
제1차 병원체자원관리종합계획(2021~2025)

2021. 6.



질병관리청 국립보건연구원
국립감염병연구소 병원체자원관리과

목 차

요 약

I. 수립 배경

- 1. 근거 및 목적 1
- 2. 추진 경과 2
- 3. 관련 계획 및 법률 3

II. 환경분석

- 1. 나고야의정서 발효 및 병원체자원법 신설 5
- 2. 병원체자원 중요성 확대 8
- 3. 산업기술 및 유전정보 기술의 진보 12

III. 현황분석 및 시사점

- 1. 병원체자원의 수집·분석·평가 14
- 2. 병원체자원을 활용한 연구 및 개발 19
- 3. 병원체자원 관련 기반의 구축 및 운영 23
- 4. 병원체자원 정보 유통체계의 구축 및 운영 32

IV. 비전 및 목표

- 1. 비전·목표·중점전략·추진과제 35
- 2. 수립 방향 36

목 차

V. 추진과제

중점전략① 유용 병원체자원 확보 및 안정적 보존관리 역량 제고

- 1-1. 병원체자원의 질적, 양적, 전략적 수집 확대 45
- 1-2. 병원체자원 유용성 및 안정성이 확보된 보존·관리체계 정립 51
- 1-3. 병원체자원 관리기반 고도화 및 제도 정비 54

중점전략② 병원체자원 유용가치 제고 및 분양·활용 촉진

- 2-1. 병원체자원의 고부가가치화 58
- 2-2. 유용 병원체자원 분양·활용 촉진을 위한 기반 강화 61

중점전략③ 국내외 병원체자원 협력 네트워크 구축

- 3-1. 국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축 71
- 3-2. 소통 및 참여를 통한 병원체자원 국내 연계·협력 강화 74

VI. 연차별 추진계획

- [붙임 1] 부처별 책임기관 및 기탁등록보존기관생명연구자원법 제8조 80
- [붙임 2] 유전자원 부처별 책임기관 조직 (2020.09.) 81
- [붙임 3] 국가전략생명연구자원 후보자원 선정 기준 82
- [붙임 4] 부처별 감염병 국제협력 연구과제 수행 현황 83
- [붙임 5] 2021년 세부 시행계획 85

요 약

□ 배경

- 생물다양성협약(CBD) 및 나고야의정서 발효('17.8월)에 따라 전 세계적으로 생명자원(물, 동물, 식물, 미생물 및 정보 등) 중요성 대두
- 국내 병원체자원의 주권 확보 및 활용 촉진을 위해 「병원체자원법」 제정('16.2월) 및 종합계획 수립 필요

□ 목적

- 국가 병원체자원 주권 확보 및 감염병 대응 위한 원천물질의 체계적 관리 및 활용 체계 수립을 위해 **병원체자원관리종합계획**(이하 종합계획) 수립·시행

□ 추진 근거

- 「**병원체자원법**」 제5조(병원체자원관리종합계획의 수립·시행 등)
- 동 계획 바탕으로 연도별 시행계획(이하 시행계획) 수립·시행

□ 계획의 범위

- 병원체자원의 수집·관리 및 활용을 위한 시책의 기본방향에 관한 사항
- 병원체자원의 수집·분석·평가에 관한 사항
- 병원체자원을 활용한 연구 및 개발에 관한 사항
- 병원체자원 관련 기반의 구축 및 운영에 관한 사항
- 병원체자원 정보 유통체계의 구축 및 운영에 관한 사항

□ 주요 추진 과제('21년 ~ '25년)

1. 유용 병원체자원 확보 및 안정적 보존관리 역량 제고

1-1. 병원체자원의 질적, 양적, 전략적 수집 확대

- 수요맞춤형 자원 선정 및 전략적 병원체연구자원 수집방안 마련
 - * 우선순위, 수요자 맞춤 등
- 분리원을 확대한 병원체자원에 대한 수집 강화
- 병원체자원 기탁 활성화 방안 마련
- 국가 병원체자원 네트워크 확대 및 국고 지원 확대
 - * 전문은행 클러스터 강화 등

1-2. 병원체자원의 유용성 및 안정성이 확보된 보존·관리체계 정립

- 국가병원체자원은행의 병원체자원 유용성 및 신뢰성 제고
- 병원체자원은행 업무지침 개정 및 정보 제공

1-3. 병원체자원 관리기반 고도화 및 제도 정비

- 첨단기술을 활용한 보관된 병원체자원 관리기반 마련
- 병원체자원법 이행 강화를 위한 제도 개선
- 병원체자원 분석 능력 제고를 위한 인력 확대 및 교육 개발
- 병원체자원관리 책임기관의 조직적 위상 확보

2. 병원체자원 유용가치 제고 및 분양·활용 촉진

2-1. 병원체자원의 고부가가치화

- 유용 국외자원을 대체할 국내 자원 개발
- 감염병 질환별, 특성별, 목적별 병원체자원 패널 개발
- 병원체자원의 오믹스 데이터 확보

2-2. 유용 병원체자원 분양·활용 촉진을 위한 기반 강화

- 국가 병원체자원 활용 활성화를 위한 인프라 확보(건립, 시스템 등)
- 분양·활용 강화를 위한 국가 병원체자원 분양체계 재정립
- 병원체자원 전담 통합 관리시스템 구축 및 정보 유통체계 고도화
- 병원체자원의 활용 촉진을 위한 기반 기술 R&D 사업 확대 등
- 현장 맞춤형 병원체자원 관리 인력 양성체계 마련
- 빅데이터·인공지능 기술 기반 병원체자원 특성 분석시스템 강화

3. 국내외 병원체자원 협력 네트워크 구축

3-1. 국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축

- 감염병 국제협력 등에서 산출되는 병원체자원 수집체계 마련 및 시행
- 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 협력 강화

3-2. 소통 및 참여를 통한 병원체자원 국내 연계·협력 강화

- One-Health 기반 강화를 위한 식품·환경 유래 병원체자원 공유 체계 마련
- 병원체자원 확보 효율 제고를 위한 연구기관 간 네트워크 구축·운영
- 국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보 활동 강화

I. 수립 배경

1 근거 및 목적

① 수립 근거

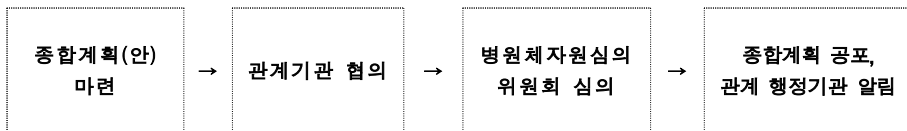
- 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」(이하 **병원체자원법**)에 따라 **질병관리청장**은 병원체자원의 수집·관리·활용 촉진을 위하여 **5년마다 병원체자원관리종합계획**(이하 **종합계획**) 수립·시행(제5조)
- 동 기본계획 바탕으로 **질병관리청장**은 연도별 시행계획 **수립·시행** 해야 함

② 계획의 범위

- 병원체자원의 수집·관리 및 활용을 위한 **시책의 기본방향**에 관한 사항
- 병원체자원의 **수집·분석·평가**에 관한 사항
- 병원체자원을 **활용한 연구 및 개발**에 관한 사항
- 병원체자원 관련 **기반의 구축 및 운영**에 관한 사항
- 병원체자원 **정보 유통체계의 구축 및 운영**에 관한 사항
- 그 밖에 병원체자원의 **수집·관리 및 활용에 필요한 사항**

③ 수립 절차

- 관계 중앙행정기관과의 협의 후 **병원체자원심의위원회의 심의**를 거쳐 확정하고 공고 및 중앙행정기관에 알림



2 추진 경과

- ① 병원체자원 **종합계획 수립을 위한 추진계획** 협의(보건복지부/질병관리청, '18.12월)
 - **질병관리청 국립보건연구원 병원체자원관리과에서 추진 협의**
- ② 병원체자원 **제1차 종합계획(안) 개발**('19년)
 - 병원체자원 종합계획 수립 지원을 위한 **정책연구용역*** 발주('19.1월)
 - * 병원체자원의 수집·관리 및 활용촉진을 위한 중장기계획 마련(질병관리청 국립보건연구원: '19.3월~'19.12월)
 - 병원체자원 관련 **이해관계자 수요조사 수행**
 - * 국내 병원체자원 수집·관리·활용 및 발전방향 모색을 위한 설문조사(1차: 6월, 2차 7월)
 - 제1차 종합계획 마련을 위한 병원체자원 **분과별 기획위원회 운영**
 - **산·학·연** 병원체자원 관련 전문가 대상 **병원체자원 자문위원(24명)** 구성
 - * 정책분과(1차: 7/8일, 2차: 9/4일, 3차: 10/11), 분과(1차: 7/8일, 2차: 10/7일), 활용분과(1차: 7/11일, 2차: 9/24일)
 - 제1차 **종합계획(안) 초안 도출**(10월)
 - 제1차 종합계획(안) **공청회*** 개최('19.11월)
 - 제1차 **종합계획(안)마련 연구용역 제1기 병원체자원심의위원회** 상정('20.6월 보건복지부)
 - 질병관리청 개청에 의해 **병원체자원법 이관**('20.9월)
 - 관계 중앙행정기관과 협의 및 관련 기관 의견 조회('21.4월)
 - 제1차 **종합계획(안)**('21~'25) 제2기 병원체자원심의위원회 심의 의결('21.4월)

3 관련 계획 및 법률

1 주요 계획 및 대책

- 現정부 국정운영 5개년 계획에 따른 100대 국정과제

[34] 고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성 (산업부·미래부·국토부·복지부)

- (제약·바이오 등) 핵심기술 개발, 인력양성, 사업화 및 국외진출 지원 등을 통해 제약·바이오·마이크로의료로봇 등 의료기기 산업 성장 생태계 구축
 - 제조 경쟁력과 ICT, 서비스 등의 융합을 통해 미래형 신산업 육성
 - 신산업 분야 핵심 원천기술 확보 및 시장 선점

- 병원체자원과 관련된 부처 단위 기본계획
 - 과기부의 생명연구자원 관리 기본계획에 따라 **야생생물**(환경부), **해양수산 생명자원**(해양수산부), **농업생명자원**(농림축산식품부), **병원체자원**(질병관리청) 등이 생명연구자원에 포함
 - 생명연구자원 관리 기본계획에 따른 **생명연구자원정보시스템**, **국제협력력**, **보존관리 시설 고도화** 및 소관 부처에서 된 **병원성 미생물 분야가 병원체자원과의 연계성** 존재
 - 질병관리청의 감염병 예방관리 기본계획에 따른 **신종감염병 및 관련 백신·치료제 개발 분야**에서 **병원체자원과의 연계성** 존재

[병원체자원 관련 부처 기본계획]

▶ 과기부의 생명연구자원 관리 기본계획, 환경부의 유전자원법, 보건복지부의 감염병예방관리 기본계획 연계



2 주요 법률과 규정

- **병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률**
 - 병원체자원의 수집·관리 및 활용을 촉진함으로써 국민보건을 증진하고 보건의료산업 및 국민경제 발전에 기여를 위해 필요한 사항을 규정
- **생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률**
 - 생명연구자원의 효율적 확보와 체계적 관리를 통해 지속가능한 활용도모 및 생명공학 발전기반 조성함으로써 국민의 삶의 질 향상 및 국가경제 발전 기여에 필요한 사항을 규정
- **감염병의 예방 및 관리에 관한 법률**
 - 감염병 발생과 유행을 방지하고, 예방관리를 위해 필요한 사항을 규정
- **생명윤리 및 안전에 관한 법률**
 - 인간과 인체유래물 등 연구 또는 배이나 유전자 등 취급 시 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해 끼치는 것을 방지하기 위한 필요 사항 규정
- **유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률**
 - 나고야의정서의 시행에 필요한 사항과 유전자원 및 전통지식에 대한 접근·이용으로부터 발생하는 이익의 공정·공평한 공유를 위해 필요한 사항 규정
- **기타 유관 법률**
 - (해양수산부)해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률
 - (농림축산식품부)농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률
 - (환경부)생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률

II. 환경분석

1 나고야의정서 발효 및 병원체자원법 신설

□ 생물다양성협약(CBD) 및 나고야의정서 발효에 따른 세계적인 생명자원 중요성 강조

○ (생물다양성협약) 세계는 유한한 생물자원을 보존하고 지속적 이용이 가능하도록, 생물다양성 협약 채택

- 나이로비에서 열린 생물다양성협약 전권대표회의에서 생물 다양성 보전과 유전자원 활용이익의 공평한 분배 원칙을 담은 생물다양성 협약 채택('92.5)

* (한국) 154번째 회원국으로 가입, '95년 1월 1일부터 발효

- 생물다양성협약 발효에 따라 선진국을 중심으로 국가차원의 자원의 확보 및 관리 노력 강화

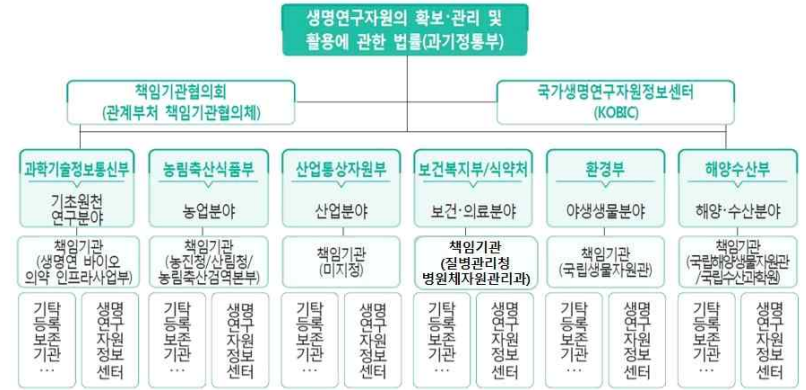
○ (나고야의정서) 나고야의정서 발효에 따라 다른 나라 유전자원 접근 시 자원보유국의 사전승인과 활용에 따른 이익 공유 의무화

- 생물다양성협약 제10차 당사국 총회에서 유전자원 접근과 이익 공유 구체화를 골자로 한 나고야의정서 채택('10)

* (한국) 98번째 비준국, '17년 8월 17일 의정서 국내 발효

□ 각 부처는 해당하는 생명연구자원법 이행 및 자원 관리 조직을 신설·운영(붙임 2)

○ 나고야의정서 국내이행을 위해 「유전자원법」 및 「생명연구자원법」 시행('18.8월), 병원체자원 소관부처를 보건복지부로 편시하였고, 20년 9월 질병관리청 개편으로 병원체자원 업무 모두 질병관리청으로 이관(붙임 1)



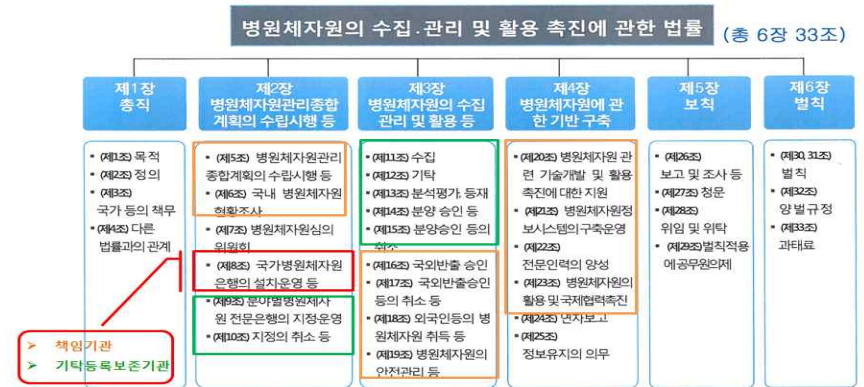
○ 질병관리청은 병원체자원의 주권 확보 및 활용 촉진을 통해 국민 보건 증진 및 보건의료산업 발전에 기여하고자 병원체자원법* 제정('16.2월)

* 「병원체자원의 · 관리 및 활용 촉진에 관한 법률」 ('20.9.11 시행)

- 병원체자원법(제28조)에 따라 국가병원체자원은행 설치·운영 등이 국립보건연구원에 관한 위임

* 국가병원체자원은행을 생명연구자원법에 따른 병원체자원에 대한 국가책임기관 및 기탁등록보존기관으로 편시. 법률 이행, 자원 · 보관 분양, 활용 촉진 등 업무수행 (병원체자원법 제28조)

[병원체자원법 상 책임기관 및 기탁등록보존기관 업무]



□ 병원체자원 경제적 가치 상승 및 국내 유용병원체 확보 노력 강화 필요

- (경제적 가치) 나고야의정서 발효로 자원보유국과 자원 이용으로 인한 이익 공유 의무가 신설되어 병원체의 경제적 가치 상승
 - 국내 병원체자원을 외국 의약품·화장품 산업 등에 이용하는 경우 발생할 수 있는 이익 공유 가능
 - 국외 병원체자원을 국내 의약품·화장품 산업 등에 이용하는 경우 발생할 수 있는 예상 개발 이익 감소
- (대응 필요성) 나고야의정서에 대응하기 위한 국내 유용 병원체자원 확보 필요
 - 국외 유용 병원체자원의 전략적 확보 및 국외병원체 수입을 대체할 수 있는 자국 자원 필요

□ 나고야의정서 발효가 국내 보건산업에 미칠 영향

- 보건산업 총 산출액 중 유전자원 이용비율을 고려한 ABS 국제규범에 따른 보건산업의 파급효과는 연간 약 677억원*의 피해 예상
 - * 해당 수치는 '11년 예상수치이며, 현재의 파급효과를 고려했을 때 더 큰 피해 예상
- 병원체자원은 식품, 의약, 환경, 에너지 등 다양한 분야에서 활용되는 핵심 원료물질로 이용
- 특히 백신, 치료제 및 진단제 개발에서의 병원체 활용 빈도는 약 25%에 이르며, 연구용 생명자원의 국외 의존률은 67% 이상임

[나고야의정서 조항에 따른 보건산업계 예상 피해 규모]

(단위 : 억원)

총매출액 대비 유전자원 이용비율	이익공유비율					
	0.5%	1%	1.5%	2%	2.5%	3%
100%	109.7	221.9	334.7	448.0	365.4	676.5
80%	88.1	178.2	268.8	359.8	294.0	543.3
60%	65.7	132.8	200.3	268.1	218.3	404.8
40%	44.1	89.1	134.4	179.9	147.0	271.7
20%	21.6	43.7	65.9	88.2	71.3	133.2

* 출처 : 한국보건산업진흥원(2011), "나고야의정서 발효시 예상피해 연구-보건산업"

2 병원체자원 중요성 확대



□ 신종감염병 국외 유입 및 국내 유행 증가

- 사스('03), 신종인플루엔자(H1N1, '09), 메르스('15), 코로나19('20~) 등 국외 신종감염병 유입되어 국내 공중보건 위기 상황 발생
 - * 메르스는 중동지역에서 지속 발생 중, 코로나19 누적 확진자('21.4.15.)104,207명
- 에볼라바이러스병('17.5월), 크리미안콩고열('16.8월), 서아프리카 라싸열('16.2월) 등 야생동물 유래 바이러스가 원인인 신종감염병 발생
- 지구 온난화로 모기, 진드기 등의 감염병 매개체 서식지 확대로 매개체 감염병* 증가
 - * 쯘쯘가무시증, 중증열성혈소판감소증(SFTS) 등
- 최근 5년간 물과 식품을 매개로 한 장관감염증 집단발생 증가, 과거 하절기에 주로 발생하던 것에 비해 연중 발생으로 변화
 - * 장관감염증 집단발생 건수 : '12년 288건, '14년 409건, '16년 546건으로 매년 증가추세

□ 병원체자원에 대한 활용성 증대

- (병원체자원 활용성 증대) 생명공학기술 및 의약품·화장품 산업의 발전으로 감염병을 일으키는 병원체가 '생명자원'으로 인식되어 보건 의료 연구개발의 원천물질로 활용
 - 유전자원 중 하나인 **병원체**는 과거에는 국민보건을 위협하는 요소로 인식되었으나, 최근에는 감염병에 대한 예방백신 및 치료제 개발을 위한 **필수 요소**로서 하나의 자원으로 인식
 - 병원체자원은 **다양한 유용자원**으로 활용되고, **보존자원**으로서의 가치가 있으며, **자원 분양 및 교류·협약이 가능한 고부가가치 자원**

□ 질병관리청에서 발표한 10대 감염병('17.2.28)

- 질병관리청에서 **10대 감염병을 발표***하여 해당 감염병에 대한 백신, 치료제, 진단제 등의 개발 활성화, 이에 따른 **관련 병원체자원 수요 증가**
 - * 보도자료 : 질병관리청, '17년 상반기 주의해야 할 10대 감염병 및 5대 국민행동수칙 발표
 - **5대 신종·재출현 감염병**: 메르스(중동호흡기 증후군), 조류인플루엔자 인체감염증, 모기매개감염증(지카·벵기열 등), 병원성 비브리오감염증(콜레라·비브리오패혈증 등), 바이러스성출혈열(라싸열·리프트밸리열 등)
 - **5대 국내 유행 감염병**: 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 쯤쯤가 무시증, 레지오넬라증, 인플루엔자, 노로바이러스 감염증

□ 효과적인 백신 및 치료제 연구개발 가속화

- WHO, 효과적 백신 및 치료제 개발을 위한 **전략적 연구 촉진과 지속적 투자** 추진(WHO, R&D Blueprint, 2016)
- 美 CDC의 경우 에볼라, 황열, 모기매개바이러스질환, 식중독에 대한 신

속진단과 항생제내성 진단 등 추진(CDC, Innovative Technologies, 2016)

□ 보건복지부 및 질병관리청의 병원체 관련 R&D 투자

- 보건복지부에서 지난 5년간('13~'17) **10대 분야에 2,097억원 투자**
 - **기후변화&인수공통, 예방접종질병/백신, 신종 및 원인불명, 인플루엔자, 만성감염, 결핵, 세균감염 및 항생제내성, 재난 대비/대응 등**
 - * 나머지 부처에서는 기타분야(질환군 중심이 아닌 공통기술개발)에 투자
 - 보건복지부의 **감염병 예방치료기술개발사업(출연)**은 **백신, 진단, 치료제 분야에 '20~'29년간(10년) 국고 4,792.1억 투자**
 - **백신 자급화 기술개발***, 의료현장 맞춤형 진단기술 개발, 미해결 치료제 도전 기술개발 포함
 - * 필수예방접종자급화분야, 미래대응 미해결분야, 백신기반기술 분야에 총 99개 과제 2,151억원 투자
 - 질병관리청의 **감염병관리기술개발사업(기금)**은 **법정감염병 감시·예방·진단·치료 분야에 203.9억원 투자('19년)**
 - **신·변종 및 국가관리감염병 연구, 국가표준병원체자원 개발 및 활용, 감염병예측 및 조기감시시스템 구축, One-Health 항생제 내성균 조사 연구, 미해결 및 만성감염질환 연구 포함**

□ 범부처 국가전략생명연구자원 선정

- 제2차 생명연구자원관리 기본계획('16~ '20)에 시행에 따라 국가 차원의 전략적 관리가 필요한 **국가전략생명연구자원***을 선정 및 관리(과학기술정보통신부)
 - * 국제적 이슈와 미래수요에 대응하고, 연구·산업계의 발전을 도모하기 위해 국가차원의 전략적 관리가 필요한 핵심 생명연구자원
 - 이에, 병원체자원도 **보편성, 미래성, 희소성, 경제성 등 6개 선정지**

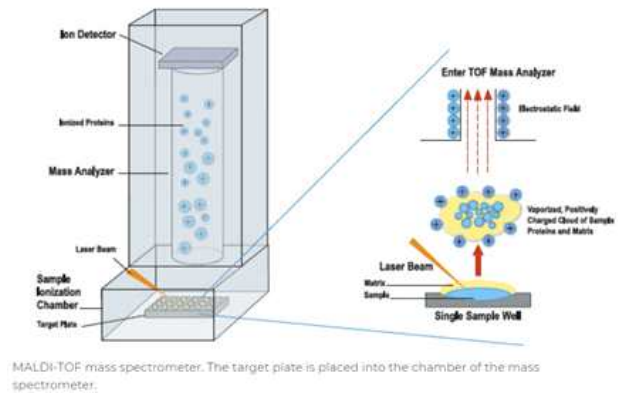
표*에 따라 국가전략병원체연구자원 선정

- * 최근 5년간 NCBI PubMed 등재논문 건수(10점), 「제3차 생명공학육성 기본계획」 30대 전략 기술과 연계성(20점), 국가생물종목록 및 국외반출 승인 대상 생물자원 여부(10점), 자원의 분양 건수(20점), 자원의 국내 특허 등록 건수(20점), 자원의 수입대체 및 수출 기대효과에 대한 설문조사 및 전문가평가(20점)
- * 2021년 병원체자원 우선수집대상 목록 및 수요맞춤형 병원체연구자원 도출

3 산업기술 및 유전정보 기술의 진보

□ 병원체의 분리 및 유전정보 진단 역량의 혁신적 발달

- 분자탐지기술(실시간 PCR 검사), 휴대용 진단기기, 실험실검사키트 등 신속히 병원체를 분리하거나 염색체를 검사하는 기술 발전
- 혈액, 생체조직 등의 다양한 종류의 시료에서 병원체를 신속하게 분석 가능한 'MALDI-TOF¹⁾'* 개발



[* MALDI-TOF: 간단한 전처리, 신속한 분석 및 높은 정확도로 고분해능 데이터 확보 가능]

- 美 CDC의 경우 모기 매개 바이러스 질환, 식중독에 대한 신속 진단 및 항생제내성 검사를 위한 신기술 도입 추진(CDC, Innovative Technologies, 2016)

□ 산업기술을 활용한 감염병 발생 예측 및 빅데이터 활용

- 감염병 조기 파악 및 차단을 위해 IoT 기반 및 오픈스 정보를 활용한 연구프로젝트 추진 활발
- '15년부터 IoT 기반 드론 및 로봇을 활용하여 특정 지역에 산발된 매개체 채집, 오픈스 분석을 통해 지카, 에볼라 등의 병원체를 확인하는 프로젝트* 추진

1) matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight



[* 마이크로소프트사의 '프리모니션(Premonition) 프로젝트']

- 전 세계는 **Biomedical Research**에서 **Digital Research**로 연구패러다임으로 전환되는 추세
- 미국 국립보건원은 '13년부터 '20년까지 6,900억 원 규모' **생명의학 빅데이터 프로젝트 BD2K (Big Data to Knowledge)*** 추진
- * 임상 데이터 및 활용사례 공유, 데이터 활용 및 정책 수립, 생명의학 데이터의 분류체계 재구축

Ⅲ. 현황분석 및 시사점

1 병원체자원의 수집·분석·평가

- (병원체자원 현황) 국가병원체자원은행을 중심으로 대학, 연구소 및 전문은행의 협업을 통해 국내 병원체자원 767종 20,160주 수집 ('20년 말 기준)
- 국가병원체자원은행에서 보유한 병원체자원은 현재까지 총 23,694주
 - ※ 연도별 현황 : 2,092주('16) → 2,500주('17) → 2,264주('18) → 2,613주('19) → 2,763주('20)
- 국가병원체자원은행에서 매해 약 2,400주의 병원체자원 수집
- 그러나, 그간 수집된 병원체는 의료기관에서 고빈도로 분리되는 미생물로서, 병원체자원 특성 정보 미보유, 병원체 다양성 부족으로 분양활용 저조
- 국가병원체자원은행으로 기탁되는 병원체자원은 연간 약 500주 정도로 미흡
- 연구개발성과에 따른 성과 기탁 의무 불이행*, 대한 조치 부재 (기탁 시 보상 관련), 기탁 홍보 미흡(기탁 시 보상 관련) 및 기탁자의 권익 보장 서비스(교육훈련서비스, 사사인용 등) 등에 대한 대책 마련하여 기탁 활성화 필요

* 병원체자원법 제12조의 연구개발성과에 따른 결과물 기탁 불이행 시 제재조치 부재
 ※ 연도별 기탁현황 : 304주('16) → 366주('17) → 126주('18) → 548주('19) → 469주('20)

시사점

- ① 병원체자원의 매해 수집량을 고려하여 5년간('21~'25) 병원체자원 수집 목표 설정 필요
- ② 유용 병원체자원의 수집전략 강화 필요(질적, 양적, 전략적 방안)
- ③ 국가 책임기관 은행으로의 기탁 활성화방안 마련 필요(제도 개선 홍보 및 보상강화)

□ (병원체자원의 등재) 기탁·분양심의위원회에서 등재 기준에 충족하는 병원체자원을 등재

- 수집된 병원체자원 중 보존 가치가 있는 병원체자원을 **보존·관리목록에 등재**
 - 현재는 미보유 종이거나, 미보유 특성, 학술적 가치, 산업적 가치를 가지거나, 정보의 차이를 가진 **보존가치가 있는 병원체자원을 보존·관리목록에 등재**

참고	병원체자원 보존관리목록 등재 기준 (질병관리청 예규37호 제8조)
	<ul style="list-style-type: none"> • 은행에 등재되지 않은 종의 병원체자원 • 은행에 등재되지 않은 특성의 병원체자원 • 학술적 가치가 있는 병원체자원 • 산업적 가치가 있는 병원체자원 • 다양성 확보를 위한 병원체자원 • 그 외 기탁·분양심의위원회에서 등재가 필요하다고 판단되는 자원 <ul style="list-style-type: none"> - 실태조사, 감시 및 역학조사 자원 - 계절별, 주기별 유행추이가 있는 감염병 병원체자원

- 수집된 병원체자원 중 등재되는 병원체자원은 **15% 내외로**, 대략적으로 매해 **약 300여 주**의 병원체자원 등재
 - 수집되는 병원체자원의 **특성 및 다양성 부족**으로, 등재되는 자원 비율이 낮음
 - **기보유된 병원체자원의 특성 정보가 미비**하여, 신규자원을 등재하지 못함
 - 매해 수집되는 **병원체자원의 품질확인**(오염 여부, 병원체 확인 동정 등)이 어려워, 등재 상신이 어려운 실정

시사점

- ① 병원체자원 보존관리목록 등재 기준 보완 필요
- ② 병원체자원 품질확인 및 특성분석을 위한 인력 및 예산 확보 필요

□ (병원체자원의 자원화 및 보존관리) 보존·관리목록에 등재된 병원체자원 중 분양이 가능한 자원은 **총 1,487주**(²⁰)

- 등재된 병원체자원 중 연구자들에게 공개·분양되는 비율은 약 24.6%
 - * 공개 분양 목록/등재 자원 = 1,487주 / 6,041주 = 24.6%
- **계대 배양 및 추가 특성 분석 등의 자원화 과정에 필요한 인력, 예산 및 시설*의 부족**으로 자원화 비율 저조
 - * 병원체자원 보존 및 관리를 위한 시설 확충 예정(²¹)이며, 현재 건립 중
- **계대 배양이 불가능*하거나, 오염 또는 역가가 낮아져** 분양할 수 없는 자원이 발생함
 - * 혈청 및 혈액 등에 의한 파생자원의 경우 계대 배양 불가하여, 분양 가능 자원이 한정됨
- 현재 자원화를 위해 병원체자원 확인 동정 등 품질확인을 수행하지만, **자원의 혈청형, 독소형, 유전형 등의 특성 분석 미흡**
- 세균, 바이러스, 진균의 각 **종(species)별** 보유해야 하는 **유전형 또는 표현형 정보에 대한 기준 부재**
 - 자원별 특성(유전형, 표현형 등) 분석 보유기준 부재 및 이를 담당할 인력 및 예산 부족

시사점

- ① 공개·분양 가능한 자원 확대 방안 마련 필요
- ② 보유자원의 고부가가치화를 위한 R&D 사업 확대 필요
- ③ 2021년 5월 건립 예정인 국가병원체자원은행 시설 구축에 따른 자원 확대, 특성 분석 등의 품질관리, 자원화, 보존 및 관리 강화를 위한 인력 및 예산 확보 필요
- ④ 자원의 유용성 가치 도출을 위한 중별 보유정보 기준 마련 필요

□ 실태조사를 통한 병원체자원 활용 연구자들의 희망자원 현황('19)

- 희망하는 병원체자원의 희망 빈도수 2개 이상인 병원체자원 39개를 종류별로 분석 결과, 바이러스(18개, 47.2%)와 세균(19개, 48.7%)이 다수 차지

* 바이러스: RSV, Human immunodeficiency virus, Influenza virus, Nipah virus 등

* 세균: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae* 등

- 국가병원체자원은행에서 보유하고 있는 병원체자원 중 바이러스는 세균에 비해 수가 적지만 희망자원 수가 높은 수치를 나타냄

[연구자의 희망하는 병원체자원]

분류	희망자원 명	횟수
세균	<i>Staphylococcus aureus</i>	6
세균	<i>Escherichia coli</i>	5
바이러스	RSV	5
세균	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4
바이러스	Human immunodeficiency virus	4
바이러스	Influenza virus	4
바이러스	Nipah virus	4
바이러스	Noro virus	4
세균	<i>Legionella</i> sp.	3
세균	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3
세균	<i>Salmonella</i> Typhimurium	3
바이러스	Adenovirus	3
바이러스	Dengue virus	3
바이러스	Ebola virus	3
바이러스	HCV	3
바이러스	Lassa virus	3

분류	희망자원 명	횟수
바이러스	Lenti virus	3
바이러스	SFTS	3
바이러스	Zika virus	3
세균	<i>Acinetobacter baumannii</i>	2
세균	<i>Bacillus cereus</i>	2
세균	<i>Clostridium botulinum</i>	2
세균	<i>Clostridium perfringens</i>	2
세균	CRE(Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae)	2
세균	<i>Listeria monocytogenes</i>	2
세균	<i>Orientia tsutsugamushi</i>	2
세균	<i>Salmonella</i> spp.	2
세균	<i>Shigella dysenteriae</i>	2
세균	<i>Staphylococcus aureus</i>	2
세균	<i>Vibrio cholerae</i> O1	2
세균	<i>Vibrio cholerae</i> O139	2
세균	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2
진균	사상균	2
바이러스	Measle	2
바이러스	MERS-CoV	2
바이러스	Polio virus	2
바이러스	West Nile virus	2
바이러스	Yellow fever virus	2
연충기생충	<i>Paragonimus westermani</i>	2

시사점

- ① 희망자원의 수요를 고려한 우선 확보 병원체자원 선정 필요

2 병원체자원을 활용한 연구 및 개발

□ 병원체자원을 활용한 국내외 논문 및 특허 현황

- 등록 논문에 언급된 바이러스 등 병원체자원 분석('14~'18)
 - 국내외 연구자가 발표한 616건의 병원체자원 관련 논문 분석
 - 다수 논문에 언급된 병원체 및 바이러스(Abstract에 언급된 논문 숫자)는 *Staphylococcus aureus*(41건), *Escherichia coli*(40건), Hepatitis B virus(17건), Hepatitis C virus(17건), Influenza virus(16건)로 분석됨
- 등록 특허에 언급된 병원체자원 분석('14~'18)
 - 국내외 등록 109건의 병원체 관련 특허 분석
 - Influenza virus(24건), 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)(13건), 대장균(*Escherichia coli*)(10건)로 분석됨

시사점

- ① 병원체자원을 활용한 논문 및 특허에서 언급된 병원체자원을 고려한 수집 및 확보전략 마련 필요

□ 국가병원체자원은행의 병원체자원을 활용한 논문 및 특허 현황

- 병원체자원은행의 병원체자원을 분양받아 작성된 논문은 2008년부터 2020년까지 총 45건임

[국가병원체자원은행(NCCPI) 병원체자원을 분양 받아 작성된 논문]

년도	논문 활용 건수*		
	SCI	비 SCI	년도 별 소계(건)
2008	1	0	1
2010	2	0	2
2011	1	0	1
2012	9	0	9
2013	1	2	3

년도	논문 활용 건수*		
	SCI	비 SCI	년도 별 소계(건)
2014	3	0	3
2015	2	0	2
2016	4	4	8
2017	5	2	7
2018	0	0	0
2019	3	0	3
2020	4	2	6
총 합계(건)			45

- 병원체자원은행의 병원체자원을 분양받아 도출된 특허는 '15년 1건, '16년 2건으로, 총 3건임

[NCCPI 병원체자원을 분양 받아 도출된 특허]

년도	특허 활용				년도 별 소계(건)
	국내		국제		
	출원	특허	출원	특허	
2015	1	0	0	0	1
2016	0	1	1	0	2
합 계	1	1	1	0	3

시사점

- ① 국내 병원체자원을 활용한 논문 작성 또는 특허 출원 시 인센티브 강화 필요
- ② 국내 병원체자원을 활용한 논문 작성 또는 특허의 활성화를 위한 제도 마련 필요

□ 국가인증시험(식품공전, 대한민국약전 등)에 활용되는 참조균주 등의 국산화를 위한 대체 병원체자원 개발 현황

- 국내 식품 및 보건의료 산업 분야에 수입대체효과* 창출을 위해 고가의 국외 병원체자원을 이용하는 국가인증시험 참조균주 대체자원 개발

* 나고야의정서 발효에 따른 병원체자원 수입원가에 대한 절감 효과

균주 명	대한약전 참조균주	최종 대체 후보주 (국내분리주)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538P	NCCP 16830
	ATCC 6538	NCCP 11854
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	NCCP 16828
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 10240	NCCP 16831
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027	NCCP 15783
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	NCCP 31538
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 8739	NCCP 12480
<i>Salmonella Typhimurium</i>	ATCC 14028	NCCP 16345

시사점

① 국외 유용 병원체자원 파악(국가인증시험용 참조균주 등) 및 국내 대체자원으로의 개발을 위한 R&D사업 확대 필요

□ 국가병원체자원은행의 병원체자원 분양 현황

- 국가병원체자원은행을 통해 분양하는 기관의 수와 분양 자원 수는 '18년까지 감소하다가 '19년부터 증가
 - 국가병원체자원은행에서 병원체자원을 분양받는 기관은 '18년까지 감소하다가 다시 증가하는 추세
 - ※ 연도별 분양기관 현황 : 176기관('16) → 163기관('17) → 151기관('18) → 174기관('19) → 495기관('20)
 - 국가병원체자원은행에서 분양되는 병원체자원의 수 또한, '18년까지 감소하다가 다시 증가하는 추세
 - ※ 연도별 분양현황 : 1,823주('16) → 1,457주('17) → 1,156주('18) → 1,706주('19) → 3,023주('20)
- 국가병원체자원은행으로부터 분양을 받지 않았거나 분양 시 불만족한 응답자의 비율 **67.9%**(197명/290명)
 - * 국가병원체자원은행, "병원체자원 현황 및 발전방향 모색을 위한 설문조사", 2019

- 병원체자원의 종류가 부족(34.8%)하고, 병원체자원에 대한 정보제공 부족으로 활용에 제약(24.6%)이 있으며, 병원체자원의 제공 형태, 전달방식 등의 절차가 복잡(21.9%)하다는 의견 개선
- 분양 불만족에 대한 주관식 문항에서는, '홈페이지 내 자원검색 및 결과 확인 어려움', '불필요한 신청서 작성이 많음', '심의 후 통보 시간까지의 시간 소요 큼' 등의 문제점 도출
- 최근 5년('16년~'20년) 기관별 분양자원 활용 목적 분석 결과, 진단법 개발 및 교육 목적의 활용이 중요
 - 국공립연구소의 활용 목적: 보건소 교육(1,316주), 백신 및 치료제 연구(133주), 정도관리(293주), 진단기술연구(333주), 기타(213주)
 - 대학 및 비영리기관의 활용 목적: 진단기술 연구(884주), 의과학교육(837주), 백신 및 치료제 연구(643주), 정도관리(236주), 기타(220주)
 - 민간영리기관의 활용 목적: 진단기술연구(3,016주), 정도관리(559주), 백신 및 치료제 연구(124주), 제품개발 목적(149주), 기타(209주)

시사점

- ① 국가병원체자원은행의 병원체자원 분양 활성화를 위한 분양절차 간소화 및 수요맞춤형 서비스 개선 필요
- ② 병원체자원 산업계 지원을 위한 백신, 치료제, 진단제 개발에 활용성이 높은 병원체자원 수집 및 확보 필요

3 병원체자원 관련 기반의 구축 및 운영

□ 국가병원체자원은행의 위상 및 책무

- '09년부터 '20년 8월까지 국가병원체자원은행은 국립보건연구원의 감염병연구센터의 **백신연구과 내 한 팀**(병원체자원관리TF)으로 임무 수행
 - 직제 상 해당 업무가 **백신연구과**로 되어 있어, 병원체자원 기탁 및 분양, 국외반출 승인/신고, 외국인 등 병원체자원 취득허가 신청 **민원인들에게 혼선 초래** 다수 발생
- '20년 9월, 질병관리청 개청 및 조직 개편으로 **병원체자원법 담당 부서**로서 국립보건연구원 국립감염병연구소 공공백신개발지원센터 내 **병원체자원관리과**가 신설로 정규 직제화
 - **국가병원체자원은행**은 생명연구자원법에 따른 병원체자원에 대한 국가 책임기관 및 **기탁등록보존기관**으로 판시·법률 이행, 자원 수집·보관, 분양·활용 촉진 등 업무 수행(법 제8조)
 - '**병원체자원관리종합계획**' 수립 및 시행(법 제5조), '**병원체자원심의위원회**' 운영(법 제7조), '**병원체자원 관련 기술개발 및 활용촉진에 대한 지원 등**'(법 제20조)의 업무 이관('20.9월)

[병원체자원관리과 업무 현황]

책임기관 업무	기탁등록보존기관 업무
- 병원체자원관리종합계획 수립·시행 지원 - 국내 병원체자원 현황조사 - 국외반출승인/신고, 취소/외국인 등의 병원체자원 취득 허가 - 병원체자원의 안전관리/전문인력 양성 - 병원체자원 관련 기술개발 및 활용 촉진에 대한 지원 - 병원체자원 정보시스템의 구축 및 운영 - 국내 유전자원 등에 대한 접근 신고 처리(유전자원법 제8조)	- 병원체자원의 수집·수탁 및 분석·평가 - 병원체자원의 관리·활용 및 분양 - 분야별병원체자원전문은행 운영 지원 - 병원체자원 연구개발 - 자원에 대한 분석, 평가 및 정보 제공 - 자원 활용을 위한 기반조성 지원

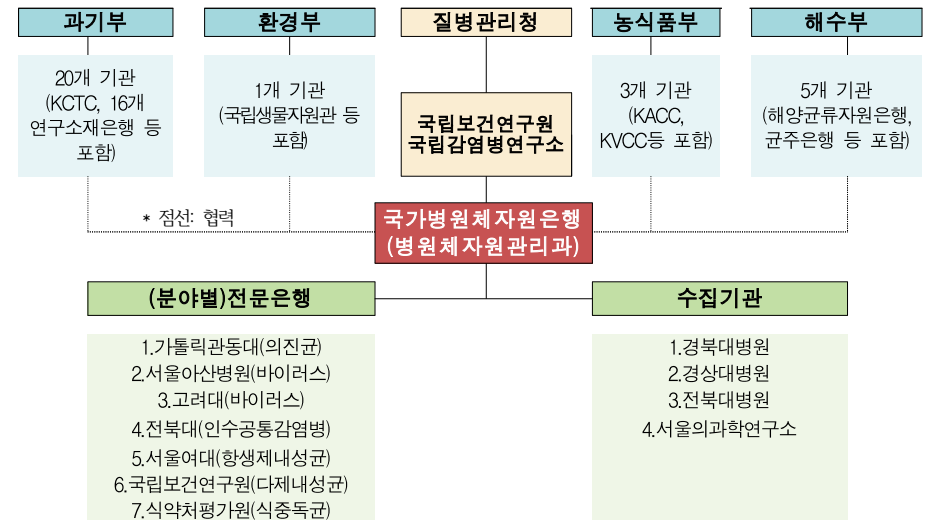
시사점

① 국가 병원체자원관리 책임기관 및 자원은행 운영 업무 확대에 따른 **인력 및 예산 등의 기반 확보 필요**

□ 국가 병원체자원 관련 거버넌스 체계

- 병원체자원 관련 부처 현황 및 국가병원체자원은행 연계기관 현황
 - 국가병원체자원은행은 '**병원체자원 클러스터**' 책임기관
 - * 다부처 국가생명연구자원 선진화 사업(과기부)

[병원체자원 관련 연계 조직 및 기관 구조도]



○ 기탁등록보존기관으로 **분야별병원체자원전문은행(7개)**이 지정되어 및 운영 중

- 병원체자원 수집을 위해 **거점은행(4개 기관)** 용역 수행

시사점

- ① 병원체자원 관련 부처 및 분야별병원체자원전문은행과의 연계 및 협력체계 구축 필요
- ② 다양한 병원체자원 수집 및 확보를 위한 분야별병원체자원전문은행 확대 필요

□ 병원체자원 관련 인력, 시설 및 장비 현황

- 국가병원체자원은행은 '20년 9월부터 12명 운영 실무인력으로 국가적 병원체자원의 수집·관리·활용 촉진 및 인프라 구축을 위한 업무를 수행 중임
 - 운영실무자 12명은 **지원화**(세균 25인, 진균-결핵균 1인, 바이러스 1인, 파생물질 0.5인), **행정**(예산, 국회, 법률 1인, 분양행정 1.5인, 정보 1인), **R&D**(특성 분석 등 2인), **건축**(공사 1.5인)으로 구성
- 전문은행 및 거점은행들도 병원체자원을 수집하는 데에 '전문인력 부족'에 어려움을 겪고 있음
 - R&D 기초연구와 자원은행 분야에서 병원체자원을 수집하는 데 공통적으로 전문인력 부족에 어려움을 느낌
 - * R&D 기초연구 분야 전문인력 부족(33.1%), 예산부족(33.1%), 제도적 문제(29.6%)
 - * 자원은행 분야 전문인력 부족(37.5%), 협력관계 부족(29.2%), 예산 부족(29.2%)
- 자원의 고품질화와 고도화된 품질 관리 및 지속성 유지를 위한 전문인력 부족
- 2021년 상반기, '국가병원체자원은행' 독립 건물 건립 예정임

【국가병원체자원은행 시설 현황('20 기준)】

구분	면적	비고
주실험실	378.18	세균 및 진균자원 실험실, 앰플보존실
세포/바이러스실	55.11	
병원체자원보존실	112.32	초저온냉동고 12대, 액체질소탱크 13대 보유
병원체자원정보실	47.52	
사무실	150.68	

* 자료 : 질병관리청 내부자료(2018), 2019 국가병원체자원은행 연보

【국가병원체자원은행 장비 현황('20 기준)】

구분	기기명	보유 수량
보존용	초저온냉동고	12
	액체질소탱크	13
	초저온 액화질소 시료저장 및 관리시스템	1
자원화용	동결건조기	3
	생물안전작업대	7
	배양기	10
분석용	MALDI-Biotyper(자동미생물동정기)	1
	real-time PCR(실시간유전자증폭기)	1
	Nanodrop(분광광도계)	1
	SEDI(단백질질량분석기)	1
	Vitek(생화학분석기)	1
	PCR(유전자증폭기)	4
	Diversi-Lab(자동미생물분석기)	1
	Fastprep(균질화기기)	1
	핵산자동 추출기	1
	미생물 농축기	1

* 자료 : 질병관리청 내부자료(2018), 2019 국가병원체자원은행 연보

시사점

- ① 국가병원체자원은행의 **전문인력 확충 필요**(R&D, 분양, 자원화 등)
- ② 2021년 건축되는 독립 시설(국가병원체자원은행)의 **효율적인 관리**를 위한 **관리체계 재정립 필요**(전문인력 배치, 첨단 시설 및 장비 확충 등)

□ 병원체자원 관련 국내기관 현황

○ 병원체자원법 제6조에 의해 병원체자원의 수집·관리 및 활용에 관한 현황 및 실태 등을 5년마다 조사하고 병원체자원 목록을 작성*

* 국가 병원체자원의 현황조사 및 목록작성, 2018.11.

- (분석 결과) 335개 병원*, 127개 학교**, KCI 등록된 연구소 114개, KCI 등록된 학회 77개, 치과학회 33개, 관계부처(보건환경연구원) 17개, 병원체 연구 결과가 있는 134기관, 은행 41개에서 병원체자원 활용

* (병원급 관련 분야): 종합병원의 내과(감염내과), 진단검사의학과(미생물), 피부과, 소아청소년과, 산부인과, 치과, 병리과

** (학교 관련 분야) 의과대학(기생충학, 면역학, 미생물학), 미생물학과, 생물학과, 생명공학과, 환경공학과, 구강생물학, 구강생리학, 분자생물학과, 임상병리과, 식품미생물학, 동물자원과, 치위생과, 식품영양학과, 세균학, 수의학과, 축산학과

시사점

- ① 국내 병원체자원 관련 산업생태계 인지를 위한 방안 마련 필요
- ② 국내 병원체자원 활용기관의 지속적인 수집, 보존관리, 활용 현황 및 활용 성과 등을 파악하기 위한 실태조사 수행 필요
- ③ 국내 민간기관에서 보유하고 있는 병원체자원의 수집을 위한 제도 마련 필요

□ 병원체자원 관련 국외 기관 현황

○ 세계 대륙별 자원은행 및 자원보유 현황 분석 결과, 아시아 대륙의 자원은행 및 보유자원(병원체자원 포함) 수가 가장 많음

【대륙별 자원은행 및 보유자원 현황('19 기준)】

대륙	은행(기관수)	보유자원(주수)
아시아	280	1,266,268
유럽	249	1,125,850
아메리카	194	583,012
아프리카	16	17,100
오세아니아	42	120,379
계	781	3,112,609

* 자료 : 2019. 05 WDCM

○ (미국) 미국국립보건원(NIH)산하 NIAID에서 BEI Resource Center를 구축하고 ATCC에 자원의 보존 및 관리를 전체적으로 위탁 운영하고 있음

- BEI Resource Center는 NIAID에 의해 설립되었으며 Category A, B, C의 병원체자원에 대한 확보, 관리 및 분양을 실시하고 있으며 현재 ATCC에 의해 위탁 운영

* 미 국방부의 CRP²⁾시스템과 연계되어 병원체자원을 포함해서 요청할 수 있는 구조로 관리

○ (독일) 독일의 DSMZ는 유럽 최대규모의 시설을 보유하고 있는 생물자원 은행이자 정부기관으로 전 세계의 수많은 연구기관 및 기업들과 협력함

- WHO Risk Group 기준으로 1등급과 2등급의 안전한 미생물만 보관하고 있으며, 탄저균, 에볼라바이러스와 같은 고위험 병원체자원은 미보유

○ (영국) 영국의 UKNCC는 영국의 미생물자원 관련 자원은행들을 조정하고 협력하기 위해 9개의 민·관 기관과 협력하여 관리 및 운영

【영국의 미생물자원 관련 협력기관】

CABI	CCAP	NCIMB	NCPPB	NCYC	PHE			
					ECACC	NCTC	NCPV	NCPF
비영리 조직	민간기관	민간기관	비영리 정부기관	정부산하	정부기관			

2) Current Good Manufacturing Practice

- (태국) TBRC는 보관 및 관리에 대한 센터들의 역할을 전략적 역할 및 포지셔닝으로 변화시키고 **신학연 협력으로 다양한 미생물 관리의 한계 극복**
- TBRC는 AEC, 대학 기관, TNCC와 협력하여 관리 네트워크 구축하고 있으며, TNCC는 4개의 Collection Center를 활용한 자원 관리 표준화 시스템으로 통합 운영 중

시사점

- ① 개발도상국과의 지속적인 협력체계 구축을 통한 다양한 병원체자원 수집 및 확보 필요

□ 병원체자원 관련 국제협력 사업 현황

- KOICA 주도로 ODA 형태의 감염병 퇴치를 위한 지원사업 추진³⁾
 - 개발도상국의 감염병 예방 및 퇴치를 위하여 '18년 기준으로 345억 원, 28개 과제를 수행 중이며, 대부분 연구개발 과제가 아닌 ODA 형태로 수행
 - 약 100여 개의 개발도상국과 실질적 네트워크를 구축하고 있어 타 부처에 비해 국제협력 네트워크가 가장 풍부
 - (주요성과) 연구개발의 성과보다는 해당국의 감염병 발생 감소 정도, 백신의 보급 정도 등을 사업의 주요 성과지표로 활용하고 있음
 - (비R&D) 해당국 원조를 위한 ODA 형태로 국제협력 사업을 추진
- 아시아 지역을 중심으로 자원확보 및 진단연구가 집중되고 있으며, 주요 과제들이 2~3년 안에 종료가 예상되어 후속 사업 발굴 필요
 - (과기정통부) **개도국(감염병국제협력연구소(KOICID)), 선진국(국제적 감염병연구센터(GCID))을 통한 국외 유입 가능 바이러스에 대한 자원확보(거점구축) 및 진단/치료 연구기반 네트워크 강화**
 - (보건복지부) **동남아시아를 중심으로 다양한 개도국개발협력사업(IVI, KOFIH, RIGHT 등)을 통해 신종감염병 및 매개체질환 감시, 진단기술 및 자원확보(거점구축) 추진**
 - (농식품부) **조류인플루엔자 전파위험요인 규명 및 구제역 바이러스 변이 추적(특성조사)**

시사점

- ① 국외 주요국을 자원은행을 면밀히 분석하여 국내 병원체자원은행의 **규모 및 역할의 확대 필요**
(국내 관련 기관과의 연계 및 협력체계 구축 등)
- ② 병원체자원 관련 주요 **국외기관과의 연계 및 협력체계 강화 필요**

□ 개발도상국의 생명자원 현황

- 개발도상국의 경우, 다양한 **감염병 발생으로 국내 미보유 병원체 보유량이 상당할 것으로 예상되나, 생명자원(병원체자원 포함) 관련 인프라가 부족으로 자원화가 어려울 것으로 예측됨**

[주요 개발도상국의 생명자원 보유현황 및 한계점]

국가	한계점	일부 활용 분야	생명자원 보유현황
중남미	페루를 비롯한 중남미는 생명자원과 광물자원이 풍부하여 농업이 주산업이지만 대부분의 생명자원은 미개척 상태	에이즈 환자 등 난치병 설사 치료제 등 생명자원을 활용한 치료제 개발	- 페루에 2만 종, 브라질에 5만 5천 종, 콜롬비아 45,000종 멕시코 25,000종의 자생식물 보유 - 각각 약 5,000여 종의 지역 고유종 보유 (Collins and Morris, 1985) - 페루는 세계 생물다양성 4위
동남아시아	생물유전자원에 대한 정책이 아직 명확하지 않은 상태이며, 국가연락기관 조차 지정해 놓지 않는 상태	일본 기업과 연계한 인도네시아 미생물을 이용하여 신약을 개발 중인 Mercia('04년부터 미생물 자원 추출 현황으로 15,000종)	- 양치식물 2,197종과 30,000~40,000종의 종자식물을 포함 전 세계 식물상의 15.5% 분포

* 자료 : Peruvian Amazon, 2017 Wikipedia

* 자료 : 한-페루 생명자원협력력을 통한 동반성장 과제 발굴 기획연구(2017), 국외생물소재 국내 활용을 위한 정책 연구 보고서(2017)

3) 제 1회 KOICA - 질병관리청 워크숍 자료, 2018

[부처별 지역거점별 감염병 분야 R&D 국제협력 과제 수행 현황]

	정보공유	병원체	R&D	임상/검증	현지거점센터	ODA 및 인력양성
아시아	조류인플루엔자 감시	감염병분야 국제공동 연구	한-EU GIoPID-R			감염병분야 국제공동연구
	말라리아 자원 확보 및 감시연구 지카, 뎅기, 지문구니아 실태조사연구	한-EU GIoPID-R 한체대-한국감염병 국제협력연구소			수인성-동물매개원 자위생연구	
	조류인플루엔자 대응체계 구축		[기금 외 사업 관련 협력 사업] • AIDS 검사기기 개발 • 말라리아진단키트 개발 등			• 면역조사 • 인력개발 • 실험실 건립 등
	항생제 내성감시					
아프리카		한체대-한국감염병 국제협력연구소			바이러스출혈열 거점센터 구축	• 소외영역집안 퇴치 실험실 지원 등 • 감염병 등 보건관리 서비스 • 백신 공급
		라싸열 혈청학적 분석				
미국 및 유럽	조류인플루엔자 대응체계 구축	한-EU GIoPID-R	다제내성 진단키트			
	인수공통감염병 분야 미국 지질조사국 협력연구 구축					
남미	항생제 내성감시	한체대-한국감염병 국제협력연구소				

* 자료 : 질병관리청(2019), "국가 감염병 위기대응 추진전략 이행을 위한 범부처 R&D 시행계획 및 신규사업 기획 연구"

시사점

① 부처별로 다양한 협력 네트워크를 보유하고 있으나, 현지 거점 및 공동연구 미흡, 나고야의정서 발효에 따라 단순 자원 확보 수준이 아닌 **임상검증공동연구 등 범부처연계사업 발굴 필요**

4 병원체자원 정보 유통체계의 구축 및 운영

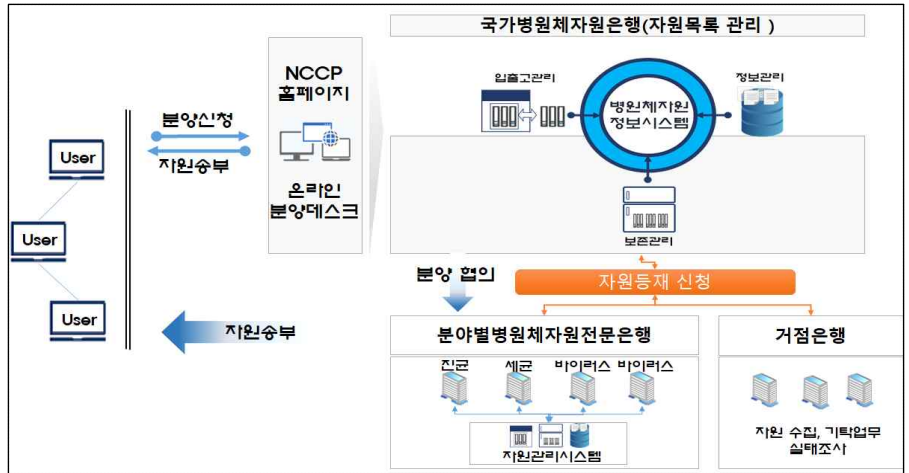
□ 국가병원체자원은행의 정보시스템 관리 현황

○ 병원체자원법 제21조에 따라 질병보건통합관리시스템 내 **병원체자원 정보시스템(PIMS*)**을 구축 및 운영 중

* PIMS: Pathogens Information Management System

- (운영 서비스) 내부적으로는 네트워크 전문은행포탈*, 입출고 관리, 보존관리, NCCP 홈페이지 관리를 수행하며, 외부적으로는 온라인기탁분양신청, 자원검색, 기탁신청 서비스 제공

** 외부 사용자들이 국가병원체자원은행에서 확인 가능한 실시간 병원체자원은 분야별병원체자원전문은행의 현황정보를 포함하지 않음



[국가병원체자원은행 병원체자원정보시스템 개요]

4) 자료 : 2019년 국가병원체자원은행(NCCP) 브로셔 참고



[국가병원체자원은행 병원체자원온라인분양창구]



[국가병원체자원은행 병원체자원온라인기탁창구]

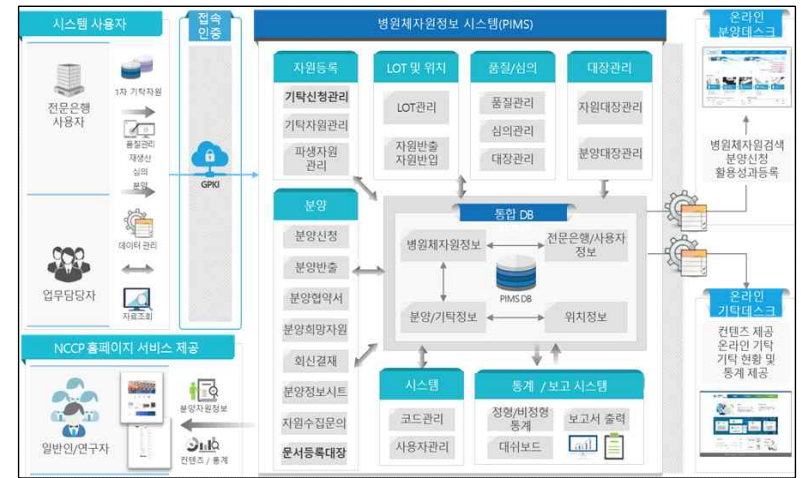
○ 질병관리청의 **질병보건통합관리시스템**(<https://is.kdca.go.kr/>) 내 속하며, 해당 **정보시스템 관리 정책***에 따라 PIMS 운영되어 한계점* 존재

* 개인정보보호 관리지침, 무선 보안 정책 등

- (내부 서비스 측면) **자원 입/반출 과정의 비효율 증대**(수작업으로 인한 시간, 비용 증가), **모바일 서버관리 및 자동 인프라 관리 불가**

(4G/5G/무선 등 이용 불가)

- (외부 서비스 측면) **국가병원체자원은행의 병원체자원 품질 신뢰성 저하**(수작업으로 인한 에러 증가), **모바일서비스 이용 불가**, **분양 시 결제과정 비효율**(전자결제 불가)



[국가병원체자원은행 병원체자원정보시스템 개요]

시사점

- ① **효율적인 병원체자원 인프라 관리**를 위한 국가병원체자원은행의 **독립적 정보시스템 구축 및 운영 필요**
- ② PIMS 업무기능의 **고도화 필요**(병원체 위치관리 기능 고도화, PIMS 내 별도 파일 및 문서관리시스템 구축 및 기탁, 품질검사, 분양, 대장관리 업무에 전자문서시스템 연계, 수집자원에 대한 정보 표준화 등)
- ③ **산업기술(빅데이터(Big Data), 인공지능(AI))을 적용한 병원체자원정보 관리의 효율화 필요**

IV. 비전 및 목표

1 비전 · 목표 · 중점전략 · 추진과제

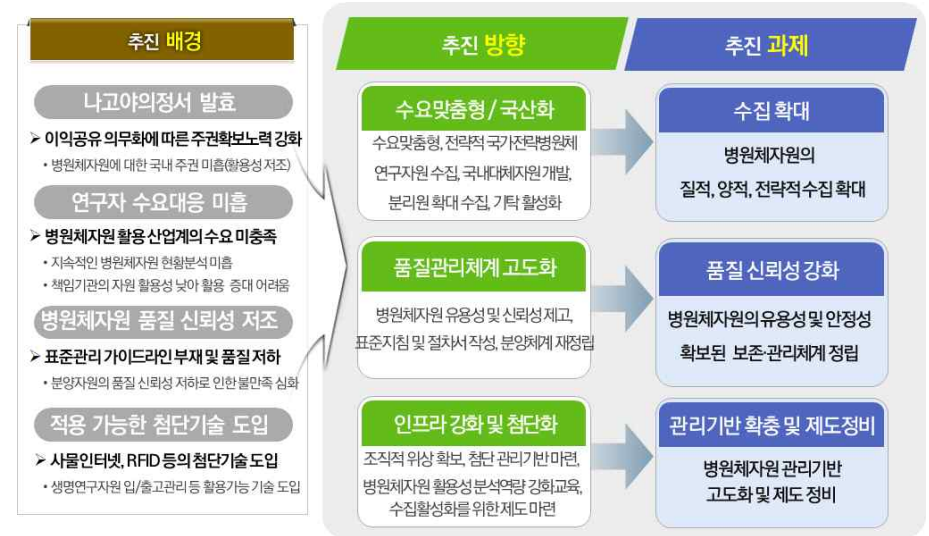
비전	병원체자원의 수집 · 관리 및 활용 촉진을 통한 보건의료 산업 발전에 기여
----	---

목 표	수요 맞춤형 유용 병원체자원의 체계적 확보 및 관리
	국가 보존관리목록 자원 수 확대 : 약 3,000주('20) → 약 13,000주('25) 병원체자원 수집 네트워크 확대 : 7개('20) → 10개('25) 연간 분양자원 수 확대 : 약 1,400주('20) → 약 4,000주('25) 국가인증시험에 활용되는 참조균주 대체주 개발 : 5건('20) → 12건('25)

중점전략	전략별 추진과제
① 유용 병원체자원 확보 및 안정적 보존관리 역량 제고	①-1. 병원체 자원의 질적, 양적, 전략적 수집 확대 ①-2. 병원체 자원의 유용성 및 안정성이 확보된 보존·관리체계 정립 ①-3. 병원체자원 관리기반 고도화 및 제도 정비
② 병원체자원 유용가치 제고 및 분양·활용 촉진	②-1. 병원체 자원 고부가가치화 ②-2. 유용 병원체자원 분양·활용 촉진을 위한 기반 강화
③ 국내외 병원체자원 협력 네트워크 구축	③-1. 국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축 ③-2. 소통과 참여를 통한 병원체자원 국내 연계·협력 강화

2 수립 방향

① 유용 병원체자원 확보 및 안정적 보존관리 역량 제고



□ 추진 배경

- 나고야의정서 발효에 따라 다른 나라 유전자원 접근 시 자원보유국의 사전승인과 활용에 따른 이익 공유 의무화
 - 국외 병원체자원을 이용하여 의약품·화장품 산업 등으로 활용 시 발생하는 이익의 자원 보유국 공유의무에 따라 국내 개발이익 감소
 - 병원체자원 가치가 이슈화되어 국외 병원체자원은행으로부터의 수입 대신 자국의 다양한 자원 수집 및 주권 확보에 주력
- 국가 병원체자원 관리를 위한 국내 병원체자원 컨트롤타워 역할 미흡
 - 낮은 병원체자원관리 책임기관의 조직적 위상, 병원체자원 수집, 보존관리, 자원화 등을 위한 전문인력 부족, 병원체자원 관리를 위한 인프라 미흡에 따른 컨트롤타워로서의 역할 발휘 어려움

- 국내 산업계의 수요 맞춤 **병원체자원 확보 미흡**, 연구 활성화를 위한 **공공 연구시설 미비**

□ 추진 방향

- **수요 맞춤 자원 및 국가 전략적 자원 등을 고려한 유용 병원체자원의 수집전략 강화**(질적, 양적, 전략적 방안)
 - 산업계 수요에 따른 **희망자원, 국내 보유자원 및 미보유자원에 대한 전략적 수집**
 - 국가병원체자원은행으로의 **기탁 활성화 방안 마련**(제도 개선, 홍보 및 보상강화)
- 병원체자원의 **품질 신뢰성 확보를 위해 표준화된 보존·관리역량 제고**
 - 병원체자원의 **보존관리역량 강화, 표준관리 지침 마련**
- 신축되는 국가병원체자원은행(21.5월) 내 **필수적인 인력, 시설, 장비 등 인프라 확충**
 - 병원체자원 **품질확인 및 특성 분석을 위한 인력 및 예산 확보 필요**
 - **첨단기술(RFID, IoT 등)을 활용한 유용성과 안정성을 갖춘 보존관리 기반 고도화 및 제도 정립**

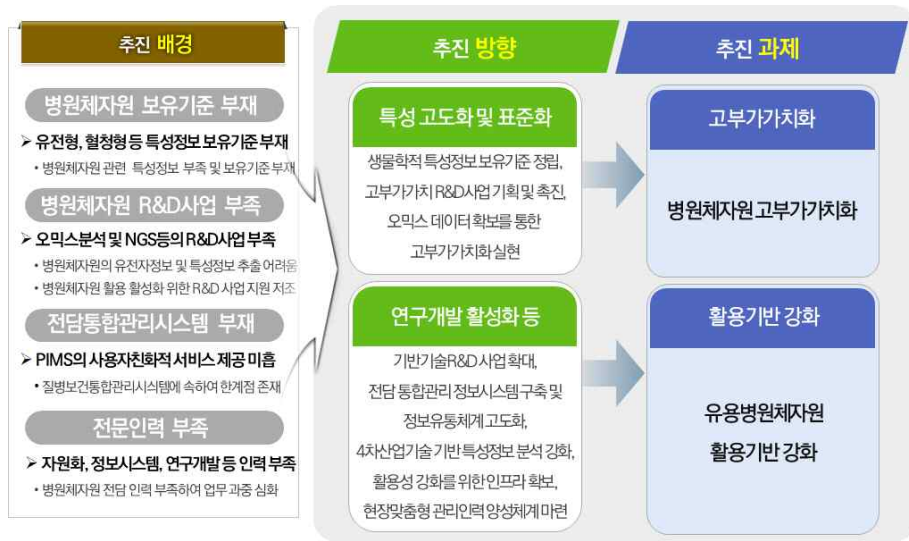
□ 추진과제

- 기존에는 질적, 양적, 전략적 수집에 관계 없이 ‘양적 수집’에 초점을 맞추어, 국내 연구자들의 수요 요구가 미 반영된 자원 수집으로 인한 활용성 감소
- ⇒ 향후, 수요맞춤형 희망자원 및 국가 전략적 자원 우선 확보, 수집 네트워크 확대 및 국고보조금 확대, 전략적인 국외 유용 병원체자원 확보, 병원체자원 기탁 활성화를 통한 **‘병원체자원의 질**

적, 양적, 전략적 수집 확대’

- 기존의 병원체자원 관리체계가 미흡하여, 연구자들의 병원체자원 품질 유용성 및 안정성에 대한 불만족 심화
- ⇒ 향후, 병원체자원 품질 신뢰성 강화를 위한 보존·관리체계 고도화, 병원체자원 표준관리 지침 마련하여, **‘병원체자원의 유용성 및 안정성이 확보된 보존·관리체계 정립’**
- 기존에는 부족하고 미흡한 병원체자원 인프라 기반에 의해 관리 업무를 수행하여, 국가 병원체자원의 관리기반의 효율성 저하
- ⇒ 병원체자원 관리기반에 적용 가능한 RFID, IoT 등의 첨단기술 도입하여 **‘병원체자원 관리기반 고도화 및 제도 정비’**

② 병원체자원 유용가치 제고 및 분양·활용 촉진



□ 추진 배경

- 생명공학기술 발전과 의약품·화장품 산업이 발달할수록 감염병을 일으키는 병원체가 '병원체자원'으로 인식되어 **보건의료 연구개발의 원천물질**로 활용
 - 병원체자원은 **다양한 유용자원**으로 활용되고, **보존자원**으로서의 가치가 있으며, **자원 분양 및 교류·협약이 가능한 고부가가치 자원**으로 인식
 - 그러나, **그간 수집된 병원체**는 의료기관에서 **고빈도로 분리되는 미생물**로서, 병원체 특성 정보 미보유, 병원체 다양성 부족으로 **분양·활용 저조**
 - * 병원체자원의 특성 정보 파악 및 필수보유 정보 기준 정립 어려움
- 병원체의 분리 및 유전정보 진단역량의 혁신적 발달로 **분자탐지기술**(실시간 PCR 검사), **휴대용진단기기**, **실험실검사키트** 등 **신속히 미생물을 분리하거나 염색체를 검사하는 기술** 발전

- 혈액, 생체조직 등의 **다양한 종류의 시료**에서 병원체를 신속하게 분석 가능한 'MALDI-TOF⁵⁾*' 개발

- 국가병원체자원은행의 **필수 전문인력 부족현상 심화** 및 **업무 과중**
 - 국가 병원체자원 수집, 관리 및 활용 촉진을 위한 필수 전문인력 부족, 체계적인 전문인력 양성프로그램 미비 등에 따른 업무 과중 심화
- 병원체자원 **분양 신청 온라인 민원 창구**가 질병관리청의 **질병보건통합관리시스템** 내에서 운영되어 **자원 분양 민원인들의 사용 불편 초래**
 - 모바일서비스 이용 불가, 권한 승인의 불편성, 분양 시 전자결제 불가

□ 추진 방향

- 국가 병원체자원 활용 활성화를 위한 **기(既) 등재 병원체자원의 고부가가치화**
 - **공공연구시설 확보, 임상·분리·역학정보의 공개 및 데이터베이스화** 등을 통한 **기반기술 및 활용기반 마련**
- **4차 산업기술**(빅데이터(Big Data), 인공지능(AI))을 적용한 **고도화된 병원체자원 전담 통합관리 정보시스템** 구축
- 병원체자원 관리에 필수적인 인력 확충을 위한 **국가예산확보 및 4차 산업기술 적용 효과를 고려한 병원체자원 전문 인력 양성**
 - 빅데이터, 인공지능, 텍스트마이닝, 크롤링 기술 등의 미래 **현장맞춤형 교육 및 훈련 실시**

□ 추진과제

- 기존에는 국가병원체자원은행에서 분양되는 병원체자원의 **품질 신**

5) matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight

되성 저하, 국내외적 낮은 공신력으로 인해 활용성 저조

⇒ 대규모 예산확보를 통한 국가병원체자원은행의 신뢰성 및 공신력 강화를 위한 **‘병원체자원의 고부가가치화’**

○ 기존에는 질병보건통합관리시스템 내 주요 지침에 의해 PIMS가 운영되어, 외부적으로 제공되는 병원체자원 관련 서비스 제한

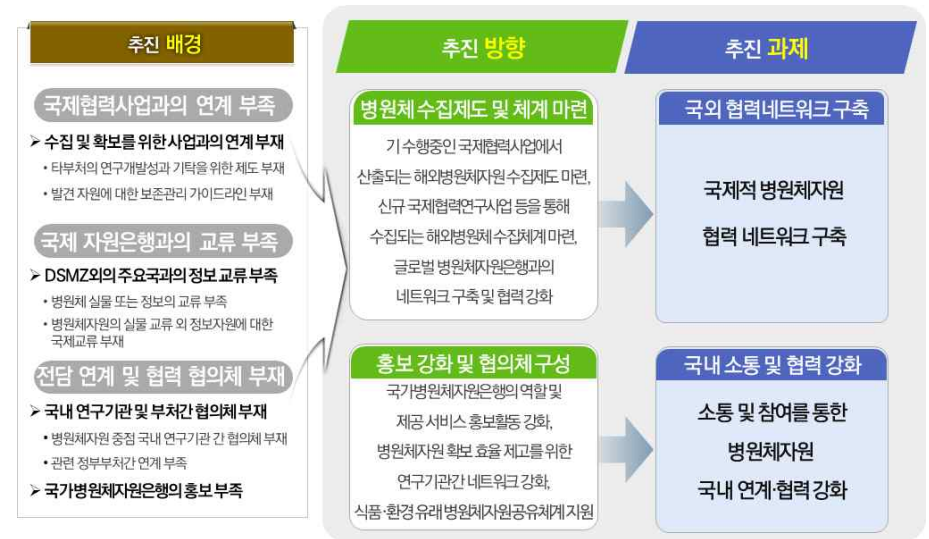
⇒ 향후 효율적인 병원체자원 관리 및 분양 활성화 위해 PIMS를 질병보건통합관리시스템 내에서 분리, 독립적인 전담 병원체자원 통합관리 정보시스템 구축, 첨단기술 기반 서비스 제공을 위한 **‘첨단기술을 적용한 병원체자원 정보 유통체계 마련’**

○ 최근, 4차 산업기술의 도래로, 자원 관리의 혁신적 운영방식에 대한 기대 증가

○ 국가병원체자원은행의 수행인력 부족 심화로, 현장 맞춤형 교육 및 훈련프로그램이 제대로 운영되지 않아 관련 업무 종사 기피성 증대

⇒ 향후, 4차 산업기술 교육프로그램 마련, 병원체자원 관련 전공 및 4차 산업기술 관련 전공 경력자 수시채용 등으로 **‘병원체자원 관리 위한 맞춤형 인력 양성’**

③ 국내외 병원체자원 협력 네트워크 구축



□ 추진 배경

○ 나고야의정서 발효에 의한 병원체자원 국제 협력 네트워크 필요성 증가로 국제협력사업은 확대되었으나, 사업 수행 결과에 대한 피드백은 미흡한 실정

- 부처별로 동남아시아 및 아프리카 등으로 국제 협력사업을 수행하고 있으나, 국제 협력사업으로 확보되는 병원체자원을 국가병원체자원 책임기관에서 수집 및 활용할 수 있는 제도 미비

- 국내 부처 간 소관 자원에 대한 연계 및 협력 부족으로 안전한 병원체의 분리 및 보존을 위한 지침 부재

○ 병원체의 실물 교환은 독일 DSMZ를 통해서만 이루어지고 있으며, 현재 병원체의 정보 교류 및 타 주요국과의 국제교류 미흡

- 국가병원체자원은행은 독일생물자원센터(DSMZ)와 자원교류를 위한 양해각서를 체결('11년)하고 3차례 병원체자원을 교류('12년, '18

년, '19년)

- 국가 병원체자원 관련 **국내 협력네트워크 체계 및 교류가 미흡하며, 국가병원체자원은행에 대한 홍보 부족**
 - 국내 병원체자원 관련 기관의 **병원체자원을 활용한 사례**(제품개발, 논문/특허 등), 병원체자원을 활용하여 발생한 **수익 창출 효과 등에 대한 인지 미흡**
 - 인간에게 감염병을 일으키는 병원체자원의 소관은 국가병원체자원은행에서 하고 있으나, **일부 소관 부처에서 병원체자원 담당**
 - 국가병원체자원은행을 인지하고 있는 설문응답자 중 **국가병원체자원은행의 역할을 제대로 인지***하고 있는 설문응답자는 **9%에 불과**

□ 추진 방향

- **수행 중인 국제협력사업 및 신규 국제협력사업에서 산출되는 국외 병원체자원의 수집 제도 마련**
- **주요 국외 병원체자원은행*과의 협력체계 구축을 통해 국외자원 및 정보 교류**
- **국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보활동 강화 및 병원체자원 확보 효율 제고를 위한 연구기관 간 네트워크 강화**
- **부처 간 공동 수급 자원에 대한 보존·관리 지침 마련**

□ 추진과제

- 기존에도 질병관리청 단위의 국제사업(KOICA, ODA 관련 사업)을 수행하고 있지만, 국제사업 수행 결과의 성과물로 병원체자원을 확보하는 것에는 한계 존재

⇒ 향후, 생명자원을 보유한 주요국과의 MOU 체결 및 부처 단위 국제협력사업의 연구개발성과 중 병원체 수집제도 마련으로 **‘국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축’**

- 기존에는 인프라 및 홍보 부족으로, 국가병원체자원은행의 역할 및 임무를 인지하지 못하고 국내에서 병원성 미생물에 대한 중요성이 알려지지 않음
- **국내 협력 네트워크의 체계 및 교류 부족으로 인해 국내 병원체자원 산업 현황 파악 및 연구기관 간의 네트워크 미흡**

⇒ 향후, 국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보활동 강화, 병원체자원 확보 효율 제고를 위한 연구기관 간 네트워크 강화, One-Health 기반 강화를 위한 식품·환경 유래 병원체자원 공유 체계 지원으로 **‘소통 및 참여를 통한 병원체자원 국내 연계·협력 강화’**

V. 추진과제

1 유용 병원체자원 확보 및 안정적 보존관리 역량 제고

1-1 병원체자원의 질적, 양적, 전략적 수집 확대

가. 현황 및 문제점

□ 병원체자원 관련 업계 수요 충족 미흡

- 나고야의정서 발효에 의한 국외 병원체자원 수입 시 비용 증가
 - 나고야의정서 발효에 따라 타 국 유전자원 접근 시 자원보유국의 사전승인과 활용에 따른 이익 공유 의무화
 - 국내 감염성 병원체의 경제적 가치가 상승하여, 자국의 자원 수집 및 주권 확보 강화 필요
- 병원체자원을 활용하는 산업계 파악 미흡 및 수요 미충족
 - 국가병원체자원은행의 자원 관련 인프라 부족에 따른 컨트롤 타워 역할 미흡
 - 지속적인 병원체자원 활용 실태조사 미수행에 따른 국내 병원체 활용 산업계 파악이 어려우며, 이에 따라 산업계 수요 충족 미흡

□ 국가전략병원체연구자원 선정

- 과기부 국가전략생명연구자원* 후보자원 선정 방법(붙임 3)을 바탕으로 국가전략병원체연구자원(이하, 병원체연구자원) 선정
 - * 국제적 이슈와 미래수요에 대응하고, 연구·산업계의 발전을 도모하기 위해 국가 차원의 전략적 관리가 필요한 핵심 생명연구자원
 - 보편성, 미래성, 희소성, 경제성 등의 6개 선정지표*에 따라 45개 병

원체연구자원 선정(붙임3)

[수집 우선순위 및 수요맞춤형 병원체연구자원 선정('19)]

No.	병원체명	선정지표* 해당항목수	국내미보유
1	Influenza A virus	6	
2	Dengue virus	6	
3	Human immunodeficiency virus	5	
4	MERS-CoV	5	
5	Human respiratory syncytial virus	5	
6	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5	
7	<i>Escherichia coli</i>	4	
8	<i>Staphylococcus aureus</i>	4	
9	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4	
10	Ebola virus	5	○
11	Chikungunya virus	4	○
12	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4	
13	<i>Clostridium perfringens</i>	4	
14	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4	
15	Lassa virus	3	○
16	Marburg virus	3	○
17	Rift valley fever virus	3	○
18	SFTS virus	3	
19	<i>Acinetobacter baumannii</i>	4	
20	<i>Legionella</i> spp.	3	
21	<i>Campylobacter jejuni</i>	4	
22	Hepatitis C virus	3	
23	<i>Salmonella</i> spp.	3	
24	Zika virus	4	
25	<i>Listeria monocytogenes</i>	3	
26	<i>Vibrio cholerae</i>	3	
27	<i>Coxiella burnetii</i>	3	
28	Rotavirus	3	
29	<i>Vibrio vulnificus</i>	3	
30	<i>Bacillus anthracis</i>	3	
31	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	3	
32	Enterovirus	3	
33	<i>Yersinia pestis</i>	3	
34	<i>Clostridium difficile</i>	3	
35	Japanese encephalitis virus	3	
36	Rhinovirus	3	
37	Parainfluenza virus	3	
38	Adenovirus	3	
39	<i>Bacillus subtilis</i>	3	
40	<i>Candida albicans</i>	3	
41	<i>Haemophilus influenzae</i>	3	
42	SARS-CoV	3	
43	<i>Enterococcus faecalis</i>	3	
44	<i>Enterococcus faecium</i>	3	
45	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3	

○ 국가적 유용 병원체자원 수집을 위해서는, 선정된 자원 중 **병원체 특성 및 종류에 따라 전략적인 수집방안 마련 필요**

- **국내 분리주 보유여부, 병원체 특성 및 종류에 따라 보유기관별(국가기관* 및 민간기관) 수집방안 마련 필요**

* 질병관리청, 국립검역소, 보건환경연구원, 보건소(감염병예방방법 시행규칙 제4조)

□ **분야별병원체자원전문은행(이하 전문은행)의 효율적 운영 지원을 통한 병원체자원 수집 확대 필요**

○ '19년 전문은행 4기관에서 '20년 7기관으로 확대하여 국가 병원체자원의 수집 및 분양 확대 필요

- **2025년까지 10개 기관으로 지정 운영 및 지원 확대 목표 설정이 필요함**

○ 국가 예산 및 인프라 부족에 따라 기존 병원체자원 수집의 제한적 경로 및 자원수집·관리 소요비용 지원 부족 등으로 확보한 병원체자원 **다양성 부족**

- 전문은행을 운영하기 위한 지원대상 기관당 **2억원을 운영비용으로 계획할 경우, 15억원 정도가 소요될 것으로 예상***

* 질병관리청(2015), "국가병원체자원은행 발전방안을 위한 최적화 모델 구축"

□ **국가연구개발사업 수행자의 국가병원체자원은행으로의 기탁 미흡**

○ **국가연구개발사업을 수행한 자는 사업수행 결과에 따라 생산된 생명연구자원을 기탁등록보존기관에 기탁·등록하여야 함(생명연구자원법 제9조)**

※ 타 부처 국가연구개발사업 중 발견되는 병원체자원은 연구개발사업 성과이며, 기탁등록보존기관에 기탁·등록하여야 함

- 그러나 국가연구개발 사업에서 산출되는 병원체자원 및 성과(물)를 기탁 부진함

- 생명연구자원을 다루는 **국가연구개발사업 또는 국제협력사업에서 산출되는 병원체자원을 소관 부처뿐만 아니라 국가병원체자원은행으로 기탁 활성화 필요**

나. 추진계획

□ **Bottom-up 방식의 산업계 수요맞춤형 병원체자원 선정**

○ '병원체자원 현황 및 발전방향 모색을 위한 실태조사' 실시하여 수요맞춤형 병원체자원 선정

- 실태조사 결과, **병원체자원 관련 분야별* 희망자원 우선 순위화(빈도수 등 고려)하여 수요맞춤형 병원체자원 선정**

* 백신·치료제·진단제 개발 분야, 의료제조업 분야, 자원은행 분야, 병원체확인진단 분야 등

- 선정된 수요맞춤형 병원체자원 선정을 위한 R&D사업 수행

□ **분리원을 확대한 병원체자원에 대한 수집 강화**

○ **식품, 물 등 병원성을 지닌 미생물에 대한 수집체계를 강화하여 국가 병원체자원의 수집 확대**

- 타 부처, 지방자치단체 등에서 병원체자원을 소관하는 경우 **병원체자원의 제출을 요청할 수 있으므로,**

※ 「병원체지원법」 시행규칙 제2조1항에 따라 관계중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 공공기관의 장 또는 보건의로 관련 법안·단체·전문가 등에게 해당 병원체자원의 제출을 요청할 수 있음

- 타 부처, 지방자치단체 등에서 수집되는 식품, 물, 동물 등에서 **분리된 병원성미생물의 기탁 및 자원공유 체계 마련**

※ 식품의약품안전처, 농림축산검역본부 등

□ **국가전략병원체연구자원 수집방안 마련**

○ 국내 보유자원에 대한 병원체 수집방안

- 국가 및 지방자치단체(보건환경연구원 등) 보유자원 확보방안
- 각 부서에서 매년 시행되는 병원체 확인 진단 및 연구사업 등에서 분리되는 병원체자원 수집 강화*
- * 병원체자원법 재정비하여 병원체자원 제출 요청에 대한 관련기관장의 의무 이행규정 마련, 감염병 관련부서 평가 항목에 기탁 실적 반영, 연구자 성과평가 항목에 기탁 실적 반영 등의 제도 마련
- 국가 및 지방자치단체에서 수집되는 자원에 대한 특성 분석 및 자원화를 위한 R&D 사업 추진
- 민간기관 보유자원 확보방안

○ 국내 미보유자원*에 대한 병원체 수집방안

- * Ebola virus, Lassa virus, Marburg virus 등
- 기 수행 중인 국제협력 및 감염병 R&D 사업수행과 연계하여 국외병원체 확보
- 국제적 자원은행과의 교류 협력을 통해 미보유 병원체자원 확보

□ 병원체자원 기탁 활성화 방안 마련

- 국가연구개발사업에서 산출되는 연구성과물 국가병원체자원은 행으로 기탁 활성화 방안 마련
- 기탁절차 간소화 및 기탁자 실질적 인센티브 제공 방안 마련
- 온라인 또는 모바일을 통한 기탁 진행 상황 실시간 확인 서비스 제공
- 병원체자원 보존·관리목록에 등재된 자원을 통한 이익 발생 시 기탁자와 이익 공유

- 기탁자에게 추가적 특성정보/동정분석/연구자료 공유, 교육 및 훈련 기회 제공 등 기탁 할 때 보상강화

□ 국가 병원체자원 수집 네트워크 확대 및 국고 지원 확대

- 병원체자원 클러스터 육성의 하나로 전문은행의 운영 확대를 통한 병원체자원 수집 확대
- 전문은행의 추가 확대 지정을 통한 우선 확보 자원 수집 강화
- 학술연구용역을 통한 5개 기관* 병원체자원 수집과제 수행 유지
- ※ 전북대학교(세균/진균), 경북대학교(세균), 경상대학교(난배양성세균), 국립마산병원(결핵균, '20), 서울의과학연구소(희귀병원체)
- 병원체자원의 수집네트워크 강화에 따라 병원체자원 확보 확대 및 자원화를 위한 국고보조사업 등의 예산 확보
- 국가병원체자원은행에서 연도별 전문은행 평가*를 통해 국고보조사업 지원금 지원

※ 전문은행에서 국가병원체자원은행으로 기탁한 병원체 수, 병원체자원 정보시스템 연계운영, 분양자 원 인건수송 등을 종합적으로 평가하여 지원금 지원에 대한 우선순위 선정

1-2 병원체자원의 유용성 및 안정성이 확보된 보존·관리체계 정립

가. 현황 및 문제점

□ 국가병원체자원은행의 병원체자원 품질 신뢰성 미흡

- 병원체의 자원화 과정에서 특성 정보를 일부 분석하고 있으나, **병원체 종류별 특성 정보 보유기준 부재**

- 병원체자원의 생물학적* 및 유전학적** 특성 기준 미비

* 항생제 감수성검사, 혈청형 검사, 독소형 검사 등을 통한 생물학적 특성

** sequence type(ST), enterotoxin, spa, mec, 항생제 내성 유전자 등 유전적 특성

- 병원체자원 중(species)별 특성 정보 분석을 통해 **고부가가치화** 필요

□ 병원체자원 활용을 위한 R&D 사업 미흡

- 국가인증시험용 참조주 개발사업* 등의 사업이 일부 수행 중이나,

* 감염병관리기술개발연구사업 내 유용 병원체자원 연구개발과제 등 3억

- 병원체자원의 특성분석 및 특성 정보 보유기준 정립을 위한 R&D사업은 미비한 실정임

- 병원체의 특성 정보 보유기준 표준화 및 유용정보 발굴을 위한 R&D 사업 추진 필요

- 국가병원체자원은행에서 등재된 병원체자원에 한하여, 시간별, 환경별 역가 및 배양능력 등의 재분석을 수행함에도 불구하고, 신뢰성 미흡

- 병원체자원에 대한 유용성 가치 재분석은 수행하고 있으나, 국가병원체자원에서 분양되는 병원체자원의 품질 및 신뢰성 미흡

* 국가병원체자원은행의 병원체의 특성분석, 자원화 등을 위한 전문인력 부족 등

- 국가병원체자원은행의 병원체자원을 이용하여 논문 및 특허에 활용한

건수가 적어 공신력 획득 어려움

- 병원체자원관리 책임기관인 국가병원체자원은행의 인프라 부족에 의한 국내외적 공신력과 신뢰성 미흡으로 병원체자원 활용성 저하

□ 병원체자원 보존 및 품질 관리를 위한 세부 지침 미흡

- 병원체자원의 보관·관리·분양에 대한 업무지침이 '08년에 작성되어 최근 지견이 미반영 되어 자원의 신뢰성 발생 가능성 있음

- 최신 지식이 반영된 병원체자원은행 업무지침을 개정하여 **병원체자원의 신뢰성 확보 필요**

* 국가병원체자원은행 업무지침 개정, 자원품질관리 표준화 개선 연구 등 수행

나. 추진계획

□ 국가병원체자원은행의 병원체자원 유용성 및 신뢰성 제고

- 등재 자원 유용성 강화대책 마련

- 잠재적 유용성 제고를 위한 이미 등재된 자원에 대한 추가 특성 분석 및 정보 고도화

- 등재된 병원체자원을 최신 신규자원과 비교(동등성 분석), 특성 정보(유전체 및 단백질 프로파일 등) 부재자원에 대한 특성 정보 고도화

- 기 등재 자원의 신뢰성 강화를 위한 원성상 확인 등의 품질관리 체계 고도화

- 등재된 자원의 품질 변화 탐지 체계를 마련(종류별 탐지시기, 탐지방 법 등)하여 자원에 대한 주기적 재평가* 실시

* 재평가 결과 활용 불가한 자원은 폐기, 신규 특성 정보 도출 자원의 정보 업데이트

□ 병원체자원은행 업무지침 개정 및 정보 제공

- 병원체자원의 특성을 고려하여 위험관리, 변이 최소화 등 병원체자원

은행 관리 최적화를 위한 ‘병원체자원은행 업무지침’ 개정

- 병원체자원별 특성분석 및 원성상 확인을 위한 표준절차서(SOP) 마련
- 병원체자원 기탁·등록 보존기관 등에 보급하여 수집자에 따른 확보 자원의 상태 차이 최소화
- 병원체자원은행 업무지침 홍보 및 설명회 실시
 - 홈페이지 홍보 / 이해관계자 세미나 및 워크숍 / 대상별 교육 실시
 - 병원체자원 관련 법, 규정, 제도 등 제정 및 개정할 때 반영

1-3 병원체자원 관리기반 고도화 및 제도 정비

가. 현황 및 문제점

□ 병원체자원관리의 컨트롤타워 역할 미흡

○ 병원체자원관리 책임기관으로서의 위상 미흡

- '09년부터 '20년 8월 질병관리청 개청 전까지 국가병원체자원은행은 국립보건연구원의 감염병연구센터의 백신연구과 내 소속된 팀(병원체자원관리TF)으로 되어 있어,
- 병원체자원 기탁 및 분양, 국외반출 승인/신고, 외국인 등 병원체자원 취득허가 신청 등의 민원인들에게 혼선을 초래했으며,
- 생명자원 별 중앙행정기관으로서의 역할 수행에 있어서도 어려움이 많았음

○ 현재 '20년 9월부터 질병관리청 개청과 함께 ‘병원체자원관리과’ 신설되어 병원체자원 관리 업무 중이나,

- 병원체자원법 이행 및 제도 개선, 체계적 자원 관리 및 전문성 유지 등의 국가 병원체자원 컨트롤타워 역할 강화를 위해서는 조직 및 인력 확대 필요

□ 도서관, 물류 유통 산업 등에서 물품관리에 첨단기술 활용 중

○ 4차 산업혁명에 따라 기술의 발전으로 무선주파수를 활용한 양방향 의사소통을 가능하게 하는 RFID, IoT 등의 스마트 기술 도래

- 반도체 칩이 내장된 태그(Tag)* 등을 통해 무선주파수 이용하여 비접촉으로 읽어내는 인식시스템 RFID(Radio Frequency Identification) 도입

* 반도체 칩이 내장된 태그(Tag), 라벨(Label), 카드(Card) 등

- 고유 식별이 가능한 사물이 만들어낸 정보를 인터넷을 통해 공유하는 환경인 IoT(사물인터넷, Internet of Things) 기술 도입 되어 활용

중이나

- 현재 국가병원체자원은행은 보존시설 내 자원 위치 파악(실시간 재고관리 등) 및 입/산출 업무를 수작업으로 수행되고 있어
- 수작업으로 인해 입/산출 자원 불일치, 작업자 사고 및 소요 시간 연장 등의 문제점 발생 가능성 상존

□ 병원체자원 관련 전문 맞춤형 교육 부재

- 국가 병원체자원 인프라(인력, 시설, 정보시스템 등 포함) 부족에 따른 병원체자원 전문인력양성을 위한 프로그램 부재
- 병원체자원 관리 및 운영을 위한 전문인력 부족 및 기존 관리 수행인력의 업무 과중으로 인한 교육훈련 운영 어려움

□ 병원체자원 관리 관련 법률 이행 미비

- 타 기관에서 분리 보관하는 병원체자원에 대한 현황조사 및 수집 협조를 위한 법적 근거*는 마련되어 있으나

* 질병관리청장은 현황조사를 위해 필요한 경우 관계부처·기관에 대하여 필요한 자료 등을 요청(법 제6조),

* 병원체자원의 수집이 필요하다고 인정되는 경우 감염병 확인진단기관 등에 자원을 제출 요청(법 제11조)

- 협조 요청에 대한 회신이 미진하여 현황조사 등이 반영된 병원체자원관리 추진계획 수립 및 자원 수집에 한계가 발생

- 병원체자원법 하위규정 마련 및 제도 개선 통해 법률이행 강화 필요

나. 추진계획

□ 첨단기술을 활용한 보관된 병원체자원 관리기반 마련

- 효율적인 보관된 실물 병원체자원 관리를 위한 RFID 및 IoT 적용

- RFID(Radio Frequency IDentification)기술을 적용한 병원체자원 관리 기능 고도화*

* 실시간 자원 재고확인 및 위치관리, 병원체자원의 저장환경 및 저장소환경, 온습도 정보 파악

- IoT 기반 ‘애플’과 ‘튜브’로 관리되는 병원체자원 입/산출 시스템 구축

□ 병원체자원법 이행 강화를 위한 제도 개선

- 국내 병원체자원 현황조사(병원체자원법 제6조)에 관한 협조 이행을 위한 제도 개선

- 병원체자원법 시행령 제3조제4항에 관한 질병관리청 고시 내 이행의무에 관한 제도 마련 등

- 국내 병원체자원 수집(병원체자원법 제11조)에 관하여 병원체자원의 제출 요청 이행을 위한 제도 마련

- 병원체자원법 시행규칙 제2조제1항 및 제2조제2항을 정비하여 병원체자원 제출 요청에 대한 관련기관*장의 의무 이행제도 마련 등

* 관련 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 공공기관의 장, 보건 의료 관련 법안·단체·전문가 등/감염병의 확인 진단, 실태조사 또는 역학조사기관

- 국내 병원체자원 기탁(병원체자원법 제12조)에 관하여 연구개발사업 수행결과로써의 기탁이행을 위한 제도 마련

- 기탁 의무에 관한 제도 마련 등

- 국가연구개발사업 성과에 대한 기탁 의무 강화를 위한 제도 마련 등

□ 병원체자원 활용성 분석 능력 제고를 위한 인력 확대 및 교육 개발

- 국가 책임기관으로서 국가병원체자원은행의 등재자원 증가량, 분양 및 기탁 증가량, 정보시스템 서비스 확대, 행정업무 고도화를 고려하여 인력 산정 및 확대

- 효율적인 병원체자원관리를 위해 운영실무자 측면에서 필요한 수집관리, 연구개발서비스, 정보시스템, 행정기획의 필수기능 수행인력 확대
- 향후 등재자원 확대에 따른 공개 분양 목록 및 분양 증가, 병원체자원 품질관리 및 분석 강화 등을 고려한 필수 역량별 적정인력 산정을 위한 사업 마련 필요
- 신규인력 및 정규인력의 역량 맞춤 기능별 전문교육 및 훈련 실시
 - 병원체자원 확보 / 보존 및 관리 / 분양 및 기탁 / 정보시스템 구축 및 운영 / 안전관리 등 맞춤 특별 교육과정 및 프로그램 구축
 - 확보된 병원체자원의 활용성 확대를 위한 분석 방법 및 장비 활용 방법에 대한 전문교육 및 훈련 실시
- 병원체자원관리 책임기관의 조직적 위상 확보
 - 병원체자원의 체계적 관리 및 전문성 유지를 위한 국가 병원체자원 컨트롤타워 역할 강화
 - 병원체자원법 이행, 하부법령 제정 및 제도 개선, 체계적 자원 관리 및 전문성 유지를 위한 국가 병원체자원 컨트롤타워 역할 강화를 위해 센터 단위의 조직 승격 필요

※ 병원체자원 수집, 품질관리, 정보시스템, 분양, 국제협력 및 행정팀, 정보분석팀 6개의 과로 구성

2 병원체자원 유용가치 제고 및 분양·활용 촉진

2-1 병원체자원의 고부가가치화

가. 현황 및 문제점

- 국외 병원체자원 수입 확대에 따른 국내 이익 감소 예상
 - 국외 병원체자원을 이용, 의약품·화장품 산업 등으로 활용 시 발생하는 이익의 자원 보유국 공유의무에 따라 개발 이익 감소
 - 국외 유용 병원체자원의 전략적 확보 및 나고야 의정서에 의한 이익 공유로 개발이익의 감소 등에 대응하기 위한 효율적 전략 마련 필요
 - 국내 환경에 맞는 병원체자원 확보 및 국외 유용 병원체자원의 국내 대체주 개발 필요
 - 국외 병원체와의 유전 형질이 달라* 효과가 떨어지는 경우가 존재하며, 이에 따른 국내 환경에 맞는 병원체자원 확보 필요
 - * 예) 페럼구균23는 1980년대 미국성인 대상으로 개발된 협막다당체백신인데, 국내에서는 유효성이 40-70% 수준에 불과
 - 국가인증시험(식품공전, 대한민국약전 등)에 활용되는 참조균주 등 국외 병원체자원을 활용하는 참조균주에 대한 대체자원 개발* 필요
 - * 나고야의정서 발효에 따른 병원체자원 수입 원가에 대한 절감 효과 창출
- 병원체자원을 활용한 진단, 연구 및 기술개발 시 배제 진단, 교차 실험 등에 필요한 병원체자원 및 정보 부족
 - 감염병 진단, 연구, 산업체 및 보건의료 교육에서 요구되는 질환별, 목적별 자원 패널 구축 필요

□ 오믹스 분석 관련 신기술 도입 및 병원체자원으로의 적용 미흡

○ 병원체의 다양한 생명현상을 분석하기 위해 사용되는 **소프트웨어 기술 진화**

- **진화특성분석(BEAST), 범유전체분석(Roary, PGAP), 상동성분석(OrthoANI, FastANI)** 등 기술을 활용하여 오믹스* 분석

* 유전체, 전사체, 단백질체, 대사체 등 다양한 분자 수준에서 생성된 여러 데이터들의 총합

○ **신기술을 이용한 오믹스 정보 활용 확대가 예측됨에도 불구하고,** 국가병원체자원은행이 보유한 **병원체자원의 오믹스 정보 부족**

- 병원체자원에 대한 오믹스 정보 분석이 일부 수행 중이나, **전문인력* 및 국가 예산** 부족**

* 국가병원체자원은행 내 오믹스정보 분석을 위한 전문인력 확보 시급

** 일반회계 병원체연구자원관리사업 1억

나. 추진계획

□ **유용 국외자원을 대체할 국내 자원 개발**

○ **국외에서(ATCC 등) 수입되는 병원체자원을 대체할 국내 자원 개발**

- 국외 유용 병원체자원의 **국내 파급효과 측정** 및 국내 적용 가능 **대체자원 개발 확대**를 위한 **R&D 사업 발굴 및 추진**

○ 타 부처 국가인증시험용 국외 참조균주에 대한 **대체주 개발**

□ **감염병 질환별, 특성별, 목적별 병원체자원 패널 개발**

○ **감염병 진단, 연구 및 보건의료 기술개발 시 배제 진단, 교차 실험 등에 필요한 병원체자원 패널 개발**

* 호흡기질환, 장관감염질환, 발열성질환, 항생제다제내성, 보환연 교육용 등

□ **병원체자원의 오믹스(omics) 데이터 확보**

○ **고부가가치 병원체자원 발굴을 위한 차세대 염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing)사업 추진**

- 보유자원 활용 강화를 위한 **NGS 정보 구축 및 분석시스템 확보**

- 병원체자원 유전체정보 분석 수행을 위한 **예산확보 및 R&D 사업 확대***

* R&D 사업수행을 위한 일자리 창출 및 생물정보학 고급 전문 인력 확충

○ 국가병원체자원은행에 등재된 병원체자원의 **오믹스 데이터베이스 구축 및 분석도구 개발**을 위한 **R&D 과제 추진**

- 보유자원에 대한 유전체, 전사체, 단백질체, 대사체 등 분석하여 오믹스 데이터베이스 구축

- 4차 산업기술(빅데이터, 인공지능 등)을 이용한 오믹스 정보 분석도구 개발

2-2 유용 병원체자원 분양·활용 촉진을 위한 기반 강화

가. 현황 및 문제점

□ 병원체자원 활용을 위한 국가 인프라 미흡

- 국가 병원체자원 관련 인프라 부족으로 인해 병원체자원 연구 및 기술개발의 활성화가 미흡하다고 조사됨
 - 설문조사 결과, 기술개발이 필요한 항목으로 정보 공유 및 확산을 위한 기술(39.2%), 진단기법 개발(35.5%), 배양기술(30.9%) 등 도출
 - 해당 기술개발의 활성화를 위해 필요한 국가 차원의 노력은 국가적 예산 지원(64.1%)이 필요하다는 의견이 가장 높은 비율로 도출
- 메르스 등의 고위험병원체(BL3 등) 연구 및 활용을 위한 국가병원체 자원은행 전용 연구시설 부재
 - 고위험병원체 발생 대비 백신 및 진단제 개발을 위한 연구·산업 활성화 시설이 필요하나, 민간에서 이용 가능한 고위험병원체 관련 연구시설*은 극히 제한적임
 - * 국내 BL3 연구시설: 국립보건연구원 각 시도 보건환경연구원(공공), 일부 대학(민간)에서만 보유
 - 이에 따라, 민간에서 고위험병원체 연구 및 보건의료산업 발달이 활성화되지 못하는 실정
 - 국가병원체자원은행 및 전문은행의 시설 내 연구시설 설치 및 산업계 지원 확대를 통해 고위험병원체 연구 및 활용 활성화 필요
- 병원체자원 관련 임상 정보 등의 미제공으로 인한 활용성 저하
 - 국가병원체자원은행에서 병원체의 분리 정보(분리원, 온도 등)와 임

상 정보(진단명, 증상 등), 역학 정보(분리원 거주지역, 성별, 나이 등) 등을 공개하지 않는 실정

- 임상 정보, 분리 정보, 역학 정보 등을 활용하여 질병과 병원체 간의 상관관계 예측* 가능
 - * 빅데이터, 인공지능 등의 첨단기술을 활용한 동정 시뮬레이션 개발 등
- 병원체자원의 활용 활성화를 위해서는, 국가적 인프라가 형성되어야 하며, 국가 차원의 지원을 통한 병원체자원 관련 연구 및 기반 기술개발 강화 필요

□ 국가 병원체자원 분양체계 미흡

- 전문은행이 병원체자원법 상 수행해야 하는 업무임에도 불구하고, 현재까지 병원체자원의 분양의 임무 부재
 - * 병원체자원법 제9조제2항
 - 신청자가 국가병원체자원관리 목록에 등재된 병원체자원 분양 신청 시 국가병원체자원은행에 방문하여 직접 수령해야 함에 따라 국가병원체 자원은행의 업무 과중 및 신청자의 자원 수령 불편 발생
 - 전문은행의 역할 확충 및 국가병원체자원은행과의 업무 조율로 인한 병원체자원 보존관리체계 효율화 필요
 - 현재의 분양수수료 체계는 국가병원체자원은행의 수수료 체계로, 병원체 자원 분양 확대 시 수용 불가능 우려
 - 국가병원체자원은행 및 전문은행에서 분양 시 발생 비용(분리, 보관, 운송 등)을 고려한 분양 수수료 체계 현실화와 근거법 조항 필요
- #### □ 병원체자원 전담 통합정보관리시스템 부재
- 병원체자원 정보 검색 시 병원체자원 관련 전담 통합정보시스템의 부재로 인해 어려움을 겪는 응답자 47.4% 차지*

* 기관별 병원체자원 정보 정도가 상이하여 연계/상호참조 어려움(19.2%), 타기관의 연계시스템 부족(19.2%)

- 국내 병원체자원 정보 활용에 대한 개선사항으로, ‘쌍방향 병원체자원 통합관리시스템’, ‘병원체자원 정보시스템의 One-stop Service’, ‘범부처 소관 미생물은행과 연관된 병원체자원통합정보시스템’ 이 필요하다는 의견 개선

○ 질병관리청의 **질병보건통합관리시스템**(<https://is.cdc.go.kr/>) 내 속하며, 해당 **정보시스템 관리 정책***에 따라 PIMS 운영되어 한계점* 존재

* 개인정보보호 관리지침, 무선보안정책 등

- (내부 서비스 측면) **자원 입/반출 과정의 비효율 증대**(수작업으로 인한 시간, 비용 증가), **모바일 서버관리 및 자동 인프라 관리 불가**(4G/5G/무선 등 이용 불가)

- (외부 서비스 측면) **국가병원체자원은행의 병원체자원 품질 신뢰성 저하**(수작업으로 인한 에러 증가), **모바일서비스 이용 불가, 분양시 결제과정 비효율**(전자결제 불가)

□ 빅데이터 및 인공지능기술의 병원체자원 분야 적용 미흡

○ 병원체자원에 적용하여 효율적인 관리가 예상되는 4차 산업기술 도래

- 병원체자원의 특성상 빅데이터*의 특징을 갖고 있으며, 인공지능기술**을 활용한 관련 데이터의 분리 또는 융합을 통한 **新정보 도출 가능 예상**

* 디지털 환경에서 생성되는 데이터로 그 규모가 방대하고, 생성 주기도 짧고, 형태도 수치 데이터뿐 아니라 문자와 영상 데이터를 포함하는 대규모 데이터

** 인간의 학습능력과 추론능력, 지각능력, 자연언어의 이해능력 등을 컴퓨터 프로그래밍으로 실현한 기술

○ **병원체자원에는 관련 최신 기술 적용 미흡**

- **국가적 예산 부족 및 관련 업무 수행인력 부재로 인한 병원체자원으로의 4차 산업기술 적용 미흡**

□ 병원체자원관리를 위한 전문인력 부족 심화

○ 국내에서 개인 또는 기관이 병원체자원을 수집하는 데에 **‘전문인력 부족에 어려움을 겪고 있음**

- R&D 기초연구와 자원은행 분야에서 병원체자원을 수집하는 데 **공통적으로 전문인력 부족에 어려움을 느낌**

* R&D 기초연구분야: 전문인력 부족(33.1%), 예산부족(33.1%), 제도적 문제(29.6%)

* 자원은행분야: 전문인력 부족(37.5%), 협력관계 부족(29.2%), 예산 부족(29.2%)

○ 병원체자원을 **보존 및 관리 시 전문인력이 부족하여 어려움을 겪는 설문대상자가 35.4%**로 나타남

- **대학 및 부설연구소에서 병원체자원을 보존 및 관리 시 전문인력이 부족하여 어려움을 겪는 설문대상자가 48.1%**로 나타남

* 설문결과: 전문인력 부족(48.1%), 시설장비부족(44.4%)

- **의과대학/대학병원/의료기관에서는 병원체자원을 보존 및 관리 시 전문인력이 부족하여 어려움을 겪는 설문대상자가 39.7%**로 나타남

* 설문결과: 전문인력 부족(39.7%), 관리체계 복잡성(25%)

나. 추진계획

□ 국가 병원체자원 활용 활성화를 위한 인프라 확보

○ **국가병원체자원은행 독립 신축건물 공사 및 건립**

- **국가 전략적 자원 수집을 위한 공간 마련과 관리의 표준화 및 고부가가치화를 수행할 연구공간 마련으로 병원체자원 유용성 확보 가능**

- **안정성이 확보된 보존 공간 마련으로 감염성 위험수준이 다양한**

병원체자원의 보존, 관리가 가능해져 병원체자원 국가 책임기관으로서의 도약 가능

○ 고위험병원체 등의 병원체자원 활용 활성화를 위한 연구시설 지원 확대

- 이미 보유하고 있는 BL3 연구시설을 민간 연구 및 산업계에서 모든 등급에 대한 병원체자원 활용 가능*하도록 제도 마련

* 국립보건연구원 내 특수실험실 및 고위험병원체 교육용 실험실의 공동활용 방안으로, 고유 목적으로의 실험실 활용 외에도 민간 연구 및 산업계의 활용 목적으로 확대 지원

- 장기적으로는, 고위험병원체 연구 및 활용을 위한 전용 시설 확충 필요

○ 병원체자원 활용 활성화를 위한 제도 정비

- 국내의 논문 및 특허 게재 시*, 이용된 병원체자원에 대한 기탁 의무 조항 마련

* 국내 병원체자원 관련 SCI급 학술지와의 협약을 통해 논문 및 특허 게재 시 국가병원체자원은 은행 또는 분야별병원체자원은행으로의 기탁 의무화 조항 마련

- 병원체자원법 또는 하위규정 내, 국가병원체자원은행에서 분양받은 병원체자원의 활용결과*에 대한 신고 등 의무조항 마련

* 병원체자원을 활용한 백신·치료제·진단제 등의 제품개발, 논문 게재 및 특허 등록 등

□ 분양·활용 강화를 위한 국가 병원체자원 분양체계 재정립

○ 국가병원체자원은행과 전문은행의 병원체자원에 대한 분양, 수송 등의 전반적인 분양체계 재정립

- 정보시스템 독립화 및 분양 전문인력 확충을 통한 간소화*된 절차의 병원체자원 분양시스템 마련

* 병원체자원 분양 현황 및 신청과정 가시화, 전자 결제화, 신청 공문 작성 절차 삭제 등

- 국가병원체자원은행에서 병원체자원의 분양 신청 접수, 승인을 수행하며, 병원체 식물 수송은 신청된 자원의 보관기관(NCCP 또는 전문은행)에서 수행

- 센터 운영을 위한 인건비, 보관 시설/장비, 운송비 등을 고려한 기관별 병원체자원 분양 수수료 체계 현실화

* 분양수수료 부과 근거 마련위한 병원체자원법 일부 개정 진행중('20.12)

【국가 병원체자원의 분양체계 개선안】



□ 병원체자원 전담 통합관리 정보시스템 구축 및 정보 유통체계 고도화

○ 독립적인 병원체자원 통합관리 정보시스템 구축

- 질병관리청 질병보건통합관리시스템에서의 서버 분리* 및 병원체자원 전담 통합관리 정보시스템 구축을 위한 R&D 과제 추진

* 신축되는 국가병원체자원은행(21) 내 병원체자원 전담 통합관리 정보시스템 인프라 구축

- 내부 전용으로 운용되던 병원체자원정보시스템에서 외부 사용자에 대한 서비스* 확대 및 활용성 강화

* 병원체자원 검색 다초점화(병원체자원 기탁등록보존기관에서 모두 가능), 분양신청 일원화(국가병원체자원은행 홈페이지), 분양기탁현황 가시화, 전자결제, 모바일 서비스 등

○ 병원체자원 전담 통합관리 정보시스템 내 분야별병원체자원전문은행과의 네트워크 교류체계 확립

- 국가병원체자원은행과 전문은행의 병원체자원 특성정보 보유기준 표

준화에 따른 사이트 내 정보공개기준 일원화

- 월말 주기로, 분야별병원체자원전문은행의 **병원체자원 현황, 특성 정보, 분양(수송 포함)·기탁 현황 등에 관한 정보를 전담 통합정보 시스템에 업데이트화**(월별 운영)
- 타부처가 보유한 **병원체에 대한 목록 동기화**를 통한 **병원체자원 관련 부처단위 정보시스템 연계**
 - 병원체자원 및 매개생물의 목록 표준화 및 유관정보 동기화를 위해 국가 생물다양성 정보공유체계와 연계
 - 타 부처와 병원체자원의 필수 특성 정보 보유기준 공유
 - 타 부처에서 보유한 **병원체 목록에 대한 정보 획득**(분기별 운영)
 - 국가병원체자원은행에서 획득한 **병원체 및 정보 재분석** 및 병원체 정보에 대한 병원체자원 전담 통합시스템에 공개
- **국의 병원체자원 보유기관과의 생명자원 정보시스템 연계**
 - **국의 주요국의 병원체 관련 정보**(분리정보, 임상정보, 역학정보, 특성정보 등)를 국가 병원체자원 전담 통합시스템에서 **제공 가능하도록*** 시스템 연계

* 국내 외부 사용자의 편의를 위한 국내외 병원체 관련 정보 제공

□ 병원체자원의 활용 촉진을 위한 기반 기술 R&D 사업 확대

- 병원체자원의 지속적인 **품질 유지 및 활용**을 위한 **‘보존관리기술’** 개발 분야의 R&D 과제 발굴
 - 오랜 시간 보존되어있는 병원체자원의 품질관리를 위해 **품질확인 기간 설정, 병원체 특성에 따른 보관 방법, 역가 유지 기간** 등을 고려한 보존 관리기술 R&D 과제 발굴
- 병원체자원에 대한 **개념적 데이터베이스화**로 **간편하게 자원의 특성정보**

파악이 가능한 Screening R&D 과제 발굴

- 국가병원체자원은행 보존에 대한 임상정보 및 특성정보를 담은 **새로운 바코드 부여 방식 개발 및 정보시스템 내 DB 구축과제** 발굴
- 병원체자원의 효율적인 **수송방식 기술개발**에 대한 R&D 과제 발굴
 - **분양 과정의 비용 발생을 최소화**하고 **자원의 안정성 및 수요자 편리성을 높일 수 있는** 보관 및 수송 방식의 개발 R&D 사업 기획 및 수행

* (예시) 동결 건조된 분말 형태의 분양 이외에 1회 사용할 수 있는 형태의 분양 방식 등 새로운 방식의 수송 방법 도입
- 활용성이 높지만 분리·확보가 어려운 난배양성 병원체자원 확보를 위한 **배양기술 개발 분야 지원**
 - **협기성**(무산소) 세균, **쯔쯔가무시**, **리켓치아** 등과 같은 난배양성 세균, 사상형 의진균 및 수인성매개 바이러스 등 까다로운 배양조건으로 **확보가 어려운 병원체**에 대한 분리·배양 기술 개발 지원
- **국의 병원체자원 진단기술의 국산화**를 통한 로열티 절감 효과 증대
 - 국외의 병원체자원 **진단기술**(또는 시약, 장비 등)의 **파악**
 - 핵심 국외 병원체자원 **진단기술* 국산화 R&D 과제 추진**

* MALDI-TOF 등

□ 현장 맞춤형 병원체자원 관리 인력 양성체계 마련

- 전문지식과 데이터 분석 역량 강화를 위한 **병원체자원 전문가 양성 프로그램 구축 및 운영**
 - 병원체자원 취급 및 관리 전문 교육 연구기관 선정 및 병원체자원 산업 수요분석 결과에 따른 **교육과정*** 개발

* 병원체자원 전문인력이 감염·역학 및 제어, 감염 관련 중개 연구를 수행하는 의료계 및 관련 연구기관으로 진출 가능한 역량 맞춤 교육

- 최근 병원체자원 활용 연구성과, 국제 특허 동향 및 국내외 규제 변화 등에 대한 **수요맞춤형 교육프로그램 구성**
- **공공 연구기관을 인력양성 기관으로 지정**하고 기초연구 개발인력 수급에 애로를 겪는 **업체와 인력양성기관 간 취업요건* 마련**
 - * 가산점 제도로, 인력양성 프로그램 이수 시 가산점 부여
- 교육부와의 협의를 통한 병원체자원 관련 전문 인력양성기관 선정
- 인력양성기관과 선정 후 **병원체자원 인력양성 프로그램 이관** 및 산업체에서 필요로 하는 **기초연구 과제 및 인력 모집**
- 인력양성기관의 공모를 통해 선발한 인력을 **연구과제에 참여시켜** 인력양성 교육 수행 후 연구 수행, 이행 완료 시 **교육이수자에게 가산점 부여**
- 가산점을 부여받은 교육생이 인력양성기관과 연계된 산업체에 취업 지원 시 **가산점 적용**
- 선발한 전문 인력에 대해서 구축한 국제 협력 네트워크 국가의 연구기관 및 대학에 연수 혹은 파견하여 감염병 분야에 대한 **전문성 향상 추진**
 - 병원체자원 연구 거점에서의 국제협력사업 운영 및 교육을 통한 병원체자원 전문인력양성 연수자 전문성 향상
- **빅데이터·인공지능 기술 기반 병원체자원 특성 분석시스템 강화**
 - 병원체자원 관련 산업체에 인공지능 기반 병원체자원 관련 **융합정보***를 맞춤 제공하는 **빅데이터 플랫폼 구축**
 - * 병원체자원 관련 임상정보, 분리정보, 역학정보 등 다양한 의료정보 등의 빅데이터 포함
 - 수요자 중심의 **맞춤형** 정보 제공을 위한 **인공지능 기반 정보제공 시스템 개발**
 - 병원체자원 관련 산업체 측면의 **활용성 높은 정보***를 제공하여

산업계 지원

- 빅데이터 플랫폼 내 산업계, 연구계, 학계, 관련 전문가 등을 대상으로 **분석클라우드를 활용한 소프트웨어서비스** 제공
 - 병원체자원의 전주기적 정보 환류 실현
- 국제 경쟁력을 갖춘 병원체유전자원 확보를 위해 **세계수준의 병원체 오믹스 DB(ViPR, PATRIC)*와의 연계**
 - * 미국 국립알레르기감염병연구소(NIAID)에서 운영 중인 Virus Pathogen Database and Analysis Resource(ViPR), Pathosystems Resource Integration Center(PATRIC)

3 국내외 병원체자원 협력 네트워크 구축

3-1 국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축

가. 현황 및 문제점

□ 진행 중인 부처별 국제 협력사업 현황(붙임 4)

- (과기정통부) 개도국(감염병국제협력연구소(KOICID)), 선진국(글로벌(GCID))을 통한 국외유입 가능 바이러스에 대한 자원확보(거점구축) 및 진단/치료 연구기반 네트워크 강화
- 감염병 제어 국제 공동연구 기반 구축 및 활용, 감염병 국제 공동연구 프로그램 개발 및 운영, 국외 현지 거점 연구 센터를 활용한 국내외 수요자, 감염병 국제 공동연구 프로그램 활용
- (보건복지부) 동남아시아를 중심으로 다양한 개도국개발협력사업(IVI, KOFIH, RIGHT 등)을 통해 신종감염병 및 매개체질환 감시, 진단기술 및 자원확보(거점구축) 추진
- 동남아시아 및 아프리카와 연구개발 과제 수행

□ 국제 협력사업으로 확보되는 병원체자원을 수집 및 활용할 수 있는 제도 미비

- 다부처 공동으로 진행되는 국제 협력사업의 경우, 병원체의 발견 및 분리가 용이하나 해당 병원체의 수집 및 활용을 위한 제도 미흡
- 다부처 국제협력사업의 연구개발사업 수행 중 병원체 발견 시, 수집 및 활용을 위한 지침이 부재하여 병원체가 폐기되거나 공동연구에 참여하는 타부처의 생명자원은행으로 기탁되는 실정
- 병원체가 가진 위험성을 고려하여 전문적으로 병원체를 다루어야 하지만, 안전한 병원체의 분리 및 보존을 위한 지침 부재

- 감염병 원인병원체의 위험성 및 잠재 유용성을 고려하여, 병원체자원의 책임기관인 국가병원체자원은행으로의 기탁 의무조항 마련 필요

□ 국가병원체자원은행의 '국제교류'를 통한 자원확보 미흡

- 국가병원체자원은행은 독일생물자원센터(DSMZ)와 자원교류를 위한 양해각서를 체결('11년)하고 3차례 병원체자원을 교류('12년, '16년, '19년)
- 그 결과 국내 분리 병원체자원 *Streptococcus pyogenes* 등 13종 38주가 DSMZ에 등록되었으며, DSMZ 병원체자원 32종 37주가 국가병원체자원은행에 등록되어 분양되고 있음
- 병원체의 실물 교환은 독일 DSMZ를 통해서만 이루어지고 있으며, 현재 병원체의 정보 교류는 미흡한 실정
- 국외 병원체의 실물 또는 정보를 활용할 수 있도록 독일 외 타 주요국과의 병원체 실물 및 정보 교류 활성화 필요

□ 나고야의정서 발효에 의한 병원체자원 국제 협력 네트워크 필요성 증가

- 나고야의정서 발효에 따라 병원체자원에 대한 중요성 강화
- 국외 병원체자원을 활용하여 이익 발생 시 이익 공유 의무화에 따라 자국 자원 및 기술에 대한 중요성 강화
- 국외 유용 병원체자원 확보 및 고위험병원체의 국내외 반입반출에 대한 안전관리 등을 위한 국제 협력 네트워크 강화 필요
- 국내에 부재한 국외 유용 병원체자원의 확보 및 활용을 위해 지속적인 국제 협력 네트워크 유지 필요

나. 추진계획

□ 감염병 국제협력 등에서 산출되는 병원체의 수집체계 마련 및 수행

- 기 수행 중인 국제 협력사업*에서 산출되는 국외 병원체자원의

수집체계 마련

* 메르스 등 신변종 감염병 연구강화 기술협력 및 공동연구, 항생제내성 대응을 위한 국제기구 협력사업 등

- 한국연구재단의 「국제 협력사업 관리지침」 제31조 내 연구결과물 중 병원체자원*은 국가병원체자원은행으로의 기탁 의무에 관한 세부 절차 마련 필요

* 병원체자원 실물 또는 정보(분리정보, 임상정보, 역학정보 등)

- 「핵심기술 국제공동연구개발 업무지침」 제37조 및 제38조의 국제공동연구개발의 성과관리 내용에 대한 정비를 통해 연구결과물 중 병원체자원의 기탁 의무에 관한 세부 절차 마련 필요

○ 신규사업 기획 중인 범부처 감염병 국제 협력 연구사업 등을 통해 수집되는 국외 병원체자원 수집체계 마련

- 기획 추진 중인 감염병 국제 협력 연구사업을 통해 산출되는 병원체의 수집체계* 정립

* 확보, 분리, 보관, 수송 등의 수집체계(관련 장비, 설비, 실험법 포함)

□ 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 협력 강화

○ 주요 국외 병원체자원은행*과의 협력체계 구축을 통해 국외자원 및 정보 교류

* 독일 DSMZ, 미국ATCC(BE) 영국 PHE, 벨기에 BCCM, 중국 CNGB, 태국 TNCC 등

- 생명자원을 보유한 주요국과의 MOU 체결 및 정보공유체계* 구축

* 자원/정보관리 선진화, 표준화 사례 공유 및 컨설팅·교육, 최신 정책·경 영동향 공유

3-2 소통 및 참여를 통한 병원체자원 국내 연계·협력 강화

가. 현황 및 문제점

□ 국가병원체자원은행의 홍보 부족

○ 국가병원체자원은행을 알고 있는 설문대상의 비율은 61.3%이며 모르는 설문대상은 38.7%의 비율 차지

- 국가병원체자원은행을 인지하고 있는 설문응답자 중 국가병원체자원은행의 역할을 제대로 인지*하고 있는 설문응답자는 9%에 불과

* 분양, 기탁, 수집 / 자원분석, 평가 및 정보제공 / 병원체자원 연구개발 / 국외반출승인 및 신고 / 외국인 취득 허가의 역할 수행

- 국가병원체자원은행이(병원체자원 분양, 기탁, 수집 역할)만을 수행한다고 생각한 설문응답자가 30.7%를 차지

- (분양, 기탁, 수집) 역할 및 (자원분석, 평가 및 정보제공), (병원체자원 연구개발) 역할을 수행한다는 설문응답자 17.5% 차지

- (국외반출승인 및 신고, 외국인 취득허가 역할)을 홍보 부족으로 인해 대부분 인지하지 못함(75.2%)

○ 국가병원체자원은행에 대해 바라는 점에 대한 주관식 설문항목에서, 다수의 '홍보 강화'에 대한 의견 개진

- (국가병원체자원은행 단위 교육과정 필요) 보존 관리 교육과정 필요, 관련 교육 상시화 필요

- (다양한 방식의 홍보방법 마련) 정기적인 포럼 개최 / 대국민 병원체자원 인식 강화 프로그램 / 국가병원체자원은행 방문 및 탐방 홍보 / 월간, 또는 계간지 등의 온-오프라인 홍보방식

- (국가병원체자원은행의 다양한 서비스 제공 필요) 홈페이지 이용방법 / 병원체자원정보 활용방법 / 병원체자원 확보를 위한 기탁자 권익 보호사항 / 병원체 신뢰성 강화를 위한 홍보

□ **국내 병원체자원 협력 네트워크 교류 미흡**

- 국내 병원체자원 관련 기관의 **산업 관련 현황 파악 어려움**
- 국내 병원체자원을 활용한 분야에서 백신·치료제·진단제 개발, 의약품제조업, 병원체확인진단 및 자원은행 등 관련 분야의 **산업화 관련 현황*** 파악 어려움
- * 현재까지 병원체자원을 활용한 사례(제품개발, 논문/특허 등), 병원체자원을 활용하여 발생한 수익창출 효과 등

□ **부처 간 공동으로 보유한 병원성 미생물 존재(One-Health 기반)**

- **인수공통감염병의 경우, 농림축산검역본부(농축산부)와 국가병원체자원은행에서 모두 수집 및 분양 수행 중**
- 인간에게 감염병을 일으키는 병원체자원의 소관은 국가병원체자원은행에서 하고 있으나, 타 부처에서도 병원성미생물자원 소관
- 범부처 단위에서 병원체에 대한 활용성 강화를 위해 관리체계의 재정립 및 부처 단위 공동수급 방안 마련 필요

나. 추진계획

□ **One-Health 연구자원 확보를 위한 식품·환경 유래 병원체자원 공유 체계 마련 및 수행**

- 인체유래자원 외 인체에 유해하거나 개연성이 있는 병원체자원에 대한 범부처 공유 네트워크 지원
- **인수공통병원체·항생제 내성균·환경(생물유래) 지표종** 자원 공유를 위한 네트워크 강화

□ **병원체자원 확보 효율 제고를 위한 연구기관 간 네트워크 구축·운영**

- 병원체자원을 보유한 기관 간 **'병원체자원 공동연구 협의회'**를 구성하고, 정보 공동활용방안 모색 및 중복 자원 확보 방지

- **병원체자원 관련 Big Speaker 구성 및 협력협의체 운영**

- * 규제자(규제기관, 나고아의정서 등), 기탁자, 관리자, 이용자 등을 고려하여 조정협의체 구성
- **감염병 정보(발생, 대응 등)에 대한 국내 관련 국가기관의 모니터링*** 운영을 통해 **실시간** 신규병원체 정보 제공 및 기존 병원체 정보 업그레이드
- * 구축 예정인 병원체자원 전담 통합관리시스템 활용

○ **타부처 생물자원센터, 자원은행 등과의 연계방안 마련**

- **병원체자원의 등급별 취급 방법*** 제시 및 국내 자원센터간 협력 강화
- * 자원은행 간 자원 취급기준의 상의함, 해결을 위한 2등급 자원의 관리 운영 등 기재
- 국가 지정 연구중심병원 또는 3, 4차 의료기관으로 병성감정을 수행하는 **병원과 협력으로 병원체자원의 수집 강화***
- * 연구결과물과 진단된 병원체의 기탁으로 유용 병원체자원의 다양화 확보

□ **국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보활동 강화**

- 병원체자원의 **중요성 및 확보 필요성** 등에 대한 **포럼 및 공청회를 개최**하여 관련 분야 연구자 **소통·참여형** 홍보 효과 제고
- 생명연구자원 관련 **나고아의정서 비준 이후의 상황 대비**, 병원체자원의 **중요성 강화**, 병원체자원의 **주요 성과 확대** 등에 대한 **포럼 개최**
- 공청회를 통해 병원체자원과 연계된 연구자 대상 **개편된 기탁/분양/시스템 활용 및 정보시스템 연계서비스** 등에 대한 **홍보**
- 병원체자원 **수집 및 확보, 보존 및 관리** 등에 대한 **안내**

- 주기적인 병원체자원 관련 학회 행사, 포럼, 심포지엄 등을 통하여 신규 병원체자원 현황, 신규 서비스, 병원체자원법 및 생명윤리법 등에 대한 안내 및 홍보 강화
- 정기적인 기탁/분양/시스템 활용 및 정보시스템 연계서비스 등에 대한 교육 및 활용방법 안내
- 국외반출승인 및 신고, 외국인 취득허가 역할 관련 국가병원체자원은행의 역할 안내 및 홍보
- o 국내 유용 병원체자원 활용기관의 성과 활성화를 위한 카탈로그 제작 및 주기적 홍보
- 국가병원체자원은행에서 분양을 통해 상업화한 자원 중 ‘우수활용성과 사례’ 지정을 통하여 홍보 기회 제공

V. 연차별 추진계획

추진과제	세부추진과제	1차년	2차년	3차년	4차년	5차년
1-1. 병원체자원의 질적·양적·전략적 수집 확대	<input type="checkbox"/> Bottom-up 방식의 산업계 수요맞춤형 병원체자원 선정					
	<input type="checkbox"/> 분리원을 확대한 병원체자원에 대한 수집 강화					
	<input type="checkbox"/> 국가전략병원체연구지원 수집방안 마련					
	<input type="checkbox"/> 병원체자원 기탁 활성화 방안 마련					
	<input type="checkbox"/> 국가 병원체자원 수집 네트워크 확대 및 국고 지원 확대					
1-2. 병원체자원의 유용성 및 안정성이 확보된 보존관리체계 정립	<input type="checkbox"/> 국가병원체자원은행의 병원체자원 유용성 및 신뢰성 제고					
	<input type="checkbox"/> 병원체자원은행 업무지침 개정 및 정보제공					
1-3. 병원체자원 관리 기반 고도화 및 제도 정비	<input type="checkbox"/> 첨단기술을 활용한 보관된 병원체자원 관리기반 마련					
	<input type="checkbox"/> 병원체자원법 이행 강화를 위한 제도 개선					
	<input type="checkbox"/> 병원체자원 분석 능력 제고를 위한 인력 확대 및 교육 개발					
	<input type="checkbox"/> 병원체자원관리 책임기관의 조직적 위상 확보					
2-1. 병원체자원의 고부가가치화	<input type="checkbox"/> 유용 국외자원 대체할 국내 자원 개발					
	<input type="checkbox"/> 감염병 질환별, 특성별, 목적별 병원체자원 패널 개발					
	<input type="checkbox"/> 병원체자원의 오픈 데이터 확보					
2-2. 유용 병원체자원 분양·활용 촉진을 위한 기반 강화	<input type="checkbox"/> 국가 병원체자원 활용 활성화를 위한 인프라 확보(건립, 시스템 등)					
	<input type="checkbox"/> 분양·활용 강화를 위한 국가 병원체자원 분양체계 재정립					

추진 과제	세부추진과제	1차년	2차년	3차년	4차년	5차년
	<input type="checkbox"/> 병원체자원 전담 통합관리 정보시스템 구축 및 정보유통체계 고도화					
	<input type="checkbox"/> 병원체자원의 활용 촉진을 위한 기반 기술 R&D 사업 확대					
	<input type="checkbox"/> 현장 맞춤형 병원체자원 관리 인력 양성체계 마련					
	<input type="checkbox"/> 빅데이터 인공지능 기술 기반 병원체자원 특성 분석시스템 강화					
3-1. 국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축	<input type="checkbox"/> 감염병 국제협력 등에서 산출되는 병원체의 수집 체계 마련 및 시행					
	<input type="checkbox"/> 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 협력 강화					
3-2. 소통 및 참여를 통한 병원체자원 국내 연계 협력 강화	<input type="checkbox"/> One Health 연구지원 확보 위한 식품 환경 유래 병원체자원 공유 체계 마련 및 수행					
	<input type="checkbox"/> 병원체자원 확보 효율 제고를 위한 연구기관 간 네트워크 구축 및 운영					
	<input type="checkbox"/> 국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보활동 강화					

붙임 1 부처별 책임기관 및 기탁등록보존기관생명연구지원법 제8조

부처명	책임기관	기탁등록보존기관
과학기술 정보통신부	○ 한국생명공학연구원 바이오헬스사업부	○ 한국생명공학연구원 바이오의약인프라사업부 (산하 국가영상류센터 등 8개소) ○ 한국생명공학연구원 국가생명연구지원정보센터 ○ 국립중앙과학관(자연사 연계 기관) ○ 서울대학교 한국세포주은행 ○ 한국뇌연구원 한국뇌은행 ○ KIST 강릉분원 천연물연구소 ○ (재)국가마우스표현형분석사업단
농림축산 식품부	○ 국립농업과학원 ○ 국립축산과학원 ○ 국립수목원 ○ 국립산림과학원 ○ 국립산림품종관리센터 ○ 농림축산검역본부	○ 농촌진흥청 산하 91개소 - 국립농업과학원 지정 서울대 농업생명과학대학 등 79개소 - 국립축산과학원 지정 강원축산기술센터 등 12개소 ○ 산림청 산하 33개소 - 국립산림과학원 지정 경상남도 산림환경연구원 등 5개소 - 국립산림품종관리센터 지정 하동녹차연구소 등 7개소 - 국립수목원 지정 아침고요수목원 등 21개소
산업통상 자원부	미지정	미지정
보건복지부	○ 질병관리청 바이오뱅크 (국립중앙인체자원은행)	○ 질병관리청 산하 23개소 - 국립중앙인체자원은행 지정 경북대병원 등 19개소
질병관리청	○ 국립보건연구원 병원체자원관리과 (국가병원체자원은행)	- 국가병원체자원은행 및 전문은행 7개소
환경부	○ 국립생물자원관	○ 국립생물자원관 지정 강원대학교 자연과학대학 등 39개소
해양수산부	○ 국립수산물과학원 ○ 국립해양생물자원관	○ 국립수산물과학원 5개소 ○ 국립해양생물자원관 등 16개소
식품의약품 안전처	미지정	○ 식품의약품안전평가원 실험동물자원과

붙임 2 유전자원 부처별 책임기관 조직 현황(2020. 9.)

자원 (부처)	법령	책임기관 (부서명)	구분	조직	
생명연구자원 (과기정통부)	「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」	한국생명공학연구원 (바이오의약인프라사업부)	출연기관	8센터	
생물자원 (환경부)	「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」, 「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」	국립생물자원관 (유전자원정보관리센터)	정부		
농업생명자원 (농식품부)	「농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」	농촌진흥청	국립농업과학원 (농업유전자원센터)	정부	7실
			국립축산과학원 (가축유전자원센터)	정부	4실
		산림청	국립산림과학원 (연구기획과)	정부	4팀
			국립수목원 (연구기획팀)	정부	3실
			국립산림품종관리센터 (종묘관리과 생명자원팀)	정부	
		농림축산검역본부 동식물위생연구부장 (연구기획과)	정부		
해양수산생명자원 (해수부)	「해양수산생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률」	국립수산과학원 (생명공학과)	정부		
		국립해양생물자원관 (생물분류실)	출연기관		
병원체자원 (질병관리청)	「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」	질병관리청 국립보건연구원 (병원체 자원관리과)	정부	1과	

붙임 3 국가전략병원체연구지원 후보자원 선정 기준

□ 선정 기준

- 제2차 생명연구자원관리 기본계획의 전략자원 선정기준에 부합하도록 **보편성/미래성/경제성/희소성** 반영하여 선정(아래 표)

[선정 기준 및 세부 지표]

선정 기준	선정지표	점수 환산 방법										
보편성	① 최근 5년간 NCBI PubMed 등재논문 건수 (10점)	○ 대상기간 : 2014년~2018년(5년) ○ 평가대상 : 후보자원별 PubMed 논문검색 결과 수 + PubMed 키워드 검색결과 (기준: 국·영문 후보자원명) ○ 점수부여 : 후보자원 논문건수 백분위로 분류하여 배점										
		<table border="1"> <tr> <td>10점 만점</td> <td>10점</td> <td>8점</td> <td>6점</td> <td>4점</td> <td>2점</td> </tr> <tr> <td>배점기준</td> <td>상위 10%</td> <td>상위 30%</td> <td>상위 50%</td> <td>상위 70%</td> <td>상위 90%</td> </tr> </table>	10점 만점	10점	8점	6점	4점	2점	배점기준	상위 10%	상위 30%	상위 50%
10점 만점	10점	8점	6점	4점	2점							
배점기준	상위 10%	상위 30%	상위 50%	상위 70%	상위 90%							
미래성	② 「질병관리청 2020년 감염병분야 R&D과 연계성 (20점)	○ 대상시점 : 2019년(평가시점 기준) ○ 평가기준 : 질병관리청 2020년 감염병분야 R&D와 연관된 자원 ○ 점수부여 : 후보자원 모두 20점 배점										
경제성	③④ 자원 활용성과의 우수성 (30점)	○ 대상기간 : 2015년~2018년(5년) ○ 평가대상 : 후보자원별 분양통계* * 후보자원 제출시 해당 자원의 분양성과 요청 ○ 점수부여 : 후보자원별 분양 건수를 백분위로 분류하여 배점										
		<table border="1"> <tr> <td>15점 만점</td> <td>15점</td> <td>11점</td> <td>8점</td> <td>6점</td> <td>3점</td> </tr> <tr> <td>배점기준</td> <td>상위 10%</td> <td>상위 30%</td> <td>상위 50%</td> <td>상위 70%</td> <td>상위 90%</td> </tr> </table>	15점 만점	15점	11점	8점	6점	3점	배점기준	상위 10%	상위 30%	상위 50%
15점 만점	15점	11점	8점	6점	3점							
배점기준	상위 10%	상위 30%	상위 50%	상위 70%	상위 90%							
	⑤ 바이오산업 이윤 창출 가능성 (20점)	○ 대상시점 : 2019년(평가시점 기준) ○ 평가기준 : 연구자 실문조사에서 도출된 병원체자원 ○ 점수부여 : 후보자원 모두 20점 배점										
희소성	⑥ 국가 차원의 보호 및 관리의 필요성 (10점)	○ 대상시점 : 2019년(평가시점 기준) ○ 평가기준 : 질병관리청 미래감염병 병원체 목록 ○ 점수부여 : 후보자원 모두 10점 배점										

붙임 4 부처별 감염병 국제협력 연구과제 수행 현황

구분	과기부	복지부	농식품부	환경부	외교부
현황	연구개발사업을 통해서만 과제수행	연구개발사업 및 국제펀드에 기금 출연	농림축산검역본부 중심의 연구개발사업 및 기관 자체적으로 수행	국립야생동물질병관리원의 역할에 맞는 원헬스 개념에 기반한 야생동물동물질병 연구	KOICA를 통해 ODA 형태로 추진, 최근 질병퇴치기금을 통해 감염병 분야 사업 추진계획
투입	향후 2, 3년 내 주요 국제협력 연구 과제 일부 종료 예정 과제당 연간 2~3억 원 지원으로 본격적인 수행에는 부족	연구개발 과제당 연간 1~1.5억 원 수준의 소액 지원 향후 감염병 기술개발 펀드에 5년간 250억 원 투자 예정	연구개발 과제당 연간 0.7~2.5억 원 수준의 소액 지원으로 3년간 지원하여 본격적인 수행에는 한계	주요 야생동물 질병에 대한 사전차단 등 신종감염병의 적극적 대응을 위한 종합적인 질병 제어 기술 마련(향후 5년간 270억 투자 예정)	-
국제협력	동남아시아 등 개발도상국 중심	동남아시아 및 아프리카와 연구개발 과제 수행	조류인플루엔자 국내 유입 가능성이 있는 중국, 몽골, 러시아 등과 협력 베트남과 ODA 사업 추진	몽골·러시아 유래 신종병원체 및 조류인플루엔자 감시 연구협력 체결, 국가 야생동물 감염병 대응 강화를 위한 미국야생동물보건센터(NWHC)와 연구협력 체결 추진	동남아시아 및 아프리카 등 개발 도상국을 중심으로 부처중 가장 광범위한 네트워크 구축
국내협력	과제간 연계 부족 세부과제 수행의 국내 연구자 등과는 교류부족	2, 3년의 단기간 연구개발 과제 수행으로 국내 연구자들과 성과교류 한계	기관 자체수행으로 국내 연구자 참여 기회 부족	야생동물 질병 공동대응 위한 질병관리원-검역본부 MOU 체결 및 ASF, 돼지열병 동시 진단법 개발 등 국내 협력 체계 강화	ODA 사업으로 국내 연구자 등과 연계는 부족한 것으로 파악되고 있음
주요성과	일부 질환 병원체 자원 확보 확보된 병원체 연구기관에 제공 인적네트워크 구성을 위한 기반 구축	국외지역 질병현황 감시 및 거점센터 구축의 성과 예상	최근에 수행된 과제가 다수로 성과 파악에 한계	야생멧돼지 ASF 감시 및 신속진단 체계 구축, AI 발생 관련 선제적 대응 및 예방 강화	지원국의 감염병 발생률 감소, 백신보급 등을 목표로 하고 있어 기술개발 성과물 파악에 한계

**제1차 병원체자원관리종합계획('21년~'25년)
- 2021년 세부 시행계획 -**

2021. 6.

목 차

I. 2021년 중점 추진전략	87
II. 2021년 중점 추진과제	89
III. 2021년 세부 시행계획	90
① 유용 병원체자원 확보 및 안정적 보존관리 역량 제고	
1-1. 병원체자원의 질적, 양적, 전략적 수집 확대	
1-2. 병원체자원 유용성 및 안정성이 확보된 보존·관리체계 정립	
1-3. 병원체자원 관리기반 고도화 및 제도 정비	
② 병원체자원 유용가치 제고 및 분양·활용 촉진	
2-1. 병원체자원의 고부가가치화	
2-2. 유용 병원체자원 분양·활용 촉진을 위한 기반 강화	
③ 국내외 병원체자원 협력 네트워크 구축	
3-1. 국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축	
3-2. 소통 및 참여를 통한 병원체자원 국내 연계·협력 강화	

I. 2021년 중점 추진전략

① 유용 병원체자원 확보 및 안정적 보존관리 역량 제고

- 기존에는 질적, 양적, 전략적 수집에 관계 없이 '양적 수집'에 초점을 맞추어, 국내 연구자들의 수요 요구가 미 반영된 자원 수집으로 인한 활용성 감소
- ⇒ 수요맞춤형 희망자원 및 국가 전략적 자원 우선 확보, 수집 네트워크 확대 및 국고보조금 확대, 전략적인 국외 유용 병원체자원 확보, 병원체자원 기탁 활성화를 통한 **'병원체자원의 질적, 양적, 전략적 수집 확대'**
- 기존의 병원체자원 관리체계가 미흡하여, 연구자들의 병원체자원 품질 유용성 및 안정성에 대한 불만족 심화
- ⇒ 병원체자원 품질 신뢰성 강화를 위한 보존·관리체계 고도화, 병원체자원 표준관리 지침 마련하여, **'병원체자원의 유용성 및 안정성이 확보된 보존·관리체계 정립'**
- 기존에는 부족하고 미흡한 병원체자원 인프라 기반에 의해 관리업무를 수행하여, 국가 병원체자원의 관리기반의 효율성 저하
- ⇒ 병원체자원 관리기반에 적용 가능한 RFID, IoT 등의 첨단기술 도입하여 **'병원체자원 관리기반 고도화'**

② 병원체자원 유용가치 제고 및 분양·활용 촉진

- 국가병원체자원은행에서 분양되는 병원체자원의 품질 신뢰성 저하, 국내외적 낮은 공신력으로 인해 활용성 저조
- ⇒ 등재된 병원체자원 품질 고도화 위해 국가병원체자원은행의 신뢰성 및 공신력 강화를 위한 **'병원체자원 고부가가치화'**

- 병원체자원정보시스템(PIMS)가 기존에는 질병보건통합관리시스템 내 주요 지침에 의해 운영되어, 외부적으로 제공되는 관련 서비스 제한
- ⇒ 효율적인 병원체자원 관리 및 분양 활성화 위해 PIMS를 질병보건통합관리시스템 내에서 분리, 독립적인 전담 병원체자원 통합관리시스템 구축, 첨단기술 기반 서비스 제공을 위한 **'첨단기술을 적용한 병원체자원 정보 유통체계 마련'**

③ 국내·외 병원체자원 협력 네트워크 구축

- 질병관리청 단위의 국제사업(KOICA, ODA 관련 사업)을 수행하고 있지만, 국제사업 수행 결과의 성과물로 병원체자원을 확보하는 것에는 한계 존재
- ⇒ 생명자원을 보유한 주요국과의 MOU 체결 및 부처 단위 국제협력사업의 연구개발성과 중 국외 병원체자원 수집제도 마련 위해 **'국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축'**
- 국내 협력 네트워크의 체계 및 교류 부족으로 인해 국내 병원체자원 산업 현황 파악 및 연구기관 간의 네트워크 미흡
- ⇒ 국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보활동 강화, 병원체자원 확보 효율 제고를 위한 연구기관 간 네트워크 강화, One-Health 기반 강화를 위한 식품·환경 유래 병원체자원 공유체계 지원으로 **'소통 및 참여를 통한 병원체자원 국내 연계·협력 강화'**

Ⅱ. 2021년 중점 추진과제

연번	과제목록
1-1	병원체자원의 질적, 양적, 전략적 수집 확대
	1-1-1. Bottom-up 방식의 산업계 수요맞춤형 병원체자원 선정
	1-1-2. 분리원을 확대한 병원체자원에 대한 수집 강화
	1-1-3. 국가전략병원체연구자원 수집방안 마련
	1-1-4. 병원체자원 기탁 활성화 방안 마련
	1-1-5. 국가 병원체자원 수집 네트워크 확대 및 국고 지원 확대
1-2	병원체자원의 유용성 및 안정성이 확보된 보존·관리체계 정립
	1-2-1. 국가병원체자원은행의 병원체자원 유용성 및 신뢰성 제고
	1-2-2. 병원체자원은행 업무지침 개정 및 정보 제공
1-3	병원체자원 관리 기반 고도화 및 제도 정비
	1-3-2. 병원체자원법 이행 강화를 위한 제도 개선
2-1	병원체자원의 고부가가치화
	2-1-1. 유용 국외자원을 대체할 국내 자원 개발
	2-1-2. 감염병 질환별, 특성별, 목적별 병원체자원 패널 개발
	2-1-3. 병원체자원의 오믹스 데이터 확보
2-2	유용 병원체자원 분양·활용 촉진을 위한 기반 강화
	2-2-1. 국가 병원체자원 활용 활성화를 위한 인프라 확보
	2-2-2. 국가 병원체자원 분양체계 재정립
	2-2-3. 병원체자원 전담 통합관리 정보시스템 구축 및 정보 유통체계 고도화
3-1	국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축
	3-1-1. 감염병 국제협력 등에서 산출되는 병원체의 수집 체계 마련 및 시행
	3-1-2. 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 협력 강화
3-2	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
	3-2-2. 병원체자원 확보 효율 제고를 위한 연구기관 간 네트워크 구축 및 운영
	3-2-3. 국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보활동 강화

Ⅲ. 2021년 세부 시행계획

I

유용 병원체자원 확보 및 안정적 보존관리 역량 제고

1-1. 병원체자원의 질적, 양적, 전략적 수집 확대

1-1-1. Bottom-up 방식의 산업계 수요맞춤형 병원체자원 선정

추진목표

- ① 병원체자원 실태조사 분석 및 수요조사를 실시하여 수요맞춤형 '수요맞춤형 병원체자원 목록' 선정

1. 주요 추진계획

- 수요맞춤형 병원체자원 선정
- 신종감염병 및 국외 감염병 발생 추이 분석을 통한 선정 자원 지속 확충

2. '21년 추진내용

- 수요맞춤형 병원체자원 선정
 - 병원체자원 이용 연구·산업분야의 이용 실태조사
 - 국내 병원체자원 이용 연구 및 산업분야(보건의료, 식품, 화장품 등) 대상으로 국내·외 병원체자원 활용 현황조사
 - 병원체자원 관련 연구 및 산업 전문가 대상 설문조사(수입 현황 및 소요 비용)의 분석을 통해 수요맞춤형 자원 파악
 - 바이오 분야 병원체자원 수입 현황 조사(문헌 및 기업조사 포함) 분석

- 국외 병원체자원의 국산화를 통한 수입대체효과 분석
 - 설문을 통해 국외 병원체자원 활용 현황과 이에 따른 경제적 부담을 확인하고 수량화하여 국산화가 필요한 병원체자원 선정 시 근거 값으로 활용
- 각종 수요조사를 통한 수요맞춤형 병원체자원 파악
 - 국가병원체자원은행 홈페이지 내 피분양자를 대상으로 병원체자원 수요조사
 - 다(多)분양기관 및 수집기관 대상 간담회를 통한 수요조사
- 병원체자원 관련 분야별* 희망자원 우선 순위화(빈도수 등 고려)하여 수요맞춤형 병원체자원 후보 선정
 - * 백신·치료제·진단제 개발 분야, 의료제조업 분야, 자원은행 분야, 병원체 확인진단 분야 등
- 수요맞춤형 병원체자원 선정 후 R&D 사업 등에 반영

3. 연차별 추진계획

- ('21) 수요맞춤형 병원체자원 선정
- ('21-'23) 수요맞춤형 병원체자원 선정 후 R&D 사업 등에 반영
- ('21-'23) 신종감염병 및 국외 감염병 발생 추이 분석을 통한 선정 자원 지속 확충

4. '21년 성과목표

- 수요맞춤형 병원체자원 선정(100건 이상)

1-1-2. 분리원을 확대한 병원체자원에 대한 수집 강화

추진목표

① 식품 및 환경 유래 병원체자원 수집 확대

1. 주요 추진계획

- 수집 확대에 필요한 국가병원체자원은행 보존시설 확대
- 식품, 농수산물 등 환경 유래 병원체에 대한 수집체계 마련
- 식품 및 환경 유래 자원보유 분야별병원체자원전문은행 기탁 활성화

2. '21년 추진내용

- 국가병원체자원은행 신축 이전을 통해, 독립적이고 안전성이 강화된 보존시설 확대
 - 신축건물에 소방, 방제, 알람 자동 제어시스템 등 구축(상반기)
- 식품 및 환경 유래 병원체자원 수집 체계 마련 및 자원 확대
 - 타 부처, 지방자치단체 등에서 수집되는 식품, 물, 동물 등에서 분리된 병원체의 기탁* 및 자원 공유** 체계 마련
 - * 식품의약품안전처, 보건환경연구원 등
 - ** 농림축산검역본부, 환경부 등

식품 및 환경 유래 분야별* 전문은행 자원 기탁 활성화

- * 식중독균 전문은행, 다제내성균 전문은행, 인수공통감염병 전문은행 등

3. 연차별 추진계획

- ('21-'22) 식품 및 환경유래 등 병원체자원의 수집 활성화를 위한 홍보 및 전문은행 자원 기탁 강화

- (“22-’23) 식품 및 환경유래 등 유용 병원체자원 수집 활성화
- (“23) 식품 및 환경유래 등 병원체자원의 자원교류를 위한 협력 체계 마련

4. '21년 성과목표

- 식품 및 환경 유래 등 병원체자원 기탁(10건 이상)
- 타 부처 등 관계기관 업무 협조를 통한 자원공유 기반 마련

1-1-3. 국가전략병원체연구자원 수집방안 마련

추진목표

- ① ‘국가전략병원체연구자원’ 목록 선정
- ② 선정 자원 특성 및 종류에 따라 기관별 전략적 수집 방안 마련

1. 주요 추진계획

- 국가전략병원체연구자원 목록 선정
- 국가 및 지방자치단체(보건환경연구원 등) 등 전략적 병원체연구 자원 보유현황 조사 및 수집방안 마련
- 민간기관 보유자원 현황 확인 및 수집방안 마련

2. '21년 추진내용

- 국가전략병원체연구자원 목록 선정
 - * 국제적 이슈와 미래수요에 대응하고, 연구·산업계의 발전을 도모하기 위해 국가 차원의 전략적 관리가 필요한 핵심 생명연구자원
 - 보편성, 미래성, 희소성, 경제성 등의 선정지표에 따라 연구자원 재선정
 - 식품공전 및 대한약전 등 국내분리 대체균주 개발에 필요한 자원, 국가관리대상 병원체, 방역연계 범부처 감염병 연구개발 사업단 관련 4개 분류 질환의 필수 대상 병원체, 국가병원체자원은행 등재 자원 중 국외자원(ATCC 등)의 국내분리 대체균주에 필요한 자원 등 추가
- 선정 자원 특성 및 종류에 따라 기관별 전략적인 수집
 - 국내 보유자원에 대한 병원체 수집
 - 국가 및 지방자치단체(보건환경연구원 등) 분리 자원 수집

- 병원체 확인 진단 및 연구사업 등에서 분리되는 자원 수집 강화
- * 감염병 관련 부서 평가 항목에 기탁 실적 반영, 연구자 성과평가 항목에 기탁 실적 반영 등의 제도 마련, 자원 기탁자 인센티브 도입 등
- * 감염병 컨퍼런스, NIH의 날 등 행사에서 기탁자 우수자 수상 및 포상
- 민간기관 보유자원 확보
 - 국가전략병원체연구자원 수집을 위한 R&D사업* 확대
 - * 국내 임상분리 병원체자원 수집 및 특성 분석('19-'21)
 - * 국내 임상분리 희귀세균 및 주요 바이러스 수집 자원화 연구('21-'23)
- 국내 미보유자원*에 대한 병원체 수집
 - * Ebola virus, Lassa virus, Marburg virus 등
- 기 수행 중인 국제협력 및 감염병 R&D 사업수행과 연계하여 국외 병원체자원 확보
- 국제적 자원은행과의 교류 협력을 통해 미보유 병원체자원 확보

국가 및 민간기관 현황조사(건수)

인센티브제 도입방안 마련

3. 연차별 추진계획

- ('21-'23) 국가전략병원체연구자원 목록 선정
 - 신종감염병 및 국외 유입 감염병을 지속 파악하여 목록 추가 확충
- ('22-'23) 병원체자원 보유 기관별 자원 보유현황 조사 및 전략적 수집방안 마련
- ('21-'23) 민간기관 보유자원 수집 지속 및 현황 조사('23)

4. '21년 성과목표

- 국가전략병원체연구자원 목록 선정(50건 이상)

1-1-4. 병원체자원 기탁 활성화 방안 마련

추진목표

① 국가연구개발사업 성과물(병원체자원) 기탁 활성화 방안 마련

1. 주요 추진계획

- 국가연구개발사업에서 산출되는 연구성과물 기탁 활성화 방안 마련
 - 「질병관리청 연구개발 관리 규정」 개정을 통한 연구성과물 기탁 활성화
 - 기탁절차 간소화 및 기탁자 실질적 인센티브 제공 방안 마련
 - 기탁자에게 추가적 특성정보/동정분석/연구자료 공유, 교육 및 훈련기회 제공 등
- 기탁 활성화를 위한 기탁 절차 간소화

2. '21년 추진내용

□ 연구성과물 병원체자원의 기탁 활성화 방안 마련

※ 「과기정통부, 국가연구개발혁신법 시행령 제32조」

연구개발기관의 장 또는 중앙행정기관의 장은 연구개발성과관리·유통전담기관이 별도로 정한 절차에 따라 연구개발성과를 연구개발성과관리·유통전담기관에 등록·기탁해야 한다.

※ 「과기정통부, 연구성과 관리·유통 전담기관 지정 고시」

생명연구자원 연구성과 관리·유통 전담기관은 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록 보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록 기탁할 수 있다.

※ 「질병관리청 연구개발 관리규정, 예규 제24호」

제38조(연구결과물 소유 등) ③ 질병관리청장은 내부연구과제 및 연구용역과제의 연구결과 생산된 생명연구자원을 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따라 관리한다.

- 「질병관리청 연구개발 관리 규정」 개정을 통한 연구성과물 기탁 활성화
 - 연구개발 관리 규정에 내외부 연구과제 계획 및 평가 항목에 연구성과물로 생명연구자원(병원체자원) 기탁 실적이 반영되도록 개정 요청
- 연구성과물이 병원체자원과 관련 있는 부처*에 기탁 협조 요청 강화(연 1회 → 연 2회 이상)

* 질병청, 과기부, 환경부, 해수부, 농림축산식품부, 식품의약품안전처 등

□ 기탁 활성화를 위한 기탁 절차 간소화

- 병원체자원온라인기탁창구 구축 및 운영을 통한 사용자 접근성 증대
 - 기존 공문으로 신청서류를 제출하던 방식을 온라인*으로 대체
- * 기탁신청서류 작성 및 제출, 접수현황 및 등재결과, 등록고지서 수령 등
- 기탁 관련 서류(기탁신청서, 기탁특성정보 및 협약서 등)에 불필요한 내용 삭제 등을 통한 불편 개선

□ 기탁자 실질적 인센티브 제공 방안 마련

- 기탁자에게 기탁자원 추가 특성정보/동정분석/연구자료 공유
- 기탁 인센티브제 도입을 통한 기탁 활성화
 - 국가 및 민간기관의 기탁 우수자를 선정하여 인센티브 부여
 - * 병원체자원 다(多) 기탁 우수자 수상 및 포상, 교육 및 훈련기회 제공 등
 - 한국미생물학회 등 관련 학회 등에 기탁자 인센티브 제도 홍보

3. 연차별 추진계획

- ('22-'23) 기탁자 인센티브제 도입 시행
- ('21-'22) 기탁 활성화를 위한 기탁절차 간소화

4. '21년 성과목표

- 「질병관리청 연구개발 관리 규정」 개정
- 병원체자원온라인기탁민원창구 구축 및 운영
- 기탁자 인센티브 제도 마련

1-1-5. 국가 병원체자원 수집 네트워크 확대 및 국고 지원 확대

추진목표

- ① 분야별병원체자원전문은행 지정 확대(전문은행 8개)
- ② 전문은행 운영 지원을 위한 국고 지원 확대(4억→8억)
- ③ 자원 수집 R&D 사업 지속 추진

1. 주요 추진계획

- 전문은행의 확대를 통한 병원체자원 수집 다양화
- 수집 네트워크 전문은행 운영 지원을 위한 국고 지원 확대

2. '21년 추진내용

<분야별병원체자원전문은행 현황>

분야	기관	지정일자	국고보조사업
바이러스	고려대학교	2017.6.26.	지원
	서울아산병원	2018.5.4.	
의진균	가톨릭관동대학교	2017.8.3.	
인수공통감염병	전북대학교	2019.7.9.	미지원
항생제내성균주	서울여자대학교	2020.3.4.	
다제내성균	국립보건연구원	2020.4.7.	
식중독균	식품의약품안전평가원	2020.5.27.	

- 병원체자원 다양성 확보를 위해 전문은행 지정 확대
 - 전문은행 1개 기관 추가 지정
 - 난배양성 세균, 구강세균 등
- 유용 병원체자원 수집을 위한 R&D 사업 수행 유지
 - 학술연구개발용역과제: 2과제 내 4개 기관

- 국내 임상분리 병원체자원 수집 및 특성 분석('19-'21)
- 국내 임상분리 희귀세균 및 주요 바이러스 수집 자원화 연구('21-'23)

전문은행의 효율적 운영 지원을 위한 예산 확보

- o 감염병표준실험실운영 및 감염병관리기술개발 R&D 예산 확보 노력

3. 연차별 추진계획

- ('21-'25) 전문은행의 확대를 통한 병원체자원 수집 다양화
- ('21-'25) 유용 병원체자원 수집 네트워크 확대를 위한 R&D 사업 추진

4. '21년 성과목표

- 전문은행 지정(1건)
- R&D 사업 추진(2건)

1-2. 병원체자원의 유용성 및 안정성이 확보된 보존 관리체계 정립

1-2-1. 국가병원체자원은행 자원의 유용성 및 신뢰성 제고

추진목표

- ① 기 등재 자원의 유용성 강화를 위한 특성 정보 고도화
- ② 신뢰성 강화를 위한 자원 품질관리 체계 고도화

1. 주요 추진계획

- 국가병원체자원은행의 병원체자원 유용성 제고
 - o 잠재적 유용성 제고를 위한 기 등재 자원 추가 특성분석 및 정보 고도화
- 기 등재 자원 신뢰성 강화를 위해 자원 품질 관리 체계 고도화

2. '21년 추진내용

- 국가병원체자원은행의 병원체자원 유용성 제고
 - o 병원체자원 특성 정보(유전형 및 표현형 등)의 보유기준 정립
 - ATCC 등의 국외 우수 자원은행 정보를 반영한 자원 특성 정보를 벤치마킹하여 기 등재 자원 필수 특성 정보 목록화
 - o 기 등재 자원 유용성 강화를 위한 사업(용역) 수행
 - 자원별 보유자원 특성 고도화*를 위한 일반용역 수행
- * 항생제 내성정보, 수집우선순위 자원, 다 보유자원, 다 분양 자원 등의 기준에 따라 특성분석 용역 수행
- 기 등재 자원 신뢰성 강화 위해 품질관리 강화

- 분양자원 재생산(애플) 시 원성상 확인 등의 품질관리 수행
 - * MALDI-TOF 방법 등을 통해 자원 원성상 확인 및 오염여부 확인
- 병원체자원 신뢰도 향상 및 품질보증 확보 위해 국제품질경영시스템(ISO9001:2015) 인증 *지속
 - * 품질경영 시스템 및 시설, 장비 인증 유지

3. 연차별 추진계획

- ('22-'25) 기 등재 자원 유용성 강화 위한 특성 정보 고도화 지속 추진
 - * 항생제 내성정보, 수집 우선순위 자원, 다보유 자원, 다분양 자원 등의 기준에 따라 특성분석 용역 수행
- ('22-'25) 기 등재 자원 신뢰성 강화 위해 품질관리 체계 고도화
 - 원성상 확인 등의 품질관리를 주기적 수행
 - 병원체자원은행 국제품질경영시스템(ISO9001:2015) 인증 지속

4. '21년 성과목표

- 등재 자원 특성분석 시행(100건)
- 국제품질경영시스템(ISO9001:2015) 인증

1-2-2. 병원체자원은행 업무지침 개정 및 정보 제공

추진목표

- ① '병원체자원은행 업무지침'개정
- ② 병원체자원은행 업무지침을 전문은행 및 거점은행에 정보 제공

1. 주요 추진계획

- 자원은행 업무 최적화를 위한 '병원체자원은행 업무지침'개정 및 정보 제공
 - 병원체자원은행 업무 관리를 위한 '병원체자원은행 업무지침'개정
 - 수립된 업무지침을 전문은행 등의 기탁·등록 보존기관에 보급
 - 병원체자원별 특성 분석 및 원성상 확인을 위한 표준절차서(SOP) 마련
- 병원체자원은행 업무지침 홍보 및 설명회 실시
 - 홈페이지 홍보/이해관계자 세미나 또는 워크숍/대상별 교육 실시

2. '21년 추진내용

- 자원은행 업무 최적화를 위한 '병원체자원은행 업무지침'개정 및 정보 제공
 - 자원은행의 병원체 수집, 보존, 분양, 수송, 폐기 등의 업무를 체계적이며 효율적으로 관리할 수 있는 업무지침 마련
 - 기(既) 사용 중인 국가병원체자원은행 업무지침 개정
 - 국가병원체자원은행, 전문은행 및 거점은행 업무 차이 최소화를 위해 업무지침 보급, 유관기관 홍보 및 설명회 개최

○ 분야별병원체자원은행 자원 품질검증 및 표준절차서 마련 용역 수행

- 자원은행 수집 자원에 대한 품질확인 검증

- * 각 분야별(세균, 진균, 바이러스 등) 품질검증 검사 기준안 제시
- * 품질검증검사 시행 기관 선정
- * 품질검증검사 결과 관리 및 결과에 따른 전문은행 별 후속 대책 마련
- * 품질검증검사 관리를 위한 각 분야별 실무전문가 위원회 구성/운영

3. 연차별 추진계획

□ ('22) 병원체자원은행 업무지침 정보 제공

○ 은행 간 자원의 상태 차이 최소화를 위해 업무지침 보급, 유관 기관 홍보 및 설명회 개최

□ ('22-'23) 병원체자원 종별 품질관리 표준절차서(SOP) 마련

○ 병원체자원의 종류별, 특성분석, 보존방법 및 위기대응 절차 마련

□ ('23) 병원체자원은행 업무지침 개정

○ 최신 지견을 반영한 설명서(지침) 개정 추진(3년마다)

4. '21년 성과목표

□ 병원체자원은행 업무지침(국가병원체자원은행 업무지침) 개정

□ '20년 분야별병원체자원은행 수집 자원 품질검증 절차서

1-3. 병원체자원 관리 기반 고도화 및 제도 정비

1-3-2. 병원체자원법 이행 강화를 위한 제도 개선

추진목표

① 병원체자원법 이행 강화를 위한 하위법령 마련 및 제도 개선

1. 주요 추진계획

□ 병원체자원 수집 및 운영 관리에 관한 제도 개선

○ 국내 병원체자원 현황조사(법 제6조), 수집(법 제11조) 및 기탁(법 제12조) 이행 활성화를 위한 제도 마련

□ 병원체자원법 이행을 위한 하위규정 마련

○ 법률 이행을 위한 하위 지침 및 고시 제·개정

2. '21년 추진내용

□ 병원체자원 수집 및 기탁에 관한 제도 개선

○ 병원체자원 수집(법 제11조) 활성화를 위한 제도 개선

- 시행규칙 제2조(병원체자원의 수집)에 따른 병원체자원 제출 요청에 대한 관련 이행 활성화제도 마련 등

* 감염병 관련 부서 평가 항목에 기탁 실적 반영

* 감염병 컨퍼런스, NIH의 날 등 행사에서 우수자 수상 및 포상

○ 기탁(법 제12조) 활성화를 위한 '연구성과물' 기탁 제도 개선

- 「질병관리청 연구개발 관리 규정」 개정* 협의

* 연구계획서, 과제 평가 시 병원체자원 기탁 실적 반영되도록 개정 요청

- 자원 기탁자 인센티브 제도 마련

* 감염병 컨퍼런스, NIH의 날 등 행사에 기탁자 우수자 수상 및 포상 등

□ 병원체자원법 이행을 위한 하위법령 제정 및 개정

- 병원체자원심의위원회 운영 규정 제정
 - 심의위원회 세부 운영 규정 및 분과위원회 등
- 국가병원체자원은행 운영 규정(예규) 개정
 - 분야별병원체자원전문은행의 지정 및 운영에 관한 고시, 병원체 자원의 기탁·분양 및 국외반출 등에 관한 규정 등의 최신 지견을 반영하여 운영 규정 개정
- 국외반출승인대상 목록 및 승인 절차 고시 제정
 - 국내에서 수집되고, 국가기관에서 소유한 병원체자원 중 경제적, 사회적 가치가 있는 자원을 선정
 - 제도권 아래서 관리되므로 이익의 공유, 국제 분쟁 등 발생 시 국가 개입 가능
- 병원체자원 분양 수수료에 대한 법률안 개정 추진

3. 연차별 추진계획

- ('22) 기탁(법 제12조) 활성화를 위한 '연구성과물' 기탁 제도 개선 지속
 - 국내외 논문 및 특허 게재 시*, 이용된 병원체자원 기탁 의무 조항 마련
- * 국내 병원체자원 관련 SCI급 학술지와의 협약을 통해 논문 및 특허 게재 시 국가병원체자원 은행 또는 분야별병원체자원은행으로의 기탁 의무화 조항 마련

□ ('23) 병원체자원 현황조사 제도 개선

4. '21년 성과목표

- 병원체자원법 이행을 위한 하위법령 제정 및 개정(3건)

II

병원체자원 유용가치 제고 및 분양·활용 촉진

2-1. 병원체자원의 고부가가치화

2-1-1. 유용 국외자원을 대체할 국내 자원 개발

추진목표

- ① 유용 국외 병원체자원 대체주 개발
- ② 국외자원(참조균주)을 대체할 국내 자원 개발 및 활용 방안 마련

1. 주요 추진계획

- 유용 국외자원을 대체할 국내 자원 개발 R&D 사업
- 개발된 참조균 대체주 활용 방안 마련
 - 국가인증시험 시험법에 개발된 대체주 병행 표기 추진(식약처 협의)
- 식품첨가물공전과 대한민국약전 이외의 타기관 국내인증시험법 적용 참조균주 현황 조사

2. '21년 추진내용

- 대한민국약전에 사용되는 참조균주와 국내분리 대체후보주에 대한 특성 분석 및 유효성 평가(대체주 개발 연구) 지속
 - 형태학적 특성, 생화학적 특성, 분자생물학적 특성, 분자유전학적 특성 등 비교
 - 대한약전의 최종 멸균법 및 멸균 지표체, 항생물질의 생물학적 역가시험법을 실시하여 같은 결과가 나타나는지 성능시험 진행
- * *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146(일반정보의 최종 멸균법 및 멸균 지표체), *Klebsiella pneumoniae* ATCC 10031, *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763(일반시험법 항생물질의 생물학적 역가시험법)

대체주로 개발된 자원 활용 방안 마련

- 실험 결과를 국가병원체자원은행 누리집에 공개하여, 국내에 출시·판매되는 식품, 의약품, 화장품과 국내기관 정도관리용으로 활용되도록 참조균 대체주 정보 공개
 - 참조주와 동등성 근거 마련 및 국가인증시험법 내 병행표기 추진
 - 동등성 근거 마련 위해 시험결과 국내외 학술지 게재 추진
 - 국가인증시험법 내 참조균주 병행 표기를 위해 관련 부처*와 결과를 공유 및 공전 및 약전 개정 협조 요청
- * 식품첨가물공전(식품의약품안전평가원: 첨가물포장과, 첨가물기준과, 미생물과), 대한민국약전(식품의약품안전처: 의약품연구과)

국내인증시험별 시험법 및 사용 참조균주 현황 조사

- '22-'25년도 개발 대상 균주 선정하기 위하여 병원체자원이 사용되는 국내 인증시험* 검색 및 선정
- * 화장품 시험법(식품의약품안전평가원), 수질오염공정시험기준(국립환경과학원) 등

3. 연차별 추진계획

('21) 대한민국약전 일반시험법, 일반정보 참조균 대체주 개발

('22-'24) 대체주 개발 지속

* *Bacillus subtilis*, *Clostridium sporogenes* 등 12종

- 타 부처 국가인증시험용 참조균주에 대한 대체주 개발

('22-'23) 국가병원체자원은행 미보유 참조균 대체 후보자원 확보

* *Bacillus subtilis*, *Bacillus atrophaeus*, *Clostridium sporogenes*, *Geobacillus stearothermophilus*, *Salmonella* Abony

('21-'25) 병행 표기를 위한 표준 참조균주와 대체주의 근거마련

및 관련 부처에 정책 제안 추진

- ('22-'25) 게재 논문 및 실험결과를 누리집에 공개함으로써 국내 인증 또는 정도관리용 사용 유도

4. '21년 성과목표

- 국가인증시험 적용 참조균 대체가능 후보자원 현황 목록
- 국가병원체자원은행자원 목록에 개발된 대체주 등재(5주)
- 학술지 보고(1건)
- 정책 제안

2-1-2. 감염병 질환별, 특성별, 목적별 병원체자원 패널 개발

추진목표

- ① 자원 고부가가치화를 위한 질환별, 목적별 패널 자원 개발

1. 주요 추진계획

- 국제적 국외 자원은행(ATCC, DSMZ 등)의 패널 자원 현황 조사
- 감염병 질환별, 특성별, 목적별 패널 자원 개발
 - 감염병 배재 진단, 교차 실험 등에 이용될 병원체자원 패널 개발

2. '21년 추진내용

- 국외 국제적 자원은행의 패널자원 현황 조사
 - ATCC, DSMZ 등의 국외 자원은행에 구축되어있는 패널 자원 현황을 조사
 - 개발 가능한 패널 선정
 - * 호흡기질환, 장관감염질환, 발열성질환, 항생제다제내성, 보건환경연구원 교육용 등
- 감염병 질환별, 특성별, 목적별 패널 자원 개발
 - 특성 분석이 완료된 등재자원을 대상으로 감염병 진단, 연구 및 보건의료 기술개발 시 이용될 병원체자원 패널 개발
 - * 호흡기질환, 보환연 교육용 균주 패널

3. 연차별 추진계획

- ('22-'25) 감염병 질환별, 특성별, 목적별 패널 자원 개발 지속

4. '21년 성과목표

- 개발 가능 패널 목록 선정
- 패널 자원 개발(2건)

2-1-3. 병원체자원의 오믹스 데이터 확보

추진목표

- ① 병원체자원의 오믹스 정보 확보를 통한 자원 고부가가치화

1. 주요 추진계획

- 병원체자원의 오믹스(omics) 데이터 확보를 통한 고부가가치화 실현
 - 고부가가치 병원체자원 발굴을 위한 차세대 염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing)사업 추진
 - 보유자원 활용 강화를 위한 NGS정보 구축 및 분석시스템 확보
 - 병원체자원 유전체정보 분석 수행을 위한 예산확보 및 R&D사업 확대*
 - * R&D사업 수행을 위한 일자리창출 및 생물정보학 고급 전문인력 확충

2. '21년 추진내용

- 병원체자원 오믹스(omics) 정보 확보 및 제공
 - 신종코로나바이러스 자원 NGS 분석 및 정보 제공(10건)

3. 연차별 추진계획

- ('22~'25) 병원체자원의 오믹스(omics) 데이터 지속 확보 및 정보 제공

4. '21년 성과목표

- 오믹스 데이터 확보 및 정보 제공(10건)

2-2. 유용병원체자원 분양·활용 촉진을 위한 기반 강화

2-2-1. 국가 병원체자원 활용 활성화를 위한 인프라 확보

추진목표
① 국가병원체자원은행 독립 신축건물 완공 ② 병원체자원 활용 활성을 위한 BL3 연구시설 공동 사용 제도 마련

1. 주요 추진계획

- 국가병원체자원은행 독립 신축건물 공사 완공
- 고위험병원체 자원 활용 활성화를 위한 BL3 연구시설 공동 사용 제도 마련

2. '21년 추진내용

- 국가병원체자원은행 독립 신축건물 공사 완공
 - 자원 수집, 관리의 표준화 및 고부가가치화를 수행할 연구 공간 마련
 - 감염 위험수준이 다양한 자원을 위한 안전성이 확보된 보존 공간 마련

3. 연차별 추진계획

- ('22-'25) 고위험병원체 자원 활용 활성화를 위한 BL3 연구시설 공동 사용 제도 마련
 - * 국립보건연구원 등 국가 및 민간 보유 BL3 연구시설 공동 사용 제도화
 - 장기적으로 고위험병원체 연구 및 활용을 위한 전용 시설 확충 필요

4. '21년 성과목표

- 국가병원체자원은행 독립 신축건물 공사 완공

2-2-2. 국가 병원체자원 분양체계 재정립

추진목표
① 병원체자원 활용 촉진을 위한 국가병원체자원은행 분양절차 개선 ② 병원체자원 분양 수수료 현실화 ③ 국가병원체자원은행과 전문은행과의 분양체계 정립

1. 주요 추진계획

- 국가병원체자원은행 분양절차 개선
- 병원체자원 분양 수수료 현실화
- 국가병원체자원은행과 전문은행과의 분양체계 정립

2. '21년 추진내용

- 국가병원체자원은행 분양절차 개선
 - 병원체자원정보시스템을 이용한 병원체자원온라인분양창구 구축 및 운영
 - 병원체자원 분양 현황 및 신청과정 가시화, 전자 결재 프로세스
- 병원체자원 분양 수수료 현실화
 - 분양수수료 부과 근거 마련 추진
 - 병원체자원법 개정 추진(수수료 부과 근거 마련)
 - 자원 당 품질확인, 특성분석, 보존에 따른 발생 비용 현실화
- 국가병원체자원은행과 전문은행과의 분양체계 정립
 - 국가병원체자원은행에서 병원체자원의 분양 신청 접수, 승인을

수행하며, 병원체 실물 수송은 신청된 자원의 보관기관(NCCP 또는 전문은행)에서 수행 등의 분양체계 마련

- 전문은행에서 기탁한 자원에 대한 품질검증 체계 구축 및 시행을 위한 정책용역 수행

병원체자원 분양 수수료 부과 설명서 마련

- 전문은행별 상황에 맞는 분양 수수료에 관한 설명서 마련

3. 연차별 추진계획

- ('21-'22) 국가병원체자원은행 분양절차 개선
- ('21) 병원체자원 분양수수료 현실화
- ('21-'22) 국가병원체자원은행과 전문은행과의 분양체계 수립

4. '21년 성과목표

- 국가병원체자원은행 분양 절차 개선
- 전문은행 분양수수료 부과 및 이용에 관한 설명서 마련

2-2-3. 병원체자원 전담 통합관리 정보시스템 구축 및 정보 유통체계 고도화

추진목표

- ① 국가병원체자원은행의 독립적 정보시스템(인트라넷) 구축 및 운영
- ② 병원체자원 관련 대외 업무 개선
- ③ 병원체자원관리를 위한 정보시스템 기반 R&D 개발

1. 주요 추진계획

- 국가병원체자원은행 내(內) 독립적인 병원체자원 전담 통합관리 정보시스템(인트라넷) 구축
 - 질병관리청 질병보건통합관리시스템에서 서버 분리하여 국가병원체자원은행 독립 정보 관리망 구축
- 병원체자원 관련 대외 업무 개선
 - 전문은행과의 네트워크, 생명자원 관련 타부처 정보시스템 연계
- 병원체자원관리를 위한 정보시스템 기반 기술 R&D 사업 확대
 - 최신기술 및 인공지능을 이용한 병원체자원 관리시스템 고도화

2. '21년 추진내용

- 독립적인 병원체자원 통합관리 정보시스템 구축
 - 국가병원체자원은행 자체 인트라넷 구축
 - 병원체자원 생산, 품질관리 등으로 생산되는 정보 인트라넷을 통해 실시간 병원체자원정보시스템(PIMS)에 등록
 - 인트라넷을 통한 병원체자원 실험기기 간 네트워크 연결을 통해 이미지, 텍스트 정보 수집 기능 구현
 - 병원체자원 품질 확인을 위한 이미지 등록 시스템 도입

병원체자원 관련 대외 업무 개선

- 국가병원체자원은행과 네트워크 은행의 수집자원에 대한 자원화 및 분양 업무를 공유
 - 국가병원체자원은행과 전문은행의 병원체자원 특성정보 보유기준 표준화에 따른 사이트 내 정보공개기준 일원화
 - 주기별 전문은행의 병원체자원 현황, 특성정보, 분양·기탁 현황 등에 관한 정보를 전담 통합정보시스템에 업데이트
- 병원체자원 관리와 민원 업무 간 정보 공유
 - (내부 서비스 측면) 자원 입/반출 과정 개선, 모바일을 활용한 자원관리 기법 구현(4G/5G/무선 등 이용)
 - (외부 서비스 측면) 모바일서비스 이용한 기탁·분양 민원서비스, 분양시 결제과정 전자결제 도입

병원체자원관리를 위한 정보시스템 기반 기술 R&D

- 국가병원체자원은행 보존에 대한 임상정보 및 특성정보를 담은 새로운 바코드 부여 방식 개발
 - 분야별병원체자원전문은행별 자원 분류 체계 고도화 및 바코드 부여 방식 개선
 - 3D 바코드 기반 병원체자원 관리를 위한 NCCP 번호, LOT생산 관리체계 개선

3. 연차별 추진계획

- ('22) 국가병원체자원은행 병원체자원 유통체계 고도화
- ('23) 국가병원체자원은행 독립 포털 시스템 고도화

- ('24) 국가병원체자원은행 네트워크 교류체계 구축

- ('25) 국가병원체자원 데이터 분석 서비스

4. '21년 성과목표

- 병원체자원 관련 대외 업무 개선(건수)

3-1. 국제적 병원체자원 협력 네트워크 구축

3-1-1. 감염병 국제협력에서 산출되는 병원체의 수집 체계 마련 및 시행

추진목표

- ① 감염병 국제협력에서 산출되는 국외 병원체자원 수집

1. 주요 추진계획

- 감염병 국제 협력 등에서 산출되는 병원체의 수집체계 마련 및 수행
- 내외부 국제 협력 사업((KOICA, ODA 등)에서 산출되는 국외 병원체자원의 수집체계 마련

2. '21년 추진내용

- 국제 협력 사업에서 산출되는 국외 병원체자원 수집
- 질병청 내 국제협력사업 현황 파악 및 국외 병원체자원 수집 협조 요청
 - 기관 내 국제사업 관계 부서*와 업무 협조를 통한 자원 수집
 - * 매개체분석과, 신종병원체분석과, 신종바이러스·매개체연구과, 급성바이러스연구과, 세균분석과(2017~2019년(3년) 라오스 보건부 CDC)

3. 연차별 추진계획

- ('22-'25) 국제협력사업을 통한 국외 병원체자원 수집체계 구축 및 시행 지속

4. '21년 성과목표

- 국외 병원체자원 수집(5주 이상)

3-1-2. 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 협력 강화

추진목표

- ① 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 자원 교류

1. 주요 추진계획

- 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 자원 교류 협력
- 주요 국외 병원체자원은행과의 협력체계 구축을 통해 국외자원 및 정보 교류
 - * 독일 DSMZ, 미국 ATCC(BE), 영국 PHE, 벨기에 BCCM, 중국 CNGB, 태국 TNCC 등

2. '21년 추진내용

- 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 협력 강화 방안
- 국외 병원체자원은행* 현황 조사 및 협력 강화 방안 모색
 - * 국제적 은행, 동남아권은행, 한중일은행 등
 - 협력체계가 구축되어있는 독일 DSMZ 은행과 국내 미보유 특성 자원 교류 추진

3. 연차별 추진계획

- ('22-'25) 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 협력 지속

4. '21년 성과목표

- 국제적 병원체자원은행과의 네트워크 구축 및 협력 방안 기획보고서
- 국외 병원체자원 교류(30주 이상)

3-2. 소통 및 참여를 통한 병원체자원 국내 연계·협력 강화

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

추진목표

- ① 식품·환경 유래 병원체자원 수집 강화

1. 주요 추진계획

- One-Health 연구자원 확보를 위한 식품·환경 유래 병원체자원 공유 체계 마련 및 수행
 - 분리원을 달리하는 동종의 병원체자원 확보 필요

2. '21년 추진내용

- One-Health 연구자원 확보를 위한 식품·환경 유래 병원체자원 공유 체계 마련 및 수행
 - One-Health 관련 그룹별* 감염병 현황 조사
 - * 수인성·식품매개 감염병, 호흡기 감염병, 인수공통감염병, 매개체 전파 감염 원인 병원체 현황조사
 - One-Health 관련 병원체 보유기관 및 분야별전문은행*자원 기탁 유도
 - * 항생제내성은행, 다제내성은행, 식중독세균은행 등의 자원 기탁

3. 연차별 추진계획

- ('22-'25) One-Health 연구자원 지속 확보

4. '21년 성과목표

- One-Health 관련 그룹별 감염병 현황 조사 및 병원체자원 확보(약 10종)

3-2-2. 병원체자원 확보 효율 제고를 위한 연구기관 간 네트워크 구축 및 운영

추진목표

- ① 병원체자원 연구기관 간 네트워크 구축

1. 주요 추진계획

- 병원체자원 다양성 확보를 위한 민관협의체 구축 및 운영

2. '21년 추진내용

- 병원체자원 확보 및 연구·산업체와의 네트워크 구축 및 운영
 - 병원체자원을 보유, 활용하는 기관과의 간담회
 - 병원체자원 보유 연구자 및 기관과 '병원체자원 민관 협의체' 구성
 - 자원 및 정보 공동활용 방안 모색

3. 연차별 추진계획

- ('22-'25) 국내 병원체자원 협력 네트워크 지속 운영
 - 국가 지정 연구중심병원 또는 의료기관과 협력으로 감염병 검체 및 병원체자원의 수집 강화 방안 마련

4. '21년 성과목표

- 병원체자원을 보유, 활용하는 기관 간담회

3-2-3. 국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보 활동 강화

추진목표

① 국가병원체자원은행 홍보 강화

1. 주요 추진계획

- 국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보활동 강화
 - 병원체자원 관련 포럼, 학회 등에서 신규 병원체자원 현황, 신규 서비스, 병원체자원법 등에 대한 발표 및 홍보 강화
 - 국내 유용 병원체자원 분양 활용기관에 카탈로그 발송 및 메일 통해 은행 소식 홍보

2. '21년 추진내용

- 국가병원체자원은행 홍보 활동 강화
 - 분양 기관별 맞춤 서비스* 및 법령 제 개정 정보 등 제공 방안 마련
 - * 신규자원 정보제공 (바이러스 기분양 기관에 신규 바이러스 자원 정보) 등
 - 병원체자원정보시스템(PIMS)에 서비스 제공 동의 절차 구현 등
 - 국내 유용 병원체자원 분양 활용 기관에 카탈로그 발송 및 메일 통해 은행 소식 홍보

3. 연차별 추진계획

- ('22년-'25년) 국가병원체자원은행의 역할 및 제공 서비스 홍보활동 강화
 - 병원체자원을 활용 결과(논문, 특허, 기술개발 등)를 홈페이지에 등록 시 인센티브 제공(선물 카드 등)

4. '21년 성과목표

- 자원 분양 활용 기관에 카탈로그 발송 및 은행 소식 홍보(건수)