

※ 동 연구과제제안서(RFP)는 사전공개제도에 따라 의견수렴을 위한 RFP(안)이며, 최종 공고되는 내용은 변경될 수 있으니 유의하시기 바랍니다.

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	안전성 평가기술 개발연구		과제번호	21182대체기341	
내역사업명	대체시험법 개발·검증 기반 구축 연구				
단위과제명	동물대체시험법 국제조화 연구				
과제명	인체피부모델을 이용한 광독성 대체시험법 개발 연구				
제안부서	특수독성과		주관/수행 부서	특수독성과	
참여부서	화장품심사과		보안등급	일반(○) / 보안( )	
			과제 담당자	안전익	
				중복성 검토 실시여부(○)	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험 <sup>1)</sup>	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상 <sup>2)</sup>	인간 ( ) 인체유래물 ( ) 기타 ( ) 미해당(○)				
연구기간	단년도	( ) 개월	다년도 <sup>3)</sup>	총(2)개년 (2021 ~ 2022)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	400,000천 원	1차연도	130,000 천 원	
			2차연도	270,000 천 원	
			3차연도	천 원	
			4차연도	천 원	
			5차연도	천 원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0302	T0301	T0201	Q0202	

- 1) 동물실험이 포함된 과제는 반드시 식품의약품안전처에 등록된 기관에서 동물실험을 시행하여야 함(실험동물에 관한 법률 제8조 및 동법 시행령 제2조)
- 2) 인간 및 인체유래물 대상연구 등을 수행시 연구계획에 대해 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 받아야 함(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조, 제15조 및 제36조)
- 3) 다년도과제는 총괄 및 연차별 예산, 연구목표, 주요연구내용 및 기대성과 등을 구분하여 서술

연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 화장품 및 의약품 등의 광독성 평가를 위해 마우스 섬유아세포를 이용한 <i>In vivo</i> 3T3 NRU 광독성 시험법(OECD TG 432)과 활성산소종을 이용한 광독성 시험법(OECD TG 495)이 OECD 승인 시험법으로 활용되고 있으나, 시험법 적용 범위에 한계가 있음에 따라 다양한 시험물질을 적용할 수 있는 시험법의 개발이 필요함</li> <li>○ 최근 「인체피부모델(EpiDerm™)을 이용한 광독성 시험법」의 개발이 이루어지고 OECD 시험가이드라인으로 승인이 추진되고 있음에 따라 국내에서 개발된 인체피부모델을 이용한 광독성 시험법의 개발의 추진이 필요함</li> </ul>
연구목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내 개발 인체피부모델을 이용한 광독성 동물대체시험법 개발</li> </ul>
연구내용	<p>[1차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 광독성 분야 동물대체시험법 현황 조사</li> <li>○ 국내 개발 인체피부모델 선정             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 품질관리(QC) 데이터 및 타당성 검토</li> </ul> </li> <li>○ 인체피부모델을 이용한 광독성시험법 개발             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험물질 처리 및 광 조사 조건 확립</li> <li>- 세포생존율 정량분석을 위한 분석기기의 분석조건 확립</li> <li>- 시험물질(10종 이상), 음성/양성대조물질 선정 및 시험 수행을 통한 시험법 최적화</li> <li>- 시험법의 예측모델 판정기준 및 인정기준 마련</li> </ul> </li> <li>○ 실험실내 재현성 평가             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험물질(15종 이상)을 이용하여 실험실내 재현성 평가 수행</li> <li>- 데이터 통계 처리 방법 결정 및 분석</li> </ul> </li> <li>○ 시험법 프로토콜/표준작업지침서(SOP) 마련</li> </ul> <p>[2차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인체피부모델을 이용한 광독성시험법 최적화 연구             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체피부모델을 이용한 광독성시험법 전수가능성 평가                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 참여실험실(GLP 수준) 1개 이상 선정</li> <li>• 시험물질(6종 이상)을 이용한 전수가능성 평가 수행</li> </ul> </li> <li>- 시험법 참여실험실내 재현성 평가                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시험물질(15종 이상)을 이용한 실험실내 재현성 평가 수행</li> <li>• 데이터 통계 분석</li> </ul> </li> <li>- 시험법의 판정기준 및 인정기준 확립</li> <li>- 시험물질 적용범위 및 시험법 한계점 확인</li> </ul> </li> <li>○ 시험법 프로토콜/표준작업지침서(SOP) 개정</li> </ul>

연구성과 활용유형	○ 제도개선 및 정책활용	( )	○ 사회적 평가	( )		
	○ 인력양성	( )	○ 지식재산	( )		
	○ 연구성과 홍보·확산	(○)	○ 규제과학적 근거 마련	( )		
	○ 국제협력	( )	○ 성장동력 창출	( )		
	○ 학술성과	(○)	○ DB 구축 및 활용	( )		
	○ 신 자원·물질	( )	○ 기술사업화	( )		
기대성과		○ 국내 개발 시험법의 OECD 승인을 위한 과학적 근거자료 확보				
연구성과 활용계획		○ 연구 성과의 학술회의 발표 및 논문 게재 ○ 국내 개발 대체시험법 OECD 시험가이드라인으로 제안				
색인 단어	국문	동물대체시험법	광독성	인체피부모델	세포생존율	시험 가이드라인
	영문	Alternative test method	Phototoxicity	Reconstructed Human Epidermis	Cell viability	Test guideline
붙임						