

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4. 안전성 평가기술 개발연구		과제번호	22212기획안312	
세사업명	8) 연구개발활동지원(안전성)				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	공중보건 위기대응 의약품 개발 동물모델인정 프로그램 기획 연구				
제안부서	실험동물자원과		주관/수행부서	실험동물자원과	
참여부서	신속심사과		과제담당자	윤소미	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(6) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	57,000 천원	1차연도	57,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T1102	T1201	T1299	T9999	

연구의 필요성	○ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제정('21.3.9.)에 따라 공중보건 위기대응 의약품 심사 가이드라인(안)은 마련하였으나, 동물모델인정 프로그램 연구는 미흡한 실정임
연구목표	○ 공중보건 위기대응의약품 유효성 평가에 활용될 동물모델인정 프로그램 조사 및 기획 (안) 마련
	○ 동물규칙(Animal Rule) 사례 조사·분석

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> - 화학적, 생물학적, 방사선학적 등 동물규칙 적용사례 조사·분석 - 화학적, 생물학적, 방사선학적 등 동물모델 종류 및 특성 조사·분석 - 동물모델 종류 및 특성 정보서 마련 ○ 동물모델인정(Animal Model Qualification) 프로그램 조사·분석 - 의약품 개발 및 유효성 평가를 위한 동물모델인정 프로그램 신청 절차, 평가기준 등 조사·분석 - 동물모델인정 프로그램 인정 또는 진행 사례 조사·분석 ○ 공중보건 위기대응 의약품 개발을 위한 동물모델인정 프로그램 기획(안) 제안 				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	()	지식재산	()	
		인력양성	()	규제 과학적 근거 마련	(○)	
		연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	
		국제협력	()	DB 구축 및 활용	()	
		학술성과	()	기술사업화	()	
		신자원·물질	()			
기대성과		○ 공중보건 위기대응 의약품 개발을 위한 동물모델인정 프로그램 기반 마련				
연구성과 활용계획		○ 동물규칙(Animal Rule) 적용한 동물모델인정 프로그램 기획(안) 마련				
색인 단어	국문	동물규칙	효능평가	동물모델인정 프 로그램	약물개발도구	
	영문	Animal rule	Efficacy evaluation	Animal model qualification program	drug development tool	