

출연연구개발과제 제안요청서(RFP)

세부사업명	1. 식품 등 안전관리	과제번호	23194위평연073		
세사업명	6) 위해평가 기반 연구				
단위과제명	② 유해물질 인체노출평가				
과제명	인체바이오모니터링을 통한 유해물질 노출평가 연구(1)				
담당부서 (RFP 제안부서)	식품위해평가과	과제담당자 (담당부서)	오현숙		
참여부서	위해예방정책과	중복성 검토 실시 여부(O/X)	O		
유전자변형 생물제시험	포함() 미포함(O)	동물실험	포함() 미포함(O)		
IRB 심의대상	인간() 인체유래물(O) 기타() 미해당()				
연구기간	단년도	다년도	총(3)개년 (2023-01-01~2025-12-31)		
과제구분	출연(O) 국내공동(O) 국제공동()		공동연구 여부	Y	
기획근거	정책수요	1 ‘인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률’ 이 시행(’22.1.)됨에 따라 위해성평가를 위해 인체바이오모니터링 기반 노출량을 모니터링하고 식 약처 소관 인체적용제품의 종합적인 위해관리 정책에 활용			
	내부수요				
	외부수요				
연구개발비	연구기간	연구개발비(원)			
		시험연구비(자체)	출연금	민간부담금	합계
	1차연도 (’23)	320,000,000	1,300,000,000	0	1,620,000,000
	2차연도 (’24)	300,000,000	2,300,000,000	0	2,600,000,000
	3차연도 (’25)	300,000,000	2,300,000,000	0	2,600,000,000
	4차연도 (’26)	0	0	0	0
	5차연도 (’27)	0	0	0	0
	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	920,000,000	5,900,000,000	0	6,820,000,000
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	F1101	F1103	F0299	F0399	F0699

연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」 이 시행(’22.1.)됨에 따라 우리 국민의 유해물질 총노출량에 대한 정보 확보를 위해 과학적인 노출평가 방법 개발 필요함 ○ 식품, 제품 등 매체 중심의 단편적인 노출평가에서 다양한 노출경로와 노출원(식품, 화장품, 기구/용기/포장 등)을 고려한 인체 중심의 노출평가 방법이 요구됨 ○ 우리 국민의 건강수준 향상을 위한 명확한 방향 설정을 위해 인체바이오모니터링 기반 유해물질 노출수준 모니터링과 식품 중 유해물질 노출 상관성(건강영향평가, 식품섭취빈도 조사, 임상검사) 분석이 필요함
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체중심의 통합위해성평가를 위한 유해물질 노출량 평가 기초자료 생산 - 인체바이오모니터링을 통한 우리나라 일반인구의 유해물질 총노출량 분석? 평가 * 표본 5,000명 대상으로 인체시료수집, 임상검사, 설문조사, 유해물질 분석 ○ 인체시료 중 유해물질 정성/정량시험법 표준화 - (1단계) 대체프탈레이트 가소제 분석법 확립 - (2단계) 알루미늄, 니켈 포함 중금속 분석법 확립 - (3단계) 농약성분 분석법 확립 ○ 운영절차에 따른 전국 단위(표본) 인체 바이오모니터링 - (1단계)운영절차에 따른 전국단위 인체 바이오모니터링(총 1,000건)

	<p>- (2단계)운영절차에 따른 전국단위 인체 바이오모니터링(총 2,000건)</p> <p>- (3단계)운영절차에 따른 전국단위 인체 바이오모니터링(총 2,000건)</p>
연구내용	<p><내부 수행> 유해물질 총노출평가 연구 관리, 인체시료 중 유해물질 분석법 개발</p> <p>[1단계, '23년]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 인체바이오모니터링을 통한 유해물질 총노출량 평가 연구 관리 - 대상자 섭외, 설문조사, 시료수집/운송/제작 담당자 교육 및 현장 관리 - 수집된 인체자원 목록 및 품질 관리(1,000건) ○ 인체바이오모니터링을 위한 유해물질 분석법 표준화 연구 - 인체시료 대상 (신규) 유해물질 동시시험법 확립 및 검증 * 대상물질 : 대체 프탈레이트 가소제 - 유해물질 동시분석법 표준작업지침서(SOP) 마련 및 분석기술 지원 <p>[2단계, '24년]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 인체바이오모니터링을 통한 유해물질 총노출량 평가 연구 관리 - 대상자 섭외, 설문조사, 시료수집/운송/제작 담당자 교육 및 현장 관리 - 수집된 인체자원 목록 및 품질 관리(2000건) ○ 인체바이오모니터링을 위한 유해물질 분석법 표준화 연구 - 인체시료 대상 (신규) 유해물질 동시시험법 확립 및 검증 * 대상물질 : 알루미늄, 니켈 등 7종 - 유해물질 동시분석법 표준작업지침서(SOP) 마련 및 분석기술 지원 <p>[3단계, '25년]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 인체바이오모니터링을 통한 유해물질 총노출량 평가 연구 관리 - 대상자 섭외, 설문조사, 시료수집/운송/제작 담당자 교육 및 현장 관리 - 수집된 인체자원 목록 및 품질 관리(2,000건) ○ 인체바이오모니터링을 위한 유해물질 분석법 표준화 연구 - 인체시료 대상 (신규) 유해물질 동시시험법 확립 및 검증 * 대상물질 : 농약성분 - 유해물질 동시분석법 표준작업지침서(SOP) 마련 및 분석기술 지원 <p><외부 수행> 운영절차에 따른 전국단위 인체바이오모니터링 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 표본크기는 전국단위 일반인구 모집단을 대표할 수 있도록 표본 5,000건 목표 - ('23) 1,000건, ('24) 2,000건, ('25) 2,000건 * 단, 유아 등 혈액시료 수집 협조가 불가능한 경우 분석에서 제외 <p>[1단계, '23년]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (섭외전문기관) 표본설계방법에 따른 표본추출 및 대상자 섭외 1,000건 ○ (시료수집기관) 인체시료 수집 및 설문 조사 - 현장 설문조사(건강영향평가, 식품섭취빈도조사) 및 데이터 기록관리 ○ (임상전문기관) 인체시료의 운송, 자원제작 및 임상검사 1,000건 - 임상검사(22개 항목) * 항목 : 혈액학검사(9), 일반화학검사(8), 혈장단백검사(1), 지질검사(4) - 인체시료의 운송 및 품질 유지를 위한 데이터 관리 * 24시간 cold chain 시스템 유지 및 온도 기록 관리 - 인체시료의 유해물질 분석용과 보관용으로 제작 관리 ○ (분석전문기관) 인체시료 중 유해물질 분석 및 데이터베이스 기록관리 * 분석항목 : 과불화화합물 20종(1,000건) <p>[2단계, '24년]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (섭외전문기관) 표본설계방법에 따른 표본추출 및 대상자 섭외 2,000건 ○ (시료수집기관) 인체시료 수집 및 설문 조사 - 현장 설문조사(건강영향평가, 식품섭취빈도조사) 및 데이터 기록관리 ○ (임상전문기관) 인체시료의 운송, 자원제작 및 임상검사 2,000건 - 임상검사(22개 항목) * 항목 : 혈액학검사(9), 일반화학검사(8), 혈장단백검사(1), 지질검사(4) - 인체시료의 운송 및 품질 유지를 위한 데이터 관리 * 24시간 cold chain 시스템 유지 및 온도 기록 관리 - 인체시료의 유해물질 분석용과 보관용으로 제작 관리 ○ (분석전문기관) 인체시료 중 유해물질 분석 및 데이터베이스 기록관리 * 분석항목 : 과불화화합물 20종(2,000건), 대체프탈레이트 10종(3,000건) <p>[3단계, '25년]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (섭외전문기관) 표본설계방법에 따른 표본추출 및 대상자 섭외 2,000건 ○ (시료수집기관) 인체시료 수집 및 설문 조사 - 현장 설문조사(건강영향평가, 식품섭취빈도조사) 및 데이터 기록관리 ○ (임상전문기관) 인체시료의 운송, 자원제작 및 임상검사 2,000건 - 임상검사(22개 항목) * 항목 : 혈액학검사(9), 일반화학검사(8), 혈장단백검사(1), 지질검사(4) - 인체시료의 운송 및 품질 유지를 위한 데이터 관리 * 24시간 cold chain 시스템 유지 및 온도 기록 관리

<div>- 인체시료의 유해물질 분석용과 보관용으로 제작 관리</div> <div>○ (분석전문기관) 인체시료 중 유해물질 분석 및 데이터베이스 기록관리</div> <div>* 분석항목 : 과불화화합물 20종(2,000건), 대체프탈레이트 10종(2,000건), 알루미늄, 니켈 등 중금속 7종(5,000건)</div>																																																							
<div>○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시</div> <div>○ 정성적 목표성과</div> <div>- 인체바이오모니터링을 통한 인체 중심의 유해물질 노출량 평가를 통해 전체 국민의 유해물질 노출 수준을 시계열적으로 분석할 수 있는 국가 통계 확보</div> <div>○정량적 목표 성과</div> <table><tr><th>성과항목</th><th>성과지표</th><th>목표</th></tr><tr><td rowspan="4">과학적 성과</td><td>논문(국내외 전문학술지) 게재</td><td>0</td></tr><tr><td>국내·국제 학술회의 발표</td><td>4</td></tr><tr><td>보고서 원문</td><td>1</td></tr><tr><td>생명자원(생물자원)/화합물</td><td>0</td></tr><tr><td rowspan="5">기술적 성과</td><td>지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)</td><td>0</td></tr><tr><td>저작권(소프트웨어, 서적 등)</td><td>0</td></tr><tr><td>신기술 지정</td><td>0</td></tr><tr><td>기술 및 제품 인증</td><td>0</td></tr><tr><td>표준화</td><td>0</td></tr><tr><td rowspan="6">사회적 성과</td><td>시험법 개발</td><td>3</td></tr><tr><td>정보화(데이터베이스)기반 구축</td><td>0</td></tr><tr><td>인력양성</td><td>0</td></tr><tr><td>국제화 협력 성과</td><td>0</td></tr><tr><td>교육/홍보 실적</td><td>0</td></tr><tr><td>포상 및 수상실적</td><td>0</td></tr><tr><td rowspan="6">경제적 성과</td><td>기술거래(이전) 등</td><td>0</td></tr><tr><td>사업화 실적</td><td>0</td></tr><tr><td>고용 창출</td><td>0</td></tr><tr><td>비용절감(누적)</td><td>0</td></tr><tr><td>경제적 파급 효과</td><td>0</td></tr><tr><td>산업지원(기술지도)</td><td>0</td></tr></table> <div>※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성</div> <div>○기타 성과(필요시 기재)</div> <div>○ 인체중심의 통합위해성평가를 위한 정확한 노출량 평가 기초자료로써 우리나라 국민 전체의 유해물질 노출수준을 연도별로 확인할 수 있는 국민 대포감 확보</div> <div>○ 인체적용제품의 위해성평가 기본계획, 유해물질 저감화 정책 등 식약처 소관 인체적용제품의 종합적인 위해관리 정책에 활용</div>							성과항목	성과지표	목표	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0	국내·국제 학술회의 발표	4	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	사회적 성과	시험법 개발	3	정보화(데이터베이스)기반 구축	0	인력양성	0	국제화 협력 성과	0	교육/홍보 실적	0	포상 및 수상실적	0	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0	사업화 실적	0	고용 창출	0	비용절감(누적)	0	경제적 파급 효과	0	산업지원(기술지도)	0
							성과항목	성과지표	목표																																														
							과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0																																														
								국내·국제 학술회의 발표	4																																														
								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																																														
							사회적 성과	시험법 개발	3																																														
								정보화(데이터베이스)기반 구축	0																																														
								인력양성	0																																														
								국제화 협력 성과	0																																														
교육/홍보 실적	0																																																						
포상 및 수상실적	0																																																						
경제적 성과	기술거래(이전) 등	0																																																					
	사업화 실적	0																																																					
	고용 창출	0																																																					
	비용절감(누적)	0																																																					
	경제적 파급 효과	0																																																					
	산업지원(기술지도)	0																																																					
기대효과 및 연구성과 활용 계획		<div>○ 인체중심의 통합위해성평가를 위한 정확한 노출량 평가 기초자료로써 우리나라 국민 전체의 유해물질 노출수준을 연도별로 확인할 수 있는 국민 대포감 확보</div> <div>○ 인체적용제품의 위해성평가 기본계획, 유해물질 저감화 정책 등 식약처 소관 인체적용제품의 종합적인 위해관리 정책에 활용</div>																																																					
기타 사항 (특별요구사항 등)		<div>○ 본 연구를 통해 확보된 일반 인구 인체시료(혈액, 뇨 등)와 데이터베이스(설문조사결과, 임상시험결과, 유해물질 분석결과 등)에 대한 소유권은 식약처에 있으며, 연구 목적으로 활용이 필요한 경우, 사전에 식약처 주관부서(식품의약품안전평가원 식품위해평가과)와 협의 한다.</div> <div>○ 공공의 이익을 목적으로 연구개발성과의 소유/관리는 식약처로 한다.</div> <div>* 국가연구개발혁신법 제16조 제3항</div> <div>○ 연구개발 성과는 공개전(학술발표, 논문투고 등) 식약처 사전승인을 득해야 한다.</div> <div>* 연구개발 성과물은 시험법, 학술발표, 논문, 교육 홍보 콘텐츠, Raw data 등을 포함</div> <div>○ 유해물질 분석기관은 분석결과 신뢰성을 확보하기 위하여 국내/외 검증기관에 참여한 프로그램 결과 등 숙련도를 확보하여야 한다.</div> <div>* 공동연구기관(평가원)에서 개발한 인체시료 중 유해물질 분석법의 실험실간 교차검증 참여</div> <div>○ 임상전문기관은 인체시료 운송, 인체자원 제작 등 인체시료 품질 관리를 위해 식약처의 표준운영절차서에 따라 인체시료의 관리가 가능한 기관 이어야 한다.</div>																																																					
색인 단어	국문	바이오모니터링	인체시료	노출량평가	표본집단	유해물질분석법																																																	
	영문	Biomonitoring	Biological samples	Exposure Assessment	Sampling Population	Analytical Methods of Hazardous substances																																																	