

# 여성 건강 혁신을 발전시킬 기회

## 중대한 과제

### 제안 요청

#### 배경

여성 건강은 주로 생식과 모성 건강을 중심으로 하고 있지만, 전 생애에 걸친 여성의 몸과 마음의 전반적인 건강과 안녕을 포함하고, 아울러 질병과 치료의 모든 측면에서 성 그리고 성별을 고려하여 기존의 이해를 재정의해야 합니다. ‘여성 건강’의 맥락에서 여성이라는 용어를 사용할 때는 생물학적 변수로서의 성 그리고 생애 과정 전반에 걸친 사회적 변수로서의 성별(여아 및 청소년 포함), 출생 시 여성으로 지정된 사람, 트랜스젠더 여성, 트랜스젠더 남성, 여성도 남성도 아닌 사람 모두를 포괄합니다.

성 차이와 성별 차이는 물론이고, 여성의 상황과 환경도 고려하여 질병과 병태의 예방, 선별검사, 진단, 및 치료를 맞추어 조정하는 것은 여성의 건강과 안녕을 뒷받침하는 데 매우 중요합니다. 교차적이고 근본적인 사회 및 구조적 요인을 해결함으로써, 우리는 여성이 정보에 입각한 결정을 내리고, 자신의 야망을 추구하며, 더 건강한 삶을 살도록 힘을 실어줄 수 있습니다. 전 세계 여성이 적절한 양질의 돌봄 서비스를 이용할 수 있게 되면, 여성은 자신의 가족을 계획하고, 충격에 대한 자신의 가구의 회복력을 높이고, 자신의 교육을 발전시킬 수 있습니다. 여성이 가족 간병인 역할을 하는 경우가 많기 때문에, 건강한 어머니는 더 나은 영양, 향상된 아동 발달 및 교육, 그리고 더 높은 가구 소득을 통해 더 건강한 가정에 기여합니다. 건강한 여성이 사회를 변화시킵니다.

여성 건강은 현재 혁신에서 소외된 분야로, 그 부담에 비해 R&D 자금이 불균형적으로 부족합니다. 2020년 기준, 빌 & 멀린다 게이츠 재단(Bill & Melinda Gates Foundation, BMGF)과 미국 국립보건원(NIH)이 성 및 생식 건강 R&D 자금의 거의 60%를 차지했습니다.<sup>1</sup> 이해관계자들이 여성 건강의 혁신 격차를 해소하기 시작했지만, 전 세계가 초점을 맞춘 부문 간 조정된 의제가 없는 탓에 노력을 조율할 수 없습니다. 그 결과 여성 건강 분야의 혁신은 더디고 신제품의 비즈니스 사례를 뒷받침할 데이터는 제한적입니다.

이러한 필요성을 해결하기 위해, 빌 & 멀린다 게이츠 재단과 미국 국립보건원은 여성 건강 혁신을 발전시키기 위한 협업 프레임워크인 **여성 건강 혁신 기회 지도 2023(Women’s Health Innovation Opportunity Map 2023)**을 작성하기 위해 포괄적이고, 협의적인 부문 간 노력을 개시했습니다. 이 기회 지도는 50여 개국의 여러 여성 건강 부문의 이해관계자 250명의 그룹인 **혁신 형평성 포럼(Innovation Equity Forum, IEF)**이 작성했습니다. IEF의 목표는 바이오메디컬 기업의 다양한 수준과 부문의 다학제적 전문지식을 폭넓게 수렴하여 여성 건강 R&D 주제에 대한 포괄적이고, 전

---

<sup>1</sup> 미국 국립보건원과 빌 & 멀린다 게이츠 재단은 2018년에서 2021년에 걸쳐 성 및 생식 건강을 위한 총 21억 달러의 자금 중 11억 3천만 달러를 기부했습니다(정책 치유 연구). 본 RFP를 작성할 당시에는, 여성 건강 전반에 걸친 총 기금을 추정할 수 있는 종합적인 수치가 없었습니다.

세계에 초점을 맞추어 널리 수용되는 기회 지도를 개발할 수 있는 다양한 관점을 제공하는 것이었습니다.

이런 기회 지도에는 세 가지 주요 구성요소가 있습니다. 첫째, 고유한 과제, 요구사항, 및 목표를 가진 여성 보건 R&D의 광범위한 주제를 설정합니다. 주제는 두 가지 범주로 나뉩니다. -

- **교차 횡단적 주제:** 데이터 및 모델링, 연구 설계 및 방법론, 규제 및 과학 정책, 혁신 도입, 사회 및 구조적 결정 요인, 그리고 교육 및 경력이 포함됩니다.
- **문제별 주제:** 전염성 질환, 비전염성 질환 및 만성 질환, 그리고 여성에 특정된 질환이 포함됩니다.

둘째, 각 주제는 영향의 잠재력, 확장 준비성, 혁신 실현 가능성, 여성의 충족되지 않는 의료 수요에 대한 초점, 그리고 건강 형평성 개선 능력에 따라 주요 기회를 식별합니다. 마지막으로, 사례의 구체적 솔루션 전략은 각 기회를 실현하고 향후 15년 내에 영향력을 창출할 수 있는 실행 가능한 방법을 명확히 설명합니다. 전체 기회 지도는 [여기](#)에서 볼 수 있습니다.

## 도전과제

빌 & 멀린다 게이츠 재단의 여성 건강 혁신 팀은 기회 지도에 제시된 기회를 해결할 수 있는 혁신과 아이디어를 찾고 있습니다. 기회 지도에 나온 모든 기회가 본 RFP의 범위에 포함되지 않지만(아래 목록 및 표 1 참조), 우리는 광범위한 문제를 다루는 제안에 자금을 지원하고자 합니다.

본 RFP의 궁극적인 목표는 여성 보건 R&D의 격차를 해소하기 위한 작업을 시작하는 것입니다. 전반적인 목표는 다음과 같습니다.

- 기회 지도에 나온 기회에 대처하는 **대담한 아이디어를 발전시킵니다.**
- 여성 건강 R&D에 대한 **전반적인 자금 지원과 자원을 강화합니다.**
- 여성 보건 R&D에 대한 투자 **효과를 실증적으로 보여줍니다.**

## 우리의 목표:

기회 지도에 나온 다음 주제 영역에 대한 기회에 대처하는 제안서를 찾고 있습니다.

1. **데이터 및 모델링** - 더 세세한 데이터 수집, 성 및 성별 정보에 기반한 데이터 수집 역량 강화, 그리고 중요한 데이터 격차 해소.
2. **연구 설계 및 방법론** - 성 의도적 및 성별 의도적인 연구 설계, 방법, 및 분석을 발전시킴.
3. **규제 정책 및 과학 정책** - 여성의 건강을 개선하는 혁신의 개발을 촉진하는 성 의도적 및 성별 의도적인 규제 정책 및 과학 정책 체계를 시행함.
4. **혁신 소개** - 여성 건강 솔루션이 확장될 수 있도록 혁신 생태계와 경로를 강화.
5. **사회적 및 구조적 결정 요인** - 더 공평하고 적절한 여성 건강 제품을 개발하기 위해 여성 건강 연구 의제에 건강의 사회적 결정 요인을 R&D에 포함시킴.
6. **교육 및 경력** - 교육 전반에 걸쳐 성과 성별 관점을 반영하고 여성의 경력 개발을 지원하여 여성 건강의 혁신을 주도할 수 있는 인력을 양성.
7. **전염병** - 전염병의 부담과 직간접적 비용을 평가하고, 미생물과 만성 질환 사이의 연관성을 탐구하며, 여성에게 불균형적으로 영향을 미치며 임산부에게 도움이 될 수 있는 감염에 대한 혁신 기술을 개발.

8. **여성 특유의 질환** – 부인과, 생식, 산모 및 생애 단계별 질환의 원인과 진행 과정을 연구하고, 데이터 수집 및 공유를 위한 새로운 방법을 지원하며, 여성 특유의 질환을 예방, 진단, 모니터링 및 치료하기 위한 혁신을 개발.

**다음은 유의하십시오.** 기회 지도의 비전염성 질환 및 파트너십 주제 영역은 본 RFP의 범위에 포함되지 않습니다. 또한, 위에 나열된 각 주제 영역 내의 모든 기회가 본 RFP의 범위에 포함되는 것도 아닙니다. 본 RFP에 쓰이는 어느 특정 기회가 수락될지에 대한 세부사항은 표 1을 참조하십시오.

주어진 범위 내의 기회를 다루는 제안은 **기회 지도에 약술된 특정 솔루션 전략을 고수할 필요는 없지만** 기회 지도에 열거된 실례에서 영감을 얻을 수 있습니다.

### 적격성

본 이니셔티브는 비영리 단체, 영리 기업, 국제기구, 정부 기관 및 학술 기관에 열려 있습니다. 우리는 특히 여성이 주도하는 프로젝트나 여성이 이끄는 기관에서의 신청, 그리고 저소득 및 중간 소득 국가에 기반을 둔 기관들로부터의 신청을 권장합니다. 제안은 현지 공중보건 시스템에 맞춰야 합니다. 또한, 협업을 적극 권장합니다.

**우리는 다음에 대하여 자금지원을 고려하지 않습니다.**

- 여성의 건강 개선과 관련이 없는 제안
- 성별 차이에 따른 건강 상태를 고려하지 않은 제안
- 특정 주제 영역에 해당하더라도 기회 지도에 명시된 하나 이상의 기회와 명확한 연관성이 없는 제안.
- 본 RFP에 쓰이는 기회 지도의 범위를 벗어난 두 가지 주제 영역과 관련된 제안:
  - 비전염성 질환
  - 파트너십
- 표 1에 명시적으로 포함되지 않은 특정 기회
- 고소득 국가에 대한 요구사항만을 다루는 제안
- 로비 활동에 초점을 맞춘 제안
- 쉽게 확장할 수 없거나 현지의 수용 요구사항에 부합하지 않는 제안

### 상금

각 상을 위한 자금 지원 수준은 제안된 프로젝트의 범위에 따라 **최대 2년 동안 진행되는 프로젝트에 대해 최대 미화 150,000달러**입니다. 위에 그리고 표 1에 나열된 8가지 범위 내 기회 영역에 대한 최대 3개의 제안에 자금을 지원하고자 합니다. 제안된 예산은 최대 2년의 기간 동안의 기술적 작업과 프로젝트 성과물을 현실적으로 반영해야 하며, 일부 경우에는 더 작은 예산 및/또는 더 짧은 보조금 기간이 타당할 수 있습니다. 예산과 범위는 검토 과정의 일부로서 신청자와 협상될 수 있으며, 이는 기존의 사용 가능한 예산으로 좋은 지리적 범위를 가진 견고하고 균형 잡힌 포트폴리오를 재정 지원할 수 있는 재단의 능력을 보장하기 위한 것입니다.

표1 - 범위 내 주제 영역 및 기회

주제 영역	기회
<p><b>1. 데이터 및 모델링</b></p>	<p>A. 건강 요소와 결정 요인에 대한 세세한 데이터(정성적 및 정량적)를 수집, 통합, 활용, 및 보고하여 우선순위 결정에 대해 정보를 알아내고, 모델을 개발하며, 전 생애에 걸쳐 여성 건강을 위한 제품을 혁신합니다.</p>
	<p>B. 건강 요소와 결정 요인에 대한 세세한 데이터(정성적 및 정량적)를 수집, 통합, 활용, 보고하여 우선순위 결정에 대해 정보를 알아내고, 모델을 개발하며, 전 생애에 걸쳐 여성 건강을 위한 제품을 개발할 역량을 지원합니다.</p>
	<p>C. 성 및 성별 관련 질환, 장기 후유증, 및 사회문화적 성별 편견(입력 데이터 격차, 장애 가중치, 기간 가정치 포함)을 더 잘 설명할 수 있도록 질병 부담 지표를 업데이트 및 확장합니다.</p>
	<p>D. 질병별 영역의 경제 모델 및 투자 수익률(ROI)을 포함하여, 여성 보건 R&amp;D의 ROI 계산과 관련된 데이터 격차를 파악하고 이를 메웁니다.</p>
	<p>E. 구조화되지 않은 서술 데이터를 포함하여, 정성적 정보와 대리 지표를 모델에 통합하는 접근법을 개발합니다.</p>
<p><b>2. 연구 설계 및 방법론</b></p>	<p>A. 모든 연구 단계(전임상 및 임상 포함)에서 성 의도적 및 성별 의도적 연구 설계 및 분석을 발전시켜 생애 과정 전반에 걸쳐 여성과 관련된 중점, 결과 측정 및 증거를 생성하고, 성 및 성별에 따른 치료 효과의 이질성을 평가합니다.</p>
	<p>B. 중저소득국(LMIC) 및 기타 자원이 부족한 환경의 전임상 및 임상 연구 환경에 대한 지식 공유 및 자원 공유를 장려하여 연구 활동을 강화하고 여성 건강 증진을 위한 협업을 촉진합니다.</p>
	<p>C. 컴퓨터 및 생물정보학 모델링(동물 모델 사용을 감소시킴)과 기계 및 딥러닝 접근법의 사용을 강화하여 여성에게 영향을 미치는 질병의 생물학적 근거를 더 잘 이해하고, 기존 데이터세트 및 편견 없는 공통 데이터 요소 활용을 포함하여, 제품 개발, 위험 식별, 및 치료 접근법에 대해 정보를 알아냅니다.</p>
	<p>D. 장기유사체(organoid) 및 ‘생체모사칩(organ on a chip)’ 시스템과 같은 체외 번역 모델 개발을 지원하여 질병, 병태, 및 성과 성별에 따른 차이에 대한 보다 광범위한 임상 및 번역 특성화를 보장합니다.</p>
<p><b>3. 규제 정책 및 과학 정책</b></p>	<p>A. 윤리적, 법적, 사회적 영향을 포함하여, 의료 제품 및 헬스케어 혁신에 대한 R&amp;D 생명주기의 모든 측면을 포괄하는 성 의도적 및 성별 의도적인 과학 정책 체계의 시행을, 그러한 체계의 개발을 촉진하기 위한 조화 및 협업 메커니즘을 통해, 보장합니다.</p>
	<p>B. 의료 제품 및 헬스케어 혁신에 대한 R&amp;D 생명주기의 모든 측면을 포괄하는 법적 및/또는 규제 체계를 통해 개발의 모든 단계에서 성 의도적 및 성별 의도적인 접근 방식과 증거를 체계적으로 적용하여 성 및 성별 특유의 개입을 추동하도록 해야 합니다(예: 임상 연구에서 새로운 중점을 포함하여 성 및 성별에 따른 질병 경과 및 결과의 관련 차이를 포착하도록 보장).</p>
	<p>C. 보건의료 제품 라벨링 및 패키지 삽입물에 성 및 성별 특유의 성과를 보고하고 적시에 업데이트하도록 해야 합니다.</p>
	<p>D. 여성 건강에 특유한 공동 지표를 사용하여 성, 성별, 연령에 따라 세분화된 시판 후 감시를 추동하기 위한 데이터 조화화와 표준화 노력을 진행합니다.</p>
	<p>E. 투자를 촉진하고 장벽과 저해 요소를 해소하는 규제 인센티브 및 정책 인센티브를 평가하고 실행하여 개발 속도와 규모를 가속화하고, 여성 건강 관련 R&amp;D의 위험을 줄이고, 시장 승인을 완화하고, 여성 건강을 개선하는 혁신에 대한 접근성을 개선합니다.</p>

주제 영역	기회
4. 혁신 소개	A. 견실하고 지속적인 데이터 저장소를 만들어 내어 여성 건강 제품 개발을 촉진하고 이러한 제품을 새로운 시장에 성공적으로 도입하는 것을 가속화합니다.
	B. 특히 여성 건강과 안녕을 위한 솔루션의 설계 및 상용화에 중점을 둔 중앙 집중식 혁신 허브를 구축합니다.
	C. 상용화, 규제 검토, 판매, 및 접근을 가속화하여 여성 건강 솔루션의 시장 진출 경로를 개선합니다.
	D. 혁신에 자금을 지원하는 새로운 경로를 창출합니다.
	E. 지급인 및 시장 진입을 장려하고 수요 및 규모 문제를 해결함으로써 공급업체가 중저소득국(LMIC) 환경에서 접근 가능한 혁신을 개발할 수 있도록 시장 형성 접근법을 지원합니다.
5. 사회적 및 구조적 결정 요인	A. 각기 다른 커뮤니티를 폭넓게 대표하고 반영하여 여성의 요구사항과 목소리가 국가 및 글로벌 연구 의제를 이끌어가도록 만전을 기합니다.
	B. 취약한 여성 인구층에 초점을 맞춘 개입에 중점을 두고 건강 개입의 사회적 결정 요인에 대한 글로벌 검토를 수행하고, 검토에 근거하여, 여성 건강 연구에 있어 사회적 결정 요인을 포함시키는 데 쓰이는 공평한 기준을 개발합니다.
	C. 성별 역할, 권력 역학, 및 경제적 발동력(예: 의사결정, 무급 노동)이 여성 건강에 미치는 교차적 영향을 연구합니다.
	D. 여성 보건 R&D 연구 보조금을 검토할 때 여성, 성소수자(SGM), 및 기타 소외된 인구층의 대표성을 높입니다.
	E. 여성의 건강 성과와 안녕을 증진하는 전통 및 문화적 관행을 연구합니다.
6. 교육 및 경력	A. 현재와 미래의 연구 및 보건의료 인력을 여성 건강과 성 및 성별이 건강에 미치는 영향에 대해 교육하는 데 쓰이는 자원을 만들어 시행합니다.
	B. 교육 정책 입안자들과 기관의 의사결정권자들 중에서 여성 건강과 성 및 성별 고려사항을 교육과 훈련에 통합하는 것을 창도합니다.
	C. R&D, 기업가 정신, 및 보건의료 경력 분야에서 여성의 참여, 발전, 및 리더십을 가로막는 장벽과 도와주는 조력자를 조사하고, 성공 사례를 사용하여 참고 도구를 만듭니다.
	D. 전 세계 국가 내에서 여성이 STEMM(과학, 기술, 공학, 수학 및 의학 분야) 교육을 받고 STEMM, R&D, 기업가정신 경력 및 리더십 지위를 추구할 여성의 권리를 위한 보호 장치를 수립합니다.
	E. 남성과의 동맹 연대를 강화하여 여성이 STEMM, R&D, 기업가정신 경력 및 리더십 지위를 추구할 기회를 활성화합니다.

주제 영역	기회
7. 전염병	<p>A. 생식기 감염, 임신 중 감염, 발병 가능성이 있는 병원체 등 여성에게 불균형적으로 또는 다르게 영향을 미치는 감염에서 기인되는 질병 부담과 비용을 평가합니다.</p> <p>B. 미생물과, 여성에게 주로 또는 불균형하게 영향을 미치는 질환 사이의 연관성을 탐구하기 위한 R&amp;D를 진작합니다.</p> <p>C. 여성에게 불균형하게 영향을 미치는 감염에 대한 백신 및 기타 예방 중재를 개발 및 평가하고 산모와 신생아를 같이 보호하기 위한 산모 면역 프로그램을 평가합니다.</p> <p>D. 저렴한 현장 진단 및 자가 검사 제품을 포함하여, 성병 및 기타 생식기 감염에 대한 개선된 진단 테스트를 개발합니다.</p> <p>E. 임신과 모유 수유를 포함한 여성 감염에 대한 치료 옵션을 확장합니다.</p>
8. 여성 특유의 질환	<p>A. 여성부인과 건강 상태의 생물학적 및 외부 메커니즘을 조사하고 정상적인 월경과 다낭성 난소 증후군, 자궁내막증, 자궁선근증, 섬유종 등의 질환을 예방, 진단, 치료 및 비침습적 모니터링하기 위한 도구와 치료법을 개발합니다.</p> <p>B. 건강과 질병에서 질 미생물의 역할에 대한 R&amp;D를 진작하고, 질내 세균 불균형을 해결하고 저위험 질 미생물을 육성하기 위한 중재 방식을 개발합니다.</p> <p>C. 산전, 분만시, 및 산후 상태 그리고 산모의 건강 악화와 관련된 위험 요인에 대한 연구를 늘려 인공지능/기계 학습 도구를 포함하여, 진단, 치료 및 예방법을 개발할 수 있도록 합니다.</p> <p>유의: WHO PPH 로드맵(<a href="https://cdn.who.int/media/docs/default-source/reproductive-health/maternal-health/pph-roadmap.pdf?sfvrsn=db36b511_3">https://cdn.who.int/media/docs/default-source/reproductive-health/maternal-health/pph-roadmap.pdf?sfvrsn=db36b511_3</a>)과 연계된 제안은 특별 고려 대상이 됩니다.x</p> <p>A. 철분과 엽산을 포함한 미량영양소의 역할 및 모성 결과를 개선하기 위한 그들의 조성을 이해하는 데 있어 증거 격차를 조사합니다.</p> <p>B. 임신과 모유 수유 중 처방약 및 일반의약품 사용의 안전성 평가 등, 연구를 위해 접근할 수 있는 다양하고, 연결된 모유 및 혈액 샘플을 보관하는 바이오뱅크를 만들고 지원합니다.</p> <p>C. 부작용이 더 적고 효능이 더 오래 지속되는, 개선된, 접근 가능한 피임 기술을 개발합니다.</p> <p>D. 생식 진료에 영향을 미치는 정책이 여성의 건강에 어떤 영향을 미치는지 이해하고 모든 범위의 생식 진료를 위한 새로운 방식의 개발을 지원합니다.</p> <p>E. 부인과 질환에 대한 안전하고 효과적인 치료 옵션을 지원하기 위해 자가 투여 솔루션 및/또는 새로운 생체 재료(예: 메쉬 제품, 줄기세포)를 개발합니다.</p> <p>유의: 이것은 기회 지도에 나열된 것보다 좁은 범위의 기회입니다.</p>

다음을 유의하십시오. 파트너십 및 비전염성 질환 주제 분야는 본 RFP의 범위에 포함되지 않으며, 여성 특유의 병태- 기회 지도에 나온 기회 8 및 10은 본 RFP의 범위에 포함되지 않습니다.