

1-3

(RFP) 암환자 모집 및 임상정보 생산, 검체 채취

제안요청서	암환자 모집 및 임상정보 생산, 검체 채취 (참여자 모집 및 임상정보 생산, 검체 채취)	공모 유형	지정공모	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	해당사항 없음				

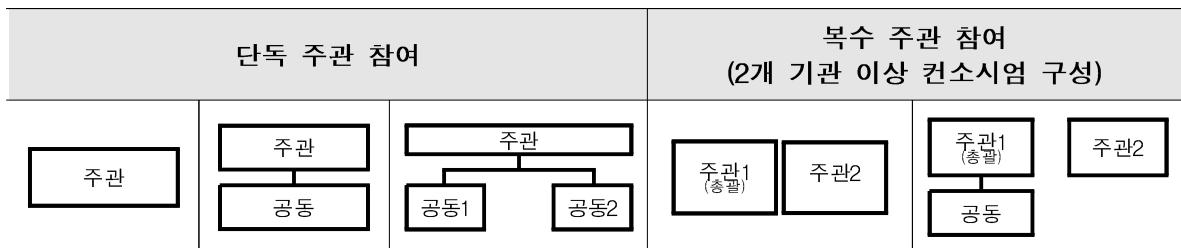
▶ 지원목적

- 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업은 국가전략자산을 확보해 미래의료 도입을 위한 연구자원으로 활용하기 위한 기반을 구축하는 사업
 - 본 사업에서는 정밀의료 도입 필요성이 있거나 국가 차원에서 극복이 필요한 13개 주요 암질환에 대해 자원화를 추진
- 본 과제를 통해 13종 암환자의 임상·유전체 및 주요 5개 암의 멀티오믹스 분석결과를 진단·치료법 개발 등을 위한 근거로 활용

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조에 의한 의료기관이어야 하며, 다음 중 하나 이상의 조건을 만족하여야 함
 - 공고마감일 기준 「의료법」 제3조의4 및 「상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙」에 의하여 보건복지부장관이 지정한 상급종합병원
 - 「의료법」 제3조2항3호 및 제3조의3에 해당하는 종합병원 중 '의료 데이터셋(CDW 등) 구축 및 연구 활용 관련 국가사업에 참여한 경험'이 있는 의료기관
 - 「암관리법」 제27조에 의한 기관
- 본 과제에 연구개발기관은 단독 참여, 복수 구성 및 공동연구개발기관 참여 가능(단, 공동연구개발기관 참여는 가능하나 위탁연구개발기관 참여는 불가)
 - 연구기관 구성 시 총 3개 이내의 주관, 연구개발기관으로 구성

(예시)



- 주관연구개발기관과 공동연구개발기관 동일법인 구성 불가
(단, 동일법인 내 의료기관은 각 기관이 주관연구개발기관으로 컨소시엄을 구성하여 참여 가능)

※ 소속은 의료기관이나, 과제관리 목적으로 산학협력단으로 참여하는 경우 의료기관으로 인정

※ 의료기관이 '산학협력단'으로 지원하는 경우 불가피한 사유를 공문으로 제출하여야 함

- 일반적인 사항은 공고 안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

중점분야	지원분야	지원기간	총 연구비 (1차년도 연구비)	협약 형태	선정 예정 과제수
암환자	중증질환자 중 암환자 모집 및 자원확보	5년 (3+2년)	2,407백만 원 이내 (147백만 원)	다년도	1

※ 다년도 협약을 원칙으로 하며 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능

▶ 성과목표

지원분야	성과목표	세부 내용								
중증질환자 중 암환자 모집 및 자원확보	암환자 모집 및 자원확보 인원	■ 5년 간 13종 암환자 총 6,364명 이상 모집 및 등록								
		구분	1단계(2024~2026년)				2단계(2027~2028년)			합계
			'24년	'25년	'26년	소계	'27년	'28년	소계	
		대장암	60	245	244	549	248	246	494	1,043
		유방암	77	272	280	629	276	276	552	1,181
		위암	0	163	174	337	168	168	336	673
		간암	0	163	174	337	168	168	336	673
		폐암	0	163	192	355	196	196	392	747
		전립선암	0	10	7	17	8	8	16	33
		자궁암	0	64	70	134	64	78	142	276
		방광암	0	28	25	53	36	36	72	125
		췌장·담도암	0	0	96	96	102	102	204	300
		난소암	0	0	249	249	242	242	484	733
		혈액암	0	33	35	68	30	30	60	128
		두경부암	0	69	62	131	72	72	144	275
신장암	0	46	47	93	42	42	84	177		
계	137	1,256	1,655	3,048	1,652	1,664	3,316	6,364		
* 암환자는 ‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침’의 모집 기준에 부합하는 대상자를 선정하고 모집하여야 하며, 기 진단자의 경우 본 사업에서 요구하는 자원(혈액, 소변, 조직) 확보가 가능한 자의 경우로 제한										

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며 제시된 성과목표 이외 추가성과는 과제별 추가 작성 가능

▶ 연구내용(안)

지원분야	연구내용
암 질환자 모집 및 자원확보	<p>① 참여자 선정 및 사업 등록</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 다음의 질환을 주상병으로 하는 대상자*를 선정해 과제 참여에 대한 동의 구득 <ul style="list-style-type: none"> * 20세 이상인 대한민국 국민 중 하기 질환을 주상병으로 모집기관에 내원하는 자 (신환자/기진단자)로서 본 과제에서 필요한 인체자원을 확보할 수 있는 자 - 대상질환은 13개 암질환으로 다음과 같음 <ul style="list-style-type: none"> (1차년도) 2개 질환(대장암, 유방암) 모집 개시 (2차년도) 1차년도 모집질환(2개) 모집 지속 + 9개 질환(위암, 간암, 폐암, 전립선암, 자궁암, 방광암, 혈액암, 두경부암, 신장암) 신규 모집 개시 (3차년도) 1~2차년도 모집질환(11개) 모집 지속 + 2개 질환(췌장·담도암, 난소암) 신규 모집 개시 - 본 과제 참여자관리시스템의 전자동의체계를 활용해야 함 ○ 5년간 환자 6,364명 이상 모집 및 등록 <p>② 참여자 대상 자원 수집</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 대상자 임상정보 수집 <ul style="list-style-type: none"> - (수집대상)사업단이 별도로 제시하는 항목정의서를 기반으로 질환별 임상정보 수집 <ul style="list-style-type: none"> · 참여자 재내원 시 추적 조사결과 입력 포함 - (수집방법) 임상정보는 병원 내 시스템 등에서의 자동추출을 통해 본 과제 참여자관리시스템으로의 입력을 원칙으로 하며, 일부 항목에 대해서는 자동추출 이외의 방법으로 입력할 예정 * 과제 참여 연구개발기관은 임상정보 자동추출 등 본 과제 관련 정보통신시스템 구축·운영을 위해 사업단 및 데이터뱅크에 협조하여야 함 ※ 수집대상 항목 및 수집 방법은 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 공동사업관리지침」을 따름 ○ 대상자 인체유래물 수집 <ul style="list-style-type: none"> - 참여자별 혈액·소변 수집 <ul style="list-style-type: none"> · 혈액 28ml, 소변 10ml 이상(다만, 연령 및 체중을 고려하여 검체수집량을 조정할 수 있음: '국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침'을 준용)

지원분야	연구내용														
	<ul style="list-style-type: none">· 혈액 채취가 불가능하거나 골수이식 이력이 있는 경우에만 제한적으로 타액(2ml)으로 대체 가능· 검체 채취용기(혈액, 소변 키트 등)는 사업단이 선정한 ‘인체자원 제작 및 검체 운송기관’이 구매 후 배포 예정· 채취 당일 24시간 내 자원제작기관으로 운송 완료 필수(검체는 채취 당일 정해진 시간에 사업단이 선정한 ‘인체자원 제작 및 검체 운송기관’이 연구개발기관을 방문해 수거할 계획)· 참여자관리시스템을 통한 검체수집 이력 등 검체정보 입력· 채취된 검체의 품질 등의 문제로 자원제작 및 유전체 등 분석이 불가능한 경우, 재채취해야 함 <p>- 참여자 중 오믹스 분석 대상자(3,000명 이상) 판독·조직확보·처리 및 WGS를 위한 조직DNA 생산 등</p> <ul style="list-style-type: none">· (대상) 5개 암(대장암·유방암·간암·폐암·위암)· 연차별 목표: 오믹스 분석 일정을 고려하여 대상자 확보 <table><tr><th>구분</th><th>2024년</th><th>2025년</th><th>2026년</th><th>2027년</th><th>2028년</th><th>계</th></tr><tr><td>오믹스 분석일정</td><td>-</td><td>600</td><td>800</td><td>800</td><td>800</td><td>3,000</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">· 대사체·단백체·전사체 등 오믹스 데이터 생산에 요구되는 크기로 확보(정상 및 병변조직 각 500^{mm3} 이상)하고 액체질소 순간 동결 처리하여야 함· 모집기관에서 확보한 조직자원은 다음의 형태로 인계<ul style="list-style-type: none">▶(오믹스 생산용 조직자원) 데이터뱅크 유전체정보센터(KOBIC)에서 선정한 오믹스 생산 기관이 정기적으로 연구개발기관을 방문해 수거할 계획▶(WGS 생산용 조직DNA) 데이터뱅크 유전체정보센터(KOBIC)에서 선정한 유전체 분석생산기관이 정기적으로 연구개발기관을 방문해 수거할 계획 <p>- 참여자 중 오믹스 분석 대상자를 제외한(3,364명 이내) 암환자 판독·조직확보·처리 및 WGS를 위한 조직DNA 생산 등</p> <ul style="list-style-type: none">· 조직은 정상조직(5mm×5mm×2mm)과 종양조직(5mm×5mm×2mm)으로 채취하며, 각각 4바이알로 구분하여 다음과 같이 처리<ul style="list-style-type: none">▶(종양조직) 1바이알은 조직병리형태(파라핀 포매조직, H&E 염색슬라이드(디지털 병리 이미지 포함)), 2바이알은 액체질소 순간 동결, 1바이알은 신선동결 후 조직 DNA 추출▶(정상조직) 1바이알은 조직병리형태(파라핀 포매조직, H&E 염색슬라이드(디지털 병리 이미지 포함)), 3바이알은 액체질소 순간 동결· 모집기관에서 확보한 조직자원은 다음의 형태로 인계<ul style="list-style-type: none">▶(WGS 생산용 조직DNA) 데이터뱅크 유전체정보센터(KOBIC)에서 선정한 유전체 분석생산기관이 정기적으로 연구개발기관을 방문해 수거할 계획▶(그 외) 사업단이 선정한 ‘인체자원 제작 및 검체 운송기관’이 정기적(2~4주)으로 연구개발기관을 방문해 수거할 계획(국립중앙인체자원은행으로 운송)· 참여자관리시스템을 통한 검체수집 이력 등 조직자원정보 입력 <p>- 인체유래물 수집 절차 및 전처리 방법은 사업단이 제시하는 기준 (국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침)을 준용</p> <p>- 모집기관에서는 조직자원이 국립중앙인체자원은행, 유전체 분석생산기관, 오믹스 생산기관으로 운송되기 전까지 조직자원의 종류, 연구목적/방법 및 저장기간을 고려하여 적절한 환경(‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침’을 준용)에서 안전하게 임시보관함</p>	구분	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	계	오믹스 분석일정	-	600	800	800	800	3,000
구분	2024년	2025년	2026년	2027년	2028년	계									
오믹스 분석일정	-	600	800	800	800	3,000									
	<p>③ 참여자 모집전략 수립 및 운영</p> <p>○ 참여자의 효과적 모집을 위한 모집전략 수립 및 운영(이를 위한 기관 자체 홍보 계획 및 사업단이 자체적으로 추진하는 홍보에 대한 지원 포함)</p>														

지원분야	연구내용
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 월별 추진 목표 및 위험관리계획 <ul style="list-style-type: none"> - 월별 모집 목표(대사체·단백체·전사체 등 오믹스 데이터 생산 대상 암종 모집 목표는 별도로 추가 제시) - 목표 미달성 시 대응계획(대응을 위한 사업단과의 협조계획 포함) ○ 참여자 모집을 위한 별도 공간 및 전담 인력 운영계획 <ul style="list-style-type: none"> - 동의 및 설문 구득을 위한 별도 공간 운영방안 - 검체 수집을 위한 기관 내 시설 운영방안 - 전담인력(CRA, 연구간호사 등) 투입·운영계획(인력 운영 외 임상정보의 효과적 입력을 위한 EMR 등 권한 부여 사항 등 포함) ○ 내부 직원 교육 <ul style="list-style-type: none"> - 자원 표준화 및 품질 제고를 위한 과제 참여인력(의사, 간호사, CRA 등) 대상 교육 운영 방안(자체 교육 외에도 사업단 수행 교육에 대한 협조방안 포함)

▶ 특기사항

- 주관연구개발기관은 본 과제 수행 전담조직 및 인력 구성·운영에 대한 계획(안)을 연구계획서에 구체적으로 명시해야 함
 - 본 과제 전담인원(CRA, 연구간호사 등)을 투입하고, 해당 인원에 소속기관 EMR 접근권한을 부여하여야 함
 - 본 과제는 해당 연구과제를 수행하는 기존 연구수행인력의 경우 현금 인건비 계상 가능
- 주관연구개발기관은 참여자 모집 및 자원확보를 위한 별도 공간을 운영해야 하며, 이와 관련해 활용 예정 공간에 대한 사진이나 도면 등을 첨부하여야 함
- 연구개발기관(주관/공동)은 본 과제 참여자의 동의·설문·임상정보 확보와 관련된 정보통신 시스템 구축과 운영(전자동의체계 구축·운영, 임상정보 자동추출을 위한 기반 시스템 구축·연계·운영, 참여자관리시스템 구축·운영 등)을 위해 사업단과 데이터뱅크에 기관 차원에서 지원하고 협조하여야 함
- 본 과제는 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구를 수행하므로 IRB 심의가 필수이며, 과제 수행을 위한 Single IRB 체계를 운영함. 과제에 참여하는 연구개발기관은 국가통합바이오빅데이터구축사업단에서 안내하는 Single IRB 협약을 체결해야 함
- 과제 선정 후 연구개발기관(주관/공동)은 건강정보고속도로 사업에 필수로 참여하여야 하며, 본 과제와의 연계를 위해 한국보건의료정보원 담당부서와 반드시 협의를 통해 연구를 진행하여야 함
- 연구개발기관은 월별수행계획 및 수행내용에 대해 연구계획서에 명시하여야 하며, 사업단은 이를 점검할 수 있음
- 주관연구개발기관은 ‘참여자모집기관협의체’ 참여·보고하고, 협의체 결정사항을 연구계획에 반영하여야 함
 - * 본 사업 참여자 모집기관의 모집성과 점검, 모집과정에서의 개선 필요사항 확인 등을 위한 협의체
- 주관연구개발기관은 국립중앙인체자원은행-유전체 등 분석기관-참여자 모집기관 간 업무 협의체에 참여하고 협의체 결정사항을 연구계획에 반영하여야 함
- 본 과제는 ‘연구개발을 주 목적으로 하지 않는 기반 구축 사업’으로, 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한기준(3책5공) 적용 제외 가능
- 본 과제는 ‘연구개발을 주 목적으로 하지 않는 기반 구축 사업’으로, 혁신법 제16조제3항에 따라 연구개발성과의 소유권은 국가에 귀속해야 함
- 연구개발기관은 국내에 소재한 법인으로 한함
- 그 외 사항은 「보건의료기술 연구개발사업 가이드라인」 및 관련 규정 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점	해당사항 없음	
구분	평가항목(배점)	
	대항목	소항목
서면·발표평가	1. 기관역량 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기관역량 <ul style="list-style-type: none"> - 암환자 모집 및 임상정보 생산, 검체 채취 역량이 우수한가?

	2. 모집체계 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 모집계획 <ul style="list-style-type: none"> - 참여자 모집을 위한 기관의 전략 및 운영계획을 수행하는데 있어 차별성을 포함하고 수행 계획이 충실한가? ○ 모집목표 및 목표 달성 가능성 <ul style="list-style-type: none"> - 모집역량 대비 모집목표의 적정성 및 달성 가능성이 높은가? ○ 모집기반 <ul style="list-style-type: none"> - 참여기관의 암 전문센터 운영체계(암 세부 질환별 전문센터 운영 여부, 시설 및 장비) 및 유사사업 운영 경험이 많은가? - 본 과제 참여인력의 전문성이 높은가? - 참여자 모집조직 운영 방안이 적절한가?(전담·참여인력 운영방안 포함) - 본 과제 활용 가능시설 및 장비가 적절한가?(공간·동선 운영계획 포함)
	3. 동의구득 및 자원확보 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동의 구득 및 자원(검체, 임상정보 등) 확보 및 조직DNA 생산 <ul style="list-style-type: none"> - 자원확보 표준화 프로세스 운영방안이 연구개발과제를 수행하는데 있어 차별성을 포함하고 수행 계획이 충실한가? - 본 과제 필요 시스템 구축·운영 계획 및 이를 위한 기관(혹은 기관 내 정보통신 분야) 협조계획이 우수한가? (전자동의체계 구축·운영, 임상정보 자동추출을 위한 기반 시스템 구축·연계·운영 등 포함) - 추적조사 세부계획이 적절한가?
	4. 위험관리 (10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위험관리 <ul style="list-style-type: none"> - 참여자 미확보 시 위험관리계획이 우수한가? - 본 과제 전문인력 지속 확보 및 유지방안이 우수한가? - 다 기관 참여시 확보 자원 표준화·질관리 계획이 우수한가?