

출연연구개발과제 제안요청서(RFP)					
세부사업명	4. 안전성 평가기술 개발연구		과제번호	23214실험동물256	
세사업명	6) 실험동물자원 활용기술 및 관리 선진화 연구				
단위과제명	② 실험동물 활용기술 선진화				
과제명	고품질 영장류 관리체계 마련 연구				
담당부서 (RFP 제안부서)	실험동물자원과		과제담당자 (담당부서)	윤소미	
참여부서	임상정책과		중복성 검토 실시 여부(O/X)	O	
유전자변형 생물체실험	포함() 미포함(O)		동물실험	포함(O) 미포함()	
IRB 심의대상	인간() 인체유래물() 기타() 미해당(O)				
연구기간	단년도		다년도	총(5)개년 (2023-01-01~2027-12-31)	
과제구분	출연(O) 국내공동(O) 국제공동()		공동연구 여부	Y	
기획근거	정책수요				
	내부수요				
	외부수요				
연구개발비	연구기간	연구개발비(원)			
		시험연구비(자체)	출연금	민간부담금	합계
	1차연도('23)	100,000,000	500,000,000	0	600,000,000
	2차연도('24)	100,000,000	500,000,000	0	600,000,000
	3차연도('25)	100,000,000	500,000,000	0	600,000,000
	4차연도('26)	100,000,000	500,000,000	0	600,000,000
	5차연도('27)	100,000,000	500,000,000	0	600,000,000
	6차연도('28)	0	0	0	0
	7차연도('29)	0	0	0	0
	8차연도('30)	0	0	0	0
	9차연도('31)	0	0	0	0
	10차연도('32)	0	0	0	0
	합계	500,000,000	2,500,000,000	0	3,000,000,000
	안전기술 분류체계	1	2	3	4
T1202		T1203	T1299		
연구의 필요성	○ 코로나19 등 신종감염병 발생으로 실험용 영장류 사용은 증가하는 추세이나 특정 병원균 부재(Specific pathogen free, SPF) 원숭이 등 고품질 영장류 확보를 위한 관리체계는 미흡 * 국내 영장류 연구 실적 : ('17) 921건 → ('18) 929건 → ('19) 1,245건 → ('20) 4,508건 (출처: 식약처 보건·의료 관련 실험동물별 사용량 현황보고, 2021) ○ 또한 국내 연구자들이 접근할 수 있는 영장류 연구소재 및 기초자료가 제한적이므로 이를 활용할 수 있는 인프라 구축 마련 필요 - 식약처 실험동물자원은행을 통해 실험동물유래자원*을 확보·표준화하고 여러 연구자가 활용하여 영장류 사용을 최소화 할 수 있도록 기반 마련 * 실험동물유래자원: 실험적 개입을 받은 실험동물과 실험에 사용된 실험동물(영장류)로부터 유래한 장기, 조직, 혈액, 세포, 유전물질 등 유래자원과 그에 대한 실험정보 포함 ○ 영장류 미생물 모니터링 시험법 및 가이드라인(안) 마련을 위해 과기부 사업과 연계하여 협업으로 추진 필요함				
	○ 최종목표 - 영장류 동물실험시설의 설치·운영 및 실험동물의 품질향상 등을 위한 연구지원 기반 마련 ○ 단계별 목표 [1단계] - 영장류 시설 운영·관리 현황자료 확보 - 영장류 사육 및 취급관리 현황자료 확보 - 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 조직병리 등 기초자료 확보 [2단계] - 영장류 동물실험 가이드라인(안) 마련 - 영장류 미생물 모니터링 가이드라인(안) 마련 - 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 유래자원 활용 기초자료 확보				
	<외부 수행 내용> [1단계: 1~2차년도] □영장류 시설 운영·관리 프로그램 조사 연구				

연구내용

- 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 시설 운영·관리 프로그램 현황 조사
 - 국내·외 영장류 시설 설계 및 관리·운영 프로그램 조사
 - 기존에 발간된 영장류 관련 자료 수집 및 목록화
 - 국내·외 영장류 관련 최신 기술 조사 및 반영을 통한 기발간 자료 현행화
 - 국내·외 영장류 관련 운영·관리 프로그램 및 가이드라인 비교 분석
 - 국내·외 영장류 도입(검역), 사육, 관리·운영, 시설 풍부화 등에 관한 가이드라인 및 지침 조사
 - 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 시설의 표준화된 관리체계 현황 조사
 - 국내·외 영장류 동물실험시설 건축사례 조사 및 분석
 - 영장류 동물실험시설 설계기준 자료 조사 및 분석
 - 영장류 유래자원 활용 인프라 구축을 위한 조사연구
 - 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 기초 인프라 구축 연구
 - 영장류 기초자료 확보
 - 영장류 종별 조직병리 및 약물대사, 혈청학적 특성 조사·분석
 - 확보된 기초자료 데이터베이스 구축(50건 이상)[2단계: 3~5차년도]
 - 영장류 유래자원 활용 인프라 구축 연구
 - 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 유래자원 활용 인프라 구축 연구
 - 영장류 면역체계 기초자료 확보
 - 면역세포 분포 및 사이토카인 등
 - 영장류 표준 부검법 가이드라인(안) 마련
 - 영장류 유래자원에 대한 조직병리 데이터베이스 구축
 - 뇌, 간, 신장 등 유래자원의 전체 이미지 스크리닝을 통한 조직병리 데이터베이스 구축(100 건 이상)
 - 확보 자료를 식약처 실험동물자원은행에 기탁
 - 영장류의 미생물학적 관리체계 검증 연구
 - 과기부 사업과 연계하여 영장류 미생물 모니터링 시험법 검증
- <내부 수행 내용>
- [1단계: 1~2차년도]
- 영장류 사육 및 취급관리 프로그램 조사 연구
 - 영장류의 사육 및 취급관리 현황 조사 연구
 - 국내·외 영장류사료(영양기준) 및 음수 관리기준 조사 및 분석
 - 국내·외 영장류 실험을 위한 보정, 마취, 진정 및 진통 방법 조사
- [2단계: 3~5차년도]
- 영장류 시설 운영·관리 프로그램 가이드라인 마련 연구
 - 영장류 동물실험 가이드라인(안) 마련
 - 영장류 사료(영양기준) 및 음수 관리기준(안) 마련
 - 영장류 실험을 위한 보정, 마취, 진정 및 진통 방법 안내서(안) 마련
 - 영장류 시설의 표준화된 관리체계 구축 연구
 - 국내 맞춤형 영장류 시설 설계 및 관리·운영 프로그램(안) 마련
 - 영장류 시설 설계 및 관리·운영 프로그램(안) 마련
 - 국내 맞춤형 영장류 도입(검역), 사육, 관리·운영, 시설 풍부화 가이드라인(안) 마련
 - 영장류의 미생물학적 관리를 위한 가이드라인 마련 연구
 - 과기부 사업과 연계하여 영장류 미생물 모니터링 시험법 검증
 - 영장류 미생물 모니터링 가이드라인(안) 마련

목표성과

<ul style="list-style-type: none"> ○ 정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시 ○ 정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시 - 영장류 시설 운영·관리를 위한 가이드라인(안) 마련 - 영장류 미생물학적 관리를 위한 가이드라인(안) 마련 - 영장류 유래자원 데이터베이스 구축 - 영장류 유래자원 기초자료 확보 		
○ 정량적 목표 성과		
성과항목	성과지표	목표
과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	2
	국내·국제 학술회의 발표	5
	보고서 원문	1
	생명자원(생물자원)/화합물	0
기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
	저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
	신기술 지정	0
	기술 및 제품 인증	0
	표준화	0
	시험법 개발	0
	정보화(데이터베이스)기반 구축	0
	인력양성	3

	사회적 성과	국제화 협력 성과		0
		교육/홍보 실적		4
		포상 및 수상실적		0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등		
		사업화 실적		0
		고용 창출		0
		비용절감(누적)		0
		경제적 파급 효과		0
		산업지원(기술지도)		0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성			
○ 기타 성과(필요시 기재) ○ 기타 성과 - 국내 표준화된 영장류 고품질 관리체계 마련을 통한 인프라 구축				

기대효과 및 연구성과 활용 계획		○ 영장류 유래자원 및 기초자료 확보를 통한 연구 활성화하고, 표준화된 영장류 실험시설의 관리체계 마련을 통한 신뢰성 확보 ○ 국내 신약 및 치료제 등의 개발 가속화로 인한 국가 경쟁력 향상 및 선진기술 보유국 위상 정립				
-------------------	--	--	--	--	--	--

기타 사항 (특별요구사항 등)		○ 과기부 ‘고품질 영장류 관리체계 마련 연구’ 사업과 협업하여 과제수행 ○ 2개 이상 세부과제 구성 및 관련 분야 전문가 자문단 구성				
------------------	--	--	--	--	--	--

색인	국문	영장류	미생물 모니터링	건강관리	실험동물 감염	검사법
	영문	Non-human primate	Microbiological monitoring	Health monitoring	Laboratory animal infection	Monitoring method

과제이력서

과제명		고품질 영장류 관리체계 마련 연구						
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	영장류 이용 연구·평가체계 확립에 대한 타당성 조사 연구					
		수행연도	2009	2009	연구개발비	30,000 천원	수행방식	용역
		연구내용	영장류 연구시설 확보에 대한 타당성 및 역할 등을 분석하고, 건축물의 개념적 설계지침(안) 마련 연구					
	2	과제명	영장류 이용 뇌질환 예방 및 치료를 위한 유효성 평가 연구					
		수행연도	2013	2014	연구개발비	540,000 천원	수행방식	용역
		연구내용	영장류를 이용한 뇌질환연구 자원을 확보하고 의약품 평가 적용 기반 마련 연구					
	3	과제명						
		수행연도			연구개발비		수행방식	
		연구내용						
	4	과제명						
		수행연도			연구개발비		수행방식	
		연구내용						
	5	과제명						
		수행연도			연구개발비		수행방식	
		연구내용						
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	본 과제는 고품질 영장류 관리체계 마련을 위한 동물실험시설 운영과 사육·취급관리 전반 적인 가이드라인(안)을 마련하고, 영장류 종별 기초자료 확립을 통한 영장류 활용을 활성화 하기 위한 인프라 구축 연구임						
타부처 유사과제 검 토결과		해당사항 없음						

기관지정사유서

계약건명(과제명)		고품질 영장류 관리체계 마련 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		

계속과제사유서

과제명		고품질 영장류 관리체계 마련 연구
연구개발비	총액	3,000,000 천원
	1 년차	600,000 천원
	2 년차	600,000 천원
	3 년차	600,000 천원
	4 년차	600,000 천원
	5 년차	600,000 천원
과제내용	연구목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 - 영장류 동물실험시설의 설치·운영 및 실험동물의 품질향상 등을 위한 연구지원 기반 마련 ○ 단계별 목표 [1단계] - 영장류 시설 운영·관리 현황자료 확보 - 영장류 사육 및 취급관리 현황자료 확보 - 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 조직병리 등 기초자료 확보 [2단계] - 영장류 동물실험 가이드라인(안) 마련 - 영장류 미생물 모니터링 가이드라인(안) 마련 - 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 유래자원 활용 기초자료 확보
	연구내용	<p><외부 수행 내용></p> <p>[1단계: 1~2차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"> □영장류 시설 운영·관리 프로그램 조사 연구 · 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 시설 운영·관리 프로그램 현황 조사 - 국내·외 영장류 시설 설계 및 관리·운영 프로그램 조사 ·기존에 발간된 영장류 관련 자료 수집 및 목록화 ·국내·외 영장류 관련 최신 기술 조사 및 반영을 통한 개발간 자료 현행화 ·국내·외 영장류 관련 운영·관리 프로그램 및 가이드라인 비교 분석 - 국내·외 영장류 도입(검역), 사육, 관리·운영, 시설 풍부화 등에 관한 가이드라인 및 지침 조 사 · 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 시설의 표준화된 관리체계 현황 조사 ·국내·외 영장류 동물실험시설 건축사례 조사 및 분석 ·영장류 동물실험시설 설계기준 자료 조사 및 분석 □영장류 유래자원 활용 인프라 구축을 위한 조사연구 · 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 기초 인프라 구축 연구 - 영장류 기초자료 확보 ·영장류 종별 조직병리 및 약물대사, 혈청학적 특성 조사·분석 ·확보된 기초자료 데이터베이스 구축(50건 이상) [2단계: 3~5차년도] □영장류 유래자원 활용 인프라 구축 연구 · 영장류(Cynomolgus, Rhesus, Marmoset) 유래자원 활용 인프라 구축 연구 - 영장류 면역체계 기초자료 확보 ·면역세포 분포 및 사이토카인 등 - 영장류 표준 부검법 가이드라인(안) 마련 - 영장류 유래자원에 대한 조직병리 데이터베이스 구축 ·뇌, 간, 신장 등 유래자원의 전체 이미지 스크리닝을 통한 조직병리 데이터베이스 구축(100 건 이상) ·확보 자원을 식약처 실험동물자원은행에 기탁 □ 영장류의 미생물학적 관리체계 검증 연구 · 과기부 사업과 연계하여 영장류 미생물 모니터링 시험법 검증 <p><내부 수행 내용></p> <p>[1단계: 1~2차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"> □영장류 사육 및 취급관리 프로그램 조사 연구 · 영장류의 사육 및 취급관리 현황 조사 연구 - 국내·외 영장류사료(영양기준) 및 음수 관리기준 조사 및 분석 - 국내·외 영장류 실험을 위한 보정, 마취, 진정 및 진통 방법 조사 [2단계: 3~5차년도] □영장류 시설 운영·관리 프로그램 가이드라인 마련 연구 · 영장류 동물실험 가이드라인(안) 마련 - 영장류 사료(영양기준) 및 음수 관리기준(안) 마련 - 영장류 실험을 위한 보정, 마취, 진정 및 진통 방법 안내서(안) 마련 · 영장류 시설의 표준화된 관리체계 구축 연구 - 국내 맞춤형 영장류 시설 설계 및 관리·운영 프로그램(안) 마련 ·영장류 시설 설계 및 관리·운영 프로그램(안) 마련 - 국내 맞춤형 영장류 도입(검역), 사육, 관리·운영, 시설 풍부화 가이드라인(안) 마련

		<div>□ 영장류의 미생물학적 관리를 위한 가이드라인 마련 연구</div> <div><div>· 과기부 사업과 연계하여 영장류 미생물 모니터링 시험법 검증</div><div>· 영장류 미생물 모니터링 가이드라인(안) 마련</div></div>
	연구성과	
	계속과제 추진사유	<div>○ 본 과제는 영장류의 국내·외 시설설계 및 관리체계 조사 후 국내 실정에 적합한 시설운영·관리 가이드라인 마련 등의 목표 달성을 위해 연차별로 단계적 사업 추진이 필요함</div>