병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 2기 사업 기획 공청회

2026. 10. 26. Mon 15:00 | 강남세브란스병원 2동 3층 중강당

주관 | 질병관리청 국립보건연구원 보건복지부

주최 | aiCAN ㈜에이아이캔 연세대학교 의과대학 강남세브란스병원

질병관리청 국립보건연구원

(주)에이아이캔

BioPark DIAGNOSTICS

국립보건연구원 학술연구용역과제
과제 개요

주관연구책임자: 주식회사 에이아이캔 정석훈
제2세부책임자: 바이오파크진단 주식회사 박정호

사업 개요



사 업 명

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업(협업R&D)

예산 및 기간

총 498억 원(2023~2027, 1단계 5년)

주 관 부 처

질병관리청 국립보건연구원, 보건복지부



사업의 전략 체계 _4대 중점기술 17개 세부전략

보건복지부 국립보건연구원

VISION

인체 질환 마이크로바이옴 기반 구축을 통한 국가 보건 선진화

목표 : 인체 질환 극복을 위한 마이크로바이옴 데이터 공유 인프라 구축 및 맞춤형 질환 진단·치료 기술 개발

중점기술	인체 마이크로바이옴의 분석을 통한 (비)감염 질환의 병인 탐색	인체 마이크로바이옴 데이터 마이닝 기술 개발	한국인 마이크로바이옴 데이터 연계 시스템 구축	통합적 멀티오믹스 기반 마이크로바이옴 기술 선진화
세부전략	코호트 연구 기반 마이크로바이옴-질환 기전 연구 및 바이오마커 발굴	인체 마이크로바이옴 데이터베이스 구축 및 관리 플랫폼 개발	마이크로바이옴 통합 데이터베이스 구축을 위한 ISP 개발	마이크로바이옴 기반 표준화 진단 검사 모델 구축
	임상 정보와 마이크로바이옴의 통합적 분석을 통한 병인 탐색	다차원 멀티오믹스 데이터 시각화 도구 개발	AI 기반의 한국인 질환/비질환 레퍼런스 마이크로바이옴 지표 개발	정밀 진단용 NGS Panel 개발
	특정 생애주기 질환 마이크로바이옴 연구	인공지능 기반 마이크로바이옴-인간-질병 예측 모델 개발	마이크로바이옴 분석 가이드라인 고도화	MOA 기반의 다양한 Modality 난치성 질환 치료제 개발
	메타오믹스 기반 비질환군/질환군 마이크로바이옴 특성 규명	마이크로바이옴 멀티오믹스 데이터 마이닝 기술 개발	국제 협력 네트워크 구축을 통한 마이크로바이옴 공동 연구	치료 후보 미생물 균주의 유효성 평가 시스템 구축
	인체 질환 마이크로바이옴 연구개발 사업단 운영 및 성과 관리			

기존 사업을 기반으로 감염-비감염 질환에 대한 통합 연구 및 마이크로바이옴 인프라의 통합 운영을 위한 새로운 세부전략 및 중점기술이 수립되었고, 이를 토대로 '24년 신규과제 도출

과제 개요

인수공통감염연구과 중장기 연구개발 추진 전략 및 성과 고도화 방안 수립

계약서 주요 내용

계약건명 :	[학술/단년도] 인수공통감염연구과 중장기 연구개발 추진 전략 및 성과 고도화 방안 수립				
계약금액 :	일금 일억오천만원	(₩	150,000,000)		
총용역부기금액 :	일금 일억오천만원	(₩	150,000,000)		
현장 :	충청북도 청주시 흥덕구				
착수일자 :	2026/03/20	**금차완수일자 :**	2026/12/31	**총완수일자 :**	2026/12/31
완수기한 :	용역기간 : 착수일부터 금차 287일, 총차 287일				

계약서 1쪽 발췌

수행기관 및 공동수급 지분

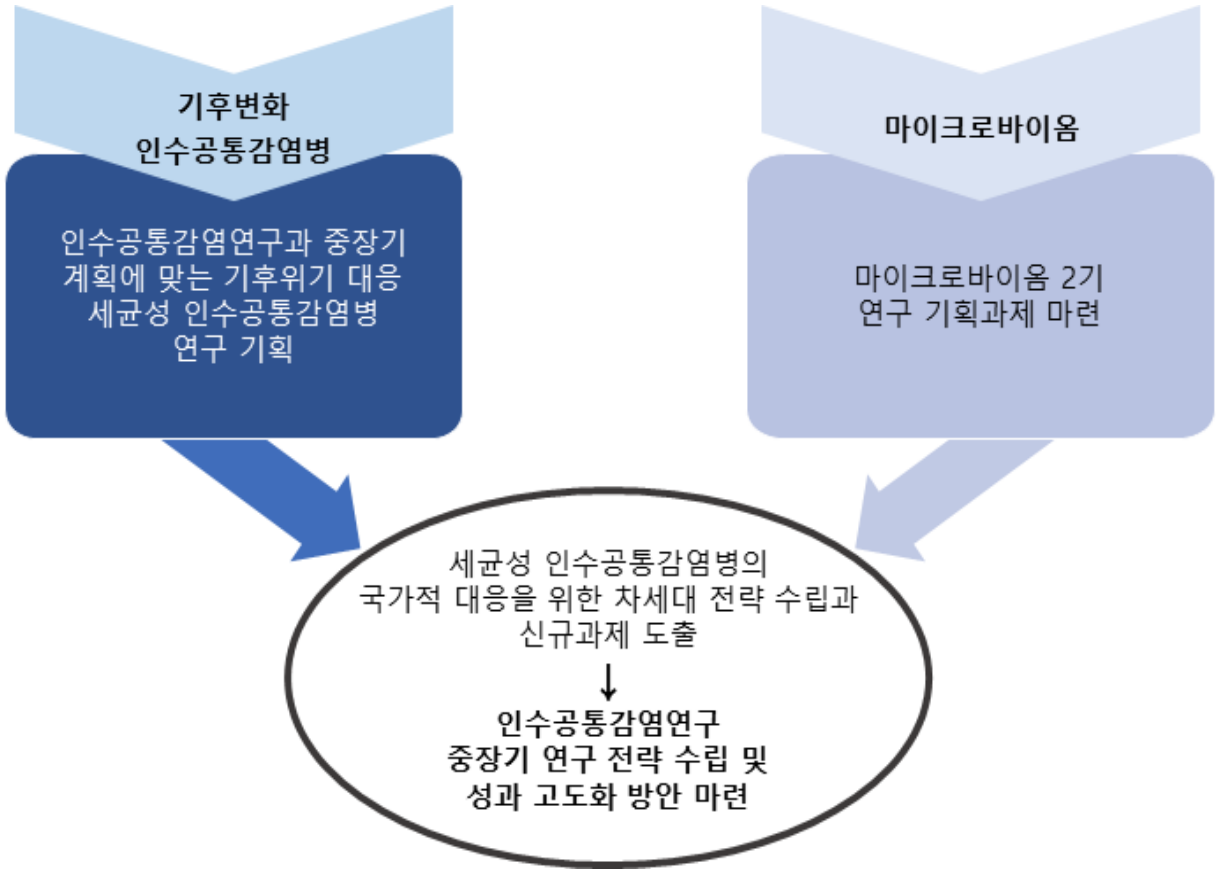
구분	수행기관	지분율
대표업체	주식회사 에이아이캔	65%
공동수급업체	바이오파크진단 주식회사	35%

사업 기본정보

발주기관	질병관리청 국립보건연구원
연구기간	2026.03.20.~2026.12.31.
연구비	**1억 5,000만 원** **(150,000,000원)**
사업유형	학술연구용역(단년도)
수행방식	공동이행

과제 연구 목적 및 필요성

국립감염병연구소 인수공통감염연구과의 임무와 조직 구성에 적합한 중장기 연구 전략 수립 및 성과 고도화



- 인수공통감염연구과 중장기 계획에 맞는 기후위기 대응 세균성 **인수공통감염병** 연구 기획 및 **마이크로바이옴 2기** 연구 기획과제 마련
  → 상시적이고 다변화된 세균성 인수공통감염병의 국가적 대응을 위한 차세대 전략 수립과 신규과제 도출

- 이상 기상현상이 인수공통감염병에 미치는 영향에 대한 과학적 근거를 갖추어 통합적인 연구체계의 기반을 마련하고 기후변화에 따른 감염병 전파 및 확산에 대한 영향 파악을 위해 감시/조사 체계를 수립

마이크로바이옴 관련 계약 내용

- **현 마이크로바이옴 연구개발사업 고도화에 대한 사업 비전 및 목표 수립**
  - ○ 병원기반 인간 마이크로바이옴 R&D 고도화 추진 필요성 제시
- **국내외 인수공통감염병 및 마이크로바이옴 연구 동향 분석**
  - ○ 기술 예측 및 수준 조사, 논문·특허 동향조사, 기술소요조사, 기술로드맵 제시
  - ○ R&D 기술 확보 전략 및 기술 니즈 확인
  - ○ 감염병 연계 마이크로바이옴 등 차세대 융합연구 분야 실용화 전략 도출
- **전문가 기반 기획위원회 및 자문위원회 운영**
  - ○ 상시적이고 다변화된 세균성 인수공통감염병의 국가적 대응 업무 수요 발굴
  - ○ 수요조사 기반 세부사업 주제 및 전략 도출
  - ○ 전문 위원회를 통한 기술수요조사 및 후보과제 도출
- **체계적인 R&D 전략 개발 프레임워크를 기반으로 국내외 R&D 현황 및 트렌드 분석과 국내 역량을 바탕으로 발주부서가 전략적 R&D 방향을 설정하는 데 지원**
- **사업 목표 달성을 위한 세부추진계획 수립**

중장기 방향성

1단계: 데이터 표준화
병원기반 마이크로바이옴 데이터 활용 인프라 고도화 및 진단치료 기술 실용화

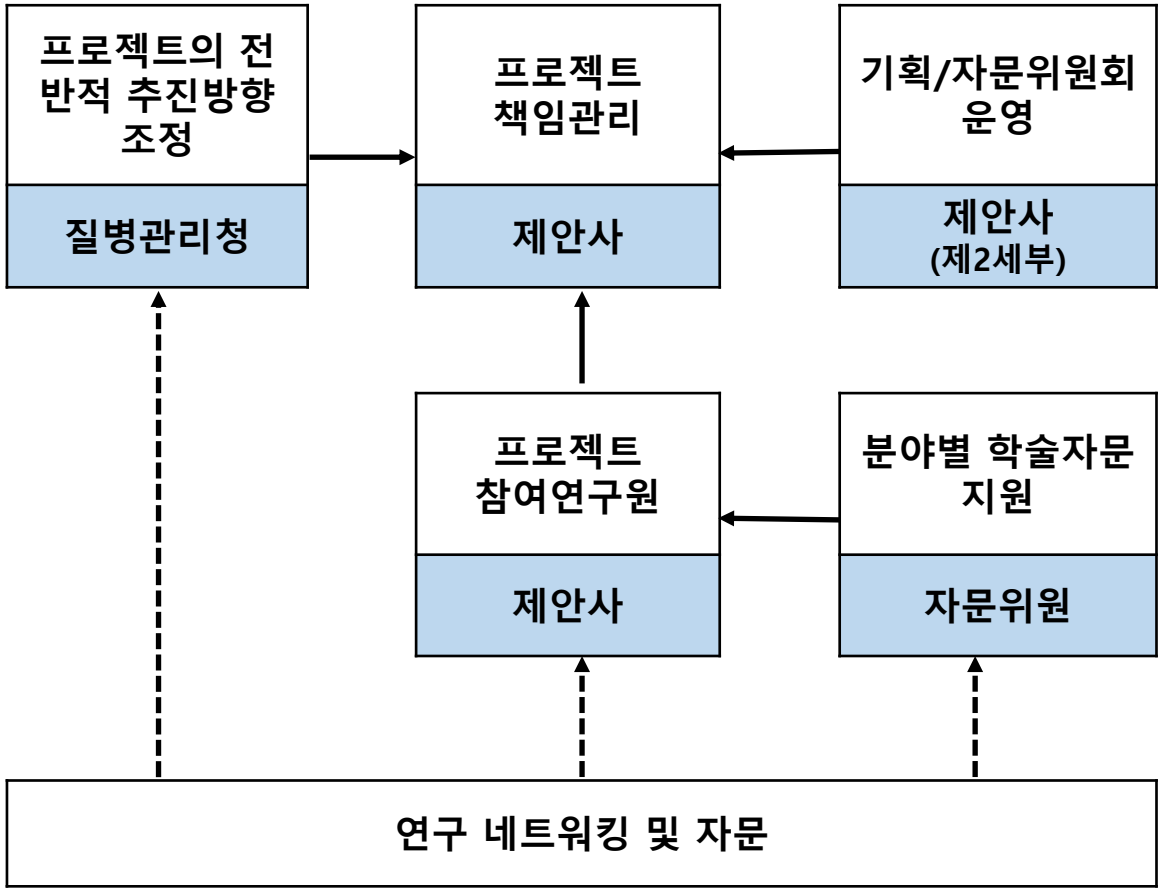
2단계: 임상연계 및 감염/비감염 통합
마이크로바이옴의 통합적이고 포괄적 분석을 통한 질환 중심 연구

3단계: 진단·치료제 기술개발
마이크로바이옴 기반 맞춤형 질환치료법 개발을 통한 정밀의료 실현

과제 수행 결과

연구팀 구성 및 역할

연구수행 체계



역할	세부활동
프로젝트 책임	▪ 프로젝트 전반적 추진 및 관리
프로젝트 제2세부 책임	▪ 기획위원회/자문위원회 구성 및 운영
자문위원	▪ 분야별 연구주제에 대한 전문적·객관적 의견제공 ▪ 연구의 타당성 및 신뢰도 확보
프로젝트 연구원 및 연구보조원	▪ 연구주제별 국내외 동향 분석 ▪ 사업 관리 방안 및 세부연구과제 제시
질병관리 TF	▪ 프로젝트의 추진방향 조정 및 통제·지원

과제 추진 과정

자료조사

국내외 연구동향+방향 설정

☑ **국내외 관련 사업 투자 현황**

- 국외: 미국, 영국, 일본, 이스라엘 등을 중심으로 대규모 사업 추진 중
- 국내: 2025년까지 연 2천억 규모의 정부 투자

☑ **국내외 논문, 특허**

- 국내: 2024년 특허 출원, 등록 건수는 9천 건, 8천 건 정도로 해마다 증가 추세

☑ **국내외 관련 산업체 동향**

- 치료제의 연구 및 개발은 국내외에서 활발하게 진행 중. 마이크로바이옴 치료제로 허가를 받아 시판되거나 임상 3상을 진행 중인 소재도 다수 존재

2기 사업 방향 도출

1차 자문회의

2기 사업 목적+방향성

☑ **세계적 환경 변화, 연구동향**

- 국내외 연구동향
- 환경변화 및 이슈 해결 방안

☑ **2기 사업 방향성 논의**

- 핵심 사업 선정

☑ **주요 분야별 목표 선정**

- 분야별 전문 자문위원 구성
- 분야별 목표 사업 논의
- 연계성 검토

핵심사업 선정

워크숍

중점기술+세부전략 도출

☑ **2기 사업 중점기술, 세부전략 도출**

중점기술 분과별
사업목표
추진방향
세부전략

+

전체 사업과
중점기술 간 연계성
균형성
방향성과 일치 여부
사업의 시급성
중복성

중점기술, 세부전략 도출

성과평가

1기 지속, 연계 사업 선정

☑ **1기 사업 성과 평가**

정량, 정성적 평가

복지부, 질병청 내부 및 학술과제 대상

사업의 기대효과, 계획 대비 성과, 성공 가능성 평가

산업체 활용 및 임상 가능성

데이터 등록, 공개 여부

지속, 연계 사업 선정

타 부처 사업과의 차별성 및 연계
2기 사업 중점기술 기획 활용

과업 추진 단계별 주요 내용

01 사업추진의 필요성

- 사업추진 배경
  - –마이크로바이옴 연구 중요성
- 문제 및 이슈 배경
  - –사업 미추진시의 문제점
  - –R&D 예산 가능성

02 대내외 환경분석

- 정책 / 연구 동향
- 마이크로바이옴 특허 동향
- 마이크로바이옴 정부 기투자 현황

03 선행사업분석 및 차별성 분석

- 부처별 마이크로바이옴 관련 사업 현황
- 선행사업 대비 본사업 차별성 분석

04 수요조사

- 사업 타당성 제고를 위한 수요조사
  - –논문 및 ChatGPT 분석

05 전문가 자문단 운영

- 18명의 분야별 자문단 구성

06 연구현황 및 역량 진단

- NTIS 기반 마이크로바이옴 관련 연구 현황 분석
  - –부처별 / 질병별 / 분야별 / 주제 / 예산 등

07 사업 설계

- 사업 추진 방향성
- 사업의 범위
  - –국가 인체 마이크로바이옴 참조자원 구축 및 활용 기반 기술
  - –체외진단용 바이오마커 임상 도입 및 정도 관리 시스템 확립
  - –병원 연계 AI 기반 마이크로바이옴 질환 예측·임상 의사결정 지원 기술
  - –치료제의 임상 진입 가속화를 위한 기반 구축 기술 개발
  - –4개의 중점기술
  - –15개 세부전략
- 사업추진 체계
  - –다부처 추진 체계
  - –중점기술별 다부처 추진안

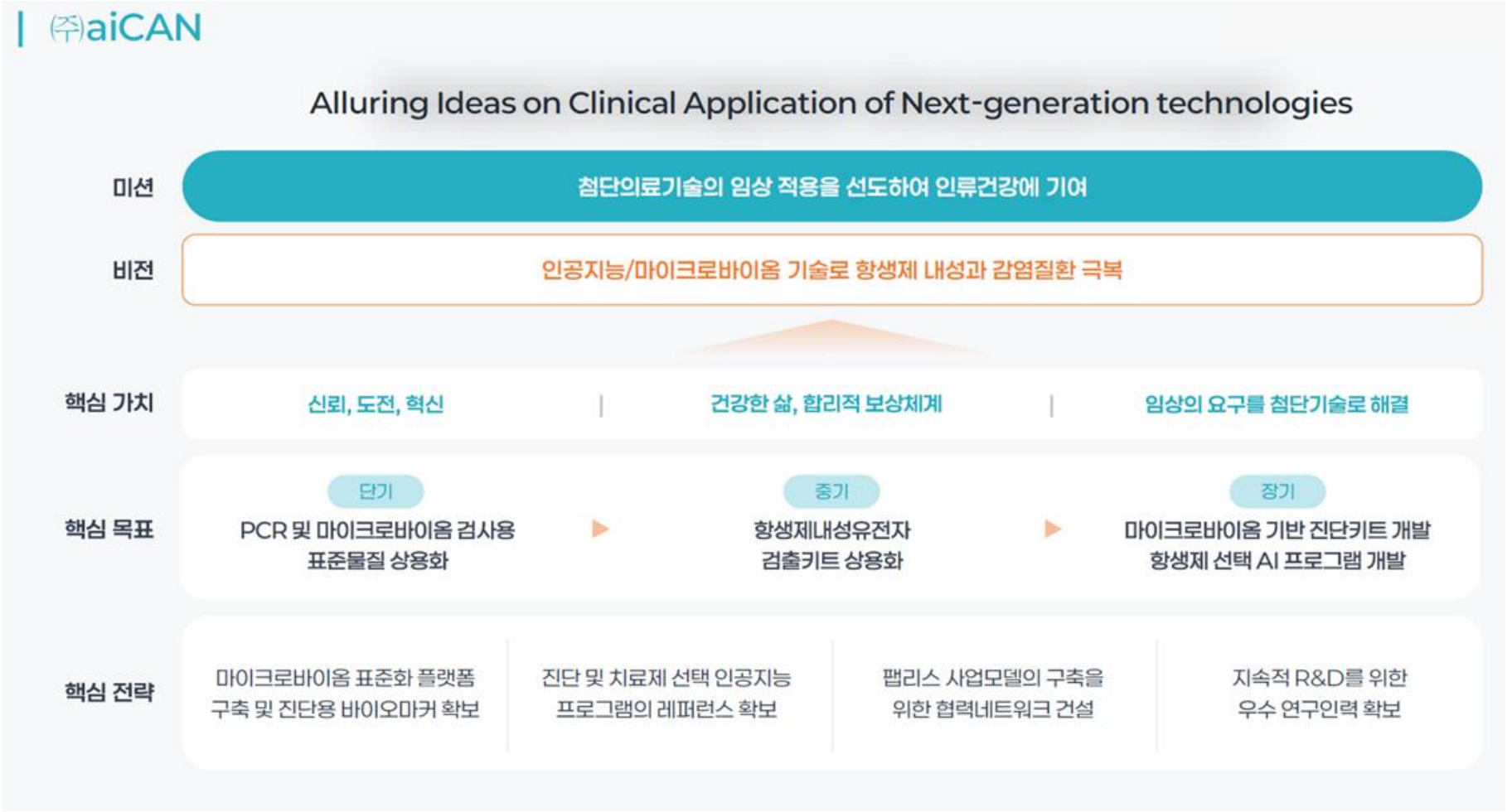
08 사업 타당성 분석

- 과학기술적 타당성
  - –문제 이슈 도출
  - –사업목표
  - –세부활동/추진전략
- 정책적 타당성
  - –정책의 일관성
  - –추진체계
- 경제적 타당성
  - –연구비 대비 성과 분석
  - –국가 보건의료 부담 경감 분석
- 기대효과

자문위원 명단

No.	성명	소속	자문분야
1	김지현	연세대학교 시스템생물학과	데이터 분석
2	노미나	한양대학교 소프트웨어학부	데이터 분석
3	설우준	중앙대학교 시스템생명공학과	데이터 분석
4	조용준	강원대학교 분자생명과학과	데이터 분석
5	김병수	이화여자대학교 식품영양학과/시스템헬스융합전공	자원구축
6	박진	전북대학교병원 피부과	자원구축
7	이동우	연세대학교 생명공학과	자원구축
8	이하나	고려대학교 바이오시스템의과학부	자원구축
9	김도균	연세대학교 강남세브란스병원 진단검사의학과	진단 임상도입
10	박선화	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원 산부인과	진단 임상도입
11	이광준	연세대학교 의과대학	진단 임상도입
12	이승옥	가톨릭대학교 인천성모병원 진단검사의학과	진단 임상도입
13	정세리	한림대학교 강남성심병원 진단검사의학과	진단 임상도입
14	지숙	아주대학교 의과대학 치주과	진단 임상도입
15	김병용	건양대학교 식품생명공학과	치료제 임상진입
16	윤상선	(주)바이오미 대표	치료제 임상진입
17	이주훈	서울대학교 농생명공학부/식품생명공학	치료제 임상진입
18	지요셉	(주)HEM pharma 대표	치료제 임상진입

주식회사 에이아이캔 소개



본 연구책임자는 AI와
마이크로바이옴 기술로
항생제 내성과 감염의 위험을
경감하는 것을 목표로,
2024년 연구개발회사
㈜에이아이캔을 창업

질병관리청 국립보건연구원

(주)에이아이캔

BioPark DIAGNOSTICS

감사합니다.

질병관리청 국립보건연구원 보건복지부



병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 2기 사업 기획

Clinical-based Human Microbiome Project

2026. 10. 26.

aiCAN ㈜에이아이캔 연세대학교 의과대학 강남세브란스병원

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 개요

사업명

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 (협업R&D)

예산 및 기간

총 498억 원

(2023~2027, 1단계 5년)

주관부처

질병관리청 국립보건연구원

보건복지부

사업의 전략 체계 | 4대 중점 기술 17개 세부 전략

| VISION | 인체 질환 마이크로바이옴 기반 구축을 통한 국가 보건 선진화

| 목표 | 인체 질환 극복을 위한 마이크로바이옴 데이터 공유 인프라 구축 및 맞춤형 질환 진단·치료 기술 개발

중점 기술	인체 마이크로바이옴의 분석을 통한 (비)감염 질환의 병인 탐색	인체 마이크로바이옴 데이터 마이닝 기술 개발	한국인 마이크로바이옴 데이터 연계 시스템 구축	통합적 멀티오믹스 기반 마이크로바이옴 기술 선진화
세부 전략	코호트 연구 기반 마이크로바이옴 질환 기전 연구 및 바이오마커 발굴	인체 마이크로바이옴 데이터베이스 구축 및 관리 플랫폼 개발	마이크로바이옴 통합 데이터베이스 구축을 위한 ISP 개발	마이크로바이옴 기반 표준화 진단 검사 모델 구축
	임상 정보와 마이크로바이옴의 통합적 분석을 통한 병인 탐색	다차원 멀티오믹스 데이터 시각화 도구 개발	AI 기반의 한국인 질환/비질환 레퍼런스 마이크로바이옴 지표 개발	정밀 진단용 NGS Panel 개발
	특정 생애 주기 질환 마이크로바이옴 연구	인공지능 기반 마이크로바이옴 인간-질병 예측 모델 개발	마이크로바이옴 분석 가이드라인 고도화	MOA 기반의 다양한 Modality 난치성 질환 치료제 개발
	메타오믹스 기반 비질환군/질환군 마이크로바이옴 특성 규명	마이크로바이옴 멀티오믹스 데이터 마이닝 기술 개발	국제 협력 네트워크 구축을 통한 마이크로바이옴 공동 연구	치료 후보 미생물 균주의 유효성 평가 시스템 구축
	인체 질환 마이크로바이옴 연구개발사업단 운영 및 성과 관리			

기존 사업을 기반으로 감염·비감염 질환에 대한 통합 연구 및 마이크로바이옴 인프라의 통합 운영을 위한
새로운 세부 전략 및 중점 기술이 수립되었고, 이를 토대로 '24년 신규 과제 도출

자문 추진 경과



2026

자료조사
- ☑ 국내외 관련 사업 투자 현황
- ☑ 국내외 논문, 특허
- ☑ 국내외 관련 산업체 동향

전문가 의견 수렴
- ☑ 기존 사업과 연계 가능 분야
- ☑ 시급한 핵심 사업
- ☑ 임상 진입이 가능한 주요 질환

4월 22일
마이크로바이옴 1차 자문회의
- ☑ 1기 사업 성과 분석
  - 주관 부서 성과자료 검토
  - 각 과제별 성과평가서 취합
- ☑ 2기 사업 방향성 논의
  - 핵심 사업 선정
- ☑ 주요 분야별 목표 선정
  - 분야별 전문 자문위원 구성
  - 분야별 목표 사업 논의
  - 연계성 검토

성과평가
1기 사업 성과 평가

7월 8일
마이크로바이옴 워크숍
- ☑ 중점기술, 세부전략 도출



9월 8일~9월 9일
성과교류회 @청주 OSCO
마이크로바이옴 2기 사업
기획 진행상황 및 주요 내용 발표



10월 26일
마이크로바이옴 2차 자문회의

10월 26일
마이크로바이옴 공청회
마이크로바이옴 2기 사업
기획안 공유 및 의견 수렴

자문위원 명단

자원구축

성명	소속
김봉수	이화여자대학교 식품영양학과/시스템헬스융합전공
박진	전북대학교병원 피부과
이광준	연세대학교 의과대학
이동우	연세대학교 생명공학과
이하나	고려대학교 바이오시스템의과학부

진단 임상도입

성명	소속
김도균	연세대학교 강남세브란스병원 진단검사의학과
박선화	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원 산부인과
이승옥	가톨릭대학교 인천성모병원 진단검사의학과
정세리	한림대학교 강남성심병원 진단검사의학과
지숙	아주대학교 의과대학 치주과

데이터 분석

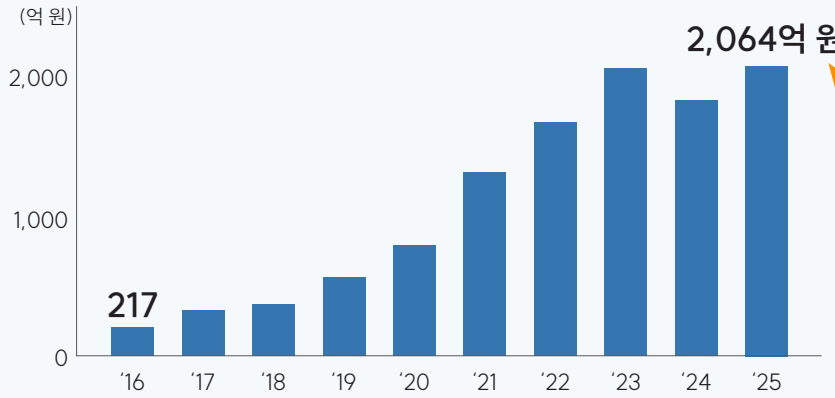
성명	소속
김지현	연세대학교 시스템생물학과
노미나	한양대학교 소프트웨어학부
설우준	중앙대학교 시스템생명공학과
조용준	강원대학교 분자생명과학과

치료제 임상진입

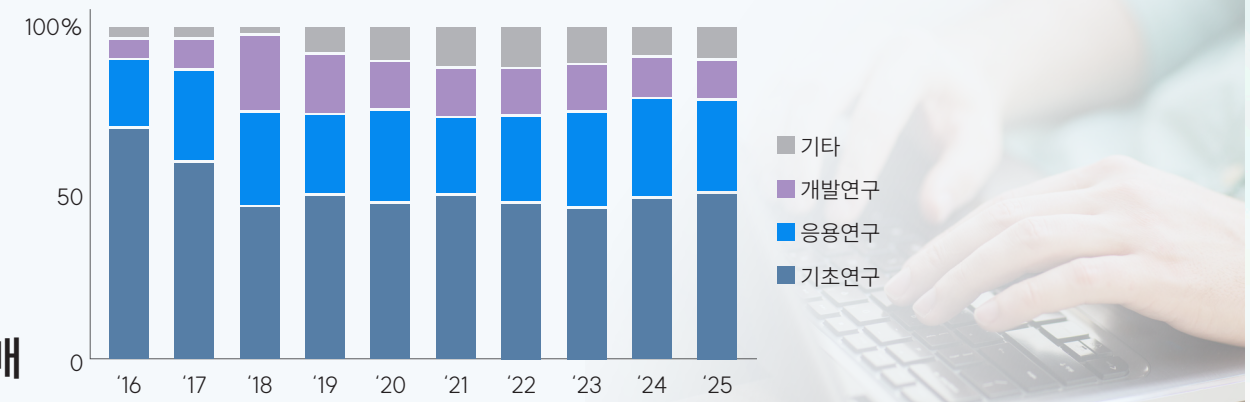
성명	소속
김병용	건양대학교 식품생명공학과
윤상선	(주)바이오미 대표
이주훈	서울대학교 농생명공학부/식품생명공학
지요셉	(주)HEM pharma 대표

국내 마이크로바이옴 연구 동향

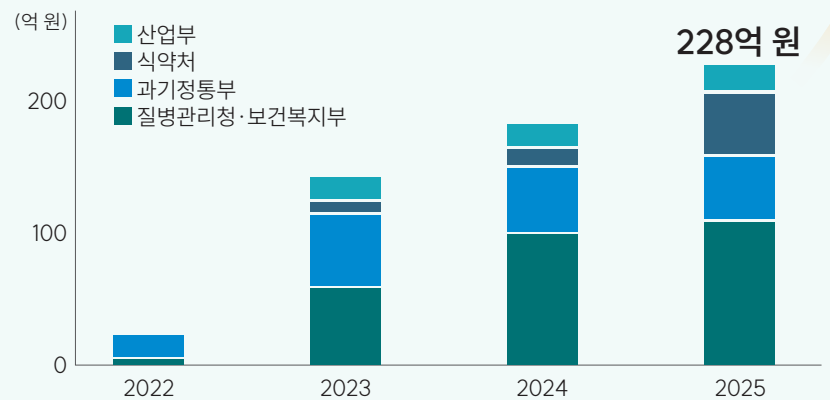
국내 R&D 과제 전체 검색 마이크로바이옴 유사 용어

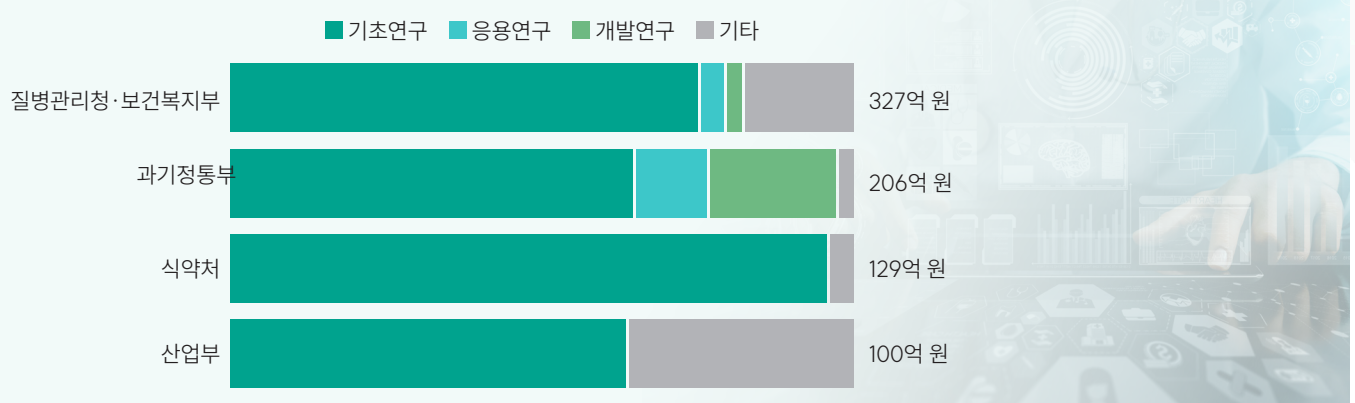


약 9배



정부 마이크로바이옴 내역사업 검색 마이크로바이옴 유사 용어





2기 사업 추진 방향

전략 방향 1



1기 사업 성과 확산을 위한 연계, 활용 고도화

전략 방향 2



1기 사업의 문제, 보완 해결 중심의 범위/목표 설정

전략 방향 3



새로운 환경, 이슈의 적극적 해결 방안 추가

전략 방향 4



국정과제 추진 방향과의 정합성 확보

전략 방향 5



정,병,산,학,연 역할 분담을 통한 positioning과 목적 지향형 추진 방식의 최적화

전략방향 ① 1기 사업 성과 확산을 위한 연계, 활용 고도화

✔완료 1기 사업 주요 성과 ⟫ ↗향후 추진 2기 사업 고도화 방향

☑ 국내 권역별 의료기관 네트워크 구축 및 검체, 임상정보 수집·확보

- 장내, 구강호흡기 등 코호트 운영
- CRE, 폐렴, 임신성당뇨병 등 10여종 질환

한국인 표준 마이크로바이옴 아틀라스 구축
- 한국인 대표 마이크로바이옴 참조자원 구축

감염병 등 신규 난치성 질환 코호트 확대

임상적용을 위한 진단기술 및 치료제 개발
- 체외진단용 바이오마커 임상도입

☑ 마이크로바이옴 연구 표준화·품질 기반 구축

- 표준화 가이드라인 제 · 개정 3회
- 내·외부 정도관리 5회
- Mock community 표준물질 12종 개발, 분양
- 염기서열분석 컨소시엄 구축
- 표준기술 교육 프로그램 운영 (총 16회, 705명)

질병예측을 위한 다중오믹스 데이터 생산
- 대사체 및 다중오믹스 분석 컨소시엄 운영

국가 마이크로바이옴 데이터 표준화 및 교류 협력 강화
- 운영센터를 통해 부처별 정기 교류회
- 표준데이터 국제 공유 추진

☑ 데이터베이스 인프라 구축

- 통합 데이터베이스 시스템(Korea Microbiome Project, KMP) 구축·운영
  - https://kmp.nih.go.kr/main/mainForm
  - 임상정보 2,380건, 유전체정보 5,663건
- 마이크로바이옴 분석시스템 개발, 공유
  - 멀티오믹스 기반 대사/신호전달 경로분석 도구/빅데이터 활용 및 통합 프로토콜 등

데이터 공개, 교류, 활용 강화
- 지침, 법규 제정 및 절차 간소화
- 산업계 연계 연구 확대 (민간 투자)

AI 기반 마이크로바이옴 분석기술 플랫폼
- 질환예측·임상의사 결정 지원기술·정밀의료·치료제 개발

☑ 질환 연관성 및 진단 치료후보물질 연구, 연구성과 활용 및 확산

- 국가 R&D 대비 상위 수준 학술성과 창출
  - 10억 원당 SCI 논문 성과 3.86건 (2024년 3.85건, 2025년 3.92건)
- 치료후보물질 등 국내 특허출원 7건
- 난배양성 유용 균주 273건 확보
- 심포지엄 4회, 연구 성과교류회 3회 개최

연구성과 중심에서 임상제품 중심으로 전환
- 성과지표 다변화
  - 전향적 다기관 임상검증 완료, 표준분석법 확립, 치료반응 바이오마커 검증, 규제기관 사전상담 완료, 기술 이전 및 공동개발, 임상시험계획 승인 등
- 민간 투자 확대

국제 심포지엄 정례화

전략방향 ② 1기 사업의 문제, 보완 해결 중심의 범위/목표 설정

이슈 문제점

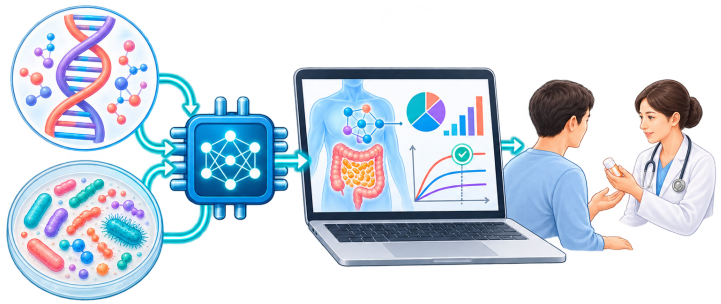
임상·산업화 연계 및 생태계 한계	● 연구 중심 성과, 기술이전 부족 ● 기업 데이터 접근 제한, 투자 기반 부족
한국인 참조데이터·장기 추적데이터 부족	● 해외 데이터 의존, 비교 기준 부족 ● 병원별 데이터 분산, 국가 플랫폼 부재 ● 동일 균종도 균주별 기능 차이, 장기추적 데이터 부족
개인 간 변이가 크고 인과관계 근거 부족	● 연령·성별·식습관, 약물·질환·환경 영향 ● 상관성 중심 연구로 기전 검증 부족 ● 시료 채취·보관 조건에 따른 변동
분석·검사 표준화 미흡	● 시료처리·DNA 추출 방식 차이 ● 분석도구·통계기법 상이 ● 임상 표준검사 및 정도관리 부재
데이터 연계·AI 활용 기반 미흡	● 병원 EMR과 마이크로바이옴 연계 부족 ● 병원별 분석체계 상이
감염병·만성질환 대응 기술 부족	● FMT 안전성·근거 부족 ● 예방·치료기술 미확보

성과전환형 해결방안

임상·산업화 연계 및 생태계 조성	● 진단·치료기술 사업화, 기술이전 플랫폼 ● 데이터 표준화, 개방 확대, 산·학·연·병 협력 ● IND/허가 지원 및 글로벌 진출
국가 플랫폼 및 한국인 참조 DB 구축	● 생애주기별 건강인 기준 참조DB ● 한국인 대표 균주·기능 DB 구축 ● 바이오뱅크 연계, 국가 플랫폼 운영
질환 중심 연구체계 및 기전 검증 확대	● 유전체, 오믹스 데이터 생산 컨소시엄 운영 ● 장기추적 코호트, 동물·세포·인간모사체 연구 ● 치료 타깃 검증 및 임상지표 연계
국가 표준 프로토콜 및 QA/QC 체계	● 사업 운영가이드 개정 지속 관리(임상 및 유전체정보 표준화) ● 정도관리(QA/QC) 체계 구축 ● 다기관 임상검증 및 인허가 지원
EMR 통합 및 AI 예측모델 구축	● EMR-마이크로바이옴 데이터 통합 ● 질환·치료반응 예측 AI 개발 ● 임상 의사결정 지원(CDSS) 구축
치료기술 개발	● 치료제 임상전환, 규제과학 ● 다기관 임상시험 지원 ● 마이크로바이옴 중재·치료 및 임상 전환

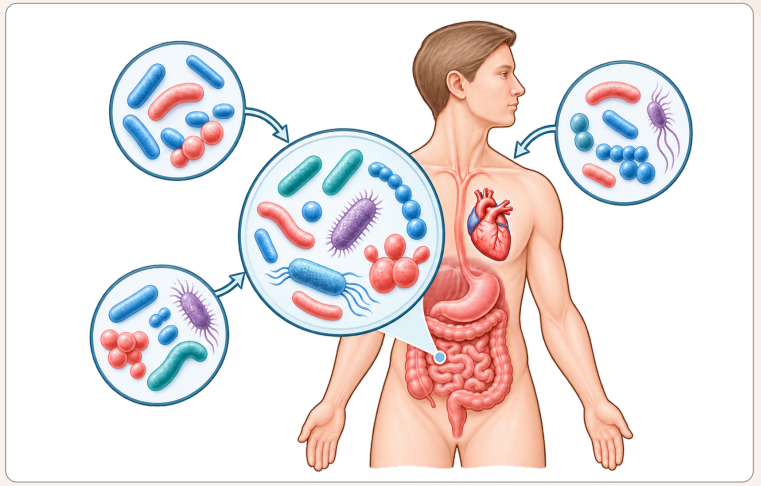
전략방향 ③ 새로운 환경, 이슈의 적극적 해결 방안 추가

AI 기반 정밀의료 패러다임의 전환



- 질병 예측·예방·조기개입 및 맞춤치료로 전환
- Foundation Model 구축 추진
  - 장기추적 코호트와 멀티모달 데이터를 기반으로 인간 생물학과 질병 진행을 학습
- 개인별 정상 범위와 시간적 변화, 질병 발생 및 치료 반응을 함께 해석하는 방향으로 패러다임이 전환

질환과 균주간 기능규명



- 연관성에서 인과관계로
  - 특정균의 다수, 유무에서 균주 수준의 기능규명
- 유전체 정보뿐 아니라 대사체, 오믹스 정보를 포함한 phenotype 정보

임상적용 가능성 대두



- 클로스트리디움 (*C. difficile*) 치료제 상용화
- 원인관계와 치료기전을 입증하는 연구 및 분석표준화, 유효성 입증 연구
- 임상전환, 규제과학 연구 필요

전략방향 ④ 국정과제 추진 방향과의 정합성 확보

2026년 8월 12일 정부가 발표한 「미래성장동력 7대 SEED(Strategic Emerging Engines for Disruptive innovation) 프로젝트」 중 첨단바이오 분야의 연계성을 고려

이재명정부 핵심 국정과제

- 국정32 — 의료AI·제약·바이오헬스 강국
- 국정28 — NEXT 전략기술 육성
- 국정21 — 세계에서 AI를 가장 잘 쓰는 나라
- 국정84 — 감염병 예측·감시 및 공공의료 강화

정책 실행수단

7대 SEED 첨단바이오와 AI·데이터·정밀의료 융합

대규모 국가 프로젝트를 통해
초격차 바이오기술의 임상·산업 전환 가속



병원기반 인간마이크로바이옴 2기 정책 연계도

- SEED 연계 AI 기반 질환예측·정밀의료·치료제 개발 플랫폼 확립

1. **표준 마이크로바이옴 아틀라스** — 국가 표준 데이터·참조DB·임상연계
2. **AI 질환예측** — 질환 위험도·아형·예후 예측
3. **바이오마커·맞춤진단** — 다중오믹스 기반 정밀진단
4. **임상전환 규제과학** — 임상검증·안전성.표준·가이드라인
5. **감염병·비감염병 치료제 개발** — 후보물질· 치료제 파이프라인

국가 마이크로바이옴 데이터 자산 → AI → 정밀의료 → 임상전환 → 치료제·산업화

전략방향 ⑤ 정, 병, 산, 학, 연 역할 분담을 통한 positioning과 목적 지향형 추진 방식의 최적화

사업목적 국가 마이크로바이옴 자산을 기반으로 질병의 이해•예측•진단•중재•치료로 연결되는 전주기 성과 창출

정·병·산·학·연 협력 기반 역할 분담 체계

정	병	산	학	연
정부·공공	**병원·의료기관**	**산업계·기업**	**대학**	**연구기관**
정책·예산·제도 총괄 국가 표준·가이드라인 규제· 윤리·데이터 거버넌스 성과관리·공공확산	임상코호트 모집·추적 검체· 임상정보 생산 임상문제· 수요 발굴 임상검증·중재시험	분석·AI·진단기술 개발 바이오마커·치료제 제품화 임상개발·인허가 사업화· 글로벌 진출	기초·원천연구 기능· 질병기전 규명 AI·통계모델 개발 바이오마커 발굴·검증	국가 참조DB·인프라 표준화· QC·품질관리 다기관 연계· 공동활용 평가·검증 플랫폼 운영
표준 참조체계	기능·질병기전	AI 예측·정밀진단	중재·치료기술	임상전환·사업화
주도 정·연	주도 병·학·연	주도 병·산·학	주도 병·산·학	주도 정·병·산
협력 병·학·산	협력 정·산	협력 정·연	협력 정·연	협력 학·연
목적 중심 질환 해결형 목표	성과 중심 정량 KPI·단계평가	협력 중심 역할 중복 최소화	전주기 연계 데이터→임상→사업화	지속 가능 국가 인프라 고도화

1기 데이터 구축 중심 → 2기 목적 지향형 전환 : 질환 해결·임상 실용화·치료제/진단기술·산업화 성과

SWOT 분석

병원기반 마이크로바이옴 임상활용 기술개발 연구사업의 SWOT 분석



STRENGTHS

- ✔ 인체마이크로바이옴 DB 구축, 운영
- ✔ 가이드라인 제정 진행
- ✔ 국내 마이크로바이옴 연구 수준 상승
- ✔ 국내 관련 산업체 관심 확대
- ✔ 국내 최초 병원기반 임상연계 마이크로바이옴 1기 사업의 성공적 성과 활용

WEAKNESSES

- ✔ 임상·산업화 연계 및 생태계 한계
- ✔ 분석·검사 표준화 미흡
- ✔ 데이터 연계·AI 활용 기반 미흡
- ✔ 질환 대응 기술 부족

OPPORTUNITIES

- ✔ 마이크로바이옴의 미래유망기술분야 선정
- ✔ 글로벌 시장에서 마이크로바이옴이 의료 분야까지 확대
- ✔ 마이크로바이옴 기반 최초 치료제 상용화 및 연구 개발 성과 가속화
- ✔ 유전자 분석 비용 효율화와 더불어 마이크로바이옴 연구 가속화
- ✔ 미래성장동력 7대 SEED 프로젝트 중 첨단바이오 분야 중심 기술로 주목
- ✔ 빅데이터 및 AI 정보화 산업 연관성

THREATS

- ✔ 한국인 참조데이터, 장기추적 데이터 부족
- ✔ 해외 선점, 규제불확실성, 특허분쟁
- ✔ 기술이전 부족
- ✔ 임상전환, 규제과학, 부처협력 부족

2기 사업 주요 연구 내용

국가 표준 마이크로바이옴 아틀라스 구축



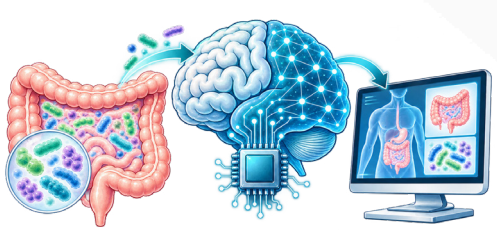
- → 한국인 대표 참조자원 구축
- → 한국인 표준 마이크로바이옴 아틀라스 구축
- → 데이터베이스 표준화 및 공개, 활용
- → 감염병 등 신규 난치성 질환 코호트 구축

임상적용을 위한 진단기술 개발 및 법규화



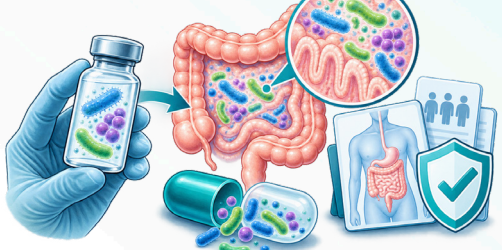
- → 바이오마커, 맞춤진단
- → 임상다중오믹스 데이터 생산
- → 정도관리(QA/QC) 체계 구축
- → 다기관 임상적용 및 인허가 지원

국가 첨단 바이오 SEED와 연계한 AI-Bio 전환



- → AI 기반 마이크로바이옴 플랫폼 확립
  - 질환예측
  - 임상의사 결정 지원기술
  - 정밀의료
  - 치료제 개발

치료제 개발 및 임상진입 기반 기술 구축



- → 질환중심, 균주 기능 규명 연구체계
- → 기전 검증, 임상 근거 확대
- → 데이터 공개, 활용
- → 치료제 임상전환·규제과학

사업의 전략 체계

비전

인체 난치성 질환에 임상적용하기 위한 마이크로바이옴 진단, 치료제 개발로
국민건강증진 및 보건의료기술 글로벌화

목표	한국인 표준 마이크로바이옴 아틀라스 구축	국가 마이크로바이옴 데이터 표준화 및 교류 협력 강화	임상 환자 맞춤형 진단기술 상용화	마이크로바이옴 치료제 임상전환 기반 구축 및 치료제 개발
중점 기술	국가 인체 마이크로바이옴 참조자원 구축 및 활용 기반 기술	체외진단용 바이오마커 임상 도입 및 정도관리 시스템 확립	병원 연계 AI 기반 마이크로바이옴 질환예측·임상의사결정 지원기술	치료제의 임상진입 가속화를 위한 기반 구축 기술 개발
세부 전략	한국인 대표 마이크로바이옴 자원 확보 및 관리 체계 구축 질병 예측을 위한 인간 마이크로바이옴 데이터 생산 및 확보 정밀의료 실현을 위한 인간 마이크로바이옴 Atlas 구축 국가 마이크로바이옴데이터 표준화 및 국내외 협력 기반 구축	코호트 기반 인체 질환 진단용 마이크로바이옴 바이오마커 및 AI 기반 임상의사결정 지원 프로그램 개발 감염증 환자의 치료적 중재 후 마이크로바이옴 프로파일 변화 기반 고위험군 계층화 및 맞춤형 진단 플랫폼 구축 국가 마이크로바이옴 임상검사 인증 및 유효성 평가 시스템 구축 마이크로바이옴 임상전환·규제과학 국가 기반 구축	병원 연계 질환별 마이크로바이옴 데이터 통합 모델 구축 감염질환 정밀의료 구현을 위한 임상 마이크로바이옴 AI 플랫폼 기술 개발 감염·면역질환 중심 멀티오믹스 분석 표준화 기술 개발 병원 임상연계형 마이크로바이옴 정밀진단·치료지원 기술 개발	감염병 및 항생제 내성 대응 마이크로바이옴 치료제 개발 감염 후 후유증 및 장-폐 축 기반 점막면역 조절 치료제 개발 미생물 유래 대사 및 면역물질 표적 만성·희귀질환 치료제 개발

중점기술 ① 국가 인체 마이크로바이옴 참조자원 구축 및 활용 기반 기술

01 한국인 대표 마이크로바이옴 자원 확보 및 관리 체계 구축

- ✓ **국가 인체 마이크로바이옴 대표 코호트 구축**
  - 한국인 대표 코호트 구축
  - 다기관·장기추적 코호트 운영
- ✓ **인체 마이크로바이옴 검체 및 정보 기탁 관리**
  - 과제, 정보입력, 정제, 검증
- ✓ **국가 참조 데이터 생산 및 메타데이터 구축**
- ✓ **국가 표준 검체자원 확보 및 바이오뱅크 구축**
  - 표준 검체 수집체계 구축
  - 국가 마이크로바이옴 바이오뱅크 구축
- ✓ **국가 바이오데이터 연계 체계 시스템 확보**
  - 국가 Human-Microbiome Dataset 구축
  - 국가 데이터 거버넌스 확립

02 질병 예측을 위한 인간 마이크로바이옴 데이터 생산 및 확보

- ✓ **임상 표현형 및 생활습관 데이터 확보**
- ✓ **Deep Human-Microbiome profiling 기술 구축**
  - 기존 코호트 기반 대상군 선정
  - 전 생물군 마이크로바이옴 정밀 분석
  - 멀티오믹스 기능 데이터 생산
  - 장기추적 Deep Phenotyping
- ✓ **한국인 핵심 미생물 자원 확보**
- ✓ **전장유전체 참조정보 구축**
- ✓ **AI 학습용 데이터셋 구축**

03 정밀의료 실현을 위한 인간 마이크로바이옴 Atlas 구축

- ✓ **국가 Human-Microbiome Atlas 구축 기술**
  - 한국인 건강 참조지도 구축
  - 질환 및 치료반응 지도 구축
  - 미생물 유전자 및 기능 지도 구축
- ✓ **기능, 인과성 검증 플랫폼 구축**
  - Host-Microbiome
  - Pathogen-Microbiome-Host
  - Culturomics
  - Germ-free/Gnotobiotic
  - Organoid

04 국가 마이크로바이옴데이터 표준화 및 국내외 협력 기반 구축

- ✓ **KMP 2.0(인체 마이크로바이옴 통합 정보센터) 고도화, 운영**
  - 데이터 및 유용 프로토콜 개발, 등록, 이용
  - 국가 마이크로바이옴 데이터 공유·활용체계
- ✓ **사업 운영 센터**
  - 과제 및 성과 관리
  - 성과홍보
  - 연구성과 홍보(홍보물 제작 포함) 및 국내·외 연구 네트워크 운영
  - 연구기획
  - 중장기 연구전략 및 사업 추진방향 제시
- ✓ **검체·데이터 표준운영절차(SOP) 확립**
- ✓ **국가 표준 데이터 생산체계 구축**
- ✓ **국제 표준 연계 및 데이터 상호운용성 확보**
- ✓ **국내외 협력 네트워크 및 데이터 공유체계 구축**

중점기술 ② 체외진단용 바이오마커 임상 도입 및 정도관리 시스템 확립

01 코호트 기반 인체 질환 진단용 마이크로바이옴 바이오마커 및 AI 기반 임상 의사결정 지원 프로그램 개발

- ✓ 다기관 코호트 기반 만성질환·암 등 비감염 질환 환자의 임상데이터 연계 검체 연구를 통한 바이오마커 발굴
- ✓ 기존 코호트 기반 검체·장기별 질환 진단 바이오마커 발굴 및 검증
- ✓ 질환별 체외진단 패널·진단키트 결과의 분석·판정 기술에 기반한 AI 임상의사결정 프로그램 개발
- ✓ 다기관·종단 연구를 통한 질환 특이 바이오마커의 임상적 유효성·재현성 평가

02 감염증 환자의 치료적 중재 후 마이크로바이옴 프로파일 변화 기반 고위험군 계층화 및 맞춤형 진단 플랫폼 구축

- ✓ 결핵·항생제 연관 설사증·C. difficile 감염증·다제내성균 감염증 대상 다기관·종단연구 코호트 구축
- ✓ 항생제 내성 정보를 포함한 차세대염기서열(NGS) 기반 정밀진단 패널 개발
- ✓ 항생제 등 치료적 중재 전·후 마이크로바이옴 프로파일·임상경과 추적 및 예후 바이오마커 발굴
- ✓ 치료 실패·재발·중증화 위험 예측을 위한 고위험군 계층화를 위한 AI 기반 프로그램 개발
- ✓ 마이크로바이옴 기반 매개체 전파 병원체 탐색 및 차세대 다중검출 기술 개발

03 국가 마이크로바이옴 임상검사 인증 및 유효성 평가 시스템 구축

- ✓ 학회 또는 전문기관 주도의 검체·장기별 마이크로바이옴 표준검사절차 확립 및 임상검사 인증체계 구축
  - 비뇨생식기·소화기·구강호흡기·피부 등
- ✓ 마이크로바이옴 검사 전 과정의 품질관리를 위한 정도관리 물질 개발
- ✓ 내·외부 정도관리 및 기관 간 비교평가 프로그램 구축·운영
  - 재현성 검증 및 외부 품질평가(EQA) 체계와 국가 데이터 품질관리 표준 연계
- ✓ 마이크로바이옴 검사의 임상 도입에 필요한 성능·임상근거·결과해석 기준 정립
- ✓ 마이크로바이옴 검사의 유효성 평가센터 및 평가체계 구축

04 마이크로바이옴 임상전환·규제과학 국가 기반 구축

- ✓ 식약처 연계 체외진단의료기기와 치료(보조)제 인허가 및 성능평가 대응체계 마련
- ✓ 한국보건의료연구원(NECA) 연계 신의료기술평가 및 의료수가 도입을 위한 임상근거 창출·평가 전략 수립
  - 임상검사 항목 신설 및 수가 도입을 위한 근거·절차 마련
- ✓ 중앙 IRB, 표준 임상시험계획서·동의서·eCRF (전자 증례기록서, electronic Case Report Form), 중앙검사실 및 검체 물류체계를 연계한 다기관 임상연구 네트워크 구축
- ✓ 후보물질 선정 IND 준비 초기 임상 PoC로 이어지는 단계별 지원체계 구축

중점기술 ③ 병원 연계 AI 기반 마이크로바이옴 질환 예측·임상 의사결정 지원 기술

01 병원 연계 질환별 마이크로바이옴 데이터 통합 모델 구축

- ✓ **Human-Microbiome Foundation Model 구축기술**
  - Microbiome 멀티모달 기반모델 개발
- ✓ **병원 전자의무기록(EMR), 검사데이터, 마이크로바이옴 데이터를 통합한 질환별(감염·면역·암·만성질환) 임상 데이터베이스 구축 및 활용**
- ✓ **식이, 약물, 항생제 노출 등 임상 메타데이터를 연계한 질환 위험인자분석**
- ✓ **임상연계 고부가가치 정보(질환 특이 바이오마커 후보) 발굴 기술 개발**
- ✓ **임상 마이크로바이옴 데이터 통합·활용 AI 플랫폼 기술 개발**

02 감염질환 정밀의료 구현을 위한 임상 마이크로바이옴 AI 플랫폼 기술 개발

- ✓ **휴먼·디지털 트윈 기반 정밀 의료 시뮬레이션 기술 개발**
  - 질병 위험 및 진행 예측 기술
  - 치료 및 중재 반응 예측
  - 개인의 생물학적 상태와 전 생물군 마이크로바이옴을 반영한 디지털 휴먼 구현
  - 가상 임상시험 및 임상의사 결정
- ✓ **멀티코호트·멀티오믹스 통합 AI 모델을 활용한 정밀의료 예측기술 개발**
- ✓ **병원 임상 데이터 기반 AI 학습·검증 체계 구축 및 지속적 모델 고도화**
- ✓ **마이크로바이옴 multi-axis 기반 임상-멀티오믹스 데이터 통합 AI 기술 개발**
  - 면역/대사 항상성 조절 기전 규명 및 임상 멀티오믹스 통합 AI 기술
  - 장기 간 신호전달 기전 규명 AI 기술
  - 면역-대사 네트워크 예측 AI 기술
- ✓ **KMP 임상·유전체 데이터와 인체자원을 활용한 환자 선별 바이오마커 및 치료반응 예측기술 개발**

03 감염·면역질환 중심 멀티오믹스 분석 표준화 기술 개발

- ✓ **감염질환(패혈증 등) 및 면역질환의 정밀진단을 위한멀티오믹스 분석기술 개발**
- ✓ **항생제 내성 유전자와 연계한 메타전사체·메타단백체 기반 병원체 활성 분석기술 개발**
  - 항생제 선택·LBP 추천·예후 예측 등 맞춤형 치료 의사결정 지원
- ✓ **중증감염 조기진단 및 예후예측을 위한 멀티오믹스 분석기술 개발**
  - 면역반응·임상·마이크로바이옴 기반 패혈증-자가면역
  - 질환 급성 악화 (flare-up) 신속 진단기술 개발
- ✓ **병원 간 데이터 호환 및 임상 적용을 위한분석 표준화와 국제 공동연구 추진**

04 병원 임상연계형 마이크로바이옴 정밀진단·치료지원 기술 개발

- ✓ **진단검사의학과·감염내과 등 병원 임상부서와 연계한 마이크로바이옴 기반 정밀진단 체계 구축**
- ✓ **병원 현장 적용을 위한 임상 검증 및 실증을 통해 정밀의료 서비스 구현**
- ✓ **AI 기반 마이크로바이옴 멀티오믹스 통합 정밀 항균 후보물질 발굴 플랫폼 기술 개발**
- ✓ **AI 기반 질환 위험도 예측 결과와 임상 검사정보를 통합한 진단·치료 의사결정 지원체계 구축**
- ✓ **환자별 예후 예측 및 치료반응 모니터링을 위한 맞춤형 진단 플랫폼 구축**
- ✓ **마이크로바이옴 바이오마커와 임상정보를 통합한 AI 기반 CDSS 개발**

중점기술 ④ 치료제의 임상진입 가속화를 위한 기반 구축 기술 개발

01 감염병 및 항생제 내성 대응 마이크로바이옴 치료제 개발

- ✓ CRE·VRE·ESBL 생성균 등 다제내성균 장내 탈집락화 및 감염 예방 (보조)치료제 개발
- ✓ 항생제 치료 후 마이크로바이옴 교란, 재발성 감염 및 2차 감염을 예방하는 마이크로바이옴 군집 회복 (보조)치료제 개발
- ✓ 면역저하자·고령자·중환자 등 감염 고위험군의 장내 미생물 균형을 회복하여 감염 발생을 예방하거나 줄이는 (보조)치료제 개발
- ✓ 인수공통 장내감염 대응을 위한 마이크로바이옴 백신 연구
- ✓ 마이크로바이옴 조성에 따른 면역예방효과의 차이에 대한 분석연구
- ✓ 장관계·인수공통 감염에서 병원체 부하, 배출기간, 중증도 및 재발을 감소시키는 보조 치료제 개발

02 감염 후 후유증 및 장–폐 축 기반 점막면역 조절 치료제 개발

- ✓ 결핵·난치성 또는 약제내성 NTM·폐렴 치료 과정에서 발생하는 마이크로바이옴 교란과 면역기능 저하 개선
- ✓ 기존 항균제와 병용하여 치료반응, 약물내약성, 치료완료율 및 재발을 개선하는 보조 치료제 개발
- ✓ 호흡기 점막면역 조절 및 2차 세균감염 취약성 저감 기전 규명
- ✓ 바이러스 감염 후 장기 후유증 및 면역·대사 이상을 표적으로 하는 치료제 개발
- ✓ 객담·혈액·분변 바이오마커를 이용한 치료반응 환자군 선별

03 미생물 유래 대사 및 면역물질 표적 만성·희귀질환 치료제 개발

- ✓ 심혈관·신장질환·신경질환 진행과 인과적으로 연관된 미생물 유래 대사물질 및 생성경로 검증
- ✓ 만성 바이러스성 간염(B형/C형) 및 간경변 환자 등 간질환의 장내세균 전이·내독소혈증 억제 효능 LBP 개발
- ✓ 질환 관련 대사·면역 물질의 생성 억제·분해·전환 기능을 갖는 기전 기반 LBP 개발
- ✓ 표적 대사물질 감소와 임상 효능을 연결하는 바이오마커 개발
- ✓ CVD·CKD 표준치료제에 대한 추가 요법으로 병용 유효성·안전성 검증
- ✓ 명확한 대사 표적을 가진 희귀·난치 대사질환에서 초기 임상 PoC 확보

사업 추진 방향



생공연 KOBIC 국가생명연구자원정보센터

국립보건연구원 CODA 임상·유전체생명정보시스템

인체 마이크로바이옴 통합 데이터베이스 시스템

국립보건연구원
NBK 인체자원은행

- **임상검체**
  - 검체채취일
  - 보관법, 전처리 등 표준화
- **임상정보**
  - 인구학적 정보
  - 감염질환 정보(중증도)
  - 치료력(약제 사용이력)
  - 기저질환, 예후
  - 검사실 소견 등

국립보건연구원
NCCP 국가병원체 자원은행

- **NCCP 국가병원체 자원은행**
- **배양 연구**
  - 산소, 온도, 영양 등
- **기전, 기능 연구**
  - 활용, 유효성연구

임상 연계

세균 배양

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업(2기)

인체 난치성 질환

진단

- **진단 바이오마커 개발**
  - 혈액, 소변, 신규 지표 발굴
  - 표준측정법 확립
- **임상검사 인증 시스템**
- **감염질환 진단 플랫폼 구축**
  - NGS 기반
- **검사실 도입 체계 구축**

치료

- **감염병 및 항생제 내성 대응**
  - 감염질환군 및 신체 부위별 (보조)치료제
- **점막면역 조절 치료제**
  - 결핵, NTM, 폐렴 등
- **만성, 희귀질환 치료제**
  - 신경, 신장, 심혈관 질환 등
- **임상전환/ 규제과학**

확보된 임상정보 및 검체, 균주 정보를 NBK, NCCP과 연계하고, 빅데이터 차원에서 CODA, KOBIC, KMP를 연결하여 마이크로바이옴 기반 통합 인프라 구축 및 분양, 활용에 중점을 두고자 함

사업 추진 체계

사업 주관: 국립보건연구원
주요 기능: 마이크로바이옴 바이오뱅크, 다중 OMICS 센터, Data Core 구성·운영



사업 추진 체계 내 주요 센터별 역할

마이크로바이옴 바이오뱅크
질병청 내 국립인체자원은행 및 국가병원체자원은행을 연계·활용하여 마이크로바이옴 유용 자원 및 정보(임상정보 등) 저장, 관리, 분양

Multi-Omics Center
확보한 검체의 유전정보를 NGS, OMICS 등의 유전학적 분석에 대한 검증 수행
- NGS, 대사체, 단백체 등

Data Core
확보한 검체의 유전정보를 NGS, OMICS 등의 유전학적 분석에 대한 검증 수행
- NGS, 대사체, 단백체 등

사업 운영 인프라 I DATA CORE

마이크로바이옴 데이터베이스 구축, 운영을 통한 데이터 제공 관련 DATA CORE센터 및 환류 시스템은 다음과 같이 설계

인체 마이크로바이옴 통합 데이터베이스 시스템

임상정보
인구학적 정보, 식이, 영양, 감염질환 정보, 치료력, 기저질환, 예후, 검사실 소견, EMR 연계 등

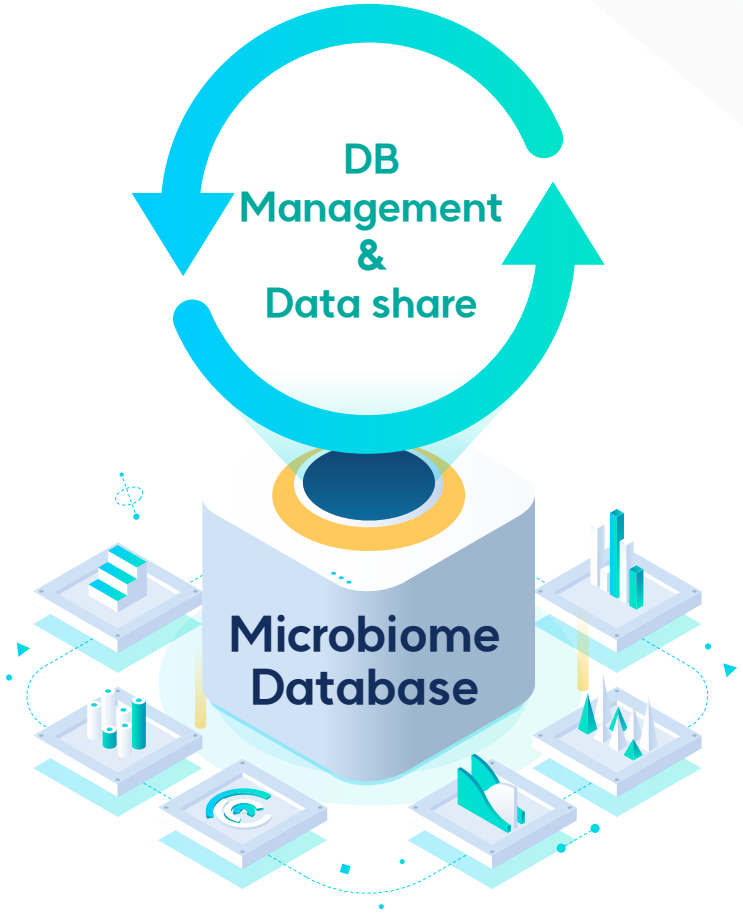
유용 균주, 바이오마커 정보

NGS 분석 결과
16S rRNA, ITS, Shotgun, 후보물질, 대사체 , 단백체 등

균주 자원화/분양

마이크로바이옴 빅데이터
미생물 및 유전자 분포, 대사 회로 및 대사체, 데이터통합모델, AI 질환 예측 등

데이터베이스 인프라 구축 및 제공
웹사이트



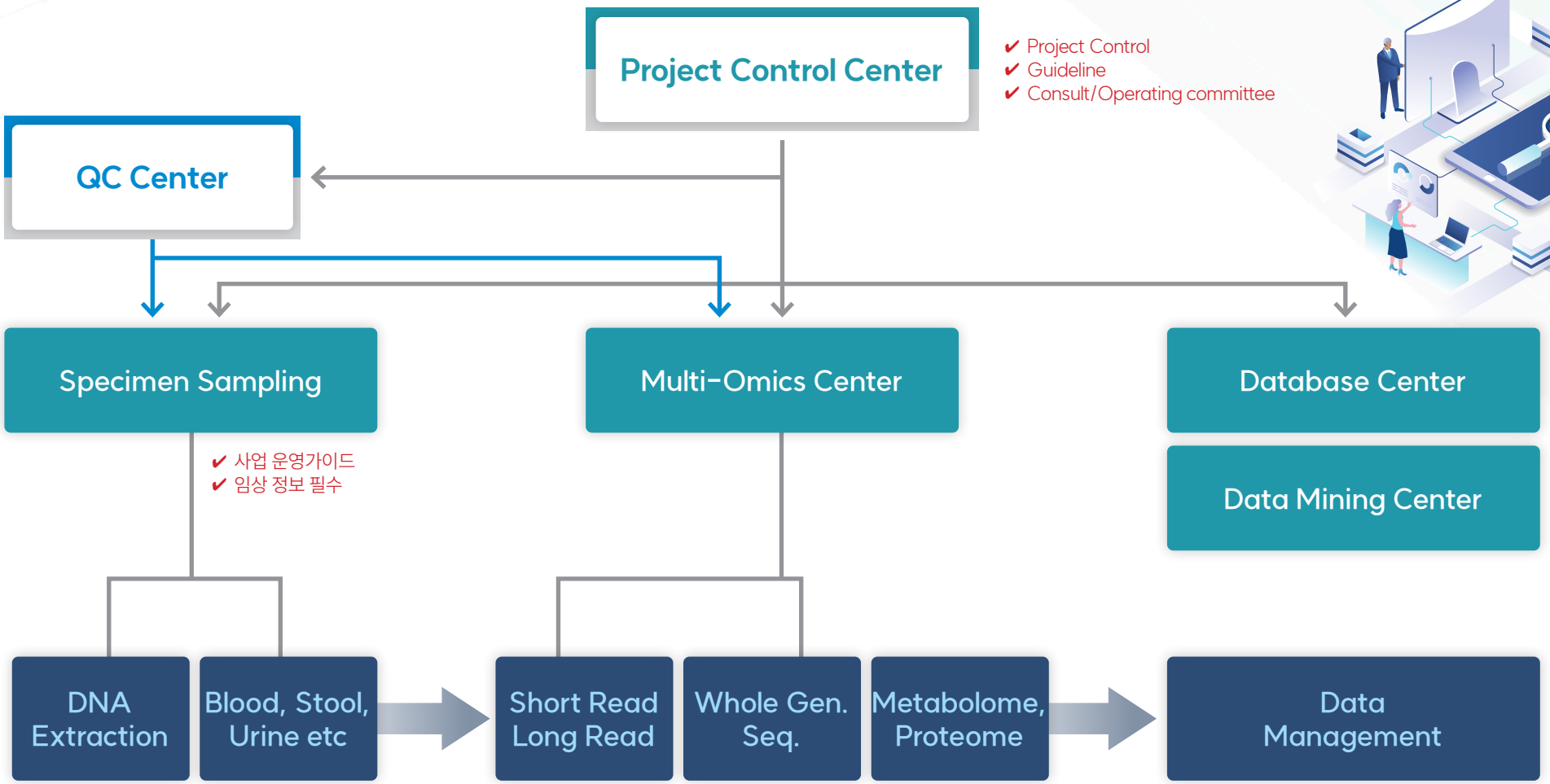


병원연계 마이크로바이옴 데이터 코어센터

사업 운영 인프라 | 센터별 주요 역할

데이터 질을 관리하는 QC센터 및 표준 SOP 구축을 통해서, 데이터의 수집부터 DNA 추출, 시퀀스 분석, 데이터 통합 분석 등을 효과적으로 수행할 예정





참여부처 주요 역할





사업 중심

연구 플랫폼 및 인프라 진단 및 치료 기술 임상적용

질병관리청 국립보건연구원

- **감염질환**
- **데이터베이스**

보건복지부

- **비감염질환** (만성질환포함)
- **치료제개발** (임상전환)

협력

- 산업통상부
- 과학기술정보통신부
- 식품의약품안전처

임상연계

질환극복 진단, 치료제 개발

공동 협업 체계 ① 부처 협업체계(안)

데이터표준화

기 구축된 인체 미생물 수집 및 DNA Sequencing

표준화 | 종단 계층화 | 한국인 참조 DB

한국인 표준 마이크로바이옴 아틀라스

- 대사체
- 다중오믹스 분석 기술
- 분석 프로토콜 개발
- 데이터 표준화 및 임상적용



연계·활용

- 1기 사업 임상·유전체 정보
- 과학기술정보통신부 생명공학연구원
- 산업통상자원부 바이오산업 기반 구축 사업
- 식품의약품안전처 차세대 의료제품 평가기반 구축사업



기존 국가 인프라 활용

인체 마이크로바이옴 통합 데이터베이스 시스템

샘플정보	연구대상 자정보	데이터셋 생성	데이터 파일	결과파일	연관성과

META DATA

등록

기존 데이터 수집 방법 및 연구 성과 활용, 연계

활용

기술개발

보건복지부

질병관리청 국립보건연구원

치료제 후보물질 및 치료기술 후보 발굴

- 치료제 개발 및 임상 진입 기반 기술
- 질환 예측형 AI 마이크로바이옴 분석기술 등

질환별 기능별 바이오마커 개발

건강인·감염질환·신경계…

전임상

유효성평가 및 임상 중재



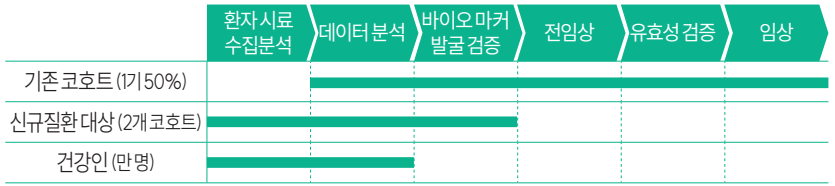
공동 협업 체계 ② 기능

보건복지부

마이크로바이옴 아틀라스 구축 및 치료제 개발

① 한국인 표준 마이크로바이옴 아틀라스 구축

- 건강인
- 질환 코호트



② 치료제 개발 및 임상 진입 기술 구축

- 기능 검증 플랫폼 구축
- IND 및 조기 임상 지원
- 기술 이전 사업화 연계

병원체 · 인체 · 유전 · 대사체 · 다중 오믹스

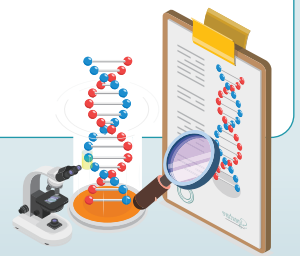
Multi-Omics Center

질병관리청 국립보건연구원

감염병 중심의 국가 마이크로바이옴 플랫폼 구축 및 DB 구축·관리

③ 감염병 등 난치성 코호트 시범 운영

- 항생제 내성
- 기후 변화 감염병
- 결핵 등



④ 데이터베이스 표준화 및 공개 활용 확대

- 국제 협력
- 분양 위원회 운영
- AI 분석 기술 적용
- 다중 오믹스 데이터 생산



Data Core

마이크로바이옴 DB

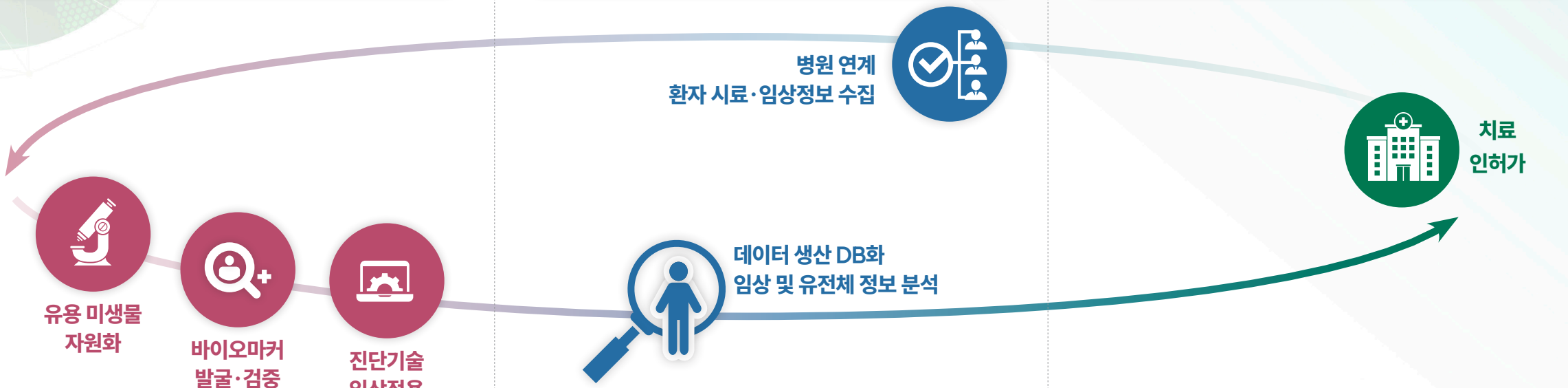
자원 센터
- 인체자원은행
- 국가병원체 자원은행

공동 협업 체계 ③ 중점기술

질병관리청 국립보건연구원

질병관리청 국립보건연구원·보건복지부

보건복지부



중점기술 2 체외진단용 바이오마커 임상도입 및 정도관리 시스템 확립

중점기술 1 국가 인체 마이크로바이옴 참조지원 구축 및 활용 기반 기술

중점기술 3 병원 연계 AI 기반 마이크로바이옴 질환예측·임상의사결정 자원기술

중점기술 4 치료제의 임상진입 가속화를 위한 기반 구축 기술 개발

유용 미생물 자원화
진단기술 임상적용

데이터 생산 DB화 임상 및 유전체 정보 분석

치료 인허가

공개활용 산학연

민간 기술 이전 및 제품화

공동 협업 체계 ④ 산학연정

감염병 등 국가 마이크로바이옴 플랫폼 및 DB 구축, 운영

마이크로바이옴 아틀라스 구축 및 치료제 개발

데이터 활용 및 임상 적용

역할분담 ⟷ 역할분담

정부 주도 개발(상업성▼, 공공성▲)

감염병 등 난치성 코호트 시범 운영

- 항생제 내성
- 기후 변화 감염병
- 결핵 등

데이터베이스 표준화 및 공개 활용 확대

- 국제 협력
- 분양 위원회 운영
- AI 분석 기술 적용
- 다중 오믹스 데이터 생산

정부지원 민간개발

한국인 표준 마이크로바이옴 아틀라스 구축

- 건강인
- 질환 코호트

치료제 개발 및 임상 진입 기술 구축

- 기능 검증 플랫폼 구축
- IND 및 조기 임상 지원
- 기술 이전 사업화 연계

정부 주도 개발(상업성∨, 공공성∧)

임상 적용 및 확산

- 바이오마커 임상 검증
- 정밀의료 서비스 적용

치료제·진단기술 사업화

- 치료제·진단제품 개발
- 임상시험 및 인허가

질병관리청 국립보건연구원 ⟷ 중개 ⟷ 보건복지부 ⟷ 중개 ⟷ 타부처 및 병원, 산업체

사업 관리 방안

공동 협업 사업의 성공적 수행을 위한 부처 간 운영협의체 및 운영센터 구성

" 운영협의체를 통한 성과교류 및 연구자 네트워크 구성 방안 마련 "

감염질환 연구 총괄 및 수행
국가 표준 데이터베이스 구축 및 활용
다중오믹스 데이터 분석 및 정도관리

질병관리청 국립보건연구원 인수공통감염연구과

한국인 표준 마이크로바이옴 아틀라스 구축
치료제 개발 및 임상 진입 기반 기술 구축
임상 적용을 위한 진단 기술 개발

보건복지부 보건의료기술개발과

사업 운영 센터
학술연구용역과제

1 과제관리
- 학술연구용역과제 운영 및 결과보고
- 과제 추진현황 점검 및 발주부서 지원

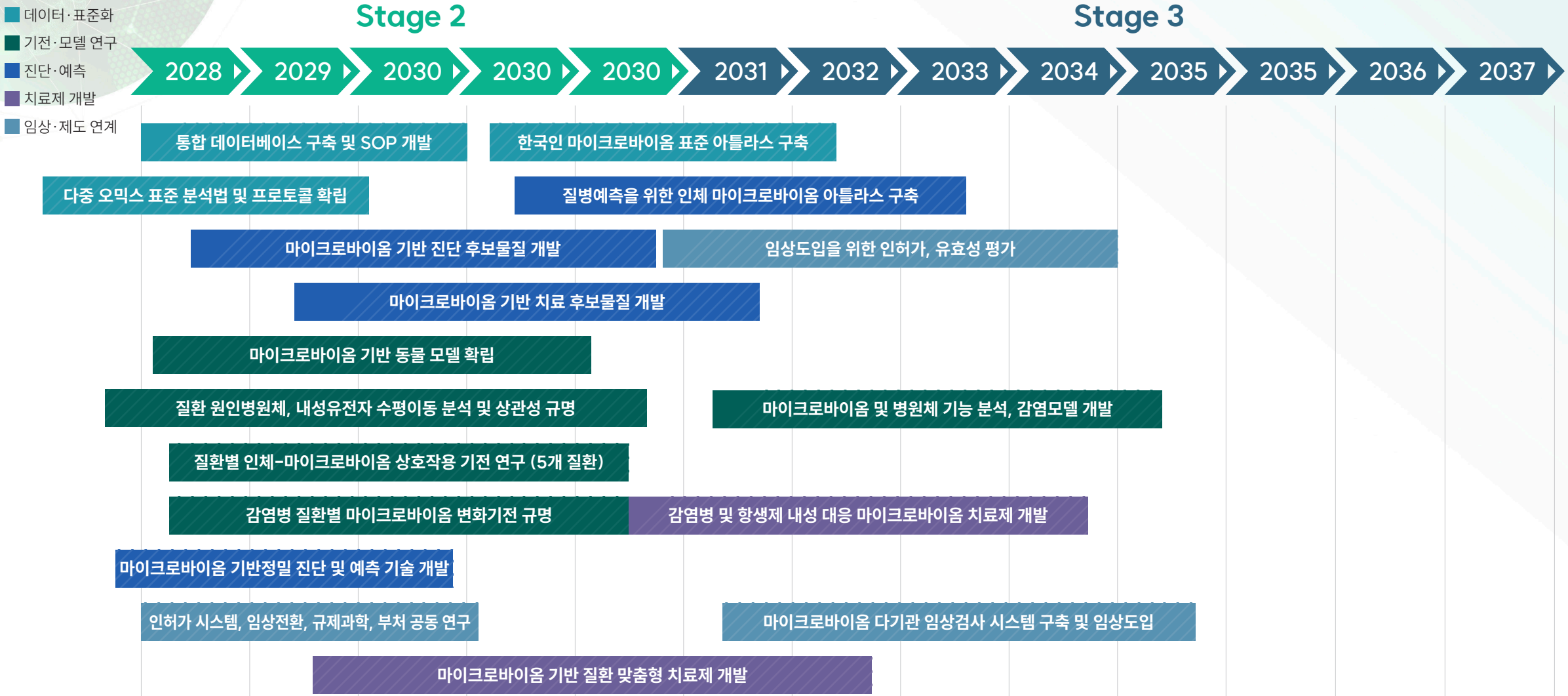
2 성과관리
- 연도별 연구성과 분석 및 성과분석보고서
- 과제 간 연구성과 연계, 협업체계 방안 제시 및 수행

3 성과확산
- 성과교류회 및 국제심포지엄 매년 1회씩 개최
- 연구성과 홍보(홍보물 제작 포함) 및 국내외 연구 네트워크 운영

4 연구기획
- 국내외 마이크로바이옴 연구·기술·정책 동향 조사
- 중장기 연구전략 및 사업 추진방향 제시

5 협력
- 과학기술정보통신부
- 산업통상자원부
- 식품의약품안전처

사업 중장기 전략 및 단계별 계획



사업 소요 재원 | 재원 계획

(단위: 억 원)

구분		총사업비			
대항목	소항목	합계	국고	지방비	민자
연구개발 (94.0%)	**[내역1]** 국가 인체 마이크로바이옴 참조자원 구축 및 활용 기반 기술	650	650	-	-
	[내역2] 체외진단용 바이오마커 임상 도입 및 정도관리 시스템 확립	260	198	-	62
	[내역3] 병원 연계 AI 기반 마이크로바이옴 질환예측·임상의사결정 지원기술	200	167	-	33
	[내역4] 치료제의 임상진입 가속화를 위한 기반 구축 기술 개발	270	181	-	89
기 타(0%)		-	-	-	-
사업운영비(2%)		27.6	27.6	-	-
합 계		1407	1223	-	184

사업 소요 재원 | 세부사업별 부처별 투자계획

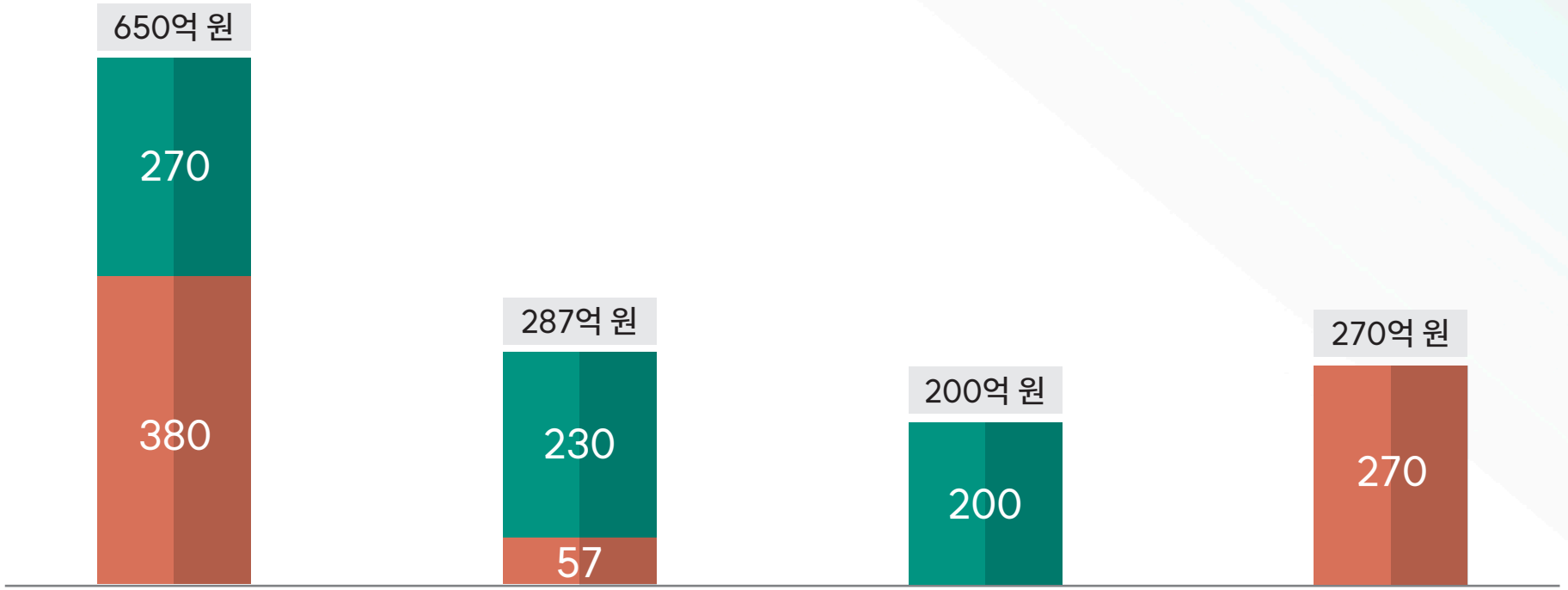
총 1,407억 원의 투자계획

(단위: 억 원)

질병관리청
700억 원

보건복지부
707억 원





내역1
참조자원 구축·활용

내역2
체외진단 바이오마커

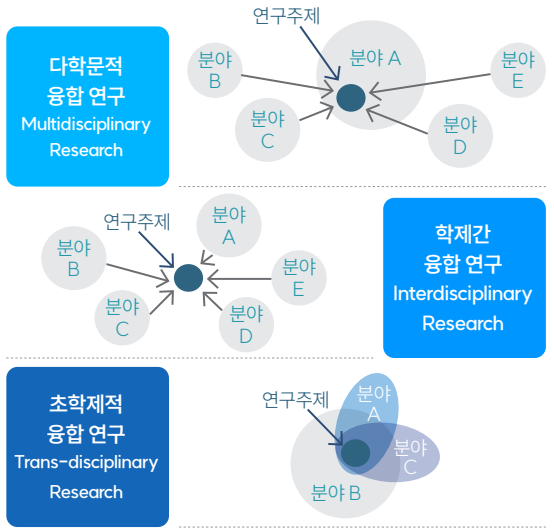
내역3
AI 질환예측·임상의사 결정 지원

내역4
치료제 임상진입

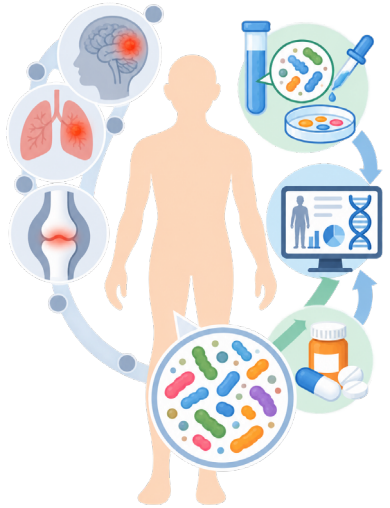
사업의 기대효과 | 기술적 효과



인체-미생물 군집 상호작용 기능 규명 기반 **진단·치료제 개발 및 임상도입**을 통한 **정밀 의료 기술** 경쟁력 확보



통합된 표준화 데이터베이스에서 대규모 임상 자료 및 인체 미생물 군집 자료 활용을 통한 빅데이터 분석법 활용 및 **다학제간 협력 연구** 강화로 미래지향적 연계 기술 발전



난치성 질환 극복을 위한 인체 미생물 군집 기반 **차세대 의료기술 확보**

사업의 기대효과 | 사회·경제적 효과



국가 보건의료 부담 경감

치료의 한계에 부딪힌 난치성 질환에 새로운 진단·치료 기술 개발로



관련 산업 발전 견인

인체 미생물 군집 기반 난치성 질환 극복 기술은 한국형 개인 및 질환 맞춤형 정밀 의료 기술 개발로 이어져



연구성과 창출

신기술 기반 정책 활용 가능한

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 2기

사업 개요

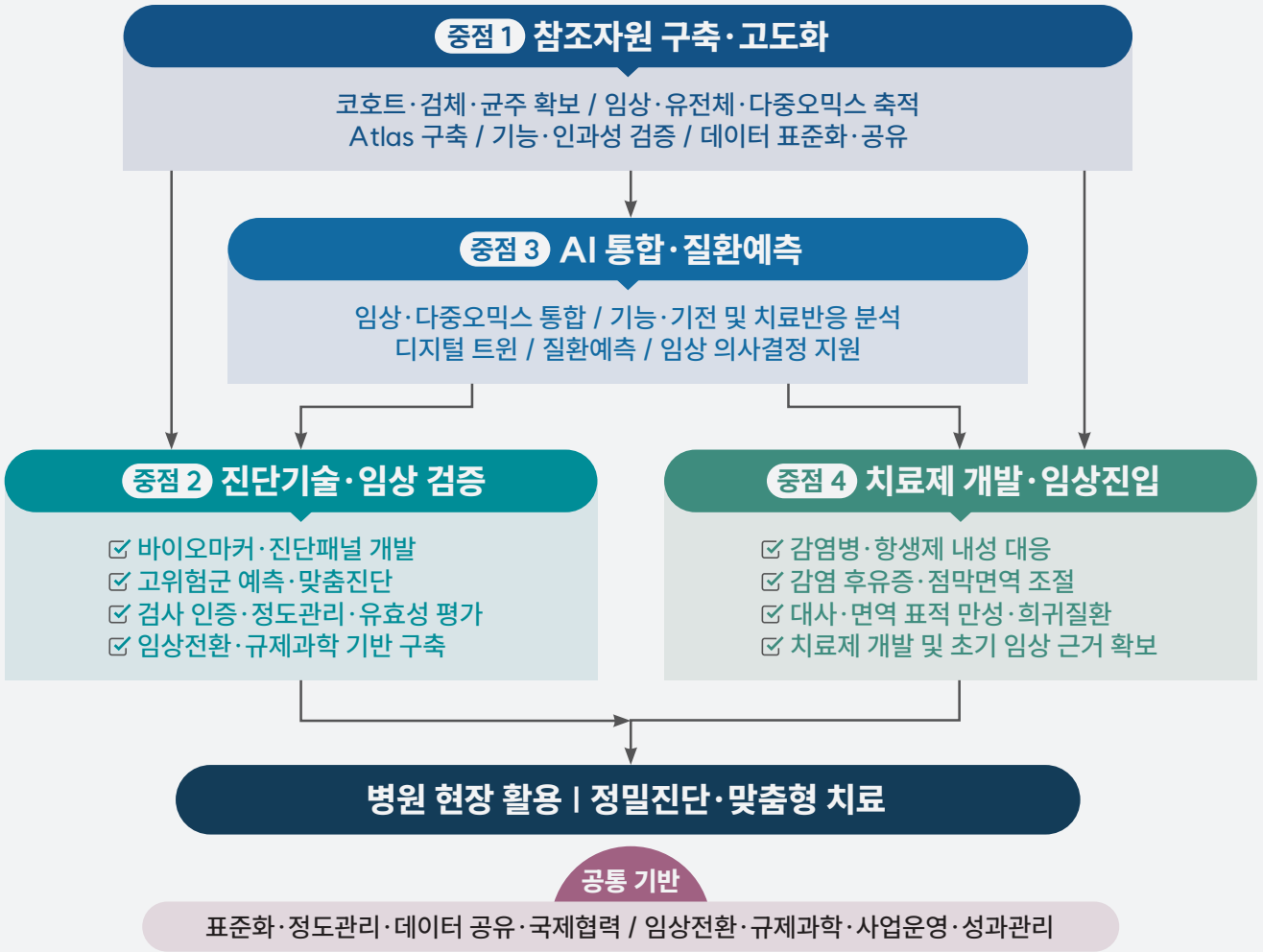
사업기간 | 2028년~2032년(5년)

총사업비 | 1,407억 원(국고 1,223억 원 · 민자 184억 원)

비 전 | 인체 난치성 질환에 임상 적용하기 위한 마이크로바이옴 진단·치료제 개발로 국민 건강 증진 및 보건의료기술 글로벌화

사업 정의 | 국민 건강 증진을 위하여 기존의 진단·치료 방법으로는 해결이 어려운 감염·비감염 질환을 대상으로 마이크로바이옴 기술을 활용하여 임상 적용을 위한 진단·치료제 개발을 지원하는 정부연구개발 사업

중점기술 연계 구조



축적된 자원과 데이터에 기능·기전 연구를 더해, 임상 활용으로

로봇의 개발·검증 과정에 빗댄 사업 개념도

① 자원·데이터 확충

☑ 기존 자원 활용·신규 수집·장기 추적

1기 성과 활용

자원·데이터 축적
- 코호트·검체·미생물 균주
- 임상 2,400여 건·유전체 5,700여 건

데이터 인프라 구축
- 통합 DB·데이터 저장·관리·공유 기반

코호트 (임상 참여자) + 병원 진료 기록 (임상 데이터) + 유전체 (기존 축적) + 다중오믹스 (대사체·단백체·전사체)

확보한 부품을 활용하고 보강하다



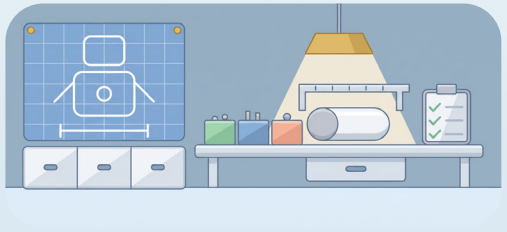
② 참조자원·표준화 고도화

☑ KMP 2.0 · Atlas · 바이오뱅크

☑ 임상·유전체 15,000건+ · 다중오믹스 3,000건

1기 표준화 기반 활용 • SOP · 정도관리

부품 규격과 설계를 정교하게

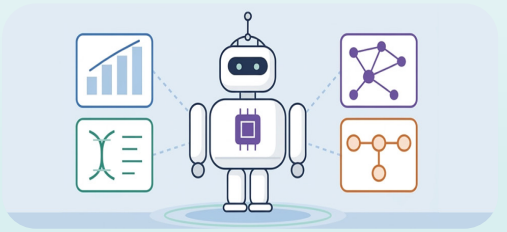


③ 기능·기전 연구 및 AI 통합

☑ 다중오믹스 축적 기반 기능·기전 연구

미생물 기능 · 대사경로 · 숙주 반응
임상·유전체·다중오믹스 통합 분석·기능 검증
질환예측 · CDSS · 디지털 트윈

부품의 작동 원리를 이해하고 지능을 통합



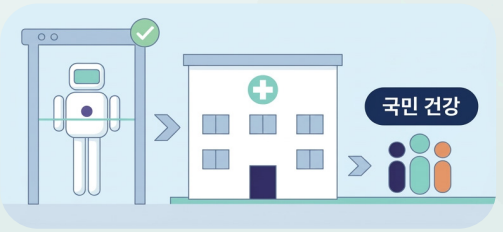
④ 임상 검증·활용

☑ 다기관 유효성 · 재현성 검증

☑ 맞춤진단 · 치료제 임상진입

2기 목표
- 맞춤형 진단기술 10건
- 임상 2상 중개 3건

현장에서 신뢰할 수 있는지 검증



전 과정을 뒷받침하는 공통 기반

표준화 · 정도관리 | 임상전환 · 규제과학 · 유효성 평가 | 사업운영 · 성과관리 | 국가 데이터 연계 · 국제협력

기존 자원·데이터 인프라에 AI 통합을 더해, 기능·기전 규명에서 임상 활용으로

감사합니다

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 2기 사업 기획 공청회

Break Time

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 2기 사업 기획 공청회

패널 토의

패널

좌장: 정석훈 대표 (주식회사 에이아이캔)

이 동 우 교수 (연세대학교)

설 우 준 교수 (중앙대학교)

이 광 준 교수 (연세대학교)

박 상 희 과장 (국립보건연구원)

정 세 리 교수 (한림대학교)

윤 상 선 대표 (주식회사 바이오미)

백 영 하 과장 (보건복지부)

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 2기 사업 기획 공청회

2026. 10. 26. Mon 15:00 | 강남세브란스병원 2동 3층 중강당

주관 | 질병관리청 국립보건연구원 보건복지부

주최 | aiCAN ㈜에이아이캔 연세대학교 의과대학 강남세브란스병원

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 2기 사업 기획 공청회

설문조사 안내

설문

공청회 참석자 설문조사 · 모바일 QR 참여

Ⅰ 공청회 행사
문항 1~5
진행·토의·운영 만족도
차기 공청회 장소 추천, 개선 의견

Ⅱ 기획안
문항 6~11
2기 사업 추진 필요성, 기획안 구성
예산 적정성, 연구분야 추가·삭제 제안

Ⅲ 기념품 신청
설문 완료 시
실험 소모품 4종 중 택 1
제출 순 및 추첨 지급 (1인 1회)

QR 코드로 참여

카메라 실행 → QR 스캔 → 설문 응답

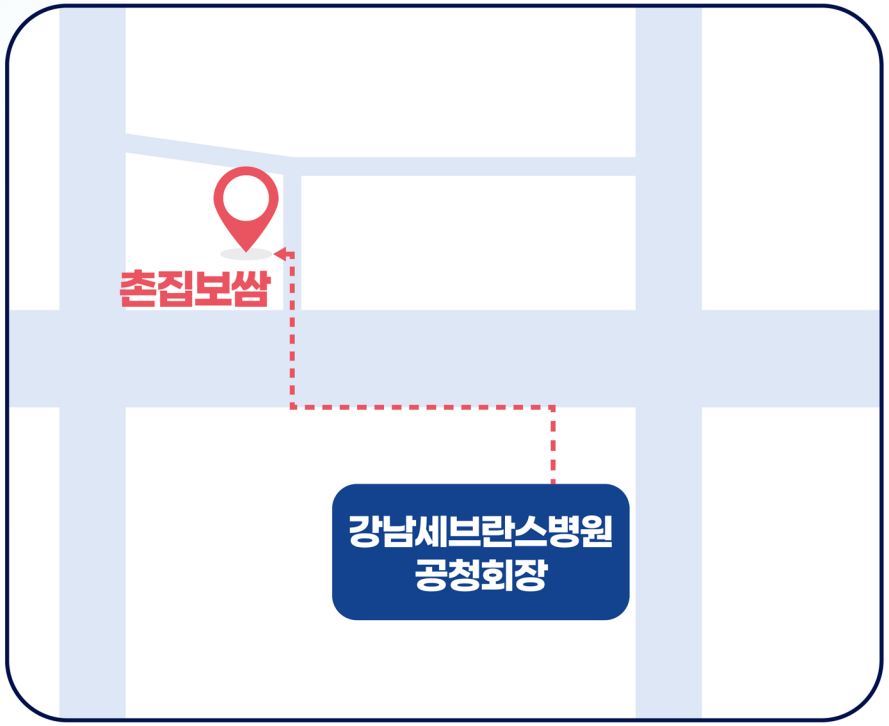
참여자 기념품 증정

병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업 2기 사업 기획 공청회

식사 장소 안내

촌집보쌈

강남세브란스병원에서 도보 약 7분 (약 500m)



주소

서울 강남구 도곡로27길 5

전화

02-556-2461

경로

병원 앞 도곡로를 따라 서쪽으로
이동 후 도곡로27길로 우회전