

제2차 병원체자원관리종합계획

< 2026~2030 >

2026. 6.



질병관리청

목 차

* 요약	1
I. 개요	3
II. 제1차 종합계획 평가	10
III. 국내외 정책 여건	19
IV. 제2차 종합계획	
1. 기본방향	30
2. 비전 및 추진 전략	34
3. 추진 과제	36
[전략 1] 국가전략 병원체자원 확보 및 고부가가치화	36
[전략 2] 병원체자원의 연구·산업적 활용 촉진	44
[전략 3] 병원체자원 관리 생태계 혁신 및 고도화	51
V. 과제별 추진 일정	58
* 2026년 시행계획	63

「제2차 병원체자원관리종합계획('26~'30)」 요약

□ 수립 개요

- **(목적)** 병원체자원의 수집·관리 및 활용을 촉진함으로써 국민보건을 증진하고 보건의료산업 및 국민경제 발전에 기여
- **(근거)** 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」 제5조(병원체자원관리종합계획의 수립·시행 등)
- **(절차)** 관계기관 협의 및 병원체자원심의위원회 심의를 거쳐 계획 수립

□ 제2차 종합계획 주요 내용

비전	국민건강증진과 바이오헬스산업 경쟁력 강화를 위한 병원체자원 관리 생태계 고도화
목표	국가 병원체자원 관리 체계의 고도화를 위한 자원 확보·관리·활용 체계 구축

① 세부 목표

- ① 국가 전략적 수요 기반 병원체자원 확보
- ② 병원체자원 분석 정보 확보·정비·통합
- ③ 병원체자원 활용 논문·특허 성과 창출
- ④ AI 기반 병원체자원 통합 포털 구축

② 중점 추진 과제 : 3대 중점 전략, 9개 추진 과제, 24개 세부 과제

① 국가전략 병원체자원 확보 및 고부가가치화	① 수요 기반 우선 수집 병원체자원 확보 전략 수립 ② 우선 수집 병원체자원 확보 체계 효율화 ③ 병원체자원 분석 정보 고부가가치화
② 병원체자원의 연구·산업적 활용 촉진	① 국가 병원체자원 신뢰성 제고 및 관리 첨단화 ② 병원체자원 활용 촉진 기반 강화 ③ 의료·제약·바이오헬스 R&D 강화
③ 병원체자원 관리 생태계 혁신 및 고도화	① 국가 병원체자원 관리 거버넌스 및 대외 협력체계 강화 ② 병원체자원 관리 제도 개선 및 전문인력 육성 ③ AI 기반 병원체자원 디지털 정보관리체계 구축 및 고도화

I. 개요

1. 배경 및 필요성

□ 1차 종합계획 성과 점검 및 국내외 환경 변화 반영 필요

- 국가 병원체자원의 수집·관리·활용 뿐만 아니라, 보유 자원을 활용한 보건적·산업적* 이용 확대 필요

* 백신·치료·진단 기술 개발 외에도 방역, 보건의로 규제과학 분야 활용 범위 확대

- 1차 종합계획의 성과를 기반으로 병원체자원 수집·관리·활용 체계의 도약을 위한 국가 역할 정립 필요

□ 생명자원 권리 체계 확립으로, 병원체자원의 중요성 확대

- 병원체자원은 팬데믹 대응을 위한 필수적인 소재이며, 백신·치료제·진단기기 등의 개발·제조를 위한 바이오산업의 핵심 기반 원재료
- 나고야의정서 발효('14.10.)에 따라 유전자원 주권의 중요성이 부각되며, 최근 이익공유 대상의 범위가 실물자원뿐 아니라 유전정보까지 확대되어 자원 활용성 증대 및 관리 중요성 확대

< 디지털서열정보 이익공유 확대 >

- 이익공유 대상 확대 : (기존) 실물 생명자원 → (확대) 실물자원의 관련 정보까지 포함
- (내용) 생명자원에 대한 생물자원주권 보장과 외국의 이용으로부터 발생하는 이익 공유 보장
- (나고야 의정서 비준국) 중국, EU 등 142개국(한국, '17.5월 비준) / 미국, 캐나다, 호주 등 불포함
- 생물다양성협약(CBD: Convention on Biological Diversity)의 부속 의정서인 나고야 의정서에 따른 제3차 이행계획('23~'30)인 쿤밍-몬트리올 GBF(Global Biodiversity Framework) 합의문('22.12월) 중 '유전자원(DNA 서열정보 등) 이용에 따른 이익 공유 작업계획 포함
- 디지털서열정보는 합성생물학 및 AI 기반 연구의 핵심 연구 소재로 감염병 및 보건 분야에서 활용성 증대

⇒ 1차 종합계획의 정책 성과 점검과 지난 5년간의 국내외 환경 변화를 반영한, 제2차 병원체자원관리종합계획 수립 필요

2. 근거 및 목적

□ 법적 근거

- 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」 제5조*

제5조(병원체자원관리종합계획의 수립·시행 등) ① 질병관리청장은 병원체자원의 수집·관리 및 활용을 촉진하기 위하여 제7조에 따른 병원체자원심의위원회의 심의를 거쳐 병원체자원관리 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

□ 추진 목적

- 병원체자원의 수집·관리 및 활용을 촉진함으로써 국민보건을 증진하고 보건의료산업 및 국민경제 발전에 기여

□ 수립 주기 및 계획기간

- 5년 주기*로 수립·시행, 제2차 종합계획의 대상 기간은 '26~'30년

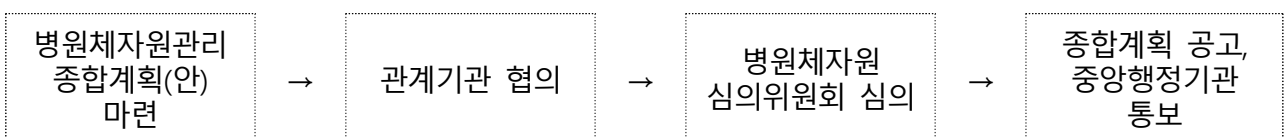
* 종합계획 수립 연혁 : (제1차) '21년~'25년

□ 종합계획의 범위

1. 병원체자원의 수집·관리 및 활용을 위한 시책의 기본방향에 관한 사항
2. 병원체자원의 수집·분석·평가에 관한 사항
3. 병원체자원을 활용한 연구 및 개발에 관한 사항
4. 병원체자원 관련 기반의 구축 및 운영에 관한 사항
5. 병원체자원 정보유통체계의 구축 및 운영에 관한 사항
6. 그 밖에 병원체자원의 수집·관리 및 활용에 필요한 사항

□ 수립 절차

- 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」 제7조에 따른 병원체자원심의위원회의 심의를 거쳐 수립·발표



3. 추진 경과

□ 제2차 병원체자원관리종합계획(안) 개발

- 종합계획 수립 지원을 위한 정책연구용역* 착수('25.3월)

* 제2차 병원체자원관리종합계획 수립 연구, '25.3.~'25.11월

- 기초자료 조사 및 분석('25년 4~6월)

* 타 부처 생명자원 관련 기본계획 및 국내외 병원체자원 현황 분석, 해외 주요 자원 은행 운영 현황 비교 분석, 병원체자원 전문은행 인터뷰, 타 부처 계획 및 해외(고위험 병원체자원) 자원 수집 현황 조사, 병원체자원은행 2021~2024년 실적 정리 및 분석

- 제2차 종합계획(안) 마련을 위한 병원체자원 분과별 기획위원회 9회 운영 ('25.7월~10월)

- 산·학·연 병원체자원 관련 전문가를 대상으로 분과별 기획위원회(27명) 구성

- 병원체자원 관련 이해관계자 수요 조사* 수행

* 제2차 병원체자원관리종합계획 수립을 위한 국내 병원체자원 현황조사(8월)

- 분과위원회 및 내부 토론 결과 반영한 제2차 종합계획(안) 마련('25.7월~10월)

- 총괄기획위원회를 통한 제2차 종합계획(안) 검토('25.11월)

□ 관련학회·협회·민간 전문가 의견 수렴 및 관계 부처 논의

- 전문가 및 이해관계자 등 대상 제2차 종합계획 포럼 개최('25.11월)

- 제2차 종합계획(안) 부내 및 타부처 의견조회('26.3월)

□ 병원체자원심의위원회 심의 및 발표

- 제2차 종합계획(안) 병원체자원심의위원회 심의·의결('26.6월)

- 제2차 병원체자원관리종합계획 발표('26.6월)

4. 관련 계획 및 법률

□ 주요 계획 및 대책

○ 국정과제

- 現 정부 123대 국정과제 중 “의료AI·제약·바이오헬스 강국 실현 (국정과제 32)” 및 “공공의료 강화(국정과제 84)” 를 위한 세부과제로
- 제약·바이오헬스 산업의 원재료인 병원체 자원화, 의료AI를 위한 병원체 관련 정보 분석 강화, 감염병 대응을 위한 병원체 협력 수집체계 구축 추진

○ (국정 32) 의료AI·제약·바이오헬스 강국 실현

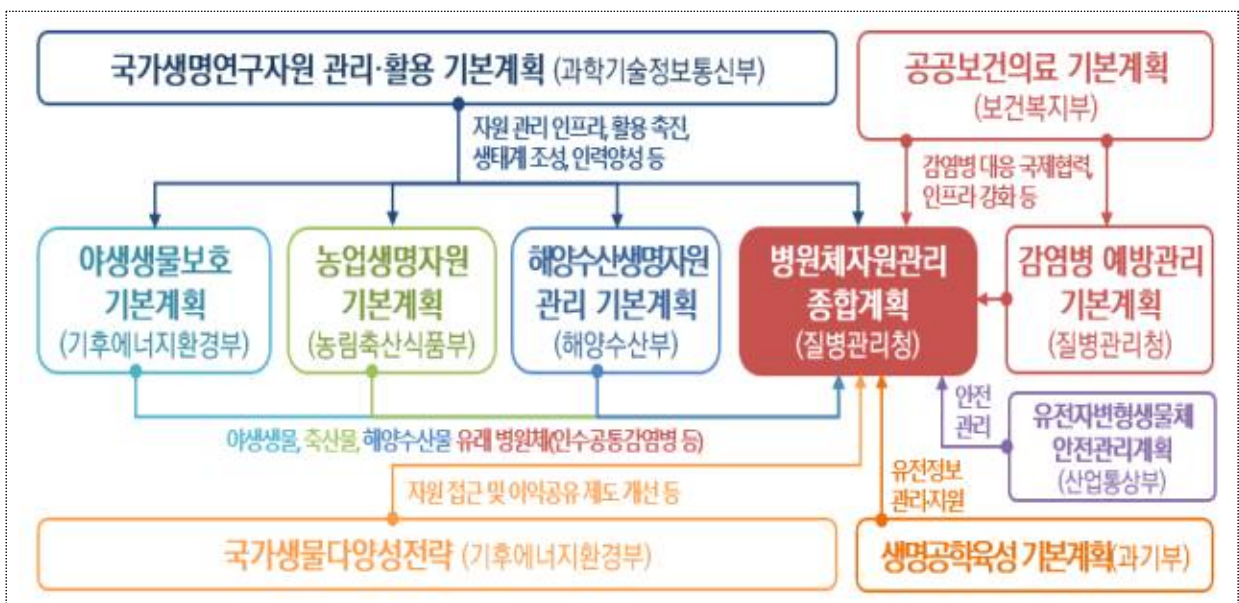
- (의료AI 혁신성장 지원) 한국 의료환경에 맞는 의료AI 기술 개발부터 의료현장 활용 까지 전주기 투자 확대
- (혁신적 제약·바이오 육성) 신약 개발을 유도할 수 있도록 혁신형 제약기업 인증·약가 보상 개선, 과감한 규제혁신 및 인프라 강화
- (필수의약품 공급 안정) mRNA 백신 등 차세대 백신 플랫폼 기술 개발, 국가 필수의약품·의료기기 공급 안정화 및 지원, 국산 원료 의약품 인센티브 확대

○ (국정 84) 지역격차 해소, 필수의료 확충, 공공의료 강화

- (감염병 대응체계 개선) 감염병 예측·감시·역학조사 강화, 방역·의료 통합대응 체계 강화, 코호트 격리 등 방역 조치의 인권 보호 강화

○ 병원체자원 관련 기본계획

< 병원체자원 관련 부처 기본계획 및 주요 연계 내용 >



- (생명연구자원) 질병관리청은 과학기술정보통신부 「국가생명연구자원 관리·활용 기본계획」의 병원체자원 책임부처
- (국민보건 증진) 보건복지부 「공공보건의료 기본계획」의 공공보건 위기 대응체계 구축 및 역량강화 분야의 감염병 대응의 정책적 연계
- (감염병 대응) 질병관리청 「감염병 예방관리 기본계획」의 고위험병원체 관리, 감시·조사체계 다각화, 국제협력, 신종감염병 및 관련 백신·치료제 개발 분야 연계
- (이익공유체계 연계) 기후에너지환경부 「국가생물다양성전략」의 자원 접근 및 이익공유 제도 개선 등의 계획 연계
- (유전정보 관리) 과학기술정보통신부 「생명공학육성 기본계획」의 유전정보(바이오데이터) R&D지원, 정보유통체계 구축, 인력육성 등 연계
- (생물안전관리) 산업통상부 「유전자변형생물체 안전관리계획」의 위해 가능성이 높은 유전자변형생물체의 안전관리 제도 연계* 측면
 - * 고위험 연구시설(BL4 등)의 안전관리 제도 및 기준 수립

□ 법률 및 내용

- 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」(질병관리청)
 - 병원체자원의 수집·관리 및 활용을 촉진함으로써 국민보건을 증진하고, 보건의료산업 및 국민경제 발전에 기여를 위해 필요한 사항 규정
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(질병관리청, 보건복지부)
 - 감염병 발생과 유행을 방지하고, 예방관리를 위해 필요한 사항 규정
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(보건복지부)
 - 인간과 인체유래물 등 연구 또는 배아나 유전자 등 취급 시 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해 끼치는 것을 방지하기 위한 필요 사항 규정

- 「공공보건의료에 관한 법률」(보건복지부)
 - 공공보건의료의 기본적인 사항을 정하여 국민에게 양질의 공공보건의료를 효과적으로 제공함으로써 국민보건의 향상에 필요한 사항 규정
- 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」(기후에너지환경부)
 - 나고야의정서의 시행에 필요한 사항과 유전자원 및 전통지식에 대한 접근·이용으로부터 발생하는 이익의 공정·공평한 공유를 위해 필요한 사항 규정
- 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」(기후에너지환경부)
 - 생물다양성의 종합적·체계적인 보전과 생물자원의 지속가능한 이용을 도모하고 「생물다양성협약」의 이행에 필요한 사항 규정
- 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」(과학기술정보통신부)
 - 생명연구자원의 효율적 확보와 체계적 관리를 통해 지속가능한 활용 도모 및 생명공학 발전기반 조성에 필요한 사항 규정
- 「생명공학육성법」(과학기술정보통신부)
 - 생명공학연구의 기반을 조성하여 생명공학을 효율적으로 육성·발전 시키기 위해 필요한 사항 규정
- 「해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률」(해양수산부)
 - 해양수산생명자원에 대한 주권 강화 및 해양수산생명공학의 경쟁력을 확보하기 위해 필요한 사항 규정
- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(산업통상부)
 - 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항 규정

- (병원체자원 수집·관리·활용의 범위) 타부처에서 수집되는 생명자원 중, 인간에게 감염병을 일으키는 병원체자원*의 생명자원 수집·관리·활용 담당

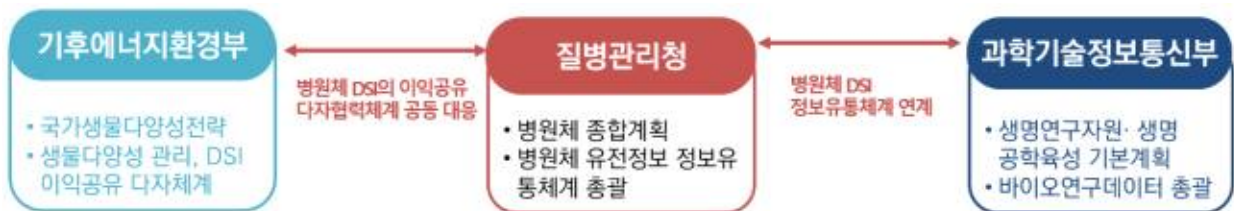
* 세균, 진균, 바이러스, 원충 등을 포함



※ 기후부, 농림부, 해수부의 생명자원 관리영역은 미생물 분리(유래) 환경 기준, 과기부, 산업부의 생명자원 관리영역은 생명자원의 특징·구조(미생물, 유전자변형) 기준

- (유전정보 관리영역의 범위) 질병청은 인간에게 감염병을 일으키는 병원체의 유전정보 관리를 총괄하나, 과기부, 기후부와 연계* 필요

* (기후부) 생물다양성협약에서 논의되는 디지털서열정보(DSI) 이익공유의 국제 논의 공동 대응 필요, (과기부) 과기부의 바이오 데이터센터 및 통합포털과 병원체 유전정보 DB관리 연계



Ⅱ. 제1차 종합계획 평가

1. 1차 종합계획의 성과

□ 제1차 종합계획의 사업 목표 대부분 초과 달성

- **달성**(수집 네트워크 및 지원) 달성을 120%
※ 분야별병원체자원전문은행 12개 기관 지정 및 지원 확대(2025년 기준)
- **달성**(연간 병원체자원 분양 확대) 달성을 123.1%
※ 분양된 병원체자원 : 총 4,925주(2022년 기준)
- **달성**(국가인증 시험 활용 참조균 대체주 개발) 달성을 191.7%
※ 해외 참조균주 대체자원 개발 : 11종 23주 평가 및 자원화 완료(2024년 기준)
- **(병원체자원 보존·관리목록 자원 확대) 달성을 68.6%**
※ 병원체자원 보존·관리목록 등재 자원 누적 8,921주(2025년 기준)

[핵심성과] 코로나19 팬데믹 위기 대응의 중추적 역할 수행

□ 코로나19 팬데믹 대응 병원체자원 활용 지원

- 국내 첫 환자에서 확보한 병원체자원을 기탁받아 관계기관에 신속·효과적으로 지원하고, 코로나19 바이러스 진단제, 백신, 치료제 개발 등에 병원체자원 활용 지원
- 코로나19 발생 직후 국가기관을 비롯한 국공립 연구소, 대학·의료기관 및 민간 산업계 등에 SARS-CoV-2 바이러스 분양

연도	2021	2022	2023	2024	2025
기관 수(분양 건수)	281(1,682)	243(1,677)	109(706)	59(457)	28(141)

- 신규 변이바이러스의 수집·자원화·분양을 지속 수행하여, 변종의 전파력 증가, 병원성 변화 등에 효과적으로 대응

* 2020년부터 총 73건의 변이바이러스를 수집 및 자원화하고, 코로나19 진단기기 개발 및 연구 등에 활용되도록 지원

□ 3대 중점 전략과 전략별 7개 추진 과제로 구성



① **유용 병원체 확보 및 안정적 보존 관리 역량 제고**

- **(전략적 자원 확보)** 연구 및 산업계 수요를 반영한 수요맞춤형 자원 (687주)과 국가전략자원(577주) 집중 확보
- **(분리원 다양화)** 동물, 환경(토양, 하수 등) 인체 외 다양한 분리원유래 병원체자원(584주)을 확보하여 자원의 다양성 제고
- **(기탁 활성화 방안)** 기탁제도 개선* 및 기탁 의무·절차 안내문 배포
* 기탁 규정 개정, 절차 간소화, 학술연구용역의 기탁 의무조항 추가 등
- **(수집 네트워크 강화)** 분야별병원체자원전문은행을 기존 7개소에서 12개소로 확대하고 연간 지원 예산 전체 4억에서 6억으로 증액
- **(유용성 제고)** 병원체자원 특성정보 고도화(2,387주), 기보유 자원 특성 분석(1,331주), 수집·기탁자원의 품질확인(4,156주) 수행
- **(업무 고도화)** 국가병원체자원은행 업무지침 마련 및 고도화*, 자원 품질검증 체계 구축 및 고도화**
* 수집·기탁·분양 상세 지침 설계, 수탁·준비·보관·분양의 국제표준 요구사항 준수절차, 자원관리 공정별 업무지침 구체화
** 운영관리 표준지침, 정기적 품질확인, 정확도 평가, 특성 분석 표준절차서(자원 동정법, 특성정보 기준 및 분석시험법 등) 마련
- **(관리 기반 구축)** 모니터링 시스템 구축, 모바일·IOT 등 관리기능 도입, 자원 생산·재고·정보 관리 체계 고도화
- **(병원체자원법 및 하위규정 정비)** 분양 수수료, 심의위원회 구성 및 운영, 은행 업무 지침, 자원 분양·반출, 전문은행 지정·취소 등
- **(병원체자원 전문인력 육성)** 병원체자원 교육 수요조사 진행, 교육 콘텐츠 개발, 전문인력 양성 교육과정 개설

[대표성과 1] 국가병원체자원은행 품질관리 체계 구축

□ 한국인정기구(KOLAS) 공인 생물자원은행 인정 국내 최초 획득

- 국가병원체자원은행이 생물자원은행 운영기관 최초로 KOLAS 공인 생물자원은행(ISO 20387) 인정 획득('22.10.7.)
 - 국가병원체자원은행 운영, 시험 및 분양 등의 업무가 적합한 기관이라는 것을 평가받아 국제 수준의 병원체자원 신뢰성 제고



KOLAS 공인 생물자원은행 인정서

2 병원체자원 유용가치 제고 및 분양·활용 촉진

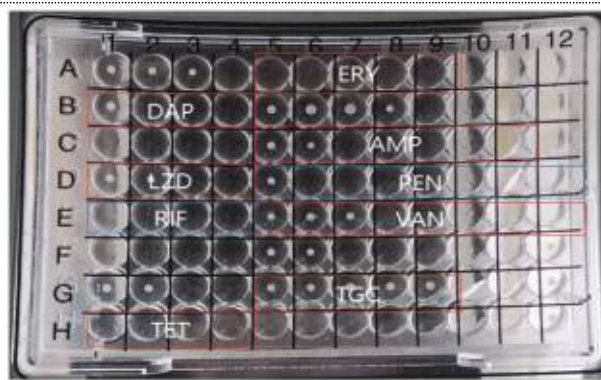
- (참조균 대체주 개발) 대체후보주 동등성 평가 및 유용성 분석(771주), 미보유 대체후보주 확보(29주), 전장유전체 해독(19주), 자원 수집(38주 연구성과물 기탁) 및 자원 등재(14주) 등
- (오믹스데이터 확보) 전장유전체 정보(오믹스) 확보 및 공개*, NGS 기반 특성 분석체계 마련** 및 자원정보 품질검증시스템 구축
 - * 전장유전체 염기서열 정보 확보(329주), 국가병원체자원은행 전장유전체 염기서열 정보 공개(172건)
 - ** 특성 분석 파이프라인 성능검증(29주)

- (인프라 확보) 국가병원체자원 관리의 체계적인 관리를 위한 국가 병원체자원은행 건물 신축
- (병원체자원 정보유통체계 고도화) 전문은행 등 외부 연계 강화를 위한 병원체자원 정보시스템 고도화
- (병원체자원 활용 촉진 R&D) 난배양성 병원체자원 확보(10주), 공공백신개발 우선순위 병원체자원 특성고도화 및 자원 확보(23년 7주)를 위한 R&D 지원

[대표성과 2] 고부가가치 자원 패널 개발 및 학술·산업적 활용 촉진

□ **질환별 특성 분석을 통한 보유자원 패널 개발·공개**

- 생화학적 특징, 분자유전학적 특징, 독소 유전자 분석, 혈청형 또는 혈청유전자 분석, 유전자형 분석, 항생제 시험 등을 수행



*Listeria monocytogenes*의 항생제 감수성 분석



Streptococcus pyogenes 혈청유전자·독소유전자 분석 결과

- 호흡기, 수막염, 다제내성 감염질환의 패널자원을 개발하여, 국가 병원체자원은행 누리집에 특성 정보와 함께 공개

연 도	2022	2023	2024
대상 감염병 및 패널	호흡기 질환 유발 세균 패널(3종 39주)	수막염 질환 유발 세균 패널(4종 29주)	다제내성 감염질환 유발 세균 패널(4종 23주)

- (활용촉진) 병원체자원 활용 학술적, 산업적 성과

- 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 등의 분양된 병원체자원을 활용한 논문 등재 29건, 특허 출원 54건의 학술적, 산업적 성과 지원

3 국내외 병원체자원 협력 네트워크 구축

- (국외 자원은행 수집체계 마련) 미국 CDC ARB(39주), 독일 DSMZ(33주) 등을 통해 병원체자원을 수집하고 특성정보 교류, 베트남, 페루 등의 연구기관 국제협력사업을 진행하여 병원성 검체(20개) 확보
- (국외 감염병 관련기관 자원교류 협력) 한국-콜롬비아와 공중보건분야 협력 MOU 체결, 싱가포르, 남아공, 필리핀, 세네갈 등의 연구기관 협력
- (원헬스 연구자원 공유체계 구축·운영) 다제내성, 인수공통감염 및 식품·환경 유래 병원체자원 확보(466건)
- (관계기관 연계·협력체계 구축) 관계기관 및 연구자 간담회, 다부처 사업연계 등 협력네트워크 구축·운영 및 자원 수집(42주)
- (홍보 강화) 학술대회 발표, 홍보부스(27건) 운영, 보도자료(29건) 및 국가병원체자원은행 관련 논문 등재(3건)

[대표성과 3] 병원체자원 확보 체계의 국제화

□ 국제협력을 통한 국내 미보유 자원 확보

- (국제협력 네트워크) 수요기반 국제 자원은행(ARB, DSMZ 등)과 자원교류
 - 국내 미보유 자원에 대한 국내기업의 수요를 반영하여, 국제 자원 은행과 MTA 체결, 자원 확보 및 교류* 수행

* (자원교류) 각 자원은행이 미보유한 자원에 대해 동등한 수준 수량의 상호 교환제도

연 도	2022	2023	2024
교류자원	(ARB) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 2주, <i>Candida auris</i> 9주, <i>Candida haemulonii</i> 1주, 총 12주	(DSMZ) <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Campylobacter jejuni</i> 등 총 15종 33주	ARB 세균 및 진균 자원, 총 14종 27주

2. 1차 종합계획의 한계

1 국가전략 병원체자원 확보 분석체계의 한계

		1차 종합계획	한계
수집	확보 대상	• 양적 자원 중심 확보	⇒ <ul style="list-style-type: none"> • 연구자 기탁 의존, 수집 자원의 목적성·활용성 미흡 • 수요맞춤형 국가전략 자원목록과 자원 수집 간 연계 미비 • 단발성 자원 확보 구조의 한계
	확보 체계	• 수요맞춤형 국가전략 자원목록 선정	
	협력 네트워크	• 국내외 기관과 일회성 자원교류 협력	
분석	분석 정보	• 병원체자원화 과정에서 추가적으로 분석·확보	<ul style="list-style-type: none"> • 병원체자원 분석 정보 확보·관리 체계의 비표준화·비체계성 • 전장유전체 정보 수집 및 일부 분석에 한정
	정보 활용	• 오믹스데이터 확보 R&D사업 추진	

2 병원체자원의 품질관리 및 활용체계의 한계

		1차 종합계획	한계
품질 보존 관리	보존 관리 체계	• 생물자원은행 국제표준(ISO 20387), 국제 품질경영시스템(ISO 9001) 인증	⇒ <ul style="list-style-type: none"> • 고위험 병원체자원 특성을 고려한 관리의 한계 • 장기보유 자원의 품질 관리 체계 미비 • 개별 관리 단위(배양보존분양 등)로 이원화된 관리 한계
	품질관리 인프라	• 국가병원체자원은행 시설·장비 구축 • RFID·IoT 적용 관리기능 고도화	
	활용 분양	• 분양 중심의 정보시스템 운영	
R&D	활용 R&D	• 자원 수집 및 특성 분석 등 '자원화 R&D' 중심 추진	<ul style="list-style-type: none"> • 분양 자원의 활용 현황·성과 추적 체계 부재 • 병원체자원 활용 R&D 추진 미흡

3 병원체자원 관리 거버넌스 및 지원체계의 한계

		1차 종합계획	한계
거버넌스	관리조직 전문은행	• 책임기관의 조직적 위상 확보 • 전문은행 지정 및 예산지원기관 확대	⇒ <ul style="list-style-type: none"> • 병원체자원관리과의 역할 범위 분절화 • 예산 미지원 전문은행 다수
	국제협력	• 자원 수집을 위한 국제네트워크 협력	
제도	유전정보 권리화	• 병원체 생물자원의 부수적 정보로 취급	⇒ <ul style="list-style-type: none"> • 디지털서열정보(DSI)를 포괄하는 국제 논의 대응 한계 • 기탁자의 다양한 이해관계 반영 한계
	인력 육성	• 병원체자원 관련 교육프로그램·컨텐츠 일회성 제공	
정보유통	DB	• 자원별·분석 정보별 DB 구축 및 공공 클라우드 활용	⇒ <ul style="list-style-type: none"> • 분절화된 DB로 분석 활용에 한계 • 자원 관리·분양·활용을 위한, 내외부 이용자 통합 검색시스템 미흡
	통합포털	• 전문은행 등 외부연계 강화	

3. 시사점

◇ 책임기관 강화, 전문은행 지원, 첨단기술 기반 강화 필요

① 병원체자원 관리 책임기관의 위상 확보

- (조직·예산 강화) 병원체자원 콘트롤타워 기능 강화를 위한 조직 체계 정비, R&D 과제 지원 확대, 통합정보망 구축 예산 확보 등

② 분야별병원체자원전문은행 역할 정립 및 체계적 지원

- (전문은행 기능 재설계) 분담·전문화(허브-스포크), 중복 해소, 성과기반 지원, BL3 역량의 국가 허브화 및 상호백업 체계 구축
- (체계적 지원) 전문은행 지원 예산 확대 및 그에 따른 전문 업무 영역을 부담할 수 있도록 제도화 및 지원 확대

③ 첨단기술 적용 병원체자원 관리 기반 구축

- (통합적 자원관리 체계 구축) 개별 시스템 중심의 단편적인 첨단화 및 운영으로 인해, 통합적 자원흐름 관리 미비, 통합적 첨단기술 적용을 연계하여 효율적 흐름과 활용성을 확보하는 관리 기반 구축 필요
- (자동화 대응 운영지침 표준화) 자동화시스템을 고려한 업무표준화 재정비 및 자원별 특성맞춤형 관리 체계 구축
- (보안시스템 구축) 자원관리 체계의 자동화·첨단화 기반구축과 함께 정보보안시스템에 대한 구축 지원

◇ 유전정보 확보, 정보관리체계 고도화, AI R&D 확대 필요

① 병원체자원의 오믹스데이터(전장유전체 정보) 확보

- (유전정보 확보·활용 성과관리 체계 설계) 유전정보의 확보와 산업적 활용성과 연계된 구체적 성과관리 체계 필요
- (유전정보 관리 강화) 데이터 관리 표준화, 병원체자원 통합관리시스템 및 외부연구자가 이용 가능한 정보시스템 구축·관리 지원*

* 메타데이터 표준화 및 오믹스데이터(전장유전체 정보 포함) 공개 수준 제고 필요

② 전담 통합 관리 정보시스템 구축 및 정보관리체계 고도화

- **(전문인력 연계 정보 활용 강화)** 병원체자원 및 생물정보학 관련 전문가 집단(TF) 등을 활용(컨설팅 지원 등), 피분양 연구자 대상 자원 활용 지원
- **(정보관리체계 고도화)** 업무표준화 연계, 외부기관 연계, 이용성·보안성 강화 등을 고려한 통합 정보관리체계 구축 및 지원 확대

③ 빅데이터·AI 기술 기반 병원체자원 특성 분석시스템 강화

- **(AI 특성 분석)** AI 기반 병원체 기능 특성 다층 분석체계 도입 및 활용도 높은 병원체에 대해 다중 형질 정보(병 저항성, 기능성, 성분) 등 임상 및 역학정보 정비
- **(병원체자원 빅데이터 구축)** 병원체 유전정보, 임상 정보 및 환경정보를 통합한 원헬스 기반 통합 빅데이터 구축으로, 자원 고부가가치화

◇ 국제협력 네트워크 구축 및 협력 강화 필요

① 국제 병원체자원은행 네트워크 구축 및 협력 강화

- **(국제협력 연계 네트워크 구축)** 타 기관·타 사업의 국제 협력사업과 연계하여, 국제 공동연구·사업 산출 병원체자원에 대한 체계적인 수집·관리 및 활용 체계 강화
- **(디지털 기반 대안적 협력)** 식물 병원체자원의 확보가 어려운 경우 디지털서열정보(DSI 등)를 공유·활용하는 대안적 협력체계 구축 필요
- **(국제적 역할 강화)** 국가병원체자원은행은 일반적인 바이오뱅크와 달리, 인간 감염병의 원인이 되는 병원체에 특화된 국가 운영 생물자원은행으로서, 병원체자원 관리 분야의 국제협력 리더 역할 수행을 위한 전략적 위상 정립 필요
- **(국제협력 플랫폼 주도)** 병원체자원 국제포럼 신설 및 관련 학계 연구기관이 공동 참여하는 국제 학술 협력의 장 마련을 통한 병원체자원 관리 국제협력의 허브 역할 수행 필요

Ⅲ. 국내외 정책 여건

1. 글로벌 정책 동향

1 생명자원·유전정보 권리 체계 강화로 인해 실물자원 중요도 증가

◆ 생명자원의 이익공유체계는 유전정보도 포괄하기 시작(GBF 2022*), 생명자원 권리 체계의 제도적 확립(GRATK**)도 가속화되고 있음

* (쿤밍-몬트리올 글로벌 생물다양성 프레임워크) 2030까지 유전자원 포함 생물다양성 구성 요소의 보호와 이익공유체계 확립 및 생명자원의 디지털서열정보에 대한 이익공유 논의

** (지식재산·유전자원 및 관련 전통지식 조약) 유전자원 및 관련 전통지식(TK)을 국제 특허제도에 연계하는 최초의 국제조약

○ (유전정보 포괄) 생명자원의 디지털서열정보(DSI)* 이익공유 및 칼리펀드** 설립 논의

* (DSI, Digital Sequence Information) 유전자원에서 유래한 DNA, RNA, 단백질 등의 서열 데이터를 디지털 형식으로 표현한 디지털서열정보

** (칼리펀드, Cali Fund) DSI 이용으로부터 발생하는 이익의 공정·공평한 공유를 위해 설립

< 참고 : 실물자원과 유전정보의 차이 >

구분	실물 유전자원	디지털서열정보(DSI)
개념	<ul style="list-style-type: none"> DNA-RNA 등 유전물질 및 이를 보유한 동·식물, 미생물 등 유전자원으로부터 나온 파생물(뱀독, 조개 껍질, 라텍스 등) 	<ul style="list-style-type: none"> 공공에 공개되어 접근 가능한 DNA염기서열 등 디지털정보 ※ 절대 다수의 DNA-RNA 정보가 공공 DB에 등록 또는 연계
대표 사례	<ul style="list-style-type: none"> 식물 추출물을 활용한 의약품, 건강기능식품, 화장품, 농약 등 	<ul style="list-style-type: none"> 코로나 mRNA 백신 기능성 원료 화장품(히알루론산 등) 병충해 내성 식물 품종 개발 등
이익 공유 방식	<ul style="list-style-type: none"> 제공자와 이용자 간 상호 합의된 조건에 따른 양자적 방식 	<ul style="list-style-type: none"> DSI 이용으로부터 발생한 이익의 일부를 DSI 전용기금(칼리펀드)에 공여, 기금을 분배하는 다자적 방식

○ (특허제도 연계) 세계지식재산권기구(WIPO) 유전자원 및 전통지식 관련 조약(GRATK)으로 생명자원정보를 국제 특허시스템에 통합하여, 생명자원의 권리 체계 확립 가속화

◆ 주요국들은 바이오데이터의 중요성을 인지하고, 데이터 통합 관리 체계 구축 및 바이오데이터(유전정보 등) 수집 확대 중

- (미국) 국립보건원(NIH)은 '17년부터 지원 과제에서 생산된 모든 바이오 데이터를 국립생물공학정보센터(NCBI)*에 의무적으로 등록하는 정책 시행

* GenBank, BLAST, PubMed, RefSeq, dbSNP, SRA, ClinicalTrials.gov 등 35개 이상의 바이오 정보 데이터베이스 및 도구 제공·운영

- (GenBank) 미국 국립생물공학정보센터(NCBI)가 서비스하는 염기서열 데이터를 축적 및 제공하는 염기서열 데이터베이스
- (BLAST) DNA·RNA 등 서열 정보를 비교하는 알고리즘 프로그램
- (PubMed) 생명과학 및 의학 분야의 대표적인 학술논문 데이터베이스
- (RefSeq) NCBI의 유전자, 전사체, 단백질 기준 서열 데이터베이스
- (dbSNP) 단기염기다형성(SNP) 등 유전적 변이 정보 수집·관리 데이터베이스
- (SRA) 원시 서열 데이터를 저장·공유하는 생물정보 저장소
- (ClinicalTrials.gov) 임상시험 정보 등록 데이터베이스

- (정밀의료 이니셔티브) '18년부터 'All of Us' 프로그램을 통해 다양한 인종의 보건의료데이터*를 수집

* 코로나19 감염에 따른 신체, 정신, 사회, 경제적 영향에 대하여 연구하는 데 활용되었으며, 현재 65만 명의 데이터를 확보하고 2026년까지 100만 명 데이터를 수집할 계획

- (EU) 생물정보학연구소(EBI)는 유럽 중심의 28개 회원국('25년 기준)에서 생산된 바이오데이터를 수집·통합하여 연구·산업계 제공

- (100만 게놈 이니셔티브) '20년부터 백만 명 이상의 유전자 데이터 수집·공유 추진

- (일본) 국가생물자원센터(NBRC)와 국가생명과학데이터베이스센터(NBDC)를 설립('11년)하고 관련 데이터베이스들을 통합·관리

- (바이오뱅크재팬) 현재 30만명의 환자 중심 질환데이터를 확보

- (중국) 과학연구 데이터 수집제도* 마련하고, '15년 설립된 국가유전체 데이터센터(NGDC)를 세계 3대 바이오 데이터센터로 도약시키고자 함

* 중국과학원의 '과학데이터 관리 및 공유 방법'('19) 시행으로 연구데이터 제출 의무화

- (정준의료계획) '16년부터 100만명 이상의 유전체 분석을 추진 중

◆ **생명자원의 권리 체계 강화와 유전정보의 중요성이 증가하면서 각 국가 간 이해관계 대립 및 병원체 실물자원의 확보 난이도 증가**

- 유전정보 확보를 위해서는 실물자원(검체·시료 등)이 필요하므로, 감염성 병원체 실물자원의 보건적·경제적 가치 증가
 - 신종·재출현 감염성 실물자원은 개도국에서 주로 발생하며, 실물 자원에 대한 개도국과 선진국 간의 입장 차이 등 이해관계 대립으로 인한 자원의 공유 저하 및 자원 수집 난이도 증가

2 감염병 대응 사전 감시체계 구축 및 강화

◆ **WHO 및 주요국들은 미래 감염병을 선제적으로 대응하기 위해 감염병 사전 감시체계를 강화하고 정보 공유 체계를 구축 중**

- (감염병 사전 감시체계 확대) 다양한 환경에서 샘플을 수집하여, 병원체 변이 탐지를 위한 전장유전체 분석 등을 수행*

* (메타지놈 감시) 환경이나 인체 등 다양한 샘플(하수, 공기, 혈액 등)에서 추출한 전체 유전체 정보를 분석하여 병원체나 변이 바이러스의 존재를 포괄적으로 감지하는 기법
 * (하수 기반 감시) 코로나19 바이러스, 항생제 내성균, 바이러스 등을 감시
 * (공항·항만 샘플 수집) 공기필터·폐수·표면시료 분석으로, 입국자·동물에서 유입될 병원체 추적
 * (동물·환경 감시) 농장, 시장 등에서 동물 유래 바이러스를 탐지하여, 인수공통감염병 차단

- (주요국의 대응체계) 유럽*은 미래 팬데믹 대응 위한 보건 비상대응 전문기관을 설립하고, 미국**은 조기 감염 통합정보 체계를 구축

* (유럽 HERA) 팬데믹 조기경보, 백신·치료제 구매계약 체결, 감염병 R&D 투자 등 미래 팬데믹 대응을 위해 유럽 보건 비상 대응청(HERA) 설립

** (미국 CDC) 감염병의 하수 기반 감시, 항체 검사, 시퀀싱 데이터 등의 정보를 통합·분석*을 통해, 지역사회의 조기 감염 징후를 탐지

- (병원체 정보 공유 플랫폼 활성화) 국제적 유전서열정보 데이터 베이스(예: GISAID, GenBank) 등을 통해 병원체자원의 실시간 유전체 데이터 공유체계 확대 중

< 참고 : GISAID-GenBank 기관 설명 >

구분	GISAID	GenBank
설립연도	2008	1982
주관	GISAID Initiative, 독일 정부, WHO 등 협력	NIH NCBI
설립 목적	인플루엔자 및 호흡기 바이러스 유전체 공유	모든 생물종의 유전체 공유
데이터 접근	등록 필요, 조건부 공개	완전 공개 (오픈 액세스)
데이터 범위	인플루엔자, 코로나19 등 RNA 바이러스 중심	바이러스 포함 전 생물종
활용 분야	백신 개발, 변이 분석, 팬데믹 대응	기초생물학, 생명공학, 감염병 연구 전반

3

팬데믹 시 유전자원 접근 이익공유(ABS) 예외 적용으로 병원체 자원의 산업적 중요도 제고

◆ 팬데믹에 국제적 공동 대응을 위하여 팬데믹 유발 병원체의 접근 및 이익공유 체계가 산업적 활용성 중심으로 변화

○ (팬데믹 대비 ABS*) 코로나19 상황 시 보건의료 제품의 개도국 제공 미흡 등 기존 ABS의 한계에 대한 지적으로 더 체계적이고 구속력 있는 팬데믹 ABS 체계의 필요성 대두

* ABS(접근 및 이익 공유:Access and Benefit-Sharing) : 유전자원에 대한 접근과 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 위한 제도

- (WHA72제72차(2019) 세계보건총회) 나고야의정서 적용에 따른 병원체 자원 국제 공유 지연 문제를 고려하여, 공공보건 비상 상황 시 절차 간소화 및 예외 적용을 통한 팬데믹 인플루엔자 바이러스*의 신속 공정 공유체계 구축·논의 다자 협정 진행

* 인간 감염 유래의 인플루엔자 바이러스(H1N1, H5N1 등)

- (WHO 팬데믹 협약 채택) 제78차 세계보건총회(2025)에서 팬데믹 대응을 위한 WHO 팬데믹 협약 채택

· (팬데믹 대응 공유체계) 백신·치료제·진단 도구의 신속 접근 및 병원체 접근·이익 공유시스템(PABS) 구축 명문화

◇ 제12조 Pathogen Access & Benefit-Sharing (이하 'PABS') 주요 내용(2025)

① WHO 병원체 접근 및 이익공유 체계('PABS 체계') 설립

② 세부사항은 부속서에 위임하되, WHO가 'PABS 체계' 관리·조정

③ 팬데믹*시 제조업체는 병원체 정보를 이용하여 생산한 백신·치료제·진단기기 일부 (10% 의무 무상 + 10% 자발적 기여)를 WHO에 제공

* 국제보건규칙('05) 제12조에 따른 팬데믹 비상사태

4 환경 변화 대응을 위한 원헬스적 접근 확대

◆ 기후변화, 국제여행 및 반려동물 증가 등의 환경 변화에 대응하기 위해, 인간-동물-환경의 상호연결성을 고려한 원헬스*적 접근 확대

* 인간, 가축·야생동물, 생태계 사이의 전염병 전파, 항생제 내성, 식품 안전, 환경오염 문제의 통합적인 대응 방식

○ (병원체 전파경로 확대) 기후변화, 해외여행 증가, 환경 파괴 등으로 병원체 전파경로 확대로 다국가·다기관 공동 협업 필요성 증가

- 인간·동물·생태계 건강 연계를 기반으로 감염병·항생제 내성·식품 안전 등 복합 보건 위협에 대한 통합 대응 국제 거버넌스* 구축

* 인간-동물-환경 보건 문제에 공동 대응하기 위해, 4개 국제기구(세계보건기구^{WHO}, 유럽식량농업기구^{FAO}, 세계동물보건기구^{WOAH}, 유엔환경계획^{UNEP})가 협의체(One Health Quadripartite) 구성

분야	주요 내용
인수공통감염병	코로나19, 메르스, 조류독감 등 동물 → 인간 감염 질병의 조기 감지·대응
항생제 내성(AMR)	가축·수산업 항생제 사용 → 인체 내 내성균 전이
식품 안전	동물사육·도축 환경 → 인간 감염 질병 개선, 병원체 전이 방지
환경 보건	생물다양성, 오염, 기후변화 → 병원체 확산과 밀접한 관련

○ (인수공통감염병으로 전환 확대) 70% 이상의 신종 감염병이 동물 간 감염 병원체에서 유래하며, 병원체의 인수공통감염병 전환 가능성이 커짐에 따라 동물 간 감염병에 대한 추적 관리 필요성 증가

- 신종 감염병(코로나19, MERS, 에볼라 등)의 70% 이상이 동물 유래로, 인간 중심 의료체계에서 벗어나 동물·환경보건을 포함한 통합 감시·대응 필요성 제기

< 참고 : WHO One Health >

◆ WHO One Health 4대 핵심 원칙

- ① **(협력)** 다양한 부문(보건, 농업, 환경, 수의학 등)의 협업
- ② **(통합)** 공동 정책 수립, 감시체계 구축, 위기 대응 연계
- ③ **(지속가능성)** 건강과 생태계의 장기적 균형 유지
- ④ **(형평성)** 모든 지역·국가가 건강을 누릴 수 있는 조건 마련



< 감시 네트워크 설계 시 고려해야 할 사람-동물-환경 인터페이스 구성요소 >

2. 글로벌 산업 · 기술 동향

1 바이오산업 확대와 산업 원재료인 병원체자원의 중요성 증가

◆ **바이오제약산업은 최근 10년간 급부상한 산업으로, 특히 코로나19 팬데믹 이후 백신·치료제의 중요성이 부각되어 급격히 확장 중**

○ (시장 확대) 고령화·만성질환으로 인한 수요* 확대와 첨단기술 이용 신약 개발이 활발해지면서 연평균 약 13%의 시장규모 증대** 예상

* 평균 수명 증가와 인구 고령화로 인한 암, 당뇨, 관절염 등 만성질환 치료에 대한 수요

** 세계 제약산업 시장 규모는 '13년 9,940억 달러에서 '23년 1조 6,070억 달러로 약 두 배 성장하였으며, '30년까지 연평균 약 13.4% 성장하여 약 3조 8,800억 달러 규모 전망

○ (산업 중요성 증대) 글로벌 보건 위기를 계기로 바이오산업의 전략적 가치*에 대한 중요성이 높아지고, 국가 차원의 투자도 활발해지고 있음

* 코로나19 기간 동안 마스크, 백신, 치료제 등 의료물자가 전략 자산으로 인식되면서, 긴급물자 비축 및 수출 통제 등 국가 차원의 관리 강화

※ 미국 「국가 생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브」 행정명령(2022.9), 중국 「'14차 5개년 바이오 경제발전 계획」(2022.5), EU 「생명공학 및 바이오 제조 이니셔티브」(2024.3) 등은 필수 의약품 및 바이오 산업 관련 국내 생산기반 강화를 목적으로 제시

◆ **바이오 진단 및 참조균주 시장 또한 급격히 확대되고 있으며, 이를 위한 핵심 원료*인 병원체자원의 중요성이 높아지고 있음**

* 진단용 참조균주, 표준물질 등과 백신, 항혈청 개발을 위한 병원체자원 등

○ (바이오 진단 시장) 조기 질병 진단 수요와 진단 기술 발전 등으로 산업이 확장* 중이며, 이에 진단용 참조균주**의 확보·보존 중요성 제고

* 임상 진단 시장은 '30년 약 1,692억 달러(연평균 6.6% 성장), 분자진단 시장은 '28년 약 297억 달러(연평균 10.9% 성장) 등 전망

** 진단키트의 정확도 검증과 품질 관리를 위해 필수적인 자원으로, 실험·검사·제조 과정에서 비교나 검증의 기준이 되는 공인된 미생물 균주

○ (바이오의약품 시장) 신변종 감염병의 국제 보건 위기 대응을 위해 관련 산업의 확장*과 더불어, 치료제용 병원체자원** 확보 중요성 제고

* 중국과 인도가 주요 시장으로 급부상하면서, '32년까지 약 7,552억 달러(연평균 약 7.4%) 전망

** 백신, 항혈청, 세포치료제 등의 연구개발, 진단검증, 표준화를 위한 병원성 미생물자원

□ 해외 병원체자원 관리 체계 및 주요 기관

◆ ATCC(미국), DSMZ(독일), NBRC(일본), CGMCC(중국), BCCM(벨기에) 등 병원체자원을 포함한 미생물자원의 수집·분석·평가 및 활용 지원

○ (주요 기관의 활동) 미생물자원의 수집·보존·분석과 생물학적 표준 제공, 자원 데이터베이스 구축, 연구자용 자원 분양 등의 역할 수행

* 참조균주(reference strain) 개발, 품질관리 등

<해외 주요 기관 현황>

기관명	예산 (원)	규모	기관 설명	주요 활동	자원 종류	병원체자원 관련성	자원 수
미국 ATCC	2,524억	755명	<ul style="list-style-type: none"> NIAID(국립 알레르기·전염병 연구소)의 BEI resources 위탁 운영 IRR도 운영 중 (감염병 시약, 진단 키트, 정보 등 제공) 	<ul style="list-style-type: none"> 생물자원 수집, 보존, 분양 생물학적 표준 제공 글로벌 보건 및 생물방어 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 세균, 진균, 바이러스, 세포주, 분자 자원 	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 병원성 미생물 자원 보유 및 제공 	76,487
독일 DSMZ	371억	228명	<ul style="list-style-type: none"> 비영리 유한책임회사 니더작센 주 소유 라이프니츠 협회 회원사 	<ul style="list-style-type: none"> 미생물 및 세포주 수집, 보존, 분양 생물다양성 연구 품질 관리, 특성 분석 	<ul style="list-style-type: none"> 세균, 진균, 고세균, 플라즈미드, 바이러스 	<ul style="list-style-type: none"> 약 3,000종의 병원성 미생물 보유 위험군 1,2 자원만 보유 	24,136
일본 NBRC	81억	75명	<ul style="list-style-type: none"> NBRP(문부과학성 주관 국가프로젝트)는 생물자원을 총괄 관리하는 프로그램 NBRC(NTIE소속)은 미생물자원 관리를 직접 실행하는 기관 	<ul style="list-style-type: none"> 동물, 식물, 미생물 등 생물자원의 수집, 보존, 분양 생물자원 데이터베이스 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 세균, 진균, 효모, 방선균, DNA 자원 등 	<ul style="list-style-type: none"> 일부 병원성 균주 포함한 미생물 자원 관리 병원성 세균, 곰팡이 등 BSL-2 수준의 자원 포함 	95,000 (wdcn 21,544)*
중국 CGMCC	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 중국과학원 미생물 연구소에서 설립 	<ul style="list-style-type: none"> 미생물 자원 보존, 연구, 분양 생물안보 및 생물 다양성 정책 연계 	<ul style="list-style-type: none"> 세균, 진균, 바이러스 등 	<ul style="list-style-type: none"> 병원성 세균, 진균 등 다양한 병원체 자원 보유 	24,534
벨기에 BCCM	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 벨기에 연방 과학 정책처의(BELSPPO) 지원으로 7개 기관 (대학/연구소)이 분야별 미생물자원 관리 	<ul style="list-style-type: none"> 미생물 및 유전 자원의 수집, 동정, 보존, 분양, 식별 분석 서비스 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 세균, 진균, 효모, 균조류, 시아노박테리아, 유전자 재료 등 	<ul style="list-style-type: none"> 인체/동물 병원성 진균 집중 관리 일부 병원성 세균 균주 보유 및 제공 	51,549

※ 예산 및 인력규모는 공개자료를 기반으로 한 추정치임

※ 자원수는 기관별 공식 통계 기준으로 상이할 수 있음

* NBRC가 보유한 자원 중 세계미생물데이터센터(WDCM)에 등록된 자원 수

◆ 국가병원체자원은행과 유사한 조직은 미국 BEI resources

- (주요 기관의 운영 특성) 해외 주요 기관은 병원체자원과 비병원성 미생물자원을 통합적으로 관리하거나, 연구 중심 기능을 수행하는 구조로 운영되고 있어, 국가병원체자원은행과 유사한 병원체자원 관리기관은 미국 BEI* resources 유일함

* BEI : Biodefense and Emerging Infections

< BEI resources >

- (개요) NIH NIAID가 설립하여 고위험병원체를 포함한 주요 감염병 병원체 등의 분양 등 역할 수행
- (설립배경) '02년 미국 탄저균 생물테러 사건 이후, 연방정부의 생물방어 체계 강화 차원에서 법제도 신설 및 BEI resources 프로그램 추진
- (주요활동) 병원체 및 매개체 연구자들을 위해, 연구용 균주 및 시약을 확보하고, 증식 (분리배양)하며, 정식 인증을 거쳐 분양
 - ※ 공식 웹사이트(www.beiresources.org)를 통해 병원체자원의 분양 및 기탁(보관) 수행하며, 공인된 비영리 연구기관 소속 연구자에게 무료 분양
- (자원 수) 바이러스, 세균, 진균, 기생충, 불활성병원체 등 병원체자원 총 10,313주



- (국가병원체자원은행과 비교) 자원보유량은 유사하나, 예산과 조직 규모, 활용성 측면에서 큰 차이*가 나타남

* 예산 약 12배(연간 약 200억), 조직규모 4배(약 61명), 활용 연구자(기관) 12배(연간 약 2,100명) 차이

- (바이러스 자원 비교) 최근 중요성이 높아진 바이러스의 국가병원체 자원 보유량(6.5%)이 BEI resources 보유량(17.1%)에 비해 낮음

3. 국내 정책 동향

1 미생물자원 관리 체계화 및 바이오소재, 유전정보 확보 노력

◆ 미생물자원은 부처별 체계적으로 관리하고 있으며, 산업 소재자원 및 유전정보의 중요성을 인식하고 확보 노력 중

○ (국가 차원 관리) 부처별 자체 법령 등 자원의 확보·관리·활용 및 이익공유 등을 체계적으로 관리 중

< 부처별 생명자원 관련 법률 및 기본계획 주요 내용과 관련 생명자원 >

구분	법률	중장기 계획	주요 내용	관련 생명자원
과기부	• 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률	• 4차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획('26~'30)	• 생명자원 수집, 관리, 활용, 인프라	• 미생물 등
	• 생명공학육성법	• 4차 생명공학육성 기본계획('23~'32)	• 생명공학(유전정보 등) R&D지원, 인력육성, 국제협력 등	• 유전정보
기후부	• 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률 • 유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률	• 5차 국가생물다양성전략('24~'28)	• 생명자원 수집, 관리, 활용, 인프라, 국제협력 • 이익공유체계 제도개선 및 활성화	• 생물자원(유전자원, 생물체, 생물체의 부분, 개체군 등 포함)
	• 야생생물 보호 및 관리에 관한 법률	• 5차 야생생물 보호 기본계획('26~'30) • 3차 야생동물질병관리 기본계획('26~'30)	• 생명자원 수집, 관리, 활용, 인프라	• 야생환경, 야생생물(동물) 등
해수부	• 해양수산생명자원의 확보·관리·이용 등에 관한 법률	• 2차 해양수산생명자원 관리기본계획 ('24~'28)	• 생명자원 수집, 관리, 활용, 인프라	• 해양·담수·수산생물
농림부	• 농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률	• 4차 농업생명자원 기본계획 ('24~'28)	• 생명자원 수집, 관리, 활용, 인프라	• 농업·임업·축산물 등
산업부	• 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	• 4차 유전자변형생물체 안전관리계획(23-27)	• 유전자변형생물체 수출입 제도, 안전관리, R&D지원 등	• 산업이용을 위한 유전자 변형생물체
질병관리청	• 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률	• 1차 병원체자원관리 종합계획 ('21~'25)	• 생명자원 수집, 관리, 활용, 인프라	• 병원체(인간에게 감염병을 일으키는 병원성 미생물 등)
	• 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	• 3차 감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획 ('23~'27)	• 감염병 예방, 관리, 인력양성, 인프라	• 의료관련 감염성병원체

- (분야별 담당기관) 각 부처는 생명자원 관련 법 이행 및 자원 관리 조직을 운영, 생명자원 수집·관리·활용 지원 중

< 생명자원 부처별 담당 분야 및 책임기관 >

부처	과학기술정보통신부	산업통상부	농림축산식품부	해양수산부	기후에너지환경부	보건복지부
부처	• 기초원천 연구분야 (미생물 등)	• 유전자변형 생물체 (세포융합기술 등)	• 농업·축산 분야 (종자, 가축 등)	• 해양수산 분야 (해양동식물·미생물 등)	• 야생생물 분야 (자연서식동식물 등)	• 보건의료 분야 (대인감염성병원체 등)
책임 기관	• 생명공학연구원 바이오의약 인프라 사업부	• 산업통상부 인공지능바이오 융합산업과	• 농촌진흥청, 산림청, 농림축산검역본부	• 국립수산과학원, 국립해양생물자원관	• 국립생물자원관	• 질병관리청 병원체자원관리과
관리 수행 조직	• 생물자원센터, 생명연구자원정보 센터 등	• (미지정)	• 씨앗은행, 한국수의 유전자원은행 등	• 국립해양생물자원관, 해양바이오뱅크 등	• 국립생물자원관, 야생생물소재은행 등	• 국가병원체자원은행 전문은행

- (소재 산업화) 바이오산업의 핵심 소재로 생명자원(미생물 등) 활용이 확대될 것으로 전망되어, 해외 의존도 높은 소재의 국산화 노력
 - ※ 가격경쟁력, 품질 유지 등의 사유로 병원체자원의 수입률은 88.7%로 높은 상황, 향후 다자간 이익공유 등 구체화 시 국내 소재에 대한 수요 증가 예상
- (유전정보 확보) 바이오 빅데이터 구축·소재 활용, 디지털 융합을 통한 바이오 제조혁신 등 유전자원 확보 관련 생명공학 육성기반* 강화
 - * 제4차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획('26), 제4차 생명공학육성 기본계획('23)

2 미래 감염병 위기 대응을 위한 해외 병원체자원 확보 강화

◆ 미래의 팬데믹 보건 위기 대응 신변종 감염병 백신·치료제 개발을 위한 국가 차원의 국제 공조 및 협력 강화 도모

- (국제공동연구 구축) 협약의향서(LOI) 체결*을 통한 국제 공동심포지엄 개최 및 장·단기 인력교류프로그램 등, 감염병 분야의 미국, 싱가포르, 덴마크 등 선진국 및 감염병혁신연합(CEPI) 등 국제기구 중심의 백신·치료제 개발 공동플랫폼을 구축
 - * 덴마크 SSI(2021. 6.), 미국 NIAID(2022. 4.), 모더나(2022. 8.) 등
- (해외 감염병 연구거점 구축) 신변종 감염성 병원체·검체 확보를 위한 개도국 중심의 해외 감염병 연구거점 구축 및 자원·정보 확보 추진

□ **분야별병원체자원전문은행 지속가능성 한계**

◆ **전문은행 지원은 점진적으로 확대되었으나, 운영 장비 교체 및 운영 인력 고용 비용 등을 고려하면 여전히 부족한 실정**

○ (현황) 전문은행 지정 확대 및 예산 규모 증가로 예산 지원기관 수가 증가*하였으나, 여전히 12개 기관 중 7개 기관은 별도의 지원을 받지 못하고 있음

* (2021년) 지원예산은 4억원에서 6억원으로, 지원기관은 3개소에서 5개소로 증가

- 다수 전문은행이 기관 내부과제 또는 외부 연구개발과제에 의존하여 운영 중이며, 해당 과제 종료 시 운영이 어려운 실정

<분야별병원체자원전문은행 지정 현황>

분야	기관명	지정년도	국고보조지원
바이러스	고려대산학협력단	2017	1.2억
의진균	가톨릭관동대 의료기술협력단	2017	2.2억
바이러스	서울아산병원	2018	0.9억
인수공통감염균	전북대 산학협력단	2019	1억
구강세균	조선대 산학협력단	2021	0.7억
식중독균	식품의약품안전평가원	2020	국고보조 지원 없음
난배양병원체	경상국립대병원	2021	
호흡기질환병원체	경북대병원	2021	
혈액분리병원체	전북대병원	2023	
신·변종병원체	한국파스퇴르연구소	2023	
의료관련감염내성균	한림대성심병원	2024	
결핵균	(재)국제결핵연구소	2025	

○ (장비 예산 현황) 운영 장비 유지·보수 및 내구연한 경과에 따른 교체 비용 등 추가 소요 비용 증가 전망

○ (인력 예산 현황) 예산 한계로 전담 인력 확보가 어려워 은행장 외 운영 인력을 외부 계약직으로 운용, 전문성 확보 및 안정적 운영 어려움

⇒ 중장기적 운영 지속성 및 역할 수행에 제약이 있어 예산의 지속적·안정적 지원 필요

IV. 제2차 종합계획

1. 기본 방향

1 신변종 감염병 대응 및 해외 고위험 병원체자원 확보 노력 필요

◆ 신변종 감염병 대응을 위해 병원체자원 분리원 다양화 및 병원체 자원은행(전문은행 포함) 보유 병원체자원의 유전정보 DB화 필요

- (신변종 감염병 대응 필요) 국내 신종감염병 발생 주기가 짧아지고 있어, 전문가들은 근미래에 코로나19와 같은 팬데믹 발생을 예상

* 국내 유행주기: ('03)사스 → ('09)신종플루 → ('15)메르스 → ('19)코로나19

※ (블룸버그·(英)에어피티니社, '23.4월) 향후 10년 내 코로나19 수준 팬데믹 발생 가능 (글로벌개발센터, '21.10월) 향후 25년 이내 코로나19보다 더 큰 팬데믹 발생 가능 (란셋, '20.5월) 포스트 팬데믹은 고병원성 RNA바이러스의 인수공통전파로 인해 발생 가능

- (신변종 예상 병원체 확보 노력) 동물유래 병원체 확보를 위해 신규 시료 채취 현장 탐색, 해외기관과의 MOU 활용 등 새로운 접근 필요
- (대안적 확보 접근) 해외 병원체자원은 반출 허가 등 제도적 제약으로 직접 확보에 한계가 있어, 관련 제도 하에 시료 기반 협력 연구 등 대안적 접근이 활용되고 있음
- (병원체자원 유전정보화) 보유 병원체자원의 유전정보를 축적·관리하여, 신변종 감염병 발생 시 기존 데이터베이스 기반 조기 인식 체계 마련

◆ 국외 고위험 병원체자원(3·4위험군 등) 확보를 위한 국내외 반입·반출 허가 절차* 대응 지원체계 등 해외 네트워크 구축 및 지원방안 필요

* 나고야의정서, IATA 감염성 물질 수송 규정 및 해당국의 반출규정 등

- (배경) 향후 발생 예상 넥스트 팬데믹 병원체 대부분은 제4위험군 인수공통감염병 병원체(에볼라, 마버그, 니파 바이러스 등)로, 대응을 위한 선제적 확보 필요
- (현황) 나고야의정서 등 국제적 제약과 BL4급 특수시설 활용 및 전문인력 제한 등 민간 영역에서의 접근이 어려움

- (확보 난이도 증가) 나고야의정서 등 국제규약으로 병원체 반출입 장벽*이 강화되면서 확보 난이도 증가 및 감염병 연구제약
 - * 고위험 병원체자원의 반출입은 국제규약 및 UN 이송 관련 규정에 따라 엄격히 제한되며, 국내 반입 시 허가·통관 절차 등의 어려움 및 높은 비용이 수반됨
- (시설 기반 제약) 고위험 병원체자원은 BLA시설을 요구하는 4위험군이 다수라 민간 영역에서의 확보·취급 불가하여 체계적 확보 방안* 마련 필요
 - * 반입·이송을 위한 법적 절차 및 안전관리 기준 준수, 취급 가능자 교육 및 관리, 자원화·보존·보관 체계 마련
- (확보 고려사항) 해외 연구자 네트워크 연계 여부, 국가별·기관별 IRB 승인 절차 및 MTA 체결 절차 등 반출 관련 허가 절차 대응 필요
- 일반적인 검체 반출은 IRB 승인 및 MTA 체결이 제한적이거나, 해외 연구자와의 공동협력 연구를 통한 연구 목적 병원성 검체 활용 및 잔여 검체 국내 반입 추진 가능
- (관리 체계 개선 방안) 정부 차원의 국제협력네트워크 구축, 전문인력양성, 대체자원 또는 디지털서열정보(DSI) 확보 및 제공 등 접근성 개선 필요

2 전문은행 역할 체계화 및 국가병원체자원은행과의 연계 강화 필요

◆ 병원체자원 관리 고도화를 위한 전문은행 역할 및 관리 체계 정비

- (역할 체계화) 법령에 따라 규정된 전문은행의 역할 및 기능을 전제로, 실제 운영 과정에서의 업무 수행 범위, 책임, 연계 방식 등을 명확히 하여 병원체자원 관리활용 체계의 정합성 제고
- (관리 체계 정비) 병원체자원의 수집 현황, 난이도, 활용도 등을 고려한 전문은행별 관리 및 지원체계 효율화 필요
- (바이러스 자원 특성) 바이러스 분리원이나 분류 기준에 따른 다양한 바이러스 지원은행 추가 지정 및 지원 확대 필요

- (권리관계 명확화) 병원체자원 활용에 따른 지식재산권 등 이익의 발생 시 기탁자-병원체자원은행 간 권리관계에 대한 구체적 기준 정립* 필요
 - * 분양한 은행이 전문은행일 경우 권리 관계를 규정하는 제도 마련
- (품질관리 표준화) 전문은행이 국가 병원체자원 관리 역할을 적극 수행하기 위한 병원체자원 관리에 관한 표준운영절차(SOP)와 품질관리(QC) 기준의 표준화 필요
 - 전문은행의 기관 관 여건 차이 등으로 발생할 수 있는 품질 차이를 해결할 표준화 방안 마련 필요

◆ 병원체자원 수집·활용 성과 관리를 위한 인센티브 강화

- (성과관리) 병원체자원 피분양기관 활용 현황을 추적·관리할 수 있는 통합 관리 체계를 마련하고, 이를 기반으로 운영 성과를 객관적으로 평가
- (인센티브 강화) 병원체자원 활용 성과가 우수한 전문은행에 대한 인센티브를 제공하여 자발적 실적 추적·관리 체계 확립
 - 병원체자원 활용에 따른 연구개발 성과 인정, 공동연구 참여 기회 제공, 전문은행 특성화 지원 등

3 병원체자원 환경 변화 대응 필요

◆ 환경적 변화, 설비의 한계 등으로 병원체자원 확보 난이도 증가, 수집자원 특성 및 환경 변화를 고려한 연구시설·장비 지원 필요

- (바이러스) 바이러스 병원체자원은 윤리적·기술적·행정적 제약이 복합적으로 작용하여, 감염 검체 확보가 점차 어려워지는 추세
 - (기술 환경 변화) PCR 등 분자생물학적 확인진단 기술의 발달로 인한 세포배양 기반 분리기술 실험실 감소로 분리를 통한 바이러스 식물 자원 확보 한계
- (혈액분리주) 질병의 중증도, 균주의 병원성 등에서 활용 가치가 높으나, 관련 설비(BL3 등)와 인력 부족으로 수집·보존 어려움

4 수립 방향

◇ 정책·기관·산업·기술의 목소리를 담은 종합계획 방향성 도출

정책이슈	기관현황	산업동향	기술동향
<ul style="list-style-type: none"> • (글로벌 동향) 자원권리 확대, 팬데믹 대응 다자협약, 사전감시체계 구축, 원헬스 접근 확대 • (국내 현황) 유전정보 확보노력, 국제협력 강화 	<ul style="list-style-type: none"> • (지속가능성) 전문은행 지속가능성 확보 노력 필요 • (자원 확보) 수집난이도 증가 대응 제도·행정적 및 예산 지원 필요 	<ul style="list-style-type: none"> • (정부 지원) 안보 차원에서 바이오산업 정책적 지원 확대 • (참조균주 중요도) 진단 기술 발전 대응 진단표준물질 개발, 확보 	<ul style="list-style-type: none"> • (활용성 제고) 고위험 병원체자원 대체자원화 등 활용성 제고 노력 • (AI 및 분석 효율화) AI 기반 유전정보 분석 활용 확대

1 [계속] 병원체자원 관리 체계 강화

- ① 병원체자원 관리 책임기관 위상 강화
- ② 분야별병원체자원전문은행 역할 정립 및 체계적 지원
- ③ 첨단기술 적용 병원체자원 관리 기반 구축
- ④ 병원체자원의 오믹스데이터(전장유전체 정보 포함) 확보
- ⑤ 전담 통합 관리 정보시스템 구축 및 정보관리체계 고도화
- ⑥ 빅데이터·AI 기술 기반 병원체자원 특성 분석시스템 강화
- ⑦ 국제 병원체자원은행 네트워크 구축 및 협력 강화

⇒ **병원체자원 관리 전략적 기반을 위한 지속적 투자**

2 [신규] 고위험 병원체자원·분석 정보 확보 및 활용 고도화 전략

- ① 국제 보건 이슈 대응 병원체자원 콘트롤타워 역할 강화
- ② 고위험 병원체자원(3,4위험군)의 전략적 수집 확대
- ③ 병원체자원 국내외 권리·의무 및 이익공유 체계 정립
- ④ 차기 팬데믹 대비 유용 병원체자원 확보 체계 강화
- ⑤ 해외 병원체자원 확보를 위한 국제 행정 지원체계 구축
- ⑥ 타부처·타부서 연계 병원체자원 확보 체계 구축

⇒ **병원체자원 관리의 도약을 위한 기반 활용 극대화**

2. 비전 및 추진 전략

□ 비전 체계도

비 전	국민건강증진과 바이오헬스산업 경쟁력 강화를 위한 병원체자원 관리 생태계 고도화
------------	--

목표	국가 병원체자원 관리 체계의 고도화를 위한 자원 확보·관리·활용 체계 구축
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국가 전략적 수요기반 병원체자원 확보 : 200건 * 국가 전략적 확보 필요 병원체자원목록 발굴·선정 후 연 50건 수집 ■ 병원체자원 분석 정보 확보·정비·통합 : 1,000건(5년) * 병원체자원의 유전정보, 특성정보, 임상역학 정보 ■ 병원체자원 활용 논문·특허 성과 창출 : 100건(5년) * SCIE 급 논문 등재 및 특허 출원 건수 연 20건 기준 ■ AI 기반 병원체자원 통합 포털 구축

중점 전략	추진 과제
① (수집·분석·평가) 국가전략 병원체자원 확보 및 고부가가치화	<ul style="list-style-type: none"> ① 수요 기반 우선 수집 병원체자원 확보 전략 수립 ② 우선 수집 병원체자원 확보 체계 효율화 ③ 병원체자원 분석 정보 고부가가치화
② (관리·활용·R&D) 병원체자원의 연구·산업적 활용 촉진	<ul style="list-style-type: none"> ① 국가 병원체자원 신뢰성 제고 및 관리 첨단화 ② 병원체자원 활용 촉진 기반 강화 ③ 의료·제약·바이오헬스 R&D 강화
③ (기반·제도·인력) 병원체자원 관리 생태계 혁신 및 고도화	<ul style="list-style-type: none"> ① 국가 병원체자원 관리 거버넌스 및 대외 협력체계 강화 ② 병원체자원 관리 제도 개선 및 전문인력 육성 ③ AI 기반 병원체자원 디지털 정보관리체계 구축 및 고도화

□ 전략별 세부과제

추진 과제	세부 과제
추진 전략 1. 국가전략 병원체자원 확보 및 고부가가치화	
① 수요 기반 우선 수집 병원체자원 확보 전략 수립	① 병원체자원 관리 자원목록 우선순위 평가 및 선정
	② 고위험(3,4위험군)·고수요 병원체자원 수집 전략 마련
② 우선 수집 병원체자원 확보 체계 효율화	① 다부처·감시체계 연계 병원체자원 기탁 활성화 및 확보 체계 마련
	② 해외 병원체자원 확보 체계 구축 및 운영
	③ 고수요 병원체자원 운영·기탁 활성화
③ 병원체자원 분석 정보 고부가가치화	① 병원체자원 고부가가치화를 위한 정보 확보
	② 병원체자원 분석 정보 통합 및 AI 기반 분석체계 마련
	③ 수입 참조균의 국내 대체균 개발
추진 전략 2. 병원체자원의 연구·산업적 활용 촉진	
① 국가 병원체자원 신뢰성 제고 및 관리 첨단화	① 병원체자원 보존 관리 체계 고도화
	② 국가병원체자원은행 보존 관리 자동화 및 장비 첨단화
② 병원체자원 활용 촉진 기반 강화	① 병원체자원의 연구자원화 확대
	② 병원체자원 활용 및 성과 기반 분양·지원체계 강화
	③ 국내외 학술교류 및 대국민 홍보 강화 추진
③ 의료·제약·바이오헬스 R&D 강화	① 병원체자원 활용 실용화 개발 및 기반 마련
	② 병원체자원 활용 질병 연구 강화
추진 전략 3. 병원체자원 관리 생태계 혁신 및 고도화	
① 국가 병원체자원 관리 거버넌스 및 대외 협력체계 강화	① 병원체자원 관리 전주기 대응 거버넌스 강화
	② 국가병원체자원은행-전문은행 거점 연계형 협력체계 마련
	③ 병원체자원 관리·국제규범 대응을 위한 부처 간 협력 강화
	④ 국제 병원체자원 관리 협력네트워크 강화
② 병원체자원 관리 제도 개선 및 전문인력 육성	① 국가 병원체자원 관리의 제도적 안정성 확보
	② 전문인력 육성 및 수요자 중심 교육 서비스 지원 강화
③ AI 기반 병원체자원 디지털 정보관리체계 구축 및 고도화	① 표준화 체계 설계 및 병원체자원 통합 정보 DB 구축
	② 병원체자원 활용성 기반 정보관리체계 플랫폼 구축
	③ AI 기반 병원체자원 정보관리체계 역할·기능 확장

3. 추진 과제

전략 1. 국가전략 병원체자원 확보 및 고부가가치화

< 추진 방향 >

- ◆ 수집 목표 자원목록과 자원 수집 활동 연계 강화 필요
- ◆ 국내외 기관과의 정기적 협력네트워크 구축
- ◆ 분석 정보를 실물자원과 동등한 수준의 핵심 관리 대상으로 격상
- ◆ 병원체자원 분석 정보 표준 관리 체계 및 DB화

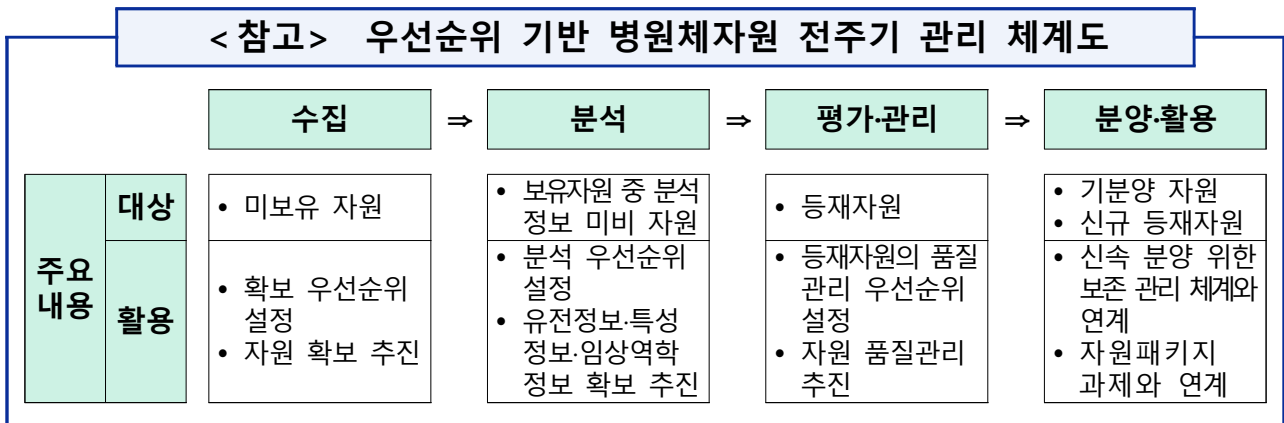
1-1 수요 기반 우선 수집 병원체자원 확보 전략 수립

- ◇ 국가 전략적 수요 기반 병원체자원 관리 우선순위 목록 평가·선정
- ◇ 우선순위와 연계된, 고위험·고수요 병원체 등 전략적(질적) 자원 확보

1-1-1 병원체자원 관리 자원목록 우선순위 평가 및 선정

- (수집 우선순위 평가) 국내외 우선 수집 병원체자원 수요 조사 정례화, 보건·연구·산업적 필요성을 반영한 병원체자원 평가모델 개발·적용
 - (평가 기준 구성요소) 자원의 국가 보건적·의료적·산업적 가치 및 자원 확보 가능성, 자원 관리·활용 위험 요소(법제도·규제 등) 및 지식재산권 확보 가능성 등을 종합적으로 고려
- (목록 선정) 연구 및 산업 활용(예: 백신·진단·치료제 개발) 등 목적에 따른 우선순위를 기준으로 병원체자원 목록을 선정하고, 선정된 목록의 확보·분석·관리·활용 단계별 연계성을 고려하여 체계적으로 관리
 - (전문가 기반 선정 체계) 병원체자원 관련 기초과학자·임상의·산업전문가 등으로 구성된 병원체자원 관리 우선순위 선정위원회의 정기적 운영을 통해 우선순위 병원체자원 목록 도출 및 목록 선정 정례화

- (전주기 연계 활용) 자원관리 전주기별 병원체자원 관리 우선순위 목록 활용 병원체자원 확보, 특성 분석, 보존 관리, 활용 R&D 등의 과제 연계



1-1-2 고위험(3,4위험군) · 고수요 병원체자원 수집 전략 마련

- (고위험) 국내외 3,4위험군 병원체* 확보를 위한 법제도적 절차·기준**, 자원관리 교육체계 확립, 민간 협업 활성화 방안 마련 및 자원 수집

* SFTS(중증열성혈소판감소증후군), 에볼라바이러스 등과 같이 위험도가 치명적인 병원체

** 「유전자변형생물(LMO)법」 및 「유전자재조합실험지침」의 위해도 별 병원체 분류 체계에 따라 4위험군 생물자원의 취급 및 보존은 생물안전 4등급(BL4) 시설이 필요하며, 현재 질병관리청만 운영하고 있음

- 국내 유입 의심 환자 진단 과정에서 양성 확인 시 분리주의 신속 기탁 자원화를 지원하기 위한 연계 체계 마련
- 국내 발생 고위험병원체의 수집 확보를 위한 국내 유관기관(분야별 병원체자원전문은행 등) 협력 및 지원 체계 마련
- 국내 미발생 고위험병원체 자원의 확보를 위한 ‘해외 감염병 연구 거점’ 등 협력 활성화

<참고> 생물체 위험군 분류 기준

구분	위험군(Risk group) 분류 기준
제 1위험군	건강한 성인에게 질병을 일으키지 않는 생물체
제 2위험군	사람에게 발병한 경우, 증세가 경미하고 예방 및 치료가 용이한 질병을 일으키는 생물체
제 3위험군	증세가 심각하거나 치명적일 수 있으나 예방 및 치료가 가능한 질병을 일으키는 생물체
제 4위험군	증세가 매우 심각하거나 치명적일 수 있고 예방 및 치료가 어려운 질병을 일으키는 생물체

- (수요맞춤형) 백신·치료제·진단 개발* 등 산업적·연구적 수요가 높은 병원체자원을 우선 수집 대상으로 선정하여 확보
 - * 약제내성 병원체, 백신·치료제·진단 개발 및 평가에 필요한 병원체(슈도 바이러스 등 평가용 대체 물질 포함), 국가인증시험 대체 참조균주 등
- (통합 관리 체계) 자원 확보, 특성 분석, 기능성 평가, 보존·관리, 분양 등 전주기 병원체자원 관리 프로세스와 연계된, 수요맞춤형 병원체자원 신속 확보·분양 체계 구축
- (팬데믹 대비) 인수공통·신변종·바이러스 병원체 등 팬데믹 유발 가능 병원체를 대상으로 포스트 팬데믹(국가보건·안보) 대응을 위해 병원체자원 관리 우선순위 목록과 연계한 선제적 자원 수집 추진
 - (R&D 연계 수집) 병원체자원 관리 우선순위 목록과 감염병 백신 진단, 치료제 관련 R&D사업을 연계하여 목표자원 수집 지원

1-2

우선 수집 병원체자원 확보 체계 효율화

◇ 국내외 관계기관과 상시협력 기반 자원 확보 체계 구축 및 확보

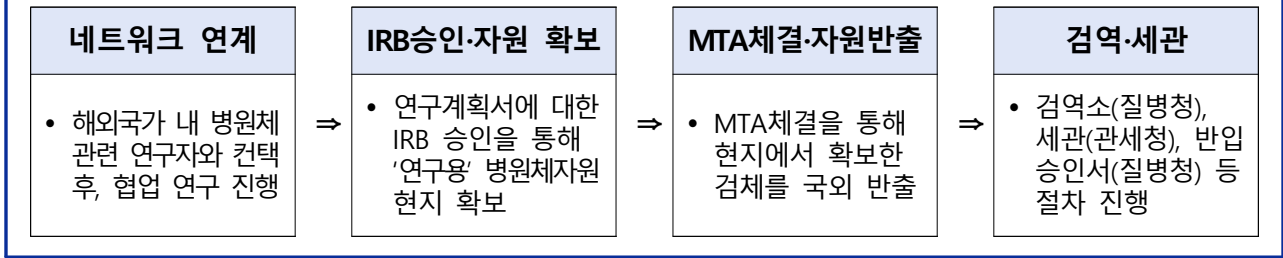
1-2-1 다부처·감시체계 연계 병원체자원 기탁 활성화 및 확보 체계 마련

- (다부처 네트워크 연계) 다부처 보유 생물자원 국제네트워크를 활용, 해외 병원체자원 연구자 네트워크 구축 및 자원 연계 확보 추진
 - 수의생명자원을 위해 기구축된 다부처의 해외거점 연계 활용 방안 마련 및 병원체자원 연계 확보 추진(농림축산식품부)
 - 다부처 감시체계 수행 중 확보되는 병원체자원의 기탁 활성화를 위한 부처 간 협력체계 마련
- (감시체계 연계) 감염병 감시체계*와 연계된 병원체자원 확보 체계 마련
 - * 호흡기바이러스 통합감시, 항균제 내성균 조사·감시체계, 수인성·식품매개 감염병 병원체 감시, 호흡기세균 감염증 병원체 감시, 엔테로바이러스 감염증 병원체 감시 등
 - 감염병 의심환자 및 원인병원체 감시체계를 통해 분리된 병원체 중 자원으로서 가치 있는 병원체를 선별하고 기탁하는 효율적 절차 마련
 - 기탁된 병원체자원의 신속한 자원화를 위한 지원체계를 구축하고 감시체계 연계 병원체자원의 기탁 활성화

1-2-2 해외 병원체자원 확보 체계 구축 및 운영

- (해외자원 확보 지원) 연구자·기관의 해외자원 확보를 지원하기 위해, ABS 절차 안내, MTA 작성 지원 등, 자원 반출·반입 관련 정보 제공 등 지원체계를 구축하고, 전담 인력 확보와 예산 마련을 통해 필요한 경우 전문 기관 위탁 운영

<참고> 해외 병원체자원 반입·확보 절차



○ (해외 거점·공동연구 기반) 국내 미보유 병원체자원의 확보를 위해, 해외 거점 연구기관 및 국제 공동연구 네트워크를 기반으로 해외 병원체자원(검체·시료 포함) 수집 거점망 등 확보 체계를 구축하고 자원화 추진

- 병원체 실물자원의 국내 반입을 통한 직접적 자원 확보 및 보존 관리 체계 구축
- 병원체 실물자원의 국내 반입이 어려운 경우, 현지에서 직접 유전정보 확보(WGS 수행) → 국내에서 실물 자원화* 방안 마련 및 수행

* 바이러스는 유전체의 크기·구조가 단순하여, 유전정보 활용 합성 기반 실물자원화가 용이

1-2-3 고수요 병원체자원 운영·기탁 활성화

○ (특허출원 연계) 고수요(고위험 등) 병원체자원의 국가관리 체계 강화를 위한, 국가병원체자원은행의 세계지식재산권기구(WIPO) 국제공인 기탁기관(IDA)* 지정 추진

* 기존 IDA(생물자원센터^{KCTC}, 한국미생물보존센터^{KCCM}, 한국세포주연구재단^{KCLRF}, 농업미생물은행^{KACC})의 대상 미생물과의 차별성 및 질병청의 전문성을 강화(고위험 병원체 자원 등 인간 감염 유발)한 별도의 IDA 지정 필요

- 특허출원용으로 기탁된 병원체자원의 정보 유지·관리·보안 등의 정보보안 관리 체계 구축

- (기탁보상 강화) 기탁자 대상 특성 정보·연구자료 및 교육·훈련 기회를 제공하고, 기탁 우수기관(연구자) 대상* 연구 관련 지원 서비스 등 제공
- (선정절차) 위원회에서 우수기탁자(기관) 후보를 심의 후, 기탁 우수 기관 및 연구자 선정
- (인센티브 제공) 기탁 우수기관 대상 금전적 지원(논문 게재료 등), 병원체자원 관련 협력 연구 기회 제공, 클라우드 DB(유전정보) 활용 및 이용 편의성 제공 등

<참고> 병원체자원 확보-수집-수탁(기탁) 용어 구분 및 정의

용어 구분		설명	병원체자원의 권리
확보	수집	• 감염병의 확인진단, 실태조사 또는 역학조사 및 연구수행 등으로 분리된 병원체자원을 확보	• 병원체자원은행(전문은행 포함)
	수탁	• 개인 또는 기관에서 분리·생산한 병원체자원을 은행에서 기탁받아 보존·관리 및 분양 등의 업무를 수행	• 기탁자(연구자)

1-3

병원체자원 분석 정보 고부가가치화

- ◇ 분석·정보 표준 프로토콜 등 관리 체계화
- ◇ 유전정보, 특성 정보, 임상역학 정보 확보

1-3-1 병원체자원 고부가가치화를 위한 정보 확보

※ 분석 정보 : 유전정보·임상역학·특성 정보 등 병원체를 분석한, 또는 분석을 위한 정보

<참고> 병원체자원 분석 정보 용어 구분 및 정의

구분	세부 내용	설명	정보 보유 현황
	유전정보	• 유전자·염기서열 분자 수준의 디지털 정보	• 등재자원 중 선별
특성 정보 * 표현형적 형질(동정·분 류적 구분) 분류 기준	형태학적 특성 정보	• 병원체의 형태, 구조, 배양특성 등 외형적 특징	• 등재시 확보
	생화학적 특성 정보	• 대사활성, 효소반응, 생리학적 특성 등 기능적 특성	• 기탁 연구자 및 자원별로 산발 적으로 확보
	유전학적 특성 정보	• 핵산·단백질 수준의 분자적 특성	
	계통학적 특성 정보	• 유전자·유전체 비교를 통한 유연관계 및 분류체계 정보	
임상역학 정보	임상 정보	• 감염 환자 개체 수준의 의학적 특성	
	역학정보	• 감염 사건·집단 수준의 발생 특성	

○ (유전정보) 기보유 병원체자원(등재자원) 대상 유전정보 확보 및 분석 수행

- 전장유전체분석 수준*과 유전정보 포맷의 일원화 및 국제표준 데이터베이스(NCBI·INSDC 등)와의 호환성 확보

* Assembly level 및 Quality grade를 고려한 유전자 READ Quality 기준 설정

<참고> 전장유전체 정보 단계별 수준·등급

구분	단계(수준/등급)						
Assembly level*	contig	→	scaffold	→	chromosome	→	complete
Quality Grade**	standard draft	→	high-quality draft	→	improved HQ draft	→	finished → T2T complete

* NCBI, INSDC 표준, ** GSC 권고

- (특성 정보 고도화) 기보유 병원체자원 대상, 병원체자원별 수요 기반* 특성 분석(생화학적·유전학적·계통학적 특성) 수행 및 특성 정보** 확보 추진
 - * 병원체자원 수요조사 시, 병원체자원별 특성 정보 수요를 포함하여, 맞춤형 특성 정보 설정
 - ** 국제 표준 메타데이터 체계(NCBI taxonomy, SNoMED 등) 기반, 분석·정보 기준 일원화

1-3-2 병원체자원 분석 정보 통합 및 AI 기반 분석체계 마련

- (정보 확보 범위 확대 및 표준화) 병원체자원 활용도 제고를 위한 다중형질정보 및 임상역학정보 수집 범위 확대 및 데이터 표준화 추진
 - (다중형질정보) 활용도 높은 병원체자원에 대한 형태학적·생화학적·유전학적·계통학적 특성정보를 모두 포함하는 균형 데이터셋 구축을 위해 표준화된 다중형질 정보 프로토콜 개발 및 데이터베이스화 추진
 - (임상역학정보) 병원체자원 수집 시 임상역학정보(예후, 중증도, 감염원 등) 까지 정보 수집 범위를 확대하고, 자원 정보와의 연계를 위한 데이터 표준화 추진
- (AI 기반 분석 지원) 병원체자원 통합정보 DB 구축 및 활용 체계 마련
 - 병원체자원의 유전정보·특성정보·임상역학정보를 연계·통합하여 구축된 통합정보 DB 구축을 기반으로 데이터 고도화를 통한 AI 기반 다층 분석* 지원
 - * 병원체자원 통합 정보 DB의 고밀도·다층데이터 이용 체계 구축 및 지원

1-3-3 수입 참조균의 국내 대체균 개발

- (대체균주 개발) 품질관리인증평가(GMP 등) 인증용으로 수입되는 참조균 국내 분리 대체균주 확보 및 개발* 추진
 - * 국내분리 대체후보주의 특성 분석 및 유효성 평가를 통한 대체 참조균주 개발
- (인증기관 연계) 국가병원체자원의 분양자원을 활용한 제품(진단기기·제약 등) 개발 시, 국가시험인증과 연계한 신속인증 지원트랙* 구축 추진
 - * 우선순위(활용도 등) 높은 병원체자원을 대상으로, 인증기관-국가병원체자원은행 연계지원체계 구축

전략 2. 병원체자원의 연구·산업적 활용 촉진

〈 추진 방향 〉

- ◆ 병원체자원 관리 효율성 제고
- ◆ 장기보유 자원 품질 재검증 및 자동화시스템 관리 체계 구축
- ◆ 성과 환류 기반 분양·활용 체계 개선 및 다부처 연계 병원체 자원 활용 R&D 강화

2-1 국가 병원체자원 신뢰성 제고 및 관리 첨단화

- ◇ 첨단 인프라 기반 병원체자원 관리 체계 업무표준 재정비 및 품질관리 정례화
- ◇ 고위험 병원체자원 특화 품질관리 기준 정비 및 자원 외부 위탁 병행

2-1-1 병원체자원 보존 관리 체계 고도화

- (보존 관리 고도화) 국가병원체자원은행의 품질관리 체계(QC) 고도화를 위한 기반 연구* 수행 및 병원체자원 품질관리 표준 가이드라인** 마련
 - * 병원체자원 보존시 성상 유효기간(외관적 품질 유지 기준) 설정, 균주변이 확인, 검증주기 설정 등 QC 기반 연구
 - ** 현재 생물자원은행 표준(ISO20387 등)은 존재하지만, 병원체자원에 특화된 QC 기준 미비
- 특수시설 불필요한 일반 병원체자원 대상 외부위탁 병행 방안 마련 및 추진*
 - * 외부 위탁기관의 위탁업무 표준화 및 위탁기관 QC 업무 검증 절차 수립
- AI 기반 병원체자원 유효성 예측* 및 자원특성별 보존 관리 기준 정립 등 병원체자원 관리 체계 고도화 추진
 - * 병원체 유형별·특성별·보존기간별 유효성 유지기간 예측알고리즘 개발 및 자원관리 시범적용
- (관리자원 재정비) 병원체자원 관리의 신뢰성 강화를 위해, 국가병원체 자원은행·전문은행 보유 병원체자원의 품질 재검증 수행 및 등재 목록 재정비

2-1-2 국가병원체자원은행 보존 관리 자동화 및 장비 첨단화

○ (인프라 첨단화) 병원체자원의 적시 배양·분양 가능한 병원체자원 관리 자동화시스템 구축 방안* 마련 및 보존 관리장비 첨단화** 추진

* 국가병원체자원은행의 SOP 및 기보유 인프라를 고려한, 자동화시스템 구축방안 상세 설계

** 고속 배양 및 스크리닝 자동화, 병원체 역가(titer) 측정 자동화, 보존 관리 자동화시스템 등

- 병원체자원 관리 자동화시스템 대응, 병원체자원 관리 체계 업무 표준 재정비* 및 자원별 특성맞춤형 관리 체계 구축

* 개별 단위(배양·보존·분양 등)로 이원화된 관리 체계 통합 및 자동화 기반 SOP 전환 추진

2-2 병원체자원 활용 촉진 기반 강화

◇ 자원 활용 현황·성과 추적시스템 및 성과 환류 체계 구축

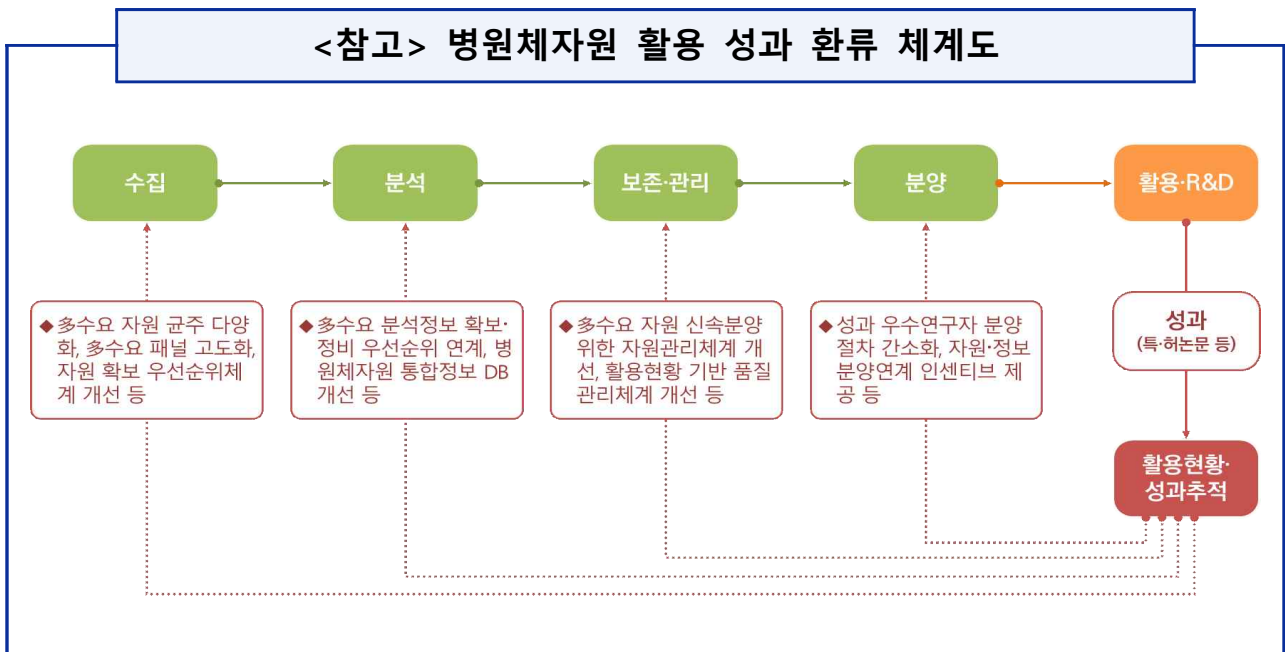
2-2-1 병원체자원의 연구자원화 확대

- (유전정보 자원화 체계) 합성생물학기술을 활용한 병원체 유전정보(WGS)의 자원화, 대체 병원체자원* 등의 생산 및 분양체계 구축
 - * 유전정보를 활용한 합성 기반 자원은 유전적 정확도와 재현성이 높고, 감염성을 제거한 형태로 유전정보를 재구성·생산할 경우, 연구용 표준자원으로 활용성 높음
- (연구용 자원 확대) 자원의 연구활용성 제고를 위해, 병원체자원의 패키지화, 플라스미드·품질검증체계 구축 및 분양 추진
 - (자원패키지화) 등재된 병원체자원의 오믹스 정보, 특성 정보, 임상역학 정보 등을 패키지화하여 제공
 - (재조합물질 자원화) 플라스미드 등 재조합 물질 자원화를 위한 국제표준 대응 품질검증체계 및 프로토콜 구축

2-2-2 병원체자원 활용 및 성과 기반 분양·지원체계 강화

- (분양 체계 개선) 분양된 병원체자원의 활용성과 제고를 위해, 자원활용 현황·성과 추적시스템 및 성과 환류 체계(분양절차 개선 등) 구축 추진
 - 성과 기반 분양 관리 체계 고도화 및 우수연구자 대상 보상 강화
 - 연구자의 자발적 성과 정보 제공 유인 체계*, 논문 인용·사사된 병원체자원 검색 자동화시스템(텍스트마이닝)을 구축하여 분양 자원의 활용 현황·성과 추적
- * 연구자들이 자발적으로 병원체자원 활용·성과 현황을 공유할 수 있도록, 현황 공유 시 인센티브 제공 및 정보 제공 편의성 제고를 위한 병원체자원 정보시스템 연계 개선 추진

- 병원체자원 위험도 수준 및 활용성과 우수연구자 대상 분양 절차 간소화 등, 분양 자원·대상·성과 등을 고려한 병원체자원 분양 체계 개선 추진



- (인프라 지원) 질병관리청 보유 연구시설(BL3)의 산업체 이용 활성화 방안을 마련하고, 고위험시설 활용 패키지 개발 및 제공 추진
- (기술·시험지원) 산업체에서 고위험 병원체자원 활용 제품 개발·제작 시, 기술 자문 및 시험평가 지원 등
- (시설 활용 패키지) 연구시설(BL3) 제공, 시설비용, 고위험 병원체 자원 관리 교육 등을 연계한 패키지 개발

2-2-3 국내외 학술교류 및 대국민 홍보 강화 추진

- (학술교류) 국가병원체자원은행의 국제화 및 홍보를 위해, 병원체자원 연구·정책 관련 국제 심포지엄 운영 및 해외 학회·학술지와 연계·협력
- (국제협력 활동) 국제 학회 세션 운영 및 참여, 우수연구자 초청 강연, 해외 연구자 대상 홍보 등

- (대국민 홍보) 국가병원체자원은행의 대국민 인식 개선* 및 병원체의 연구적 가치에 대한 이해 증진을 위해, 홍보·소통 콘텐츠 개발 및 제공
 - * '병원체'에 대한 일반인의 부정적 인식(위험, 감염 등)을 공익적 연구자원으로 인식 전환
- 국가병원체자원은행 브랜드 마스코트 기획 및 제작, 마스코트 기반 간행물, 카드뉴스, 콘텐츠 등을 제작하여 배포 및 홍보 추진

<참고> 질병관리청 마스코트 뽀득이

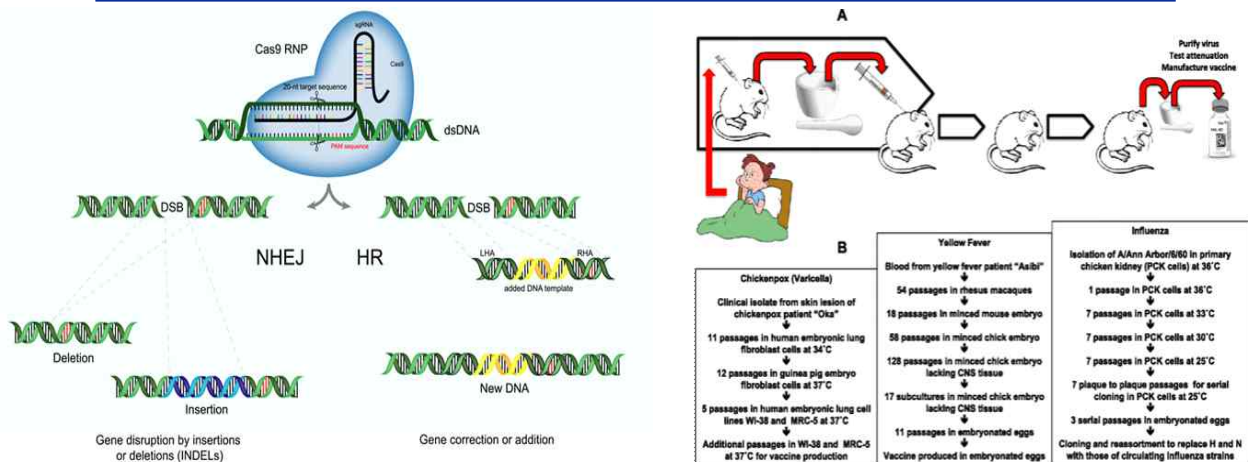


◇ 협력체계 연계 병원체자원 활용 연구개발 활성화

2-3-1 병원체자원 활용 실용화 개발 및 기반 마련

- (산업체 수요맞춤 R&D) 병원체자원의 산업적 활용을 위해, 산·학·연 공동 R&D 및 진단 허가용 표준 병원체자원 개발 추진
- (병원체자원 패널 개발) 진단·백신 개발 및 교육 지원을 위한, 감염병 질환별·특성별·목적별 특성 분석 및 병원체자원 패널 개발 추진
- (AI 기반 변이예측) 병원체자원(유전정보)를 AI 기반 변이예측 연구에 활용할 수 있도록 데이터 이용 환경 구축
- (대체 병원체자원 개발) 슈도 바이러스 등 대체 병원체자원, 실험동물 연속배양 적응자원, 병원성 불활성화 자원(불활화) 등 대체 병원체자원 개발 R&D 추진
 - 실험동물 연속감염을 통한 순화(적응) 병원체자원 확보 및 특성 분석 등
 - 병원성 약독화 자원 개발 시 위험성(역병원성 등)을 고려한, 병원체자원 취급 안전 관리 기준 설계 및 제도화

<참고> 대체 병원체자원 개발 주요 기술



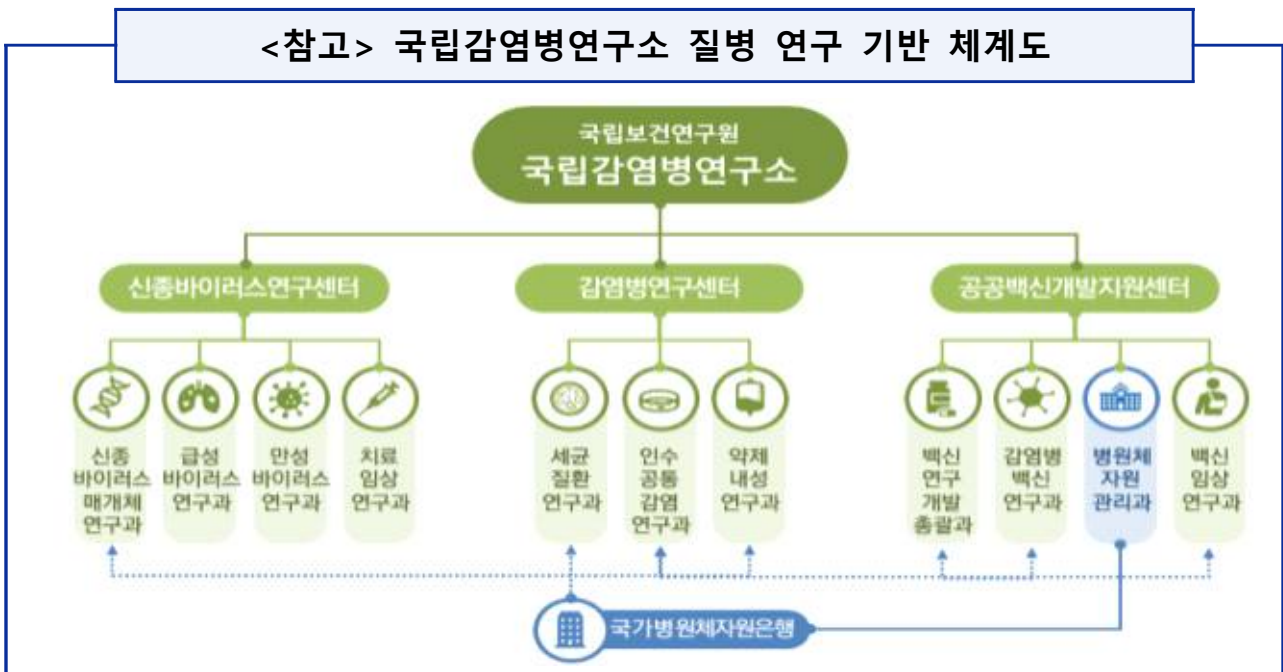
<유전자제거/편집(gene deletion/editing) 약독화>

<연속배양(serial passage) 약독화>

2-3-2 병원체자원 활용 질병 연구 강화

- (감염병 백신) 세균·바이러스 감염병 백신 및 차세대 플랫폼 기술 개발을 위한 전주기적 연구 수행
 - 백신 항원 개발용 병원체자원, 감염모델 및 면역지표 개발용 병원체자원, 유효성·안전성 평가를 위한 표준 검증용 병원체자원 연계 지원
- (바이러스 치료제) 바이러스 감염병 진단·치료·면역에 필요한 핵심기술 다각화, 비임상·임상연구체계 고도화 연구 수행
 - 신변종·호흡기·매개체·만성 바이러스병원체에 대한 균주제공 지원, 치료후보물질 평가 및 개발
- (감염병 대응기술) 국가 관리대상 세균감염질환의 차세대 진단·치료기술 및 항생제 내성·기후변화 인수공통감염병 대응기술 연구 수행
 - 병독인자 및 특성 분석용 병원체자원, 내성결핵균·비결핵항산균 등의 계통 균주, 다제내성균 표준균주, 매개체 감염병 병원체자원 연계 지원

<참고> 국립감염병연구소 질병 연구 기반 체계도



전략 3. 병원체자원 관리 생태계 혁신 및 고도화

< 추진 방향 >

- ◆ 감염병 대응 자원관리 전반으로 업무 범위 확대
- ◆ 국제협약 및 연구개발 등 포함한 폭넓은 국제협력 추진
- ◆ 유전정보 관리 체계 구축 및 기탁자 맞춤형 권리관계 체계화
- ◆ 자원-정보 통합 DB 등 원플랫폼 구축

3-1 국가 병원체자원 관리 거버넌스 및 대외 협력체계 강화

- ◇ 병원체자원 관리 전주기 대응을 위한 관리조직 확대
- ◇ 전문은행 기능 재정립 및 지원 확대
- ◇ 병원체 특화 자원은행으로서의 글로벌 리더십 확보 및 국제다자협의 참여

3-1-1 병원체자원 관리 전주기 대응 거버넌스 강화

- (조직 확대) 국가병원체자원은행 운영을 포함 국가 단위의 체계적·효율적인 병원체자원 수집·관리·활용 촉진 업무 수행을 위한 기능·조직의 확대 필요
 - 타부처 생명연구자원 관리기구 등을 벤치마킹하여 감염병 대응 자원관리 전반으로 관리범위를 확대하고 센터화* 추진
- * 국가병원체자원은행의 '감염병자원관리 센터화' 추진 및 다부처 협력 거버넌스 구축·운영

<참고> 감염병 검체 자원화 전주기 관리 조직화(안)



- (다부처·산학연병 협의체) 다부처* 및 산·학·연·병** 참여 상설 협력 협의체 구축으로, 병원체자원 정책 조정·운영·성과 환류 협업 및 개선 체계 마련
 - * 병원체자원 관리 정책수요 발굴, 종합계획의 다부처 연계 추진, 이행실태 점검과 개선 등 추진
 - ** 자원 공급자(국가병원체자원은행 전문은행)와 연구자 간 논의를 통해 병원체자원 관리 개선 및 성과 확산

3-1-2 국가병원체자원은행-전문은행 거점 연계형 협력체계 마련

- (역할 정립) 전문은행의 병원체자원 관리 거점 역할 강화를 위해, 법적 지위 및 기능 재정립*, 자원 및 데이터 기반 연계 체계 구축 추진
 - * 연구책임자 중심 조직에서 임무 중심 조직으로 전환, 전문은행 역할·기능의 지속가능성 확보
- (분산형 네트워크) 전문은행의 자원 수집 체계 고도화를 위해, 지역·권역 기반 '분산형 병원체 수집네트워크(의료기관 등)' 구축 및 지원*
 - * 전문은행의 병원체 분석 및 자원관리 역량과 지역(권역) 수집기관의 수집네트워크를 활용하여, 임상시료 기반 병원체 공동발굴, 임상역학정보 연계확보 등의 자원화 사업 추진
- (지원 강화) 전문은행의 역할분담과 지속 가능성 및 기능 강화를 위한 예산 지원기관 확대, 자원 보존 관리·분양 장비 구축 및 자원관리 연계 체계 구축 지원*
 - * 은행 간 업무중복 해소, 성과기반 지원, BL3 역량의 국가 허브화 및 상호백업체계구축 등



3-1-3 병원체자원 관리 · 국제규범 대응을 위한 부처 간 협력 강화

- (생명자원 협력네트워크) 수요맞춤형 병원체자원* 활용 촉진, 신변종 감염병 대응 인프라 및 민관협력 기반 생태계** 조성 연계 추진(과학기술정보통신부)
 - * 수요자 맞춤형 바이오소재 활용 촉진을 위한 병원체자원 활용성 강화 추진
 - ** 바이오재난 대응 바이오소재-데이터 신속공급 및 생명연구자원 전문인력 양성 등
- (원헬스) 국내 대규모 감시체계 및 감시기관과 연계·협력*하여, 신종 인수공통 감염병 등의 다양한 병원체자원 확보 지원(기후에너지환경부, 농림축산식품부)
 - * 인수공통감염, 하수, 급성호흡기감염증 등의 관련 감시기관과의 자원공유체계 구축
- (이익공유체계) ABS의 디지털서열정보 논의 대응을 위한 다부처 협력을 추진하고, 병원체 분야 관계자의 인식 제고 및 이행 촉진(기후에너지환경부)

3-1-4 국제 병원체자원 관리 협력네트워크 강화

- (국제다자협약체 대응) 국제 보건 위기 공동대응 협의체*, 병원체 관련 국제 인증·표준·품질관리 체계** 논의 및 국제자원공유 체계 대응 추진
 - * 세계보건기구^{WHO}, 글로벌 인플루엔자 감시·대응체계^{GISRS}, 국제인플루엔자정보공유기구^{GISAID}, 감염병혁신연합^{CEPI}, 등 보건 위기 대응 국제기구·협력체와 ABS, PABS, 등 국제 규범체계
 - ** 생물자원관리 고도화를 위해, 새로 도입되는 국제 관리 체계·표준 등의 지속 탐색 및 대응
- 국제 다자협약체 합의논의에 직접 참여 및 다자협약체 결정사항 이행을 위한 대응체계 구축 등, 국제 다자협약의 사전적·사후적 병행 대응 진행
- (글로벌 리더십 확보) 국가병원체자원은행은 특히 인간 감염병 원인 병원체에 특화된 생물자원은행으로서 병원체자원 분야에서의 역할 강화를 통한 국제협력 리더십 확보 방안 마련
- WHO BioHub*의 아시아 지역 지정기관 유치를 통한 병원체자원 분야 국제협력의 주도적 역할 수행
- * WHO BioHub System : 감염병·팬데믹 병원체에 대한 신속·안전·공정한 공유시스템

- (국제공동연구 활성화) 병원체자원 관련 국제 연구기관 네트워크* 확보 및 상호교환 체계를 구축해, 자원교류** 수행 및 국제공동연구 활성화

* 타기관·타부처 사업에서 진행 중인 국제협력사업과 연계, 국제 연구기관 네트워크 확보

** 질병관리청 보유 고위험 병원체자원 활용, 해외기관과의 고위험 병원체자원 상호교환 추진

- (연구인프라 공동구축) 신속개발 연구 지원을 위한 연구기관중심 연구 인프라(국제협력·자원정보·인프라연계 등) 및 지원체계 구축



3-2

병원체자원 관리 제도 개선 및 전문인력 육성

- ◇ 기탁자(전문은행 포함) 맞춤형 권리관계 체계화·제도화
- ◇ 병원체자원법 내 병원체자원에 대한 범위 확대
- ◇ 유전정보 활용 AI 분석 대응을 위한, 디지털 병리학 연계 전문인력 육성

3-2-1 국가 병원체자원 관리의 제도적 안정성 확보

- (권리관계 체계화) 국가 병원체자원 관리의 제도적 안정성 확보를 위해, 병원체자원 기탁*, 관리**, 제공의 권리 및 책임 관련 제도의 구체화
 - * 자원의 이전·가공·활용에 관한 합의 가이드라인 및 지침(표준협약서) 등의 현장적용성 강화
 - ** 전문은행이 수집·보존·관리하고 있는 자원에 대한 권리관계 구체화 및 제도화
- (고위험 자원관리) 고위험 병원체자원(3·4위험군)의 안전한 수집·보존·관리·분양·활용을 위한, 병원체자원 전주기별 관리방안 마련 및 제도화
- (유전정보 자원화) 데이터·합성생물학 등을 중심으로 변화하는 국내의 병원체자원 관련 규범에 대응하기 위한, 병원체자원 관리 제도 개선
 - 병원체 관련 데이터(유전정보·임상역학정보·특성정보 등) 수집·관리·활용의 법적 환경 조성* 및 정보 수집·관리 지침 제정 등 제도 마련
 - * 병원체 데이터주권 보호를 위한, 범부처 차원의 병원체 데이터 관리지침 수립 추진

3-2-2 전문인력 육성 및 수요자 중심 교육 서비스 지원 강화

- (전문인력 교육·양성 체계화) 실무자 단계별*, 고위험 병원체자원(3·4위험군) 취급 및 연구시설(BL3, BL4위험군) 관리**
 - * 병원체자원 취급자 대상의 단계별 커리큘럼 설계(기본과정, 국가병원체자원은행·전문은행 운영과정 등)
 - ** 4위험군 병원체 연구인력 교육 이수율 제고를 위해 생물안전 4등급(BL4) 시설 멘토-멘티 교육프로그램 등
- 병원체자원의 유전정보 관리 역량 강화 및 AI 기반 병리 데이터 분석역량 확보를 위한 병원체자원 정보관리 전문인력 육성
- (전문가 연계 자원활용 지원) 병원체자원 및 생물정보학 전문가 집단(TF) 등을 통해, 병원체자원 피분양 연구자 대상 자원활용* 지원
 - * 연구자 대상, 자원관리, 정보관리체계 활용, 염기서열 분석 등의 연구컨설팅 지원

3-3

AI 기반 병원체자원 디지털 정보관리체계 구축 및 고도화

- ◇ AI 대응을 위한 민간클라우드 기반 병원체자원 통합정보 DB 구축 및 활용 촉진
- ◇ 병원체자원 통합 관리·연계·이용을 위한, 병원체자원 원플랫폼 구축

3-3-1 표준화 체계 설계 및 병원체자원 통합 정보 DB 구축

- (표준화 체계 설계) 병원체자원(유전정보 포함) 정보관리체계의 표준화 아키텍처* 및 정보연계 SOP** 설계를 위한 정보화 사업 추진
 - * 국제표준과의 호환성과 확장성을 고려한 메타데이터 사전 기반의 표준화 아키텍처 설계
 - ** 자원관리, 연구자 지원, 교육, 장비관리 등의 주요 업무 단위를 MSA 기반으로 세분화·설계
- (통합정보 DB 구축) 보유 병원체자원 및 분석 정보*의 DB 재정비 등, 병원체자원 통합정보 DB를 구축하고, DB 관리 체계 고도화
 - * 유전정보·임상역학·특성 정보 등 병원체를 분석한, 또는 분석을 위한 정보
 - 병원체자원 통합정보 DB는 병원체 유전정보, 특성 정보, 임상역학 정보, 자원관리 정보 등을 통합하여 구성
 - 실물자원 수집·수탁 시 분석 정보 제공 기준·절차·행정 등의 자원-정보 연계 확보 체계와 개인 임상 정보의 활용을 위한 개인식별 정보 암호화 등 정보보호를 포함한 DB 관리 체계 구축

3-3-2 병원체자원 활용성 기반 정보관리체계 플랫폼 구축

- (클라우드 서비스 구축) 통합정보 DB의 관리 용이성, 분석 활용성, 이용 편의성 제고*를 위한, 민간클라우드 기반 지원서비스 구축·제공
 - * 공공 클라우드(G-cloud)의 접근성, 성능·용량의 제한 등으로, 대규모 분석 및 AI 학습 활용에 한계, 보유 중인 병원체자원 DB를 민간클라우드로 이관, 클라우드 지원서비스 구축·제공
- (통합 포털 구축) 병원체자원의 관련 정보를 통합적으로 관리·연계·이용할 수 있는 원플랫폼 구축 추진
 - 통합 자원 검색*, 분양 신청, 자원 인수 성과 등록이 연결되는 이용자시스템 구축
 - * 질병관리청-국가병원체자원은행-전문은행 등 분산된 자원정보를 연계하여 통합적

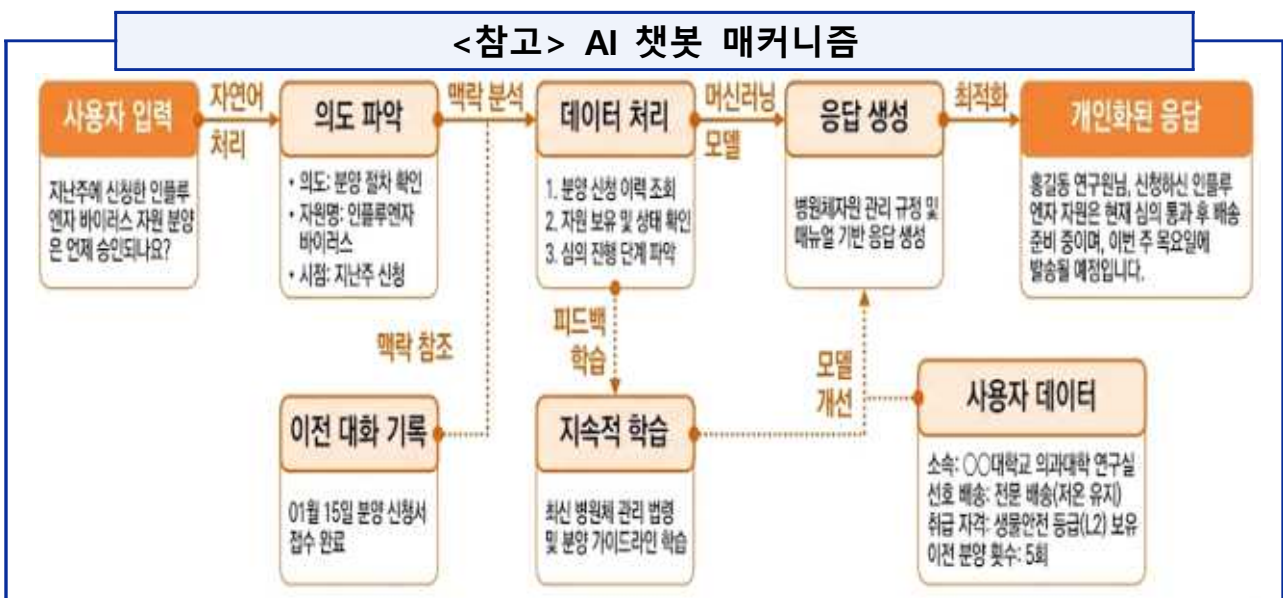
으로 조회할 수 있도록 하여, 기관별로 산재 되어있는 분양 가능한 자원목록을 한번에 확인할 수 있는 통합 자원 검색 시스템 구축

- 외부 연구자의 병원체자원 분석 정보 제공을 활성화하기 위해, 기탁자 대상* 클라우드 다운로드 시스템 구축 및 분석 정보 다운로드 서비스 제공

* 병원체자원 분석 정보 기탁자 대상, 기탁한 분석 정보 한정 다운로드 지원서비스 제공

3-3-3 AI 기반 병원체자원 정보관리체계 역할 · 기능 확장

- (AI 기반 분석지원) 연구자 맞춤형 병원체자원 분석 정보 검색·추출·분석 자동화시스템 등 AI 기반 분석환경 지원서비스 기획 및 제공
 - (분석 자동화 기능) 분석 정보 검색 자동화, 데이터 품질관리 자동화 (이상치 탐지, 품질관리) 분석방법론 제안 및 분석 자동화(통계, 시각화) 등 AI 기반 분석 정보 검색·추출·분석 자동화시스템
- (AI 기반 자원관리) 우선순위 평가, 품질관리, 분양·성과관리 등 병원체 자원 관리의 AI 기반 효율화 방안 탐색연구 및 자원관리 고도화 추진
 - (적용 분야) 병원체 분류, 변이 예측, 분양절차 개선, 성과 확산 요인 분석 등
- (AI 챗봇 활용) 이용자 맞춤형 지원서비스 제공을 위해, AI 기반 챗봇 (LLM)을 활용한 병원체자원 기탁·분양·활용 지원서비스 개발 및 제공



V. 과제별 추진 일정

과제 구분	1차년 (’26)	2차년 (’27)	3차년 (’28)	4차년 (’29)	5차년 (’30)
< 국가전략 병원체자원 확보 및 고부가가치화 >					
< 수요 기반 우선 수집 병원체자원 확보 전략 수립 >					
(1-1-1) 병원체자원 관리 자원목록 우선순위 평가 및 선정					
(1-1-2) 고위험(3,4위험군)·고수요 병원체자원 수집 전략 마련					
< 우선 수집 병원체자원 확보 체계 효율화 >					
(1-2-1) 다부처·감시체계 연계 병원체자원 기탁 활성화 및 확보 체계 마련					
(1-2-2) 해외 병원체자원 확보 체계 구축 및 운영					
(1-2-3) 고수요 병원체자원 운영·기탁 활성화					
< 병원체자원 분석 정보 고부가가치화 >					
(1-3-1) 병원체자원 고부가가치화를 위한 정보 확보					
(1-3-2) 병원체자원 분석 정보 통합 및 AI 기반 분석체계 마련					
(1-3-3) 수입 참조균의 국내 대체균 개발					
< 병원체자원의 연구·산업적 활용 촉진 >					
< 국가 병원체자원 신뢰성 제고 및 관리 첨단화>					
(2-1-1) 병원체자원 보존 관리 체계 고도화					
(2-1-2) 국가병원체자원은행 보존 관리 자동화 및 장비 첨단화					
< 병원체자원 활용 촉진 기반 강화 >					
(2-2-1) 병원체자원의 연구자원화 확대					
(2-2-2) 병원체자원 활용 및 성과 기반 분양·지원체계 강화					
(2-2-3) 국내외 학술교류 및 대국민 홍보 강화 추진					
< 의료·제약·바이오헬스 R&D 강화 >					
(2-3-1) 병원체자원 활용 실용화 개발 및 기반 마련					
(2-3-2) 병원체자원 활용 질병 연구 강화					

과제 구분	1차년 (26)	2차년 (27)	3차년 (28)	4차년 (29)	5차년 (30)
< 병원체자원 관리 생태계 혁신 및 고도화 >					
< 국가 병원체자원 관리 거버넌스 및 대외 협력체계 강화>					
(3-1-1) 병원체자원 관리 전주기 대응 거버넌스 강화					
(3-1-2) 국가병원체자원은행·전문은행 거점연계형 협력체계 마련					
(3-1-3) 병원체자원 관리·국제규범 대응을 위한 부처 간 협력강화					
(3-1-4) 국제 병원체자원 관리 협력네트워크 강화					
< 병원체자원 관리 제도 개선 및 전문인력 육성>					
(3-2-1) 국가 병원체자원 관리의 제도적 안정성 확보					
(3-2-2) 전문인력 육성 및 수요자 중심 교육 서비스 지원 강화					
< AI 기반 병원체자원 디지털 정보관리체계 구축 및 고도화>					
(3-3-1) 표준화 체계 설계 및 병원체자원 통합 정보 DB 구축					
(3-3-2) 병원체자원 활용성 기반 정보관리체계 플랫폼 구축					
(3-3-3) AI 기반 병원체자원 정보관리체계 역할·기능 확장					

제1차 종합계획('21~'25)

제2차 종합계획('26~'30)

비전

병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진을 통한 보건의료 산업 발전에 기여



국민건강 증진과 바이오헬스산업 경쟁력 강화를 위한 병원체자원 관리 생태계 고도화

추진방향

- 병원체자원 관리 기반 확보
- 국가병원체자원은행 역할 정립



- 병원체자원 관리 기반 **강화**
- 국가병원체자원은행 **기능 고도화 및 위상 강화**

①수집·분석·관리

- 병원체 실물자원 확보 중심
 - 전문은행 중심의 저인망식 자원 확보
- 네트워크 확보 중점 추진
 - 전문은행 및 해외기관
- 자원화 과정에서 추가적으로 분석·확보
- 오믹스데이터 확보 R&D사업 추진
- KOLAS 공인 생물자원은행 인정 및 국제 품질경영시스템 인증
- 등재 평가 중심의 자원관리
- 국가병원체자원은행 건물·시설·장비 구축
- RFID·IoT 적용 관리기능 고도화

- **고위험·고수요** 질적 자원 확보 중심
- **AI 활용** 병원체자원의 분석 정보 확보 중심
- **다부처·다기관 협업** 정례화, 활성화
 - **다부처 기본계획** 및 사업 등 연계
- 병원체자원 **분석 정보** 핵심 관리
- 분석·정보 **표준프로토콜 등 관리 체계화**
- 장기 관리 자원 **재정비 체계** 구축
- **고위험 자원 중심** 자원관리 체계화
- **외부위탁**을 통한 관리 효율화
- **자동화시스템** 구축 및 연계 자원 통합 관리 체계 구축

②분양·R&D·거버넌스·국제협력

- 분양을 위한 정보시스템 구축
- 병원체자원 수집 및 특성 분석 R&D
- 책임기관의 조직적 위상 확보 노력
- 전문은행 지정 및 예산지원기관 확대
- 자원 수집을 위한 국제네트워크 협력



- 분양 **성과 추적시스템** 구축
- 병원체자원 **활용 감염병 R&D** 및 실용화 개발 추진
- 고위험 병원체자원 **대체 자원화** 개발
- 병원체자원 전주기 대응을 위한 **거버넌스 강화**
- **국가병원체자원은행-전문은행** 간 역할 분담, 업무 정의 구체화 및 거점 연계형 협력체계 구축
- 국제협약, 연구개발 등도 포함한 **폭넓은 국제협력 추진**

③제도·인력·정보유통체계

- 실물자원 관리 및 국가병원체자원은행 수행 역할 구체화를 위한 제도화 추진
- 병원체자원-국가병원체자원은행 관련 교육프로그램·컨텐츠 일회성 제공
- 국가병원체자원은행 분양시스템 구축
 - 병원체자원 정보시스템(외부 연계 제한)
 - 공공클라우드 기반 유전정보DB 구축

- 관리관계 및 고위험 **자원관리 체계화**
- 유전정보 관리 **체계 제도화**
- 전문인력 육성을 위한 **전문교육프로그램 제공**
 - 실무자, 고위험자원·시설, 디지털병리학 연계
- 병원체자원 **통합정보(유전·특성·임상역학) DB**
- 병원체자원 관리 **통합시스템** 구축
 - 다부처, 다기관 정보 연동체계
 - 이용자 편의성·활용성 위한 원플랫폼 포털
- **AI 기반 분석환경 지원** 서비스 제공

붙임 2

제2차 병원체자원관리 종합계획 과제별 총괄표

※ 3개 중점전략, 9개 추진과제, 24개 세부과제

중점전략별 추진과제	세부과제	소관·협조
① 국가전략 병원체자원 확보 및 고부가가치화 (3개 중점과제, 8개 세부과제)		
① 수요 기반 우선 수집 병원체자원 확보 전략 수립	<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원체자원 관리 자원목록 우선순위 평가 및 선정 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과 소관 질병관리청 병원체자원관리과
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고위험(3,4위험군)-고수요 병원체자원 수집 전략 마련 	<ul style="list-style-type: none"> 협조 고위험병원체분석과 생물안전평가과 신종바이러스매개체연구과, 백신연구개발총괄과
② 우선 수집 병원체자원 확보 체계 효율화	<ul style="list-style-type: none"> ■ 다부처·감시체계 연계 병원체자원 기탁 활성화 및 확보 체계 마련 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과 협조 세균분석과, 바이러스분석과, 신종병원체분석과, 약제내성연구과, 농림축산식품부, 해양수산부, 기후에너지환경부
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 해외 병원체자원 확보 체계 구축 및 운영 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과 협조 감염병연구기획총괄과, 신종바이러스매개체연구과, 급성바이러스연구과
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고수요 병원체자원 운영·기탁 활성화 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과
③ 병원체자원 분석 정보 고부가가치화	<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원체자원 고부가가치화를 위한 정보 확보 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원체자원 분석 정보 통합 및 AI 기반 분석체계 마련 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수입 참조균의 국내 대체균 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과
② 병원체자원의 연구·산업적 활용 촉진 (3개 중점과제, 7개 세부과제)		
① 국가 병원체자원 신뢰성 제고 및 관리 첨단화	<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원체자원 보존 관리 체계 고도화 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국가병원체자원은행 보존 관리 자동화 및 장비 첨단화 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과
② 병원체자원 활용 촉진 기반 강화	<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원체자원의 연구자원화 확대 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원체자원 활용 및 성과 기반 분양·지원체계 강화 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과 협조 생물안전평가과, 백신연구개발총괄과
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국내외 학술교류 및 대국민 홍보 강화 추진 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과
③ 의료·제약·바이오헬스 R&D 강화	<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원체자원 활용 실용화 개발 및 기반 마련 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 질병관리청 병원체자원관리과
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원체자원 활용 질병 연구 강화 	<ul style="list-style-type: none"> 소관 신종바이러스매개체연구과, 급성바이러스연구과, 만성바이러스연구과, 치료임상연구과, 세균질환연구과, 인수공통감염연구과, 약제내성연구과, 백신연구개발총괄과, 감염병백신연구과, 병원체자원관리과, 백신임상연구과

중점전략별 추진과제	세부과제	소관·협조
③ 병원체자원 관리 생태계 혁신 및 고도화 (3개 중점과제, 9개 세부과제)		
① 국가 병원체자원 관리 거버넌스 및 대외 협력체계 강화	■ 병원체자원 관리 전주기 대응 거버넌스 강화	소관 질병관리청 병원체자원관리과 협조 행정법무담당관실
	■ 국가병원체자원은행-전문은행 거점 연계형 협력체계 마련	소관 질병관리청 병원체자원관리과
	■ 병원체자원 관리·국제규범 대응을 위한 부처 간 협력 강화	소관 질병관리청 병원체자원관리과 협조 과학기술정보통신부, 기후에너지환경부, 농림축산식품부
	■ 국제 병원체자원 관리 협력네트워크 강화	소관 질병관리청 병원체자원관리과, 국제협력담당관실 협조 과학기술정보통신부, 질병관리청 감염병연구기획총괄과
② 병원체자원 관리 제도 개선 및 전문인력 육성	■ 국가 병원체자원 관리의 제도적 안정성 확보	소관 질병관리청 병원체자원관리과
	■ 전문인력 육성 및 수요자 중심 교육 서비스 지원 강화	소관 질병관리청 병원체자원관리과 협조 생물안전평가과 감염병연구기획총괄과
③ AI 기반 병원체자원 디지털 정보관리체계 구축 및 고도화	■ 표준화 체계 설계 및 병원체자원 통합 정보 DB 구축	소관 질병관리청 병원체자원관리과
	■ 병원체자원 활용성 기반 정보관리체계 플랫폼 구축	소관 질병관리청 병원체자원관리과
	■ AI 기반 병원체자원 정보관리체계 역할·기능 확장	소관 질병관리청 병원체자원관리과

제2차 「병원체자원관리종합계획('26~'30)」
2026년 병원체자원관리시행계획

2026. 6.



질병관리청

목 차

I. 2025년 주요 실적	67
II. 2026년 추진 과제	86
III. 2026년 세부 시행계획	87
① 국가전략 병원체자원 확보 및 고부가가치화	87
1-1. 수요 기반 우선 수집 병원체자원 확보 전략 수립	87
1-2. 우선 수집 병원체자원 확보 체계 효율화	89
1-3. 병원체자원 분석 정보 고부가가치화	95
② 병원체자원의 연구·산업적 활용 촉진	97
2-1. 국가 병원체자원 신뢰성 제고 및 관리 첨단화	97
2-2. 병원체자원 활용 촉진 기반 강화	99
2-3. 의료·제약·바이오헬스 R&D 강화	101
③ 병원체자원 관리 생태계 혁신 및 고도화	105
3-1. 국가 병원체자원 관리 거버넌스 및 대외 협력체계 강화 ...	105
3-2. 병원체자원 관리 제도 개선 및 전문인력 육성	107
3-3. AI 기반 병원체자원 디지털 정보관리체계 구축 및 고도화 ...	111

I. 2025년 주요 실적

1 유용병원체자원 확보 및 안정적 보존관리 역량 제고

병원체자원의 유용성 및 안전성이 확보된 보존, 관리 체계 정립

1-2-1 국가병원체자원은행의 병원체자원 유용성 및 신뢰성 제고

□ 병원체자원의 특성정보 분석 및 자원 정보 고도화

- 병원체자원 보존·관리목록 등재 자원에 대한 자원의 생존도, 오염 여부, 일치도, 역가 확인 등 품질확인(1,030주*)

* 세균 *Staphylococcus capitis*, 진균 *Cladosporium halotolerans*, 바이러스 Human alphaherpesvirus 2 등 총 1,030주

- 수집·기탁된 자원 중 병원체자원 보존·관리목록 등재 가능* 자원에 대한 생존도, 오염 여부, 확인 동정 등 품질확인(953주**)

* 국가병원체자원은행 수집·기탁 자원 중 등재 기준에 부합하는 자원

** 세균 *Brucella intermedia*, 진균 *Candida albicans* 등 총 953주

- 국가병원체자원은행의 보유(미등재 포함) 자원별 특성정보 고도화(1,111주)

< 자원별 특성정보 고도화 >

특성 분석	세균	진균	바이러스	합계
합계	449주	592주	70주	1,111주
유전적 분석	<i>Streptococcus pyogenes</i> 등 430건	<i>Aspergillus fumigatus</i> 등 504건	-	934주
항진균제 내성 분석	-	<i>Aspergillus terreus</i> 등 82건	-	82주
전장유전체 염기서열 분석	<i>Bacillus subtilis</i> 등 19주	<i>Aspergillus fumigatus</i> 등 6주	Influenza virus 등 70주	95주

□ 국가병원체자원은행 국제표준 품질관리 체계 안정적 운영

- 생물자원은행 운영 국제표준(KS J ISO 20387:2018) 인정 지속 유지(4월)
 - KOLAS 공인 기준에 따라 인력·시설·운영 프로세스 등 운영 전반 적합성 점검 및 개선사항 도출을 위한 ISO 20387 내부심사 실시
 - 국가병원체자원은행 운영 체계 전반 적합성 점검을 위한 ISO 20387 정기심사* 실시(4월)

* 생물자원은행 분양자원 보고서 발행 현황 및 절차서 등 이행에 대한 현장 평가

< ISO 20387 심사 주요 결과 및 개선 조치 >

구분	주요내용
운영 체계 평가 결과	인력 구성, 시설·구역 환경, 기술적 운영 역량 등 생물자원은행 운영 기반이 전반적으로 안정적으로 유지되고 있음
업무 프로세스 운영	병원체자원 관리·이력관리 등 주요 업무가 온라인 정보시스템(PIMS 등)을 기반으로 체계적으로 운영되고 있음을 확인
개선 필요사항	품질관리절차에 따른 품질보증계획 수립 노력
주요 조치사항	품질경영시스템 문서 개정, 운영 절차 보완 및 문서관리 체계 정비 추진

- 품질경영시스템 국제표준(KS Q ISO 9001:2015) 인증 지속 유지(5월)
 - 국가병원체자원은행 품질경영시스템 인증 유지를 위한 만족도 조사* 실시(4월)
 - * (조사항목) 병원체자원 활용 분야, 품질, 분양 체계, 자원수요 등
 - 국가병원체자원은행 자원 수집·분양·자원화 등 운영 전반의 국제표준운영 적합성 점검을 위한 ISO 9001 정기심사* 실시(5월)

* (심사항목) 국가병원체자원은행의 품질방침 및 목표, 일반경영 등 이행에 관한 사항

< ISO 9001 심사 주요 결과 및 개선 조치 >

구분	주요내용
중점 검토 분야	전년도 개선 권고사항 이행 여부, 경영검토 운영 현황, ISO 20387과의 운영 기준 차이점 구분 및 정합성 검토
개선 필요사항	세균 확인시험 기록관리 명확화, 내부연구과제 성과관리 체계 보완, 경영검토 입력자료 관리 방식 개선 등 운영 관리체계 보완 등
주요 조치사항	병원체자원 개발 결과 보고서 및 품질확인 시험 자료 제출을 통해 심사 요구 사항 대응

병원체자원 관리 기반 고도화 및 제도 정비

1-3-2 「병원체자원법」 이행 강화를 위한 제도 개선

□ 병원체자원 관리 체계 고도화를 위한 법률 및 하위 규정 개정

- 병원체자원의 수집·관리 및 활용 제고를 위한 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」(이하 ‘병원체자원법’) 일부개정(~12월)

< 주요 개정 내용 >

- ◆ 병원체자원심의위원회 위원장 지위 격상 및 위원 구성 기준 변경
- ◆ 전문은행의 지정 취소 사유 추가
- ◆ 기탁·등록실적을 국가 연구개발과제 평가에 반영
- ◆ 전문은행 수수료 징수 근거 마련

- 「병원체자원은행 운영·관리 등에 관한 고시」 개정을 위한(안)* 마련(~12월)

* 병원체자원은행 운영·관리 기준 현행화 및 법 개정 내용과의 정합성을 고려한 개정(안) 마련

□ '25년 병원체자원관리시행계획 수립·시행

- 제1차 병원체자원관리종합계획('21~'25)의 마지막 연차로서 안정적인 이행 마무리를 위한 '25년 시행계획 수립·시행*(~5월)

* 병원체자원 관리 고도화 및 분양·활용 활성화를 목표로 3개 중점전략, 6개 추진과제를 중심으로 연차별 이행과제 추진

□ 제2차 병원체자원관리종합계획('26~'30) 수립을 위한 정책 기반 구축

- 제1차 종합계획 종료에 대비하여, 제2차 병원체자원관리종합계획('26~'30) 수립 추진*(~11월)

* 병원체자원 관리·활용 정책의 중장기 비전 및 전략 방향 설정을 위한 기초자료 확보

- 제2차 병원체자원관리종합계획(안) 포럼* 개최(11월)

* 추진방향, 주요 과제 설명 및 쟁점 논의 등 전문가 및 이해관계자 의견 수렴

- 제2차 종합계획 수립 정책 기초자료 확보를 위한 병원체자원 관리·운영 등 병원체자원 현황조사 실시*(8월)

* 병원체자원의 수집·활용, 인력·시설, 정보유통체계 구축·운영 현황 등 관리체계 조사

1-3-3 병원체자원 분석 능력 제고를 위한 인력 확대 및 교육 개발

- 국가병원체자원은행 실무자 내부 숙련도 평가 계획 수립
 - 국제표준 운영에 대한 적합성, 실무자의 역량평가 및 강화를 통한 병원체자원 품질 보장을 위한 평가계획 수립(3월)
- 국가병원체자원은행 내부인력 역량 강화를 위한 교육 시행
 - 국제표준 생물자원은행 운영 실무자 신규 및 보수교육 시행*(3월)
 - * 신규자 교육 KS J ISO 20387 운영실무 교육 및 보수교육 KOLAS 종사자 보수교육
- 신규 인력의 병원체자원 분석·관리 업무 수행을 위한 기본 역량 확보
 - 신규 배치 인력 병원체자원 관련 기본(필수)교육* 등 실시
 - * 「제1기 병원체자원 관리 및 활용」 과정 수료(11월), 실험실 사용자를 위한 하반기 안전보건교육(총 20시간) 수료(12월), 감염병 의무교육 수료(12월)

1-3-4 병원체자원 관리 책임기관의 조직적 위상 확보

- 병원체자원 관리 책임기관 역할 수행을 위한 중장기 정책 기반 마련
 - 병원체자원의 중요성, 확보 필요성 및 국제환경 변화 분석
 - 국제기구 및 국제법 동향 조사를 통한 병원체자원 중요성* 파악(~12월)
 - * 생명자원에 디지털염기서열정보(DSI) 포괄, 팬데믹 접근 및 이익공유체계(PABS system) 필요성 부각 등 병원체자원 관련 사항 논의
 - 산업·학계 발표자료 분석을 통한 글로벌 바이오산업 동향* 분석
 - * 바이오 제약, 진단 등 산업 급부상으로 이를 위한 핵심 원료인 병원체자원의 중요성 확대
 - 국외 주요 병원체자원은행의 기능 및 역할 조사(~12월)
 - 국가병원체자원은행과 유사한 기능을 수행하는 ATCC(미국), DSMZ(독일), NBRC(일본) 등 해외 주요 병원체자원은행의 예산, 인원, 자원 수 및 주요 기능 및 역할 조사

< 병원체자원 관련 해외 자원은행 현황 >

기관명	예산	규모	기관 설명	주요 활동	자원 종류	병원체자원 관련성	자원 수
미국 ATCC	2,524억	755명	<ul style="list-style-type: none"> NIAID의 BEI resources 위탁 운영 IRR도 운영 중 (감염병 시약, 진단키트, 정보 등 제공) 	<ul style="list-style-type: none"> 생물자원 수집, 보존, 분양 생물학적 표준 제공 글로벌 보건 및 생물방어 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 세균, 진균, 바이러스, 세포주, 분자 자원 	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 병원성 미생물 자원 보유 및 제공 	76,487
독일 DSMZ	371억	228명	<ul style="list-style-type: none"> 비영리유한책임회사 니더작센 주 소유 라이프니츠 협회 회원사 	<ul style="list-style-type: none"> 미생물 및 세포주 수집, 보존, 분양 생물다양성 연구 품질 관리, 특성 분석 	<ul style="list-style-type: none"> 세균, 진균, 고세균, 플라즈미드, 바이러스 	<ul style="list-style-type: none"> 약 3,000종의 병원성 미생물 보유 위험군1,2 자원만 보유 	24,136
일본 NBRC	81억	75명	<ul style="list-style-type: none"> NBRP(문부과학성 주관 국가프로젝트)은 생물자원을 총괄 관리하는 프로그램 NBRC(NTIE소속)은 미생물자원 관리를 직접 실행하는 기관 	<ul style="list-style-type: none"> 동물, 식물, 미생물 등 생물자원의 수집, 보존, 분양 생물자원 데이터베이스 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 세균, 진균, 효모, 방선균, DNA 자원 등 	<ul style="list-style-type: none"> 일부 병원성 균주 포함한 미생물 자원 관리 병원성 세균, 곰팡이 등 BSL-2 수준의 자원 포함 	95,000 (wdcm 21,544)
중국 CGMCC	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 중국과학원 미생물 연구소에서 설립 	<ul style="list-style-type: none"> 미생물 자원 보존, 연구, 분양 생물안전 및 생물 다양성 정책 연계 	<ul style="list-style-type: none"> 세균, 진균, 바이러스 등 	<ul style="list-style-type: none"> 병원성 세균, 진균 등 다양한 병원체 자원 보유 	24,534
벨기에 BCCM	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 벨기에 연방과학정책청(BELSP0) 지원으로 7개 기관(대학/연구소)이 분야별 미생물자원 관리 	<ul style="list-style-type: none"> 미생물 및 유전 자원의 수집, 동정, 보존, 분양, 식별 분석 서비스 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 세균, 진균, 효모, 규조류, 시아노박테리아, 유전자재료 등 	<ul style="list-style-type: none"> 인체/동물 병원성 진균 집중 관리 일부 병원성 세균 균주 보유 및 제공 (LMG) 	51,549

※ 예산 및 인력규모는 공개자료를 기반으로 한 추정치임
 ※ 자원수는 기관별 공식 통계 기준으로 상이할 수 있음

○ **국가병원체자원은행 중장기 기능 강화 방안 마련(~12월)**

- 제2차 종합계획 내 병원체자원 관리 혁신생태계 고도화를 위한 조직 확대 방안 추진계획* 마련

* 제2차 종합계획 “중점전략 3-1 국가 병원체자원 관리 거버넌스 및 대외 협력체계 강화”(안) 수립

· 신변종 감염병 대응 인프라 조성, ABS의 디지털염기서열정보 논의 및 대응을 위한 다부처 협력 등 병원체자원 책임기관으로서 역할 수행*

* 제2차 종합계획 “3-1-3 병원체자원 관리·국제규범 대응 위한 부처간 협력 강화”

- 병원체자원 관리 범위에 인체유래물(검체자원) 포함*, 감염병 대응을 위한 자원관리 전반으로 확대를 위한 센터화 추진**

* 병원체자원 관리 범위에 대한 다부처 협의 및 병원체자원법 개정 추진 필요

** 제2차 종합계획 “3-1-1 병원체자원 관리 전주기 대응 거버넌스 강화”



2 병원체자원 유용가치 제고 및 분양·활용 촉진

병원체자원의 고부가가치화

2-1-1 유용 국외자원을 대체할 국내 자원 개발

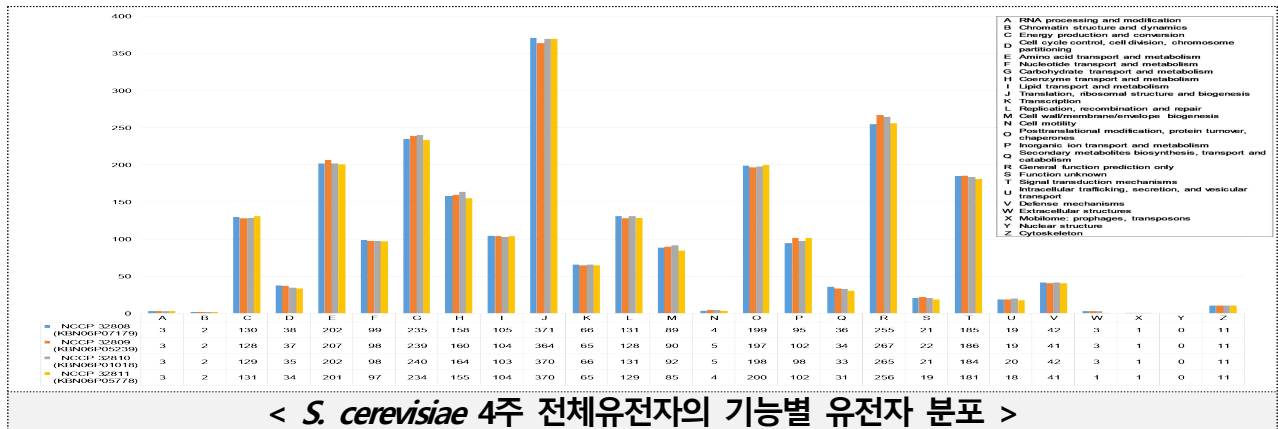
□ 국외 자원(참조균)을 대체할 수 있는 국내 병원체자원의 활용 지원

- 타 부처 국가인증시험법 병원체자원 병행표기를 위한 유관기관 협의
 - 수질오염공전시험기준 고시 개정(안) 의견* 제출

* 시험기준 β -galactosidase, β -glucuronidase 효소 활성을 갖는 *Escherichia coli* NCCP 12552, NCCP 14025 병행 표기 제안

- 국내인증시험법 적용 병원체자원 특성 분석 결과 활용 및 시스템 등록
 - *Saccharomyce cerevisiae* 4주의 전장유전체를 이용한 비교 분석*

* (학술대회발표) Comparative Genomic Analysis of Clinical Strains of *Saccharomyces cerevisiae* by Whole Genome Sequencing, (한국미생물학회, '25.10월)



- *Candida albicans* 6주 PubMLST* 등록 및 *C. albicans* 8주 국가 병원체자원은행 등재

* Public database for Multilocus Sequence Typing (MLST 공개 데이터베이스)

연번	균주명	NCCP No.	MLST ST
1	<i>C. albicans</i>	32846	4514 (new)
2		32847	4515 (new)
3		32848	4516 (new)
4		32849	4517 (new)
5		32850	4518 (new)
6		32851	4519 (new)
7		32852	1997
8		32853	1569

2-1-3 병원체자원의 오믹스 데이터 확보

□ 병원체자원의 오믹스 정보 확보 및 데이터베이스 확대

○ 국가병원체자원은행 유전자 염기서열 공개를 위한 오믹스 정보 확보(~12월)

* 보유자원 세균 38건, 진균 11건, 바이러스 119건 등 총 168건의 전장유전체 정보 공개

< 전장유전체 정보 공개 168건 >

등록번호	NCCP 번호	자원명	등록번호	NCCP 번호	자원명
GB80001	14779	Bacteroides fragilis	GV80085	41308	Japanese encephalitis virus
GB80002	15742	Campylobacter jejuni	GV80086	43133	Japanese encephalitis virus
GB80003	11844	Clostridioides difficile	GV80087	43279	Japanese encephalitis virus
GB80004	15911	Clostridium perfringens	GV80088	43413	Japanese encephalitis virus
GB80005	15912	Clostridium perfringens	GV80089	43245	Zika virus
GB80006	14038	Escherichia coli	GV80090	43280	Zika virus
GB80007	14541	Escherichia coli	GB80091	17793	Hungatella effluvii
GB80008	15743	Listeria monocytogenes	GB80092	16373	Corynebacterium striatum
GB80009	14781	Pseudomonas aeruginosa	GB80093	17472	Eubacterium limosum
GB80010	12243	Salmonella Enteritidis	GB80094	17687	Staphylococcus saprophyticus
GB80011	16206	Salmonella Enteritidis	GB80095	17808	Bacteroides thetaiotaomicron
GB80012	14759	Salmonella Paratyphi A	GB80096	17809	Bacteroides thetaiotaomicron
GB80013	16207	Salmonella Typhimurium	GB80097	17839	Cutibacterium avidum
GB80014	14780	Staphylococcus aureus	GF80098	17687	Cryptococcus neoformans
GB80015	14741	Bacillus glycinifermentans	GV80099	41207	Enterovirus A
GB80016	18584	Bacillus licheniformis	GV80100	41401	Enterovirus A
GB80017	JZ114	Bacillus paranthracis	GV80101	43165	Enterovirus A
GB80018	JZ113	Bacillus cereus	GV80102	43166	Enterovirus A
GB80019	11489	Staphylococcus aureus	GV80103	43167	Enterovirus A
GB80020	14751	Staphylococcus aureus	GV80104	43219	Enterovirus A
GB80021	16389	Streptococcus oralis	GV80105	43334	Enterovirus A
GB80022	17307	Clostridioides difficile	GV80106	43337	Enterovirus A
GB80023	13589	Vibrio cholerae	GV80107	43338	Enterovirus A
GB80024	14552	Vibrio cholerae	GV80108	43378	Enterovirus A
GB80025	17814	Campylobacter coli	GV80109	43221	Enterovirus B

등록번호	NCCP 번호	자원명	등록번호	NCCP 번호	자원명
GB80026	16343	Salmonella Typhimurium	GV80110	43335	Enterovirus B
GB80027	14397	Listeria monocytogenes	GV80111	43336	Enterovirus B
GB80028	12480	Escherichia coli	GV80112	43379	Enterovirus B
GB80029	14134	Escherichia coli	GV80113	43295	Hantaan orthohantavirus
GB80030	15783	Pseudomonas aeruginosa	GV80114	43296	Hantaan orthohantavirus
GB80031	11854	Staphylococcus aureus	GV80115	43297	Hantaan orthohantavirus
GF80032	32704	Candida albicans	GV80116	43298	Hantaan orthohantavirus
GF80033	32641	Candida auris	GV80117	43299	Hantaan orthohantavirus
GF80034	32754	Candida tropicalis	GV80118	43002	Human alphaherpesvirus 1
GF80035	32723	Pichia kudriavzevii	GV80119	43109	Human alphaherpesvirus 1
GF80036	22458	Rhizopus oryzae	GV80120	43110	Human alphaherpesvirus 1
GF80037	31538	Candida albicans	GV80121	43003	Human alphaherpesvirus 2
GF80038	32808	Saccharomyces cerevisiae	GV80122	43487	Human alphaherpesvirus 2
GF80039	32809	Saccharomyces cerevisiae	GV80123	43500	Human alphaherpesvirus 2
GF80040	32810	Saccharomyces cerevisiae	GV80124	43214	Human coronavirus NL63
GF80041	32811	Saccharomyces cerevisiae	GV80125	43321	Human orthorubulavirus
GV80042	43245	Zika virus	GV80126	KV410	Human orthorubulavirus
GV80043	43280	Zika virus	GV80127	43320	Human respirovirus
GV80044	43237	Human respiratory syncytial virus A	GV80128	43367	Human respirovirus
GV80045	42009	Influenza B virus	GV80129	KV432	Human respirovirus
GV80046	40406	Human adenovirus 2	GV80130	43231	Influenza A virus
GV80047	40408	Human adenovirus 5	GV80131	43284	Influenza A virus
GV80048	40409	Human adenovirus 6	GV80132	43285	Influenza A virus
GV80049	40411	Human adenovirus 4	GV80133	43286	Influenza A virus
GV80050	43116	Human adenovirus 4	GV80134	43289	Influenza A virus
GV80051	43117	Human adenovirus 3	GV80135	43305	Influenza A virus
GV80052	43143	Human adenovirus 2+11a	GV80136	43306	Influenza A virus
GV80053	43148	Human adenovirus 6	GV80137	43307	Influenza A virus
GV80054	43149	Human adenovirus 5	GV80138	43309	Influenza A virus
GV80055	43150	Human adenovirus 3	GV80139	43310	Influenza A virus
GV80056	43156	Human adenovirus 4	GV80140	43347	Influenza A virus
GV80057	43157	Human adenovirus 2	GV80141	43348	Influenza A virus
GV80058	43158	Human adenovirus 3	GV80142	43349	Influenza A virus

등록번호	NCCP 번호	자원명	등록번호	NCCP 번호	자원명
GV80059	43159	Human adenovirus 19	GV80143	43350	Influenza A virus
GV80060	43193	Human adenovirus 1	GV80144	43351	Influenza A virus
GV80061	43132	Chikungunya virus	GV80145	43352	Influenza A virus
GV80062	43247	Dengue virus type 3	GV80146	AV432	Influenza A virus
GV80063	43249	Dengue virus type 1	GV80147	AV433	Influenza A virus
GV80064	43255	Dengue virus type 2	GV80148	KV413	Influenza A virus
GV80065	43256	Dengue virus type 3	GV80149	KV414	Influenza A virus
GV80066	43257	Dengue virus type 4	GV80150	43233	Influenza B virus
GV80067	42003	Influenza A virus(H1N1)	GV80151	43234	Influenza B virus
GV80068	42004	Influenza A virus(H1N1)	GV80152	43235	Influenza B virus
GV80069	42009	Influenza B virus	GV80153	43236	Influenza B virus
GV80070	43001	Influenza A virus(H1N1pdm09)	GV80154	43292	Influenza B virus
GV80071	43017	Influenza A virus(H1N1)	GV80155	43293	Influenza B virus
GV80072	43018	Influenza A virus(H1N1)	GV80156	43294	Influenza B virus
GV80073	43352	Influenza A virus(H1N1pdm09)	GV80157	43308	Influenza B virus
GV80074	43353	Influenza A virus(H3N2)	GV80158	43312	Influenza B virus
GV80075	43354	Influenza B virus(Victoria)	GV80159	43313	Influenza B virus
GV80076	AV48	Influenza A virus	GV80160	43402	Influenza B virus
GV80077	AV49	Influenza A virus(H1N1pdm09)	GV80161	40601	Rhinovirus A
GV80078	AV413	Influenza A virus(H1N1pdm09)	GV80162	40602	Rhinovirus A
GV80079	AV414	Influenza A virus(H1N1pdm09)	GV80163	43225	Rhinovirus A
GV80080	41302	Japanese encephalitis virus	GV80164	43226	Rhinovirus A
GV80081	41303	Japanese encephalitis virus	GV80165	43258	Rubella virus
GV80082	41304	Japanese encephalitis virus	GV80166	43300	Rubella virus
GV80083	41305	Japanese encephalitis virus	GV80167	43301	Rubella virus
GV80084	41307	Japanese encephalitis virus	GV80168	43281	Vaccinia virus

○ 국가병원체자원은행 병원체자원정보시스템 유전체 염기서열 등록 확대(~12월)

* '24년 203건 → '25년 126건 추가 확보(세균 32건, 진균 6건, 바이러스 88건), 누계 329건

□ 병원체자원 유전자 염기서열 기반 특성분석 체계 개선

○ 최적화된 계통유전학적 분류를 위한 병원체별 분석도구 개발

* 바이러스 4종(Hantaan, RSV, Dengue, Chikungunya)에 대한 분석 알고리즘 최적화 및 레퍼런스 데이터베이스 업데이트



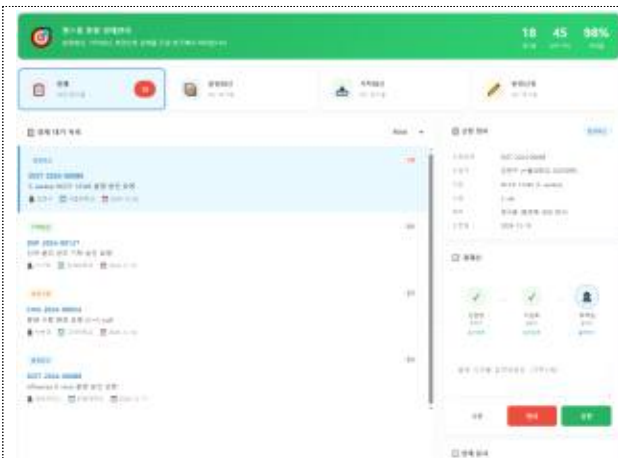
(개선전) 온라인창구 화면



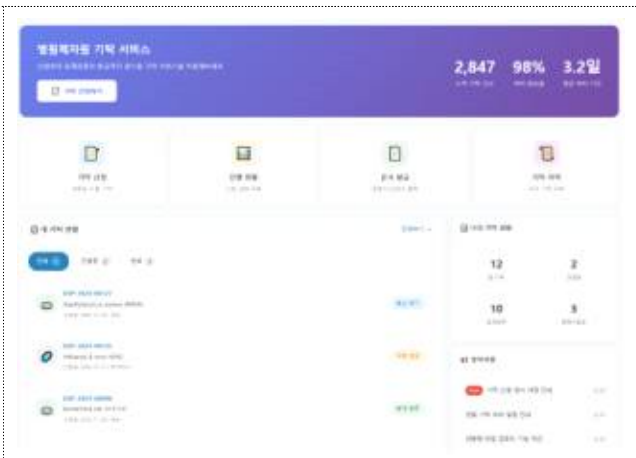
(개선후) 온라인창구 화면(KRDS 반영)

○ 병원체자원정보시스템 업무절차 기능 고도화

- 기탁 및 분양 창구 통합을 통한 절차 간소화 및 민원 처리를 위한 통합결재기능 고도화



원스톱 통합 결재관리

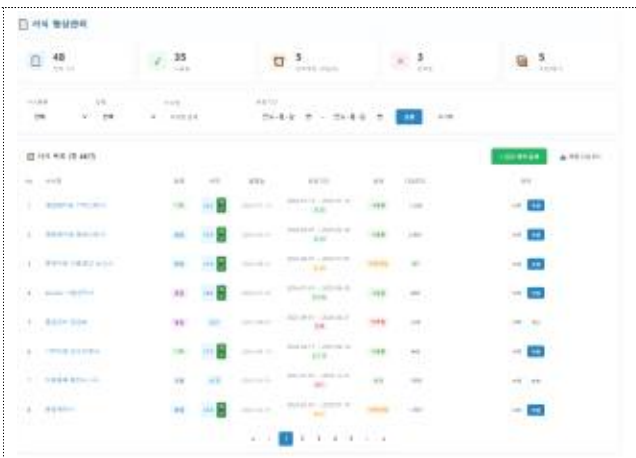


기탁창구화면

- 업무별 다양한 알림서비스 도입 및 기탁·분양 등 관련 서류의 관리기능 개선

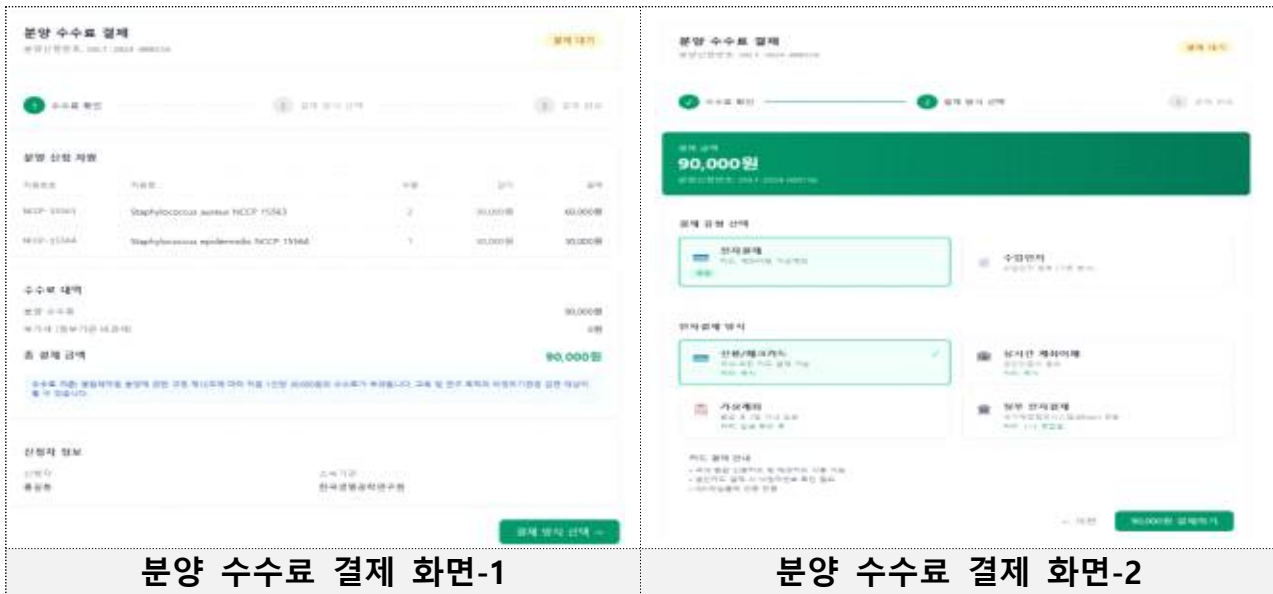


업무별 알림서비스 도입



통합 문서관리 개선

- 병원체자원 분양수수료 결제서비스 방법 추가 기능 개선



분양 수수료 결제 화면-1

분양 수수료 결제 화면-2

2-2-4 병원체자원의 분양 활용 촉진을 위한 기반 기술 R&D 사업 확대

□ 공공백신개발 우선순위 병원체자원 및 특성정보 확보

- 공공백신개발 우선순위 바이러스자원 확보(RSV 1주) 및 전장 유전체 정보(Hantaan virus 등 9건) 확보*

* (학술연구) 공공백신개발 우선순위 병원체자원 특성 고도화('24~'26)

□ 국가전략병원체연구자원의 병원체자원 및 특성정보 확보

- 국가전략자원병원체연구자원 바이러스인 일본뇌염바이러스 5주 확보 및 전장유전체 정보 5건 확보*

* (학술연구) 일본뇌염 바이러스 수집 및 특성분석('25~'26)

< 자원 확보 현황 >

연번	바이러스	타 기관 관리 번호	혈청형/유전형
1	Human orthopneumovirus(RSV)	HLU-RSV46	B
2	Japanese encephalitis virus	K15P38_Large plaque	5
3	Japanese encephalitis virus	K15P38_small plaque	5
4	Japanese encephalitis virus	Sangju_Large plaque	5
5	Japanese encephalitis virus	Sangju_small plaque	5
6	Japanese encephalitis virus	Sangju_mosquito	5

2-2-5 현장 맞춤형 병원체자원 관리 인력 양성체계 마련

□ 병원체자원 전문인력 양성 프로그램 구축 및 운영

○ 병원체자원 전문인력 양성을 위한 교육 프로그램 운영

- 한국보건복지인재원과의 협업을 통한 교육체계 구축(안)* 마련(9월)

* 교육과정 정례화 위한 사전협의 진행(연 1~2회 시행)

- 병원체자원 관리·활용 분야 전문성 강화를 위한 표준 교육 교안 및 실습 중심 교육 콘텐츠* 개발(10월~11월)

* 병원체자원 관리 연구 인력이 직접 참여한 실무 중심의 교육 콘텐츠 개발·활용

- 관계기관 대상 참여 확대를 위한 홍보 및 연계 강화(11월)

- ‘제1기 병원체자원 관리 및 활용’ 교육* 실시(11월)

* 국가병원체자원은행 소개 및 병원체자원법 이해, 생물안전 및 사고대응, 동결건조법 실습 등 실습교육, 시설투어 등

- 수료자 설문조사 결과 분석, 교육과정 운영 개선 방안* 도출(12월)

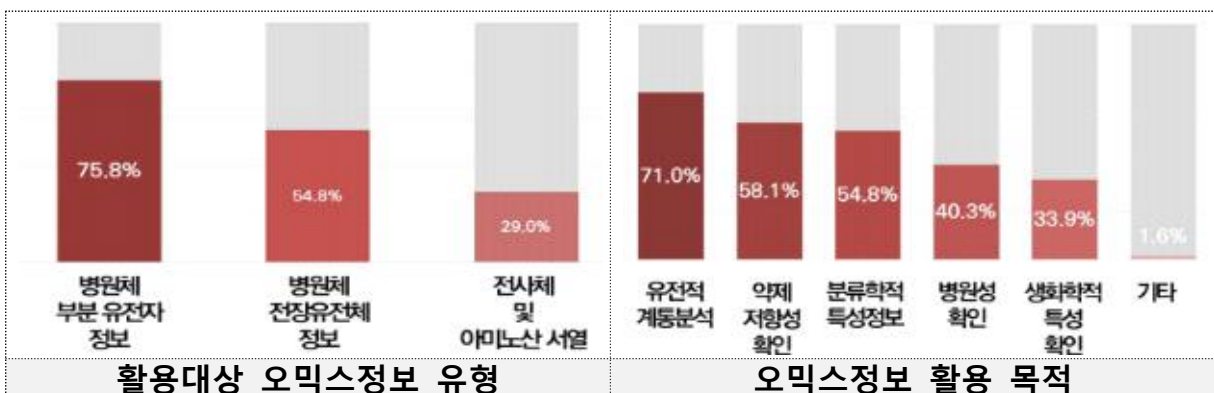
* (설문조사 결과) 수강생 약 60%가 교육 기간 확대(1일→2일) 등 의견 제시, 향후 교육 기간 확대 및 시간 운영의 내실화 방향 마련

2-2-6 빅데이터·인공지능 기술 기반 병원체자원 특성 분석시스템 강화

□ 병원체자원 정보 특성 분석시스템 구축을 위한 기반 마련

○ 빅데이터·인공지능 기반 병원체자원 특성분석 시스템 구축을 위한 수요 등 현황조사 실시

- 국내 병원체자원 현황 조사 기반 연구자용 설문조사 실시(8월)



3 국내외 병원체자원 협력 네트워크 구축

국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축

3-1-1 감염병 국제협력에서 산출되는 병원체의 수집 체계 마련

□ 감염병 국제협력 연계 병원체의 확보·관리 기반 구축

○ 국제협력 기반 자원, 정보 통합 네트워크 구축 및 활용 관련 과제 기획 및 예산확보(12.8억)

- 1번 과제 해외다발 신종감염병 연구자원 수집·제공을 위한 협력체계 구축('26~'28년) 선정

* 국내외 연구기관 협력 네트워크 구축을 통한 해외유입 병원체 등 검체 자원 정보의 신속 확보 및 활용 제고

- 2번 과제 확보 자원의 신속한 공유 및 성과확산을 위한 디지털 데이터 베이스 구축 및 분석, 3번 과제 백신·치료제 개발을 위한 휴먼오가노이드 고속평가 플랫폼 구축 및 실증('27년~'28년) 기획

- 국외 생명자원은행 연계 가능성 등 해외 병원체자원 확보를 위한 청 내 관련 부서 간 협업*

* (글로벌보건안보전략담당관) 페루 아마존 지역 원헬스 기반 매개체 감염병 대응역량 및 보건의료체계 강화 사업의 KDCA-KOICA 협력방안 논의, (감염병연구기획총괄과) 필리핀 해외연구거점센터(KRCRC) 및 과기부 국제협력센터(INID-K)와의 병원체 교류를 위한 협력방안 논의

3-1-2 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 협력 강화

□ 병원체자원의 국제 교류를 위한 국외 생물자원은행과의 협력 추진

○ 국제 병원체자원은행과의 자원 및 정보 교류 협력

- 세계미생물자원은행연맹(WFCC)을 통한 협력* 확대(5월~)

* 국가병원체자원은행 정보 현행화 요청

- 독일 생물자원센터(DSMZ) 자원* 교류 및 미국 CDC 항생제 내성 자원은행(AR Isolate Bank) 자원** 확보 추진

* *Clostridium tetani* 등 48종 49주(10월)

** 캔디다 패널(*Candida auris* 등) 중 7종 23주 확보 협조 요청(11월)

- 페루 국립보건원(INS)의 병원체자원 교류 협력* 추진

* ▲(사)메디피스의 국가병원체자원은행 방문을 통한 병원체자원 협력 방안 논의(6월), ▲페루 KOICA 주관 감염병 관련 교육 교류 협력 논의(9월), ▲페루 국립보건원(INS)과 자원 교류 협력 회의(11월) 및 양해각서 및 물질이전협약 내용 검토(11월)

소통 및 참여를 통한 병원체자원 국내 연계·협력 강화

3-2-1 One-Health 연구자원 확보 위한 식품·환경 유래 병원체자원 공유 체계 마련 및 수행

□ One-Health 연구자원 확보를 위한 공유체계 강화

- 질병관리청 내 One-Health 관련 자원의 효율적인 확보를 위한 협력체계 구축

- 질병청 관련 부서의 감시사업, 연구용역 및 국제협력 등을 통해 확보된 연구자원의 One-Health 관련 자원 보유 현황 조사(8월)

- 「감염병 연구자원 정보 공유 실무협의체」 개최하여 각 부서*에서 확보된 병원체자원** 국가병원체자원은행 기탁 협조 요청(4월, 10월)

* 세균분석과, 바이러스분석과, 매개체분석과, 고위험병원체분석과 등

** (1차) Chikungunya virus 등 4종 82주, (2차) *Campylobacter coli* 등 2종 20주 기탁

- One-Health 관련 병원체자원 기탁 시, 특성정보 분석 등 절차 진행 후 등재 추진(~12월)

* Influenza A virus, *Campylobacter jejuni* 등 14종 93주 등재 완료

- 분야별병원체자원전문은행과의 협력을 통한 One-Health 관련 자원 확보
- 인수공통감염병원인균 병원체 확보(인수공통감염병병원체자원전문은행 84주*)
- * *Escherichia coli* 등 12주(분리원: 토양), *Yersinia enterocolitica* 등 34주(분리원: 물), *Shigella flexneri* 등 38주(분리원: 동물 분변) 확보

< 인수공통감염병원인균 병원체 확보 84주 >

자원	분리원	토양	물	동물 분변	합계
세균		<p style="text-align: center;">세균 12주</p> <p><i>Acinetobacter pittii</i> 2주, <i>Citrobacter amalonaticus</i> 1주, <i>Enterobacter cancerogenus</i> 1주, <i>Enterobacter hormaechei</i> 1주, <i>Enterobacter kobei</i> 1주, <i>Escherichia coli</i> 1주, <i>Klebsiella aerogenes</i> 1주, <i>Klebsiella oxytoca</i> 1주, <i>Leclercia adecarboxylata</i> 1주, <i>Proteus mirabilis</i> 1주, <i>Pseudomonas putida</i> 1주</p>	<p style="text-align: center;">세균 32주</p> <p><i>Acinetobacter pittii</i> 1주, <i>Aeromonas hydrophila</i> 1주, <i>Aeromonas veronii</i> 1주, <i>Citrobacter braakii</i> 1주, <i>Citrobacter freundii</i> 1주, <i>Enterobacter cancerogenus</i> 1주, <i>Enterobacter cliacae</i> 1주, <i>Enterobacter hormaechei</i> 2주, <i>Enterobacter ludwigii</i> 1주, <i>Enterobacter quasiroegenkampii</i> 1주, <i>Enterobacter turicensis</i> 1주, <i>Escherichia albertii</i> 1주, <i>Escherichia coli</i> 1주, <i>Hafnia alvei</i> 1주, <i>Klebsiella pneumoniae</i> 1주, <i>Klebsiella quasipneumoniae</i> 2주, <i>Klebsiella variicola</i> 1주, <i>Kluyvera georgiana</i> 1주, <i>Lactococcus lactis</i> 1주, <i>Lactococcus petauri</i> 1주, <i>Lysinibacillus macroides</i> 1주, <i>Morganella morganii</i> 1주, <i>Providencia rettgeri</i> 1주, <i>Pseudomonas otitidis</i> 1주, <i>Raoultella ornithinolytica</i> 1주, <i>Serratia marcescens</i> 3주, <i>Siccibacter turicensis</i> 1주, <i>Yersinia enterocolitica</i> 1주</p>	<p style="text-align: center;">세균 21주</p> <p><i>Atlantibacter hermannii</i> 1주, <i>Citrobacter portucalensis</i> 2주, <i>Enterococcus faecium</i> 2주, <i>Enterococcus gallinarum</i> 1주, <i>Enterococcus hirae</i> 1주, <i>Escherichia coli</i> 1주, <i>Hafnia alvei</i> 1주, <i>Klebsiella aerogenes</i> 1주, <i>Pediococcus acidilactici</i> 1주, <i>Shigella flexneri</i> 1주, <i>Staphylococcus aureus</i> 2주, <i>Staphylococcus gallinarum</i> 1주, <i>Staphylococcus haemolyticus</i> 1주, <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> 1주, <i>Streptococcus alactolyticus</i> 1주, <i>Streptococcus lutetiensis</i> 3주</p>	65주
진균			<p style="text-align: center;">진균 2주</p> <p><i>Candida lusitanae</i> 1주, <i>Candida tropicalis</i> 1주</p>	<p style="text-align: center;">진균 15주</p> <p><i>Candida albicans</i> 2주, <i>Candida auris</i> 1주, <i>Candida glabrata</i> 2주, <i>Candida krusei</i> 3주, <i>Candida lambic</i> 2주, <i>Candida parapsilosis</i> 1주, <i>Candida pintolopesii</i> 2주, <i>Candida rugosa</i> 1주, <i>Candida tropicalis</i> 1주</p>	17주
바이러스				<p style="text-align: center;">바이러스 2주</p> <p>Influenza A virus 2주</p>	2주
합계		12주	34주	38주	84주

3-2-2 병원체자원 확보 효율화를 위한 연구기관 간 네트워크 구축 및 운영

□ 병원체자원 다양성 확보를 위한 부처 및 연구기관 간 협력 추진

- 다부처 국가 미생물은행협의체* 신설을 위한 교류 및 협의(4월)

* 부처별 국가미생물은행 간 미생물자원 관리 지식 교류 및 협력 추진을 위한 제3회 다부처 국가미생물은행 심포지엄 참여(4월)

< 부처별 국가미생물은행 현황 >

소관 부처	은행명
과학기술정보통신부	생물자원센터(KCTC)
해양수산부	수산미생물자원은행(KoCAM), 해양바이오뱅크(MABIK)
환경부	야생생물소재은행(NIBRbiobank), 담수생물자원은행(FBCO), 섬생물자원은행(BOBIO)
농림축산식품부	한국수의생명자원은행(KVCC)
농촌진흥청	농업미생물은행(KACC),
질병관리청	국가병원체자원은행(NCCP)

- 타 부처 소속 자원은행* 간 병원체자원 및 연구정보 공유 활성화(연중)

* 한국수의유전자원은행(KVCC), 농업미생물은행(KACC) 등

- 병원체자원의 효율적인 확보를 위한 협력체계 구축

- 질병청 내 병원체자원의 효율적 수집·관리를 위해 국가병원체자원 은행 중심의 관리체계* 구성 및 운영(4월, 10월)

* 연구자원 관련 부서장으로 구성된 「감염병 연구자원 정보 공유 실무협의체」 운영('25년 구성, 연 2회)

3-2-3 국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보 활동 강화

- 홍보 기반 국가병원체자원은행 인지도 제고 및 접근성 강화

- 국가병원체자원은행 홍보부스* 운영(5건)

* 대한진단검사의학회 2025년 춘계심포지엄(4월), 바이오코리아 국제컨벤션(5월), 한국미생물학회 국제학술대회(10월), 2025년도 감염병관리 콘퍼런스(11월), 2025 백신실용화워크숍(11월)

- 국가병원체자원은행 운영 안내 간행물 제작 및 배포(5건), 홍보물 제작 배포를 통한 홍보 강화(3건)



Ⅱ. 2026년 추진 과제

과제 목록

전략 1. 국가전략 병원체자원 확보 및 고부가가치화

< 수요 기반 우선 수집 병원체자원 확보 전략 수립 >

(1-1-1) 병원체자원 관리 자원목록 우선순위 평가 및 선정

< 우선 수집 병원체자원 확보 체계 효율화 >

(1-2-1) 다부처·감시체계 연계 병원체자원 기탁 활성화 및 확보 체계 마련

(1-2-2) 해외 병원체자원 확보 체계 구축 및 운영

(1-2-3) 고수요 병원체자원 운영·기탁 활성화

< 병원체자원 분석 정보 고부가가치화 >

(1-3-1) 병원체자원 고부가가치화를 위한 정보 확보

전략 2. 병원체자원의 연구·산업적 활용 촉진

< 국가 병원체자원 신뢰성 제고 및 관리 첨단화 >

(2-1-1) 병원체자원 보존 관리 체계 고도화

< 병원체자원 활용 촉진 기반 강화>

(2-2-3) 국내외 학술교류 및 대국민 홍보 강화 추진

< 의료·제약·바이오헬스 R&D 강화 >

(2-3-1) 병원체자원 활용 실용화 개발 및 기반 마련

(2-3-2) 병원체자원 활용 질병 연구 강화

전략 3. 병원체자원 관리 생태계 혁신 및 고도화

< 국가 병원체자원 관리 거버넌스 및 대외 협력체계 강화 >

(3-1-1) 병원체자원 관리 전주기 대응 거버넌스 강화

< 병원체자원 관리 제도 개선 및 전문인력 육성 >

(3-2-1) 국가 병원체자원 관리의 제도적 안정성 확보

(3-2-2) 전문인력 육성 및 수요자 중심 교육 서비스 지원 강화

< AI 기반 병원체자원 디지털 정보관리체계 구축 및 고도화 >

(3-3-3) AI 기반 병원체자원 정보관리체계 역할·기능 확장

Ⅲ. 2026년 세부 시행계획

전략 1. 국가전략 병원체자원 확보 및 고부가가치화

1-1

수요 기반 우선 수집 병원체자원 확보 전략 수립

■ (1-1-1) 병원체자원 관리 자원목록 우선순위 평가 및 선정

소관

질병관리청 병원체자원관리과

□ 추진 목표

- 병원체자원 관리 목록 확보 및 체계화
- 병원체자원 관리 전주기별 우선순위 평가 체계 수립 및 선정

□ 주요 추진계획

- 병원체자원 목록 수집을 위한 기초자료 확보
- 국가병원체자원은행 보유 병원체자원 조사·분석
- 병원체자원 관리 전주기별(확보·분석·관리·활용) 우선순위 도출 체계 마련

□ '26년 추진 내용

① 병원체자원 목록 수집을 위한 기초자료 확보

- 병원체자원 현황조사 결과를 활용한 기초자료 확보
 - 기수행 병원체자원 현황조사 결과 기반 국내 병원체자원 보유·관리·활용 현황 분석
- 국가병원체자원은행 분양 만족도 설문조사를 활용한 수요 기반 자료 확보
 - 병원체자원 수요·해외 분양 경험 및 필요 여부 등 조사 항목 기반 수요 분석

- 해외 우선 관리 병원체 목록 및 관련 자료*를 활용한 기초 목록 구축

* WHO pathogen priority list 등

② 국가병원체자원은행 보유 병원체자원 현황 조사·분석

- 국가병원체자원은행 등재 병원체자원 현황 조사
 - (분양) 등재된 병원체자원별 분양·활용 빈도* 및 연구자 선호도** 등
- * 국가병원체자원은행의 분양내역 기준 병원체자원의 분양·활용 빈도
- ** 병원체자원 현황조사에서 확인된 보유(등재) 병원체자원의 연구자 선호도 조사

③ 병원체자원 관리 전주기별 우선순위 도출 체계 마련

- 수요 및 현황분석 결과를 종합한 분야별 후보 목록(안) 도출
- 우선순위 평가체계 고도화를 위한 전문가 정책연구용역 추진 범위 및 필요사항 검토
 - 우선순위 평가 기준 구성요소(안) 초안 도출(보건·의료·산업적 가치, 자원확보 가능성 등)

□ 연차별 추진계획

- ('26년) 병원체자원 수집 우선순위 체계 구축 기반 마련
- ('27년) 우선순위 평가체계 구축 및 전문가 검토를 통한 우선순위 목록 도출
- ('28년) 전주기 연계 활용체계 구축 및 우선순위 목록 선정 정례화
- ('29년) 우선순위 병원체자원 목록 기반 확보·분석·관리·활용 연계 고도화
- ('30년) 우선순위 기반 자원관리 체계 안정화

□ '26년 성과 목표

- 병원체자원 활용 목적별 수요 분석 결과 및 기초자료 확보
- 국가병원체자원은행 보유 자원 현황 자료 구축
- 병원체자원 관리 목적별 우선순위 분야 및 분야별 자원 목록(안) 마련

1-2

우선 수집 병원체자원 확보 체계 효율화

▣ [1-2-1] 다부처·감시체계 연계 병원체자원 기탁 활성화 및 확보 체계 마련

소관	질병관리청 병원체자원관리과	협조	질병관리청 세균분석과, 바이러스분석과, 신종병원체분석과, 약제내성연구과, 농림축산식품부, 해양수산부, 기후에너지환경부
----	----------------	----	---

□ 추진 목표

- 국내 관계기관 상시협력 기반 자원 확보 체계 구축
- 다부처 네트워크 및 감시체계 연계를 통한 병원체자원 확보

□ 주요 추진계획

- 감염병 감시체계 연계 병원체자원 수집 체계 구축
- 타부처 기본계획 추진 관련 해당 부처 확보 병원체자원과의 연계 추진

□ '26년 추진 내용

① 감염병 감시체계 연계 병원체자원 수집 체계 구축

- (감시체계 연계) 질병청 감염병 연구자원 정보 공유 실무협의체 운영 강화
 - 질병관리청 내 감시사업 운영부서*간 협의 강화 추진(감시사업 워크숍 참여, 자원은행 홍보 등)
 - * 질병관리청 내 감시사업 운영부서와의 협조 강화(신종병원체분석과: 국가 호흡기 바이러스 통합감시(K-RISS), 약제내성연구과: 국가 항균제 내성균 조사·감시체계 (Kor-GLASS), 세균분석과: 수인성·식품매개감염병 병원체 감시(Enter-Net), 인수공통 감염연구과: 원헬스사업 등)
 - 감시사업 병원체의 선별 및 효율적 기탁 절차 마련, 신속한 자원화 지원체계* 구축
 - * 자원화 지원 서비스 제공

② 타부처 기본계획 연계 병원체자원 연구자 네트워크 구축

- 농림축산검역본부 농업생명자원 확보 관련 기구축된 타 부처 네트워크 연계 활용 방안 검토 및 논의

□ 연차별 추진계획

- ('26년) 감시체계 운영 부서와의 연구자원 정보 공유 실무협의 강화 및 다부처 보유 생물자원 활용 방안 수립
- ('27~'28년) 실무협의체를 활용한 병원체자원 연계 확보 체계 상시 운영 및 다부처 연계 병원체자원 수집 협력체계 구축
- ('28~'30년) 실무협의체·다부처 협력을 통한 병원체자원 연계 확보 상시 운영 및 고도화

□ '26년 성과 목표

- 실무협의체 연계 병원체자원 확보
- 타부처 연계 네트워크 구축 방안 마련

■ [1-2-2] 해외 병원체자원 확보 체계 구축 및 운영

소관	질병관리청 병원체자원관리과	협조	질병관리청감염병연구기획총괄과, 신종바이러스매개체연구과, 급성바이러스연구과
----	----------------	----	--

□ 추진 목표

- 해외자원 확보 지원체계 구축 및 자원 확보
- 해외 연구기관 연계 자원 확보 수집 거점 구축

□ 주요 추진계획

- 연구자(기관) 대상 해외자원 확보 지원체계 구축 방안 마련 및 지원
- 해외 병원체자원(검체·시료 포함) 수집 거점망 구축 및 자원 확보 추진

□ '26년 추진 내용

① 해외 다발 신종감염병 연구자원 확보 수집 협력체계 마련

- (현지 자원 확보) 해외 부처별 신종감염병 연구자원 보유 현황 조사 및 확보를 위한 협력체계 구축
 - 국제 공동 R&D 추진 지원 및 국가별·기관별 IRB 승인·MTA 체결 절차 지원

② 해외 병원체자원(검체·시료 포함) 수집 거점망 구축 및 자원 확보 추진

- 해외 검체 기반 병원체 확보 네트워크 및 자원화 프로세스 구축
- 병원체자원 수집 네트워크 확대 구축을 위한 기관 간 협력 추진
 - 페루 국립보건원(INS) 등 해외 병원체자원 교류 협력 추진
- 해외 병원체자원 확보를 위한 국외 생물자원은행과의 협력 추진
 - 독일 생물자원센터(DSMZ), 미국 항생제내성분리주은행(ARB) 등 협력 및 자원* 교류 추진

* 세균, 진균 등 미보유종 또는 미보유특성을 가진 병원체자원 확보

□ **연차별 추진계획**

- ('26~'27년) 해외자원 확보를 위한 협력체계 구축(안) 마련
- ('27~'28년) 국내 미보유 병원체자원 확보를 위한 해외 수집 거점망 구축 및 전문기관 위탁 운영
- ('28~'30년) 해외 병원체자원 확보 체계 고도화 및 자원 연계 확대
- ('26~'30년) 국외 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 협력 지속

□ **'26년 성과 목표**

- 해외 병원체자원 확보를 위한 협력체계 마련
- 국외 병원체자원은행과 협력 및 자원 교류(1건 이상)

■ [1-2-3] 고수요 병원체자원 운영·기탁 활성화

소관	질병관리청 병원체자원관리과
----	----------------

□ 추진 목표

- 우수 연구자·기탁자 선정 기준 및 인센티브 강화 방안 마련
- 국가병원체자원은행(NCCP) WIPO 국제공인기탁기관(IDA) 추진

□ 주요 추진계획

- 우수 연구자·기탁자 선별 기준 및 보상강화 체계(안) 마련
- 국가병원체자원은행(NCCP) WIPO 국제공인기탁기관(IDA) 추진 기반 마련

□ '26년 추진 내용

① 우수 연구자·기탁자 선별 기준 및 보상강화 체계(안) 마련

- (대상 목록화) 기탁자(기관) 및 자원 활용 연구자* 목록 구축
* 피분양 연구자 추적조사 필요
- (선정 기준) 우수 기탁자 선정을 위한 기준(안) 마련
- (인센티브 방안) 우수 병원체자원 기탁자 대상 교육·훈련 기회 제공 등 인센티브 부여 방안 마련

② 병원체자원 운영 및 활용 우수 유공자 포상 추진

- (규모) 질병관리청장 표창 6점
- (대상) 병원체자원 기탁·운영 활성화 등 관련분야의 공적이 우수한 개인 또는 단체
- (인센티브 선정기준) 우수 연구성과 및 기탁자 실적 반영 가능한 정략적 인센티브 지표 개발 추진 예정

□ 연차별 추진계획

- ('26~'27년) 기탁 우수기관 및 연구자 선정을 위한 심의 절차 마련 및 인센티브 제공

- ('28년) 클라우드 DB 활용 및 연구 지원 서비스 등 기탁자 맞춤형 보상 체계 활성화
- ('29~'30년) 국가병원체자원은행의 WIPO 국제공인기탁기관(IDA) 지정 추진 및 기탁보상 강화 방안 마련

□ '26년 성과 목표

- 우수기탁자·연구자 대상 보상 체계(안) 마련
- 병원체자원 우수 운영·활용 유공 표창 수여(6점)

1-3

병원체자원 분석 정보 고부가가치화

■ (1-3-1) 병원체자원 고부가가치화를 위한 정보 확보

소관 | 질병관리청 병원체자원관리과

□ 추진 목표

- 분석 정보를 통한 유전·특성 정보 관리 체계화
- 병원체자원 유전정보 및 특성 정보 확보

□ 주요 추진계획

- 병원체자원 유전정보 분석·확보 체계화 및 유전정보 확보 추진
- 병원체자원 특성정보 분석·확보 체계화 및 특성정보 확보 추진

□ '26년 추진 내용

① 병원체자원 유전정보 분석·확보 체계화 및 유전정보 확보 추진

- 병원체자원 WGS 분석을 위한 정보 수집
 - 국제표준 데이터베이스 호환성 확보를 위한 분석 수준·유전정보 포맷 정보 수집
- 분양 빈도 상위 등재 병원체자원을 우선 선별하여 WGS 분석 수행 및 유전정보 확보 추진

② 병원체자원 특성정보 분석·확보 체계화 및 특성정보 확보 추진

- WGS 기반 병원체자원 특성정보 분류 기준 체계화*를 통한 특성 정보 관리 기준 마련

* 동정·분류정보(16S), MLST, 혈청관련 유전자, 항생제 내성유전자 등

□ 연차별 추진계획

- ('26~'27년) 병원체자원 전장유전체(WGS) 분석 표준 프로토콜 구축

- ('27~'30년) 병원체자원 특성 분석 수행 및 특성 정보 확보 추진
- ('30년) 수요 기반 맞춤형 특성 정보(생화학적·유전학적 등) 확보

□ '26년 성과 목표

- 병원체 실물자원-유전정보 연계 수집 제도화(업무 지침 등 1건)
- 유전정보 미보유 병원체자원 대상 유전정보 확보(100건)
- 특성정보 미보유 병원체자원 대상 특성정보 확보(100건)

전략 2. 병원체자원의 연구·산업적 활용 촉진

2-1

국가 병원체자원 신뢰성 제고 및 관리 첨단화

■ (2-1-1) 병원체자원 보존 관리 체계 고도화

소관 질병관리청 병원체자원관리과

□ 추진 목표

- 병원체자원 특화 품질관리체계(QC) 고도화
- 보유 병원체자원 품질 재검증을 통한 자원 관리 신뢰성 강화

□ 주요 추진계획

- 국가병원체자원은행의 품질관리체계(QC) 고도화를 위한 기반 연구 수행 및 병원체자원 품질 관리 표준 가이드라인 구축
- 국가병원체자원은행·전문은행 보유 병원체자원의 품질 검증 수행

□ '26년 추진 내용

① 국가병원체자원은행 품질관리를 위한 내부 숙련도 평가 시행 및 기반 연구* 수행

* 병원체 보존 시 QC 기반 성상 유효기간 설정 연구, 검증 주기 연구, 균주 변이 여부 검토연구 등

- 국가병원체자원은행 내부숙련도 평가 시행 및 자원 단위별 품질 관리 수행 역량(소요 인력·비용 등) 분석 추진

② ISO 인증·인정 유지를 위한 품질관리체계 고도화 추진

- 국가병원체자원은행 내부 품질관리체계 강화 방안 마련
- 대량 자원의 신속한 품질관리를 위한 외부 위탁 병행 방안* 마련 및 추진

* NGS를 활용한 병원체의 동정, 특성 분석, 오염 여부 등 외부 위탁기관의 위탁 업무 표준화 및 위탁기관 품질 관리 업무 검증 절차 수립

③ 국가병원체자원은행·전문은행 보유 병원체자원의 품질 검증 수행

- 병원체자원 관리 신뢰성 강화를 위한 병원체자원 자원화 기반 품질확인 수행(기탁자원의 1~2% 품질확인)
 - ‘병원체자원 보존·관리목록’ 등재 자원에 대한 품질확인 실시
 - 자원의 생존도, 오염 여부, 자원 일치도, 역가 확인 등
 - ‘병원체자원 보존·관리목록’ 등재 가능 자원*에 대한 품질확인 실시
 - * 국가병원체자원은행 수집·기탁 자원 중 등재 기준에 부합하는 자원
 - 수집·기탁된 병원체자원의 생존도, 오염 여부, 확인 동정 등
- 병원체자원 관리 실효성 확보를 위한 품질 재검증 수행
 - 자원화된 병원체자원 오염 여부, 활성 등 품질 재검증
 - 보유 병원체자원 중 사용 불가 자원 정리 및 등재 리스트 정비

□ 연차별 추진계획

- ('26~'30년) 병원체자원 관리 신뢰성 강화를 위한 자원 품질 검증
- ('26~'30년) ISO 9001, ISO 20387 인정 유지
- ('27~'28년) 병원체자원 품질관리 및 보존 기반 관리 연구
- ('29~'30년) 병원체자원 품질관리 표준 가이드라인 구축
- ('29~'30년) 관리 효율성 제고를 위한 등재 목록 재정비

□ '26년 성과 목표

- 생물자원은행 운영 국제표준 인정(ISO 20387) 및 품질경영시스템 국제 표준 인증(ISO 9001) 유지
- 병원체자원 품질 검증 수행(등재자원 200건, 수집·기탁 자원 200건)
- 병원체자원 보존·관리 목록 정비(자원 폐기 및 자원명 변경)

2-2

병원체자원 활용 촉진 기반 강화

■ (2-2-3) 국내외 학술교류 및 대국민 홍보 강화 추진

소관	병원체자원관리과	협조	
----	----------	----	--

□ 추진 목표

- 국내외 학회·학술지 연계를 통한 국가병원체자원은행 국제화 도모
- 국가병원체자원은행 대국민 인식 개선

□ 주요 추진계획

- 국가병원체자원은행의 활성화를 위한 병원체자원 연구·정책 관련 심포지엄 운영 및 국내외 학회 연계·협력
- 병원체의 연구적 가치에 대한 이해 증진을 위한 홍보·소통 콘텐츠 개발 및 제공

□ '26년 추진 내용

① 병원체자원 연구·정책 관련 심포지엄 운영 및 홍보 강화

- 병원체자원 관련 다부처 국가 미생물은행 심포지엄 개최 추진
- 병원체자원 관련 외부 전문가 초청 내부 컨퍼런스 운영
- 국가병원체자원은행 서비스 인지도 제고 및 이용자 점점 강화를 위한 학회·국제행사 등 연구자 대상 현장 홍보부스 운영
- 국가병원체자원은행 운영 정보의 체계적 제공 및 서비스 이해도 제고를 위한 간행물 제작·배포

□ 연차별 추진계획

- ('26~'30년) 국내외 학술교류 및 대국민 홍보 강화 추진
- ('27~'30년) 국내외 학회학술지 연계협력 확대 및 홍보 채널 다양화

□ '26년 성과 목표

- 병원체 관련 심포지엄 추진(1건)
- 국가병원체자원은행 홍보부스 운영(1건 이상)
- 국가병원체자원은행 연보, 소식지 등 간행물 발간(3건 이상)
- 보도자료 배포(1건 이상)

2-3

의료·제약·바이오헬스 R&D 강화

■ [2-3-1] 병원체자원 활용 실용화 개발 및 기반 마련

소관

질병관리청 병원체자원관리과

□ 추진 목표

- 병원성 자원 특성분석을 통한 연구 활용성 제고
- 병원체자원 패널 개발을 통한 국가병원체자원은행 보유 자원 실용성 강화

□ 주요 추진 계획

- 병원체자원 활용성 제고를 위한 보유 자원 특성분석 및 관련 DB 구축
- 병원체 특성 분석을 기반으로 하여 감염병 질환별·특성별·목적별 병원체자원 패널 개발 추진

□ '26년 추진 내용

① 항진균제 내성 관련 병원성 진균 자원 특성 분석 및 DB 구축 추진

- 국가병원체자원은행 보유 병원성 진균자원 특성 정보 확보
 - 항진균제 내성 관련 병원성 진균자원의 배양·형태학적 분석, 균주 동정 및 항진균제 감수성·내성 평가 등 수행
 - 분자유전학적 분석, 유전자 특성 및 유연관계 분석을 통한 MLST DB 확보
- 항진균제 내성 관련 병원성 진균자원 특성 분석 정보 활용 연구 성과 도출

□ 연차별 추진계획

- ('26~'28년) 국가병원체자원은행 보유 병원체자원 특성 정보 고도화
- ('27~'28년) 특성 목적별 병원체자원 패널자원 선정

□ '26년 성과 목표

- 병원성 진균 자원 특성 분석 수행(150주)
- 분자유전학적 분석 기반 특성 정보 DB 확보
- 관련 논문 및 포스터 발표(1건 이상)

■ [2-3-2] 병원체자원 활용 질병 연구 강화

소관	질병관리청 신종바이러스·매개체연구과, 급성바이러스연구과, 만성바이러스연구과, 치료임상연구과, 세균질환연구과, 인수공통감염연구과, 약제내성연구과, 백신연구개발총괄과, 감염병백신연구과, 병원체자원관리과, 백신임상연구과
----	---

□ 추진 목표

- 팬데믹 대비 백신 등 국가 주도의 전략적 백신 개발 역량 강화
- 바이러스 감염병 대응 핵심기술 다각화 및 연구체계 고도화
- 국가 관리 세균 감염질환 대응기술 개발을 위한 연구자원 확보 및 활용기반 강화

□ 주요 추진계획

- 우선순위 감염병 및 공공안보 등 공공백신 자체 개발역량 고도화 및 인프라를 활용한 신속 백신 개발, 자급화를 위한 지속 지원
- 바이러스 감염병 진단·치료·면역에 필요한 핵심기술 다각화 및 비임상 연구체계 고도화 등 연구 수행
- 미해결 및 난치성 세균감염질환, 항생제 내성 및 기후변화 인수공통 감염병 대응을 위한 진단·치료기술 개발 연구 수행

□ '26년 추진 내용

① 팬데믹 대비 백신 개발 및 신속 대응 기반 확보

- 니파, 치쿤구니아, 뎅기, 라싸 등 비임상 연구 및 백신 후보물질 개발을 위한 연구 지속
- 차세대 백신플랫폼 기술개발 및 면역증강제 발굴 연구
- 백신 후보물질 효능평가 기반 기술 확보 및 민간지원 활성화를 위한 상시지원분야 확대

② 신변종 바이러스 감염병 치료제 개발에 필요한 병원체자원 확보 및 분석

- 고위험바이러스 등을 포함한 신변종바이러스에 대한 치료후보물질 발굴 및 특성분석 기술개발
- 인플루엔자, Dengue 등 호흡기·매개체 바이러스 치료·면역후보물질 발굴 및 중증열성혈소판감소증후군 비임상 기술개발
- 미해결 만성감염바이러스 병인 기전 연계 치료·면역제어물질 발굴 및 맞춤형 평가법 등 기술개발

③ 국가 관리대상 감염병 대응기술 개발에 필요한 병원체자원 확보 및 분석

- 병원체 특성 및 병인 기전 등의 기반 연구를 통한 미해결 세균, 항생제내성균, 인수공통감염균 등에 대한 신규 치료 후보물질 및 진단제 개발
- 감염병 대응 연구 지원을 위한 병원체자원의 확보 및 특성 분석을 통해 감염기전 및 병원성 규명 지원

□ 연차별 추진계획

- ('26년~'30년) 감염병 연구 기반 강화를 위한 병원체자원 및 특성·유전정보 확보
- ('26년~'30년) 국가전략 백신 자체 개발·지원, R&D 인프라 공동 활용 및 백신 연구·개발 역량 고도화
- ('26~'30년) 병원체자원 기반 질병 연구 체계 구축 및 고도화

□ '26년 성과 목표

- 감염병 연구 지원을 위한 병원체자원 및 유전정보 확보(500건 이상)
- 백신 후보물질 효능평가 체계 구축을 통한 비임상 기반 기술 확보 및 민간지원 활성화 방안 마련

* 효능평가법 구축 1건 및 비임상 시험·분석 분야 확대 1건

- 관련 연구논문(8건) 및 특허 출원·등록(6건), 학술대회 발표(3건)

전략 3. 병원체자원 관리 생태계 혁신 및 고도화

3-1

국가 병원체자원 관리 거버넌스 및 대외 협력체계 강화

■ (3-1-1) 병원체자원 관리 전주기 대응 거버넌스 강화

소관	질병관리청 병원체자원관리과	협조	질병관리청 행정법무담당관
----	----------------	----	---------------

□ 추진 목표

- 병원체자원 관리조직의 역할 범위 및 기능 확대를 위한 전주기 대응 거버넌스 기반 마련
- 다부처 병원체자원 관리 협력체계 참여를 통한 국가 병원체자원 관리 효율화·체계화

□ 주요 추진계획

- 현행 조직 정밀 업무분석 및 부처 간 협력체계 구축을 통한 병원체자원 관리 대응 역량 강화

□ '26년 추진 내용

① 병원체자원 관리 전주기 대응 기반 마련을 위한 조직분석 및 신규 업무 발굴

- 병원체자원관리 및 다부처 협력 기반 마련을 위한 현행 조직 업무분석
- 병원체자원 수요 분석 결과 기반 신규 업무 발굴

② 다부처 연계 병원체자원 관리 협력체계 참여 및 운영

- 다부처 국가 미생물은행 협의체 구축 및 운영
 - 미생물자원의 효율적 확보·관리 및 다부처 연계를 통한 거버넌스 강화 추진
- 다부처 연계 거버넌스 구축 및 병원체자원 관리기능 강화를 위한

관련 협의체* 지속 참여

* 유전자원법 관계부처 협의체, 감염병연구기관 협의체 등

□ **연차별 추진계획**

- ('26년) **현행 조직 업무 분석 및 다부처 협의체 구축 및 운영**
- ('27~'28년) **조직 개편(안) 및 인력 확충 방안 마련, 산학연병 참여 협의체 구축 검토**
- ('29~'30년) **협의체 안정화 및 감염병자원관리센터화 추진을 통한 전주기 대응 거버넌스 확립**

□ **'26년 성과 목표**

- **현행 조직 업무분석 및 신규업무 발굴**
- **다부처 국가 미생물은행 협의체 구성 및 운영**

3-2

병원체자원 관리 제도 개선 및 전문인력 육성

■ (3-2-1) 국가 병원체자원 관리의 제도적 안정성 확보

소관

질병관리청 병원체자원관리과

□ 추진 목표

- 국가 병원체자원 관리의 제도적 안정성 확보 및 현장 적용성 강화
- 병원체자원 관련 제도 간 정합성 확보 및 부처 간 역할 정립

□ 주요 추진계획

- 병원체자원 기탁·관리·제공 관련 제도 개선
- 고위험 병원체자원(3·4위험군) 관리 제도 개선
- 병원체자원법 정비 및 국내외 규범 대응 기반 마련

□ '26년 추진 내용

① 병원체자원 기탁·관리·제공 등 관련 제도 및 운영 지침 개선

- 병원체자원 폐기 기준 및 절차 명확화를 위한 제도 정비
 - 병원체자원은행 고시 개정을 통한 병원체자원 폐기 조항 신설
 - * 폐기 절차 및 관련 서식 정비
- 전문은행 운영 효율성 제고를 위한 분야별병원체자원은행 관리 운영지침 현행화

② 고위험 병원체자원(3·4위험군) 관리 제도 개선

- 병원체자원은행 관련 고시 개정을 통한 고위험 병원체자원 분양 절차 개선
 - * 고위험 병원체자원 분양 기준 및 절차 명확화, 분양 심의 절차 및 관리 기준 보완

③ 병원체자원법 정비 및 국내외 규범 대응 기반 마련

- 전문은행 지정 기준 합리화 및 현황조사 체계 효율적 개편을 위한 시행령* 개정 추진

* 전문은행 지정 요건 완화, 행정조사 방식 개선 등 운영 활성화를 위한 제도 개선

- 병원체자원 관련 법령 간 정합성 확보를 위한 관계 부처 협의
 - 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」의 책임·점검 기관 관련 역할 정립

□ 연차별 추진계획

- ('26년) 병원체자원 관리 제도 운영 개선 및 하위법령 정비
- ('27년) 병원체자원법 정비 및 부처 간 역할 분담 체계 명확화
- ('28~'30년) 국가 병원체자원 관리 제도 고도화 및 안정적 운영 도모

□ '26년 성과 목표

- 병원체자원법 시행령 및 하위법령(지침 포함) 개정 추진(3건)
- 병원체자원 관련 법령 정합성 확보를 위한 관계 부처 협의 추진

■ [3-2-2] 전문인력 육성 및 수요자 중심 교육서비스 지원 강화

소관	질병관리청 병원체자원관리과	협조	질병관리청 생물안전평가과, 감염병연구 기획총괄과
----	----------------	----	----------------------------

□ 추진 목표

- 환경 변화 대응 병원체자원 관리 전문인력 양성체계 구축
- 전문가 연구 컨설팅을 통한 병원체자원 활용 R&D 활성화 도모

□ 주요 추진계획

- 병원체자원 관리 실무자 대상 교육프로그램 개발 및 운영
- 병원체자원 및 생물정보학 전문가 집단(TF) 구축·운영

□ '26년 추진 내용

① 실무자 단계별, 고위험 자원·위험시설(3·4 위험군) 관리 교육프로그램 개발 및 운영

- 병원체자원 관리 실무자 대상 교육과정* 개발 및 운영
 - * 병원체자원 관리 신규인력(외부 연구자, 자원은행 및 전문은행 재직자별) 대상 교육 콘텐츠 개발, 재직자 업무 역량 제고 위한 교육 등 단계별 교육과정 신설 및 정례화, 유전정보 관리 인력 양성을 위한 자원 활용 과정 등
- 생물안전 3등급(BL3) 시설 운영·관리 전문 실습 교육 운영
 - * 전문 실습 교육 운영 통한 고위험 병원체자원 취급 인력 역량 강화

② 생물안전, 법규, 병원체 정보, 보안 및 자원 특화 전문가 집단(TF) 구축을 통한 병원체자원 피분양 연구자 대상 자원 활용 지원

- 자원 활용에 필요한 생물안전 및 시설, 법규 준수 및 인허가, 병원체자원 특화 기술, 자원 정보 및 보안 등 관련 전문가 구성(안) 마련

□ 연차별 추진계획

- ('26년) 전문인력 육성 및 수요자 중심 교육서비스 지원 방안 마련

- ('27~'29년) 전문인력 육성 및 수요자 중심 교육서비스 지원 추진
- ('30년) 전문인력 육성 및 교육서비스 지원 체계 안정화

□ '26년 성과 목표

- 병원체자원 관련 신규 교육자료 제작(1건)
- 병원체자원 실무 인력 교육 시행(1건) 및 교육 수료 지원(10명)

3-3

시 기반 병원체자원 디지털 정보관리체계 구축 및 고도화

■ (3-3-3) 시 기반 병원체자원 정보관리체계 역할·기능 확장

소관

질병관리청 병원체자원관리과

□ 추진 목표

- 병원체자원 이용자 맞춤형 지원서비스 제공
- 챗봇을 활용한 병원체자원 기탁·분양·활용 지원서비스 제공

□ 주요 추진계획

- 병원체자원정보시스템 정보화사업을 통한 병원체자원 지식 정보 관리 체계 구축

□ '26년 추진 내용

① 병원체자원정보시스템 정보화사업을 통한 병원체자원 지식 정보관리 체계 구축

- 병원체자원 지식 자산의 체계적 관리 체계 구축
 - 병원체자원 관리 지침(SOP), 분양 매뉴얼 등 비정형 데이터 정제 및 지식 데이터베이스 구축
 - 데이터 활용가치 효율화를 위한 지식 분류체계 정립 및 체계적 등록·검색·관리가 가능한 지식관리 체계 구현
- 사용자 맞춤형 검색·상담 서비스 제공
 - 시나리오형 및 검색 연계형 상담 서비스 구축을 통한 정보 접근성 개선 및 행정 응대 효율성 제고
 - 병원체자원정보시스템 및 국가병원체자원은행 누리집 내·외부 사용자에게 적합한 지식정보 환류 서비스 체계 마련

○ 데이터 기반의 서비스 고도화 기반 확보

- 병원체자원 메타정보(생산·품질·분양 등)의 선제적 설계를 통해 AI 활용 기반 데이터 의사결정 지원체계 기틀 마련
- 클라우드 이관 및 AI 서비스 확장을 고려한 유연한 아키텍처 설계를 통해 국가 관리 병원체자원 정보시스템 디지털 전환 기반 구축

□ 연차별 추진계획

- ('26년) 지식관리체계 개발을 통한 병원체자원정보 관리 구조 개선
- ('27년) 병원체자원 지식관리를 통한 이용자 맞춤형 서비스 확대
- ('28년) 연구자 맞춤형 병원체자원 분석환경 지원 및 병원체자원 관리 고도화

□ '26년 성과 목표

- 병원체자원정보시스템 지식관리체계 개발 정보화 사업 추진(1건)
 - 병원체자원 지식관리체계 DB 구축(1건)