음 - 신체활동 등 참여자의 라이프로그 데이터를 수집·활용하여 치매 위험을 조기에 탐지할 수 있는 디지털 헬스케어 연구 기반을 마련할 필요성이 있음 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 기반조사를 통해 임상, 뇌영상, 혈액자원 등이 이미 수집된 코호트 대상자를 확보하고 있어, 추가 모집없이 추적조사를 통해 치매의 병리적 진행 과정 분석이 가능함 - 기존에 확보된 코호트 자료에 혈액 바이오마커, 단백질, 라이프로그 분석을 추가하고, 데이터를 통합 분석함으로써 치매 조기진단 및 위험 예측 기술을 수행할 수 있음 - 연구기간 2년(2027~2028), 예산(600백만원/27년도) 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 무증상 단계 치매 고위험군의 임상정보 및 멀티모달 연구자원 확보, 공유 - 조기진단 및 치매 예측을 위한 혈액 바이오마커의 임상 유용성 검증, 질병 경과 규명 등 치매 조기진단 및 예방관리를 위한 임상역학 및 생물학적 연구결과 도출 		

50. [27-만성-19] 임신성 당뇨병 가계 코호트 추적 연구

연구과제(사업)명	임신성 당뇨병 가계 코호트 추적 연구		
구분	신규(학술)	담당부서명	내분비·신장질환연구과
연구 기간	2027.01.01.~2031.12.31. (5년, 3+2단계)	총연구비(1차년도 연구비)	5,000백만원 (1,000백만원/년)
연구 가설	<p>- 국립보건연구원 내분비신장질환연구과는 임신성 당뇨병의 특성 규명 및 자녀 등의 건강영향 평가를 위한 연구기반을 구축함.</p> <p>*임신성 당뇨병 환자에서 제2형 당뇨병으로 이환하는 임상적 특성규명연구(‘24-’26) *임신성 당뇨병 여성의 자녀에 대한 단기 건강 영향 평가 및 전향적 가계코호트 구축(‘25-’26)</p> <p>- 임신성 당뇨병은 단기적인 임신 합병증을 넘어, 산모의 장기적인 제2형 당뇨병 이환 및 자녀의 생애주기적 대사 질환 발병에 관여하는 핵심 요인이며, 임신 중 태아의 고혈당 환경 노출이 출생 후 소아비만, 대사증후군 등으로 이어지는 건강 영향 평가를 위해 성장에 따른 추적이 필수적임.</p> <p>⇒ 임신성 당뇨병의 제2형 당뇨 이환 및 출생아의 성장에 따른 대사질환 발병 특성을 규명하고 선제적 예방 타겟을 발굴하기 위한 전향적 장기추적연구가 필요</p>		
연구 목표	임신성 당뇨병환자 및 자녀의 장기적인 제2형 당뇨병 등 대사질환 발생 특성 분석을 통한 당뇨 발생 지연 및 예방관리 근거 마련		
연구방법	<p>- 임신성 당뇨병 전향적 가계 코호트 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> · (대상 및 규모) 임신성 당뇨병 진단 산모*-출생아(3년간 총 600쌍 이상), 정상 대조군(임신성 당뇨병 없음) 100쌍, 및 질환(임신전 제2형당뇨병 진단받은) 대조군 50쌍 이상 · (조사시기) 분만 및 출생 시점부터 최소 24개월 이상 추적 · (조사항목) (산모) 공복·식후혈당, HbA1c, HOMA-IR, 복부초음파, 수유 형태 등 (자녀) 출생체중·성장속도(체중·신장), 인슐린·지질 패널, 혈압 등 · (인체유래물) 혈액·DNA·plasma, serum, 소변 등 보관 <p>- 코호트 자료 산모-출생아 연계·통합분석 및 국내외 데이터 비교</p> <ul style="list-style-type: none"> · 산모, 출생아 추적조사 및 제2형당뇨 이환 위험도 분석, 소아청소년기 대사 표현형 규명 · 장기추적을 위한 공단데이터 연계 		
혁신성 또는 연구 필요성	<p>- 젊은 청장년에서 비만도 증가에 따라 임신성 당뇨 및 합병증 증가, 임신성 당뇨병 유병률 증가*에도 제2형 당뇨 발생 예후 및 출생아 대사질환 위험에 대한 장기추적 연구 전무</p> <p>*(2013) 7.6% → (2023)12.4%로 증가. 2018년 이후로 전체 임신의 10% 이상에서 임신당뇨병을 동반 (대한당뇨병학회 FactSheet 2025).</p> <p>- 산모-자녀의 전향적 가계 코호트 국내 유일. 기 구축 코호트와 연계 임신성 당뇨병 환자 및 자녀 1,000쌍 이상 확보. 국제적인 연구 경쟁력 마련.</p> <p>- 태아기 모체의 대사 상태가 자녀의 성장기 만성질환 발생 위험을 미리 결정(프로그래밍)한다는 개념을 적용하여, 모자 간 건강 영향 규명</p>		
실행 가능성	<p>- (기보유 인프라) 과제①·과제② 기반, 코호트 프로토콜 및 자원 등 연구 인프라 연계 활용</p> <p>①임신성 당뇨병 환자에서 제2형 당뇨병으로 이환하는 임상적 특성규명연구(‘24-’26) ②임신성 당뇨병 여성의 자녀에 대한 단기 건강 영향 평가 및 전향적 가계코호트 구축(‘25-’26)</p> <p>- (단계별(3+2) 연구 추진) 1~3차년도: 코호트 확장·바이오뱅크 구축·초기 결과 생산 → 3년차 중간평가 → 성과 기반 4~5차년도(2년 연장) 결정</p>		
구체적 성과	<p>- 임신성 당뇨병환자 및 출생아의 추적에 따른 전향적 가계 코호트 구축</p> <p>- 산모 당뇨병 예측 모형, 소아 대사이상 위험 계층화 기준</p> <p>- 임신성 당뇨병 산모·자녀 대상 한국형 예방·관리 임상지침 개발 근거 마련</p>		

51. [27-만성-20] 노인 고혈압 환자 장기 추적 코호트 기반 심뇌혈관질환 및 기능 변화 위험요인 규명

연구과제(사업)명	노인 고혈압 환자 장기 추적 코호트 기반 심뇌혈관질환 및 기능 변화 위험요인 규명		
구분	학술용역	담당부서명	심혈관질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	300백만원(100백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> 노인 고혈압 환자의 신체기능, 노쇠 정도, 인지기능 및 혈압 특성 등을 기반으로 5년 이상 장기 추적한 코호트 자료와 공공데이터를 연계(결합)하여 분석할 경우, 심뇌혈관질환 발생 및 신체·정신 기능 변화에 영향을 미치는 주요 위험요인을 규명할 수 있으며, 이를 통해 노인 고혈압 환자의 예후 개선을 위한 진료지침 및 관리 정책 마련에 기여할 수 있을 것임 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> 노인 고혈압 환자의 장기 추적자료를 기반으로 심뇌혈관질환 발생 및 기능 변화 관련 위험요인 규명 신체기능, 노쇠, 인지기능 및 혈압 특성을 통합한 노인 고혈압 환자의 예후 예측 및 관리 전략 도출 노인 고혈압 환자 특성을 반영한 맞춤형 관리 모델 제시 및 진료지침 개발을 위한 과학적 근거 생산임 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> (노인 고혈압 코호트 장기 추적관찰 수행) HOWOLD-BP 연구 등록 환자를 대상으로 진료실 혈압, 가정혈압, 기립성 혈압 변화, 신체기능, 인지기능, 삶의 질 등에 대한 연례 추적 평가 수행 * (3.16 기준 2,464명 등록대상자 중 3년 추적 1,678명(79%), 재동의 완료 1,326명) 26년 전체 등록대상자 2,600명, 3년 추적 2,000명, 장기추적 1,800명 목표 (코호트 자료 및 공공데이터 연계) 임상연구관리시스템(iCReaT) 기반 자료를 정비하고 병원 진료자료 및 공공데이터와의 연계(결합)를 통해 장기 임상결과 자료 확보 (위험요인 분석 및 관리 전략 도출) 심뇌혈관질환 발생, 신체기능 저하 및 인지기능 변화와 관련된 위험요인을 분석하고 노인 고혈압 환자 관리 전략 제시 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> 우리나라는 급속한 고령화로 노인 고혈압 환자가 증가하고 있으며, 고혈압은 심뇌혈관질환뿐 아니라 신체기능 저하, 노쇠 및 인지기능 변화 등 다양한 건강 문제와 밀접하게 관련됨 그러나, 현재 고혈압 관리 근거는 주로 중년 환자 중심으로 축적되어 있어 노인의 기능 상태와 노쇠를 고려한 관리 전략은 부족한 실정임 이에 따라, 노인 고혈압 환자를 장기 추적하여 심뇌혈관질환 발생 및 기능 변화 관련 위험요인을 규명하고, 이를 기반으로 노인 환자 특성을 반영한 맞춤형 관리 전략 마련 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> 2019년부터 수행 중인 HOWOLD-BP 연구를 통해 노인 고혈압 환자 코호트가 이미 구축되어 있으며, 숙련된 연구진이 참여하고 있어 안정적인 장기 연구 수행 가능 추적 기간 증가에 따라 심뇌혈관질환 발생, 노쇠 진행, 인지기능 저하 등 임상 사건 자료가 축적되고 있어 장기 예후 분석 및 위험요인 규명 등 노인고혈압 환자를 대상으로 한 연구 수행 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> 국내 노인 고혈압 환자의 임상 특성을 반영한 맞춤형 고혈압 관리 모델 제시 노인 고혈압 진료지침 개발 및 심뇌혈관질환 예방 정책 수립에 활용 가능한 과학적 근거 마련 		

52. [27-만성-21] 고혈압 기전 및 약물대사 이해를 위한 다중 오믹스 데이터 생산·분석

연구과제(사업)명	고혈압 기전 및 약물대사 이해를 위한 다중 오믹스 데이터 생산·분석		
구분	학술용역	담당부서명	심혈관질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,500백만원(500백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (기존 연구 한계) 저항성고혈압, 폐동맥고혈압 등 고혈압의 발생 원인과 분자적 기전에 대한 이해는 제한적이며, 개인별 약물 반응성과 약물대사 차이등을 설명할 수 있는 생물학적 근거가 미약함. 따라서 '고혈압코호트 운영'을 통해 수집된 임상역학정보 만으로는 질환예방관리 근거생산에 한계가 있음 - (가설) 기 확보된 인체자원을 활용한 다중 오믹스 데이터 생산·분석을 통해 관리·치료가 어려운 고혈압의 조기진단 및 치료관리를 위한 연구 인프라 고도화 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 저항성, 폐동맥 등의 희귀·난치 고혈압의 다중 오믹스 통합 분석을 위한 전장 오믹스 데이터 세트 구축 (유전체, 전사체, 대사체, 단백질체) * 전사체, 대사체, 단백질체, 유전체 - 다중 오믹스 통합 분석을 통한 질병 메커니즘 모델 구축 - 다중 오믹스 기반 질병 예측, 분류 및 치료 표적 발굴 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 기 수집된 고혈압 환자군의 인체유래물(DNA, RNA, 혈청 등)을 활용 유전체, 단백질체, 전사체, 대사체 등 멀티 오믹스 데이터 생산 - 질병 및 약물 관련 요인 발굴을 위한 개별 오믹스 및 다중오믹스 분석 - 질병 예측을 위한 다중 오믹스 정보 기반 다요인위험도점수 산출 - 다중 오믹스 정보를 이용한 인공지능 기반 질병 치료 표적 발굴 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 고혈압은 유전, 환경, 생활습관 등 다양한 원인으로 발생하므로 다중 오믹스 분석 및 통합 분석을 통한 통하여 저항성고혈압 등 고혈압의 분자 기전을 시스템 수준에서 규명할 필요성이 있음 - 질병 발생 기전과 항고혈압 약물 대사 및 약물 반응성을 동시에 분석하는 통합적 연구 접근으로 혁신성이 있음 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 폐고혈압, 저항성 고혈압 환자 코호트와 임상정보를 기반으로 연구 대상자 확보 및 정밀 표현형 구축이 가능함 - 오믹스 정보 생산 및 분석 기술과 연구 인프라가 확보되어 있음 - 기존 연구 및 공공 데이터베이스와의 연계를 통해 연구 결과의 검증 및 확장이 가능함 - 데이터 생산 및 분석을 위해 총 3년의 연구 기간에 15억원의 예산이 소요될 것으로 예상함 (5억원/1년) 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 폐동맥고혈압, 저항성 고혈압과 관련된 유전 변이 및 핵심 분자 기전 규명을 위한 데이터 셋 구축 및 활용성 강화 - 항고혈압 약물의 대사 및 약물 반응성과 관련된 유전적 요인 발굴 - 통합 다중 오믹스 데이터 세트 세계 최초 구축 - 통합 분석 기반으로 폐동맥고혈압, 저항성 고혈압 등 질병 메커니즘 모델 확립 - 질병 예측 및 환자 분류 모델 개발과 치료 타겟 후보 발굴 		

53. [27-만성-22] 국가 치매 코호트 자원 기반 치매 혈액 단백질 데이터 생산(2차)

연구과제(사업)명	국가 치매 코호트 자원 기반 치매 혈액 단백질 데이터 생산(2차)		
구분	학술용역	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	2027년 4월 1일 ~ 2029년 12월 31일	총연구비 (1차년도 연구비)	1,500백만원(500백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌질환연구기반조성사업(Bridge, '21-)에서 4개 코호트 (3900명) 추적연구를 수행중임 - 「5차 치매관리종합계획('26-'30) 4. 미래를 대비하는 연구지원 확대, 1. AI 등 치매 연구 및 디지털 기술 활용 지원」에 따라, 국내 치매 극복 역량을 강화하고 연구 성과의 고도화를 도모하기 위해, 국가 대규모 코호트 기반 혈액 단백질 등 다중 오믹스 데이터의 생산·표준화·연계·개방을 통한 연구자 활용 데이터 인프라를 구축하고자 함 - 선행연구('26년, 2억원)에서 조발성 코호트 환자 단백질 패턴 변화 분석을 위해 SomaScan 분석 플랫폼을 활용하여 단백질 데이터 분석(총 200건)을 수행중임 - 본 연구는 그 후속연구로서 조발성 치매 환자 코호트를 포함한 4개의 뇌질환 코호트 추적조사를 통해 수집된 임상자원(혈액 등)의 단백질 분석을 수행하고, 이를 연구자들에게 공개하고, 치매 및 기타 뇌질환과 관련된 단백질 변화 패턴 규명, 조기진단 바이오마커 발굴 및 질환 기전 연구에 활용될 수 있는 AI 학습용데이터를 구축하고자 함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌질환 예방 관리 및 극복 연구를 위해 뇌질환 코호트 기반 표준화 및 정제된 단백질 데이터 생산 		
연구방법	<p>(1차년도 - 3차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 뇌질환 코호트(조발성 치매, 병원기반 노인 치매, 지역사회 노인 치매 및 파킨슨병 코호트)에서 선정된 대상자(약 2,000명)의 혈장을 SomaScan 11K로 단백질분석 수행 <ul style="list-style-type: none"> ※ 기반조사 혈액(약 1,000명) × 추적조사 혈액(약 1,000명) = 총 약 2,000건 이상 단백질 분석 - 데이터 정규화 및 국내·외 단백질 데이터와의 비교 및 연계 분석 등 통계분석을 통한 뇌질환 감별 진단 및 질병 진행 경과에 따른 후보 단백질 도출 <p>(3차년도)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 검증된 코호트 시료(약 200건)를 활용하여 MS기반 분석 플랫폼을 통해 후보 단백질 재분석 - 임상정보(인지기능 검사, 뇌영상 등)와 연계하여 예측성 검증 - 국가자원 기탁(인체자원은행) 및 CODA 등록 등을 통해 데이터 open resource 제공 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌질환 연구를 위해 영국(UK Biobank), 미국(ARIC 코호트, GNPC) 등에서는 대규모의 코호트를 기반으로 단백질 데이터를 생산하여 연구자들에게 제공하고 있으나, 아시아 인구를 대상으로 한 단백질 데이터는 상대적으로 제한적인 상황임 - 본 연구는 뇌질환 코호트 기반의 대규모 혈액 단백질 데이터를 체계적으로 생산하고, 코호트에서 수집되는 뇌영상, 유전체정보와 함께 이를 연구자들에게 공개함으로써 향후 다중오믹스 기반 정밀의료 연구로 확장될 수 있는 기반을 마련한다는 점에서 학술적·정책적 측면에서 중요한 의미를 가짐 - AI 기반 질병 예측 및 병태생리 해석 등 차세대 연구 방식에 최적화된 데이터를 마련하기 위해 뇌질환 코호트 기반 다기관 협력 연구, 프로토콜 통일, 임상-국가 연계 전략을 통해서 표준화 및 정제된 뇌질환 관련 단백질 데이터를 생산 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 2021년부터 현재까지 구축 및 운영하고 있는 뇌질환코호트의 임상자원(혈액) 및 임상정보를 활용하여 수행할 예정이므로 안정적인 연구대상자 확보가 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌질환 단백질 데이터 생산 - 생산된 데이터의 기탁을 통한 국가 연구 자원화 - 치매 아형별 변화 및 질병 진행 단계에 따른 단백질 변화 분석 		

54. [27-만성-23] ATTR 심장 아밀로이드증 국가 전향적 코호트 구축 및 오믹스 기반 정밀 진단·치료 바이오마커 개발

연구과제(사업)명	ATTR 심장 아밀로이드증 국가 전향적 코호트 구축 및 오믹스 기반 정밀 진단·치료 바이오마커 개발		
구분	학술용역	담당부서명	심혈관질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,500백만원(500백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 고령화로 심부전 환자가 증가하고 있으며 일부 환자는 기존 심혈관질환으로 설명되지 않는 임상 양상을 보이는데, 최근 이러한 환자에서 ATTR 심장 아밀로이드증이 주요 원인 질환으로 보고됨 * (ATTR 심장아밀로이드증) 간에서 생성되는 Transthyretin(TTR) 단백질이 노화 또는 유전적 요인으로 불안정해지면서 변형된 단백질이 심장 근육에 침착되는 질환으로 심장이 점점 딱딱해지고 심부전, 부정맥, 실신, 기능 저하 등이 발생 - 국내에서는 질환 특성 및 치료 반응을 체계적으로 규명한 국가 단위 연구가 부족 - (가설) 전향적 환자 코호트와 오믹스 분석을 통합하면 ATTR 심장 아밀로이드 증의 진단·예후·치료 바이오마커를 규명하고 환자 특성 기반 치료 전략을 제시할 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 국가 ATTR 심장 아밀로이드증 환자 전향적 코호트 구축 - 환자 특성 기반 질환 진행 및 치료 반응 규명 - 오믹스 기반 진단·예후·치료 반응 바이오마커 발굴 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 다기관 전향적 코호트 연구 • (1차년도) 연구 네트워크 구축, 연구 프로토콜 및 SOP 확립, 파일럿 환자 모집 및 임상자료 수집(50명), 인체 시료(혈청·혈장·PBMC·DNA) 수집 체계 구축 • (2~3차년도) 환자 모집 확대(누적 450명), 임상 특성 기반 환자 분류 및 치료 반응 추적, 오믹스 분석 수행, 임상 데이터-오믹스 통합 분석 및 질환 관리 모델 구축 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - (기존 연구) 단일기관 중심 임상연구, 임상 지표 기반 분석 중심 - (본 연구) 국가 단위 다기관 전향적 코호트 구축, 임상 데이터-오믹스 통합 분석, ATTR 환자 임상·바이오 데이터 인프라 구축 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 주요 심혈관질환 진료기관을 중심으로 ATTR 환자 진단 및 치료 경험을 보유한 연구진이 참여 - 다기관 협력 네트워크를 기반으로 전향적 환자 코호트 구축 및 임상자료 수집 가능 - 오믹스 분석 및 임상데이터 통합 분석을 수행할 수 있는 연구 인력 및 분석 플랫폼 확보 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - ATTR 심장 아밀로이드증 진단·예후·치료 반응 바이오마커 확보 - 임상-오믹스 통합 기반 환자 분류 및 관리 모델 개발 - 국가 ATTR 바이오자원 및 데이터 인프라 구축 		

55. [27-만성-24] 성차기반 뇌/신경질환 진단 치료기술 개선 및 임상현장 적용

연구과제(사업)명	성차기반 뇌/신경질환 진단 치료기술 개선 및 임상현장 적용		
구분	학술용역	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,750백만원(750백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기술의 발전과 더불어 정밀 의료, 맞춤 의료에 대한 수요가 증가하면서 성차에 의해 달라지는 질병의 양상, 유병률이 확인되면서 성차 의학의 중요성 증대 <ul style="list-style-type: none"> - 주요 선진국은 의료계와 학계 중심으로 연구기관 설립, 성차의학 개념의 연구 적용 의무화 및 연구지원 정책 시행[붙임] - 국내는 정밀의학, 유전체학, 신약개발, 디지털 헬스 등 국민 건강에 도약적인 발전을 이룰 수 있는 최첨단 연구개발 상황에서 성차를 고려한 연구는 여전히 미흡 - 연구개발에 성별 특성을 반영해야한다는 내용의 과학기술기본법 개정안('21.4) 국회 통과, 성차의학 관련 정책 발전의 기반 조성 <ul style="list-style-type: none"> ※ (25년 국정감사) 성차연구 확대 및 연구결과의 제도화 필요(남인순 의원) ○ 치매의 경우 여성에서 높은 유병률과 빠른 진행이 보고되어 있어 성차기반 연구 필요성이 증가하고 있으며, 성별에 따라 치매병태 생리, 바이오마커 패턴, 임상 경과가 상이함이 밝혀지고 있으나 국내에서는 이를 체계적으로 분석한 연구 부족 ○ 따라서 국내 뇌질환 연구에서도 성차 의학 관점에서 질환 기전 및 진단 지표를 규명하여 남녀별 맞춤형 관리 및 치료 전략 마련 필요 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 임상 현장 적용 가능한 성별 맞춤형 뇌신경계질환 예방, 진단, 치료 타겟 발굴 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 성인지적 뇌신경계질환 진단 및 치료를 위한 임상연구 플랫폼 네트워크 구축 - 연구 대상 세부질환별 남녀의 증상, 기능 및 성호르몬, 유전체 등 차이를 고려한 약물 임상시험 및 가이드라인의 확립 - 임상적 특징 파악, 예방 및 조기 발전 지침 마련을 위한 기반 구축, 성별에 따른 맞춤형 치료 연구 - 성별차이 기반 징기 조직 시스템(계)별 근거 및 맞춤형 치료에 관한 지도 등 연구성과의 가시화 및 연구-교육 콘텐츠 개발 등 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 뇌신경계질환의 현재 지침은 치료 최적화를 위한 치료 계획 개발에서 성별 영향이 고려되지 않은 실정으로 건강 결과에 영향을 미치는 성별 차이에 초점을 맞춘 임상연구를 통해 임상현장(진단 및 치료) 반영이 필요 ○ 국내 보건의료 분야 성별차이 연구는 아직 초기 단계로, 성차를 고려한 보건의료 서비스 개선을 위해서는 과학적 근거 생산을 위한 정부의 폭넓은 지원 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성차기반 뇌신경계질환 관리기술개발 및 임상현장 적용 <ul style="list-style-type: none"> - 성차기반 질환연구 협의체 구성 및 세부질환 선정 - 세부질환별 성차 연구 수행 - 세부질환별 성차기반 임상적용을 위한 근거마련 * (1차년도, '27년) 7.5억원, (2차년도, '28년) 10억원 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성차기반 뇌신경계질환 발생 및 관련 요인 발굴을 통한 과학적 근거 생산 ○ 성별 맞춤형 뇌신경계질환 예방·진단·치료 지침 및 가이드라인 개정 근거 제시를 통한 임상현장 적용 및 보급 확대 ○ 성차기반 최적 의료기술개발로 뇌신경계질환 조기진단 및 예방, 예후 개선 및 사망률 감소, 장기적인 사회·경제적 비용 및 의료비 절감 		

56. [27-만성-25] 심근염 환자 레지스트리 구축을 위한 연구기획

연구과제(사업)명	심근염 환자 레지스트리 구축을 위한 연구기획		
구분	학술용역	담당부서명	심혈관질환연구과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	200백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (연구 개요) 심근염은 다양한 원인(감염·면역 등)에 의해 발생하며 완치부터 급사에 이르는 예측 불가능한 임상 이질성을 가진 급성 염증성 심장 질환으로, 진단·치료 및 장기 추적관리에 대한 체계적 연구 기반 구축 필요 - (연구 필요성) 팬데믹 이후 심근염 발생 예측 및 연구 수요는 급증했으나, 국내 환자의 임상 정보와 장기 예후를 표준화된 방식으로 수집·추적할 수 있는 다기관 전향적 레지스트리 기반이 부족하고, 의료기관별로 진단검사 기준, 추적관리 방식이 상이하어 표준화가 필요한 상황임 - (연구 가설) 국내 다기관 심근염 환자의 임상정보·영상정보·치료경과를 체계적으로 수집·분석한다면, viral etiology prevalence, 표준화된 진단 체계·방식 및 면역억제 치료에 대한 과학적 근거 기반을 마련할 수 있다. 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - (다기관 연구체계 및 연구 프로토콜 구축) 국내 심근염 환자의 임상정보, 진단·치료 및 장기 추적자료를 체계적으로 수집·관리할 수 있는 다기관 전향적 레지스트리 및 표준 운영체계 설계 - (임상자원 분석법 확립) 급성 심근염 환자의 혈액과 심근조직에 대한 체계적 수집·분석법 구축 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (진료현황 및 문헌 검토) 국내외 심근염 진단·치료 가이드라인 및 국내 진료현황 조사분석 - (전문가 협의체 운영) 심장내과, 감염내과, 영상의학과, 역학통계 전문가 자문위원회 운영 및 환자 등록 기준·평가변수·추적일정 등에 대한 합의 도출 - (전향적 레지스트리 설계) 임상정보, 혈액검사, 심전도, 심초음파, 심장 MRI, 치료경과 및 장기 예후 기반 표준 자료 수집 및 1·3·6·12개월 장기 추적관찰 체계 구축 * 추적조사를 통해 기수집된 정보 및 인체자원 등 연구자원 활용과 2차자료 연계안 마련, 주기적인 수집 자료 입력 및 수집한 데이터 표준화 등 - (인체자원 수집) 혈액·심근조직 수집 및 체계적 분석 방법론 확립 - (파일럿 조사 수행) 참여기관별 예상 등록 규모 및 예비 환자 등록 가능성 평가 <ul style="list-style-type: none"> * (기획연구) 5~10개 기관, 100명 내외 파일럿 연구 ** (본 연구) 전국 15~25개 기관, 매년 600~1,000명 규모 - (자료관리체계 구축) 전자증례기록지 설계 및 데이터 표준화·품질관리 체계 구축안 마련 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 최초 다기관 전향적 심근염 레지스트리 운영체계 구축 - 임상정보·영상자료·장기 예후를 통합한 실사용데이터 기반 표준화된 자료 수집 및 장기 추적관찰 체계 마련 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - (연구 수행역량) 국내 심혈관 연구 네트워크 활용한 참여기관·전문가 확보 및 안정적인 연구 수행 가능 - (단계적 수행계획) 단년 연구기간 동안 국내 진료현황 조사, 전문가 협의체 운영, 파일럿 환자 등록, 표준 프로토콜 및 e-CRF 기반 자료관리체계 구축 단계적으로 추진 예정. 이를 위해 자료관리 인력, 자문가 자문, 협의체 운영 등 총 2억원 규모의 연구비 투입 필요 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 심근염 환자의 임상 특성·진단·치료 근거 확보 - 심근염 진단·치료·추적관리 표준화 기반 마련 - 국가 단위 심근염 레지스트리 구축 및 정책 근거 생산 기반 확보 		

57. [27-만성-26] 성차 기반 의학 연구를 위한 표준 분석 도구 개발

연구과제(사업)명		성차 기반 의학 연구를 위한 표준 분석 도구 개발		
구분	학술용역	담당부서명	심혈관질환연구과	
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	50백만원(50백만원)	
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건의료 연구에서 생물학적 성(Sex)과 사회문화적 성별(Gender)을 연구 설계·데이터 분석에 반영하는 것은 연구 재현성과 과학적 타당성 확보에 중요함 ○ 미국 NIH와 European Commission 등 주요 연구지원기관은 연구 설계 단계에서부터 성·성별 변수 고려를 요구하고 있으나, 국내에서는 성차 기반 분석연구 수행 체계가 미흡하며 관련 연구도 제한적임* * 동물실험 시 단일 성별 모델 사용, 임상 연구의 성별 층화 분석 부족, 성별 변수의 단순 보정 변수 처리 등 ○ (연구가설) 국제 수준에 부합한 성·성별 통합 데이터 분석 방법론과 연구 전주기 점검 체계 구축은 국내 보건의료 연구의 성별 편향 발생 통제 및 체계적 데이터 분석에 기여할 것임 			
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건의료 연구 설계·데이터 분석 단계에서 활용가능한 성차 기반 분석 연구 실무 가이드라인 및 연구 전주기 점검 체크리스트 개발 ① 성·성별 통합 데이터 분석 도구 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 기초임상보간·오믹스 연구 분야를 대상으로 성차 분석을 위한 연구 설계 기준 및 통계 분석 모델 정립 ② 연구 전주기 성차 분석 점검 체크리스트 개발 <ul style="list-style-type: none"> - <연구 설계-표본 설계-데이터 분석-결과 해석-연구 보고> 단계에서 성별 변수 누락 및 데이터 편향 방지 체계 구축 ③ 전문가 합의 기반 방법론 검증 			
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 글로벌 성차 연구 기준 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 국제 성차 연구 지침 및 통계 방법론*에 대한 체계적 문헌 고찰 수행 * NIH Sex as a Biological Variable 정책, EU Gendered Innovation Framework, SAGER Guidelines 등 - 성차 연구 설계 및 데이터 분석 핵심 요소 도출 ○ 분야별 성차 데이터 분석 도구 설계 <ul style="list-style-type: none"> - 기초, 임상, 보건, 오믹스 연구 분야별 성차 분석 방법론 개발 · 기초 연구: 세포 단위 성별 고려 설계, 배양액환경 통제, 사육 환경(개별/그룹)·실내 온도·연구자 성별과 동물 성별 간의 상호작용 통제 및 분석 기준 제시 · 임상 연구: 젠더 다차원성(규범, 정체성, 관계) 반영 및 약동학/약력학 층화 분석, 설문 설계 시 '출생 시 성별'과 '현재 젠더 정체성'을 분리하는 2단계 접근법 도입 · 보건 연구: 연령, 사회경제적 요인 등과 성·성별이 결합하는 교차성(Intersectionality) 기반 분석 모델 제시 · 오믹스 연구: 성염색체 정보 고려한 분석 기준 제시 및 성별 특이적 유전자 분석 접근법 정리 ○ 다학제 전문가 협의 <ul style="list-style-type: none"> - 개발된 분석 도구와 체크리스트 타당성 검증을 위해 다학제 전문가* 합의안 마련 * 임상의학, 기초의학, 보건통계, 젠더의학 전문가 등 - 실제 보건의료 연구자 대상 집단인터뷰 통한 체크리스트 현장 수용성 및 실효성 점검 			
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 성차 고려 데이터 분석 도구 개발 및 연구 전주기 점검 체계 통한 연구 고도화 및 정밀의료 실현 기여 가능 			
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국제 연구 지침 분석과 전문가 합의 연구 중심의 방법론 개발 연구로 대규모 실험이나 환자 모집 없이 수행 가능 			
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 분야별 성차의학 연구 분석 표준 가이드북 및 연구 전주기 점검 체크리스트 개발 ○ 개발된 분석 방법론 학술적 타당성 검증 관련 연구 결과 논문 			

58. [27-만성-27] 호흡기알레르기질환 코호트 통합 DB 구축 및 연계 활용 연구

연구과제(사업)명	호흡기알레르기질환 코호트 통합 DB 구축 및 연계 활용 연구		
구분	학술용역	담당부서명	호흡기·알레르기질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (현황) 기 구축된 4개 코호트(COcoa, KAS, KoSAR, KOCOss)는 각각 높은 연구 가치를 보유하고 있으나, 데이터 구조와 변수 체계가 상이하여 생애주기 기반의 연속적 분석과 질환 간 연계 해석에는 한계가 있음 - (가설) 이들 코호트의 임상·역학·검사·바이오마커 정보를 공통·특이 변수 체계에 따라 표준화·통합한 데이터베이스를 구축할 경우, 폐기능 성장 및 저하 궤적, 천식과 COPD의 연속성, 질환 아형 및 악화 위험요인을 보다 정밀하게 규명 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 생애주기 기반 만성하기도질환의 발생, 진행, 악화 및 아형을 체계적으로 분석할 수 있는 연구 플랫폼 구축 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (자료현황조사) 4개 코호트의 데이터 구조, 변수 정의, 측정 시점, 단위, 결측 특성 및 메타데이터를 전수 조사하여 통합 가능한 공통 요소와 코호트 별 특이 요소 정리 - (CDM설계) 조사 결과를 바탕으로 인구학적 특성, 환경노출, 폐기능, 임상 지표, 약제 사용, 악화 이력 등 공통 변수와 코호트별 특이 변수를 구분하여 통합 CDM과 표준 스키마 설계 - (보안·거버넌스) 비식별화, 접근권한 관리, 데이터 반출·활용 규정 등을 포함한 운영지침을 마련하고, 통합 DB 활용의 적절성과 개인정보보호 준수 여부를 검토하는 통합위원회 기반의 거버넌스 운영 - (통합DB 구축) 우선 합의된 공통 변수를 중심으로 시범 통합 DB를 구축하고 품질 점검 후, 전체 코호트 대상자의 베이스라인 및 주요 추적정보를 포함하는 본격 통합 DB로 단계적 확대 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 본 연구는 개별적으로 운영 중인 호흡기알레르기질환 코호트를 생애주기를 축으로 연계·통합하는 국가 차원의 연구기반 구축 사업 - 단순 교집합 추출 방식이 아닌, 코호트 간 맵핑·리코딩·단위 변환을 포함한 표준화 과정을 통해 자료 손실을 최소화하여 질환 연속성, 위험요인 및 예후를 공통 기반에서 분석할 수 있는 체계를 마련한다는 점에서 학술적·정책적 활용성이 높음 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 4개 코호트에서 장기간 축적된 임상·역학·검사 및 추적자료와 다수의 연구성과를 통해 데이터의 신뢰성과 활용성이 충분히 입증되어 있어, 기존의 고품질 자료를 표준화·연계·통합하는 방식으로 효율적이고 안정적인 추진 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 4개 호흡기알레르기질환 코호트 통합 DB 구축, - 공통·특이 변수 기반 표준 코드북·메타데이터·변수매핑표·운영지침 - 통합 CDM 및 품질관리 체계 구축, 통합 DB 기반 시범 분석 3건 - 외부 공공자료 연계를 위한 연계 변수체계 및 표준 절차서 - 통합 DB 활용을 위한 운영·심의체계 구축 		

59. [27-만성-28] Si기반 흡연기인 호흡기알레르기질환 악화 예측 모델 개발 연구

연구과제(사업)명	Si기반 흡연기인 호흡기알레르기질환 악화 예측 모델 개발 연구		
구분	학술용역	담당부서명	호흡기·알레르기질환연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	600백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (중요성) 흡연은 COPD 주요 위험요인으로 보고되지만, 최근 다양화된 흡연 제품은 폐 손상 기전을 다르게 유도할 수 있어, 흡연 행태별 질병 영향과 흡연대사체 기반 질병지표 연구는 COPD 위험 예측을 이해하는 데 중요 - (연구가설) COPD 환자의 실제 흡연 행태(일반, 액상 등)를 평가하고 중증도 및 급성악화 위험과의 상관성 규명과 흡연 대사체 기반 질병지표 발굴을 통한 COPD 악화 위험 예측 모델 개발 가능 		
연구 목표	- 흡연 대사체 기반 질병지표 개발을 통한 COPD 악화 위험 예측 모델 개발		
연구방법	<p>(흡연폐해 바이오모니터링) 기 구축된 인체자원*을 활용하여 흡연 노출에 따른 니코틴등 대사체 농도 분석 및 검체의 자원화를 통해 고위험군 선별 기준 제시</p> <p>* 국민건강영양조사 소변검체(약 6,100건) 활용</p> <p>(임상 역학 연구) 기 구축된 레지스트리* 및 공공자료원(심평원, 건보공단) 데이터를 활용하여 COPD 환자의 흡연 행태(일반, 액상 등)별 질병 중증도 및 급성 악화 발생 위험에 대한 상관성 분석</p> <p>* 국내 COPD 환자 통합 레지스트리 구축(KOCOSS)</p> <p>(대사체 분석) 기 수집된 인체자원(plasma, urine 등)을 활용하여 흡연 관련 대사체를 분석하고 COPD 악화 관련 대사체 후보를 발굴</p> <p>(AI-기반 예측모델개발) 임상 데이터와 대사체 분석 결과를 통합하여 COPD 악화 예측 질병지표를 규명, 이를 활용한 AI-기반 위험 예측 모델을 개발</p>		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 2026년 4월 24일부터 액상형 전자담배도 담배사업법상 '담배'로 분류되어 신규 흡연 제품의 건강 위해성에 대한 공중보건적 우려 증가 - 흡연 행태의 다양성에 따른 COPD 악화 위험에 대한 체계적 분석연구 및 노출을 객관적으로 반영하는 COPD 질병지표 개발이 필요함 - COPD 악화 위험을 예측하는 Si기반 위험평가 모델 구축 통하여 COPD 정밀 치료 전략 수립 및 공중보건 정책 근거 마련 필요 		
실행 가능성	<p>국민건강영양조사를 통해 수집된 소변 검체에서 생체지표 평가 및 임상정보 분석을 통해 직·간접흡연, 현재 및 과거 흡연 등 흡연상태, 금연유무, 중금속 축적 등 다양한 흡연 노출 상태를 평가 및 검증할 수 있는 연구 기반 구축 중</p> <p>KOCOSS는 COPD 환자의 임상정보 및 인체자원을 체계적으로 수집하여 국내 대표 COPD 레지스트리로서 COPD 환자에서 흡연 행태별 임상 영향 분석과 생체지표 연구를 동시에 수행할 수 있는 독보적인 연구 기반 구축</p>		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - COPD 악화 예방 및 관리를 위한 흡연 대사체 바이오마커 패널 구축 - 흡연 대사체 기반 질병지표 개발을 통한 COPD 악화 위험 예측 모델 개발 		

60. [27-만성-29] 파킨슨병 환자 보행동결 특성분석 및 AR기반 낙상예방 프로그램 개발

연구과제(사업)명			
파킨슨병 환자 보행동결 특성분석 및 AR기반 낙상예방 프로그램 개발			
구분	학술용역	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,050백만원(350백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 파킨슨병 환자에서 보행동결(FoG, Freezing of Gait)은 낙상·골절·입원·장기요양으로 이어지는 핵심 악화 경로이나, 기존 약물치료 및 심부뇌자극술(DBS)만으로는 FoG와 반복 낙상을 충분히 억제하기 어려움 - 스마트 안경(XR HMD)을 통한 증강현실(AR) 보행훈련과 스마트워치로 측정된 움직임·심박 신호를 실시간으로 결합하면, 보행동결 발생을 사전에 감지하고 시각적·리듬적 신호(cueing)를 자동 제공하여 낙상 위험을 유의하게 줄일 수 있다는 가설을 검증하고자 함 - 낙상예방프로그램은 파킨슨병 환자 뿐만 아니라 낙상위험 고위험군인 노인 등에게도 적용할 수 있으며, 보건소 등 지역사회와 연계하여 보급 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 파킨슨병 환자의 보행동결을 조기에 감지하고 실시간으로 대응함으로써, 낙상·골절·입원을 줄이고 약물치료 외의 디지털 기반 관리 옵션을 마련 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 갤럭시 XR 기반 보행 분석, FoG 유발 프로토콜 및 시스템 구축 · XR기반 AR 보행과제·콘텐츠 개발 (FoG 유발 상황 구현, cue적용 등) · 스마트워치 기반 보행, 생체신호 수집 파이프라인 구축 · FoG 라벨링 및 디지털 보행지표 후보 정의 - FoG 디지털 코호트 구축 및 AI 예측모델 개발 · FoG 양성·음성 환자 및 정상 대조군 코호트 구축 및 추적조사 (60명 이상) · 경량 딥러닝(on-device) 기반 FoG 실시간 탐지 모델 및 6~12개월 낙상 위험 예측 모델 개발·검증 - XR-스마트워치 페루프 AR cueing 임상시험 및 낙상 예방프로그램 개발 · 무작위 대조시험: 표준재활군 vs. XR 보행훈련군 vs. XR cueing군 (낙상률·FoG 빈도·보행능력·삶의 질) · 디지털 치료기기·의료기기 인허가 준비자료 축적, 보건소·지역사회 재활센터 연계 시범사업 모델 제시 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - [파킨슨병 환자 낙상 예방을 위한 인프라] 파킨슨병 FoG·낙상에 특화된 디지털 코호트 뿐만 아니라 환자를 위한 관리 프로그램 등이 전무함 - [새로운 패러다임] 선행연구에서 애플 비전프로 및 IMU 단일 센서를 실험실 기반으로 수집하였으나, 갤럭시 XR + 스마트워치 융합으로 모든 운동 데이터 수집 가능 - [연속 모니터링] 스마트폰-웨어러블 생태계 활용으로 병원·지역사회·가정간 단절 없는 FoG 모니터링 및 실시간 낙상 예방 개입 실현 - 「뇌연구촉진법」(제14조), 제4차 뇌연구촉진 기본계획(2023~2027), 국정과제32(보건의료 R&D 확대) 등 정책 근거에 부합 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 선행연구를 통해 기 구축된 보행패턴 분석 프로그램, AR기반 낙상예방 프로그램과 연계하여 시스템 구축 및 데이터 확보가 가능, 연구인력 기반, 전문가(의공학, 데이터, 임상) 자문 및 SW 라이선스 체계 확보 - 기존 BRIDGE 사업 파킨슨병 코호트(25년 기준 1,200명 규모) 및 추적조사 인프라와 즉시 연계·활용 가능 - (일정) 시스템 구축(27~28년)→조사수집 및 AI 모델 개발(28~29년)→임상시험·사업화 준비(29년) - (예산적정성) XR 플랫폼·장비(250백만원) + FoG 코호트 조사(250백만원) + AI 모델·운영(250백만원) + 시범연구·사업화(200백만원) 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 파킨슨병 FoG 특화 디지털 코호트 DB 구축 (AR + 스마트워치 융합 장기 DB) - FoG 실시간 탐지 및 낙상 위험 예측 AI 모델 개발·검증, 국제학술지 논문 발표 - AR cueing 낙상예방 효과 검증, 디지털 치료기기·의료기기 인허가 준비자료 확보 및 사업화 기반 마련 - 파킨슨병 환자 낙상·골절·입원 감소 및 장기요양 이행 지연, 환자가족 삶의 질 향상 기여 		

61. [27-만성-30] 뇌질환자 유래 역분화줄기세포 모델 구축(만성-6 연계)

연구과제(사업)명	(내부) 조발성치매 환자 아형별 질병모델 구축 및 특성분석 연구 (학술용역) 뇌질환자 유래 역분화줄기세포 모델 구축		
구분	내부+학술용역	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	(내부) 450백만원 (150백만원) (학술) 750백만원 (250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 조발성치매(EOAD, bvFTD, nfvPPA 등)는 65세 이전에 발병하며 강한 유전적 기반을 가지나 아형별로 임상 양상과 분자적 특성이 상이함. 특히, 임상양상이 다양한 FTD의 경우 서양인 진단 기준이 국내 환자에 적용되기 어려워 한국인 특이적 아형 구분 및 진단 기준 마련이 시급 - 환자 개인의 유전 배경을 그대로 반영하는 iPSC 기반 질병모델은 아형별 세포 표현형을 재현하고 개인 맞춤형 연구로 연결되는 핵심 플랫폼이나, 국내에는 조발성치매 특화 iPSC 질병모델이 부재함 - 현재까지 구축된 뇌질환 코호트를 통해 PBMC를 꾸준히 수집 중('25년 현재 114명 조발성치매환자 시료 확보)이며, 이 시료를 기반으로 고품질 iPSC를 수립하고 분화 및 특성분석 연구, 단일세포 전사체(scRNA-seq) 분석을 통해 아형 특이적 세포 표현형 및 특이 병리 기전을 규명하고, 이를 혈액 단백질, 바이오마커와 연계하여 한국인에 맞는 진단 기준 수립 기반 마련하고자 함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 조발성치매 환자 유래 iPSC 질병모델 구축을 통한 공통 병태 및 아형별 세포 표현형, 병리기전 규명과 한국인 특이적 진단 기준 수립 기반 마련 		
연구방법	<p><내부과제> : 환자선별 및 시료 제공, 분화, 특성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 코호트 내 줄기세포 모델 적합 환자 선별 (EOAD 5, bvFTD 4, nfvPPA 3, 대조군 4), PBMC 정도 관리 및 시료 제공 - iPSC 기반 아형별 신경세포, 오가노이드 분화 및 세포 표현형(병리인자(Aβ, p-Tau, TDP-43 등), 세포 구조적 분석, 기능분석 등) 특성 분석 - 질환 간 비교 및 아형별 특이적 분자 기전 규명 <ul style="list-style-type: none"> · scRNA-seq 결과 기반 통합 분석 및 아형별 특성 도출을 통한 환자 진단 기준 근거마련 · 임상정보, 혈액 단백질, 바이오마커 연계를 통한 통합 분석 <p><학술용역> : 역분화 줄기세포주 수립 및 품질검증, scRNA-seq 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sendai virus 기반 역분화줄기세포 주 수립 및 품질검증 (핵형, 미분화 마커, 삼배엽 분화능 등) - 분화세포기반 scRNA-seq 라이브러리 제작 및 시퀀싱, 1차 분석 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - [한국인 특이적 조발성치매 역분화 줄기세포 모델링 및 아형별 병리기전 규명] EOAD, bvFTD, nfvPPA 등 아형별 환자 유래 iPSC 모델 구축 및 scRNA-seq 기반 분자 프로파일링 및 임상, 혈액바이오마커 연계를 통한 한국인 특이적 조발성 치매 특성을 분석하는 연구로 향후 진단기준 마련 및 환자 개인의 유전 배경을 반영한 맞춤형 치료 기반이 될 수 있음 - [코호트-세포자원-바이오마커 연계로 인프라 고도화] 기존 코호트의 임상·유전체 데이터, 다중 오믹스 데이터에 역분화줄기세포 기반 세포 표현형 데이터를 추가함으로써, 세포 수준의 개인별 질병 특성 반영한 다층적 인프라 구축 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 선행연구를 통해 역분화줄기세포 13주 품질검증, 신경세포 및 오가노이드 분화 프로토콜 내재화 및 전사체 분석 경험 확보 - 현재까지 구축된 뇌질환 코호트를 통해 PBMC를 꾸준히 수집하고 있으며, 학술용역과제와 연계하여 시료 제공 및 분석 체계가 이미 갖춰져 있음 - [효율적 내부-학술용역 분업 구조] 역분화줄기세포주 수립, scRNA-seq 분석 등 비용 집약적 공정은 전문기관을 통해 수행하고, 내부에서 분화 및 특성분석에 집중 - 기 구축된 유전체, 단백질 외부 협력 네트워크를 통해 세포 표현형과 연계된 통합 분석 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 아형별(EOAD/bvFTD/nfvPPA) 고품질 iPSC 확립 (16주 이상) 및 국가줄기세포 은행 기탁 - 아형별 분화 뇌신경세포·오가노이드 세포 표현형 특성 분석 데이터셋 구축 - 임상-혈액-오믹스 연계 통합 분석을 통한 병리 기전 규명 등 논문 2편이상 		

62. [27-만성-31] 뇌질환 코호트 멀티모달 뇌영상 수집 체계 개선 및 표준화 모델 고도화

연구과제(사업)명	뇌질환 코호트 멀티모달 뇌영상 수집 체계 개선 및 표준화 모델 고도화		
구분	학술용역	담당부서명	뇌질환연구과
연구 기간	27년 4월 1일~ 28년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	300백만원(150백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 제5차 치매종합관리계획 (4-2-3 치매 코호트 및 치매뇌은행 체계적 구축)에 근거함 - 다기관으로 구성된 뇌질환 코호트에서 수집한 다양한 뇌영상 데이터의 활용 가치를 높이기 위해 통합·분석이 가능한 뇌영상 표준화 모델 추가 개발 및 기능 고도화를 추진 - 파킨슨병 코호트에서 24년부터 수집한 MRI(248명) 및 FP-CIT PET(254명)에 대한 표준화 및 데이터 생산으로 치매 코호트 뇌영상과 통합·연계 분석하는 활용 방안 마련 		
연구 목표	<ol style="list-style-type: none"> 1. 멀티모달 뇌영상 표준화 분석 알고리즘 확장 개발 및 기능 향상 2. 다기관 뇌질환 코호트 수집 뇌영상의 품질관리 및 표준화 데이터 생산 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 영상 기법별, 영상 모달리티별 표준화 기술 추가 개발 및 관리 <ul style="list-style-type: none"> • 파킨슨병 코호트의 FP-CIT PET 등 추가로 수집된 영상 표준화 기술 개발 • 멀티모달 뇌영상 자료 업로드 단계에서 실시간 검수, 모니터링 및 정도 관리가 가능 하도록 수집 체계 개선·관리 - 뇌질환 코호트 수집 뇌영상의 표준화 데이터 계속 생산 <ul style="list-style-type: none"> • 1차년도: '24-'26 치매코호트 뇌영상 표준화 데이터 생산 • 2차년도: '27-'28 파킨슨병코호트 대뇌피질 두께 표준화 데이터, 치매코호트 뇌혈관 주위 공간(PVS) 등 추가 모달리티에 대한 표준화 데이터 확대 생산 <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">※ 뇌질환 (치매·파킨슨병) 4개 코호트 연구사업과 협력·연계</p>		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 다기관 수집 뇌영상 자료의 통합·연계 분석이 가능하고, 뇌질환 연구에 특화된 표준화 데이터의 계속 생산 및 인프라 축적 필요 - 모달리티별 치매, 파킨슨병 질환특성 연구에 필요한 표준화 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> • 선행 연구('22~'25)에서 MRI 영상으로부터 대뇌피질 두께, PVS, 뇌백질 변성(WMH) 정도, 뇌미세출혈(CMB) 정도, Amyloid PET에 대한 표준화 기술 개발을 완료함. 다음 단계로 FP-CIT PET 등 모달리티별 표준화 기술 추가 개발 필요 - 뇌질환 코호트에서 수집하는 멀티모달 뇌영상을 제출 단계에서 실시간 검수, 모니터링, 정도관리를 수행할 수 있도록 수집 체계 개선을 개선하여 영상 품질 확보 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 확보된 뇌영상 표준화 기술과 수집 관리 체계 개선을 통해 코호트 수집 뇌영상의 지속적인 표준화 데이터 생산 <ul style="list-style-type: none"> • ('27년) 모달리티별 표준화 기술 추가 개발 및 수집 체계 개선 • ('28년) 다기관 4개 코호트 수집 뇌영상에 적용 및 분석 데이터 생산·제공 - 연구기간 2년 (2027~2028), 예산 (150백만원/27년도) 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 영상 모달리티별 데이터 표준화 기술 확보 - 다기관 뇌질환 코호트 수집 뇌영상의 정도관리, 분석 데이터 생산 		

63. [27-만성-32] 소아 초가공식품 섭취현황 분석 및 교육 프로그램 개발

연구과제(사업)명			
소아 초가공식품 섭취현황 분석 및 교육 프로그램 개발			
구분	학술용역	담당부서명	내분비·신장질환연구과
연구 기간	27년1월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,000백만원(500백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 초가공식품 분류 체계인 NOVA 등은 서구 기반으로 개발되어 국내 식생활 환경 및 음식 유형 반영에 한계가 있으며, 국내 연구도 활발하지만 분류기준이 산발적이며 국가 표준화된 정의 부재 - 음식 선호는 아동기의 반복적 음식 노출과 식환경에 의해 형성되며, 이러한 식습관은 성인기까지 비교적 안정적으로 유지되는 경향이 있어 아동기의 식품 노출에 대한 연구가 중요하나 국내 소아·아동 대상의 초가공식품 연구 부족 - 기존 식이조사는 식품의 가공 특성 및 제공 방식에 대한 정보가 충분히 반영되지 않고, 식품 선택의 주체, 조리·제공 방식 등 섭취 맥락 파악이 어려움 - 아동의 초가공식품 섭취는 다양한 섭취 맥락과 식환경의 영향을 받으므로, 주양육자, 교사, 보육기관 학교 식환경 전반을 포함한 교육 프로그램 필요 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 한국형 초가공식품 분류체계 구축, 영유아 및 초등학생의 초가공식품 섭취 현황 파악하며, 식품의 가공 수준과 구조 특성에 따른 반응 탐색 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (한국형 분류체계 개발) <ul style="list-style-type: none"> · NOVA 분류체계를 중심으로 국내 식품 소비 특성과 음식 유형, 식품 제공 환경을 고려한 한국형 분류 기준 개발, 가공 수준, 식품 구조, 원재료 특성, 첨가물, 영양소 구성 등을 반영할 수 있는 다차원적 식품 평가 지표 검토. - (공공자료 기반 초가공식품 섭취현황 분석 한계 도출) 개발된 기준을 활용하여 국내 공개자료를 활용하여 소아 초가공식품 섭취 수준 예비 분석 및 기존 자료의 정보 공백 도출 - (초가공식품 섭취 조사도구 개발) 기존 식이조사 자료의 한계 보완을 위해, 초가공식품 분류 및 섭취 맥락을 보다 정확히 파악할 수 있는 모듈 개발 - (보육기관 및 학교 기반 초가공식품 섭취현황 조사) <ul style="list-style-type: none"> · 개발된 조사도구를 활용하여, 보육기관 및 학교를 대상 층화다단계(권역, 도시규모, 기관, 연령 등) 표집 적용(3000명) · 초가공식품 섭취수준 및 섭취 맥락과 환경 반영한 포함한 관련 요인 분석 <ul style="list-style-type: none"> * (예시)섭취수준, 제공 환경(가정/기관, 급식/간식, 구매 가능 환경, 편의점/배달/외식 노출 등), 섭취 맥락(선택자, 섭취 장소, 식사동반자, 식사 시간, 획득방식, 먹게된 상황 또는 이유 등) - (초가공식품 관련 교육 프로그램 개발) <ul style="list-style-type: none"> · 아동, 주양육자, 보육기관/학교 교사, 보육기관/학교 식환경 개선을 대상 · 식품가공 이해, 식품구조 기반 이해, 식품환경 리터러시, 건강식품 선택 역량 포괄 <ul style="list-style-type: none"> * 유럽 SchoolFood4Change, 이탈리아의 MaestraNatura, 미국 farm to school 등 · 보호자-초등학생(3-6학년) 대상 파일럿 스터디 통해 이해도, 수용성, 운영 가능성 확인 · 워크숍 실시 · 교육자료 개발, 가이드라인 제안 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 실정에 맞는 통일된 기준 마련함으로써 연구 간 비교 및 정책 수립을 위한 근거 활용가능성 높임 - 자료 부족한 영유아 및 아동의 초가공식품 섭취현황과 제공 환경 체계적으로 파악 - 향후 국가 단위 모니터링 체계 구축의 기반 마련 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 자료 활용을 통해 초기 분석이 가능하며, 이후 조사도구 개발과 현장조사를 통해 자료의 한계 보완 가능 - 생이주기 비만연구 로드맵에서 최우선 과제로 도출되었음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 식품환경 고려한 한국형 초가공식품 분류체계 마련 - 초가공식품 섭취 조사도구 및 조사 모듈 개발 - 초가공식품 섭취현황과 제공 환경에 대한 기초자료 구축 - 가공식품 관련 연구 및 정책 수립에 활용가능한 과학적 근거 제시 		

64. [27-만성-33] 19세 미만 소아청소년 당뇨병 환자에서 GLP-1 수용체 작용제 치료에 따른 대사 개선의 임상적 효과 분석 연구

연구과제(사업)명	19세 미만 소아청소년 당뇨병 환자에서 GLP-1 수용체 작용제 치료에 따른 대사 개선의 임상적 효과 분석 연구		
구분	학술용역	담당부서명	내분비·신장질환연구과
연구 기간	2027년4월1일~ 2030년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	2,000백만원(500백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ (제한적 치료전략) 소아청소년 당뇨병은 인슐린과 메트포르민(주로 제2형)에 한정된 약물치료만 가능하며 성인에서 효과가 입증된 GLP-1 수용체 작용제와 같은 신약의 사용은 매우 제한적으로 이뤄지고 있음. ○ (임상 증거 부재) 해외에서는 2형 당뇨병이 비만을 동반할 때 성장발달 고려한 GLP-1 수용체 작용제의 소아 적응증 확대 (비만→T2D 대상)가 진행 중 <ul style="list-style-type: none"> - 국내에서는 소아청소년 및 30세 미만 젊은 성인에서 GLP-1 수용체 작용제 사용이 제한적으로 권고되며 기존 연구의 대부분이 30세 이상 중장년층에 집중되어 있어 임상적 증거가 부족, 제1형 당뇨병에서는 GLP-1 수용체 작용제 활용에 대한 임상 증거 부재함 * 2025 당뇨병 진료 지침 		
연구 목표	○ 19세 미만 소아청소년 당뇨병 환자에서 GLP-1 수용체 작용제 효과 분석을 통한 당뇨병 적정 치료예후 관리 과학적 근거 생산		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ (19세 미만 소아청소년 당뇨병 환자에서 GLP-1 수용체 작용제 사용 후향적 분석) GLP-1 수용체 작용제가 제한적으로 사용되고 있는 소아청소년 당뇨병 환자 특성 분석 및 활용 실태 파악 → 국내외 관련 연구 문헌 고찰 및 심평원 비급여 약물 현황 데이터 활용 분석 ○ (GLP-1 수용체 작용제 약물 중재 및 효과 평가) GLP-1 수용체 작용제 사용이 가능한 2형 당뇨병 환자 및 1형 당뇨병 환자 대상으로 GLP-1 수용체 작용제 효과성 평가, 활용가능성 규명, 혈당조절 개선 및 체중 등 대사이상 증상 전반적인 개선 여부를 평가 등 진료지침 재개정 근거 생산 <ul style="list-style-type: none"> * 인슐린 보조요법으로 적용 ** 대사질환 동반 BMI 25이상 당뇨병 전단계 대상자 포함여부는 발주 부서와 협의 가능 - 대상자 : 총 최소 500명 이상, GLP-1 수용체 작용제 투여 (6개월) → 지속성 추적관찰 및 반동효과 확인 (2년) - 주요평가 변수 (예시) <ul style="list-style-type: none"> · 2형 당뇨병 : 당화혈 색소 변화 및 개선된 수치 지속성, 공복 식후 혈당, BMI 변화 추적 관찰, 지질 프로파일, 혈압, 미량영양소, 소화기 부작용 등 · 1형 당뇨병 : 당화혈 색소 변화, 저혈당 발생률, 케토산증, 체성분 구성, 성장, 발달변화 영향상태, 삶의 질, 안전성 (골다공증, 근감소증) 		
혁신성 또는 연구 필요성	○ (혁신성) 국내 최초 19세 미만 소아청소년 당뇨병환자 집단에 특화된 데이터 생산으로 기존 성인 중심 연구의 공백 해소		
실행 가능성	○ 성인에 비해 19세 미만 소아청소년은 대상자 모집 및 연구 수행이 어려우나, 현재 소아청소년 당뇨병 레지스트리 구축 (26~30) (5000명 모집)이 진행중으로 사업기반 기(既) 마련		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 최초 9세 미만 소아청소년 당뇨병 환자에서 GLP-1 수용체 작용제 임상 효과에 대한 과학적 근거 생산을 통해 진료지침 재개정 근거자료 생산 ○ 소아청소년 당뇨병 환자에서 GLP-1 수용체 작용제 사용에 대한 보험수가 적용 근거생산 		

65. [27-만성-34] 유전자치료제 개발 대상 희귀질환자 자원 확보 및 iPSC 기반 질환모델 구축

연구과제(사업)명	유전자치료제 개발 대상 희귀질환자 자원 확보 및 iPSC 기반 질환모델 구축		
구분	학술용역	담당부서명	난치성질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비 (1차년도 연구비)	900백만원(300백만원)
연구 가설	희귀·난치질환 환자로부터 확보된 임상정보 및 생물학적 자원을 기반으로 환자 유래 iPSC를 구축하고, 이를 질환 관련 세포 및 미니장기(오가노이드)로 분화시켜 해당 질환의 병태생리를 재현할 수 있는 인간 세포 기반 질환 모델을 구축하여 유전자치료 효과를 신속히 검증할 수 있는 핵심 기반 확보		
연구 목표	<ol style="list-style-type: none"> 1. 희귀·난치질환 환자 모집 및 임상데이터 확보 2. 환자유래 세포자원 확보 및 동결 세포은행 구축 3. 환자유래 iPSC 수립 및 품질 검증 4. 질환 특이적 세포 모델 구축 및 질환 표현형 검증 		
연구방법	<p>(1) 환자자원 확보 및 임상 데이터 구축: 희귀·난치질환 환자를 대상으로 임상 정보 및 생물학적 시료 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> * 유전자치료 전략과 연계 가능한 질환 우선 선정 * PBMC 또는 fibroblast 분리, 배양, 세포 동결보존 <p>(2) 환자유래 iPSC 수립: iPSC 클론 확보, 분화능 검증, 품질 분석 등</p> <p>(3) 질환 모델 구축: 환자유래 iPSC를 질환 관련 표적 세포 또는 오가노이드로 분화시킨 후 질환 표현형 분석 (뇌, 근육, 심장, 간 오가노이드 등)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 마커 발현, 세포/조직 기능 분석, 질환 표현형 확인 등 		
혁신성 또는 연구 필요성	<p>현재 국내 희귀질환 연구는 질환 원인 유전자 규명과 같은 기초 연구는 활발히 수행되고 있으나 치료를 위한 환자유래 세포 기반 질환 모델 구축 연구는 제한적으로 수행되고 있음.</p> <p>특히 유전자치료 연구에 활용 가능한 환자유래 질환 모델이 부족하여 원인 유전자 확인 후에도 실제 치료제 개발로 이어지지 못하는 한계 존재. 본 연구는 환자자원 확보부터 iPSC 구축, 질환 모델 개발까지 연결되는 플랫폼을 구축하여 유전자치료제 개발에 활용 가능한 핵심 인프라를 구축한다는 점에서 혁신성을 가짐</p>		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 희귀질환 진단 및 임상 네트워크가 구축되어 있어 환자 자원 확보가 가능하며, iPSC 기술 및 줄기세포 분화 기술 또한 활발히 연구되고 있음 - 오가노이드 분화기술은 어느 정도 성숙단계에 있으며, 질환 모델을 통해 오가노이드 분화기술의 검증 및 고도화도 병행 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 유전자치료가능 희귀질환자 세포자원 및 정보 연간 20건 구축 - 환자유래 iPSC 수립, 질환모델(오가노이드등) 구축 및 국가줄기세포은행 기탁 (연간1건) - 관련 연구 결과의 국제 학술지 논문 발표 		

66. [27-만성-35] 면역관용 유전자 편집 iPSC를 활용한 CAR-NK세포 치료제 개발 실증

연구과제(사업)명	면역관용 유전자 편집 iPSC를 활용한 CAR-NK세포 치료제 개발 실증		
구분	학술용역	담당부서명	난치성질환연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비 (1차년도 연구비)	600백만원(300백만원)
연구 가설	HLA class I 제거(B2M KO) 및 HLA-E 발현을 통해 자연살해세포(NK세포) 매개 면역거부반응을 억제하고, CIITA KO를 통해 HLA class II 발현을 차단한 면역관용 유전자 편집 iPSC를 NK세포로 분화시켜 동종 면역환경에서 안정적인 생존 및 치료 효능을 검증함으로써 면역관용 유전자 편집 iPSC의 활용성 검증		
연구 목표	<ol style="list-style-type: none"> 1. 면역관용 유전자 편집 iPSC의 NK세포 분화 및 기능 평가 2. iPSC-derived NK세포의 항종양 기능 및 면역반응 특성 평가 3. CAR-NK세포 치료제의 면역회피 특성 및 치료 효능 검증 		
연구방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 검증 대상 세포주: B2M KO + HLA-E + CIITA KO iPSC, B2M KO + HLA-E iPSC 2. 대상 세포주의 NK세포 분화 및 기능 평가 3. 면역관용 특성평가: NK-mediated cytotoxicity, 염증 환경(IFN-γ / TNF-α)에서 면역반응 변화, HLA-E 기반 NK 억제 기전 분석(NKG2A signaling) 4. Humanized mouse 종양 모델을 이용하여 CAR-NK 치료 환경에서 면역관용 세포의 효과 평가(종양억제, 세포조직 침윤, 지속성, cytokine profiling 등) <p>* tumor only, tumor + CAR-NK, tumor + CAR-NK (면역관용 iPSC-derived NK) 비교 분석</p>		
혁신성 또는 연구 필요성	동종 세포치료제 개발에서 가장 큰 기술적 장벽은 면역 거부반응에 의한 세포 제거임. 특히 HLA class I 제거 전략은 T cell 면역반응을 회피할 수 있으나 NK cell에 의해 제거될 가능성이 높음. 본 연구는 HLA-E 기반 NK 억제 전략을 적용한 면역관용 iPSC 자원을 NK세포로 분화시켜 실제 CAR-NK세포 치료제의 가능성을 검증한다는 점에서 동종 세포치료제 개발에 필요한 핵심 자원의 가능성을 검증함으로써 임상등급 면역 관용 iPSC 개발의 기술적 근거 확보		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 국가줄기세포은행이 확보한 면역관용 유전자 편집 iPSC 제공 - iPSC에서 NK세포 분화방법은 이미 어느 정도 공개되어 있음 - 1차년도 면역세포치료제로서의 in vitro 효과 검증과 동물실험 준비, 2차년도 동물실험으로 구성되어 있어 실험 일정 수행에 무리가 없을 것으로 판단됨 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - CAR-NK세포 치료제 **원료세포로서 면역관용 iPSC 적합성 검증 데이터 확보 - NK세포 면역환경에서 작동하는 면역회피 전략 검증 - 동종 세포치료 플랫폼 개발을 위한 원료세포 품질기준 데이터 구축 - 연구 결과 국제 학술지 논문 발표 		

67. [27-만성-36] 혈관 연결형 간-췌도 오가노이드 활용 노화 및 대사질환 연구 기반 구축

연구과제(사업)명	혈관 연결형 간-췌도 오가노이드 활용 노화 및 대사질환 연구 기반 구축		
구분	학술용역	담당부서명	난치성질환연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	600백만원(300백만원)
연구 가설	대사질환은 간 또는 췌도 단독의 이상(개별 장기의 기능 부전)으로 발생하는 질환이 아니라, 혈관을 통해 연결된 여러 장기 간 상호작용의 붕괴로 시작되는 네트워크 질환임. 이러한 장기 간의 연결성을 오가노이드를 활용하여 재현함으로써 질환 발생에 관여하는 노화 또는 대사 스트레스의 영향을 평가하여 오가노이드를 활용한 신체 대사 질환 모델을 검증하고 치료제 후보를 탐색할 수 있는 기반을 구축하고자 함.		
연구 목표	<ol style="list-style-type: none"> 1. 혈관 연결 간-췌도 오가노이드 칩 플랫폼의 표준화 및 질환연구 적용성 검증 2. 세포외기질 및 면역세포 기반 미세환경 조성을 통한 생리적 유사성 향상 및 플랫폼 고도화 3. 대사질환 및 노화 스트레스 조건에서 간-췌도 장기 간 상호작용에 따른 췌도 β세포 기능 변화 규명 4. 췌도 기능 저하를 유도하는 간 유래 병적 신호 및 혈관 매개 조절 기전 규명 5. 대사질환 기전 연구용 표준 인간 오가노이드 플랫폼으로 구축 		
연구방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 간-췌도 혈관 연결 오가노이드 모델 구축 및 표준화: 간, 췌도 미세환경(세포외기질, 면역 시스템 등)이 도입된 모델 구축. 간 기능(알부민, 지질 축적, 인슐린 반응), 췌도 기능(GSIS, insulin content), 혈관 연결성 및 배양 안정성을 평가하여 질환 연구에 활용 가능한 표준 QC 지표 확립 2. 대사질환 및 노화 유도 조건에서 장기 간 기능 변화 분석: 고지방산, 고포도당, 염증성 자극 등 대사 스트레스 조건을 간 오가노이드에 유도하고, 혈관 연결 시스템을 통해 췌도 오가노이드에 미치는 영향을 분석 * 혈관 도입 오가노이드의 3차원 이미징 등 구조 분석 3. 간 유래 신호 및 혈관 매개 기전 규명: 간 오가노이드에서 유래하는 분비인자와 혈관 미세환경 변화를 분석하기 위해 transcriptome, secretome 분석 등 변화 인자에 의한 간-혈관-췌도 축의 인과적 기전 검증 4. 활용 기반 구축: 혈관 연결 간-췌도 오가노이드 제작, QC panel, 질환 유도 SOP를 정립하여 많은 연구자가 활용할 수 있는 표준 연구 플랫폼으로 구축 		
혁신성 또는 연구 필요성	노화 및 대사질환을 개별 장기 질환이 아닌 네트워크 질환으로 접근함으로써 개별 오가노이드 수준이 아닌 인체 환경 모사하는 질병 모델을 개발하고, 간-췌도 축에서 혈관 미세환경의 역할 규명하여 노화 및 대사질환 발생의 원인을 연구할 수 있는 표준 오가노이드 연구 플랫폼으로 자원화 필요		
실행 가능성	간, 췌도, 혈관 오가노이드 및 이를 연결하는 칩은 선행 연구에서 어느 정도 개발되어 있으며 질환 스트레스 상황에서의 검증을 위해 국가출기세포은행이 보유한 연구 자원 및 기술과 연계하여 내부 연구과제와 협업 연구로 진행 예정		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 노화 및 대사질환에서 간-혈관-췌도 축 기반 초기 병태기전 규명 - 췌도 β세포 기능저하를 유도하는 간 유래 병적 신호 발굴 - 국내 연구자에게 활용 가능한 공공 연구 플랫폼 마련 		

68. [27-만성-37] 유전자치료 전략 개발 및 iPSC 기반 효능 검증 플랫폼 구축

연구과제(사업)명	유전자치료 전략 개발 및 iPSC 기반 효능 검증 플랫폼 구축		
구분	학술용역	담당부서명	난치성질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	6,000백만원(2,000백만원)
연구 가설	질환 원인 유전자별 다양한 유전자치료 전략을 개발하여 환자유래 iPSC 기반 질환 모델에서 치료 효과성을 검증함으로써 희귀질환의 특성에 맞는 초기에 신속한 치료를 위한 전략, 기술, 유전자치료제 후보 라이브러리 자원 확보		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 유전자치료 전략 개발 및 iPSC 기반 질환 모델을 활용한 치료 효능 검증 - 질환 원인 유전자 변이 및 조직에 따른 치료 전략 설계 - 유전자 전달 시스템 구축 - iPSC 기반 질환모델에서 유전자치료 효능 분석 - 유전자치료 안전성 평가 		
연구방법	<ol style="list-style-type: none"> (1) 희귀질환별 유전자치료 전략 설계: gene replacement, mini gene therapy, exon skipping, CRISPR gene editing 등 (2) 유전자 전달 시스템 구축: AAV vector, LNP 등 유효한 전달체 설계 및 제작, 전달효율 분석 (3) 유전자치료 효능 검증: 유전자 발현 분석, 단백질 발현 분석, 세포/조직 기능 회복 분석을 통한 효과성이 검증된 유전자치료제 후보 라이브러리 구축 (4) 안전성 분석: off-target 분석, genomic instability 분석, 세포 독성 분석 (5) 유전자치료 가능 질환군 분류 및 유전자치료제 개발 속도 향상을 위한 치료제 모듈화 설계 		
혁신성 또는 연구 필요성	<p>최근 졸겐스마와 같은 바이러스 기반의 유전자치료제 외에 base editing 기술을 이용하여 신생아에서 CPS1 유전자를 교정하여 약물 의존도를 줄이는 임상적 개선이 보고 됨(NEJM 2025).</p> <p>희귀유전질환의 특성 상 초기 진단 및 치료가 핵심인데, 이를 가능케 하기 위해서는 진단뿐만 아니라 다양한 치료전략을 사전에 개발하고 시험할 필요가 있음. 본 연구는 유전질환별 적절한 유전자치료 전략을 개발하고 임상적용 가능성을 iPSC 기반 질환 모델에서 신속하게 검증할 수 있는 체계를 개발하고자 함</p>		
실행 가능성	유전자치료제 개발 분야별로 분산되어 있는 정보, 기술, 자원을 통합하여 원인 유전자별 치료 전략을 도출하고 이를 iPSC 질환 모델 개발 연구 및 국가줄기세포은행 제공 질환자 유래 iPSC와 연계함으로써 효능 검증 가능		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 유전자치료 전략 설계 - 질환 모델에서 유전자치료제 효능 검증(3종 이상) - 유전체 안정성 평가 데이터 자료 - 학술논문 		

69. [27-만성-38] 미세먼지 건강 농도 산출을 위한 노출-반응 관계 분석 연구

연구과제(사업)명	미세먼지 건강 농도 산출을 위한 노출-반응 관계 분석 연구		
구분	학술용역	담당부서명	미세먼지중점연구TF
연구 기간	'27년 4월~'28년 12월	총연구비(1차년도 연구비)	500백만원(250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (미세먼지와 질환 발생·악화 연관성) 미세먼지와 사망 간의 연관성은 저농도에서도 지속되는 선형 무역치(no threshold) 관계라는 국제적 합의가 있으나, 질환 발생이나 전임상 건강지표에 대해서는 비선형 관계를 보고한 연구가 있음 - (가설) 초미세먼지 노출은 질환별, 성분별 건강영향에 미치는 농도 수준이 다르다 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - (질환별 미세먼지 건강농도 제시) 미세먼지 건강 농도 산출을 위한 방법론 확립 및 질환별 전임상 지표별 노출-반응 관계 분석을 통한 임계값 산출 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (분석기반 구축 및 노출반응 관계규명) <ul style="list-style-type: none"> · 미세먼지 건강 농도 설정을 위한 질환군 및 질환별 전임상 지표 확립 · 미세먼지 노출 자료와 보건의로 빅데이터를 연계한 단기·장기 노출 평가가 가능한 분석용 데이터셋 구축 - (질환별 건강농도 도출·제시) <ul style="list-style-type: none"> · 미세먼지 노출-반응 관계 분석 방법론 및 비선형성 여부에 따른 임계값 도출 방법론 확립 · 질환 발생 및 전임상 지표 분석 결과와 임상 전문가 자문 결과 종합한 정책 연계 가능한 형태의 질환별 미세먼지 건강농도(임계값)를 최종 제시 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - (건강영향 반영 농도 기준 필요) 현재 국내 미세먼지 농도 기준은 건강 영향이 아닌 환경 관리 관점에서 설정되어 있으므로, 질환별 건강영향을 직접 반영한 미세먼지 건강 농도 또는 임계값(critical level) 설정이 필요함 - (미세먼지 농도의 진료지침 적용 한계) 특히 임상 현장에서는 질병 위험이 급격히 증가하는 미세먼지 노출 수준을 명확히 제시할 근거 부족으로 질환별 임상진료 가이드라인에 미세먼지 농도를 체계적으로 반영하기 어려운 상황임 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - (기구축 국가 단위 자원 활용) 본 연구는 질병관리청 코호트 자료, 미세먼지 노출 자료 등 이미 구축된 국가 단위 데이터 자원을 활용한다는 점에서 자료 접근성과 확보 가능성이 높음 - (기존 분석 방법론 활용) 미세먼지 노출-건강영향 분석은 국내외에서 방법론이 확립된 분야로 검증된 통계모형을 적용할 수 있어 연구 수행의 기술적 위험 낮음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - (질환별 미세먼지 건강 농도(임계값) 제시) <ul style="list-style-type: none"> · 질환별 미세먼지 건강농도를 임상 진료 가이드라인 개정시 참고자료로 활용 · 기후부 미세먼지 노출 기준 개선 및 건강영향 기반 정책 수립을 위한 과학적 근거자료로 활용 		

70. [27-만성-39] 미세먼지 대응 질병연구 포럼 운영 II

연구과제(사업)명	미세먼지 대응 질병연구 포럼 운영 II		
구분	학술용역	담당부서명	미세먼지중점연구TF
연구 기간	`27년 4월~`28년 12월	총연구비(1차년도 연구비)	400백만원(200백만원)
연구 가설	- (미세먼지 건강영향 생태계 조성) 미세먼지 대응 질병연구 포럼 개최를 통해 전문가 간 미세먼지 건강영향 연구의 발전 방향을 논의하고, 미세먼지 건강영향 연구성과를 대중에게 전달하는 공식적인 소통 창구 역할을 수행		
연구 목표	- (포럼 운영) 미세먼지 건강연구 네트워크 구축·운영, 포럼 개최, 자료 발간·홍보 - (중장기 연구전략) 미세먼지 대응 질병연구 중장기 연구 로드맵 및 세부추진 기획안 도출		
연구방법	- (전문가 네트워크 구축) 미세먼지 질병연구 관련 산·학·연 전문가 네트워크 구축 및 운영 - (포럼 운영·개최) 미세먼지 대응 질병연구 포럼·심포지엄 개최 - (연구 로드맵 도출) 미세먼지 질병연구 SWOT 종합 분석, 이를 기반한 중장기 연구 로드맵 검토 및 세부 기획안 도출		
혁신성 또는 연구 필요성	- (중장기 로드맵 구체화) 기존 포럼 과제가 전문가 논의 기반의 의제 발굴 단계였다면, 본 과제는 질환별 노출-건강 영향 근거 생산과 중장기 연구·정책 로드맵을 구체화하는 근거 생산-정책 연계의 고도화 후속 과제		
실행 가능성	- 기존 미세먼지 대응 질병연구 포럼과제 운영 경험과 축적된 전문가 네트워크 활용을 통해 착수 가능한 실행 기반이 확보됨으로써 효율적 운영 가능 - 선행 포럼과제에서 도출된 연구 의제와 미충족 정책 수요를 반영함으로써 후속 심화 추진의 필요성과 연속성이 확보됨		
구체적 성과	- 미세먼지 건강영향 연구포럼 개최, SWOT 분석을 통한 중장기 연구 로드맵 세부 기획안		

71. [27-만성-40] 산불피해 이재민의 건강영향조사 코호트 구축 및 회복지원 프로그램 개발

연구과제(사업)명	산불피해 이재민의 건강영향조사 코호트 구축 및 회복지원 프로그램 개발		
구분	학술용역	담당부서명	미세먼지중점연구TF
연구 기간	`27년 4월~`28년 12월	총연구비(1차년도 연구비)	2,000백만원(1,000백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ (필요성) 기후변화로 대형산불이 증가하면서 이재민의 신체·정신건강 피해 또한 확대되고 있으나, 체계적인 장기 추적자료는 전무하며, 재난 이후 건강관리 공백이 지속되고 있는 상황으로 산불재난 건강피해 최소화를 위한 근거 기반 대응체계 마련이 필요한 상황임 ○ (가설) 산불 피해 주민 등을 대상으로 한 인구 기반 코호트 구축을 통해 장기 건강 영향을 규명하고, 건강위험 관리 및 예방 중재 전략 마련이 가능 		
연구 목표	<p>산불 재난 이후의 정신적·신체적·사회적 건강영향을 종합적으로 검토하기 위한 건강조사 코호트를 구축하고 산불 건강피해 최소화를 위한 건강회복 지원 프로그램을 제시</p> <p>* 기후보건영향평가(폭염, 한파, 온열, 미세먼지 등)를 위한 질병청-국립보건연구원 `27년도 우선 협업과제에 해당</p>		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ (코호트 구축 및 장·단기 영향 평가) <ul style="list-style-type: none"> - (코호트 모집) 대형산불 영향권 지역 주민을 대상으로 건강 설문, 의학적 검사(혈액, 폐기능 등), 생활환경 조사를 수행하여 베이스라인 데이터 확보 - (노출평가 체계) 개인 거주지 기반으로 산불 연무의 확산 경로, 지속 시간, 성분 농도(PM, 오존 등)를 결합한 고정밀 노출 지표 산출 - (초기 추적) 연 2회 추적조사를 통해 급성기 증상 변화 및 단기 건강 피해 분석 ○ (피해 이재민의 회복 지원 프로그램 개발 및 단기효과 검증) <ul style="list-style-type: none"> - (다각적 평가) 외상후 스트레스 장애(PTSD) 등 정신건강, 노년층 인지기능 저하, 임신·출생 결과 등 다차원적 건강 영향 평가 - (정책 제안) 산불 재난 시 주민 건강 보호를 위한 ‘건강 경보 기준’ 및 ‘지역사회 건강관리 모델’ 제시 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ (산불 건강영향 규명 기반 미흡) 산불 연기노출, 생활환경 변화, 재난 스트레스 등 복합적 요인이 장기적인 건강문제로 이어질 가능성이 있음에도 불구하고, 국내에서는 산불 피해 주민 등을 대상으로 한 체계적인 장기 건강영향 연구 기반이 부재 ○ (건강관리 근거 마련 필요) 호흡기·심혈관·정신건강 등 다양한 건강영향을 종합적으로 규명하고 이를 통해 산불재난에 따른 취약집단 보호 및 건강관리·예방중재 전략 마련을 위한 근거를 제공하고자 함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행연구*를 통해 마련된 산불피해 장·단기 건강영향 조사 모델과 시범조사 결과 및 협력체계 등을 활용함으로써 산불피해 인구기반 장기추적 코호트 구축 및 체계적인 건강조사 수행 가능 <p>*산불피해 이재민의 장·단기 건강영향조사 모델 개발 및 시범연구(`25.9~`26.5)</p>		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 산불 재난 건강영향 코호트 및 바이오뱅크 구축을 통해 산불 노출의 장기 건강 영향에 대한 과학적 근거를 확보하고, 향후 재난 대응 건강관리 정책 수립 및 취약집단 보호 전략 마련에 활용 가능 <p>⇒ 산불피해 이재민 코호트 구축, 건강회복 지원 프로그램 개발 및 단기 효과 검증</p>		

72. [27-신종-1] 신규 표적 탐색을 통한 Dengue 등 매개체 전파 바이러스 대응형 제어기술 개발

연구과제(사업)명			
신규 표적 탐색을 통한 Dengue 등 매개체 전파 바이러스 대응형 제어기술 개발			
구분	내부	담당부서명	급성바이러스연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,080백만원(360백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (상시 위협 대두) 기후변화로 인한 Dengue열, 치쿤구니아열 등 매개체 전파 바이러스 질환이 국가 차원 상시 위협 감염병으로 전환될 가능성 고조 - (기존 대응 한계) 기존 예방 중심 체계는 혈청형·유전형의 다양성 및 접종 대상 제한 등으로 실질적 대응에 한계가 있으며, 치료 기반 제어 기술은 심각하게 부족한 실정 - (기술적 요구) 동시·반복 유행하는 기후변화 매개 감염병 대응을 위한 신속·범용 치료 플랫폼 구축 필요 - (다학제적 연구 추진) 「국정과제 32. 의료 AI·제약 바이오헬스 강국 실현」, 「국정과제 43. 국가 기후적응 역량 강화」 기반, 환자 임상자원과 AI·면역학 등 첨단 다학제 기술 연계 차세대 치료제 개발 연구 추진 필요 		
연구 목표	기후변화 대비 매개체 전파 바이러스 대응 전주기적 혁신 치료제 개발 플랫폼 구축 및 선도물질 도출		
연구방법	<p>(1년차) 숙주·바이러스 치료표적 발굴 및 효능평가용 핵심 연구자원 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dengue 환자 검체 기반 단백질체 프로파일링 및 질환 특이적 치료 표적 발굴 - CRISPR 기술 기반 Dengue 등 선천면역 제어 인자 규명 및 치료 표적 검증 - AI 기반 Dengue 등 바이러스 보존 항원 구조 분석 및 범용 항원 표적 디자인 - 연구자원(일본뇌염 병독성 바이러스, 참조주, 대조약물 등) 확보 및 평가 <p>(2년차) 효능평가시스템 구축 및 신규 표적·항원 설계 기반 고효능 후보물질 탐색</p> <ul style="list-style-type: none"> - 후보 표적 단백질 치료 표적 타당성 분석 - 숙주·바이러스 표적별 in vitro 스크리닝 모델 확립 및 바이러스 감염·증식 평가용 분석법 정립 - 바이러스 중화 및 증식 억제 효능을 갖는 항체·저분자 후보 선별 - 효능물질 유효성 검증 및 바이러스 특성 분석 등을 통한 소동물모델 정립 <p>(3년차) 후보물질의 생체 내(in vivo) 방어 기전 규명 및 치료 효과 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대상 질환별 동물대체 효능평가 또는 감염 동물모델 구축 및 평가 지표 분석 - 최적화 후보물질에 대한 효능 및 작용기전 정밀 검증 - 초고속 및 대용량 효능평가법 최적화를 통한 치료선도군 확보 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - (플랫폼 고도화) 단백질체·CRISPR·AI 기술 융합한 다층적 데이터 기반 치료표적 발굴 플랫폼 구축 연구 - (확장성 확보) 발굴된 선천면역 제어 인자 활용 다양한 타 바이러스성 감염병 중증도 제어 범용 플랫폼으로 활용 - (표준화 및 신속대응) 발굴물질 초고속 효능평가 및 표준개발법 확립 기반 급성 감염병 대응 치료제 개발체계 확립 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - (기술협력) 단백질체 분석 및 CRISPR 스크리닝 선도기관 연계 기반 연구 추진 - (연구자원) 국내외 협력 네트워크 기반 확보 바이러스 및 환자 임상검체 활용 - (기반구축) 국내유행 위협 급성 감염병 대응 치료물질 신속발굴 및 효능평가체계 구축 추진 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCIE 논문 2편 - 신규 치료 표적 발굴 2종 이상 및 대상 바이러스에 대한 유효 항체/화합물 후보군 2종 이상 확보 		

73. [27-신중-2] 조류인플루엔자 H5형 등 호흡기바이러스 타겟 치료물질 발굴 및 평가체계 구축

연구과제(사업)명	조류인플루엔자 H5형 등 호흡기바이러스 타겟 치료물질 발굴 및 평가체계 구축		
구분	내부	담당부서명	급성바이러스연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	840백만원(280백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (유행주 기반 치료전략) 급성호흡기바이러스(인플루엔자, RSV 등)는 지속적인 유행과정에서 유전적·항원성 특성이 변화하며, 이러한 변화는 바이러스의 병원성뿐만 아니라 기존 항바이러스제 및 항체치료제의 효능에도 영향을 미칠 수 있음. 따라서 현재 국내 유행주 기반 바이러스의 유전적·항원성 특성 및 치료제 관련 변이 정보를 치료 후보 발굴과 효능평가 연구에 활용하여, 유행주 특성을 반영한 치료 표적 발굴 및 치료전략 개발 필요 - (바이러스·숙주 표적 치료전략) 급성호흡기바이러스 대응을 위해서는 바이러스 자체를 표적으로 하는 치료 전략과 숙주 반응을 조절하는 치료 전략을 함께 확보할 필요가 있음. AI 기반 항원 설계를 활용한 고효능 항체 개발, 선천면역인자 기반 숙주 표적 발굴 및 항바이러스 화합물 확보를 통해 다중 경로 치료 전략 구축 필요 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 유행 호흡기바이러스 기반 바이러스 및 숙주 표적 치료전략 개발 및 효능평가를 통한 치료 후보물질 확보 기반 마련 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (유행주 기반 치료표적 발굴) 국내 인플루엔자 등 호흡기바이러스 확보 및 유전적 분석을 통한 치료제 내성 및 표적 발굴 분석 - (항체 기반 치료전략 개발) AI 기반 고효능 항원 설계를 통해 항체 후보를 발굴하고, 결합능 및 중화능 평가를 수행하여 동물모델에서 항바이러스 효능을 평가 - (숙주 표적 및 화합물 기반 치료전략 개발) CRISPR 기반 선천면역인자 스크리닝을 통해 숙주 표적을 발굴하고, 감염 시 표적 기반 치료후보물질의 항바이러스 효능 및 염증 조절 효과를 세포와 동물모델에서 검증 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존의 공개서열·특정 실험주 및 단일 치료기전 중심 연구와 차별화하여, 국내 유행주 기반 바이러스 특성을 반영한 치료 후보를 발굴하고, 바이러스 표적 및 숙주 표적 기반 치료전략을 병행 개발하는 다중 표적 치료전략을 추진 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 유행주 분석, AI 기반 항원 설계 및 항체 개발, 숙주 선천면역인자 발굴 등 관련 분야 전문가와의 협력 연구를 통해 치료 후보 발굴과 효능 검증을 수행함으로써 치료전략 개발 연구의 단계적 추진 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 유행주 유전정보 기반 치료제 내성 변이 등 타겟 정보 확보 - 바이러스 감염 관련 숙주 선천면역 조절 핵심 인자 확보(1종 이상) - 바이러스 표적 항체 후보 및 숙주 표적 기반 치료후보 확보(2종 이상) - 관련 특허 출원(2건 이상) 및 SCIE 논문 게재(2건 이상) 		

74. [27-신중-3] 임상검체 활용 HPV 감염에 의한 암발생 예후 인자 분석 연구

연구과제(사업)명	임상검체 활용 HPV 감염에 의한 암발생 예후 인자 분석 연구		
구분	내부	담당부서명	만성바이러스연구과
연구 기간	27년1월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	280백만원(140백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 인유두종바이러스 (Human papillomavirus; HPV)는 생식기암(자궁경부암) 등의 주요 원인 인자임 - 국내 여성의 약 30%(18~29세, 38.8%)가 감염된 것으로 추정되나 실제 국내 전반적인 유병율은 조사된 적이 없음. 또한, HPV 예방백신은 있으나 HPV clearance를 위한 효과적인 치료제가 없는 실정으로, 국내 HPV 감염 및 관련 질환(암) 관리를 위한 정책 수립의 근거가 미약한 실정임 - 따라서, 병원기반 마이크로바이옴 사업 등을 통해 수집된 HPV 감염 환자의 임상정보 및 인체유래물을 활용한 잠재 유병율 조사 및 HPV 지속 감염에 의한 질환(암) 발생 원인 인자를 규명하고자 함 - 이를 통해 확보한 유병율 자료 및 질환 원인인자는 국가 HPV 감염 및 질환 관리정책에 활용하고, 나아가 질환 제어 기술 개발에 기여할 것으로 기대함 		
연구 목표	- 임상검체 활용 HPV 잠재 유병율 조사와 암 질환 발생 원인인자 규명		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 마이크로바이옴 코호트 전체 연구 참여자를 대상으로 확대하여 확보된 코호트 연구 자료를 활용하여 확립된 프로토콜*에 따라 재현성** 검증 <ul style="list-style-type: none"> * (병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 운영 가이드라인) 내 CRF, 유전체 분석법 등 ** 기존 질 스왑, 조직 검체 확보 데이터(마이크로바이옴 데이터, cytokine level 등) 및 혈액 기반 exosome 분석 등 - 진행 예측 인자(유익균 소멸 등) 발굴을 위한 Virome 분석(HSV-2, Anellovirus 등)과 HPV 지속(persistent) 감염 상태와의 연관성 분석 - 국내 코호트(KoGES 등) 자원을 활용한 잠재 HPV 등 만성바이러스 감염 유병율 조사 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 질내 마이크로바이옴과 임상·역학 정보의 획일적/단편적 데이터기반 연구의 제한점을 극복하여, 분자생물학적 수준에서 질환 예측에 관한 정밀한 예후인자 규명이 필요 - 잠재 유병율 조사, 질환 관련인자 발굴을 통한 국민 건강관리 정책의 근거 마련 및 국내외 연계 자료 등 비교 가능한 분석 체계 구축 필요 		
실행 가능성	- 기 구축된 마이크로바이옴 코호트 및 연관 코호트 등을 활용해 안정적인 시료 및 데이터 확보 가능		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - HPV 감염 관련 예측 및 예후 관련 인자 및 연구기반 확립 - 국제학술 논문 1건 이상 발표 - 최종결과보고서 		

75. [27-신중-4] 건강보험공단 빅데이터기반 헤르페스 감염환자의 합병증 발생양상 및 위험요인 탐색

연구과제(사업)명	건강보험공단 빅데이터기반 헤르페스 감염환자의 합병증 발생양상 및 위험요인 탐색		
구분	내부	담당부서명	치료임상연구과
연구 기간	27년1월~28년12월	총연구비(1차년도 연구비)	40백만원(20백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 헤르페스 바이러스 감염 이후 일부 환자에서는 신경계, 안과 및 피부·점막 관련 합병증이 발생하거나 장기적으로 지속되는 임상 경과 발생 가정 - 또한 연령, 성별 및 기저질환 등 환자 특성에 따라 합병증 발생 위험과 의료이용 양상이 차이가 존재하며, 합병증 발생 위험이 높은 환자군을 식별할 수 있을 것으로 예상 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 국민건강보험공단 청구자료를 활용하여 헤르페스 감염 환자의 합병증 발생 양상과 의료이용 특성 분석 - 환자 특성 및 기저질환을 고려한 합병증 발생 위험 요인을 탐색하고, 고위험군 식별을 위한 예측 모델 개발 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 국민건강보험공단 청구자료를 활용하여 ICD-10 진단코드(B00, B02)와 항바이러스제 처방 정보를 기반으로 헤르페스 감염 환자 코호트 구축 - 연구대상자의 인구학적 특성, 기저질환, 외래·입원 의료이용 및 주요 합병증 발생 양상을 기술통계와 대조군 비교 분석을 통해 평가 - 회귀분석을 활용하여 합병증 발생 위험요인을 탐색하고, 고위험군 식별을 위한 예측 모델 적용 가능성 검토 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내에서는 헤르페스 감염 환자의 합병증 발생 양상과 의료 이용 특성을 대규모 인구 집단 수준에서 분석한 연구는 제한적 - 국민건강보험공단 빅데이터를 활용한 전국 단위 분석을 통해 헤르페스 감염 이후 합병증 발생 양상과 위험요인 규명 필요 - 이를 기반으로 환자 맞춤형 예방 및 관리 방안 마련하기 위한 기초자료 제공 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 국민건강보험공단 청구자료를 활용하여 수행하는 연구로, 연구자료 신청 및 원격 분석 환경을 통해 연구 수행 가능 - 연구자료 확보와 연구대상자 정의 및 분석 설계(1차년), 합병증 발생 양상과 의료이용 특성 분석 및 위험요인 탐색(2차년도)을 단계적으로 진행하여, 연구기간 내 목표 달성이 가능할 것으로 판단 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 국민건강보험공단 빅데이터를 활용한 헤르페스 감염 환자의 합병증 발생 양상 및 의료이용 특성 분석 결과 도출 - 헤르페스 감염 이후 합병증 발생 위험요인 분석 결과 및 고위험군 예측 모델 기초 분석 결과 도출 - 연구 결과를 기반으로 학술대회 발표 및 관련 학술논문 1편 이상 게재 		

76. [27-신종-5] Real world data 활용 감염병 항바이러스제의 약물재창출 연구

연구과제(사업)명	Real world data 활용 감염병 항바이러스제의 약물재창출 연구		
구분	내부	담당부서명	치료임상연구과
연구 기간	27년1월~29년12월	총연구비(1차년도 연구비)	60백만원(20백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 장기 항바이러스제 투여 환자는 일반 인구집단 대비 인플루엔자/RSV 등 급성 바이러스성 감염 발생 후 입원 및 사망 위험 낮음 - 항바이러스제의 작용기전 및 환자 특성(연령, 기저질환, 면역상태 등)에 따라 감염병 임상경과는 차이 존재 - 일부 장기 항바이러스제는 급성 호흡기 바이러스 감염의 중증도 감소 효과를 보여 약물재창출 가능성 존재 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 한국건강보험공단 빅데이터를 활용하여 장기 항바이러스제 투여 환자의 인플루엔자/RSV 등 급성 바이러스성 감염 발생 현황 및 입원, 중증화, 사망 등 임상경과 평가 - UK Biobank, All of Us 등 국외 임상데이터 활용 국내 연구결과의 재현성 및 일반화 가능성 검증을 통한 급성 바이러스 감염의 중증도 감소와 연관된 약물재창출 후보 발굴 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 한국건강보험공단 빅데이터를 활용하여 HIV/AIDS, B형간염, C형간염 등으로 장기 항바이러스제를 투여받은 환자군 구성 - 장기 항바이러스제 투여 환자에서 인플루엔자/RSV 등 급성 바이러스성 감염 발생 후 28일 이내 입원, 중증화 및 사망 발생 평가 - 항바이러스제 종류별 임상경과 차이를 분석하고, 일반 대조군과 비교하여 중증화 위험 감소와 연관된 약제 탐색 - 연령, 성별, 기저질환 등 보정하여 환자 특성에 따른 효과 차이 비교 - UK Biobank, All of Us 등 국외 임상데이터 활용 국내 데이터 연구결과와 비교분석 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 인플루엔자 및 RSV 등 급성 바이러스성 감염은 높은 질병부담을 유발하나, 장기 항바이러스제 사용이 감염병 임상경과에 미치는 영향에 대한 실제 임상 근거는 제한적 - 특히 기존 승인 약제의 약물재창출 가능성을 탐색함으로써 신종 및 재출현 감염병 대응 전략 수립에 활용 가능한 근거 마련 가능 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 연구는 한국건강보험공단 빅데이터를 활용하여 대규모 인구집단 기반 분석이 가능하며, 장기 항바이러스제 처방 및 감염병 발생 이력을 체계적으로 확인 가능 - UK Biobank 및 All of Us 등 국외 임상데이터를 활용한 비교분석을 통해 연구결과 검증이 가능하며, 단계적 분석체계를 통해 연구기간 내 목표 달성이 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI급 연구논문 1건, 학술발표 2건 이상 		

77. [27-신종-6] 팬데믹 대비 메르스 항체치료제 임상시료 GMP 생산체계 구축 및 시료 제작

연구과제(사업)명	팬데믹 대비 메르스 항체치료제 임상시료 GMP 생산체계 구축 및 시료 제작		
구분	학술	담당부서명	신종바이러스매개체연구과
연구 기간	계약일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	5,200백만원(2,600백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 선행과제를 통해 메르스 전임상 시료 생산 및 정제, 영장류 모델에서의 비임상 안전성을 확인함에 따라 임상 1상에서 인체 안전성 확인 필요 - ① (신종 감염병) 팬데믹 발생 시, 의료 현장에 즉시 적용 가능한 메르스 항체 치료제의 신속 확보 ② 메르스 치료항체에 대한 GMP급 임상 생산 구축 - 국내 항체의약품 공급망 확보 및 긴급승인 신청(EUA) 자료 확보 필요 		
연구 목표	- 팬데믹 대비 메르스 바이러스 항체치료제 GMP급 임상생산 구축 및 임상연구 진입		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - GMP급 시설에서 임상시료 생산 및 공정 체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> ※ 메르스 치료항체 전임상 시료 배양 및 공정, 분석법 구축, GMP급 항체 생산세포주 확보 ○ (1년차) 메르스 치료항체 임상 생산 체계 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 비임상 생산 체계에서 스케일업 적용한 임상용 항체 공정/분석법 확립 및 엔지니어링* 배치, 초기 안정성 <ul style="list-style-type: none"> ※ 임상약품 제조 전 Non-GMP 규격에서 생산설비 정상 작동 및 공정 조건 테스트 및 최적화 ○ (2년차) 임상연구 진입을 위한 메르스 치료항체 임상시료 제조 <ul style="list-style-type: none"> - GMP* 제조(원료약품/완제약품), 품질관리·품질보증 기반 방출시험, 안정성, CMC 문서 관리 완성, IND 신청 및 승인 - 비임상시료와의 물리화학적/생물학적 동등성 평가 <ul style="list-style-type: none"> ※ GMP (Good Manufacturing Practice): 우수약품 제조 및 품질관리, 품질보증 ※ CMC (Chemistry, Manufacturing & Control) 품질 일관성 입증을 위한 원료, 제조절차, 품질 관리 등 문서화 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 감염병 팬데믹 대비 의약품 제조역량은 민간 단독 투자가 약하고, 단기간 생산이 어려우므로 팬데믹 대비 선제적으로 항체치료제 등 의약품 생산 및 비축 필요(미국, GAO) - 메르스 유입 대비 국가 감염병 재난 극복 및 국민 건강 보호를 위한 국가 주도의 감염병 항체치료제 임상 시료 생산 및 임상 연구 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 세계 수준의 항체 GMP급 시설 기반 CDMO 방식으로 생산하는 국내 바이오기업을 통해 수행 가능 - 예산 확보 필요(총 2년, 총 52억원, 26억원/년) <ul style="list-style-type: none"> * GMP급 시설에서의 원재료 확보, 공정/분석법 확립 등: 6개월 * 원료약품/완제약품 제조-포장-보고서 등 데이터 운영: 1년 * 비임상-임상 갭분석, 데이터 관리, IND 신청 및 승인 등: 2년 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - (기술적성과) GMP제조 데이터 확보(보고서*) 및 IND 신청/승인 <ul style="list-style-type: none"> ※제조·품질 총괄보고서, 배치기록서, 일탈·변경·CAPA, 시험성적서(CoA), 시험법/검증(또는 밸리데이션) 보고서, 안정성 중간/최종 보고서, CMC 문서 패키지(CTD M3 초안, 원부자재·공정흐름·규격·관리전략 포함) 등 - (과학적성과) SCIE 논문 1건(JCR 분야별 상위 40% 이내) 		

78. [27-신중-7] 알파헤르페스바이러스(HSV-1, VZV)에 의한 치매질환 발병기전 분석 및 제어기술 개발

연구과제(사업)명	알파헤르페스바이러스(HSV-1, VZV)에 의한 치매질환 발병기전 분석 및 제어기술 개발		
구분	학술	담당부서명	만성바이러스연구과
연구 기간	계약일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	840백만원(280백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 최근 국내 치매 환자 수는 약 100만명으로 65세 이상 노인 10명 중 1명은 치매환자로 추정되며, 특히 치매고위험군 경도인지장애자(약 300만명)의 약 70%가 알츠하이머성 치매로 알려짐. - 특히 초고령화사회로 진입하면서, 노령인구 증가에 따른 치매환자 급증으로, 환자관리를 위한 연간 국가 총비용도 약 22조 원 규모로 국가 경제적 부담이 가중되고 있음. - 최근 헤르페스바이러스-1(HSV-1) 감염이 알츠하이머성 치매 유병률을 2배 높일 수 있는 것으로 알려졌으며, 나아가 대상포진바이러스(VZV)와 알츠하이머성 치매의 연관성이 부각되고 있음. - 국내 알파헤르페스바이러스 HSV-1와 VZV 감염율이 90% 이상 이고, 초고령 사회로 빠르게 진행되면서 전국민적 치매 발병 위험이 점차 증대되고 있음. 따라서, 이에 대응하기 위한 발병기전의 명확한 원인 규명과 함께 치매의 예방 및 치료기술에 대한 연구개발이 필요한 실정임. 		
연구 목표	치매 유발관련 알파헤르페스바이러스 감염인자 발굴 및 치매 치료·예방 기술 개발		
연구방법	<p>1단계 : 임상검체 활용 알츠하이머성 치매와 알파 헤르페스바이러스 감염증 연관성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 알츠하이머성 치매 환자 중증도 및 백신접종 유무에 따른 혈액 등 검체 확보(IRB승인) ○ 검체내 헤르페스(HSV-1, VZV) 바이러스 및 면역학적 특성 분석 ○ 바이러스인자 및 면역인자와 치매 중증도와의 연관성 분석 <p>2단계 : 치매 유발관련 알파 헤르페스바이러스 감염인자 규명 및 치매 예방·치료기술 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HSV-1, VZV 감염 알츠하이머형 치매모델 개발(뇌오가노이드 모델 등) ○ HSV-1, VZV 감염에서의 치매 중증도 및 치매 유발인자 분석 ○ 알파헤르페스바이러스 감염에 의한 치매 발병기전 규명 ○ 치매 유발인자 제어를 통한 치매 예방·치료기술 개발 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - VZV 치료백신이 알츠하이머성 치매를 약 20~30% 감소, VZV와 HSV-1의 재활성화가 알츠하이머성 치매 발병과 연관성이 높은 것으로 보고된 바(Nature Medicine, 2025). 알파헤르페스바이러스와 치매와의 연관성 규명을 통한 치매 예방·치료기술 개발 가능성이 증대되고 있음. - 국민 90% 이상 알파헤르페스에 감염되어 있어, 치매발병 위험이 날로 증가되고 있으므로, 치매 발병의 원인규명과 예방·치료기술 개발 연구가 절실히 필요함. 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 임상 병원과 연계한 치매환자 혈액 시료 확보 가능 - 최근 뇌오가노이드 모델 등을 활용한 알츠하이머형 치매모델 연구 활발 - 국내 알파헤르페스바이러스 전문가와 기 구축된 NIH 뇌오가노이드 모델 활용을 통한 치매 발병기전 규명 및 치료·예방기술 개발 연구 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 감염 연관 치매 예방 및 치료를 위한 표적인자 등 확보 - 논문 2 및 특허 1 		

79. [27-신종-8] AI 기반 동물 인플루엔자 광범위 치료용 항체 라이브러리 플랫폼 구축

연구과제(사업)명	AI 기반 동물 인플루엔자 광범위 치료용 항체 라이브러리 플랫폼 구축		
구분	학술	담당부서명	급성바이러스연구과
연구 기간	계약일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	420백만원(140백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (범용 항원 기반 치료전략) 인체 감염 사례가 보고된 동물 인플루엔자 바이러스는 지속적인 변이 축적으로 기존 항체의 효능 저하 가능성이 존재하므로, Group별 보존 항원 구조를 활용하여 범용 항원 기반 변이에 대응 가능한 치료용 항체 개발이 필요함 - (AI 기반 항체 설계 플랫폼) 바이러스 유전정보, 항원 구조 정보 및 기존 항원-항체 결합 정보를 AI 기반으로 통합 분석할 경우, Group 별 범용 항원 예측과 치료용 항체 설계의 효율성을 향상시키고 다양한 인플루엔자 변이에 대응 가능한 항체 후보 확보가 가능함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 인체 감염 동물 인플루엔자 Group I 및 Group II를 포괄하는 범용 항원 예측·디자인 플랫폼을 구축하고, 이를 활용하여 치료용 광범위 항체 후보를 확보 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (범용 항원 예측 모델 구축) 인체 감염 동물 인플루엔자 바이러스의 유전정보 및 항원 구조 데이터를 수집·분석하여 Group 별* 보존 항원 구조를 규명하고 AI 기반 범용 항원 예측 모델을 구축함 * Group I(H5, H9 등) 및 Group II(H7 등) - (치료용 항체 설계 및 선별) 예측된 범용 항원을 기반으로 치료용 항체 후보를 설계하고 구조 모델링 및 항원-항체 결합 특성 분석을 수행함 - (범용 항체 효능 검증) 후보 항체를 제작하여 결합력 및 중화능을 평가하고 세포 및 동물모델에서 치료 효능을 검증함 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 치료용 항체 개발은 특정 바이러스주 또는 개별 항원 결정기에 대한 항체 확보 중심으로 수행되어 변이 바이러스 출현 시 효능 저하 가능성이 존재함 - 본 연구는 Group I 및 Group II를 포괄하는 범용 항원 설계와 AI 기반 항체 디자인 기술을 적용하여 변이 대응 범위를 확대하고, 범용 항원-항체 설계가 가능한 플랫폼을 구축한다는 점에서 기존 연구와 차별화 됨 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 동물 인플루엔자 유전정보 및 항원 구조 데이터 확보가 가능하며, AI 기반 단백질 설계 및 구조 예측 분야 전문가와의 협력 연구를 통해 범용 항원 설계와 치료용 항체 개발을 수행할 수 있음. 또한 세포 및 동물모델 기반 효능 평가 체계를 활용하여 후보 항체의 단계적 검증이 가능함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - Group I 범용 항원 및 치료용 항체 후보 확보(1종 이상) - Group II 범용 항원 및 치료용 항체 후보 확보(1종 이상) - AI 기반 범용 항원 예측·디자인 플랫폼 구축 - 범용 항원-항체 결합 정보 데이터셋 확보 - 관련 특허 출원 및 SCIE 논문 게재(1건 이상) 		

80. [27-신종-9] 바이러스 감염병 치료제 후보물질 상용화 및 가속화를 위한 발전전략 기획

연구과제(사업)명	바이러스 감염병 치료제 후보물질 상용화 및 가속화를 위한 발전전략 기획		
구분	학술	담당부서명	신종바이러스매개체연구과
연구 기간	계약일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	100백만원(100백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 팬데믹은 짧은 발생주기, 사회적 파괴력으로 선제적 대비가 중요함에 따라 국가 연구 개발사업으로 발굴된 감염병 치료후보물질에 대한 임상 및 상용화 신속 실행 전략 마련을 통한 국가 바이오안보 사전 대비가 필수적임 ○ 전 세계 기술 선도국들은 국가 기술안보 차원에서 바이오역량 강화 및 바이오 패권을 주도하기 위해 다양한 전략을 수립 및 발표하고 있으며, 첨단바이오는 AI·노 등 융합을 통해 기존 바이오의 한계를 극복하는 신기술·신산업으로 부상하고 있음 - 국내에서도 과기부 글로벌 바이오전략 대응을 위한 인공지능생명과학(AI바이오) 전략발표('25.5), 질병관리청 인공지능 혁신추진단 구성('25.9)등 AI 대전환에 따른 첨단기술 국산화·내재화를 추진 중으로 첨단기술 접목 감염병 연구는 선택이 아닌 필수인 시대 도래 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이러스 감염병 치료제 후보물질 상용화 및 가속화 전략 마련 ○ 우선순위 감염병 상용화 전략 및 AI 치료제 개발 플랫폼 구축 신규사업 기획보고서 마련 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병 치료제 후보물질 상용화를 위한 가속화 전략 기획 <ul style="list-style-type: none"> - 국가연구개발사업으로 도출된 우선순위 감염병바이러스 감염병 치료후보 물질 국내현황(개발단계, 효능정보 데이터 등) 분석 및 우수물질에 대한 후속 연구 등 상용화 전략(생산, 평가 등) - 국내 미발생 바이러스 감염병 및 국내 임상환자 부족 감염병 등에 대한 해외 임상수행 가능기관 조사 및 임상 소요자원 규모산정(1~3상) 등 ○ 한국형 AI 기반 감염병 치료제 개발 플랫폼 구축 신규사업 기획 <ul style="list-style-type: none"> * 국내외 감염병 치료제 개발 AI 플랫폼 조사 및 바이러스 감염병 특화 신규 플랫폼 구축 전략 기획 - 「신종감염병 대유행 대비 중장기 계획('23)」으로 관리 중인 우선순위 감염병 치료제 8종에 대해 국내외 이슈 등 상황분석을 통한 병원체 재정비 - 국가별 바이러스 감염병 치료제 신기술 개발 전략, 제도, 치료제 개발 민간 지원 프로젝트 조사 - 국가별 신기술 적용 바이러스감염병 치료제 발굴 및 평가 자료조사 등 ○ 바이러스 감염병 주관부처 주요 R&D 사업 주요성과 연계 방안마련 <ul style="list-style-type: none"> - 바이러스 감염병 치료제 개발 주요 연구결과 발표 및 협력 방안 논의 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 감염병 치료제 후보물질 상용화 및 AI 치료제 개발 플랫폼 구축 기획보고서 마련을 통한 신규 및 중기사업 등 예산요구 추진 근거자료 확보 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 넥스트 팬데믹 연관 AI 기반 바이오 안보강화는 국정과제(32-4)로 바이러스 감염병 치료제 후보물질 상용화 및 가속화 발전전략 기획 추진을 위한 실행근거 확보 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ (정량 3건) 기획보고서 2건, 성과교류회 1건 <ul style="list-style-type: none"> - 감염병 치료제 후보물질 상용화 전략 기획보고서(1건) - AI 치료제 개발 플랫폼 구축 신규사업 기획보고서(1건) - 국가 감염병 치료제 연구개발사업 발전전략 수립 성과교류회(1건) 		

81. [27-신중-10] 한국인 엡스타인 바 바이러스(EBV) 연관 위암 실태 조사와 임상조직에서의 위암 발병 및 예후인자 발굴 연구

연구과제(사업)명	한국인 엡스타인 바 바이러스(EBV) 연관 위암 실태 조사와 임상조직에서의 위암 발병 및 예후인자 발굴 연구		
구분	학술	담당부서명	만성바이러스연구과
연구 기간	계약일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	840백만원(280백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 엡스타인 바 바이러스(EBV)는 인구의 90% 이상 감염된 매우 흔한 바이러스지만, 비인두암, 버킷림프종 등을 유발하는 대표적인 1급 발암물질로 분류(WHO)되고 있음. - 최근 엡스타인 바 바이러스(EBV)는 위암의 주요 원인으로도 지목되고 있으며, EBV-연관 위암(EBVaGC)환자는 전 세계적으로 연간 75,000~90,000건이 발생하고 전체 위암의 약 8~10%를 차지함. 우리나라 일부 연구에서는 약 5.6%~13%(평균 약 10%)가 EBV-연관 위암으로 보고되고 있으나, BV-연관 위암 발병 실태, 환자의 임상적 특징, 예후, 분자생물학적 특성 등에 대한 연구는 매우 부족한 상황임. - 따라서 본연구를 통해, EBV-연관 위암 발병 메커니즘을 탐색하고, 예후에 미치는 분자적 마커 등을 분석하여 EBV-연관 위암에 특화된 예방 및 치료기술을 개발하고자 함. 		
연구 목표	EBV-연관 위암(EBVaGC) 발병 및 예후인자 확보 및 치료·예방 기반 기술 개발		
연구 방법	<p>1단계 : 국내 EBV-연관 위암의 발생양상 및 혈액학적 특성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 초기 위암 조직절편(100건 이상)에서의 EBV 양성률 및 임상적 특성 분석(IRB 승인) ○ EBV 감염연관 위암환자의 혈액학적 특성 분석 <p>2단계 : 초기 위암조직 공간전사체 분석을 통한 EBV-연관 위암의 발병 및 예후인자 발굴</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ EBV+/-, 성별 위암조직(대조군 포함 25건 이상) 오믹스 분석(공간전사체 등) ○ 공간전사체 분석을 통한 EBV-연관 위암(EBVaGC)의 발병인자 및 예후인자 분석 및 발굴 <ul style="list-style-type: none"> - 세포간 네트워크 분석, 남성/여성 호르몬 반응 신호 분석 등 <p>3단계 : EBV-aGC 발병 및 예후인자를 활용한 치료·예방 기전 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ EBV-연관 위암 발병 및 예후인자 메커니즘 증명(오가노이드 및 마우스 모델 등 활용) 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 EBV-연관 위암(EBVaGC) 발병 실태, 환자의 임상적 특징, 예후 등에 대한 통계 데이터 확보를 통해 국내 질병 관리정책에 활용가능 - EBV-연관 위암(EBVaGC) 발병 인자 규명 및 예방·치료를 위한 기초연구에 활용 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 병원 종양내과 등과의 협력연구를 통해 국내 약 3만건에 달하는 위암 환자 중 약 10%의 EBVaGC 조직 확보 가능 - 국내 기 구축된 공간전사체 기술 활용을 통한 EBVaGC 조직의 공간전사체 분석 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 EBV-연관 위암의 발생양상 데이터 및 공간 전사체 정보 확보 - 논문 2 및 특허 1 		

82. [27-신중-11] HPV 종양 제어인자 발굴 및 이를 활용한 자궁경부암 치료 및 예방 기반기술 개발

연구과제(사업)명	HPV 종양 제어인자 발굴 및 이를 활용한 자궁경부암 치료 및 예방 기반기술 개발		
구분	학술	담당부서명	만성바이러스연구과
연구 기간	계약일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	292백만원(146백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 HPV 감염은 18세 이상 여성 34% 이상에서 보고되고 있으며, HPV에 의한 자궁경부암은 지속 증가(연간 3,174건[2024 국가암등록통계])하고 있음. 현재 HPV 연계 암 치료제는 없으며, 원추 절제술/방사선치료 등이 유일한 치료법으로 치료에 한계가 있음. - HPV에 의한 암에 핵심 작용 바이러스인자인 E6 단백질은 E6-AP와의 복합체를 형성하여 숙주내 항암유전자(p53)을 파괴하여 암발생을 촉진하는 것으로 잘 알려져 있으며, - 기존 연구에서, E6-E6AP-p53 축(axis)에서 E6 또는 E6-E6AP 등의 복합체를 표적하는 치료 전략이 시도되었으나, 인체내 단백질 복합체 구조의 복잡성과 높은 결합성 또는 세포독성 문제 등의 제한점이 있음. - 따라서 실질적인 HPV E6-E6AP-p53 축에서 E6 기능을 선택적으로 억제/제거할 수 있는 숙주 교란 인자의 발굴이 필요하나, bias없는 상태에서의 screening연구는 부족한 실정임. - 본 연구에서는 genome-wide screening을 통해 E6-E6AP-p53 축을 교란하여 E6 기능을 선택적으로 억제하는 숙주인자와 이를 활용한 HPV 자궁경부암 치료 기반기술을 제시하고자 함. 		
연구 목표	HPV 종양 유발인자 제어를 통한 자궁경부암 예방·치료 기반기술 개발		
연구 방법	<p>1단계 : Genome-wide screening을 통한 HPV E6-E6AP-p53 축 교란 인자 발굴</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Screening을 위한 HPV E6, E6AP 및 p53 발현 세포주 구축 (FACS 분리 등) ○ sgRNA + Cas9 시스템 또는 siRNA 시스템 등 활용한 screening <p>2단계 : HPV E6-E6AP-p53 축 교란 인자에 의한 HPV 암 제어 효능 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 숙주 교란 후보인자 선별 및 효능평가 <ul style="list-style-type: none"> - E6, E6AP, p53 등의 발현량 분석 - 축 교란 효능 평가 (단백질-단백질 상호작용[PPI] 에세이 등) ○ 교란 인자 활용한 세포모델 HPV 자궁경부암 제어 효능 평가 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 원추절제술에 의존했던 HPV 자궁경부암 치료에 대한 획기적인 비절제 치료방법 제시 가능 - 복잡하고 미지의 영역인 HPV 감염증에 의한 자궁경부암 발생 상세 메커니즘 규명에 관한 과학적 진보성 제공 - HPV외 타 종양바이러스 치료 및 예방기술 개발로 확대 적용 가능 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - sgRNA+cas9 첨단 유전자 스크리닝법 및 고민감 형광프루브 표지 FACS 분리법 활용 등으로 종양인자 단백질 제어인자 발굴 가능성 향상 - 국내 기 구축된 HPV 자궁경부암 마우스모델 활용으로 동물모델 효능평가 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - HPV 자궁경부암 치료 후보인자 및 효능 평가법 확보 - 논문 1 및 특허 1 		

83. [27-신종-12] 만성감염질환 코호트 고도화를 위한 운영체계·연구전략 수립 연구

연구과제(사업)명	만성감염질환 코호트 고도화를 위한 운영체계·연구전략 수립 연구		
구분	학술	담당부서명	치료임상연구과
연구 기간	계약일~6개월	총연구비(1차년도 연구비)	50백만원
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 만성감염질환(HIV/AIDS 및 B·C형 간염 등)에 대한 국가 단위 코호트를 보다 효율적으로 운영하기 위한 전략 필요 • (환경 변화) 신규 환자 수 감소, 항바이러스 치료 패러다임의 전환(기능적 완치·장기 관리 중심), 정밀의료 수요 확대 등에 대응하기 위해 기존의 단순 역학·임상 지표 중심 수집 데이터 수집 체계 전환 필요 • (연구 패러다임 전환) 치료 반응, 장기 예후, 동반 질환 발생, 삶의 질(QoL), 면역·유전체(omics) 기반 분석을 포괄하는 다차원적 코호트 체계로의 전환요구 • (운영체계의 법·제도적 재정비) 개인정보 보호법 강화, 생명윤리법상 인체유래물 활용 규제 변화, 다기관 IRB 운영 구조 변화 등을 반영한 동의서 체계, 데이터·생체자원 관리 방식 전환 필요 - 이에 기존 코호트의 성과와 구조적 한계를 체계적으로 평가하고, 정책 연계성과 연구 지속 가능성을 담보하는 코호트 고도화 방안 마련이 필요함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 만성감염질환 코호트의 운영 현황 및 성과를 체계적으로 분석하여 고도화 방안을 도출하고, 중·장기 지속 운영이 가능한 코호트 운영체계 및 로드맵 수립 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 1단계: 기존 코호트 운영 현황, 등록 현황, 데이터 품질, 성과 및 활용도 분석; 국내외 유사 코호트 운영 모델 비교 검토 - 2단계: 연구 적합성 평가, 운영체계(동의서·IRB·자원관리)의 법·제도 정합성 검토, 참여기관 운영 실태 심층 조사 - 3단계: 재설계 방안 수립, 코호트 구조(대상자 정의, 변수 체계, 표본 전략) 재설계, 다기관 협력 운영체계 표준화 방안 마련, 데이터·생체자원 통합관리 플랫폼 고도화 전략 수립 - 4단계: 로드맵 도출, 단계별 실행 계획, 지표 체계(KPI), 정책 연계 방안을 포함한 중·장기 운영 로드맵 작성 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 현, 만성감염질환 코호트는 장기간 축적된 연구자원과 데이터를 보유하고 있어, 변화하는 연구환경과 데이터 활용 수요를 반영한 고도화가 요구됨 - 이에 연구 환경 변화 등 새로운 연구 패러다임에 효과적으로 대응하기 위한 운영체계 개선이 필요한 상황 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 운영 인프라(데이터베이스, 생체자원 보관 체계, 다기관 네트워크)를 활용할 수 있어 단기간 내 연구 착수가 가능함. 다만, 재설계 과정에서 참여기관별 운영 현황 조사 및 의견 수렴을 위한 거버넌스 협의체 구성이 병행되어야 함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 만성감염질환 코호트 운영 현황 및 성과 분석 보고서 - 코호트 재설계를 위한 변수 체계·표준 프로토콜·표준 동의서(안) - 중·장기 코호트 운영 로드맵(3~5개년) 및 정책 연계 방안 도출 - 재설계된 코호트 구조를 기반으로 한 시범 운영 모델 		

84. [27-감염-1] 만성 폐질환 원인 NTM 임상분리균의 약제 감수성 판단 근거 마련 연구(감염-8 연계)

연구과제(사업)명	(내부)만성 폐질환 원인 NTM 임상분리균의 약제 감수성 판단 근거 마련 연구 (학술)NTM 폐질환 임상-병원체 데이터 구축을 통한 치료 최적화 연구		
구분	내부+학술	담당부서명	세균질환연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	(내부)900백만원(300백만원) (학술)1,050백만원(350백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 비결핵항산균(NTM) 폐질환은 균종의 다양성, 장기 치료 필요성, 낮은 치료 성공률, 약제 내성 및 재발 문제로 인해 치료 선택의 불확실성이 지속되고 있음. - 약제별 RIS 판정결과와 실제 임상치료 경과의 불일치 개선을 위해 국내 주요 NTM 임상 분리균의 균종별, 약제별 감수성 분포와 임상 연관성을 체계적으로 분석하여 임상에서 활용 가능한 약제 사용 근거를 제시하고자 함. - 치료 전략 표준화의 한계점 극복과 국가 단위의 표준화된 통합 플랫폼(임상정보-병원체-유전체)을 구축하고, 정밀한 치료 개시 및 약제 선택의 기준을 도출할 수 있는 치료 최적화 근거를 도출하고자 함. 		
연구 목표	<p>[내부] 국내 주요 NTM 임상분리균을 대상으로 균종별 약제감수성 판단의 과학적·임상적 근거를 마련하고 표준화된 해석 및 활용 체계 제시</p> <p>[학술] NTM 폐질환 치료 개선 및 관리 정책 근거 마련을 위한 치료 최적화 구축</p>		
연구방법	<p>[내부]</p> <ul style="list-style-type: none"> - NTM 균주 수집 및 임상 정보 확보 체계 구축(내부-학술 연계) - 균종별, 항생제별 MIC 결과 도출 및 국내 임상분리균의 ECOFF 산출 * 주요 NTM: <i>M. abscessus</i>, <i>M. massiliense</i>, <i>M. avium</i>, <i>M. intracellulare</i> - AI 약제 내성 예측을 활용하여 균종별 전장유전체를 통한 내성 관련 변이 확인, 항생제별 MIC 분포, ECOFF 값, 임상 정보 연계 분석 - 임상 적용 가능한 약제 및 해석 주의 약제 선별을 통한 국내 적용형 판단 기준안 마련 <p>[학술]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구 수행체계 구축(연구 네트워크 구성, 프로토콜/e-CRF 확립 등) - 연구대상자 200명 이상 등록, 임상정보 및 연구자원(객담, 혈액, 조직, 병원체 등) 수집 - 임상 정보 수집 체계 구성(X-ray/폐CT 등 영상소견, 객담 도말·배양 결과, 초기 및 경과 관찰 자료, 약제 치료 정보, 균음전 및 재양전 여부, 기저 폐질환, 수술 여부, 삶의 질 변화 등) - 경험적 치료군 vs 맞춤 치료군(MIC, 내성 변이 근거 치료→내부,학술 연계) 구성 - ①치료 결과에 따른 장기 예후 지표 설정(생존율, 사망, 재치료 결정, 장기 음전 유지, 폐기능 변화 등) ②유전체 기반 재발·재감염 근거 확보 ③치료군별 비용 효과 평가 - 주요 치료 약제의 약물 농도 측정을 통한 population pK 연구와 연계 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - NTM 폐질환 환자는 지속적으로 증가하고 있으나, 임상 현장에서는 균종의 다양성과 내성으로 인해 표준화된 치료 의사결정 어려움이 지속되고 있음. - NTM 폐질환의 치료 향상을 위해 균종별 약제 맞춤형 치료 전략 및 치료 표준화 체계 구축 연구가 필요함. 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 균주 및 임상정보 수집 기반 구축, 약제감수성 표준시험법 마련을 통한 판단 기준안과 활용 알고리즘 도출 가능 - 학술 연계를 통한 임상 정보 연계와 핵심 자원 확보를 통해 임상적 활용 가치가 높은 자료와 해석 근거 구축 확립 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI 논문 4건 이상(≥Q1, ≥mrnlF75) - 임상정보(200건 이상) 및 연구자원(800건 이상) 확보 - 균종별 약제감수성 판단 근거 확보, e-CRF/프로토콜 등 지침서 		

85. [27-감염-2] 약동학 및 면역학 기반 플랫폼을 활용한 세포내 감염균 치료기술 연구(감염-7 연계)

연구과제(사업)명	(내부) 약동학 및 면역학 기반 플랫폼을 활용한 세포내 감염균 치료기술 연구 (학술) 동물대체모델 기반 마이코박테리움 최적 치료법 개발 연구		
구분	내부 + 학술용역	담당부서명	세균질환연구과
연구 기간	(내부) 27년1월1일~27년12월31일 (외부) 27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	(내부) 200백만원(600백만원) (외부) 1,038백만원(346백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 결핵과 NTM 감염병 치료를 위한 장기치료와 약물 부작용은 환자의 치료 순응도 감소 원인으로, 이를 극복하기 위해 환자의 생리적 특성을 반영한 최적화된 병용 치료법 개발 필요 - Hollow fiber infection model(HFIM) 기반 약물 효능 평가 시스템은 환자 집단 및 개별 약동학적 특성을 고려한 마이코박테리아 감염병 치료제와 다수 약물을 활용한 다양한 병합 용법 개발에 유용 - 또한 Hollow fiber 기반 연구 모델은 이미징 기법을 활용한 면역학적 연구 기법과 융합을 통해 세포내 감염균의 병원체-숙주-약물 간의 상호 작용 연구 분야로 확대하여 숙주 환경 조절을 통한 세포내 감염균 치료 기술 개발 및 세포내 감염균의 장기 영향 규명 연구에 활용할 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 세포내 감염균 치료를 위한 숙주 지향 약물 치료 및 장기 영향 연구 플랫폼 구축 및 활용 <ul style="list-style-type: none"> · 약물에 대한 숙주의 생리학적 특성을 반영한 병원체와의 상호 작용 연구 플랫폼 확립 · 구축된 플랫폼을 활용한 감염 대식세포의 약물반응 및 폐 섬유화 관련 기전 규명 - 마이코박테리움 감염병 치료 기술 효능 평가 모델 및 최적 치료법 개발 <ul style="list-style-type: none"> · 항결핵 병용 투여 요법 개발 HFIM 연구 플랫폼 고도화 및 NTM 치료법 연구 · 약동학적 특성을 반영한 환자 맞춤형 NTM 치료법 제안 		
연구방법	<p><학술용역> Hollow fiber 기반 마이코박테리아 최적 치료법 개발 플랫폼 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> - 항결핵제 최적 병용 투여 요법 개발을 위한 연구 모델 고도화 <ul style="list-style-type: none"> · 다수 약물의 복합 Hollow fiber 모델 기반, 병용 요법 효능 평가용 HFIM 모델 개발 - 다제내성 및 노인 결핵 최적 치료법 개발 <ul style="list-style-type: none"> · 다제내성 결핵균 치료를 위한 최적 병용 요법 제안 · 고령인의 생리 및 약리학적 특성을 반영한 결핵 HFIM 모델 개발 및 치료법 제안 - NTM 약물 연구 플랫폼 구축 및 환자 맞춤 최적 치료법 제안 <ul style="list-style-type: none"> · NTM 약물의 단일 Hollow fiber 모델 및 임상 정보 적용 HFIM 연구 플랫폼 개발 · 환자 맞춤 NTM 최적 치료법 제안 <p><내부과제> Hollow fiber 플랫폼의 세포내 감염 세균 연구 적용 및 기전 연구 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세포내 감염 세균-숙주-약물 상호 작용 연구를 위한 연구 플랫폼 구축 <ul style="list-style-type: none"> · 생리학기반 약동학 및 Hollow fiber 모델을 활용한 세포내 감염 세균 연구 플랫폼 구축 · 이미징 연구 기법 활용 공배양 기반 병원체-숙주-약물 상호 작용 연구 방법 확립 - 세포내 감염 세균에 대한 숙주 지향 치료 및 장기 영향 기전 연구 <ul style="list-style-type: none"> · ECS 및 Waste reservoir 샘플 분석을 통한 약물에 의한 감염된 대식세포 영향 연구 · 세포내 감염 세균의 장기 영향 요인 및 기전 연구 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 Static 모델을 대체, 약물의 약동력학적 특성 및 면역 세포의 움직임 등 역동적인 과정에 대한 지속적인 관찰이 가능한 dynamics 연구 모델 활용 연구 - 환자 특성 맞춤, 다수 약물의 약동학적 특성을 동시에 고려한 치료법 개발 가능 - 다른 감염병 병원체 연구시 범용적으로 확대 적용 가능한 플랫폼 개발 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 연구 과제 연계 및 성과 활용 <ul style="list-style-type: none"> · "Hollow fiber 모델을 이용한 항결핵제 조합 개발 연구('24~'26)" 성과 활용 - (내부-학술 연계) 학술용역으로 연구 플랫폼을 고도화하고 이를 활용하여 내부과제에서 세포내감염세균으로 연구 대상 확대, 감염된 면역세포와 치료제 상호작용 규명 - 후속 연구를 통해 구축된 연구 플랫폼을 활용한 치료제 개발 타겟 발굴 연구 추진 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 학술적 성과: SCI 논문 Q1 6건(≥mrnIF 75 이상) 및 관련 특허 		

86. [27-감염-3] 신변종 세균의 디지털 라이브러리 구축 및 신속 활용 체계 개발

연구과제(사업)명	신변종 세균의 디지털 라이브러리 구축 및 신속 활용 체계 개발		
구분	내부	담당부서명	세균질환연구과
연구 기간	27년 1월 1일 ~ 29년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	450백만원(150백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최근 기후 위기, 이동의 증가로 인한 해외 유입의 환경적 위험 심화, 병원체의 백신·치료제 회피 기전 획득 등 생물학적 위험요인의 증가로 호흡기세균감염 유행이 지속, 소아 및 고령층의 중증화를 야기하여 조기 차단 마련 시급함 ○ 기존의 대응 시스템은 유행 발생 이후 배양 기반의 “이미 알려진 세균” 중심으로 추적을 시작하므로, 신변종이나 새로운 위험요인의 신속 규명에 시공간적 한계가 존재함 ○ 또한 신변종 진단기술, 치료법을 현장에 빠르게 피드백하기 위한 연구가 시의적절하게 이뤄지기 어려움 * 백일해 대유행시 신규 내성균에 대한 특성 연구를 시작했으나 연구시점에 유행종료 ○ 이에 국내 유행 가능성이 높은 병원성 호흡기세균을 사전에 확보하고 복잡한 특성을 사전에 정보화하여 신변종 세균 유행 초기에 신속한 현장 진단, 맞춤형 예방·치료 솔루션을 제공하고자 함 		
연구 목표	○ 재출현, 신변종 호흡기세균을 대상으로 데이터 기반 병원체 특성 라이브러리 구축 및 탐지·치료·예방 기술에 활용		
연구 방법	<p>[1차년] 문헌고찰, 전문가 설문을 통한 국내외 유행 병원체 우선 순위화 및 자원 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> - 내성결핵균, 백일해균, 마이코플라스마페렴, 그룹A연쇄상구균, 수막구균, 폐렴구균 등 최근 발생하는 주요 병원성 세균 대상 우선순위 설정 - 국가병원체자원은행 보유 균주, 코호트 연구 및 학술연구용역 등을 통해 기수집 혹은 수집 중인 임상분리주, 환자 검체 및 임상-역학 정보 연계 확보 - 기 확보 중 수집 병원체 특성 원시자료 분석, 특성 연구 체계화 <p>[2차년] 병원체별 특성 정보 생산</p> <ul style="list-style-type: none"> - 멀티 오믹스 및 표현형 분석 기반의 고해상도 병원체 특성 정보 생산 - 유전체 프로파일링(정보 생산, 변이분석), 표현형 프로파일링(혈청형, 항생제내성 등 데이터 매칭), 국내외 공공데이터베이스 연계 및 대용량 데이터 정제 및 표준화 <p>[3차년] AI 기반의 탐지, 치료, 예방 신속 활용 체계 구축 및 타당성 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 병원체 특성의 정보화 : 유전체 변이, 병원성(항원, 독소), 항생제내성 유전자 등 카탈로그화 - 가상 현장 검증: 생물학적 특성(내성, 병원성 발현 등)과 역학(유행, 전파 등) 등과 상관관계 분석, 기확보 호흡기 검체 및 정보를 활용하여 비배양 기반 진단 마커 예측력, 병원성(독성, 백신회피), 항생제 내성획득 예측 등 활용 타당성 평가 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예기치 않게 유행하는 감염병에 대한 긴급, 선제 대응 R&D 추진 필요 ○ 기존 사후 추적에서 선제적 예측 등의 감염병 대응관리 패러다임 전환 : 세균 감염 분야에서 차세대 진단·치료·예방 기술 개발 솔루션 제공 가능한 데이터 기반 인프라 구축 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기 보유 기관 자원, 내부 및 학술연구과제 성과물 연계 활용 가능함 ○ 본 연구는 개념정립 중심으로 [기반구축-표준화-개념검증], 이를 기반으로 비배양 기반의 병원성 및 역학적 특성 예측을 위한 AI 모델 개발 및 병원체-숙주 반응 시뮬레이션 모델 등 활용 모델 개발 등 연계 		
구체적 성과	○ 생물정보(자원 및 유전체) 등록 50건 이상, 병원체 데이터베이스 1건(표현형 및 유전형 병원체 특성, 임상연계 데이터 셋 구성), PHRP 및 SCI 논문 2건 (≥ mmlF 70)		

87. [27-감염-4] 고위험 인수공통감염병의 특성 및 전파 연구(감염-18 연계)

연구과제(사업)명	(내부) 고위험 인수공통감염병의 특성 및 전파 연구 (학술용역) 규열 및 브루셀라증 진단의 한계극복을 위한 검사법 개선 연구		
구분	내부 + 학술용역	담당부서명	인수공통감염연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	(내부) 442.5백만원(147.5백만원) (학술)900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기후변화와 생태환경변화로 사람 동물 환경간 전파 위험 증가 <ul style="list-style-type: none"> - 최근 기후 변화 및 야생동물·매개체 다양화로 규열·브루셀라의 가축-야생동물-환경 간 교차감염 위험이 증가하면서 생태계 내 전파 양상 재규명 필요 ○ 차세대 유전체 분석 및 신속 진단 기술 적용 시 조기 대응 가능 <ul style="list-style-type: none"> - Targeted NGS 기반 분자역학 분석을 통한 과학적 추적 근거 - 신속검사법 국산화 기술개발 및 진단지침 개정을 위한 과학적 근거 필요 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체·동물·환경 유래 병원체의 유전학적 특성, 숙주 연관성 및 원헬스 기반 전파 규명 ○ 규열 및 브루셀라증 진단제 시제품 개발 및 국산화 ○ 진단지침 개정 검토 및 신규·재출현 인수공통감염병 대응을 위한 과학적 근거 확보 		
연구방법	<p><내부과제></p> <p>1차년도 (2027년): 인수공통감염 병원체 확보 및 기초 특성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상네트워크 학술 검체 활용 SCID 마우스 동물접종, vero cell 감염, 특이배지 접종 등을 통한 분리균주 확보, 유전형 분석 및 병원성·면역원성 관련 후보인자 탐색 * 대상병원체: <i>Coxiella burnetii</i>, <i>Brucella</i> spp. 등 - 확보 병원체의 국가 자원화 및 검사법 개선 학술과제에 DNA 제공 <p>2차년도 (2028년): Targeted NGS 기반 분자역학 분석·전파 특성 규명 및 신속검사법 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 규열·브루셀라 등 주요 병원체 대상 Targeted NGS 기반 병원체 유전형·계통 분석 - 지역별·숙주별 병원체 유전형 분포 및 인체·동물·환경 간 유전적 연관성 분석 * 주요 분석방법: WGS, MLST, 계통분석, 분자역학 분석, 비교유전체 분석 - CRISPR 기반 규열 등 고위험 인수공통감염병 신속 분자진단 기술 개발 <p>3차년도 (2029년): 신속검사법 적용성 평가 및 신규 병원체 대응 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> - CRISPR 기반 신속 분자진단 기술 적용성 평가 - 연계 학술과제에서 개발된 규열·브루셀라 진단키트와의 실험실 간 비교평가 - 규열 등 병원체의 invasion 초기 부착 관련 후보 단백질 확인 및 병원성 기전 분석 * Extracellular matrix 대상 pulldown assay, two-hybrid system 활용 등 - 신규 재출현 인수공통감염병 대응 연구 * 신규 병원체 분리, 유전체 분석 및 병원체 검출마커 개발 <p><학술용역></p> <p>1차년도 (2027년): 진단제 후보물질 발굴</p> <ul style="list-style-type: none"> - 규열 및 브루셀라 병원성·면역원성 연관 후보인자 도출, 정제 (규열) Phase I, II LPS 유전자 분석구조 규명, 대장균 등 BL2 취급가능 세균을 통한 당단백질 발현 및 정제 (브루셀라) <i>B.canis</i> 등 공통종특이 recombinant 항원 발현 및 정제 - 규열 및 브루셀라증 감염 환자 및 동물 국내 검체·병원체 자원 수집(3차년 지속) <p>2차년도 (2028년): 진단제 후보물질 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 규열 및 브루셀라 병원성·면역원성 연관 후보물질 검증 (규열) 당단백질 접합 항원 최적화 및 교차반응 검증, Immunomics 기법을 활용한 Phase I/II 특이 단백질 탐색 및 교차반응 검증 (브루셀라) 정제 재조합항원에 대한 단클론항체 제작, 항원/항체 교차반응 검증 및 최적화 <p>3차년도 (2029년): 개발 키트 유효성 검증 및 상용화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 규열 및 브루셀라 항원·항체 검출키트 조건 최적화 * 항원 조합, 항원 농도, 혈청희석배수, conjugate 농도 등 - 규열 및 브루셀라 각 진단키트 시제품 개발 및 성능평가 * 검출 한계, 민감도, 특이도 등 유효성 평가 (양성 검체 100건 이상 및 음성 검체 100건 이상) - 현장 진단용 플랫폼 최적화: ICA 및 ELISA 등 * 판정 기준 수립을 위한 통계적 유의성 확보 		
혁신성 또는 연구필요성	○ [국내 병원체 기반 진단기술 고도화] 규열 및 브루셀라증은 기존 검사법의 수입 의존성, 교차반응, 급성·만성 감별 한계가 있어 국내 병원체·검체·유전체 정보를 반영한 안전한 항원 기반 진단제 개발 필요		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기 구축된 임상네트워크를 통해 인체·동물·환경 유래 검체와 병원체 자원 확보 가능 ○ BL3 기반 고위험병원체 분리·배양·유전체 분석 인프라 및 연구 경험 보유 ○ 세균분석과의 협업을 통해 표준검사법 비교, 진단지침 개정 근거자료 생산 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 규열균 및 브루셀라균 등 고위험병원체 자원 확보 2건 이상 ○ SCI 논문 6편(Q1 6편)(내부2, 학술4), 특허 출원 5건(내부1, 학술4) 		

88. [27-감염-5] 공생기반 난배양 장내미생물 분리·배양 기술 검증 및 기능 평가 연구

연구과제(사업)명	공생기반 난배양 장내미생물 분리·배양 기술 검증 및 기능 평가 연구		
구분	내부	담당부서명	인수공통감염연구과
연구기간	27년1월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	200백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공생 상호작용 기반 배양환경 조정 전략 검증 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 장내 미생물의 약 30~70%는 아직 실험실 내 배양이 어려운 난배양 미생물로 추정되며, <i>Faecalibacterium</i>, <i>Roseburia</i>, <i>Akkermansia</i> 등 주요 기능성 장내미생물의 낮은 배양 회수율 및 배양 한계가 지속적으로 보고되고 있음 - 장내 미생물 간 공생(syntrophy) 및 대사 의존성(cross-feeding)이 미생물 성장에 중요한 역할 수행 가능성 제기 - 기존 단독 배양 중심 분리 전략만으로는 난배양 미생물 분리 효율 한계 존재 ○ 공생 기반 배양환경 조정 시 난배양 균주 분리 가능성 증가 가설 <ul style="list-style-type: none"> - Co-culture, conditioned media, helper strain 활용 등 공생 기반 배양 전략 적용 시 미생물 성장 가능성 증가 예상 - 다양한 배양 조건 비교를 통한 난배양 장내미생물 회수율 향상 가능성 존재 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공생 기반 배양환경 최적화를 통한 난배양 장내미생물 분리·배양 효율 검증 ○ 분리 균주 기능 기반 스크리닝을 통한 후보 장내미생물 선별 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공생 기반 배양환경 조정 전략 검증 <ul style="list-style-type: none"> - 단독 배양, co-culture, conditioned media, 보조인자 첨가 등 다양한 배양 전략 비교 - 선행연구의 co-occurrence network 및 대사경로 분석 결과를 기반으로 helper strain* 후보군 발굴, 공생 기반 배양 조건에서 난배양 균주의 성장 여부 검증 *Helper strain 후보군 예시: <i>Bacteroides</i>, <i>Lactobacillus</i> 등 - 병렬 배양 플랫폼(ambr® 250)을 활용한 배양조건 비교 및 최적화 수행 ○ 균주 확보 및 특성 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 분리 균주 순수 분리 및 동정(16S rRNA 또는 유전체 분석) - 난배양 장내미생물 균주 라이브러리 확장 및 배양 특성 정리 ○ 기능 기반 스크리닝 <ul style="list-style-type: none"> - THP-1 macrophage 기반 cytokine assay 활용 염증 조절 기능 평가 * TNF-α, IL-6, IL-10 등 - CRE(<i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Escherichia coli</i>) 등 병원균 억제능 평가 		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공생 상호작용 기반 배양 전략 실험적 검증 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 단독 배양 중심 미생물 분리 연구 대비 공생 상호작용 반영 배양 전략 적용 - 미생물 간 대사 의존성 기반 배양환경 조정 전략 체계적 검증 ○ 병렬 배양 기반 배양조건 최적화 접근 <ul style="list-style-type: none"> - 다수 배양 조건을 병렬 비교 가능한 배양 시스템 활용 - 난배양 미생물 분리 연구에서 배양환경 최적화 효율 향상 가능 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 연구 후속 연구로 수행 기반 확보 - '26년 종료 내부과제에서 확보된 균주 라이브러리 및 배양 조건 데이터 활용 가능 * 선행연구에서 <i>Faecalibacterium</i>, <i>Bifidobacterium</i>, <i>Blautia</i> 등 난배양 핵심 균주 후보군 확인 - 미생물 배양 실험 인프라 및 세포 기반 기능 평가 시스템 구축 완료 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공생 기반 배양 전략 적용 시 난배양 균주 분리 효율 비교 데이터 확보 ○ 기능 기반 스크리닝을 통한 후보 균주 3종 이상 선별 및 SCI(Q1) 논문 1건 ○ 장내미생물 기능 연구 활용 가능 균주 자원 확보 		

89. [27-감염-6] 마크로라이드 내성 백일해 치료 및 관리방안 마련을 위한 근거기반 연구체계 구축

연구과제(사업)명	마크로라이드 내성 백일해 치료 및 관리방안 마련을 위한 근거기반 연구체계 구축		
구분	학술용역	담당부서명	세균질환연구과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	200백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 백일해는 예방접종에도 불구하고 3~5년 주기의 유행 양상을 나타내고 있으며 2018년 980건에서 팬데믹 이후 48,000여건(2024년)으로 급증함 - 특히 이번 유행시 백일해 1차 치료제인 마크로라이드에 내성인 백일해균 비율이 급증하였고 (0%('18) → 71.4%('24)), 지속적으로 증가추세 (85.7%('25))임 - 따라서 내성백일해 환자에 대한 관리정책 변화가 필요하며, 내성 및 감수성 백일해 환자의 임상예후, 전파력, 치료제에 대한 효능 비교를 통해 항생제 선택 및 복용기간 산정, 격리기간 산정에 필요한 근거자료 확보가 필요 - 다만 관련 연구는 백일해 유행시기에 가능한 것으로 후향적 임상자료 분석을 통해 근거자료를 확보하고 앞으로 추진할 전향적 연구의 체계, 규모, 대상을 선행적으로 설계할 필요가 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 마크로라이드 내성 백일해의 치료 및 관리방안 마련을 위한 임상적 근거를 확보하고 조사·분석 프로토콜 확립을 통해 전향적 연구체계 구축 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (후향적 자료분석) 백일해 발병 증가 기간 ('23~'25)의 건강보험공단자료, 심평원 자료 및 역학조사 자료를 후향적으로 연계·분석하여 환자 특성, 치료제 사용, 치료 패턴 및 전파 관련 주요 지표를 외래 및 입원 환자별로 분석 도출함 - (연구설계 및 프로토콜 개발) 상기 분석 결과를 기반으로 마크로라이드 내성 백일해의 치료 및 관리방안 연구에 필요한 연구 체계를 구축함. 연구네트워크 구성방법, 대상자 규모, 대상자 정의, 임상자료 수집 항목, 평가지표 등이 포함된 연구 프로토콜 산출 - (연구자문위 구성 및 운영) 백일해 연구 전문가 구성 자문위를 구성하여 연구진행단계별 계획과 결과에 대한 자문 수행 및 자문결과 반영 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 마크로라이드 내성 백일해의 치료 및 관리방안 마련을 위한 근거기반의 연구설계 및 조사·분석 프로토콜을 선제적으로 개발 - 단순 결과 도출이 아닌 표준 프로토콜 개발로 향후 타 감염병에 대해서도 적용이 가능한 활용도 높은 연구기반 제공 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 이미 구축된 공공보건 데이터를 활용하는 후향적 연구 기반으로 자료확보의 현실성이 높고 추가적인 대상자 모집이나 장기간 추적없이 수행가능하므로 시간적·현실적 제약이 낮음 - 건강보험공단 및 심평원 자료는 전국 단위의 통합정보로서 역학조사 자료와의 연계를 통해 국내 대표성이 반영된 연구설계로 추가적인 심층연구조사시 연구결과의 대표성 확보 성공가능성이 높음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 공공보건자료 기반의 분석을 통해 백일해 환자 치료 패턴, 항생제 사용 양상 및 전파관련 등 핵심 지표의 도출 - 전향적 내성백일해 연구에 적용가능한 임상연구 수행지침 1건 확보 및 향후 심층조사 및 국가 단위 감염병 연구에 활용 		

90. [27-감염-7] 동물대체모델 기반 마이코박테리움 최적 치료법 개발 연구(감염-2연계)

연구과제(사업)명			
동물대체모델 기반 마이코박테리움 최적 치료법 개발 연구			
구분	학술용역	담당부서명	세균질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,038백만원(346백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 결핵과 NTM 감염 질환 치료는 장기간 다수 약물의 병용 투여가 필수임 - 장기치료와 약물 부작용은 환자의 치료 순응도 감소의 원인으로, 이를 극복하기 위해 환자의 생리적 특성을 반영한 최적화된 병용 치료법 개발 필요 - 일반적으로 비임상 평가에서 사용하는 시험관내 효능 시험법은 생체내 약물의 약동학적 특성을 반영하지 못하는 한계, 동물 실험은 인체 감염 상황을 완벽하게 모사할 수 없는 근원적 한계를 가지고 있음 - Hollow fiber infection model(HFIM) 기반 약물 효능 평가 시스템은 환자 집단 및 개별 약동학적 특성을 고려한 마이코박테리아 감염병 치료제와 다수 약물을 활용한 다양한 병합 용법 개발에 유용함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> o 마이코박테리움 감염병 치료 기술 효능 평가 모델 및 최적 치료법 개발 - 항결핵 병용 투여 요법 개발 HFIM 연구 플랫폼 고도화 - HFIM 플랫폼을 활용한 NTM 치료법 연구 - 약동학적 특성을 반영한 환자 맞춤형 NTM 치료법 제안 		
연구방법	<p>[1차년도] 항-마이코박테리아 약물 효능 평가 모델 고도화</p> <ul style="list-style-type: none"> o 항결핵제 병용 투여 요법 개발을 위한 연구 모델 고도화 - 단일 항결핵 약물의 Hollow fiber 모델 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 다제내성결핵 신약 등 다양한 병용 투여 요법 개발을 위하여 Hollow fiber 모델 대상 약물 추가 확보 - 다수 약물의 복합 Hollow fiber 모델 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 확보된 단일 약물의 Hollow fiber 모델을 기반으로 다수 약물의 병합한 Hollow fiber 모델 개발 o NTM 약물 연구 플랫폼 구축 - NTM 약물의 단일 Hollow fiber 모델 구축 <p>[2차년도] 병용 치료법 효능 평가 모델 개발 및 최적 용법 제안</p> <ul style="list-style-type: none"> o 항결핵제 최적 병용 투여 요법 개발 - 다수 약물의 복합 Hollow fiber 모델 기반, 병용 요법 효능 평가용 HFIM 모델 개발 - 다제내성 결핵균 치료를 위한 최적 병용 요법 제안 o NTM 약물 효능 연구를 위한 모델 구축 - 약물의 Hollow fiber 모델을 활용하여, 효능 평가를 위한 Infection model 개발 <ul style="list-style-type: none"> * 국내에서 임상적으로 중요한 NTM (M. avium complex, M. abscessus 등)에 대한 HFIM 구축 및 검증 <p>[3차년도] 마이코박테리아 감염병 환자 맞춤 최적 치료법 제안</p> <ul style="list-style-type: none"> o 노인 결핵 HFIM 모델 구축 및 최적 치료법 개발 - 고령인의 생리 및 약리학적 특성을 반영한 결핵 HFIM 모델 개발 o NTM 환자 맞춤 최적 치료법 제안 - 임상 분리 NTM 균주와 환자 임상 정보 기반 PK 특성 반영한 HFIM 모델 개발 - 개발된 모델을 활용하여 환자 맞춤 최적 치료법 제안 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 환자 특성 맞춤, 다수 약물의 약동학적 특성을 동시에 고려한 치료법 개발 가능 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> o 기존 연구 과제 연계 및 성과 활용 <ul style="list-style-type: none"> - "Hollow fiber 모델을 이용한 항결핵제 조합 개발 연구('24~'26)" 과제 통해 구축한 미세중공관 감염 모델을 이용 o 관련 사업 중장기 로드맵의 구체적 수행과 관련되어 체계적인 과제 수행 가능 <ul style="list-style-type: none"> - 감염병관리기술개발의 국가세균관리사업의 로드맵상 '미해결 세균감염 질환 제어 기술 개발 및 실용화 평가 기반 구축' 관련 과업 수행 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 학술적 성과: SCI 논문 Q1 3건(≥mrnIF 75 이상) 및 관련 특허 - 결핵 및 비결핵항산균 감염병 최적 치료법 개발 플랫폼 활용 		

91. [27-감염-8] NTM 폐질환 임상-병원체 데이터 구축을 통한 치료 최적화 연구(감염-1연계)

연구과제(사업)명	(학술) NTM 폐질환 임상-병원체 데이터 구축을 통한 치료 최적화 연구 (내부)만성 폐질환 원인 NTM 임상분리군의 약제 감수성 판단 근거 마련 연구		
구분	내부+학술	담당부서명	세균질환연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	(학술)350백만원(1,050백만원) (내부)900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 비결핵항산균(NTM) 폐질환은 균종의 다양성, 장기 치료 필요성, 낮은 치료 성공률, 약제 내성 및 재발 문제로 인해 치료 선택의 불확실성이 지속되고 있음. - 약제별 RIS 판정결과와 실제 임상치료 경과의 불일치 개선을 위해 국내 주요 NTM 임상 분리군의 균종별, 약제별 감수성 분포와 임상 연관성을 체계적으로 분석하여 임상에서 활용 가능한 약제 사용 근거를 제시하고자 함. - 치료 전략 표준화의 한계점 극복과 국가 단위의 표준화된 통합 플랫폼(임상정보-병원체-유전체)을 구축하고, 정밀한 치료 개시 및 약제 선택의 기준을 도출할 수 있는 치료 최적화 근거를 도출하고자 함. 		
연구 목표	<p>[내부] 국내 주요 NTM 임상분리군을 대상으로 균종별 약제감수성 판단의 과학적·임상적 근거를 마련하고 표준화된 해석 및 활용 체계 제시</p> <p>[학술] NTM 폐질환 치료 개선 및 관리 정책 근거 마련을 위한 치료 최적화 체계 구축</p>		
연구방법	<p>[내부]</p> <ul style="list-style-type: none"> - NTM 균주 수집 및 임상 정보 확보 체계 구축(내부-학술 연계) - 균종별, 항생제별 MIC 결과 도출 및 국내 임상분리군의 ECOFF 산출 * 주요 NTM: <i>M. abscessus</i>, <i>M. massiliense</i>, <i>M. avium</i>, <i>M. intracellulare</i> - AI 약제 내성 예측을 활용하여 균종별 전장유전체를 통한 내성 관련 변이 확인, 항생제별 MIC 분포, ECOFF 값, 임상 정보 연계 분석 - 임상 적용 가능한 약제 및 해석 주의 약제 선별을 통한 국내 적용형 판단 기준안 마련 <p>[학술]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구 수행체계 구축(연구 네트워크 구성, 프로토콜/e-CRF 확립 등) - 연구대상자 200명 이상 등록, 임상정보 및 연구자원(객담, 혈액, 조직, 병원체 등) 수집 - 임상 정보 수집 체계 구성(X-ray/폐CT 등 영상소견, 객담 도말·배양 결과, 초기 및 경과 관찰 자료, 약제 치료 정보, 균음전 및 재양전 여부, 기저 폐질환, 수술 여부, 삶의 질 변화 등) - 경험적 치료군 vs 맞춤 치료군(MC, 내성 변이 근거 치료→내부,학술 연계) 구성 - ①치료 결과에 따른 장기 예후 지표 설정(생존율, 사망, 재치료 결정, 장기 음전 유지, 폐기능 변화 등) ②유전체 기반 재발·재감염 근거 확보 ③치료군별 비용 효과 평가 - 주요 치료 약제의 약물 농도 측정을 통한 population pK 연구와 연계 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - NTM 폐질환 환자는 지속적으로 증가하고 있으나, 임상 현장에서는 균종의 다양성과 내성으로 인해 표준화된 치료 의사결정 어려움이 지속되고 있음. - NTM 폐질환의 치료 향상을 위해 균종별 약제 맞춤형 치료 전략 및 치료 표준화 체계 구축 연구가 필요함. 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 균주 및 임상정보 수집 기반 구축, 약제감수성 표준시험법 마련을 통한 판단 기준안과 활용 알고리즘 도출 가능 - 학술 연계를 통한 임상 정보 연계와 핵심 자원 확보를 통해 임상적 활용 가치가 높은 자료와 해석 근거 구축 확립 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI 논문 4건 이상(≥Q1, ≥mrrnIF75) - 임상정보(200건 이상) 및 연구자원(800건 이상) 확보 - 균종별 약제감수성 판단 근거 확보, e-CRF/프로토콜 등 지침서 		

92. [27-감염-9] 고령자 잠복결핵 활성화 예측을 위한 T세포 수용체 분석 연구

연구과제(사업)명			
고령자 잠복결핵 활성화 예측을 위한 T세포 수용체 분석 연구			
구분	학 술	담당부서명	세균질환연구과
연구 기간	27년 4월 1일 ~ 29년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,500백만원(500백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 우리나라 65세 이상 노인 결핵은 전체 결핵 환자 중 60% 이상으로 고령화라는 특수 문제와 맞물려 결핵 감소율 정체에 원인이 ○ 노인 결핵은 과거 노출 이후 잠복 중인 결핵균의 활성화에 따른 것으로 노인 결핵과 관련한 면역 기전 연구는 미흡함 * 고령 잠복결핵의 새로운 면역 선별법 개발, 치료, 예방 관련 필요한 근거 확보 필요 * 최근 청소년 잠복 결핵 코호트 기반의 “T세포 수용체(T cell receptor, TCR) 레퍼토리 분석 연구를 통해 public TCR 존재와 다양성이 결핵 제어와 발병 조절할 수 있다”는 국외 연구가 발표되었음(Nat. Med. 2023) ○ 본 연구는 선행 연구 컨셉을 참고하여 “고령화와 TCR 다양성 감소” 및 “유행 결핵군(Lineage 2)에 대한 특이 방어면역 변화”가 잠복 결핵 활성화 예측 가능한 면역 지표가 될 수 있는지 규명하고자 함 		
연구 목표	○ 잠복결핵 및 결핵 환자 PBMC 유래 TCR 레퍼토리의 고해상도 프로파일링을 통한 발병 예측 지표 발굴		
연구 방법	<p>[1차년] PBMC 확보 및 빅데이터 생산</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구 대상자 선정, 임상 연구 자원 확보 인프라 구축 * 건강 대조군 (30대 이하, 50세 이상 IGRA-)/ 50세 이상 잠복감염, 미발병자 (IGRA+)/ 50세 이상 활동성 결핵 환자 (치료 전 및 종료, 무증상 포함) 각 20명 이상 - 연구 대상자별 PBMC 확보 및 HLA typing * 세균질환연구과 보유 자원 활용 및 추가 확보 - PBMC 유래 CD4+ 및 CD8+ T cell의 TCR 시퀀싱 및 전사체 분석 - 국내 임상 분리 결핵군(L2, Beijing type) 유전체 분석을 통한 공통 및 특이 항원 펩타이드 서열 도출 (세균질환연구과 결핵균 유전체 정보 생산 및 분석 관련 공동 수행) <p>[2차년] AI/BI 활용 대규모 시퀀싱 및 구조 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - PBMC 유래 CD4+ 및 CD8+ T cell의 TCR 시퀀싱 및 전사체 분석 지속 - CD4+, CD8+ T cell 별 분석 플랫폼 구축 * GLIPH2, Deep TCR/alphaFold-Multimer 등 - 그룹별 레퍼토리 확보, 모티프 유사성 클러스터링 및 TCR 다양성 분석 - 결핵균 특이 에피토프 연계 분석을 통해 고령층에서 방어 혹은 발병 관련 시그너처 도출 <p>[3차년] T cell 클론에 대한 항원 자극 및 기능 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내 임상 분리 결핵군(Beijing type) 공통 및 특이 항원 펩타이드 pool 확보 - 그룹별 PBMC 자극 및 T세포 기능 평가(저감 혹은 방어 등) - 고령에서 잠복결핵 발병 유무 예측의 스크리닝 지표 제안 		
혁신성 또는 연구 필요성	○ 우리나라만의 고령 결핵과 유행 결핵균의 특수성을 고려한 독창성이 있고 노인 결핵 감소를 위한 진단, 치료, 백신 연구 연계가 가능한 선도적 연구임		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외 선행 연구는 세균질환연구과가 참여하고 있는 RePORT 컨소시엄의 남아공팀이 수행하였으며, 개념 검증이 된 연구임 ○ 세균질환연구과 보유 자원과 정보를 활용하고 운영 중인 결핵코호트 연계가 가능함 ○ 내부와 외부가 공동 연구를 수행할 수 있는 체계를 구성하여 결핵이라는 연구의 제한점을 해결함 		
구체적 성과	○ 바이오빅데이터(면역 유전체 데이터셋, 고령면역지표, 한국형 특이 TCR 클러스터, 국내 유행 결핵균 항원 펩타이드 서열 등), SCI 논문 Q1 2건 (≥ mnlF 90)		

93. [27-감염-10] tNGS 기반 차세대 결핵 진단 기술의 글로벌 비교 평가 및 현장 적용 연구

연구과제(사업)명			
tNGS 기반 차세대 결핵 진단 기술의 글로벌 비교 평가 및 현장 적용 연구			
구분	학술	담당부서명	세균질환연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	600백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 효과적인 치료 최적화를 위한 다제내성결핵의 필수적인 신속 진단 및 국내 개발 진단 시스템 고도화 * 선행연구: "차세대염기서열분석 기반 항결핵제 감수성 검사 개발 키트의 기능 개선 및 성능 평가 연구(25~26)" - 기존 설계와의 연계성 검증 및 국제 협력 비교 평가를 통해 국제적 수준의 현장 적용 가능한 다제내성결핵 진단 기술 평가 확보 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 차세대 다제내성결핵의 진단 기술의 현장 적용 및 글로벌 효능 평가 기준 마련 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1차년도: 국내 허가용 제품 전환 설계 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 진단 개발 키트의 기능 개선(국내형 내성 변이 표적 검토) - 기존 설계와 연계 평가를 위한 검체 확보(병원, 연구소 등 잔여 검체 활용) - 상용화 제품(Deeplex MycTB)과 성능 비교 - 주요 성능지표 평가(민감도, 특이도, 양성예측도, 음성예측도, 기준검사 대비 일치도) - 분석 파이프라인 설계(소프트웨어 및 결과보고 체계 표준화) - 국내 허가를 위한 전문가 자문단 구성(기술적 대체재, 신의료기술 대상 여부) - 국제 협력 비교 평가 연구 지원 ○ 2차년도: 글로벌 평가 기준 마련 및 국내외 비교 성능 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 국가별 시험법 비교(배양법, 약제감수성 시험법, 기존 분자진단법, 염기서열기반 내성 변이 분석) 및 표준화 - 해외 다기관 평가와 국내 평가 간 성능 일관성, 차이 분석 - 임상 알고리즘 적합성 평가(기존 신속분자검사와 보완, 불일치 분석 체계) - 국제 협력 비교 평가 연구 지원 ○ 3차년도: 국내 체외진단 의료 기기 허가 및 국내외 확산 기반 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 체외 진단 의료기기 허가 추진 - 국내 임상적 의사 결정 기여 가능한 진단 알고리즘 제안(전문가 자문) - 활용 수용성 평가(검사실-임상의-제도적 활용성 검토) - 경제성 평가(비용-효과 분석, 추가적용 최적화 검토) - WHO 진단 파이프라인 진입(제품 개요서, 성능 근거, 변이 해석 기준 마련 등) - 국제 협력 비교 평가 연구 지원 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 다제내성결핵의 조기 진단과 적정치료 연계를 위한 신속 분자진단의 현장 적용 확대 필수적 - 차세대 내성 진단의 확산을 위한 국가별 검사법 차이와 변이 해석 비표준화 문제 해결을 위한 공통 평가 기준 마련 필요 - 국제적 흐름은 분자 기반 내성 진단의 표준화와 현장형 적용성 확보 강조 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 "차세대염기서열분석 기반 항결핵제 감수성 검사 개발 키트의 기능 개선 및 성능 평가 연구(25~26)"와 연계, 해외 평가 기준 고도화 - 로드맵상 '현장 니즈 기반 결핵 진단시스템 고도화' 관련 성과 도출을 위한 연구 과제 수행 - 국내 허가용 제품 전환 설계, 글로벌 평가 기준 마련, 국내 허가 대응 및 WHO 파이프라인 진입 자료 구축으로 단계형 추진체계 실행 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI 논문 3건 이상($\geq Q2$, $\geq mnrIF65$), 특허출원 1건 - 국내 체외진단 의료 기기 허가 1건 - 표준 분석 파이프라인 구축 1건 - 진단 알고리즘 설계 1건 - WHO 진입 파이프라인 설계 1건 		

94. [27-감염-11] 폐결핵 치료 이후 장기 예후 관리를 위한 임상 중재 프로그램 개발 및 임상 적용 평가

연구과제(사업)명	폐결핵 치료 이후 장기 예후 관리를 위한 임상 중재 프로그램 개발 및 임상 적용 평가																	
구분	학술	담당부서명	세균질환연구과															
연구 기간	27년 4월 1일 ~ 29년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,200백만원(400백만원)															
연구 기설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최근 질병 퇴치 중심에서 환자 중심의 QoL을 고려한 만성 감염 패러다임 전환에 따라 Post TB에서 미충족 수요 증가로 관련 연구가 필요함 ○ 우리나라 결핵 신고 환자의 건강 데이터 분석을 통해 결핵은 폐질환(Post TB Lung Disease, PTLD)-COPD, 폐 기능 저하, 재발 및 2차 감염 등- 유의한 위험요인임을 확인함 * (선행연구) 결핵 빅데이터를 활용한 long-term TB 평가 연구('25~'26) ○ 따라서, 임상적으로 유의한 PTLD 중재 프로그램을 개발하고, 결핵 환자에 적용을 통해 폐질환 후유증을 유의하게 감소시켜 삶의 질을 개선할 수 있을 것임 																	
연구 목표	○ 결핵 후 만성 폐질환 평가 및 중재 프로그램을 개발하고 임상적 타당성을 평가함																	
연구 방법	<p>[1차년] 결핵 후 폐질환(Post TB lung disease, PTLD) 평가 및 임상 중재 프로그램 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료 데이터를 활용한 결핵 환자 PTLD 관련 후향적/전향적 분석 (환자 특성, 영상 소견, 기능 변화, 재발 혹은 2차 감염 등)을 통한 위험군, 위험 요인 도출 - 연구 대상자, PTLD 객관적 평가 지표 개발, 약물 혹은 비약물 재활 중재 프로그램 개발 - 임상 연구 네트워크 및 수행체계 구축, 연구 승인, 환자등록개시 * 중재 연구 설계(안) (무작위 대조군 연구) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">대상질환</td> <td style="width: 35%;">결핵 확진 후 PTLD</td> <td style="width: 50%;"> <ul style="list-style-type: none"> • 활동성 결핵환자로 표준치료를 받은 성인 • 결핵 이후 PTLD가 발생한 환자 </td> </tr> <tr> <td>중재방안</td> <td>비약물 혹은 약물 중재</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 비약물(호흡재활), 약물(결핵치료를 고려한 보조적 약물 등) </td> </tr> <tr> <td>비교그룹, 규모</td> <td>3그룹 비교</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 치료 중 중재 vs. 치료종료 후 중재 vs. 대조군 • 그룹 당 100명 이상 </td> </tr> <tr> <td>추적주기</td> <td>6개월~1년 간격, 2년이내</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 치료 중 중재 (결핵치료/중재 종료 후 관찰) • 치료 후 중재 (중재 종료 후 관찰) • 대조군 (치료 종료 후 관찰) </td> </tr> <tr> <td>평가지표</td> <td>실행력 및 임상적 효과</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 1차 지표 (순응도, 안전성 등) • 2차 지표 (불량예후, 폐기능평가, 삶의 질 등) </td> </tr> </table> <p>[2차년] PTLD 임상 중재 연구 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> - 환자 심층 분석, PTLD 지표 평가 및 환자별 중재 및 중재에 따른 변화 측정 - 데이터 프로파일링 및 자원(blood, 병원체, 호흡기 검체 등 가능한 자원) बैं킹 <p>[3차년] PTLD 평가 및 중재 프로그램의 임상 적용 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - PTLD 임상 중재 연구 및 추적 종료 - 중재 프로그램 적용 및 최적 임상 중재 평가 - 중재 프로그램 개선 및 검증 연구 설계 - 중재 프로그램의 경제성 평가, 중장기 건강 결과 분석 (장기사망률, 결핵재발률, 추가적인 위험 요인 등 예측) 			대상질환	결핵 확진 후 PTLD	<ul style="list-style-type: none"> • 활동성 결핵환자로 표준치료를 받은 성인 • 결핵 이후 PTLD가 발생한 환자 	중재방안	비약물 혹은 약물 중재	<ul style="list-style-type: none"> • 비약물(호흡재활), 약물(결핵치료를 고려한 보조적 약물 등) 	비교그룹, 규모	3그룹 비교	<ul style="list-style-type: none"> • 치료 중 중재 vs. 치료종료 후 중재 vs. 대조군 • 그룹 당 100명 이상 	추적주기	6개월~1년 간격, 2년이내	<ul style="list-style-type: none"> • 치료 중 중재 (결핵치료/중재 종료 후 관찰) • 치료 후 중재 (중재 종료 후 관찰) • 대조군 (치료 종료 후 관찰) 	평가지표	실행력 및 임상적 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 1차 지표 (순응도, 안전성 등) • 2차 지표 (불량예후, 폐기능평가, 삶의 질 등)
대상질환	결핵 확진 후 PTLD	<ul style="list-style-type: none"> • 활동성 결핵환자로 표준치료를 받은 성인 • 결핵 이후 PTLD가 발생한 환자 																
중재방안	비약물 혹은 약물 중재	<ul style="list-style-type: none"> • 비약물(호흡재활), 약물(결핵치료를 고려한 보조적 약물 등) 																
비교그룹, 규모	3그룹 비교	<ul style="list-style-type: none"> • 치료 중 중재 vs. 치료종료 후 중재 vs. 대조군 • 그룹 당 100명 이상 																
추적주기	6개월~1년 간격, 2년이내	<ul style="list-style-type: none"> • 치료 중 중재 (결핵치료/중재 종료 후 관찰) • 치료 후 중재 (중재 종료 후 관찰) • 대조군 (치료 종료 후 관찰) 																
평가지표	실행력 및 임상적 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 1차 지표 (순응도, 안전성 등) • 2차 지표 (불량예후, 폐기능평가, 삶의 질 등) 																
혁신성 또는 연구 필요성	○ K-TB-N을 활용한 국내 결핵 빅데이터 분석 근거 → Post TB 예후 관리를 위한 임상 중재 개발의 근거 중심의 선도적 연구																	
실행 가능성	○ 본 연구는 개념검증 단계로 3년 연구 기간, 연간 4억 소요 예상됨. 또한 후속 3년 연구를 추진하여 임상 중재 효과를 도출하고 차세대 결핵 관리모델 개발을 기획함 (제4차 결핵관리종합계획 수립, 결핵진료지침 반영)																	
구체적 성과	○ 중재 임상연구 수행 지침 1건, 국가 결핵진료지침 근거 1건, SCI 논문 Q1 3건 (≥ mmlF 70)																	

95. [27-감염-12] 지역사회 내성발생 중심 다분야 항생제 내성 전파 연구

연구과제(사업)명			
지역사회 내성발생 중심 다분야 항생제 내성 전파 연구			
구분	학술용역	담당부서명	약제내성연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월1일	총연구비(1차년도 연구비)	1,950백만원(650백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ WHO, WOH, FAO, UNEP의 4자 국제기구는 항생제 내성 극복을 위해 사람-환경-동물을 연계한 포괄적 감시·연구·대응 네트워크의 중요성을 강조하고 있으며, WHO는 다분야 항생제내성 감시 매뉴얼인 Tricycle protocol('21)을 발표하였고 여러 국가에서 지표세균인 대장균(<i>E. coli</i>)을 중심으로 다분야 항생제 내성 전파 관련 연구가 활발하게 진행되고 있음 ○ 이에 사람-동물-환경 분야를 포괄하는 다분야 항생제내성 연구를 위해, 지역사회 내 내성 전파 hotspot을 중심으로 전장유전체 및 메타유전체 기법 기반 통합 분석법을 도입하여 다분야 간 내성균 및 내성유전자의 전파 양상과 역학적 연관성을 규명하여, 국가적 항생제내성 대응체계 마련을 위한 과학적 근거 확보 필요 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 지역사회 내성전파 Hotspot을 중심으로 다분야 항생제 내성 통합 실태조사 및 역학적 연관성 분석을 통한 주요 내성 전파경로 추적 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ (1-3차년도) 분야간 항생제 내성 전파 hotspot 지역의 내성 전파 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 지역내 병원 중심으로 반경 5km 이내 사람-동물-환경 내성전파 연구 Test bed 선정 - (1차년도) 의원/요양병원(사람, 병원환경), 가축농장(돼지/닭, 종사자, 축산환경), 동물병원(보호자/종사자/반려동물), 하수처리장 또는 주변 하천(환경) 등을 대상으로 검체 수집 <ul style="list-style-type: none"> * 500개 이상 검체수집 및 균주분리, 전장유전체 300건 이상, 메타유전체 100건 이상 분석 - (2차년도) 사람-동물-환경 간 내성전파가 일어나는 hotspot을 지정 및 집중조사 수행 <ul style="list-style-type: none"> * 지역사회 내성전파 실태조사 양상을 분석하여 hotspot 지정, hotspot 지정에 대한 충분한 근거 제시하여 발주부서와 상의하여 결정 - (1-3차년도) 다분야 역학적 연관관계를 확인할 수 있는 검체 수집, 균주 분리 및 분자유전학적 특성분석, 메타유전체 분석 수행 <ul style="list-style-type: none"> * 500개 이상 검체수집 및 균주분리, 수집균주 전수 전장유전체 분석, 메타유전체 200건 이상 분석을 통한 내성유전자 전파 연구 수행 * 전체 검체수집 및 균주 분리는 사람-동물-환경이 5:5:1 정도의 비율이 되도록 함 * 검체수집 및 균주 분리는 2차년도 종료 전까지 완료하고, 3차년도에는 데이터 분석 수행 * 1, 2차년도 검체수집시(지역사회/hotspot) 동일시기(계절) 수행을 통해 bias 최소화 ○ (1-3차년도) 대상균 분리 및 주요 항생제내성 특성 분석, 메타유전체 분석 <ul style="list-style-type: none"> - (1-2차년도) 대상균 분리, 항생제 감수성 검사, 분자유전학적·분자역학적 특성 분석 <ul style="list-style-type: none"> * <i>E. coli</i>, <i>S. aureus</i>, <i>E. faecalis</i>(<i>faecium</i>) 등 다분야 전파연구가 가능한 지표균종 3종 이상 * 내성전파 hotspot 지정 지역 분리 균주에 대한 전장유전체 전수 조사 * 항생제 감수성 검사 등 표현형 검사는 Kor-GLASS 매뉴얼 방법 준수(발주부서 제공) - (1-3차년도) 다분야 검체 대상 Shotgun 법 기반 메타유전체 분석 <ul style="list-style-type: none"> * 16S rRNA, Resistome, MAG 분석으로 균집내 균종, 내성분포, 내성유전자 위치 등 분석 - (3차년도) 사람-동물-환경 간 연결가능한 균주 및 메타유전체 데이터 통합 분석 <ul style="list-style-type: none"> * 사람과 산업동물/반려동물 및 환경 분야 간 항생제 내성 전파경로 규명 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 지역사회의 내성전파 hotspot을 중심으로 사람-동물-환경 등 다분야 항생제 내성 실태를 통합적으로 조사하고 전파양상을 연구 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기관, 축산농장, 반려동물 관련 시설 등 사람·동물·환경 분야별 내성전파 연구는 충분히 수행된 바 있으며, 점차 발전하는 전장유전체·메타유전체 등 데이터 분석을 활용하여 지역사회 내 내성 전파 hotspot 중심의 통합 연구 수행 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ SCI급 논문 5건(Q1 3건 이상 (\geq mriIF 70)), 국내외 학술대회 발표 4건 ○ 균주수집 1,000건 및 균주 특성 정보 ○ 전장유전체 분석결과 600건 및 메타유전체 분석 결과 300건 		

96. [27-감염-13] 항생제 내성 회피 표적 탐색 및 선도물질 발굴

연구과제(사업)명	항생제 내성 회피 표적 탐색 및 선도물질 발굴		
구분	학술용역	담당부서명	약제내성연구과
연구기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	940백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 임상에서 최근 분리된 항생제 내성균의 전장유전체에는 기존 항생제에 대한 내성 기전뿐 아니라, 아직 항생제 표적으로 활용되지 않았거나 내성 압력으로부터 상대적으로 자유로운 취약 지점이 포함되어 있음 - 항생제의 화학적 특성과 WGS 기반 유전체 특징을 함께 학습할 경우, 기존 내성 기전과 직접적으로 연관되지 않은 내성 회피 가능 신규 표적을 도출할 수 있으며 해당 표적에 작용 가능한 선도물질을 계산화학 기반으로 발굴할 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 임상 분리 최신 항생제 내성균에 대한 WGS 데이터 분석을 통해 내성 관련 유전체 특징과 비내성 연관 취약 지점 후보 도출 - 항생제의 화학적 특성과 유전체 특징 간의 상관관계 학습을 통해 내성 회피 가능 신규 항균 표적 발굴 - 도출된 표적에 대해 cheminformatics 기반으로 작용 가능 선도물질 후보 제시 		
연구방법	<p>(1차년도) 임상 분리 내성균 WGS 데이터 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 최근 임상에서 분리된 항생제 내성균 WGS 데이터 분석(약제내성연구과 제공>300건) - 내성 유전자, 변이, 유전자 맥락 및 계통 정보 추출 - 기존 항생제 표적 및 내성 기전과의 연관성 분석 <p>(1차년도-2차년도) 항생제 화학 특성-유전체 특징 연계 학습</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사용 중인 항생제의 화학적 구조, 작용 기전(MoA), 내성 발생 양상, WGS 기반 특징을 학습하여 특정 화학적 특성에 반복적으로 대응하는 유전체 패턴 도출 <p>(2차년도) 내성 회피 신규 표적 발굴</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존 내성 기전과의 직접적 연결성이 낮고, 내성균에서도 보존되거나 대체 경로가 제한적인 유전자/경로를 우선 표적으로 선정 - 표적의 생물학적 타당성 및 활용 가능성 평가 <p>(3차년도) Cheminformatics 기반 선도물질 발굴</p> <ul style="list-style-type: none"> - 도출된 표적에 대해 구조 기반 또는 유사성 기반 가상 탐색 수행 - 결합 가능성·물성 예측을 고려한 선도물질 후보 제시 - 후속 실험 검증을 위한 후보 우선순위 설정 		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 항생제 개발은 동일한 표적 또는 인접 경로를 반복적으로 활용하여, 내성의 빠른 재출현이라는 구조적 한계에 직면 - 임상 현장에서 실제로 문제를 일으키는 최신 내성균 데이터를 기반으로 한 표적 재정의가 필요 - 항생제의 화학적 특성과 유전체 데이터를 직접 연결하여 '내성 기전 중심'이 아닌 '내성 회피 관점'의 표적 발굴 전략 제시 - 단순 표적 제안이 아닌, 선도물질 발굴까지 포함한 일관된 초기 파이프라인 구축을 통해 공공 연구 주도로 수행되는 데이터 기반 항균 표적 탐색 모델 제시 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 발주부서에 임상 분리균 WGS 데이터가 이미 축적되어 있어 분석 대상 명확 - 항생제-유전체 연계 분석은 기존 분석 파이프라인 및 계산화학 도구를 활용하여 수행 가능 - 실험 검증 이전 단계의 연구로, 비교적 짧은 기간 내 가시적 성과 도출 가능 - 후속 직접수행 또는 외부협력 과제로 자연스럽게 확장 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI 논문 Q1 3건 (\geq mriF 70), 특히 1건 - 최신 임상 내성균 WGS 기반 내성 회피 후보 표적 목록 - 신규 항균 표적에 대한 선도물질 후보 리스트 및 설계 근거 		

97. [27-감염-14] 혈류 내 mNGS 기반 진균 및 복합 감염 검출 기술 개발

연구과제(사업)명	혈류 내 mNGS 기반 진균 및 복합 감염 검출 기술 개발		
구분	학술용역	담당부서명	약제내성연구과
연구 기간	2027.1.1.~ 2028.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	500백만원(250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 면역저하 환자, ICU 환자, 항생제 선투여 환자 및 polymicrobial infection 또는 진균 감염이 의심되는 환자군에서는 기존 배양검사 및 targeted PCR 기반 진단만으로 원인균 확인이 어려운 경우가 존재하며, mNGS 기반 통합 감지 기술은 이러한 진단 사각지대를 보완할 수 있음 ○ 이러한 중증 감염 환자에서 세균과 진균의 복합 감염은 예후에 치명적이나 기존 방식으로는 동시 검출에 한계가 있음. 반면, mNGS 기반 접근은 단일 검사에서 다양한 미생물을 동시에 분석함으로써 polymicrobial infection 및 비배양성 병원체 탐지에 활용 가능성이 있음 ○ 표준 검사법에서 원인균이 확인되지 않는 혈류감염 환자, 특히 면역저하 환자 및 광범위 항생제/항진균제 사용 환자군에서 mNGS 정보를 제공할 경우, 보다 정밀한 보조적 진단 정보와 주요 내성 유전자 프로파일링을 통해 약물 오남용을 줄이고 치료 전략을 구체화할 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혈류감염 원인병원체 분석 고도화를 위한 mNGS 기반 진균 및 동시감염균 검출 플랫폼 및 표준 프로토콜 확립 		
연구방법	<p>(1차~2차년도) 혈액배양 양성 검체 기반 Pathogen DB 구축 및 in silico 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 혈류감염 관련 세균·진균(Filamentous fungi 포함) 및 동시감염균 목록화하고, 공개된 유전체·국내 분리주 기반 DB 구축 - 병원체 식별, 오염균·상재균 배제 및 내성유전자 해석을 위한 참조 기준 마련 - 구축 DB의 종 식별 정확도 확인을 위한 in silico 검증 수행 - mNGS 분석 프로토콜 및 판독 파이프라인 확립 * NGS 데이터 품질관리, 병원체 분류, 내성유전자 탐지 분석 절차 표준화 * 진균 및 동시감염균 검출 기준, 보고 대상 병원체 범위, 결과 해석 기준 설정 <p>(2차년도) 임상 적용 가능성 검토를 위한 소규모 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 혈액/혈액배양 양성 검체 대상 기존 검사 결과와 mNGS 결과 비교 - 균종 동정 일치도, 추가 병원체 검출 여부 및 동시감염 분석 가능성 평가 - 임상 보조진단 활용을 위한 판독기준 및 가이드라인(안) 마련 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혈액배양 양성 검체에서 진균 및 동시감염균을 포괄적으로 탐색 가능한 mNGS 분석 기반 마련 ○ 병원체 DB 및 in silico 검증을 통해 유사종·오염균·상재균 구분과 내성유전자 해석 기준 제시 ○ 기존 검사 결과와 연계 가능한 SOP 및 판독 가이드라인을 마련하여 임상 보조진단 활용성 확보 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 본 연구는 mNGS를 단독 확진 수단으로 대체하기보다, 기존 표준 배양법의 한계를 보완하여 미검출 병원체(진균·세균)를 추적하고 실태를 파악하는 '보조적 진단 도구'로서의 최적 모델을 정립하고자 함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ SCI 논문 Q1 2건 (≥ mrnIF 60) ○ 혈액 배양 샘플에서 mNGS 분석 파이프라인 구축(매뉴얼 포함) 		

98. [27-감염-15] 메탈로베타락타마제 저해 저분자화합물 후보물질 유도체의 설계·합성 및 구조 활성 연구

연구과제(사업)명	(학술) 메탈로베타락타마제 저해 저분자화합물 후보물질 유도체의 설계·합성 및 구조 활성 연구				
구분	학술용역	담당부서명	약제내성연구과		
연구기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	(학술) 940백만원(300백만원)		
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 메탈로베타락타마제(MBL) 저해 저분자 화합물의 효력은 금속 결합 부위, 치환기 조합, 분자 골격의 미세한 구조 변화에 크게 영향을 받음 - 선행 과제에서 발굴된 lead compound를 중심으로 구조적으로 다양한 유도체를 합성하고 cheminformatics 기반 유사 화합물 탐색을 병행할 경우, 구조-활성 관계(SAR) 분석에 충분한 화학적 다양성을 확보할 수 있음 				
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 선행 과제에서 발굴된 선도물질을 중심으로 구조적으로 cheminformatics 기반 유사 화합물 탐색을 통한 구조-활성 관계(SAR) 분석에 충분한 화학적 다양성을 갖춘 다양한 유도체 합성 				
연구방법	<p><학술용역> : SAR을 위한 물질 합성, cheminformatics 기반 합성물 진단 (1차년도-2차년도) 유도체 설계 및 설계된 화합물의 합성 가능성 진단</p> <ul style="list-style-type: none"> - 선도물질의 핵심 core 및 금속 결합 가능 부위 분석 - 작용기 치환, hydrophobicity/hydrophilicity 조절 등을 통한 유도체 설계(>200) - 합성 가능성·안정성을 고려한 단계적 라이브러리 구축 <p>(1차년도-3차년도) Cheminformatics 기반 구조 탐색</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존 화합물 데이터베이스를 활용한 구조 유사성 검색 - scaffold hopping 후보 도출 - 물성 예측(분자량, 극성, 용해도 등)을 고려한 후보 우선순위 설정 <p>(1차년도-3차년도) 유도체 합성 및 직접 수행 내부연구과제와의 연계</p> <ul style="list-style-type: none"> - 합성·선정된 화합물을 내부연구과제(발주부서)에 제공(>100) - SAR 해석을 위한 구조 정보 및 설계 의도 공유 - 반복적 피드백을 통한 구조 개선 방향 조정 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>[학술용역] 합성·구조분석 전문기관</td> </tr> <tr> <td>SAR 기반의 최적화</td> </tr> </table>			[학술용역] 합성·구조분석 전문기관	SAR 기반의 최적화
[학술용역] 합성·구조분석 전문기관					
SAR 기반의 최적화					
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 항생제, 내성저해제 등 개발에서 가장 큰 병목은 충분한 구조적 다양성을 갖춘 화합물 세트의 확보 여부 - 단일 또는 소수 화합물에 기반한 효력 검증만으로는 SAR 해석 및 후보물질 고도화에 한계가 있음 - 합성화학과 cheminformatics를 결합한 이중 탐색 전략 접근 - 직접 수행하는 내부연구과제와 명확히 분업화와 동시수행으로 연구 효율과 속도를 동시에 확보 - 공공 연구 맥락에서 비독점적·투명한 구조 탐색 연구 수행 				
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 외부협력 연구진의 합성화학 및 계산화학 전문성을 활용하여 단기간 내 다수 유도체 합성 가능 - cheminformatics 기반 탐색은 실험 비용 대비 높은 탐색 효율을 제공 - 직접 수행하는 내부연구과제와의 연계를 통해 활성을 바로바로 확인함으로써 합성-평가-피드백의 반복 구조 확립 가능 				
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI 논문 Q1 2건 (\geq mriF 60), 특히 1건 - 선도물질 기반 저분자 유도체 라이브러리 구축 및 직접수행 과제에 제공 가능한 후보 화합물 세트 - SAR 분석을 위한 구조-활성 데이터 패키지 				

99. [27-감염-16] AMR-Molecular Epidemiology reporting system의 3차 의료기관 실증 연구

연구과제(사업)명	AMR-Molecular Epidemiology reporting system의 3차 의료기관 실증 연구		
구분	학술용역	담당부서명	약제내성연구과
연구기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	(학술) 980백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 약제내성연구과 내부과제에서 구축하고 있는 내성균의 유전체 분석 파이프라인과 AMR-Molecular Epidemiology(ME) reporting system을 3차 의료기관의 감염관리 환경에 실제 적용할 경우, WGS 기반 유전적 유사성을 선제적으로 파악하여 병원 내 내성균의 전파 양상 및 숨겨진 유행의 조기 인지 향상과 감염관리 개입의 실효성을 평가할 수 있음 - 기본적으로 내성 표현형과 전장유전체 분석이 수행 가능한 실험실 역량을 갖고 있으나, 서로 상이한 의료환경을 가지는 다기관에 적용함으로써, 약제내성연구과에서 구축하고 있는 유전체 분석 파이프라인과 AMR-Molecular Epidemiology(ME) reporting system에 대한 유전체 분석 기반 감염관리 체계의 현장 적합성과 확장 가능성을 검증할 수 있음 <p>*ME reporting system: 환자로부터 분리한 세균의 전장유전체 데이터를 입력하면 바로 분석하여 항생제 내성과 분자역학적 특성 등을 한페이지의 보고서로 출력하는 시스템</p>		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - (네트워크 구축) 내성표현형 및 전장유전체 분석이 가능한 3차 의료기관 네트워크 구성 - (적용·검증) ME reporting system에 의료기관의 WGS 데이터를 적용하여 주요 내성균 유전체 분석 파이프라인의 실제 운용 가능성 평가 - (효과 분석) 유전체 분석 기반 정보 제공 전·후의 감염관리 효과를 비교·분석 		
연구방법	<p><학술용역> : 의료기관 네트워크, DryQC 및 전향적 유전체 분석 파이프라인 구동, 실증 (1차년도) 의료기관 네트워크 구성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 내성균 분리 및 AST 수행 역량을 갖춘 3차 의료기관 참여 - WGS 수행 또는 분석 데이터 제공이 가능한 기관 중심으로 네트워크 구성 - 기관별 데이터 생성·제공 범위 및 역할 정의 <p>(1차년도-2차년도) WGS 데이터 적용 및 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 참여 의료기관에서 생성된 주요 내성균의 임상정보 및 WGS 데이터를 중앙 ME reporting system에 입력하고 표준화된 분석 파이프라인을 통해 처리 - 내성유전자, 계통 정보, 분자역학적 연관성 결과를 감염관리 관점에서 제공 <p>(2차년도-3차년도) 유전체 분석 결과 제공 전·후를 기준으로 감염관리 효과 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아웃브레이크 인지 시점 변화, 감염관리 개입 시점 및 범위 변화, 내성균 전파 차단에 소요된 시간 등 분석 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center;">[학술용역] 종합병원 네트워크</p> <p style="text-align: center;">균주 분리, 감수성 검사 → 전장유전체 데이터 생성</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">원내감염관리</p> <p style="text-align: center;">아웃브레이크 대응 내성균 원내 전파 차단</p> </div>		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기관별 적용 사례를 종합하여 유전체 기반 감염관리 활용 효과를 질적으로·정량적으로 분석으로 단순 기술 검증이 아닌, 의료기관 네트워크 기반 실제 적용 연구 - 연구 주체(중앙)와 적용 주체(의료기관)를 분리한 구조로 현장 적합성과 일반화 가능성을 동시에 평가 가능 - 감염관리 “활용 효과”를 분석 대상으로 명시한 점에서 실천적 가치가 높음 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 참여 대상을 연구역량을 갖춘 3차 의료기관으로 한정하여 내성균 분리, AST, WGS 데이터 확보가 현실적 - 발주기관에서 제공하는 분석 파이프라인과 ME reporting system을 활용함으로써 기관별 분석 부담을 최소화하고 결과 해석의 일관성 확보 가능 - 외부연구자 주도 수행 구조로 다기관 적용 및 피드백 수집에 유리하며, 확장의 유연성 확보 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI급 논문 4건(Q1 2건 이상 (≥ mnlF 60)) - 내성표현형·WGS 분석 역량을 갖춘 3차 의료기관 네트워크 구성 - 주요 내성균 WGS 데이터의 ME reporting system 적용 사례 추적 - 유전체 분석 기반 감염관리 적용 효과 분석 결과 - 다기관 적용 시 고려사항 및 개선점 도출 - 향후 전국 단위 확산을 위한 근거 자료 확보 		

100. [27-감염-17] 법정감염병 항생제 내성균의 비치명적 질병부담 데이터 구축

연구과제(사업)명	법정감염병 항생제 내성균의 비치명적 질병부담 데이터 구축		
구분	학술용역	담당부서명	약제내성연구과
연구기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	660백만원(330백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 우리나라는 높은 항생제 사용량과 내성률로 인해 항생제내성 위협 우려가 높은 상황이나, 국내 내성균 감염으로 인한 사망 및 질병 부담 등에 대한 체계적인 연구 기반의 지표 산출이 부족하여 항생제내성 관리대책의 과학적 근거 마련 및 효과 평가에 한계가 있음 - 사망률 등 치명적 건강부담 정보는 국민건강보험공단 등을 통해 일차적으로 제공되나, 그 외에 치료 지연, 입원기간 연장, 기능 저하, 재입원, 의료자원 소모 등 비치명적 건강부담 정보가 필수적이나 이에 대한 연구가 체계적으로 이루어져 있지 않음 - 법정감염병 항생제 내성균 5종을 대상으로 비치명적 질병부담을 표준화된 지표와 데이터 항목으로 체계화할 경우, 기존 단순 사망 데이터의 한계를 넘어 실질적 질병 부담을 정량화할 수 있어 표준적인 지표 산출이 가능하여 향후 국내 항생제내성 관리정책 및 의료자원 배분 근거 자료로 활용 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - (데이터 항목 정의) 법정감염병 항생제 내성균 5종에 대한 비치명적 질병부담 데이터 항목 목록을 표준화하여 제시하고, 전문가 및 관련 학회 차원의 논의를 거쳐 공식적 합의안 도출 및 학술적 공론화 - (네트워크 구축) 3차 의료기관 중심의 데이터셋 구축 협력 네트워크 구성 		
연구방법	<p>(1차년도) 대상 및 범위 설정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대상 병원체: MRSA, VRE, CRPA, CRAB, CRE - 대상 기관: 3차 의료기관을 1차 대상으로 설정하되, 비3차 의료기관 확장을 고려하여 설계 <p>(1차년도) 데이터셋 구축을 위한 네트워크 구성 및 항목 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 참여 의료기관 간 데이터 정의·수집 범위·윤리적 고려사항 정리 - 데이터 품질(QC) 및 기관 간 비교 가능성을 고려한 기본 원칙 수립 <p>(1차년도-2차년도) 비치명적 질병부담 실제 데이터 셋트 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3차 의료기관 적용을 위한 핵심 데이터 항목 도출: 감염으로 인한 입원기간 연장, 중환자실(ICU) 입실 여부 및 기간, 항생제 치료 실패 및 변경 빈도, 재원 중 합병증 발생, 재입원, 장기요양 전환, 기능 저하 지표 등 포함 - 비3차 의료기관 확장 시 필요한 최소·확장 데이터 항목 검토 <p>(2차년도) 전문가 자문 및 공론화를 통한 데이터 표준화 및 활용방안, 데이터수집 가이드 제정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 감염내과, 임상미생물, 예방의학, 보건정책 전문가 자문위원 구성 - 학회 내 논의 및 합의 도출 - 전문 학술지 게재를 통한 데이터 항목 및 개념의 공식화 		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 항생제 내성균 감염에 의한 사회적·보건학적·경제적 영향은 국가 차원의 분석 연구를 통해 지속 산출되어 해당 국가의 감염병 관리 및 항생제내성 대응 정책적 의사결정의 핵심 지표로 활용할 수 있어 큰 가치가 있음 - 사망률 기반 내성균의 질병부담 평가만으로는 환자/의료계뿐 아니라 사회가 부담하는 손실 비용을 반영하지 못하므로, 표준화된 다각적인 비치명적 질병부담 지표 정량화가 필요 - 특정 병원체(내성균) 중심으로 비치명적 질병부담을 체계적으로 정의·목록화를 시도하며, 단일 기관 기반의 연구데이터가 아닌, 공공 활용을 전제로 한 데이터셋 개념 정립 연구로써 3차 의료기관에서 시작해 비3차 의료기관으로 확장 가능한 계층적 데이터 구조 제안 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 대상 병원체가 명확하며, 3차 의료기관에서는 관련 임상 데이터 접근 가능성이 높음 - 데이터 항목 정의 및 표준화와 데이터 수집 등 체계적인 접근 전략으로 완성도를 높임 - 학회 기반 전문가 자문 및 공론화 전략을 통해 사회적 합의 도출 가능성이 높음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI급 논문 3건(Q1 2건 이상 (\geq mmlF 50)), 정책제안 1건 - 법정감염병 항생제 내성균 5종에 대한 비치명적 질병부담 데이터 항목 표준 목록 및 실제 데이터셋트 구축, 학술지 게재를 통한 국내 공공 보건·감염병 분야 기준 제시 - 데이터 실증 및 의료기관 적용을 위한 데이터셋 정의서 및 확장 가이드(비3차 의료기관) 		

101. [27-감염-18] **큐열 및 브루셀라증 진단의 한계극복을 위한 검사법 개선 연구(감염-4 연계)**

연구과제(사업)명	(학술용역) 큐열 및 브루셀라증 진단의 한계극복을 위한 검사법 개선 연구 (내부) 고위험 인수공통감염병의 특성 및 전파 연구		
구분	내부 + 학술용역	담당부서명	인수공통감염연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	(내부) 442.5백만원(147.5백만원) (학술)900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기후변화와 생태환경변화로 사람 동물 환경간 전파 위험 증가 <ul style="list-style-type: none"> - 최근 기후 변화 및 야생동물·매개체 다양화로 큐열·브루셀라의 가축-야생동물-환경 간 교차감염 위험이 증가하면서 생태계 내 전파 양상 재규명 필요 ○ 차세대 유전체 분석 및 신속 진단 기술 적용 시 조기 대응 가능 <ul style="list-style-type: none"> - Targeted NGS 기반 분자역학 분석을 통한 과학적 추적 근거 - 신속검사법 국산화 기술개발 및 진단지침 개정을 위한 과학적 근거 필요 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체·동물·환경 유래 병원체의 유전학적 특성, 숙주 연관성 및 원헬스 기반 전파 규명 ○ 큐열 및 브루셀라증 진단제 시제품 개발 및 국산화 ○ 진단지침 개정 검토 및 신규·재출현 인수공통감염병 대응을 위한 과학적 근거 확보 		
연구방법	<p><내부과제></p> <p>1차년도 (2027년): 인수공통감염 병원체 확보 및 기초 특성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임상네트워크 학술 검체 활용 SCID 마우스 동물접종, vero cell 감염, 특이배지 접종 등을 통한 분리균주 확보, 유전형 분석 및 병원성·면역원성 관련 후보인자 탐색 * 대상병원체: <i>Coxiella burnetii</i>, <i>Brucella</i> spp. 등 - 확보 병원체의 국가 자원화 및 검사법 개선 학술과제에 DNA 제공 <p>2차년도 (2028년): Targeted NGS 기반 분자역학 분석·전파 특성 규명 및 신속검사법 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - 큐열·브루셀라 등 주요 병원체 대상 Targeted NGS 기반 병원체 유전형·계통 분석 - 지역별·숙주별 병원체 유전형 분포 및 인체-동물-환경 간 유전적 연관성 분석 * 주요 분석방법: WGS, MLST, 계통분석, 분자역학 분석, 비교유전체 분석 - CRISPR 기반 큐열 등 고위험 인수공통감염병 신속 분자진단 기술 개발 <p>3차년도 (2029년): 신속검사법 적용성 평가 및 신규 병원체 대응 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> - CRISPR 기반 신속 분자진단 기술 적용성 평가 - 연계 학술과제에서 개발된 큐열·브루셀라 진단키트와의 실험실 간 비교평가 - 큐열 등 병원체의 invasion 초기 부착 관련 후보 단백질 확인 및 병원성 기전 분석 * Extracellular matrix 대상 pulldown assay, two-hybrid system 활용 등 - 신규 재출현 인수공통감염병 대응 연구 * 신규 병원체 분리, 유전체 분석 및 병원체 검출마커 개발 <p><학술용역></p> <p>1차년도 (2027년): 진단제 후보물질 발굴</p> <ul style="list-style-type: none"> - 큐열 및 브루셀라 병원성·면역원성 연관 후보인자 도출, 정제 (큐열) Phase I, II LPS 유전자 분석구조 규명, 대장균 등 BL2 취급가능 세균을 통한 당단백질 발현 및 정제 (브루셀라) <i>B.canis</i> 등 공통종특이 recombinant 항원 발현 및 정제 - 큐열 및 브루셀라증 감염 환자 및 동물 국내 검체·병원체 자원 수집(3차년 지속) <p>2차년도 (2028년): 진단제 후보물질 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 큐열 및 브루셀라 병원성·면역원성 연관 후보물질 검증 (큐열) 당단백질 접합 항원 최적화 및 교차반응 검증, Immunomics 기법을 활용한 Phase I/II 특이 단백질 탐색 및 교차반응 검증 (브루셀라) 정제 재조합항원에 대한 단클론항체 제작, 항원/항체 교차반응 검증 및 최적화 <p>3차년도 (2029년): 개발 키트 유효성 검증 및 상용화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 큐열 및 브루셀라 항원·항체 검출키트 조건 최적화 * 항원 조합, 항원 농도, 혈청희석배수, conjugate 농도 등 - 큐열 및 브루셀라 각 진단키트 시제품 개발 및 성능평가 * 검출 한계, 민감도, 특이도 등 유효성 평가 (양성 검체 100건 이상 및 음성 검체 100건 이상) - 현장 진단용 플랫폼 최적화: ICA 및 ELISA 등 * 판정 기준 수립을 위한 통계적 유의성 확보 		
혁신성 또는 연구필요성	○ [국내 병원체 기반 진단기술 고도화] 큐열 및 브루셀라증은 기존 검사법의 수입 의존성, 교차반응, 급성·만성 감별 한계가 있어 국내 병원체·검체·유전체 정보를 반영한 안전한 항원 기반 진단제 개발 필요		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기 구축된 임상네트워크를 통해 인체·동물·환경 유래 검체와 병원체 자원 확보 가능 ○ BL3 기반 고위험병원체 분리·배양·유전체 분석 인프라 및 연구 경험 보유 ○ 세균분석과의 협업을 통해 표준검사법 비교, 진단지침 개정 근거자료 생산 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 큐열균 및 브루셀라균 등 고위험병원체 자원 확보 2건 이상 ○ SCI 논문 6편(Q1 6편)(내부2, 학술4), 특허 출원 5건(내부1, 학술4) 		

102. [27-감염-19] 진드기 매개 감염병 저감화를 위한 후보물질 비임상 평가 연구

연구과제(사업)명	진드기 매개 감염병 저감화를 위한 후보물질 비임상 평가 연구		
구분	학술용역과제	담당부서명	인수공통감염연구과
연구 기간	2027.4.1. ~ 2029.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	600백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행 연구를 통해 확보된 국내 진드기 유래 후보 항원의 면역원성 기반 실제 감염환경에서의 방어효과 검증 필요 - 진드기 흡혈 및 보렐리아 등 주요 병원체 전파 차단 효능에 대한 비임상 검증 필요 - 상용화 연계 가능 백신 후보물질 선별 및 적용성 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행 연구 기반 후보 항원 물질의 비임상 검증체계 구축 ○ 면역반응 유도에 따른 진드기 흡혈 및 보렐리아 등 주요 병원체 감염 저감 효과 분석 ○ 상용화 가능한 진드기 우수 백신 후보물질 확보 및 활용 기반 마련 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1차년도(2027년): 후보 항원 면역원성 평가 및 우수 후보물질 선별 <ul style="list-style-type: none"> - 선행 연구를 통해 확보된 후보 항원 9종(GST, subolesin 등)을 활용한 마우스 면역원성 평가 <ul style="list-style-type: none"> * IgM/IgG 항체가 측정 및 Western blot 기반 특이항체 확인 - 상용 adjuvant(alum, MF59 등) 기반 항원별 면역반응 및 항체 형성능 비교 분석 <ul style="list-style-type: none"> * IgG1·IgG2a 항체가 분석 및 사이토카인(IFN-γ, IL-4 등) 발현 비교 - 우수 후보물질 3종 선별 및 면역 지속성 평가 <ul style="list-style-type: none"> * IgG 항체 지속성 평가(6~12개월) - 신규 후보 항원 추가 발굴 및 면역반응 특성 분석 <ul style="list-style-type: none"> * 항체반응 변화량 측정 및 항원 간 교차반응성 평가 ○ 2차년도(2028년): 소동물 기반 비임상 효능 및 안전성 검증 <ul style="list-style-type: none"> - 우수 후보물질 대상 마우스 진드기 흡혈 저감 효과 평가 <ul style="list-style-type: none"> * 진드기 부착률, 흡혈량(engorged weight), 신란수 및 부하율 측정 - 보렐리아 등 주요 병원체 전파 차단 효능 평가 <ul style="list-style-type: none"> * 병원체 유전자 검출률, 조직별 병원체 부하량 및 전파 차단율 분석 - 반복 접종에 따른 안전성 및 재현성 검증 <ul style="list-style-type: none"> * 체중체온 변화 모니터링, CBC(Complete blood Count) 및 혈청생화학 분석 ○ 3차년도(2029년): 중동물 검증 및 상용화 가능성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 중동물 대상 면역원성 및 안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> * IgG 항체가 분석, CBC(Complete blood Count) 및 혈청생화학 검사, 국소 이상반응 평가 - 정기 채혈(6, 12, 18, 24개월) 기반 항체 지속성 분석 <ul style="list-style-type: none"> * 시기별 IgG 항체가 측정 및 분석 - 해외 상용 항진드기 백신(Gavac)과의 비교 평가 <ul style="list-style-type: none"> * 진드기 흡혈량, 신란율, 병원체 전파 차단 효과 및 상대효능 비교 - 후보물질 활용 및 기술이전·상용화 가능성 검토 <ul style="list-style-type: none"> * 중동물 적용성, 활용성, 기술이전 및 사업화 가능성 평가 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행 연구를 통해 확보된 국내 진드기 유래 면역 후보물질의 실제 감염환경 기반 방어효과 검증 필요 ○ 기존 항원 발굴 중심 기존 연구에서 확장하여 상용 adjuvant 기반 비임상 검증 및 실용화 가능성 평가 수행 ○ 진드기 흡혈 및 병원체 전파 저감 효과 기반 사람·동물 등 감염병 피해 감소 가능성 제시 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행 연구를 통해 후보 항원 확보·발현·정제 및 기초 면역 데이터 구축 완료 ○ 마우스 면역실험, 진드기 흡혈 분석 수행 경험 등 관련 연구 인프라 확보 ○ 비임상 검증 기반 후보물질 상용화 및 기술이전 연계 가능 연구 환경 보유 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 상용화 연계 가능한 우수 진드기 백신 후보물질 3종 확보 ○ 국내외 특허 출원 3건 이상 ○ 후보물질 활용 및 기술이전 연계 기반 확보 1건 ○ SCI 논문 4건 Q1이상 (\geq mnlF 75) 		

103. [27-감염-20] 세균성 인수공통감염병 제어를 위한 원헬스 네트워크 고도화 연구

연구과제(사업)명			
세균성 인수공통감염병 제어를 위한 원헬스 네트워크 고도화 연구			
구분	학술용역과제	담당부서명	인수공통감염연구과
연구 기간	2027.4.1. ~ 2029.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	450백만원(150백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 원헬스 기반 인수공통감염병 협력 네트워크 고도화를 통한 선제적 감염병 대응 필요 - 반려동물 증가 및 기후 환경 변화에 따른 인수공통감염병의 교차감염 위험 증가 - 인체-동물-환경을 연계한 원헬스 기반 협력 네트워크 활용을 통한 통합 임상 감시 및 주요 병원체 확보를 통한 감염병 대응 기반 마련 ○ 세균성 인수공통감염병 통합 감시를 통한 감염병 전파 특성 규명 및 대응체계 고도화 가능 - 인체-동물-환경 연계 원헬스 기반 검체 수집과 차세대 유전체 데이터 연계를 통한 정밀 분자역학 추적 가능 - 원헬스 기반의 유전학적·역학적 통합 데이터 구축으로 대상 병원체의 전파 양상과 위험요인 규명으로 전파 경로 조기 차단 기반 마련 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 세균성 인수공통감염병 원헬스 기반 협력 네트워크 고도화 ○ 수집 검체 기반 주요 인수공통감염병 병원체의 임상·역학·유전학적 특성 분석 ○ 인체-동물-환경 통합 데이터 연계 인프라 구축을 통한 원헬스 감시·대응 체계 확립 		
연구방법	<p>*대상감염병(주요 세균성 인수공통감염병)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 브루셀라증, 렙토스피라증, 바토넬라증, 인수공통 살모넬라감염증 및 캄필로박터감염증 등 <p>1차년도(2027년): 기구축된 원헬스 기반 협력 네트워크 운영체계 고도화 및 병원체 탐색</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인체-동물-환경 검체 수집을 위한 네트워크 협력체계 기구축 운영 및 확장 * 기존 15개 동물병원 참여기관 협력체계 기반으로 전국단위 동물병원(권역별1개이상) 참여 확대 * 전국단위(권역별1개이상) 축산마트 · 도계장 추가 및 수탁검사기관(2개이상) 추가 - 세균성 인수공통감염병 의심 환자 및 동물 대상 임상 검체·역학 정보 수집 프로토콜 표준화 * 발주부서 개발 키트 유효성 평가용 양성 및 음성 검체 수집 포함 - 전국 단위 임상 검체 수집·운송 및 신속 진단 결과 환류 체계 운영 - 다중 분자진단 기술(Multiplex PCR 등) 적용·유전형 분석 및 병원체 분리·배양·자원화 <p>2차년도(2028년): 세균성 인수공통감염병 병원체 검출·특성 분석 및 자원화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 네트워크 고도화 및 수집 검체 대상 다중 분자진단 기술(Multiplex PCR 등) 적용 및 유전형 분석 수행 * 동물병원(권역별 1개이상) 추가, 전국단위(권역별1개이상) 축산마트 · 도계장 추가 - 지역별·숙주별 병원체 분포 특성 및 원헬스 연계 유행 양상 비교 평가 - 세균성 인수공통감염병 병원체 분리·배양 및 국가 자원화 수행 <p>3차년도(2029년): 병원체 자원화 및 유전체 기반 분자역학 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 검체 수집, 세균성 인수공통감염병 병원체의 분리·배양 및 국가 자원화 수행 - 특이 병원체 전장유전체분석(WGS) 및 분자역학 기반 계통분석 수행 - 분리주 항생제 내성 양상, 내성 기작 및 역학적 특성 분석 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 네트워크에서 병원체 세분화하여 사람-동물-환경 요인을 통합한 원헬스 임상 감시 모델 제시 ○ 세균성 인수공통감염병 병원체의 유전형과 임상 정보를 동시 확보하여 과학적 역학조사 가능한 정밀 추적 플랫폼 마련 ○ 검체 운송부터 유전체 분석, 국가 자원 기탁까지 연계되는 협력 네트워크 기반 대응 플랫폼 구축 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행 인수공통감염병 임상 네트워크 운영 경험 및 참여 기관 협력체계 확보 ○ 환자, 반려동물, 가축 및 야생동물 유래 검체 연계·운송·수집 네트워크 경험 보유 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주요 병원체 유래 임상 검체 및 병원체 분리주 자원 기탁 -양성검체 200건 이상 (브루셀라양성 100건 이상 포함) -음성검체 100건 이상 (브루셀라, 렙토스피라, 바토넬라 모두 음성) -분리주 1,030건 이상 (<i>Brucella canis</i> 10건이상, <i>Leptospira interrogans</i> 10건이상, <i>Bartonella henselae</i> 또는 <i>B. quintana</i> 또는 <i>B. bacilliformis</i> 10건이상, <i>Salmonella enterica</i> 500건 이상, <i>Campylobacter jejuni</i> 또는 <i>C. coli</i> 500건이상) ○ SCI 논문 3건 Q1 이상(≥ mrnIF 75) 		

104. [27-감염-21] 매개체 전파 인수공통감염병 제어를 위한 임상 네트워크 고도화 연구

연구과제(사업)명	매개체 전파 인수공통감염병 제어를 위한 임상 네트워크 고도화 연구		
구분	학술용역과제	담당부서명	인수공통감염연구과
연구 기간	2027.4.1. ~ 2029.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	450백만원(150백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 권역 기반 임상 네트워크 고도화를 통한 매개체 전파 인수공통감염병의 선제적 탐지 및 대응 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 기후 변화 및 매개체 다변화에 따른 쯔쯔가무시, 보렐리아, 리케치아, 에를리키아, 콕시엘라 및 아나플라즈마 등 주요 매개체 전파 병원체의 지역별 유행 복잡성 심화 - 숙주-매개체-사람을 연계한 권역 기반 통합 임상 감시 및 주요 병원체 검체 확보 인프라 필요 ○ 임상정보-검체-유전체 통합 분석 시 매개체 전파 특성 규명 및 대응체계 고도화 가능 <ul style="list-style-type: none"> - 권역별 임상 검체 수집과 NGS 기반 유전체 정보 연계를 통한 정밀 분자역학 추적 가능 - 현장 기반의 유전학적·역학적 통합 데이터 구축으로 대상 병원체의 전파 경로 조기 차단 기반 마련 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 매개체 전파 인수공통감염병 대응 임상 네트워크 고도화 ○ 수집 검체 기반 주요 매개체 전파 병원체의 임상·역학·유전학적 특성 분석 ○ 사람-동물-매개체 통합 데이터 연계 인프라 구축을 통한 원헬스 감시·대응 체계 확립 		
연구방법	<p>* 대상감염병(주요 매개체 전파 인수공통감염병)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 쯔쯔가무시증, 라임병, 리케치아증, 에를리키아증, 큐열, 아나플라즈마증 등 <p>1차년도(2027년): 기구축된 임상 네트워크 고도화 및 병원체 탐색</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존 14개 의료기관 협력체계 기반으로 전국단위 소병원(권역별1개이상, 제주도 포함) 참여 확대 - 쯔쯔가무시균, 보렐리아, 리케치아, 에를리키아, 콕시엘라 및 아나플라즈마 대상 임상 검체 확보 및 DB 구축 - 임상정보 및 검체정보 기반 데이터 관리체계 구축 - 발주부서 개발 진단키트 유효성 평가용 양성·음성 검체 확보 * 주요 분석방법: Multiplex PCR, real-time PCR 등 <p>2차년도(2028년): 매개체 전파 인수공통감염병 병원체 특성 분석 및 자원화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 네트워크 고도화 및 검체 수집 및 확보된 검체 기반 병원체 검출 및 유전형 분석 * 전국 단위(권역별1개이상) 소병원 추가 - 주요 병원체 분리·배양 및 국가 병원체 자원 기탁 수행 - 병원체 유전형 및 역학정보 연계 데이터 축적 - 지역별·숙주별 병원체 분포 특성 및 전파 양상 비교 분석 * 주요 분석방법: Multiplex PCR, real-time PCR, sequencing, MLST 등 <p>3차년도(2029년): 병원체 자원화 및 유전체 기반 분자역학 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 네트워크 고도화 및 검체수집·분리배양 및 주요 병원체 유전체 정보 확보 * 전국 단위(권역별1개이상) 소병원 추가 - 임상·유전체·역학정보 기반 통합 데이터베이스(DB) 구축 - 주요 병원체 전장유전체분석(WGS) 및 분자역학 기반 계통분석 수행 * 주요 분석방법: WGS, 계통분석 등 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 네트워크에서 병원체를 세분화하여 사람-동물-매개체-환경 요인을 통합한 매개체 전파 질환 임상 감시 모델 제시 ○ 매개체 전파 병원체의 유전형과 임상 정보를 동시 확보하여 과학적 역학조사가 가능한 정밀 추적 플랫폼 마련 ○ 검체 운송부터 유전체 분석, 국가 자원 기탁까지 연계되는 협력 네트워크 기반 대응 플랫폼 구축 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행 인수공통감염병 임상 네트워크 운영 경험 및 참여 기관 협력체계 확보 ○ 환자, 반려동물, 가축 및 야생동물 유래 검체 연계·운송·수집 네트워크 경험 보유 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주요 병원체 유래 임상 검체 및 분리주 자원 기탁 <ul style="list-style-type: none"> - 양성검체 200건 이상 (큐열양성 100건 이상 포함) - 음성검체 100건 이상 (쯔쯔가무시 외 5종 모두 음성) - 분리주 60건 이상 (<i>Orientia tsutsugamushi</i> 보령주 제외 10건, <i>Borrelia afzelii</i> 또는 <i>B. garinii</i> 또는 <i>B. valaisiana</i> 10건, <i>Rickettsia typhi</i> 제외 10건, <i>Ehrlichia chaffeensis</i> 10건, <i>Coxiella burnetii</i> 10건, <i>Anaplasma phagocytophylum</i> 10건) ○ SCI 논문 3건 Q1이상 (≥ mrnIF 75) 		

105. [27-감염-22] 16S rRNA 메타지놈 기반 통합 데이터셋 및 활용 기반 구축

연구과제(사업)명	16S rRNA 메타지놈 기반 통합 데이터셋 및 활용 기반 구축		
구분	학술	담당부서명	인수공통감염연구과
연구기간	2027.4.1. ~ 2027.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	250백만원(250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ KMP에 축적된 임상-16S rRNA 메타지놈 데이터를 KMP 클라우드 기반 표준 분석 파이프라인으로 통합 분석할 경우, 기관별 상이한 16S rRNA 메타지놈 데이터의 표준화 분석 가능 ○ 표준화된 임상-16S rRNA 메타지놈 분석을 통해 다기관 임상-마이크로바이옴 통합 데이터셋 구축 가능 ○ 데이터셋 구축을 통해 연구자 활용 기반 국가 마이크로바이옴 데이터 자산화 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ KMP 클라우드 기반 임상-16S rRNA 메타지놈 데이터 통합분석 및 국가 마이크로바이옴 데이터 자산화 - 다기관 임상-16S rRNA 메타지놈 데이터 표준화 및 통합 데이터셋 구축 - 연구자 활용 기반 microbiome 데이터 자산화 체계 마련 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ KMP 클라우드 기반 임상-16S rRNA 메타지놈 데이터 통합 <ul style="list-style-type: none"> - 임상정보-16S rRNA 메타지놈 연계 데이터 ≥ 1,000건 이상 - 질환군 및 건강 대조군 대상 다기관 데이터 통합 및 taxonomic profiling ○ 데이터 표준화 및 품질관리 <ul style="list-style-type: none"> - 임상정보 표준화: 코드북 통합 및 변수 harmonization, 관리번호 기반 데이터 연계, 결측치 및 이상치 검증 - 염기서열 데이터 품질관리(QC): read filtering 및 trimming, chimera 제거, contamination filtering, sequencing depth normalization ○ 클라우드 기반 통합분석 및 데이터셋 구축 <ul style="list-style-type: none"> - Diversity, 군집 구조 및 차등 풍부도 기반 질환군 비교 분석 - 미생물 네트워크 및 임상 변수 연계 분석 - 표준화된 임상-16S rRNA 메타지놈 통합 데이터셋 구축 ○ 국내·외 클라우드 기반 마이크로바이옴 분석 플랫폼 비교·분석 <ul style="list-style-type: none"> - 클라우드 기반 데이터 관리·분석 체계 및 활용 기능 비교 - KMP 시스템의 차별성 및 개선 방향 도출 - 국가 마이크로바이옴 데이터 플랫폼 발전 전략 제안 		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기관별 상이한 분석 환경으로 인해 다기관 마이크로바이옴 데이터의 표준화 및 재현성 확보에 한계 존재 <ul style="list-style-type: none"> * KMP 클라우드 환경 내 동일 pipeline 적용을 통해 기관 간 분석 편차 최소화 ○ 병원기반 인간 마이크로바이옴 사업 성과의 실질적 활용 확대 및 대규모 임상-마이크로바이옴 데이터의 통합 관리 체계 마련 필요 <ul style="list-style-type: none"> * 다기관 임상-16S rRNA 메타지놈 데이터 통합분석 및 국가 마이크로바이옴 데이터 자산화 기반 구축 ○ 국내외 마이크로바이옴 분석 플랫폼 비교를 통한 KMP 시스템의 차별성 확보 및 국가 수준 플랫폼 발전 전략 마련 필요 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ KMP 클라우드 기반 분석 시스템 활용 가능 ○ 병원기반 인간 마이크로바이옴 사업 데이터 활용(임상-16S 연계 데이터 ≥ 1,000건 이상) 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상-16S rRNA 메타지놈 통합 데이터셋 ≥ 10건 이상(건강인, 질환, 검체별 등) ○ KMP 기반 분석 workflow, SOP 구축 ○ SCI 논문 1건 Q1 이상 (≥ mrnIF 75) (※발주부서와 공동 출간만 가능) ○ 국내외 플랫폼 비교 분석 보고서 1건 ○ KMP 기능 개선 및 고도화 제안서 1건 		

106. [27-감염-23] 진균 마이코바이옴(mycobiome) 분석 표준화를 위한 정도관리 체계 구축 및 고해상도 분석 표준 가이드라인 개발

연구과제(사업)명	진균 마이코바이옴(mycobiome) 분석 표준화를 위한 정도관리 체계 구축 및 고해상도 분석 표준 가이드라인 개발		
구분	학술	담당부서명	인수공통감염연구과
연구기간	2027.4.1. ~ 2027.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	250백만원(250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 진균 마이코바이옴 분석은 DNA 추출방법, amplicon target region, 분석 파이프라인에 따라 분석 결과가 크게 달라질 수 있음. 특히, 국내 표준 정도관리 물질의 부재, ITS 영역의 길이 및 복제수(copy number) 변이 등으로 분석 정확도와 재현성 확보가 어려움 ○ 본 연구에서는 국내 코호트 기반 fungal mock community, 최적화된 amplicon target region 및 primer, 그리고 진균 특화 분석도구를 기반으로 통합정도관리(QC) 체계를 구축함으로써 진균 마이코바이옴 분석의 재현성과 신뢰성을 향상시킬 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국형 Fungal Mock Community 구축 ○ 마이코바이옴 고해상도 amplicon marker 및 primer 최적화 ○ 마이코바이옴 통합 QC 시스템 확립 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ Fungal mock community 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 선행 연구에서 확보된 한국인 장내 진균 대표균주 선발 (6-10종 내외) - 균주별 배양법 최적화 및 정량화/실제 분석환경 반영 mock community 비율 설정 - Mock community 제작 및 검증 * 검증 기준: 구성 균종 검출률, 기대 조성 대비 상대풍부도 오차, 반복 측정 CV 등 ○ 마이코바이옴 ITS 및 rRNA 분석 고도화(amplicon target region 개발) <ul style="list-style-type: none"> - ITS1-ITS2를 동시에 검출할 수 있는 신규 barcode target region 설계 - 기존 ITS marker와 신규 target region 간 분석 성능 비교 * 종 수준 분류능(taxonomic resolution), coverage, amplification efficiency 및 specificity • - 최적 target region 선정 및 primer set 개발, mock community 기반 검출 정확도 및 재현성 검증 ○ 마이코바이옴 고도화 분석 표준 가이드라인 및 QC 체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> - Mock community 검증 결과를 반영한 분석 정확도 및 재현성 평가 기준 마련 • - 진균 특화 도구를 활용한 benchmark dataset 구축 - 진균 마이코바이옴 분석 표준 QC 가이드라인 제시 * DNA 추출법, target region, 분석 파이프라인별 성능평가 기준 제시 		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 자원 자립화: 해외 표준 물질 수급의 복잡성, 공급 안정성 및 비용 문제가 존재하며, 한국인 마이코바이옴 특성을 반영한 국산 참조 균집 확보가 매우 시급함 ○ 분석 바이어스 (bias) 교정기술 개발: ITS 길이 및 복제수 변이로 발생하는 정량 분석 편향을 교정할 수 있는 분석 기술이 요구됨 ○ 국가수준 분석 표준제시: 표준 fungal mock community와 multi-platform sequencing을 기반 QC시스템을 구축하여 마이코바이옴 연구 및 진단기술 개발의 신뢰도를 향상시킬 필요가 있음 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 장내 마이코바이옴 조성과의 상관관계 분석('24~'26) 선행 연구를 통해 진균 균주, 배양 기술, 임상 시료, 마이코바이옴 기초 분석 SOP 등 연구 기반 확보 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국형 표준 Fungal Mock Community 시제품 제조 ○ 고해상도 분석용 최적 프라이머 세트 개발 1건 ○ 분석 정확도 평가를 위한 통합 QC 프로토콜 및 benchmark dataset 구축 ○ 관련 기술의 특허 출원 및 SCI 논문 2건 Q1 이상 (≥ mriIF 75) 		

107. [27-감염-24] 한국인 질환 기반 바이롬 특성 및 상관관계 분석 연구

연구과제(사업)명			
한국인 질환 기반 바이롬 특성 및 상관관계 분석 연구			
구분	학술	담당부서명	인수공통감염연구과
연구기간	2027.4.1. ~ 2027.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	200백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 virome 특성 분석('24~'26) 과제를 통해 천식 및 NTM 폐질환 환자에서 건강 대조군과 구별되는 질환 특이적 바이롬 패턴*이 확인되었으나, RNA 중심으로 분석하여 군집 구조 및 질환 연관성 해석에 한계가 존재함 * 일부 천식 및 NTM 폐질환 환자에서 Epstein-Barr virus(EBV) 등 특정 바이러스 우점 현상 확인 ○ 따라서 DNA 기반 분석, 장-폐 바이롬 상호작용 및 환자 추적 기반 longitudinal 분석을 추가할 경우, 질환 관련 바이롬 변화와 상호작용 특성을 보다 정밀하게 규명할 수 있음 ○ 이를 통해 질환 관련 바이롬 변화 기전을 이해하고, 향후 바이롬 기반 진단-예측 바이오마커 개발 가능성을 제시할 수 있음 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 바이롬 분석 방법론의 정밀화 및 확장을 통한 질환 관련 바이롬 변화 규명 ○ 호흡기 질환에서 핵산 기반 바이롬 분석 차이, 장-폐 바이롬 상호작용, 환자 추적 바이롬 변화 규명 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ DNA 기반 바이롬 분석 및 기존 RNA 기반 결과 비교 <ul style="list-style-type: none"> - NTM 폐질환 환자 및 대조군 대상 - 동일 검체에서 DNA 바이러스 검출을 위한 핵산 추출 및 바이롬 메타지놈 시퀀싱 - 기존 RNA 기반 분석 결과와 비교를 통한 바이롬 구조 차이 및 검출 편향 평가 ○ Gut-lung axis 기반 장-폐 바이롬 상호작용 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 천식 환자 및 건강 대조군 분변 바이롬 메타게놈 분석 - 기존 연구에서 확보된 객담 바이롬 데이터와 pairing 분석 - 분변-객담 바이롬 패턴과 면역지표·임상지표 간 연관성 분석을 통해 장-폐 바이롬 상호작용 특성 도출 ○ 특정 바이러스 우점 환자에서 longitudinal virome dynamics 분석 <ul style="list-style-type: none"> - EBV 등 특정 바이러스 우점 환자를 선정하고 추적 시점별 임상 검체 확보 - 시점별 바이롬 메타게놈 시퀀싱을 통해 우점 바이러스 지속성, 상대풍부도 변화 및 군집 전환 양상 분석 - 바이롬 변화 패턴과 질환 경과, 증상 변화 및 주요 임상지표 간 연관성 분석 		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이롬 연구는 아직 초기 단계로, 핵산 추출 방식에 따른 분석 편향 및 데이터 해석 표준화 체계가 미흡한 상황임 ○ 기존 연구는 호흡기 시료 중심 단면 분석 위주로 수행되어 장-폐 바이롬 상호작용 및 환자 추적 기반 분석이 제한적이었음 ○ 질환 관련 바이롬 변화의 시간적 특성 및 숙주 연관성 규명을 위한 후속 연구 필요 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선행 연구 기반 임상 검체 및 바이롬 데이터 확보, 환자 추적 기반 분석 가능 ○ 바이롬 메타게놈 분석 경험, 분석 파이프라인 및 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 인프라 활용 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ DNA 기반 바이롬 분석 데이터 생산 ○ 장-폐 바이롬 상호작용 분석 결과 ○ 환자 추적 바이롬 데이터셋 구축 ○ 바이롬 분석 가이드라인 개선안 제시 ○ SCI 논문 2건 Q1 이상 (≥ mrnIF 75) 		

108. [27-감염-25] 한국인 질환 연관 마이크로바이옴 참조 유전체 자원 구축

연구과제(사업)명			
한국인 질환 연관 마이크로바이옴 참조 유전체 자원 구축			
구분	학술	담당부서명	인수공통감염연구과
연구기간	2027.4.1. ~ 2027.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	300백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 마이크로바이옴 통합 DB(KMP)에 축적된 임상 메타지놈 데이터를 통합 분석할 경우, 질환 연관 한국인 특이 MAG 데이터셋 및 참조유전체 자원 구축이 가능함 * Metagenome-assembled genome(MAG): 메타지놈 염기서열 기반 미생물 재구성 유전체 ○ 한국형 특이 참조유전체 자원을 활용할 경우, 국내 임상 마이크로바이옴 데이터의 균주 수준 분류 정확도와 질환 연관 핵심 미생물 규명 수준을 향상시킬 수 있음 ○ 질환 연관 한국형 특이 미생물군 및 참조균주 후보 발굴을 통해 향후 마이크로바이옴 기반 진단-치료제 개발 활용 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ KMP 기반 임상-유전체 정보 통합분석을 통한 한국형 특이 MAG 데이터셋 및 참조유전체 구축 - 한국인 메타지놈 기반 MAG 재구성을 통한 한국형 특이 참조유전체 확보 - 질환 연관 핵심 미생물군 및 참조균주 후보 도출 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ KMP 온프레미스 기반 임상 메타지놈 데이터 통합분석 <ul style="list-style-type: none"> - 건강군 및 질환군 대상 임상-유전체 데이터 통합 및 층화 분석 * 발주부서 임상-유전체 DB ≥ 2,000건, 데이터 외부 반출 불가(상주 인력 현장 분석) - 데이터 표준화 및 품질관리(QC) ○ Shotgun metagenomics 기반 한국형 특이 MAG 데이터셋 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 고품질 MAG 확보 및 기능 annotation 분석(대사경로, AMR 등) - 글로벌 reference DB 비교 분석을 통한 한국형 특이 유전체 정의 * UHGG, CIBIO, EBI, MetaHIT, HRGM2, NCBI RefSeq, KGMB 등 DB 비교 분석 ○ 질환 연관 핵심 미생물 및 참조균주 후보 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 건강군-질환군 기반 미생물 조성 및 기능 차이 분석 - 질환 연관 microbiome signature 및 핵심 미생물군(keystone taxa) 도출 - 진단 및 치료제 개발 활용 가능성 평가 기반 참조균주 후보 제안 * 후보 선정 기준: 국내 코호트에서 반복 검출되는 한국형 특이성, 통계적 연관성, 신규성, 기능유전자 기반의 활용 가능성, 배양 및 생물자원화 가능성 - 질환별 효과크기 및 검정력 기반 최소 분석 규모 산출 ○ KMP 연계 성과 정리 및 활용체계 구축 		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 마이크로바이옴 연구는 글로벌 reference DB 의존도가 높아 한국인 특이성을 반영한 참조유전체 및 균주 자원 구축이 미흡한 상황임 ○ 본 연구는 MAG 기반 한국형 특이 참조유전체 구축, 질환 연계 한국형 특이 참조균주 후보 도출을 통해 국가 단위 마이크로바이옴 표준 자산을 구축하고자 함 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 마이크로바이옴 사업을 통해 임상-유전체 연계 데이터 2,000건 이상 확보 완료 ○ '26년 KMP에 구축된 현장 분석 시스템 온프레미스 개선 및 고도화 진행 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국형 특이 마이크로바이옴 참조유전체(MAG) 데이터셋 ≥ 10,000 genomes 구축 ○ 질환 연관 핵심 taxa ≥10개 및 한국형 특이 참조균주 후보 ≥30종 제안 ○ 온프레미스 기반 분석 파이프라인(SOP) ≥ 1건 ○ KMP DB 연계 결과 데이터, 성과분석보고서 ○ SCI 논문 1건 Q1 이상 (≥ mmlF 75) (※발주부서와 공동 출간만 가능) 		

109. [27-감염-26] LCA/CA 기반 분변-혈청 담즙산 바이오마커의 다기관 검증 및 임상유용성 고도화

연구과제(사업)명	LCA/CA 기반 분변-혈청 담즙산 바이오마커의 다기관 검증 및 임상유용성 고도화		
구분	학술	담당부서명	인수공통감염연구과
연구기간	2027.4.1. ~ 2027.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	250백만원(250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 분변 검체의 metabolite 측정 검사법 확립('24~'26) 과제에서 확립한 fecal LCA/CA LC-MS 정량법은 다기관 환경에서도 재현성 있게 구현 가능함 <ul style="list-style-type: none"> * LCA(Lithocholic acid): 장내미생물 대사 기반 2차 담즙산, CA(Cholic acid): 간 유래 1차 담즙산 ○ Serum LCA/CA는 fecal LCA/CA와 연동되면서 전처리 변동성이 낮은 임상형 바이오마커로 활용 가능함 ○ 또한 CA/LCA는 질환군 내부의 염증 패턴과 임상 지표와 연관되어 환자 층화 및 예후 추정에 가능하며, 분변 마이크로바이옴과의 통합 분석을 통해 질환 특이 대사체-마이크로바이옴 연관성 규명 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 확정된 fecal LCA/CA 분석 프로토콜의 다기관 검증 및 SOP 고도화 ○ Serum LCA/CA 분석법 검증과 feces-serum 연동성 및 효율성 평가 ○ 천식, 만성 두드러기, 패혈증에서 CA/LCA와 임상 지표 및 혈액 지표와 분변 마이크로바이옴 간의 다변량 상관성 규명 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 다기관 기반 fecal LCA/CA 분석 프로토콜 검증 <ul style="list-style-type: none"> - 진단검사의학과 학회 및 참여 병원(3개 기관 이상)과 연계하여 blinded reference sample 기반 inter-lab ring trial을 수행 - 기관 간 precision, accuracy, recovery, matrix effect 비교 및 SOP 고도화 * 최종적인 프로토콜은 전문가 자문 필요 ○ Paired feces-serum 검체 기반 LCA/CA 연동성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - Serum 및 fecal LCA/CA 동시 정량 분석 - Feces-serum concordance, 상관성, 진단 효율을 평가 ○ 임상-대사체-마이크로바이옴 통합 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 선행연구 수집 혈액 검체 기반 염증지표(MAdCAM-1, FGF15 등) 패널 분석 - LCA/CA 레벨, 분변 마이크로바이옴 및 환자 중증도 지표 연계 분석 - 다중오믹스 및 다변량 통계 분석 수행 		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 본 과제는 기존 연구에서 확립한 fecal LCA/CA 분석법을 다기관 검증 및 임상검사 표준화 단계로 확장하는 후속 검증 연구임 ○ 기존 fecal metabolite 분석은 검체 전처리 및 보관 과정에 따른 pre-analytical variability 한계가 존재하며, 임상 적용을 위한 재현성 검증이 필요한 상황임 ○ 또한 대조군-질환군 비교 중심 연구를 넘어 질환군 내부 heterogeneity와 염증 특성을 반영하는 정밀 바이오마커 검증 필요 ○ 본 연구는 serum surrogate 전략 및 임상-대사체-마이크로바이옴 통합 분석을 통해 질환 연관 담즙산 바이오마커의 임상 활용 가능성을 고도화하고자 함 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 3년 과제를 통해 LCA/CA bile acid LC-MS 분석 프로토콜 및 재현성 검증 기반 확보 ○ 천식·만성 두드러기·패혈증 임상 검체 및 연계 혈액 검체 확보, 진단검사의학과 자문 네트워크 및 외부 분석 연계 활용 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 다기관 검증 완료 SOP 1종 및 inter-lab validation report 1건 ○ Serum LCA/CA LC-MS assay 1종과 feces-serum 연동성 평가 데이터셋 1건 ○ SCI 논문 3건 Q1 이상 (≥ mrnIF 75) 		

110. [27-감염-27] 한국인 혈액 배양액 내 마이크로바이옴 주요 균종 검출용 임상 NGS panel 개발

연구과제(사업)명	한국인 혈액 배양액 내 마이크로바이옴 주요 균종 검출용 임상 NGS panel 개발		
구분	학술	담당부서명	인수공통감염연구과
연구기간	2027.4.1. ~ 2027.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	215백만원(215백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 분변 내 마이크로바이옴 주요 균종 검출용 NGS panel 개발('24~'26) 과제를 통해 확보한 균종 정보 및 panel 설계 전략은 혈액 배양액 기반 임상 검체에도 확장 적용 가능함 ○ 혈액 배양 관련 주요 세균을 대상으로 한 Syndromic NGS panel* 구축을 통해 기존 배양 기반 진단의 한계를 보완하고, 병원 환경에서 활용 가능한 임상 마이크로바이옴 진단검사법 개발 가능 * 특정 임상 상황과 관련된 여러 병원체를 한 번에 검사하는 NGS 기반 패널 ○ 임상 마이크로바이옴 기반 혈액 배양액 NGS panel 개발을 통해 주요 병원성 미생물의 신속·정확한 검출 및 감염질환 진단 활용 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혈액 배양액에서 검출되는 주요 임상 마이크로바이옴(20종 이상)에 대한 NGS panel 개발 ○ 혈액 배양액에서 검출되는 임상 마이크로바이옴 관련 주요 항생제 내성 유전자(15종 이상)에 대한 NGS panel 개발 ○ 혈액 배양액에서 검출되는 주요 임상 마이크로바이옴 및 관련 주요 항생제 내성 유전자를 검출할 수 있는 임상 NGS 분석 기법 수립 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혈액 배양액에서 검출되는 주요 균종(20종 이상)에 대한 임상 마이크로바이옴 기법 개발 및 분석 파이프라인 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 임상적으로 중요한 마이크로바이옴에 대한 short read 혹은 long read에 기반을 둔 NGS panel 개발 ○ 혈액 배양액에서 검출되는 세균의 주요 내성유전자(15종 이상)에 대한 임상 NGS panel 기법 개발 및 분석 파이프라인 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 임상적으로 중요한 내성유전자를 동시에 검출할 수 있는 short read 혹은 long read에 기반을 둔 NGS panel 개발 ○ 혈액 배양액 내 주요 마이크로바이옴 균종 검출용 임상 NGS panel에 대한 <i>in silico</i> 평가 ○ 혈액 배양액 내 주요 Staphylococcus 검출용 기존 multiplex NAAT와의 비교 		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혈액 배양을 대상으로 하는 다양한 NGS metagenomics 연구에서 밝혀진 주요 균종에 대해 병원에서 사용할 수 있는 NGS panel에 기반을 둔 임상 마이크로바이옴 진단검사법 개발 필요 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ NGS metagenomics 및 복잡한 Bioinformatics 분석을 연구, 개발, 실제 임상에 적용하기 위한 NGS panel의 개발 가능 ○ 혈액 배양액 내 주요 균종에 대한 NGS panel의 개발 및 병원과 의료기관에서의 사용 편의성과 신뢰성을 갖춘 진단검사 기법의 가능성 확장 ○ 마이크로바이옴 분석 및 결과 해석을 현실화하고 특성이 알려진 균종을 포괄하는 NGS panel 수립을 통한 임상 검사법으로서의 사용 초기 단계 진입 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혈액 배양액 임상 마이크로바이옴 검출용 NGS panel 2종 개발 ○ SCI 논문 2건 Q1 이상 (\geq mnrIF 75) ○ 학술발표대회 1건 		

111. [27-감염-28] 인수공통감염병 규열 비임상모델 구축

인수공통감염병 규열 비임상모델 구축			
연구과제(사업)명	인수공통감염병 규열 비임상모델 구축		
구분	학술	담당부서명	인수공통감염연구과
연구기간	2027.4.1. ~ 2029.12.31.	총연구비(1차년도 연구비)	600백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ 만성 규열은 <i>Coxiella burnetii</i>의 세포 내 지속감염 특성을 보이는 대표적 난치성 인수공통감염병으로, 심내막염, 혈관감염 등 중증 합병증 발생 시 최소 18개월 이상의 장기 항생제 병용치료가 요구되어 환자 부담과 국가 공중보건 관리 비용 증가 ○ 현재 만성 규열 치료는 장기간 항생제 병용요법에 의존하고 있으나, 병원체의 세포 내 잔존성, 조직 내 지속감염, 치료반응을 정밀하게 평가할 수 있는 표준화된 비임상 모델이 부족하여 치료기간 단축 전략의 유효성 검증 및 과학적 근거 확보에 한계 ○ 국내 유행 규열균주 기반 만성 감염동물모델과 인체 표적 장기 오가노이드 또는 오간칩 모델을 연계할 경우, 만성 규열의 지속감염 병태생리와 치료반응을 다각적으로 평가할 수 있는 차세대 비임상 플랫폼 구축이 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 규열 분리주 기반 만성 감염 비임상모델 확립 및 표준화 ○ 만성 규열의 세포 내 지속감염, 조직 잔존성 및 치료반응 평가를 위한 표적 장기 오가노이드 또는 오간칩 기반 모델 구축 		
연구방법	<p>1차년도(2027년): 기 확보 국내 분리주 활용 만성 감염동물모델 최적화</p> <ul style="list-style-type: none"> -국내 분리주의 유전형 프로파일링 및 유전체 메타데이터 확보 -감염 경로, 접종량 및 관찰 기간에 따른 급만성 감염모델 조건 비교 -감염 단계별 주요 장기 내 병원체 분포 및 지속감염 특성 평가 -만성 규열 주요 표적 장기 조직의 병리학적 변화 평가 기반 마련 * 주요 분석방법: 유전체 분석, 병원체 정량분석, 조직병리 검사, 혈청학적·면역학적 지표 분석 <p>2차년도(2028년): 만성 감염 병태생리 규명 및 오가노이드 또는 오간칩 기반 평가모델 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> -만성 감염 단계별 표적 조직 내 병원체 분포 및 지속성 분석 -숙주 면역반응 및 염증반응 특성 분석을 통한 만성화 관련 병태생리 지표 도출 -인체 표적 장기 유래 오가노이드 또는 오간칩 기반 감염반응 평가모델 구축 -인체 조직 모사 환경에서 규열균의 세포 내 잔존성, 염증반응 및 조직 손상 관련 지표 평가 -균주 간 감염 지속성 및 병원성 특성 비교 *주요 분석방법: 조직병리학 분석, 면역조직화학염색, ELISA, FACS, 다중 사이토카인 분석, 3D 오가노이드 또는 오간칩 기반 감염반응 평가 <p>3차년도(2029년): 비임상모델 검증 및 표준화</p> <ul style="list-style-type: none"> -현행 표준 항생제 병용치료 조건에서의 병원체 감소, 염증 완화 및 조직 회복 지표 평가 -감염동물모델과 오가노이드 또는 오간칩 모델 간 치료반응 비교·교차 검증 -구축된 동물-오가노이드 또는 오간칩 연계 플랫폼의 재현성 검증 및 표준절차 확립 *주요 분석방법: 병원체 부하량 분석, 세포 내 생존성 평가, 항체가 측정, 염증·사이토카인 프로파일링, 오가노이드·오간칩 기반 약물반응 분석 		
혁신성 또는 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 만성 규열 환자 부담의 핵심인 최소 18개월 이상 장기 치료 문제를 대상으로, 치료기간 단축 연구를 지원할 수 있는 표준 비임상 검증 기반 마련 필요 ○ 국내 유행 균주 기반 비임상 모델을 확립하여, 국내 규열 위험도 평가와 대응기술 개발에 활용 가능 ○ 인체 표적 장기 오가노이드 또는 오간칩 플랫폼을 감염동물모델과 연계함으로써 동물 모델의 한계를 보완하고, 임상 적용 가능성이 높은 치료반응 평가 기반을 확보 		
실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 유행 규열균 분리주 및 국가병원체자원은행 보유 자원 활용 가능 ○ 질병관리청 및 국립보건연구원 내 생물안전 연구시설, 병원체 분석 인프라 및 유전체·면역분석 기반 활용 가능 ○ 오가노이드·오간칩 전문 외부 연구기관과의 협력을 통해 비임상모델 개발 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 유행 균주 기반 규열 만성 비임상감염모델 확립 2건 ○ SCI 논문 4건 Q1이상 (≥ mrnIF 75) 		

112. [27-백신-1] SFTS 백신 후보물질 감염동물모델 효능평가 연구

연구과제(사업)명			
SFTS 백신 후보물질 감염동물모델 효능평가 연구			
구분	내부	담당부서명	백신연구개발총괄과
연구 기간	27년 01월~28년 12월	총연구비(1차년도 연구비)	1,000백만원(400백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (배경) 최근 국내 고령층 및 면역저하자를 중심으로 발생률과 치명률이 점차 증가함에 따라, 국내 기업 중심으로 백신 개발 수요가 높은 중증열성혈소판감소증후군 (Severe fever with thrombocytopenia syndrome, SFTS)에 대해 신종 감염병 대비 신속 백신 개발을 위한 감염 동물모델 개발 및 비임상 효능 평가법 구축 필요 * CEPI 라이브러리 과제: Development of an SFTSV mRNA vaccine as a prototype for Phenuivirus vaccines('25.09.~'30.12.) - (가설) 페럿동물은 SFTS 바이러스 감염시 사람과 유사한 임상증상 및 병리학적 특징이 나타내는 것으로 보고된 바 있음. 이에 페럿을 활용한 SFTS 감염 모델이 주요 임상적 및 병리적 특성을 재현할 수 있으며, 이를 기반으로 백신 후보물질의 보호효과를 평가할 수 있을 것으로 판단됨 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - SFTS 백신 후보물질의 비임상 효능평가를 위한 감염 동물 모델 기반 평가법 플랫폼 구축 • SFTS 백신 후보물질 접종 후 감염 실험을 통한 백신 감염 방어능 평가 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (SFTS 백신 후보물질 비임상 효능평가)페럿 SFTS 감염 모델을 기반으로 백신 후보 물질 접종 후 감염 실험을 수행하여 방어효과 평가 • (임상증상) 백신 접종군과 대조군에서 감염 후 체중, 체온 변화 및 생존율 비교 분석 • (면역학적) 백신 접종에 따른 항체 형성 및 중화항체 분석, 혈액학적 지표(PLT, WBC, RBC, HCT) 및 생화학적 지표(AST, ALT) 비교 분석 • (병리학적) 비장, 신장, 간 등 조직에서 Viral load 정량 및 조직학적 분석을 통해 백신에 의한 조직 손상 억제 효과 평가 • 첨단 오믹스 분석 기술(single-cell RNA sequencing, spatial transcriptomics)을 활용하여 감염 조직 내 면역세포 반응 및 세포 네트워크 변화를 분석 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 SFTS 연구에 사용되는 면역결핍 마우스 모델은 면역체계 조절 모델로 백신에 의한 감염 방어능 평가에 대한 한계가 존재 - 페럿 동물은 SFTS 바이러스 감염 시 사람과 유사한 임상증상 과 병리학적 특징을 재현할 수 있는 모델로, 실제 감염 상황에 근접한 비임상 효능평가 체계 구축 가능 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 선행 연구를 통해 SFTS 바이러스 확보 및 감염 실험 경험과 혈청학적 및 생화학적 분석, 바이러스 정량, 조직병리 분석과 같은 분석법 확립 - SFTS 관련 마우스를 활용한 감염 특성 분석 및 비임상 효능평가 경험으로 감염 동물 모델 기반 백신 효능평가 수행 역량 보유 - 따라서 기존 연구를 통해 확보한 감염 모델 구축 및 면역학적, 병리학적 분석 기술 기반 페럿 감염 동물 모델 확립 및 백신 후보물질 비임상 효능평가를 연구기간 내 수행 가능 - (내외부 협력) single-cell 분석 관련 내외부 협력 추진 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SFTS 페럿 감염 동물모델 구축 및 최적 감염 조건 확립 - 백신 후보물질 비임상 효능평가 체계 구축 및 감염 방어능 평가 - 감염에 따른 면역반응, 병리학적 및 오믹스 분석 특성 규명 - 관련 2건 및 특허 1건 등 과학적 근거 마련 		

113. [27-백신-2] 유행성이하선염 약독화백신주(KAMU30)의 특성 분석 및 MMR 다가백신으로서의 효능 평가

연구과제(사업)명	유행성이하선염 약독화백신주(KAMU30)의 특성 분석 및 MMR 다가백신으로서의 효능 평가		
구분	내부	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비 (1차년도 연구비)	600백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> -유행성이하선염은 높은 예방접종률에도 불구하고 돌파감염이 보고됨에 따라 유행성이하선염 백신을 개발(KAMU30)하였으며, 동물모델에서 기존 허가 백신주 대비 우수한 면역원성 및 감염방어능을 확인 -개발한 백신의 특성 분석이 필요하여 백신주에 나타난 변이에 따른 약독화 기전을 Reverse Genetics(RG) 시스템을 구축하여 확인 -유행성이하선염 백신은 부스팅으로 활용 기회가 제한적일 수 있으므로 measles-rubella(MR)의 MAP* 제형에 유행성이하선염(mumps) 백신의 MAP 제형을 추가하여 measles-mumps-rubella(MMR) 다가백신 제작 및 효능 확인 <p>* MR MAP(microneedle array patch) 제형 국내 연구진과 공동연구</p>		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> -유행성이하선염 바이러스의 RG 시스템 구축 및 활용 -약독화 백신주의 유전적 변이에 따른 약독화 기전 분석 -MAP(Microneedle Array Patch) 제형 적용 MMR 다가백신으로 효능 평가 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> -(약독화 백신 특성 분석) 약독화 백신주(KAMU30)에서 확인된 변이에 따른 약독화 기전을 확인하기 위해 RG 시스템을 구축하고 이를 활용한 변이 도입 재조합 바이러스 제작 및 특성 분석 • (RG 시스템 구축 및 백신주 변이 도입 및 재조합 바이러스 제작) ①유행성이하선염 바이러스 full-length cDNA clone 확보, 바이러스 복제를 위한 helper plasmid 시스템 구축, 세포(Vero, BHK등) 이용 recombinant virus rescue 조건 최적화를 통한 RG 시스템 구축, ②구축한 RG 시스템 기반으로 개발한 백신주의 주요 변이* 부위를 full-length cDNA clone 도입 후 recombinant virus를 rescue하여 변이 도입 바이러스 확보 * 7개의 염기서열, 5개의 아미노산 변이에 따라 약독화 특성 확인 • (재조합 바이러스의 특성 분석) 확보된 재조합 바이러스의 성장곡선, plaque 크기, CPE 비교 등 특성 분석 -(MMR 다가 백신으로 효능평가) 개발한 유행성이하선염 MAP 백신의 MMR 다가백신으로서 효능 평가 • (유행성이하선염 MAP 백신 제작) 유행성이하선염 백신(KAMU30)의 MMR 다가백신 적용을 위해 국내 연구진과 공동연구를 통해 유행성이하선염 백신의 MAP 제작 및 품질평가(QC) • (유행성이하선염 MAP 백신 적용 MMR MAP 평가) 마우스 동물모델에서 MMR MAP의 효능 평가 * 면역원성 비교 분석: 유행성이하선염 MAP 적용한 MMR 백신과 기존 허가된 MMR 백신 접종한 그룹간의 체액성 면역원성(항체가 및 중화항체가, 장기 면역원성) 및 세포성 면역원성 (IFN-γ ELISpot, 유세포 분석) 비교 평가 * 감염방어능 비교 분석: 개발한 유행성이하선염 MAP 적용한 MMR 백신과 기존 허가된 MMR 백신 접종 이후 유행성이하선염 바이러스 공격접종 후 감염방어능(체중변화, 바이러스 잔존 등) 비교 평가 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> -바이러스의 다양한 변이 도입 가능한 RG 플랫폼 구축으로 RNA virus RG 연구 확장 가능 -MAP 제형 백신 개발을 통해 접종 편의성 및 백신 활용성 증대 기대 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> -유행성이하선염 바이러스 RG 관련 선행연구가 보고되어 있어 이를 기반으로 RG 시스템 구축 가능 -유행성이하선염 백신 개발을 위한 효능평가 경험 확보 -국내 MR MAP 백신 연구 개발하는 인프라 활용한 공동연구 수행 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> -SCI 논문 2편 -MMR MAP 백신 적용 가능성 확인을 통한 제품화 기반 마련 		

114. [27-백신-3] T 세포 에피토프 기반 범용 조류인플루엔자 mRNA 백신 후보물질 개발

연구과제(사업)명	T 세포 에피토프 기반 범용 조류인플루엔자 mRNA 백신 후보물질 개발		
구분	내부	담당부서명	백신임상연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	750백만원(250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (배경) 최근 미국 내 H5N1 인체감염 사례와 같이 조류 인플루엔자는 팬데믹 잠재력이 높은 후보군이나, 유전자 재조합과 변이로 인해 향후 유행 아형을 사전에 특정하기 어려워 아형 특이적 백신만으로는 선제 대응에 한계가 있음 - (가설) 주요 아형 간 보존된 T 세포 에피토프를 AI 예측 및 미노출 PBMC 검증체계로 발굴하여 mRNA 백신플랫폼으로 접종하면, 다양한 조류인플루엔자 아형에 대한 바이러스 증식 억제 및 신속 제거 효능이 기대됨 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 생물정보학 및 AI 기반 조류 인플루엔자 T 세포 에피토프 예측 및 미노출 PBMC 기반 검증체계 구축 - 이를 기반으로 다양한 조류인플루엔자 아형에 대응하는 다중 T 세포 에피토프 mRNA 백신 후보물질 개발 및 동물 효능평가 		
연구방법	<p>(1차년도) T 세포 에피토프 예측 및 <i>in vitro</i> 검증 플랫폼 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 생물정보학 및 AI 기반 조류 인플루엔자 T 세포 에피토프 예측 <ul style="list-style-type: none"> - HLA-A2, HLA-A24 등 한국인에서 빈도가 높은 HLA allele을 중심으로 진행 ○ HLA 결합 친화성 및 결합 안정성 평가 시스템 구축/최적화 ○ 미노출 PBMCs 기반(DC-peptide-PBL 공배양) 에피토프 검증 시스템 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 항원제시세포에 의한 에피토프 제시와 CD8⁺ T 세포 활성화 여부 분석 <p>(2차년도) 에피토프 후보의 기능적 검증 및 mRNA 백신 후보물질 제작</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HLA 결합 친화성·안정성 및 항원-특이 T 세포 면역반응 검증(공배양 시스템 활용) ○ HLA 결합 친화성·안정성과 항원-특이 면역반응 강도의 상관관계 규명 ○ 검증된 에피토프 조합안 도출 및 mRNA 백신 후보물질 제작 <ul style="list-style-type: none"> - HLA coverage, 바이러스 보존성, 세포성 면역반응 강도 등을 종합적으로 고려 - mRNA 백신 플랫폼을 활용해 에피토프 발현하는 백신 후보물질 제작 <p>(3차년도) 에피토프 기반 mRNA 백신 후보물질 효능평가</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HLA TG 마우스 기반 세포성 면역원성 및 안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - <i>ex vivo</i> functional assay 및 MHC class I multimer를 이용한 multicolor FACS 분석 - 접종 후 이상반응 관찰을 통한 안전성 확인 ○ 백신 후보물질 방어효능 평가 <ul style="list-style-type: none"> - HLA TG 마우스에서 공격접종 후 방어효능 분석 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 조류 인플루엔자는 변이와 재조합 가능성이 높아 특정 유행 아형을 예측하기 어려우므로, 팬데믹 선제 대응을 위해 보존 T 세포 에피토프 기반 범용 백신 후보 발굴 연구가 필요함 - 본 연구는 AI 기반 에피토프 예측과 미노출 PBMC 기반 검증 시스템을 결합하여 T 세포 에피토프 발굴의 정확도와 활용성을 높이고, 향후 본 연구를 통해 구축된 인프라를 활용하여 검체 확보가 어려운 고위험 감염병 연구로 확장 가능함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 본 연구는 <i>in silico</i> 예측, <i>in vitro</i> 검증, <i>in vivo</i> 평가로 이어지는 단계적 연구 체계를 기반으로 하여 연차별 목표와 산출물이 명확하여 계획된 연구기간 내 실행 가능성이 높음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 인플루엔자 범용 T 세포 백신 후보물질 도출 및 팬데믹 대응 기반 마련 - 검체 확보가 어려운 감염병 연구에 적용 가능한 T 세포 에피토프 검증시스템 구축 - SCI급 논문 발표 2건, 국내 특허 출원·등록 1건, 학술대회 발표 2건 		

115. [27-백신-4] 한탄바이러스 감염자 유래 면역특성 분석을 통한 백신 평가기반 구축

연구과제(사업)명			
한탄바이러스 감염자 유래 면역특성 분석을 통한 백신 평가기반 구축			
구분	내부	담당부서명	백신임상연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	750백만원(250백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (배경) 한탄바이러스(Hantaan virus)는 신증후군 출혈열(Hemorrhagic fever with Renal Syndrome, HFRS)의 주요 원인 병원체로 국내를 포함한 동아시아에서 지속 발생하고 있음. 국내에서 일부 백신이 사용되고 있으나, 백신 효능을 평가할 표준화된 기준과 참조자원은 미흡 - (가설) 한탄바이러스 회복기 환자 유래 항원특이 B세포로부터 중화 단클론항체를 확보, 이들의 결합·중화 특성 및 인식 부위를 분석함으로써, Gn/Gc의 주요 표적 부위를 규명 할수 있으며, 도출된 정보는 기관 보유 또는 개발 중인 백신항원 검증에 활용 및 백신 효능 평가용 참조자원과 분석기반 구축에 기여 가능 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 한탄바이러스 감염 환자 유래 중화 단클론항체를 발굴하고, 수동면역 기반의 보호 역가를 정량화하여 백신 평가에 적용 가능한 면역학적 자료를 확보하고자 함 		
연구방법	<p>(1차년도) 한탄바이러스 회복기 환자 유래 검체 확보 및 후보 항체 발굴</p> <ul style="list-style-type: none"> - (검체 확보) 한탄바이러스 회복기 환자의 전혈 확보 및 혈장, PBMC 분리 * 대조군으로 감염력이 없는 정상인의 전혈 확보하여 비교·평가 - (재조합 항원 및 형광 프로브 제작) Gn/Gc 등 재조합 항원 및 형광 항원 프로브 제작 - (항원 특이 B세포 발굴) 다색 유세포분석기 기반 항원특이 기억 B세포 동정 및 단일세포 분리 - (항체 유전자 확보 및 mRNA 기반 후보 항체 제작) 항체 유전자 확보 후 mRNA 플랫폼 기반 후보 단클론항체 제작 발현 및 1차 스크리닝 <p>(2차년도) 한탄바이러스 특이 단클론항체(mAb) 확보 및 결합·중화 특성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - (후보 단클론항체 확보) 1차년도 선별 후보를 기반으로 대표 단클론항체 패널 확보 - (항체 특성 분석) ELISA, IFA, FRNT, SPR/BLI 등을 활용한 결합·중화 특성 평가 - (에피토프 분석) 중화 단클론 항체의 교차반응성, 경쟁결합시험 및 항원 부위별 반응성 분석을 통한 결합부위 규명 - (표적 항원 규명) 핵심 중화 표적 항원 및 항원성 부위 도출 <p>(3차년도) 개발 중 백신 항원 검증 및 평가기반 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> - (항원 검증) 기관 보유 또는 개발 중 한탄바이러스 백신항원의 대표 중화 단클론항체 기반 결합 특이성 등 검증 - (환자혈청 및 단클론항체 반응성 평가) 환자 혈청, 대표 단클론항체 패널을 활용하여 후보 항원의 반응성, 항원 일치성 및 면역학적 활용 가능성 분석 - (시험법 평가) ELISA, IFA, FRNT, avidity assay 등 각 시험법 적용 특이성, 정밀성, 재현성 평가 - (평가기반 구축) 대표 단클론 항체 참조자원화 및 표준작업지침서(SOP) 구축 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 최근 백신 연구에서(Science Translational Medicine, 2025) 활용된 중화 단클론항체 기반 표적 항원 규명 전략을 한탄바이러스에 적용하여, 백신 효능 평가기반을 구축 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 권역별 감염병 전문병원 및 상급종합병원과의 협력 네트워크가 기 구축되어 있어 한탄바이러스 감염 환자 인체유래물 확보가 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 시험법 표준작업지침서(SOP) 3건 - SCI급 논문 게재 2건, 특허 2건이상 및 학회발표 2건 이상 		

116. [27-백신-5] 3세대 두창·엠폭스 백신의 주요 항원 유전자의 역할 규명

연구과제(사업)명	3세대 두창·엠폭스 백신의 주요 항원 유전자의 역할 규명		
구분	내부	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비 (1차년도 연구비)	600백만원(200백만원)
연구 가설	<p>-(배경) 기 개발된 2세대 두창백신은 면역저하자들에게 투여시 백시니아증과 같은 부작용을 유발함. 또한 난절법을 통한 백신 접종은 접종 훈련을 받은 전문가가 투여해야 한다는 단점이 있음. 이러한 단점을 보완하기 위해 안전성과 접종법을 개선하여 자체 개발 중인 3세대 두창·엠폭스 백신은 약독화된 생백신으로서, 결실된 유전자 중 어떤 유전자가 약독화에 기여하는지 규명이 필요함</p> <p>-(가설) 3세대 두창·엠폭스 백신후보물질 바이러스주의 약독화 과정에서 결실된 유전자의 기능을 실험적으로 확인할 필요가 있음. 동물 모델에서 결실된 유전자 부위에 의해 발생할 수 있는 독성 평가를 수행하고, 결실된 유전자 이외의 영역에서도 유전자의 항원성을 확인 및 검증하여 약독화된 생백신으로서의 안전성 및 효능 기전을 입증하는 근거가 될 결과를 확보할 수 있을 것으로 기대함</p>		
연구 목표	<p>-3세대 두창·엠폭스 백신후보물질 바이러스주의 결실부위 유전자 역할 규명 연구</p> <p>-동물 모델에서 약독화 독성 평가</p> <p>-3세대 두창·엠폭스 백신의 주요 항원 발굴</p>		
연구방법	<p>-(결실부위 유전자 기능 검증) 개발 중인 백신후보물질(바이러스주)의 결실된 영역의 유전자 기능을 실험적으로 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> • 결실 유전자 삽입 바이러스주 제작: 오리지 바이러스주에 존재하는 유전자들 중 3세대 두창·엠폭스 백신후보 바이러스주의 약독화에 영향을 주는 것으로 예상되는 개별 유전자들에 대한 pWT 벡터 기반 전달벡터를 제작하고, 해당 유전자들을 삽입한 결실 유전자 재삽입(rescue) 바이러스 구축 <ul style="list-style-type: none"> * 선행연구를 통해 virulence가 확인된 약 15종 단백질 • 세포독성 특성 비교: 3세대 두창·엠폭스 백신후보물질 바이러스주와 결실 유전자 삽입 바이러스 바이러스주들의 세포독성 평가를 통해 약독화 특성을 비교하고 각 유전자의 기능 분석 <ul style="list-style-type: none"> * 세포독성 평가: Plaque 크기 비교, 시간 경과에 따른 세포 생존도 분석(MTT assay) • 동물 모델 활용 결실부위 독성 평가: 세포독성이 확인된 바이러스주들을 동물 모델에 투여한 후의 피부독성*, 신경독성** 등의 안전성 평가를 3세대 두창·엠폭스 백신 후보물질과 비교하여 진행 <ul style="list-style-type: none"> * 피부독성 평가: 동물 모델 투여 후 피부 병변 관찰 ** 신경독성 평가: 3~5 일령 마우스에 뇌내 투여 후 한 달간 몸무게 및 생존율 관찰, 생존 마우스 뇌 적출 후 plaque assay로 잔류 바이러스 확인 <p>-(공동연구) 엠폭스 백신의 주요 신규 항원 발굴</p> <ul style="list-style-type: none"> • 원숭이두창바이러스 특이적 Entry Receptor 검증 연구 <ul style="list-style-type: none"> * Tg mice를 이용하여 원숭이두창바이러스 감염에 따른 치사율 및 조직병리학적 평가 수행 • AI 기반 구조분석을 통해 동정된 Entry Receptor를 타겟으로 한 원숭이두창바이러스 주요 면역항원에 대한 감염방어능 및 면역원성 평가* <ul style="list-style-type: none"> * 항원 후보 선별 및 제작: 3세대 두창·엠폭스 백신후보물질 바이러스주 유전자의 단백질 서열 분석 및 구조 예측을 통해 바이러스 외피 노출 항원 후보를 선별하고, 재조합 단백질 항원 제작 * 감염방어능 평가, 항원특이적 T세포 면역반응, 결합항체가, 중화항체가 측정 		
혁신성 또는 연구 필요성	<p>-3세대 두창·엠폭스 백신후보물질 바이러스주의 안전성 입증 근거를 위해 결실된 유전자에 의한 약독화 기전 규명 필요</p> <p>-두창바이러스 및 엠폭스바이러스의 세부 유전자 역할 규명을 통해 바이러스 감수성 동물모델 제작, 신규 백신후보물질 및 치료제 발굴에 활용 가능</p>		
실행 가능성	<p>-동물 모델을 활용한 3세대 두창·엠폭스 백신후보물질 독성 평가에 대한 선행 연구 결과가 확보되어 있어 유전자 편집을 통한 바이러스은행주들에 대한 추가 연구 결과 도출 또한 실행 가능성이 높을 것으로 판단됨</p>		
구체적 성과	<p>-3세대 두창·엠폭스 백신후보물질의 약독화 기전 규명을 통한 안전성 입증 근거 확보</p>		

117. [27-백신-6] 서브유닛 기반 결핵 백신의 제작 최적화 및 효능 확장 연구

연구과제(사업)명		서브유닛 기반 결핵 백신의 제작 최적화 및 효능 확장 연구	
구분	내부	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비 (1차년도 연구비)	600백만원(200백만원)
연구 가설	○ 차세대 결핵 백신 후보물질의 발현 및 정제 최적화 조건을 확립하고, 제작 완료한 백신 후보물질의 활동성 결핵 및 잠복 결핵 백신으로서의 효능을 평가함		
연구 목표	○ 결핵 항원을 재조합하여 정제 공정 효율이 극대화된 최적의 서브유닛 조합을 발굴하여 활동성 결핵 및 잠복 결핵에 효과적인 백신 후보물질을 확보함		
연구방법	<p>○ 항원 재조합 및 단백질 정제 공정 최적화</p> <p>* 백신 후보물질: 감염병백신연구과에서 자체 개발한 4가/2가 항원의 조합별 서브유닛</p> <p>- 기존 자체 개발한 서브유닛 백신 후보물질의 낮은 정제 효율의 원인을 분석하고, 항원의 물리화학적 특성(pI, 용해도, 소수성 등)을 고려하여 기존 항원들을 재조합 또는 분할하여 새로운 다가 형태로 재설계</p> <p>- 발현 벡터 및 발현 균주 최적화를 통해 대량 생산 가능한 제작법 확보</p> <p>○ 활동성 및 잠복 결핵 백신용 신규 항원 발굴 및 스크리닝</p> <p>- 국내 연구진과의 공동연구를 통한 결핵의 신규 유효 항원 후보군 수집</p> <p>- 서브유닛 제작, 수용성 평가 및 면역원성 평가를 통한 항원 스크리닝</p> <p>○ 활동성 결핵 및 잠복 결핵용 백신 효능평가</p> <p>- (활동성 결핵 모델) 백신 접종 마우스를 결핵균으로 공기감염 후 폐내 CFU 측정 및 조직 병리 분석을 통하여 균의 방어 효능을 평가</p> <p>- (잠복 결핵 모델) Cornell model을 활용한 효능평가법 구축 및 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> • 저용량 감염: 마우스에 결핵균을 저용량 (50~100CFU)로 공기감염 후, 4주 후 치료제(Isoniazid, pyrazinamide)를 12주간 사료나 음수에 섞어 투여 • 잠복 확인: 약물 중단 후 일정 기간 균이 다시 자라나지 않는 상태를 확인 • 잠복결핵균 재활성화 : 백신 접종 후 면역억제제 (Dexamethason, TNF-α 차단제 등)를 사용하고 폐내 CFU 측정을 통하여 휴면 상태의 균 재활성화 확인 • 백신 효능평가: 폐내 CFU 측정과 조직 병리 분석을 통하여 잠복균의 재활성화 차단 정도를 확인 <p>→ 재활성화된 균이 검출되지 않거나 백신 미접종군보다 균 검출량이 적음을 통해 백신의 효능을 평가하고자 함</p>		
혁신성 또는 연구 필요성	○ 기존 다가 항원의 정제 공정을 개선하기 위해 항원의 재조합 및 분할 전략을 수립하여 제조 효율을 극대화하고자 하며, 활동성 및 잠복 결핵에 유효한 면역 반응을 유도할 수 있는 서브유닛 백신 후보물질을 도출하고자 함		
실행 가능성	○ 활동성 결핵 백신 개발 연구를 진행한 경험과 결핵의 유효 항원들을 보유하고 있으며, 잠복 결핵 백신 평가법 확립을 위하여 3년의 연구기간이 필요함		
구체적 성과	○ SCI 논문 1편		

118. [27-백신-7] Systems serology 기반 백신 면역지표 확립을 위한 공공플랫폼 구축

연구과제(사업)명	Systems serology 기반 백신 면역지표 확립을 위한 공공플랫폼 구축		
구분	내부	담당부서명	백신임상연구과
연구 기간	27년1월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (배경) 백신 면역평가는 주로 결합항체가와 중화항체가에 의존해 왔으나, 이러한 지표만으로는 실제 보호효과, 면역 지속성, 변이 대응력을 충분히 설명하기 어려움. 따라서 항체의 양적 지표를 넘어 질적 특성을 반영한 면역평가 필요성이 커지고 있음 - (가설) 항체 subclass, Fc receptor 결합능, Fc-mediated effector function을 통합적으로 분석하는 Systems Serology 기반 다차원 분석을 통해 백신 유도 항체의 기능적 특성과 immune signature를 규명하고, 이를 표준화된 데이터 기반 공공 플랫폼으로 구축하여 백신 효능 평가에 활용하고자 함 		
연구 목표	-Systems Serology 기반 다차원 면역분석을 통해 백신 유도 면역반응의 질적 특성규명·통합분석 , 이를 활용한 공공 면역지표·데이터 표준화 플랫폼 구축		
연구방법	<p>(1차년도) 다차원 항체 기능 분석 플랫폼 구축 및 기초 데이터셋 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내 보유 코로나19 백신접종자 코호트 기반, 접종 전·후 및 백신 플랫폼별 접종군을 반영한 대상군 설계와 표준화 가능한 데이터 구조 설계 - 백신 접종 전·후, 백신 플랫폼별 접종군을 대상으로 항체 subclass, Fc receptor 결합, effector function 분석 - 기존 지표(결합항체가, 중화항체가)와 Systems Serology 지표 간 특성 및 차이 비교 및 파일럿 면역 데이터셋 구축 <p>(2차년도) 백신 접종 후 시간경과에 따른 면역반응 특성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중화항체가 고·저 그룹별 항체 subclass, Fc receptor 결합, effector function 분석 - 백신 종류, 면역이력, 개인 반응성에 따른 immune signature 비교분석 - 동일한 중화항체 수준에서 나타나는 기능적 항체 특성 차이 및 기능 조합 분석 - 항체 프로파일 간 상관관계 네트워크 및 구조적 패턴 분석, 주요 면역지표 발굴 <p>(3차년도) 항체 기능간 네트워크 분석, 백신면역 지표 개발·분석체계 표준화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 백신 접종 후 돌파감염군 등 대상군별 항체 subclass, Fc receptor 결합, effector function 통합 분석 - 누적 데이터셋 기반 다변량 분석 및 항체 기능 간 상관 네트워크 분석 - 대상군별 면역프로파일 비교를 통한 기능성 기반 면역지표 정의 - 백신 면역지표 개발 및 분석체계 표준화를 위한 공공 데이터 인프라 마련 		
혁신성 또는 연구 필요성	- 현재 국내에는 질적 면역평가 를 위한 표준화된 분석 프로토콜과 공공 활용형 데이터 인프라가 미흡함. 본 과제는 하버드대 Galit Lab 기반의 고도화된 Systems Serology 분석 인프라를 활용 하여, 질적 면역평가체계를 확립하고자 함		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - ‘대상군 설계-데이터 통합-해석-면역지표 도출’ 과정과 장비*를 활용한 데이터 산출 과정을 통합하여, 국가 감염병 대응에 활용 가능한 공공 면역 데이터 기반을 구축하고자 함 - 국내 보유 코로나19 백신접종자 코호트 검체 기 확보 중으로, 분석체계 셋팅과 표준화 프로토콜 확립을 위한 실제 적용 연구 추진 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI(E)급 논문 2편, 학술발표 2건 및 SOP 1건 - 공공 활용형 면역분석 데이터셋/플랫폼 		

119. [27-백신-8] 한국형 팬데믹 대비 엔진 기반 백신 연구·개발 지원

연구과제(사업)명			
한국형 팬데믹 대비 엔진 기반 백신 연구·개발 지원			
구분	학술	담당부서명	백신연구개발총괄과
연구 기간	'27년 4월~'29년 12월	총연구비(1차년도 연구비)	2,800백만원(800백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (배경) 신·변종 감염병 대비 백신 R&D 전주기 가속을 위한 AI의 중요성 증대에 따라서, 미래 팬데믹에 대비한 AI기반 국가 상시 대응체계 구축이 필요 - (가설) 한국형 팬데믹 대비 엔진 구축으로 글로벌 PPX 체계 내 아시아 거점으로서 역할을 수행하고, 연합학습 기반으로 데이터 주권을 보장하면서 CEPI PPX 협력 참여 가능 * PPX(Pandemic Preparedness Engine for Disease X): 질병 모니터링→병원체 발견→비임상·임상 개발→규제 승인까지 팬데믹 대응 전 과정을 연결하는 AI 기반 통합 플랫폼 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 미래 팬데믹 대비 AI기반 백신 개발 가속화를 위한 통합 플랫폼인 한국형 팬데믹 대비 엔진 구축 * 백신 항원 설계-실험-데이터 재검증 및 재학습으로 연결하는 백신 설계(Dry/AI lab)-검증(Wet lab) 체계 구축으로 백신 R&D 데이터 생성 - 한국형 PPX와 글로벌 팬데믹 대비 엔진(PPX) 연계 체계 구축 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (백신 R&D 데이터베이스) 병원체 서열, 단백질 구조, 변이, epitope, 면역원성, 검증 데이터베이스를 수집·정제하고, 백신 R&D 데이터 허브 구축 * (데이터베이스 구축) 문헌, 항체 데이터베이스, 항원 설계, 구조, epitope, 실험자료를 수집·정제·표준화를 통한 공개 데이터 및 생성형 데이터(감염병별 항원 설계 및 항체 데이터베이스 및 검증 생산, 정제 데이터베이스 등) 수집·정제·표준화 등 - (AI 항원 디자인 고도화 및 Agent 구축) AI기반 구조예측, 에피토프 및 면역원성 예측, 자체 구축 항원 후보 랭킹 파이프라인, 단백질 구조 안정성 평가, 설계 도구, 에피토프 및 면역원성 예측 고도화, mRNA 최적화, 발현 및 정제 예측 등으로 통합 AI 백신 디자인 고도화 및 AI Agent 구축 - (항원 설계-검증-재학습 체계 구축) AI가 도출한 후보 항원(Dry/AI lab)에 대해 생산·정제·<i>in vitro</i> 검증(Wet lab) 연계를 수행하고, 검증 결과를 학습데이터로 환류하여 항원 설계·평가 모델 고도화(AI-Wet lab HTS 시스템 개발) * 검증 결과를 항원 탐색·설계·후보 모델에 재투입하여 active learning 기반 성능 개선 체계 구축(Dry/AI lab→신속 대량 스크리닝 시스템(High Throughput Screening)→Wet lab, 동물모델 면역원성/감염동물 효력평가 연결) - (글로벌 연계 및 운영기반 마련) 연합학습·보안 연계 체계를 구축하여 한국형 PPX의 운영과 글로벌 CEPI PPX 연계 활용 추진 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 항원 발굴-설계-검증-재학습 모델과 백신 R&D 엔진(한국형 PPX)으로 연결하는 국가 단위 AI 백신 개발 지원 플랫폼 구축 - CEPI PPX의 전주기 범위 중 국내 강점 영역인 항원 디자인 엔진을 우선 구축하고, 향후 글로벌 PPX와 연계 가능한 기반을 마련하는 것으로 전략적 필요성이 큼 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 발주부서와의 긴밀한 협력을 통해 수행 기간 내 국가 AI 백신 디자인 엔진을 구축하고(시범사업), 본 사업으로 확장하는 연구*로 제안이 가능할 것으로 예상됨 * 모니터링 → 타깃 발굴 ↔ 디자인 ↔ 개발 ↔ 임상 ↔ 안전성 ↔ 규제 에이전트 구축 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 백신 R&D 데이터 표준화 및 수집(K-AI BioHub) - 한국형 PPX 구축 및 글로벌 PPX 연계 협력체계 마련 - 관련 논문 2건 및 특허 1건 등 과학적 성과 창출 		

120. [27-백신-9] 니파바이러스 백신 후보물질에 대한 감염동물모델 평가 연구

연구과제(사업)명			
니파바이러스 백신 후보물질에 대한 감염동물모델 평가 연구			
구분	학술용역	담당부서명	백신연구개발총괄과
연구 기간	'27년 4월~'28년 12월	총연구비(1차년도 연구비)	2,500백만원(1,000백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 페럿 및 영장류 모델은 인간 감염 시 나타나는 임상증상, 병리학적 변화 및 면역반응을 유사하게 재현할 수 있어 백신 후보물질의 면역원성 및 방어효능 평가에 적합함 - 범용 니파바이러스 백신 후보물질에 대하여 페럿 및 영장류 모델에서의 백신 효능평가를 수행하여 후보물질의 면역원성 및 방어효능을 확인하고자 함 - 범용 니파바이러스 백신 후보물질은 페럿 및 영장류 모델에서 니파바이러스에 대한 중화항체 및 세포성 면역반응을 유도할 것으로 예상됨 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 범용 니파바이러스 백신 후보물질 IND신청을 위한 비임상 유효성 자료 확보 		
연구 방법	<p><1차년도: 페럿에서의 범용 니파바이러스 백신 후보물질 방어능 평가></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 니파바이러스의 감염동물모델인 페럿(20마리)를 활용하여 dose별 후보물질 방어능 평가 진행 <ul style="list-style-type: none"> - 페럿에 백신 후보물질*, 면역증강제 또는 LNP를 3주간격 2회 접종하여 전혈 확보 <ul style="list-style-type: none"> *mRNA(NiV F-G-2ug, 10ug), 재조합단백질(NiV F-G(3+2)-5ug, 20ug)) - 후보물질 2차접종 3주후 페럿에 니파바이러스 공격접종 진행 후 28일 동안 감염 방어효능 평가* 진행 <ul style="list-style-type: none"> *스왑(비강, 구강, 분변), 채혈 진행, 임상증상 점수 측정, 조직학적 분석, PCR 및 PRNT <p><2차년도: 영장류에서의 범용 니파바이러스 백신 후보물질 방어능 평가></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ African green monkey(AGM) 12마리(그룹*당 2마리)를 활용하여 dose별 백신 후보물질 방어능 평가 진행 <ul style="list-style-type: none"> *mRNA(NiV F-G-10ug, 200ug), 재조합단백질(NiV F-G(3+2)-10ug, 100ug)) - 백신 후보물질, 면역증강제 또는 LNP를 3주간격 2회 접종하여 전혈 확보 - 후보물질 2차접종 3주후 AGM에 니파바이러스 공격접종 진행 후 28일 동안 감염 방어효능 평가* 진행 <ul style="list-style-type: none"> *스왑(비강, 구강, 분변), 채혈 진행, 임상증상 점수 측정, 조직학적 분석, PCR alc PRNT 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 소동물 모델은 인간 감염 시 나타나는 임상증상 및 면역반응 재현에 한계가 있음 - 영장류 모델은 인간과 가장 유사한 면역학적 및 병리학적 반응을 보이는 비임상 모델로 비임상 연구 결과를 임상 단계로 연결하는 핵심 플랫폼이 될 수 있음 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 선행 연구를 통해 니파바이러스 재조합 단백질-mRNA 백신 후보물질을 확보하였음 - 영장류 기반 효능평가 수행을 통한 신속한 IND 자료 생산 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 니파바이러스 영장류 감염모델 구축 및 방어능 평가 - IND 신청용 비임상 평가자료 확보 		

121. [27-백신-10] 팬데믹 대비 신종 감염병 및 국가 필수 백신 개발 전략 로드맵 수립 기획

연구과제(사업)명	팬데믹 대비 신종 감염병 및 국가 필수 백신 개발 전략 로드맵 수립 기획		
구분	학술	담당부서명	백신연구개발총괄과
연구 기간	'27년 4월~'27년 12월	총연구비(1차년도 연구비)	200백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> ○ (배경) 코로나19 팬데믹을 통해 국가 백신 주권 및 신속 대응 체계의 부재로 인한 사회·경제적 위기를 실감하였고, 이에 대한 대응 역량 확보의 중요성을 확인함. 최근 mRNA, AI 기반 항원 설계, 범용 백신 등의 기술 발전과 함께 전 세계적으로 국가 백신 연구 개발 및 팬데믹 대비 체계를 재정비 하고 있음 ○ (가설) 신종 감염병과 국가 필수 백신을 포함하는 체계적이고 통합적인 국가 백신 개발 전략 로드맵이 수립되면, 향후 신종 감염병 발생 시 백신 개발 착수부터 임상 진입까지의 소요 기간을 현행 대비 단축할 수 있고, 백신 자급률 또한 안정적으로 높일 수 있을 것으로 기대함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신종 감염병 발생 위험도 및 사회적 환경 변화를 종합적으로 고려한 팬데믹 대비 신종 감염병 및 국가 필수 백신 개발을 위한 국가 전략 로드맵 수립 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ (동향조사) 국내·외 백신 개발 현황 및 팬데믹 대응 체계 비교·분석 <ul style="list-style-type: none"> - 국외 팬데믹 대비 백신 정책 변화, CEPI·WHO·EU HERA 등 해외기관의 변화 환경에 따른 최신 전략 분석 - 국내·외 백신 R&D 파이프라인 및 핵심 요소 기술(플랫폼, 항원 디자인 등) 동향 분석 ○ (전략수립) 팬데믹 대비 신속 대응 전략 도출 <ul style="list-style-type: none"> - 팬데믹 대비 우선순위 감염병 등 백신 개발 계획 수립부터 항원 개발, 비임상, 임상, 제조 및 생산 등을 고려한 신속 백신 개발 단계별 시나리오·대응 전략 SOP 수립 및 로드맵 마련 - 공공백신개발지원센터 인프라와 민간 기업의 파이프라인을 연계한 실용화 촉진 방안 마련 ○ (백신자급화) 국가 필수 백신 자급화 로드맵 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 예방접종 정책, 수입 의존도, 공급 중단 위험도 등 백신 공급망 분석을 통한 자급화 우선순위 도출 - 국내 백신 기업 대상 필수백신 개발에 대한 애로사항 조사(지표화)* 및 미 충족 수요(Unmet needs) 분석을 통한 실효성 있는 지원 방안 수립 <p style="font-size: small; margin-left: 20px;">* 기술성(플랫폼제형), 경제성(시장성), 제도적(규제·인허가지원정책) 측면의 한계점에 대한 정량적/객관적 조사 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (전문가 의견수렴) 산·학·연·관 등 다양한 이해관계자 및 전문가 조사를 통해 도출된 로드맵의 타당성, 실행 가능성, 기대 효과 등 분석 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미래 팬데믹 위험에 선제적으로 대응하고, 국가 필수 백신의 안정적인 공급망 등을 확보하기 위해서는 국가 전략 로드맵이 필요함 ○ mRNA, AI 기반 항원 설계 등 최신 기술 동향을 반영하고 공공백신개발지원센터의 인프라를 중심으로 한 신속 백신 개발 SOP수립 등 대응 체계 확보 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공공백신개발지원센터가 보유한 인프라, R&D 연구사업·과제 및 협력체계 등 고유 역량을 반영한 현실성 있는 로드맵 및 SOP 수립 가능 <p style="font-size: small; margin-left: 20px;">* '신종 감염병 신속대응 백신 후보물질 개발연구(내부)' 등</p>		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전략 로드맵 기획 보고서, 팬데믹 대비 백신 개발 SOP, 국가연구개발사업(R&D) 연구 성과 평가서 등 		

122. [27-백신-11] 3세대 두창·엠폭스 백신의 영장류 신경 독성 및 안정성 평가 연구

연구과제(사업)명	3세대 두창·엠폭스 백신의 영장류 신경 독성 및 안정성 평가 연구		
구분	학술용역	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비 (1차년도 연구비)	2,800백만원(1,500백만원)
연구 가설	<p>-(배경) 기 개발된 2세대 두창백신의 단점을 보완하기 위해 안전성과 접종법이 개선된 3세대 두창백신(KVAC103)의 개발을 추진 중임. 임상2상시험을 준비하기 위해서 추가적인 생산공정 연구 및 영장류 신경독성 시험이 필요함</p> <p>-(가설) 임상 2상 IND 신청을 위해서는 임상 1상 완제의약품 및 임상 2상 원료 및 완제의약품에 대한 안정성 평가 결과가 필요함. 또한, 영장류모델에서 임상 투여용량으로 신경독성시험 수행이 필요함. 본 용역을 통해 임상2상에 필요한 공정 연구 보고서 및 영장류 신경독성 시험 결과가 확보될 수 있을 것으로 기대함</p>		
연구 목표	<p>-3세대 두창·엠폭스 백신에 대한 영장류 모델에서 신경독성 평가</p> <p>-3세대 두창·엠폭스 백신의 임상2상 공정 연구 및 안정성 평가 자료 확보</p>		
연구방법	<p>-(영장류 신경독성시험) 백신 뇌내 접종 후 영장류의 행동, 뇌 조직의 병리학적/병리형태학적 분석을 통한 독성 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> · 임상증상관찰: 원숭이의 행동 변화, 마비, 보행 장애 등 신경학적 이상 징후 관찰 · 조직병리학적 검사: 뇌의 여러부위를 절편하여 염증반응, 신경세포 손상, 변성 여부를 확인 · 바이러스 역가 측정: 뇌 조직 내의 바이러스 잔존량 또는 증식 여부 측정 <p>-(생산 공정 연구) 원료관리, 제조공정개선 및 시험방법 등에 관한 연구</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조공정 연구: 임상2상 규모의 공정 파라미터 선정 및 평가, 여과(Depth)공정, 바이러스 부유액 농투석, 정제(칼럼)공정 등 최적화 연구 · 시험법 연구: 시스템적합성, 특이성, 직선성, 정확성, 반복성, 정밀성 등 <ul style="list-style-type: none"> * 원료의약품 품질규격 시험법 : 바이러스 확인시험, 불순물 정량시험(숙주세포 유래 단백질 및 DNA 함량, 잔류 소혈청알부민 함량, 잔류 벤조네이즈 함량)에 대한 시험법 연구 수행 * 완제의약품 품질규격 시험법: 바이러스 확인 및 함량시험에 대한 시험법 연구 수행 <p>-(임상시험용 원액/완제 장기안정성시험) 임상 시험용 의약품(원료, 완제) 장기 안정성 시험 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> · 평가기간: 의약품 실사용기간 까지 장기보존 시험 결과 확보 · 평가항목: 색상, pH, 엔도톡신, 바이러스함량, 숙주세포유래 단백질 및 DNA함량, 무균시험, 삼투압 등 		
혁신성 또는 연구 필요성	<p>-개발중인 백신은 약독화백신으로 중추신경에 영향을 미치는 확인하기위해 인간과 뇌의구조가 가장 비슷한 영장류에서 검증 필요</p> <p>-안전한 백신의 접종을 위해 백신의 품질은 생산 이후부터 접종전까지 유지되어야 하며 이를 보증하기 위한 백신의 안정성 평가 연구 필요</p>		
실행 가능성	<p>-국내에는 2세대 두창백신 개발 경험과 3세대 두창백신의 비임상 및 임상시험 생산을 위한 공정 개발 연구 경험이 있는 기업이 있어, 국내 기술력과 경험을 바탕으로 본 학술연구용역과제의 실행 가능성이 높을 것으로 판단됨</p>		
구체적 성과	<p>-IND 제출자료 준비를 위한 신경독성 및 안정성 시험 결과 보고서</p>		

123. [27-백신-12] 차세대 결핵 백신의 비임상 독성·안전성 연구

연구과제(사업)명	차세대 결핵 백신의 비임상 독성·안전성 연구		
구분	학술용역	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비 (1차년도 연구비)	600백만원(400백만원)
연구 가설	- 차세대 결핵 백신 후보물질은 GLP 규정에 따른 반복 투여 독성 시험에서 생체 내 주요 장기에 임상 유해 변화를 유발하지 않으며, 산출된 무독성량은 인간 대상 임상 시험 시작 용량 설정을 위한 충분한 근거를 제공하고자 함		
연구 목표	- 비임상 독성평가 및 GLP 안전성 평가 연구를 통한 차세대 결핵백신 후보물질의 임상 진입 가능 여부 검증		
연구방법	<p>*식약처 가이드라인에 따른 시험 항목 및 방법 설정</p> <p>○ 반복 투여 독성평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 반복 투여에 따른 독성을 검사하여 백신 후보물질의 독성 표적장기, 무독성량 등을 설정. 랫드를 대상으로 피하투여 경로를 통한 4주 간격 총 3번 투여 후 주 시험군은 마지막 투여로부터 4주 후, 회복군은 마지막 투여로부터 6주 후 부검을 진행 - 그룹 당 주 시험군 20마리, 회복군 10마리로 설정하여 일반증상관찰, 체온 측정, 피부자극검사, 임상병리검사, 장기중량측정, 조직병리검사, 국소내성 검사 등을 진행 <p>○ 안전성 약리 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 약리평가 심혈관계, 호흡기계, 중추신경계에 대한 시험을 통해 차세대 결핵 백신 후보물질 접종이 중요 생체 기능에 미치는 영향을 조사 • 심혈관계 : 원격조정시험(Telemetry system), hERG assay, APD assay 등을 이용하여 혈압, 심박수 등에 대한 측정을 통해 심혈관계에 미치는 영향 평가를 수행 • 호흡기계 : Whole body plethysmography를 이용해 마취 및 비마취 실험 동물에 대한 영향평가로 호흡기계에 미치는 영향 평가를 수행 • 중추신경계 : 기능관찰평가시험 및 다차원관찰법에 의한 운동성, 행동변화, 운동협조성, 감각/운동신경의 반사반응 및 체온에 미치는 영향 평가를 통해 중추신경계에 미치는 영향 평가를 수행 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 결핵은 민간 개발 수요가 적은 미해결 감염병으로 국가 주도 개발 및 지원을 통하여 예방 전략 수립 필요 - 임상 승인 신청을 위한 비임상 독성 및 안전성 약리 자료 확보 필요 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 수행 중인 연구를 통하여 재조합 단백질 백신 후보물질의 효능을 확인한 상태임 - GLP 수준의 연구 결과 확보를 통하여 후속 임상개발 기반자료 확보 가능 		
구체적 성과	- 임상 승인 신청 시 제출 필요한 독성, 약리안전성 시험 자료 확보		

124. [27-백신-13] 고령층 인플루엔자 고면역원성 백신의 면역원성 연구

연구과제(사업명)	고령층 인플루엔자 고면역원성 백신의 면역원성 연구		
구분	학술	담당부서명	백신임상연구과 (협조부서 예방접종관리과)
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	200백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (배경) 65세 이상 고령층 대상 인플루엔자 백신 접종을 지원하고 있으나, 고령층은 면역노화와 반복접종의 영향으로 표준용량 백신의 면역반응이 충분하지 않을 가능성 있음. 국내에는 고용량 및 면역증강 인플루엔자 백신이 도입되어 있으나, 이들 백신의 면역원성 및 장기 면역지속성을 비교 평가한 자료는 제한적임 - (가설) 고령층에서 고면역원성 인플루엔자 백신은 표준용량 백신 대비 더 높고 지속적인 면역반응을 유도할 가능성이 있으며, 반복접종 환경에서도 우수한 면역반응 유지 양상을 보일 수 있음. 이에 국내 고령층에서 백신 유형별 면역원성 및 장기 면역지속성을 비교 분석하고, 추적관찰 중 확보 가능한 임상발생자료를 탐색적으로 연계하여 접종정책 수립의 근거를 마련하고자 함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 고령층 대상 표준용량·고용량 및 면역증강 인플루엔자 백신 간 면역원성 및 면역지속성을 비교 평가하고, 추적관찰 중 확보 가능한 임상발생자료를 탐색적으로 연계 분석하여, 접종정책 수립의 과학적 근거를 마련 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대상자 모집, 시험법 확립 및 예비분석 <ul style="list-style-type: none"> - 65세 이상 고령층 대상 코호트 모집 및 인플루엔자 백신 접종 <ul style="list-style-type: none"> *최근 백신 접종·감염 이력 확인, **표준/고용량/면역증강 백신(그룹당 50명 이상) - 백신 접종 전·후 혈청/혈장 및 PBMC 검체 수집 - 면역원성 평가를 위한 시험법 확립 및 예비분석(HAI assay 등) - 백신 접종 후, 이상반응 모니터링 등 안전성 평가 ○ 접종자 추적관찰 및 면역원성 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 백신 접종 후 시점별 다회 검체 수집 <ul style="list-style-type: none"> *혈청/혈장 및 PBMC 검체 - 백신 접종군별 면역원성(체액성·세포성·기억 면역) 변화 분석 - 추적관찰 중 인플루엔자 의시증상, 검사확진여부, 입원 등 임상발생자료 탐색적 수집 <p>※ 분석 후 잔여 검체는 발주부서와 협의하여 기탁</p>		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 고령층 대상 표준·고면역원(고용량, 면역증강) 인플루엔자 백신 간 면역원성 및 장기 면역지속성을 비교 평가한 자료는 매우 제한적임 - 본 연구는 대규모 효과평가가 아닌, 면역대리지표 기반으로 표준용량 대비 고면역원성 백신의 면역반응 우수성과 지속성을 평가하는 면역가교(immune bridging) 연구임 - 국가예방접종사업 내 고면역원성 백신 도입 여부, 우선 적용 대상 및 적용 전략 검토 등 접종정책 수립을 위한 국내 근거 생산이라는 점에서 정책 활용성이 높음 - 또한 본 연구에서 확보되는 비교 면역원성 자료는 향후 국산 고면역원성 인플루엔자 백신 개발 시 함량 적정성 평가 등 개발 근거로 활용 가능 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 고령자의 경우 계절백신 접종률이 높아 대상자 모집 및 추적 용이 - 연구 설계가 간결하고 표준화되어 있어 장기간 반복조사에 적합 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 고령층 대상 맞춤형 백신접종 정책 수립의 과학적 근거 제공 - SCI급 논문 발표 1건, 학술대회 발표 1건 		

125. [27-백신-14] 유행성이하선염 약독화 백신의 scale-up 공정 개발 연구

연구과제(사업)명			
유행성이하선염 약독화 백신의 scale-up 공정 개발 연구			
구분	학술용역	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,000백만원(500백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 유행성이하선염은 높은 백신 접종율에도 불구하고 유행성이하선염 발생이 지속적으로 보고됨에 따라, 기존 허가 백신보다 효능이 우수한 유행성이하선염 백신(KAMU30)을 개발함. 개발한 백신의 실용화 및 대량생산을 위한 공정연구 추진 - 既 개발한 유행성이하선염 약독화 백신의 연구용 마스터뱅크 및 정제 공정 연구 결과를 기반으로 임상 1상 승인 신청을 위한 scale-up 백신 생산, 공정 최적화 연구 및 이를 통한 품질 자료 확보 기대 		
연구 목표	- 유행성이하선염 백신의 scale-up을 위한 공정 최적화 및 품질시험법 구축		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - (마스터 세포은행(MCB) 구축) 유행성이하선염 백신(KAMU30) 생산공정 개발 및 특성 분석을 지원하기 위해 마스터 세포은행(MCB) 구축 <ul style="list-style-type: none"> * RCB 세포주 활용 구축한 최적의 배양 조건 적용 대량 생산이 가능한 MCB 공정 개발 및 식약처 고사·가이드라인에 따른 특성분석(세포 배양 관찰시험, 외래성 바이러스 부정시험 등) - (마스터 바이러스 시드로트(MVSL) 구축) 유행성이하선염 백신 후보물질의 생산공정 개발 및 특성 분석을 위한 마스터 바이러스 시드로트(MVSL) 구축 <ul style="list-style-type: none"> * 연구용 바이러스 시드의 증식 조건 최적화를 통한 MVSL 구축 및 식약처 고사·가이드라인에 따른 MVSL 특성 분석(유전자 염기서열(NGS), 바이러스함량, 외래성바이러스 부정시험 등), 기준 규격 시험(역가, 무균, 마이코플라스마 부정시험 등) - (제조공정 scale-up 및 검증) 임상 1상 승인 신청 자료 확보를 위한 제조공정 scale up 및 In-Process Control(IPC) 시험법 확보 <ul style="list-style-type: none"> * 세포주 및 바이러스주 배양 공정, 농축(concentration), 여과(filtration), 정제(purification)공정 scale up 및 최적화 * 제조공정 중 불순물, 오염 등 품질을 모니터링하기 위해 In-Process Control(IPC) 시험법 구축(공정 파라미터, 여과, 정제공정 등) 및 평가 - (시험법 분석) 유행성이하선염 백신 원료 및 완제의약품에 대한 품질시험법 및 시험법 적합성(특이성, 직선성, 정확성 등) 검증 <ul style="list-style-type: none"> * 원료의약품 품질규격 시험: 무균, 배양판찰, 외래성인자부정, 바이러스함량, 확인시험 등 구축 및 검증 * 완제의약품 품질규격 시험: 무균, 바이러스함량, 확인시험 등 구축 및 검증 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> -임상시험 IND 신청을 위해 원료의약품 및 완제의약품 등 대량생산을 위한 제조 공정 및 품질시험법 수행 필요 -확립된 시험법은 임상시험 원료 및 완제의약품 생산 기반 마련 기대 		
실행 가능성	-선행연구를 통해 확보된 유행성이하선염 비임상 정제 공정 연구 결과를 기반으로 국내 보유 인프라와 기존 연구 경험을 활용하여 생산 공정 및 제형 연구 수행 가능		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> -임상 1상 승인신청을 위한 제출자료(MCB, MVSL, 품질시험 등) -scalable 제조·정제 공정 최적화 및 실용화 기반 마련 		

126. [27-백신-15] 활용도 제고를 위한 바이러스자원의 대체자원 개발

연구과제(사업)명		활용도 제고를 위한 바이러스자원의 대체자원 개발		
구분	학술용역	담당부서명	병원체자원관리과	
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	600백만원(200백만원)	
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> -제3위험군(BL3) 바이러스 병원체는 엄격한 시설 기준과 안전 관리로 인해 일반 연구기관 및 기업의 접근이 매우 제한적이며, BL3 실험 진행 시 추가적인 유지비, 인건비 및 복잡한 행정 절차가 지속적으로 소요됨 -최적화된 불활화 공정 또는 약독화 기술을 통해 제작된 자원은, 야생형 바이러스와 동일한 항원 결정기 및 유전적 특성을 유지하므로 중화항체 시험 및 진단제 성능 평가에서 야생형 바이러스를 대체할 수 있음 -고위험 병원체의 저위험군 자원으로 전환은 연구 시설 유지비용을 절감시키고, 일반 연구기관의 접근성을 높임으로써 항바이러스제 스크리닝 및 기초기전 연구의 속도를 비약적으로 가속화할 것임 			
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> -제3위험군 바이러스의 활용도를 높이기 위해 물리적·화학적 불활화 및 유전적 약독화 기술을 적용한 표준화된 대체자원 개발 -불활화 및 약독화된 자원이 야생형으로 회귀할 가능성을 차단하고, 완전한 불활화를 증명하는 엄격한 검증 프로토콜 수립 			
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> -화학적 방법(BPL, Formaldehyde 등)과 물리적 방법(감마선, 열처리 등)을 비교하여 병원체의 항원성 및 핵산 성질이 유지되는 최적 조건 확립 -유전자 역전사 기술(Reverse genetics) 또는 저온적응변이(Cold-adaptation) 기술을 활용하여 감염력은 낮추되 연구 활용도는 높은 자원 제작 -감수성 세포주를 이용한 3대 이상의 블라인드 계대 배양 및 고속 대량 스크리닝을 통한 변이 차단 여부 확인 			
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> -특수 시설(BL3) 및 전문 인력을 보유하지 못한 중소 연구소와 기업에 고위험 바이러스 연구 자원을 안전하게 공급할 수 있는 기반 마련 -국가가 보유한 제3위험군 자원을 다양한 형태(불활화/약독화)로 분양함으로써 병원체자원 관리의 효율성과 활용도를 동시에 제고함 			
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> -3년간 총 6억 원의 예산을 투입하여 연차별로 기술 개발 및 검증을 체계적으로 수행할 계획임 -병원체자원관리과의 전문 역량을 바탕으로 학술용역을 추진하여 연구의 전문성과 실효성을 확보함 			
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> -불활화 및 약독화 바이러스 자원을 연간 약 5주 이상 신규 확보 -제3위험군 대체자원의 분양 활성화를 통해 관련 산업(백신·진단 등)의 연구 개발 속도 가속화 -고위험 바이러스의 안전한 대체자원 제작 및 검증에 관한 표준 프로토콜 정립 			

127. [27-백신-16] 인공지능 활용한 항생제 내성 세균 예방 백신의 항원 개발 플랫폼 연구

연구과제(사업)명	인공지능 활용한 항생제 내성 세균 예방 백신의 항원 개발 플랫폼 연구		
구분	학술용역	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	825백만원(225백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 항생제 내성(AMR)의 지속적인 확산은 기존 치료제 중심 대응 전략의 한계를 나타내며, 감염 자체를 차단하는 예방 중심 대응의 필요성이 강조되고 있음 - 세균은 바이러스와 달리 구조가 복잡하여 항원 결정 부위를 특정하기 어렵고, 특히 항생제 내성균은 유전적 변이를 통해 진화하며 숙주 면역을 회피하기 때문에 전통적인 방식의 백신 개발에는 기술적 한계가 존재함 - 항생제 내성균 백신 개발을 위해 기존 방식에서 벗어나 오믹스 데이터 기반으로 면역정보학적 타겟을 발굴하고 생성형 인공지능(AI) 기술 융합을 통한 신규 항원 설계가 필요함 - AI를 활용하여 설계된 정밀한 항원 구조를 mRNA 백신 플랫폼에 탑재함으로써, 항원 단백질의 구조적 안정성을 확보하고 에피토프의 노출을 최적화하여 면역 수용체와의 결합 친화도를 크게 향상시킬 것으로 기대됨 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 항생제 내성균*의 AI 기반 유효 항원 후보군 선정 및 효능 검증을 통한 백신 설계 플랫폼 구축 <p>* Acinetobacter baumannii, MRSA, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Salmonella typhi, Shigella 등</p>		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 계산 기법을 활용한 단백질 구조 기반 항원 후보군 발굴 - 항생제 내성균*의 타겟 항원 선정, 다중 오믹스 기반 핵심 에피토프 발굴**, 생성형 AI를 활용한 de novo 항원 단백질 디자인***, RNA 디자인 * 발주 부서와 협의 후 결정 ** 구조를 고려하지 않던 기존 링커-에피토프 연결의 항원 설계 문제점을 보완하여 에피토프 노출을 최대화하는 구조의 항원 후보군 도출(RFdiffusion, ProteinMPNN 등) *** 항원의 발현위치 검토 ○ 계산 기법을 활용한 정밀 설계 항원의 특성 검증 - 생물학적 및 물리화학적 안전성 검증, 구조적 타당성 평가, 면역반응 시뮬레이션 및 분자동역학(Molecular Dynamics; MD) 시뮬레이션 수행 ○ 선정된 항원이 탑재된 mRNA 백신 후보군의 in vitro 및 in vivo 평가 - 세포 수준의 발현 효율 분석, 구조적 안정성 분석 등 - 실험동물에서의 체액성 및 세포성 면역원성* 분석 등 * 항체가 측정, 사이토카인 측정, 면역세포 프로파일링 등 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 항생제 내성균은 표면 단백질의 변이가 심하고 배양이 까다로워, 전통적인 방식으로는 유효 항원 확보에만 장기간이 소요되는 등 백신 개발의 효율성이 매우 낮음 - 생성형 AI 기술을 활용하여 항원의 구조적 배치를 계산적으로 정밀 설계하고, 구조 예측 검증과 MD 시뮬레이션 등을 통합하여 후보물질 도출 단계의 시행착오를 최소화함으로써 백신 개발에 투입되는 시간과 비용을 절감할 수 있음 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 mRNA 백신 개발 및 AI를 활용한 구조 기반 백신 개발 분야의 활발한 연구 동향을 바탕으로 연구 수행 가능성 확인함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI 논문 1건, 특허 1건 - AI 기반 백신 설계 플랫폼 구축, 백신 후보물질 확보 		

128. [27-백신-17] 구조-동역학 분석 기반 호흡기 바이러스 백신의 항원 안정화 기전 규명

연구과제(사업)명	구조-동역학 분석 기반 호흡기 바이러스 백신의 항원 안정화 기전 규명		
구분	학술용역	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	825백만원(225백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 호흡기 RNA 바이러스 (코로나19, 인플루엔자 등)의 지속적 변이에 대응하기 위해, 구조적 안정성을 갖춘 광범위한 백신 설계 전략이 필요함. - 선행 연구에서 발굴한 코로나19 항원(NTD 영역) 내 아미노산 치환 조합이 단백질 안정성과 항원성을 증진했다는 가설에 기반하여 이를 Cryo-EM 구조 분석을 통해 실험적으로 규명하고자 함. - 계산 기법 기반 설계 전략을 조류 인플루엔자에 확장 적용하여 신규 항원을 발굴하고, 미래 팬데믹 대응 백신 설계 기반을 마련하고자 함. 		
연구 목표	- AI 항원 설계 및 Cryo-EM 기반 구조 안정화 기전 규명을 통한 RNA 바이러스 백신 개발 최적화 모델 확립		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 초저온 전자현미경(Cryo-EM)을 활용한 구조 기반 코로나19 항원 안정화 기전 규명 - AI로 설계한 코로나19 Spike 항원 단백질*의 실제 구조 구현 확인 <ul style="list-style-type: none"> * 발주 부서에서 보유 • AI 설계 대비 실제 단백질의 folding 구조 결과 비교, 온도에 따른 단백질 변성 측정(열안정성), 다양한 pH 환경에서의 구조 검증 - 항원-항체 결합구조 분석 등 실험적 검증 <ul style="list-style-type: none"> • 항원-항체 결합 친화력 측정, 다클론 항체의 항원 결정기(에피토프) 결합 부위 분포 분석 ○ AI 기반 항원 설계, 구조 검증, 효능 평가를 통한 조류 인플루엔자 백신 후보군 발굴 및 기반 마련 - (항원 설계) 조류 인플루엔자(H7, H9, H10, H2 등) HA 항원 서열 선정 및 AI 기반 항원 설계 <ul style="list-style-type: none"> * AlphaFold2, ProteinMPNN 등 다양한 AI 프로그램 활용 - (구조 검증) 초저온 전자현미경을 활용한 항원 구조 안정화 분석 <ul style="list-style-type: none"> * AI 설계 대비 실제 단백질 folding 결과 비교, 온도에 따른 단백질 변성 측정, 다양한 pH 환경에서의 구조 검증, 항원-항체 결합 친화력 측정, 에피토프 결합 부위 분포 분석 등 - (효능 평가) 조류 인플루엔자 유효 백신 후보군의 면역원성 평가 <ul style="list-style-type: none"> * 실험동물에서의 체액성 면역원성 분석(결합항체가, HI, MNT 등) 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 코로나19 백신과 차별화하여 설계된 항원의 작용 기전을 확인함으로써, 변이주 및 유사 계열 바이러스 백신 개발에 활용 가능 - 신종감염병 대비 AI 항원 설계 및 초저온 전자현미경을 활용한 실제 구조 비교 검증 등 개발 성공률 향상을 위한 백신 연구 개발 역량 확보 필요 		
실행 가능성	- 국내 AI 기반 항원 구조 설계 및 초저온 전자현미경 분석법을 활용한 활발한 연구 동향을 바탕으로 연구 수행 가능성 확인함		
구체적 성과	- SCI논문 1편, 특허 1건		

129. [27-백신-18] 점막면역 기반 장기 보호면역 유도 백신 부스팅 전략 개발

연구과제(사업)명			
점막면역 기반 장기 보호면역 유도 백신 부스팅 전략 개발			
구분	학술용역	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	825백만원(225백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 전신면역(근육주사, IM) 백신은 중증 예방에는 효과적이거나, 감염 초기 점막에서의 바이러스 침입 차단 및 변이 바이러스 대응에 한계가 존재하여, 전신면역(prime)으로 면역반응의 강도를 높이고 점막면역(boosting)으로 점막 조직 내 면역세포를 정착시키는 상호보완적 접종 전략 연구가 필요함 - 부스팅으로 점막면역 시 폐점막은 효과적인 면역 증강이 가능하지만 비강점막은 면역관용 시스템으로 인해 부스팅 효율이 낮다는 한계가 있으나, 실제 인체 적용을 위해서는 비강 점막면역 방법의 확립이 필요함 - 비강 점막면역을 효과적으로 유도하는 부스팅 전략 적용 시, 감염 초기 차단과 장기 보호면역을 동시에 확보할 수 있을 것으로 예상되며, 교차반응성 및 세포성 면역 유도를 통해 변이 바이러스에 대한 방어능 향상에도 기여할 것으로 기대됨 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 비강점막면역 유도를 극대화하여 변이가 빈번하게 발생하는 호흡기 바이러스에 대한 방어능을 향상시킬 수 있는 최적의 백신 접종 전략 확립 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 점막면역 유도를 위한 백신 항원 후보군 선정 <ul style="list-style-type: none"> - 타겟감염병: 호흡기로 전파되는 병원체 1종 이상 - 백신 플랫폼: mRNA, 바이러스 벡터, 재조합 단백질 플랫폼 등 2종 이상 - 점막 면역증강제: TLR agonist, 점막 부착성 고분자 및 나노전달체 등 2종 이상 ○ 전신 접종(IM) 및 점막 접종(IN)을 조합한 부스팅 전략과 비강 면역증강제 적용 여부에 따른 면역반응 및 작용기전 비교 분석 <ul style="list-style-type: none"> - 체액성 면역(조직상주 기억 B세포(BRM), plasma cell/antibody-secreting cell, IgG, 점막 IgA 등) 및 세포성 면역(T cell, 조직상주 기억 T세포(TRM) 등) 평가 <ul style="list-style-type: none"> * FACS, scRNA-seq, ELISA 등의 평가법 활용 - 세포 활성화 마커 분석, 사이토카인 프로파일링, TLR pathway 활성화 분석 등 - 동물모델을 활용한 감염 방어효능 및 장기면역 지속성 평가 <ul style="list-style-type: none"> * 필요시, 교차면역원성, 폐의 조직병변 등 중증도 등도 포함 ○ 인체에 적합한 점막면역유도 전략 도출 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 전신-점막 부스팅 접종 전략 연구는 감염 초기 차단을 위한 핵심 기술로 요구되며, 인체 적용을 위해 효과적인 비강점막 접종 전략 개발 필요 - 차세대 백신 접종 전략 확립을 통해 향후 다양한 병원체에 적용 가능한 범용 면역 전략으로 확장 가능 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내외 백신 개발 분야 연구진 대상 동물모델 기반 면역원성 및 감염 방어 평가 시스템 확립 사례가 많아 실행 가능성 높음 - 기존 백신 플랫폼 및 점막면역 평가 기술을 활용하여 실제 인체 적용 가능성이 높은 비강 점막백신 플랫폼 확보가 가능할 것으로 기대됨 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI논문 2편, 특허 1건 - 점막면역을 효과적으로 유도하는 접종 전략 수립 및 활용 기반 마련 		

130. [27-백신-19] 국가 면역지도(Immune Atlas) 구축 전략 기획 연구

연구과제(사업)명	국가 면역지도(Immune Atlas) 구축 전략 기획 연구		
구분	학술	담당부서명	백신임상연구과
연구 기간	27년4월1일~27년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	200백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - (배경) 감염병 대응과 백신정책 수립을 위해서는 인구집단별 면역수준과 예방접종·감염 후 면역반응을 체계적으로 수집·분석·활용할 수 있는 국가 단위 공공 면역정보 체계가 필요 - (가설) 항체, 세포면역, 임상·역학·접종정보를 연계한 면역 참조체계를 설계하고, 이를 기반으로 단계별 추진전략 및 중점과제를 구체화하여 국가 면역지도 구축을 위한 실행 가능한 사업기획 마련 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 국가 단위 면역 참조체계 및 면역지도 구축 전략 마련 - 감염병 대응과 백신정책 지원을 위한 면역정보 생산·연계·활용체계 구축 방안 마련 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가 감염병·백신 면역지도 구축 모델 설계 <ul style="list-style-type: none"> - 항체, 세포면역, 전사체 등 다양한 면역반응 데이터를 통합하여 인구집단별 면역 상태를 정의할 수 있는 분석 프레임 설계 - 감염, 예방접종, 고령화, 면역저하 등에 따른 면역반응 변화 양상을 비교 가능한 형태로 구조화하는 국가 면역 참조체계 설계 - 신·변종 감염병 발생 시 기존 면역반응 패턴과 비교·해석할 수 있는 면역데이터 활용 구조 마련 ○ 면역데이터 생산·표준화·품질관리 전략 설계 <ul style="list-style-type: none"> - 질환별, 대상집단별 공통 및 특이 면역정보를 도출하고 데이터 생산을 위한 표준 항목 및 분석 플랫폼 제시 - 기관 간 데이터 비교 가능성을 확보하기 위한 표준화 체계 및 품질관리 기준 마련 - 면역상관지표 도출과 재현성 확보를 위한 분석 전략 설계 ○ 데이터 연계 및 활용체계 설계 <ul style="list-style-type: none"> - 면역데이터, 임상정보, 역학정보, 접종정보 간 연계 구조 설계 - 기존 국가 데이터 시스템과의 연계 및 활용 방안 마련 - AI 기반 분석 및 예측모델 적용과 면역지도 데이터의 정책 활용 방안 검토 ○ 세부 추진과제 도출 및 사업화 전략 수립 <ul style="list-style-type: none"> - 면역데이터 생산, 표준화, 연계, 활용 분야별 세부 추진과제 도출 - 세부과제별 우선순위, 추진주체, 단계별 추진전략 마련 - 세부과제별 소요예산 및 연차별 투자계획(안) 산출 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 임상지표 중심의 백신 효능평가에서 벗어나, 항체·세포성 면역·multi-omics 데이터를 통합한 AI 기반 정밀 평가가 가능함 - 단순 데이터 분석을 넘어, 국가 면역지도(Immune Atlas) 구축을 목표로 한 통합적 데이터 활용 전략을 제시하여 기존 연구와 차별화됨 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 기관 내 면역연구 데이터를 접목하여 실제 적용 가능한 실효성 있는 결과 도출 가능 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 국가 면역지도 구축 전략 보고서 1건 - 세부 추진과제 및 단계별 로드맵(안) 및 연차별 소요예산 		

131. [27-백신-20] 백신 항원의 열 안정성 및 발현 지속성 향상을 위한 백신 플랫폼 개선 연구

연구과제(사업)명	백신 항원의 열 안정성 및 발현 지속성 향상을 위한 백신 플랫폼 개선 연구		
구분	학술용역	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	825백만원(225백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 현재 상용화된 mRNA 백신은 신속 개발이 가능하고 효능이 우수하나, 초저온(-80~-20℃) 보관이 요구되어 저개발국 및 저소득 국가에서 활용에 제한이 존재하기에 쉽게 유통 가능한 온도 조건에서의 개발 연구가 필요함 - 재조합 단백질 백신은 안전성은 높으나 낮은 면역원성과 제한적인 세포성 면역 유도능이 한계로 지적되고 있어, 항원의 체내 노출 시간과 전달 효율을 향상시킬 수 있는 차세대 항원 전달체 개발이 필요함 - 백신 제형 또는 전달체를 이용해 항원의 방출 속도와 창고효과(depot effect)를 조절할 경우, 항원의 체내 노출 시간을 연장하여 강력하고 지속적인 면역반응을 유도함과 동시에 국소 부위 이상반응 등 부작용을 감소시킬 수 있을 것으로 예상됨 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 항원의 열 안정성을 향상시킬 수 있는 전달체 및 제형화 기술 확보 - 고효율 세포 전달, 창고효과 기반 지속형 항원 전달 플랫폼 구축 및 장기 면역반응 유도 기전 규명 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ mRNA 또는 재조합 단백질 항원에 적합한 전달체 조성 및 제형 최적화 <ul style="list-style-type: none"> - LNP 조성 최적화, 신규 전달체(나노입자, 리포좀 등) 적용 가능성 평가 ○ 항원의 온도별 안정성 측정을 통한 보관 및 체내 유지 안정성 확인 <ul style="list-style-type: none"> - mRNA 플랫폼은 (초)저온 대비 냉장(4℃), 재조합 단백질 플랫폼은 냉장 대비 상온 조건에서 시간 경과에 따른 항원의 구조 안정성을 분석 - <i>In vivo</i> 동물모델에서 투여 후 시간 경과에 따른 항원 발현 유지 기간 및 체내 분포를 분석 ○ 창고 효과 기반 지속 방출 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 전달체 사용에 따른 항원의 지속적 방출 및 persistence 평가 - 면역세포 recruitment, APC 활성화, 림프절 활성화 및 장기 면역반응 분석, 국소 부위 반응 감소 효과 분석 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 백신의 열 안정성 향상은 팬데믹 상황에서 백신의 신속한 보급과 접종을 위해 매우 중요한 요소이며, 저온 유통체계(cold-chain)에 대한 의존도를 낮출 수 있고 팬데믹 대비 비축 백신의 관리에도 용이함 - 본 연구는 백신의 열 안정성 향상과 지속형 면역 유도를 동시에 고려한 플랫폼 기술 확보를 목표로 하며, 향후 팬데믹 대응 백신 플랫폼으로 확장 가능성이 높음 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - mRNA 백신 및 LNP 기반 전달체에 대한 다양한 기초·비임상 연구가 축적되어 있어 플랫폼 개선 가능성이 높음 - 국내외에서 나노입자 전달체 등 다양한 차세대 전달체 연구가 활발히 진행 중이며 적용 가능성이 높음 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI논문 2편 - 열 안정성 향상 및 지속형 면역 유도 기반 기술 확보 		

132. [27-백신-21] 항생제 내성 세균 백신 개발을 위한 비임상 효능평가 모델 개발

연구과제(사업)명	항생제 내성 세균 백신 개발을 위한 비임상 효능평가 모델 개발		
구분	학술용역	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	825백만원(225백만원)
연구 가설	- 항생제 내성 세균 감염 모델에서 백신에 의해 유도된 면역 반응과 세균 감소 및 생존을 향상을 정량적으로 평가할 수 있는 표준화된 비임상 모델을 구축		
연구 목표	- 항생제 내성 세균 감염에 대해 백신의 예방 및 치료 효능을 정량적으로 평가할 수 있는 표준화된 in vivo/in vitro 효능평가 모델 구축 및 확보 (예, NTM, Acinetobacter baumannii, Shigella, 백일해 등)		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 균주 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - 표준 균주 및 유전학적 내성 프로파일링이 완료된 임상 분리균주 확보 ○ 최저·치사량 감염 농도 확립 <ul style="list-style-type: none"> - 병원체별 감염경로 및 감수성을 고려하여 동물 종/계통 선정 후 LD50 또는 ID50을 산출 - 비강, 기관내, 정맥, 복강 중 목적에 맞는 경로 선정 → 급성/만성/전신/국소 감염 모델 설정 ○ 면역원성 효능평가법 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 항원 특이적 IgG, IgG1, IgG2a-c 역가 측정 - 다기능성 T 세포 및 조직 상주 T 세포 분석 ○ 감염방어능 평가법 구축 (in vivo/in vitro) <ul style="list-style-type: none"> - 급성/만성/전신감염 또는 호흡기감염 모델에 따라 예방 및 치료 백신 평가법 구분 구축 필요 <ul style="list-style-type: none"> • 급성 및 전신/국소 감염(A. baumannii, shigella 등) : CFU, 생존율 측정 및 Opsonophagocytic killing assay 수행 • 만성 및 내인성 감염(NTM 등) : CFU 감소 정도 및 조직 병리 분석 • 호흡기 감염(백일해 등) : 독소 중화 항체, 상기도 내 균 배출 감소량, 폐 조직 내 기억 T 세포 형성 여부 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 최근 선진국을 중심으로 비결핵항산균(NTM)의 경우, 기존 결핵균의 감염률을 넘어서는 양상을 보일 정도로, 항생제 내성균 백신 개발의 필요성이 대두됨 - 항생제 내성균의 경우 대체로 두꺼운 지질층의 세포벽 구조와 약물 배출 펌프 등으로 인한 내성 발생률이 높으며, 수개월-수년의 치료 기간이 소요되거나 완치율이 낮고 부작용이 심한 문제점을 지니나 백신 후보물질을 검증하는 비임상 가이드 라인과 표준화된 감염 모델이 부족한 실정임 - 백신 평가를 위한 표준균주 및 표준화된 동물모델 확보는 필수적이며, 나아가 후보물질 간 비교 및 임상 진입 가능성 예측 가능한 면역반응과 감염방어능 간의 상관성을 기반으로 한 통합 효능평가 모델을 확보하고자 함 		
실행 가능성	- NTIS 유사 과제 검색을 통하여, 표준균주를 이용한 관련 과제 및 연구진 이력을 확인함으로써 연구 실현가능성을 확인함		
구체적 성과	- SCI논문 2편 및 SOP 2건 이상		

133. [27-백신-22] 고령층 면역 노화 극복을 위한 면역증강제 기전 및 개발 연구

연구과제(사업)명	고령층 면역 노화 극복을 위한 면역증강제 기전 및 개발 연구		
구분	학술용역	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	825백만원(225백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 고령자는 면역 세포 노화로 인해 항체 생성 능력과 면역 기억력이 저하되어 일반 성인과 동일한 용량의 백신을 접종하더라도 충분한 효과를 얻지 못하기 때문에 고령층 대상의 면역원성이 증진된 백신 개발이 필요함 - 성인용 백신보다 항원 함량을 높이거나 면역증강제를 포함하여 면역원성을 향상시킨 고령층 전용 백신이 판매되고 있으나, 여전히 고도화가 요구됨 <li style="padding-left: 20px;">* 인플루엔자, 대상포진, 폐렴구균, RSV 등 - 최근 다양한 면역증강제 기술이 발전함에 따라 mRNA 등 차세대 백신 플랫폼에 최적화된 면역증강제를 도입하여 고령층에서도 우수한 면역반응을 유도하고 효능을 증진시키는 기전을 규명하여 기존 백신의 한계를 개선하고자 함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 고령층 맞춤형 면역증강제의 작용 기전 분석 및 효능 최적화 모델 확립 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 고령층 대상 백신용 항원 및 면역증강제 후보 확보 - (백신 항원) 고령층 접종을 권고하는 감염병 중 호흡기 바이러스 대상으로 다양한 백신 플랫폼을 이용한 후보 항원 확보 <li style="padding-left: 20px;">* 병원체 : 코로나19, 인플루엔자, 조류 인플루엔자, RSV 등(발주부서 협의 필요) <li style="padding-left: 20px;">** 플랫폼 : mRNA, 재조합단백질, 바이러스벡터 등(발주부서 협의 필요) - (면역증강제) 면역세포에 백신용으로 승인되었거나 신규 개발한 다양한 면역증강제 처리에 의한 종류별 활성도 비교 분석 및 선별 <li style="padding-left: 20px;">* 전달체형(ex. Alum, Emulsion 등), 면역조절제형(ex. MPL, CpG 등), 복합형(ex. AS01 등) 등 다양한 면역증강제 종류별 비교 분석 필요 <li style="padding-left: 20px;">** 고령층 전용 백신에 사용된 면역증강제(MF59, AS01 등)와 비교 분석 필요 ○ 고령층에서의 면역증강제 작용기전 규명 - 면역노화에 의한 백신 면역반응의 차이를 분석 - 단일세포 전사체 분석(scRNA-seq)을 통해 면역증강제 투여에 따른 고령층 면역세포의 면역유전자 발현 프로파일링 및 신호전달 경로 분석 <li style="padding-left: 20px;">* PRR 활성 분석, TLR 경로 활성 분석, 사이토카인 프로파일링 등 - 일반 마우스와 고령 마우스 모델에서 면역증강제 효능 분석 <li style="padding-left: 20px;">* 항체가 측정, 사이토카인 측정, 면역세포 프로파일링, 장기 면역원성, 방어효능 분석 등 ○ 최적의 항원-면역증강제 조합 평가 - 항원-면역증강제 조합의 면역원성 및 감염방어능 평가 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 고령화 사회로의 진입에 따라 전세계적으로 고령층 대상 백신 시장이 급성장하며, 면역 노화 극복을 위한 면역증강제 기술 개발 연구가 활발히 진행되고 있음 - 감염병 대유행 시 치명률이 높아 취약한 고령층을 대상으로 한 면역 노화 극복 맞춤형 면역증강제 플랫폼 확보는 국가 보건안보 역량에 필수적임 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내외 활발한 면역증강제 연구 동향을 바탕으로 연구 수행 가능성 확인함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI논문 1편, 특허 1건 - 고령층 대상 항원-면역증강제 최적화 조합 기술 확보 		

134. [27-백신-23] 항생제 내성 세균 백신의 치료 백신용 타겟 발굴 및 평가

연구과제(사업)명	항생제 내성 세균 백신의 치료 백신용 타겟 발굴 및 평가		
구분	학술용역	담당부서명	감염병백신연구과
연구 기간	27년4월1일~29년12월31일	총연구비 (1차년도 연구비)	825백만원(225백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 항생제 내성균의 병독성 항원은 주위 환경에 따라 선택적으로 발현되어 항생제를 사용한 치료가 어려움. 따라서 항생제 내성균의 전파 차단을 위해서는 항생제 병용투어를 통해 초기 면역반응 및 병원체 제거 효율을 향상시킬 수 있는 치료용 백신 개발이 필수적임 - 이미 세균이 체내에 정착하여 증식 중인, 바이오필름 형성된 상태의 항생제 내성균을 타겟하여 신속하고 강력한 사멸유도 가능한 치료용 백신 후보물질을 발굴하고자 함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 감염 및 항생제 스트레스 조건에서 발현되는 치료백신용 항원을 발굴하고, 면역 재활성화 능력이 우수한 후보물질을 도출. 항생제 병용 조건에서 면역 증강 및 병원체 제거 효과를 검증하여 항생제 내성 치료백신으로서 적용 가능성을 평가하고자 함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 치료 백신용 다중 항원 발굴 <ul style="list-style-type: none"> - 항생제 내성 세균 중 치료 백신 개발 필요 병원체 (예: <i>A. baumannii</i>, <i>K. pneumoniae</i> 및 <i>E. coli</i> (CRE), <i>P. aeruginosa</i>, MRSA, <i>E. faecalis</i>, <i>E. faecium</i> 등)의 치료 백신용 다중 항원 발굴 • 단백질의 기능 별(표면, highly conserved, 분비, 세포사 관여)로 유효 항원의 라이브러리화 • AI를 활용한 다중 항원 및 에피토프 서열 선별 - 백신 후보물질 제작 및 효능 극대화 전략 수립 <ul style="list-style-type: none"> • 감염 후 즉각적인 효능 유도 가능한 플랫폼 (mRNA, saRNA 등) 선정 및 후보물질 제작 • 항생제 내성균의 hypercapsule, 바이오필름 제거 등을 통한 항원 노출 및 면역반응 유도 전략 수립 * 예) 백신 전달체 표면에 Antimicrobial peptide(AMP)나 Depolymerase 코팅 또는 AMP 서열을 포함한 chimeric mRNA 제작 • 제작된 백신 후보물질의 특성 분석 수행 (크기, 전하량 균질성, 독성, 세포내 전달 효과 및 항원 발현 효율 등) ○ 백신 후보물질의 면역원성 분석시스템 구축 및 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 체액성 면역원성 분석 : ELISA를 통한 IgG/IgM 항체가 측정, opsonophagocytic killing Assay (OPA), serum bactericidal assay (SBA) 등 - 세포성 면역원성 분석 : Th1, Th17 관련 사이토카인(IFN-γ, IL-17A) 분비량 측정 ○ 백신 후보물질의 감염방어능 분석시스템 구축 및 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 병원체 선정에 따른 감염 동물모델 구축 • 세균농도, 감염경로 (폐렴/패혈증, 요로감염, 전신감염 등) 설정 • 치료제 병용투여에 따른 효능 평가법 구축 및 평가 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 단순 면역원성보다 감염 중 발현되는 항원 활용 및 항생제 병용 전략을 선택 함으로써 초기 균을 빠르게 줄임과 동시에 면역 회복 및 잔존균까지 제거 가능한 치료백신 후보물질을 개발하고자 함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 세부 조건 확립 및 검증에 다양한 조건을 적용하고 비교 평가해야 하기에 3년간의 연구 수행기간이 요구됨 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - SCI논문 2편 및 항생제 내성균의 치료 백신 후보물질 확보 		

135. [27-백신-24] 중추신경계 감염병 병원체 자원 확보 및 특성 분석

연구과제(사업)명			
중추신경계 감염병 병원체 자원 확보 및 특성 분석			
구분	학술용역	담당부서명	병원체자원관리과
연구 기간	27년4월1일~28년12월31일	총연구비(1차년도 연구비)	400백만원(200백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌수막염, 뇌염 등 중추신경계 감염병 환자의 CSF(뇌척수액)으로부터 원인 병원체 분리를 통해 관련 보건의로 기술개발에 필요한 원천물질을 확보할 수 있으며 - 분리 병원체의 전장유전자정보 확보 등 추가적인 분석을 통해 진단/치료/백신 기술개발의 유용 정보를 확보하여 국가 통합 관리 체계 강화에 필요한 기초자료로 활용 가능할 것으로 사료됨 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 신경계 감염질환 환자의 뇌척수액 검체로부터 중추신경계 감염 원인 바이러스 및 세균자원* 확보 및 전장유전자서열 분석 등 특성분석 <p>* 바이러스: 5주/년, 세균: 30주/년</p>		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌척수액 검체로부터 중추신경계 감염 원인 바이러스 및 세균*의 분리·배양 * 바이러스: 엔테로바이러스, 일본뇌염바이러스, 헤르페스바이러스 등 세균: 수막구균, 폐렴구균, B형 헤모필루스 등 - 각 병원체별 최적의 배양 조건을 활용한 순수 분리 - 차세대 염기서열 분석(NGS)을 통한 전장유전체(WGS) 정보 확보 및 생물정보학적 분석 - 메타게놈 분석(mNGS)을 활용한 원인 불명 중추신경계 감염 질환 원인 병원체 발굴 - 병원체의 증식능, 항생제 내성 등 표본 특성 정보(Metadata) 구축 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내에서 발생하는 중추신경계감염병 임상검체로부터 병원체 확보의 높은 난이도로 관련 정보 확보 및 연구에 제한이 되어 왔음 - 중추신경계 감염 병원체의 단순 수집 뿐 아니라 전장유전체 분석 및 생물정보학적 특성 분석을 통해 자원의 고부가가치화가 가능함 - 엔테로바이러스(EV)나 일본뇌염바이러스(JEV) 등 신경계 바이러스의 유전적 변이를 추적하고, 항생제 내성을 가진 세균성 수막염 원인균에 대응하기 위한 표준 참조 자원 제공이 필요함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 실물 자원 확보뿐만 아니라 병원성 유전 인자 확인, 약제 내성 기전 규명 등 실질적인 데이터베이스(Metadata) 구축을 목표로 하고 있어 연구 성과의 활용도가 보장됨 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 유행 중추신경계 병원체 실물 자원 확보 및 WGS 확보로, 감염병 진단제 및 백신 개발의 원천 물질 제공 - 항생제 내성 세균과 신경계 바이러스 확보를 통한 국가 통합 관리체계 강화의 기초 자료로 활용 - 메타게놈 분석을 통한 원인 불명 뇌수막염 병원체 확인으로 국내 보건 의료 연구 활성화 기반 마련 		

136. [27-노화-1] 생애주기별 행동·사회과학적 건강노화 결정요인 규명 연구

연구과제(사업)명		생애주기별 행동·사회과학적 건강노화 결정요인 규명 연구		
구분	학술용역	담당부서명	연구기획과	
연구 기간	2027년 4월 1일~ 2031년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,900백만원(300백만원)	
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 장년기부터 축적된 영양 불균형과 신체활동 저하는 세포 수준의 후성유전학적 변형을 유발하고 만성 염증 생체지표를 지속적으로 상승시키는 원인으로 작용함 - 생애 초기부터 누적된 사회경제적 환경 격차와 건강 행동의 차이는 생물학적 노화 속도를 불균등하게 분화시키고 노년기 건강 수명의 격차를 직접적으로 결정함 			
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 행동·사회과학적 위험요인이 한국인의 세포 수준 노화 속도에 미치는 생물학적 인과 경로를 규명함 - 생애주기별 격차 분석 결과를 바탕으로 질병 발생 이전 단계에서 정밀 예방 개입이 가능한 보건 정책 가이드라인을 제안함 			
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 가설 검증을 위한 분석 데이터 확보 수단으로서 만 50세 이상 한국인 총 3,000명 규모의 다기관 신규 전향적 추적 코호트를 가동하며, 대상자는 장년(50-64세) 1,000명, 전기노년(65-74세) 1,000명, 후기노년(75세 이상) 1,000명으로 군당 균등 모집하여 2년 주기로 추적조사를 집행하는 방식을 제안함 - 신규 코호트 전향 추적(Track 1)과 생애사 달력(LHC) 구조화, 면접 기반 청장년기 후향적 회상조사(Track 2) 및 기존 국책 코호트(KoGES, KFACS 등) 자료의 변수 매핑 표준화 병합(Track 3) 기법 연계를 제안함. - 대면 설문을 통한 신체활동(GPAQ), 영양(FFQ), 수면(PSQI), Lubben 사회관계망(LSNS-6) 지표 계측 및 기탁용 혈청·혈장, 뇨, 유전체용 DNA 등 인체 자원 수집 분석 기법을 제안함 			
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 기존 노년기 단면조사의 시간적 인과성 한계를 보완하고, 장기적인 행동 누적 효과와 세대별 특성을 통계적으로 분리 계측하여 새로운 정밀 보건 기준을 제공함 - 국내 고령층의 생활 특성을 반영한 표준 데이터 스키마를 정립하여 해외 선도 코호트와의 다각적 비교가 가능한 선진형 분석 틀을 마련함 			
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 주요 권역별 연구 네트워크 인프라 연계를 추진할 예정이며, 기존 국책 역학조사의 참여자 관리 시스템을 적용하여 추적 탈락률을 최소화할 계획임 			
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인의 다세대 생활습관과 유전체 정보가 결합된 건강노화 종단 분석 연구 데이터베이스의 기초를 수립하고자 함 - 보건소 및 지역사회 건강증진 사업에서 질병 발생 전 고위험군을 선별하고 교정할 수 있는 생애주기별 개입 매뉴얼 초안을 제시하고자 함 			

137. [27-노화-2] 사회관계에 따른 가속노화 발생 경로 규명 연구

연구과제(사업)명	사회관계에 따른 가속노화 발생 경로 규명 연구		
구분	학술용역	담당부서명	연구기획과
연구 기간	2027년 4월 1일~ 2031년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 노년기 인구의 사회적 고립망 단절과 주관적 고독감은 신경내분비계 스트레스 축을 지속적으로 자극하여 면역 세포 기능 저하와 생물학적 가속노화를 유발함 - 대면 관계가 단절된 상황이라도 디지털 기기를 활용한 온라인 사회관계망의 연결성 유지와 소통 빈도는 고립이 신체 세포에 미치는 부정적 영향을 유의미하게 완충함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 사회적 연결성 단절과 외로움이 한국인의 만성 염증 지수 및 유전체 노화 속도 가속화에 미치는 종단적 인과 경로를 밝힘 - 디지털 격차를 포함한 사회관계 취약 프로파일을 식별하여 지역사회 고립 노인을 위한 맞춤형 복지 전달 체계의 근거를 도출함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 사회적 고립의 전향 기전 추적 및 격차 데이터 확보 수단으로서 만 50세 이상 지역사회 거주 노인 총 3,000명 규모의 신규 종단 코호트를 구축하되, 가구 형태별로 혼자 사는 독거 노인 1,000명과 가족과 동거하는 비독거 노인 2,000명을 배정하고 사회관계망 점수 분위별 격차가 균등 분산되도록 설계하여 12·24·36개월마다 추적 조사를 집행하는 방식을 제안함 - 주관적 고독감 도구와 객관적 관계망 지표를 결합한 8종의 사회관계 측정도구 패널을 가동하고, 스마트폰 앱을 연계하여 주간 행동 로그를 상시 추적하는 방식을 제안함 - 자율신경계 균형을 보는 5분 안정시 HRV 측정, 분기별 모발 수집을 통한 코르티솔 누적 노출량 분석 및 외부 위탁 기반의 유전체 전수 측정 기법 연계를 제안함 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 단순 정서 설문에 의존하던 기존 방식에서 벗어나 실시간 주간 행동 데이터와 분자 수준의 오믹스 노화 바이오마커를 결합하여 고립의 생물학적 유해성을 과학적으로 입증함 - 고독사 위험이 높은 국내 보건 환경을 반영하여 온라인 소통 역량에 따른 격차 완화 기전을 정량화함으로써 현대적 고립 대응책의 기틀을 마련함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 정신건강 및 임상역학 조사가 가능한 권역별 거점 기관과의 연구 컨소시엄 구성을 협의할 예정이며, 모바일 취약층 보완 가이드를 수립할 계획임 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 사회적 관계 격차 및 디지털 소통 지표가 매핑된 가속노화 위험비 분석 리포트와 연구용 통계 데이터셋의 기탁을 목표로 함 - 보건소 및 지자체 돌봄 현장에서 고립 노인을 발굴하고 지원망과 연계하는 한국형 사회적 처방 지침 제안을 도출하고자 함 		

138. [27-노화-3] 사회경제적 건강격차에 따른 가속노화 발생 경로 규명 연구

연구과제(사업)명	사회경제적 건강격차에 따른 가속노화 발생 경로 규명 연구		
구분	학술용역	담당부서명	연구기획과
연구 기간	2027년 4월 1일~ 2031년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 가구 소득 및 교육 수준의 취약성은 건강행태의 불평등과 미충족 의료 경험을 고착화시켜 체내 세포의 생물학적 노화 속도를 불균등하게 분화시킴 - 물리적 환경이 낙후된 거주지의 박탈지수 상승과 만성 스트레스 노출은 인체의 알로스타틱 누적 부하를 높이고 유전체 노화 시계를 영구적으로 가속함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 사회경제적 불평등이 체내 생체 부담을 거쳐 후성유전학적 노화 시계에 각인되는 메커니즘을 밝힘 - 소득·학력·거주지별 노화 가속 격차를 계량화하여 취약계층의 건강형평성 제고를 위한 보건의료 자원 배분의 우선순위를 정립함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 격차 불평등의 시간적 인과성 규명 및 데이터 확보 방법론으로서 소득 3분위, 도농 2분류(대도시 vs 도농복합·도서산간), 연령별 3개 군 조건이 교차하는 하위 셀별 균형 배정 기반의 40세 이상 중장년 및 고령 성인 총 1,500명 규모의 격차 종단 코호트를 구축하여 다년도 추적 조사를 집행하는 방식을 제안함 - 이 중 소득 상·중·하 계층별로 각 100명씩 균등 배정한 총 300명 규모의 하위 집단을 별도로 지정하고, 국제 정도관리(CLIA, CAP) 인증 기반의 유전체 칩 분석(sub-study)을 가동하여 세포 수준의 실제 노화 속도 편차 도출 기법 연계를 제안함 - 일차의료 강화 시범사업 참여 보건소 및 동네의원 인프라를 연계하여 한국표준직업분류(KSCO)와 미충족 의료 경험 등 격차 변수를 추적하고 식이 FFQ, 활동 GPAQ 및 염증 지표(NLR 비율, 당화혈색소 HbA1c, 코르티솔)를 연속 계측하는 모델을 제안함 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 영국의 Whitehall Study나 미국의 MIDUS 코호트 모델을 한국 특유의 의료복지 환경에 이식하여, 눈에 보이지 않는 사회경제적 불평등이 신체 세포 손상으로 축적되는 기전을 역학적으로 정밀히 규명함 - 노인 빈곤율이 높은 국내 보건 현실과 권역별 의료 인프라 왜곡 문제를 과학적으로 정량화하여 불평등 완화 우선순위 보건 정책 수립의 기초 기준을 제공함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 일차의료 강화 시범사업 참여 보건소 및 공공의료망과의 파트너십 연계를 추진할 예정이며, 추적 탈락 최소화를 위한 참여자 전담제 운영 체계를 계획하고자 함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 사회경제적 박탈 변수와 생체 지표가 결합되어 CODA 등 국가 시스템과 연동 가능한 건강형평성 불평등 종단 연구 데이터베이스 구축을 지향함 - 취약계층 고위험 프로파일 분류 체계를 도출하고, 동네의원 및 보건소에서 활용 가능한 가속노화 위험 스크리닝 선별 모듈 초안을 마련하고자 함 		

139. [27-노화-4] 식생활 행태가 가속노화 발생에 미치는 영향 연구

연구과제(사업)명	식생활 행태가 가속노화 발생에 미치는 영향 연구		
구분	학술용역	담당부서명	연구기획과
연구 기간	2027년 4월 1일~ 2031년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 고령층의 초가공식품 섭취 빈도 증가와 정제 탄수화물 위주의 편식은 인슐린 저항성을 높이고 대사 기능 이상을 자극하여 분자 노화 속도를 가속함 - 한국 고유의 발효식품 섭취 행태와 고품질 단백질 중심의 균형 잡힌 전통 식단 실천은 근감소증 및 전신 노쇠 진행 경로를 억제하여 세포 노화를 지연시킴 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 외식·배달 의존도 및 혼밥 등 한국인 특유의 식생활 행태 패턴을 분류하고, 패턴별 생물학적 가속노화 발생 위험비를 정량화함 - 식생활 취약성이 후성유전 노화 속도, 근감소증 지표 및 임상 노쇠 결손으로 이어지는 종단 매개 기전을 밝혀 영양 개입의 전환점을 규명함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 식생활 행태 패턴 추출 및 데이터 확보 수단으로서 만 50세 이상 성인부터 초고령층을 포괄하며 MNA-SF 기준 영양상태(양호·위험·불량) 비율이 1:1:1로 균등 배정된 총 3,000명 규모의 다기관 층화 코호트를 가동하되, 연령별로 중년기(50-64세) 750명, 전기노년(65-74세) 750명, 중기노년(75-84세) 750명, 초고령층(85세 이상) 750명의 4개 군으로 층화 설계하여 baseline 및 12·24·36개월마다 종단 추적하는 방식을 제안함 - 평일과 주말을 분리 계측하는 24시간 식사 회상법 조사와 한국 특유의 9개 식행태 정량 점수 지수화 데이터를 주기적으로 실시하여 수집하는 모델을 제안함 - 컨소시엄 내 BIA 및 DXA 정밀 장비 정도관리 후 사지 근육량 계측, 신체기능(SPPB 간이 배터리, TUG), 대사·영양 성분(BCAA 아미노산, 알부민, 비타민 D·B12) 측정 및 전수 유전체 노화 지표 결합 분석을 추진하고자 함 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 영양소의 화학적 섭취량 계측에 치중했던 기존 방식에서 탈피하여 고령층이 직면한 혼밥 등 사회학적 식생활 형태를 노화 메커니즘과 연계함 - 대규모 유전체 노화 데이터와 대사 오믹스, 임상 노쇠 지표 데이터를 시점별로 결합하여 식문화 변화에 따른 노화 예방 최적 시점 데이터를 확보함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 질병관리청 KoGES 등 구축된 역학조사 거점 인프라와의 연계를 긴밀히 협의할 예정이며, 1차년도 Pilot test를 통한 도구 사전 검증을 계획하고자 함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 한국 성인 및 고령층의 식생활 행태 점수, 대사체 정보, 세포 나이 지표가 통합 수록된 마스터 데이터베이스 구축을 지향함 - 연령군별 생활 양식에 맞춘 한국형 건강노화 식사지침 가이드라인 초안을 도출하고 후속 영양중재 연구의 기초자료로 활용하고자 함 		

140. [27-노화-5] 만성 스트레스가 가속노화에 미치는 정신·생물학적 경로 규명 연구

연구과제(사업)명	만성 스트레스가 가속노화에 미치는 정신·생물학적 경로 규명 연구		
구분	학술용역	담당부서명	연구기획과
연구 기간	2027년 4월 1일~ 2031년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 심리사회적 스트레스 부하의 지속적인 가중은 호르몬 조절 장애와 자율신경계 교란을 유도하여 알로스타틱 생체 부담을 높이고 세포 노화를 가속함 - 미세먼지 노출 및 폭염 등 만성적인 기후·환경적 스트레스는 신체 스트레스 축의 과활성화를 경유하여 분자 고령화를 유도하되, 심리적 회복탄력성이 이를 완충함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 심리사회·신체·환경을 아우르는 다축 스트레스 독립요인이 생물학적 알로스타틱 누적 부하와 후성유전 노화시계에 미치는 경로를 검증함 - 스트레스 축별 가속노화 위험비를 정량 도출하고, 개인의 심리적 회복력 지수가 스트레스-노화 전달 경로를 상쇄하는 완충 효과를 규명함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 다차원 스트레스 위험요인 추적 데이터 확보 수단으로서 5축 스트레스 종합점수 사분위 범위가 편중 없는 비율을 지니도록 배정한 만 50세 이상 성인 총 3,000명 규모의 다기관 전향적 관찰 코호트를 가동하며, 연령별로 장년(50-64세) 1,000명, 전기노년(65-74세) 1,000명, 후기노년(75세 이상) 1,000명의 3개 군으로 층화 설계하여 다년도 추적 조사를 집행하는 방식을 제안함 - 주관적 지각 스트레스, 노인 우울, 만성 통증, 수면장애 이력을 수집하고 신경내분비 지표와 호르몬 수치를 활용한 알로스타틱 부하 측정 기법을 제안함 - 참여자의 거주지 정보 시스템을 연계하여 국가 미세먼지 측정망 및 일별 기후 데이터 노출량을 자동 결합하는 시계열 매핑 프로토콜 적용을 추진하고자 함 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 심리 설문에 국한되어 있던 기존 연구를 확장하여 외부 기후·환경 보건 스트레스 지표가 분자생물학적 알로스타틱 누적 부하로 전환되는 경로를 전향 규명함 - 국내 미세먼지 보건 현실과 기후 취약 노인의 급증 현상 속에서 신체 손상을 방어하기 위한 정신보건 개입의 과학적 타당성을 수립함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 공공 대기질 및 기상 관측 데이터 결합을 위해 관련 부처 인프라 연계를 협의하고, 임상검사 정도관리 가이드를 수립하고자 함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 다축 스트레스 정보, 알로스타틱 스코어, 유전체 생물학적 나이 분석 결과가 결합된 종단 연구 데이터셋 생산을 목표로 함 - 전국 보건소 및 정신건강복지센터 보급용 노인 회복력 증진 표준 가이드라인 및 기후 환경 취약 노인 정신보건 대응 지침 초안을 도출하고자 함 		

141. [27-노화-6] 구강기능 개선 기반 노화 예방·관리 임상중재 연구

연구과제(사업)명	구강기능 개선 기반 노화 예방·관리 임상중재 연구		
구분	학술용역	담당부서명	연구기획과
연구 기간	2027년 4월 1일~ 2031년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 노화로 인한 입 주변 근육 위축과 연하 기능 저하(Oral frailty) 상태를 개선하는 구강 재활 중재는 전신 영양소 흡수를 활성화하여 신체 세포 수준의 노화 유발 대사 교란을 방어함. - 매일 주기적인 구강 재활과 식전 입체조는 오희인성 폐렴 발병을 예방하고, 체내 만성 염증성 사이토카인 자극을 하향 안정화하여 전신 근육 세포 붕괴와 생물학적 가속노화를 차단함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 구강 노쇠 상태인 요양시설 입소 노인의 저작·삼킴 능력을 회복시킴으로써 전신 영양 결핍을 해소하고 분자·임상 수준의 신체 가속노화를 예방함 - 구강 기능 호전이 전신 만성 염증 지표 감소, 근육 세포 보존 및 신체 노쇠 지수 개선으로 이어지는 인과 경로를 규명하여 노화 예방·관리 관점의 객관적 기준을 정립함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 국내 24개 노인장기요양시설의 만 65세 이상 입소 노인(장기요양 1~5등급) 총 1,200명을 선정하며, 시설 단위로 중재 시설 12개소(600명)와 대조 시설 12개소(600명)로 무작위 배정(Cluster RCT)하는 대규모 임상 설계를 제안함 - 구강 운동 및 연하 훈련 중재 효과를 평가하기 위해 구강 기능 개선도가 전신 영양 상태(MNA-SF 점수)의 호전으로 이어지는지 확인하고, 전신 영양 공급 원활화가 만성 염증 분비(CRP, IL-6) 감소를 유도하여 최종적으로 AWGS 2019 기준 사지 근육량 및 보행 속도 등 신체 기능적 고령화 지표의 퇴행을 지연시키는지 추적함 - 중재 시설 참여자에게는 매일 2회 입술·혀 근육 강화 운동과 식전 침샘 마사지 입체조를 제공하고 치과 전문 인력의 정기 평가·틀니 조정을 결합하는 체계를 제안함 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 단순 구강 위생 보조 수준에 머물던 영양원 환경을 보완하여 구순 운동과 삼킴 재활 프로토콜을 실제 요양 서비스 체계 내에 최초로 직접 이식함 - 흡인성 폐렴이 요양시설 입원의 주요 원인인 국내 보건 현실에서 영양보호사의 직무 역할을 정립하여 노인장기요양보험 제도 발전에 기여함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 임상 시험의 객관성 확보를 위해 평가자 눈가림 프로토콜과 독립적 모니터링위원회 구성 및 1차년도 요양기관 대상 거점 협의를 추진할 계획임 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 장기요양시설 배포용 구강 중재 운영 가이드라인 제안서와 영양보험 수가 반영 검토용 정책 보고서 초안을 도출하고자 함 - 임상 데이터 관리체계에 따라 정제된 저작·설압 시계열 raw data 및 인체 유래물 연계 연구 정보 자원을 생산·기탁할 계획임 		

142. [27-노화-7] 한국형 맞춤 영양중재 기반 노화 예방·관리 임상연구

연구과제(사업)명	한국형 맞춤 영양중재 기반 노화 예방·관리 임상연구		
구분	학술용역	담당부서명	연구기획과
연구 기간	2027년 4월 1일~ 2031년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 한국 고령층의 저단백·고탄수화물 중심 식문화 환경에서 근육 합성을 자극하는 필수 아미노산 공급 적정화는 mTOR 단백질 합성 경로를 활성화하여 노화성 근육 위축을 예방함 - 생애주기 연령 단계별 대사 편차에 최적화된 영양 공급은 아미노산 및 대사체 바이오마커 프로파일을 정상화하여 신체 기능 저하 및 만성 노쇠(Frailty) 이행을 억제함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 근감소 및 영양 위험 노인을 대상으로 생애주기 맞춤형 영양 보충 처방을 적용하여 사지 근육량 감소를 저지하고 전신 신체 기능의 생물학적 가속노화를 예방함 - 영양 상태 호전이 만성 염증 및 대사 오믹스 지표 안정화에 미치는 인과 기전을 규명하여 현장에서 활용 가능한 표준 노화 예방 임상 처방 가이드라인을 정립함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 만 65세 이상 근감소증 동반 영양 위험 노인 총 3,000명을 모집하여 생애주기별로 Young-old(65-74세) 1,000명, Middle-old(75-84세) 1,000명, Oldest-old(85세 이상) 1,000명으로 층화하고, 각각 영양 중재 처방군과 표준 교육 대조군으로 1:1 무작위 대조 임상시험(RCT)을 구성함 - 24주간의 맞춤 단백질 및 류신 보충 식단을 처방한 후, 대조군 대비 BIA 및 DXA 정밀 장비로 측정된 사지 근육량 증가도를 검증하고, 혈중 아미노산 대사체(BCAA) 프로파일의 회복과 Fried 노쇠 표현형 5대 지표의 호전 유무를 파악하여 영양 기반의 신체 기능적 고령화 제어 효능을 다차원 평가함 - 처방군에게 개인별 비례 단백질 식단 처방 및 식이일지 기록, 영양사 정기 교육을 진행하며 전신 신체 기능 배터리(SPPB) 및 통계 처리를 연계하는 구조를 제안함 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 서구식 영양제의 단순 처방을 배제하고 역학 연구 결과와 연계하여 한국인의 밥상 구조 내에서 단백질 합성 역치 실현을 유도하는 기법을 구현함. - 단백질 섭취량이 취약한 한국 고령층의 특성과 85세 이상 초고령층의 기저 동반 질환 및 연하 상태를 반영하여, 식이 제형 조정 기준과 주 돌봄자 연계 교육 가이드를 최초로 통합 제시함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 역학 연구 데이터·프로토콜 연계 체계를 구축하고, 다기관 임상시험 입력 시스템(EDC) 품질 관리 협의 및 수용도 사전 검증을 계획하고자 함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 한국인 노쇠 위험 노인의 생애주기 연령군별 영양 처방 가이드라인 및 임상의·영양사용 임상 지침 매뉴얼 초안을 마련하고자 함 - 임상시험 이행 로그가 정제된 인체 자원 데이터셋 및 추적 시점별 임상 지표 변동성 분석 리포트의 국가 자원 분양 등록을 추진함 		

143. [27-노화-8] 수면 개선 기반 노화 예방·관리 임상중재 연구

연구과제(사업)명	수면 개선 기반 노화 예방·관리 임상중재 연구		
구분	학술용역	담당부서명	연구기획과
연구 기간	2027년 4월 1일~ 2031년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 불면증 인지행동치료(CBT-I) 프로토콜의 이행은 수면 구조 정상화를 유도하여 시상하부-하수체-부신 축 안정화 및 생물학적 스트레스 전달 경로를 차단함 - 비약물적 수면 개선을 통한 불면 항정신성 의약품 감축(Deprescribing)은 약물 부작용으로 유발되는 낙상·골절 및 뇌 인지기능 가속노화를 억제하고 신체 기능을 장기 보존함 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 만성 불면증 노인을 대상으로 비약물적 수면 행동 교정 중재를 적용하여 수면 효율을 회복시키고, 우울 및 두뇌 인지 손상으로 이어지는 뇌 신경계 고령화 현상을 예방함 - 수면 구조 회복이 스트레스 호르몬 균형 및 만성 신경 염증 완화에 미치는 종단 매개 기전을 규명하여 노화 예방 관점의 수면 관리 정책 가이드라인을 도출함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 만 60세 이상 불면 증상을 지닌 지역 노인 총 1,500명을 모집하여 연령대별로 전기노년(60-74세) 750명, 후기노년(75세 이상) 750명으로 층화하고, 각각 수면 중재 치료군과 능동 건강 교육 대조군으로 1:1 배정하여 추적 관찰하는 설계를 제안함 - 이 중 치료군 300명과 대조군 300명으로 구성된 총 600명 규모의 하위 표본을 지정하여, 손목형 활동 기록기(Actigraphy) 연속 7일 측정을 통해 객관적 수면 데이터를 추출하는 방식을 제안함 - 노화 예방·관리 검증 기전: 대면·비대면 혼합 CBT-I 수면 중재를 적용한 후 수면 질(PSQI) 스코어의 호전도를 확인하고, 손목 액티그래피 기기로 측정한 객관적 수면 효율성 데이터 및 타액 코르티솔 CAR 리듬의 안정이 두뇌 신경심리평가(MoCA 인지 점수) 및 GDS-K 우울증 노화 예방 지표 개선에 미치는 종단 매개 경로를 검증함. - 4주 대면 및 4주 원격 앱 관리를 결합하고 3·6·12개월 단위 재발 방지 전문 전화 부스터 세션 상담 프로토콜 적용을 제안함 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 대면 통원이 어려운 후기 고령층을 아우르기 위해 시·청각 가시성을 개량한 모바일 앱 원격 제어 기술을 인지행동치료 표준 지침과 결합함 - 국내 노인의 높은 수면제 의존 현실 속에서 안전하게 수면제를 줄여나가는 약물 감축 기준을 평가지표에 결합하여 보건학적 실용성을 높임 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 일선 보건소 및 정신건강복지센터 거점 연계를 협의할 예정이며, 전담 치료자 자격 인력 선정을 위한 표준 가이드라인 매뉴얼을 수립할 예정임 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 보건소 불면증 수면관리 표준 모듈 지침서 및 수면치료 가이드라인 개정 건의용 정책 보고서 초안을 도출하고자 함. - 항정신성 약물 복용 변동 데이터셋, 모바일 치료 앱 사용 로그 및 액티그래피 수면 효율 데이터 기탁을 추진할 계획임 		

144. [27-노화-9] 인지훈련 기반 노화 예방·관리 임상중재 연구

연구과제(사업)명		인지훈련 기반 노화 예방·관리 임상중재 연구		
구분	학술용역	담당부서명	연구기획과	
연구 기간	2027년 4월 1일~ 2031년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,900백만원(300백만원)	
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 기억·주의·집행기능 자극 및 신체-사회활동이 결합된 다영역 복합 인지훈련은 신경망 생성과 뇌 가소성(Neuroplasticity) 발현을 유도하여 뇌 구조의 퇴행성 노화 진행을 억제함 - 한국 노인의 정서 특성에 맞춤 설계된 인지 자극 프로토콜은 해마 부피 위축 및 대뇌 백질 미세구조 붕괴를 지연시켜 인지 기능 및 도구적 일상생활수행능력(K-IADL) 감퇴를 방어함 			
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 경도인지장애 고령 노인을 대상으로 다영역 통합 두뇌 훈련을 실행하여 치매 전환을 지연시키고 자립적 인지 일상생활 역량의 기능적 노화를 예방함. - 인지 중재에 따른 해마 용적 및 디폴트 모드 네트워크의 뇌 구조적 구조 변화를 정밀 영상으로 증명하여 뇌 신경계의 노화 관리 기전을 규명함 			
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 인지 기능 저하 위험군 노인 총 1,500명을 연령층별로 전기노년(65-74세) 750명, 후기노년(75세 이상) 750명으로 층화하고, 각각 다영역 중재군과 건강 교육 대조군으로 1:1 무작위 배정하여 관찰하는 임상 설계를 제안함 - 이 중 총 300명 규모의 하위 신경학적 표본집단을 별도 선정하여 중재 전후 고해상도 뇌 자기공명영상(MRI) 촬영 및 뇌 신경망 매핑 판독 분석 프로토콜을 전향적으로 연계함 - 태블릿 기반 다영역 중재를 집행한 뒤 전수 표본의 치매 진단 스코어(MoCA) 및 일상생활 자립도(K-IADL)의 24개월 종단 호전 지표를 비교하며, 하위 300명의 MRI 영상 분석 결과를 토대로 두뇌 해마 용적 감소를 방어와 백질 DTI 연결성 보존 등 대뇌 내부 조직의 퇴행성 구조 노화 차단 유효성을 실증 입증함 - 도구적 일상생활수행능력(K-IADL), 노쇠지표(K-FRAIL) 및 혈액 내 만성 염증 수치의 연차별 반복 계측 기법 적용을 제안함 			
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 북유럽 FINGER나 일본 J-MINT 구조를 개선하여 고령층의 스마트폰 보급 현실과 디지털 문해력 격차 해소 세션을 다영역 프로토콜에 결합함 - 국내 속담, 전래 놀이, 시사 뉴스 자원을 디지털 인지 자극 콘텐츠 표준 모듈로 구현하여 참여 노인의 정서적 몰입감과 순응도를 높임 			
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 비수도권 거점 배정을 포함한 권역별 치매안심센터와의 연계를 협의하고, 고해상도 뇌영상 질 관리 프로토콜 및 판독 협력망 구축을 추진하고자 함 			
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 전국 치매안심센터 경도인지장애 개입 사업용 표준 프로그램 가이드라인 및 다영역 인지중재 표준매뉴얼 초안을 발간함 - 시점별 해마 용적 변동 리포트와 백질 신경망 미세구조 원본 영상 정보셋의 기탁 및 자원화를 추진하고자 함 			

145. [27-노화-10] 다영역 복합중재 기반 노화 예방·관리 임상연구

연구과제(사업)명	다영역 복합중재 기반 노화 예방·관리 임상연구		
구분	학술용역	담당부서명	연구기획과
연구 기간	2027년 4월 1일~ 2031년 12월 31일	총연구비(1차년도 연구비)	1,900백만원(300백만원)
연구 가설	<ul style="list-style-type: none"> - 신체 운동, 영양 보충, 인지 자극 및 사회 참여 요소를 유기적으로 연계 결합한 다학제 통합 처방은 단일 영역 중재의 한계를 극복하고 신체의 전신 노쇠 속도를 종합적으로 하향 안정화함 - 입체적인 복합 중재의 생활화는 체내 생물학적 나이 증가 속도를 지연시켜 고령층의 요양시설 조기 입소 및 입원 등 노인성 하드 아웃컴 위험을 직접적으로 감소시킴 		
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> - 노쇠 위험군 노인을 대상으로 다학제 통합 솔루션을 제공하여 전신 노쇠의 진행을 저지 및 반전시키고 자립 수명을 연장하는 예방 효능을 검증함 - 복합 중재가 고령층의 신체 기능 회복과 생물학적 나이(세포 나이 변동량) 지연에 미치는 상호작용 및 최적의 복합 치료 유효 자극량을 규명함 		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 지역사회 통원 노쇠 위험 노인 총 300명을 대상으로 다학제 복합 치료를 제공하는 통합 중재군 150명과 표준 가이드북만을 수령하는 대조군 150명으로 1:1 무작위 비교 대조하는 장기 종단 임상 설계를 제안함 - 근력 운동처방, 맞춤 단백질 영양식, 디지털 두뇌 훈련, 사회 활동이 융합된 복합 프로토콜을 다년간 적용한 후, 참가자의 세포 수준 노화 속도 제어 효능 평가를 위한 후성유전학적 나이 변화량 및 전신 노쇠지수(K-FRAIL)의 노쇠 단계 실제 건강 회복 반전을, 그리고 요양시설 조기 입소를, 사망률(하드 아웃컴 위험비)의 5년 이상 장기 감소 유효성을 복합 분석함 - 사지 근육량 변동(BIA), 보행 속도 정밀 센서 계측 및 만성 염증 수치를 매년 반복 측정하여 최대 60개월까지 추적 관찰하는 기법 적용을 제안함. 		
혁신성 또는 연구 필요성	<ul style="list-style-type: none"> - 단편적인 기관별 개입을 탈피하고 보건소·복지관 및 일차의료 주치의망을 유기적으로 연계하여 다학제 복합 중재의 장기 유효성을 입증함 - 국내 노쇠 전단계 인구가 급증하는 보건 위기 속에서 국가 건강노화 R&D 플랫폼의 표준이 되는 다영역 복합 처방의 적정 강도 권고안을 제공함 		
실행 가능성	<ul style="list-style-type: none"> - 전국 권역별 거점 공공 인프라와의 실무 협의체 구성을 추진하고, 전담 실무 인력의 표준 운영 절차(SOP) 매뉴얼 교육 가이드를 수립하고자 함 		
구체적 성과	<ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 FINGERS 네트워크 연계 및 한국 고령자 복합 노쇠 예방 개입 정책 권고용 최종 보고서 초안 작성을 지향함. - 지자체 보건소 및 복지관 만성질환 건강증진 사업 플랫폼에 시범 이식할 수 있는 다영역 복합중재 실증 확산 표준 지침 매뉴얼 도출을 추진함 		