

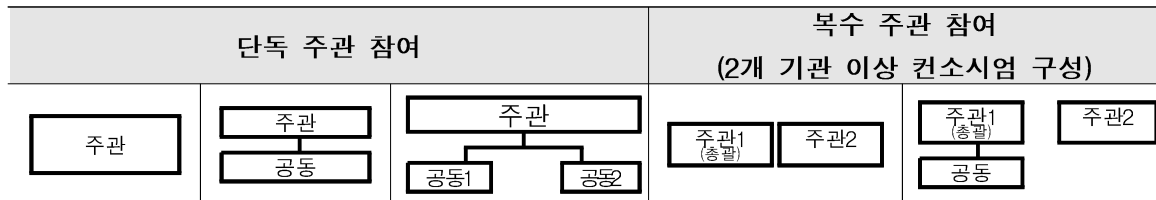
제안요청서명 (세부사업명)	인체자원 제작 및 검체운송	공모 유형	지정공모	기술료 납부대상	X
사업유형 해당여부	해당없음				

▶ 지원목적

- 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업으로 수집한 검체로부터 고품질의 유전체 데이터 생산 및 연구자원 확보를 목표로 안정적인 검체 운송과 철저한 품질관리를 통한 고품질 인체자원 제작 및 확보

▶ 지원대상

- 인체자원 제작 분야
 - 자동화 자원 제작 시설을 갖추고 있는 기관
 - 검체 채취 후 36시간 이내 자원제작 역량을 갖추고 있는 기관
 - 국립중앙인체자원은행 인체유래물 정도관리 분야 숙련도시험 참여실적이 있는 기관
 - 대규모(연 5,000건 이상) 인체자원 제작 과제를 수행한 실적이 있는 기관
 - 인체유래물을 임시보관할 수 있는 저장 시설을 갖추고 있는 기관
- 검체 운송 분야
 - 검체 운송을 위한 전용 차량을 갖추고 있는 기관
 - 검체 운송 온도 모니터링 및 실시간 위치추적 시스템을 갖추고 있는 기관
 - 적재물 배상책임보험 및 운송 중 사고대응체계를 갖추고 있는 기관
 - 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업에 참여하는 모집기관에서 인체자원 제작기관으로 당일 운송이 가능한 운영체계를 갖추고 있는 기관
- 본 과제에 연구개발기관은 단독 참여, 복수 구성 및 공동연구개발기관 참여 가능 (단, 공동연구개발 기관 참여는 가능하나 위탁연구개발기관 참여는 불가)
 - 연구기관 구성 시 총 3개 이내의 주관, 연구개발기관으로 구성 (예시)



- 주관연구개발기관과 공동연구개발기관 동일법인 구성 불가
(단, 동일법인 내 연구기관은 각 기관이 주관연구개발기관으로 컨소시엄을 구성하여 참여 가능)
- 주관연구개발기관은 기업(산)이 지원 가능함
(단, 지원 기관은 기업부설연구소를 반드시 보유한 기업(산)이어야 함)

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	총 연구비 (1차년도 연구비)	협약형태	과제수
인체자원 제작 및 검체운송	5년(3+2)	58,432백만원 이내 (5,417백만원)	다년도	1

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

▶ 연구내용

- 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업에 최적화된 인체자원 제작 및 운송 표준작업프로토콜(SOP) 마련
 - 검체채취, 운송, 자원제작(자동화), 정도관리 등 검체자원화 단계별 SOP 마련 및 고도화
 - ※ 표준작업프로토콜은 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 공동사업관리지침」 및 「국립중앙인체자원은행 매뉴얼」을 토대로 하되, 각 기관의 장비, 시약, 동선 등 작업환경을 반영하여 각 단계별 최적화된 SOP 마련
- 참여자 모집기관에서의 검체수집 관련 운영지원 및 질관리 프로그램 운영
 - 모집기관의 참여자 검체 채취 시 필요한 채취용기(채혈튜브, 채뇨용기, 타액채취용기) 구매 및 모집기관에 배포

검체종류	채취용기(용기규격)	제작 인체자원 종류	비고
혈액	EDTA tube(4ml)	DNA	
	EDTA tube(10ml)	혈장, 연막(buffy coat)	
	SST tube(8.5ml)	혈청	
	Cell-free BCT tube(10ml)	혈장	암질환자만
소변	채뇨용기(진공밀폐용기, 10ml 이상)	뇨	
타액	타액채취용기(OG-600 또는 동등이상, 2ml)	DNA	채혈불가시

- 모집기관 검체수집 관련(검체채취, 검체전처리, 운송 전 보관, 검체관련 데이터 정리 등) 교육자료 제작 및 배포
 - 모집기관, 자원제작 및 운송기관 업무담당자 대상 교육 및 검체수집 관련 컨설팅 업무 수행
 - ※ 참여자 모집기관수: '24~'26년 최대 58개소 이내(희귀질환자 3개소, 중증질환자 및 암환자 특화 10~30개소 이내, 일반 국민참여자 25개소), '27~'28년 최대 74개소 이내(희귀질환자 4개소, 중증질환자 및 암환자 특화 15~45개소 이내, 일반 국민참여자 25개소)
 - * 공동연구개발기관 및 컨소시엄기관 포함
- 일반 국민참여자, 질환자(희귀, 중증(암포함))의 인체자원 제작, 품질관리 및 운송체계 별도 구축 필수

[1] 일반 국민참여자 인체자원 제작, 품질관리 및 운송

○ 인체자원 제작 수행

- 일반 국민참여자 모집기관으로부터 운송된 검체는 냉장테이블에서 검체와 명단을 확인하고 접수 진행
- 검체는 「국립중앙인체자원은행 매뉴얼」 및 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 공동사업관리지침」 자원 제작 방법에 따라 원심분리하고 냉장테이블(2~4℃유지)에서 인체자원 제작
- 검체 채취 후 36시간 이내에 인체자원 제작 완료
 - ※ 공휴일 전날 운송 시 채혈 후 36시간 이내 자원제작을 위한 인력배치(안) 제시
 - ※ 일평균 1,000명분 내외 인체자원 제작 시 병목현상 방지 방안 마련
 - ※ 검체문제로 자원제작 및 유전체 분석 불가하여 재채취된 검체도 인체자원 재제작
- 수집검체에 대한 인체자원 제작 후 최종 보관 2D-barcode vial에 분주
 - * (2D-barcode vial 최소요건) vapor phase LN2(-150~-190℃) to +100℃(온도 내구성) 보관가능한 Polypropylene 또는 동등 이상의 재질, working volume(-150℃ 이하, cap 잠근 상태) 0.9~1.0ml, 2D-barcode bottom 및 ECC 200 기준 부합, RNase/DNase free, Endotoxin free, Toxic chemical free, Sterilization, 2D-barcode vial rack(lid 포함)은 96-well ANSI/SLAS 표준 부합 및 127.8W x 85.5D x 58.42H mm 규격(lid포함) 이하

< 일반 국민참여자 연도별 인체자원 제작 목표건(명)수 >

구분		'24년	'25년	'26년	'27년	'28년	합계
일반 국민참여자 수집명수		14,900	150,050	150,050	135,000	135,000	585,000
인체자원	DNA	14,900	150,050	150,050	135,000	135,000	585,000
	연막	14,900	150,050	150,050	135,000	135,000	585,000
	혈장(EDTA)	14,900	150,050	150,050	135,000	135,000	585,000
	혈청	14,900	150,050	150,050	135,000	135,000	585,000
	노	14,900	150,050	150,050	135,000	135,000	585,000

※ 인체자원 제작건수는 연도별 참여자 모집현황 등에 따라 목표건수 변동 가능

< 일반 국민참여자 인체자원 종류별 제작 및 분주 내용 >

인체자원 종류	채취용기 (용기규격)	검체 채취량	참여자수 (명)	제작 vial수	Vial수/참여자	분주용량/vial**
DNA*	EDTA tube (4ml)	4ml	585,000	2,925,000	5	3μg**, 3μg, 3μg, 10μg, rest
연막	EDTA tube (10ml)	10ml	585,000	585,000	1	0.9ml/vial
혈장			585,000	2,340,000	4	
혈청	SST tube (8.5ml)	8.5ml	585,000	1,755,000	3	
노	채노용기 (10ml 이상)	10ml	585,000	3,510,000	6	

※ 인체자원 종류 및 수집량은 참여자 조건에 따라 변동 가능

* 채혈이 어려운 경우에는 타액에서 DNA 추출이 이루어지며, 이 경우 혈액자원의 수집은 이루어지지 않음

** DNA 3ug은 WGS 생산용으로, 일반 국민참여자 DNA는 국립중앙인체자원은행으로 운송

○ 인체자원 품질관리 수행

- (DNA 정도관리) dsDNA 농도(전수), 순도(전수), 전기영동(전수), 성별검사, 미생물오염검사, STR 혹은 SNP genotyping 등 수행

< DNA 추출 및 정도관리 기준 >

구분	내용
추출방법	제조사 가이드라인과 실험실 표준운영절차(SOP)에 따라 수행되어야 하며, 전장유전체 분석(WGS)에 적합한 고품질 DNA자원을 확보할 수 있는 방법이 검증되어야 함
DNA 증폭	추출된 DNA는 PCR법으로 증폭시키지 않음
DNA 정량	dsDNA 정량이 가능한 방법(Qubit, Picogreen, Glomax, Quantiflour 등)으로 정량함
DNA 순도	A260/A280 기준 1.75~2.0, A260/A230 기준 1.7 이상이어야 함
DNA 절편길이	시료의 분해여부와 절편의 60% 이상이 23Kb 이상이 확보되는지 확인해야 하며, DNA integrity 검사로 평가함
DNA buffer	TE(10mM Tris/1mM EDTA/pH8.0)로 직접 제조하지 않고 QC를 통과한 상용화된 제품을 사용해야 함
총 DNA 양	20μg 이상
최종농도	200ng/μl
최종용량	100~900μl
DNA 희석	DNA 최종농도가 허용기준(200ng/ul)을 초과하거나, 최종용량이 최소 기준(100ul)보다 적은 경우 희석한다. 희석한 DNA 자원에 대한 최종농도, 순도, 결과값을 제출해야 함

- 검체 전주기 이력관리 및 품질관리(검체 뒤바뀜 오류 최소화 프로세스* 등) 방안 마련 및 수행
 - * 검체로부터 인체자원 제작과정에서 발생가능한 검체 뒤바뀜 오류 검증(EDTA 혈액↔DNA자원)
체액자원 제작과정에서 발생 가능한 검체 뒤바뀜 오류 검증(혈청↔혈장↔DNA)
- 장기보관(24~28년) 인체자원(혈청, 혈장, 뇨 등)의 주기적 검체 안정성 모니터링을 위한 정도관리 방안 마련 및 수행
- 인체자원 분석 전 처리과정을 포함한 자원정보화(SPREC) 코드 부여
 - ※ 「국립중앙인체자원은행 매뉴얼」 SPREC 관련 SOP 참고

< 분석 전 처리과정을 포함한 인체자원 입력정보 >

구분	입력정보	
검체식별정보	· 채취용기 바코드	· 보관용기 바코드(2D-barcode tube)
운송 (병원→인체자원 제작기관)	· 채취용기 운송 시작시간(년-월-일-시-분) · 운송온도(예: 2 to 10℃)	· 운송용기(예: 냉장운송박스(아이스겔)) · 채취용기 운송 도착시간(년-월-일-시-분)
2차 원심분리 처리내역	· 원심분리 시작시간(년-월-일-시-분) · 원심분리 온도(예: 2 to 10℃) · 원심분리 동작기간 (예:10 to 15min)	· 원심분리 동작속도(예: <3,000g) · 원심분리 브레이크 사용여부
원심분리 후 보관내역	· 원심분리 후 보관온도(예: 2 to 10℃) · 발송 전 보관 시작시간(년-월-일-시-분)	· 발송 전 보관장비 설정온도 (예: -85℃ to -60℃)
운송 (인체자원 제작기관→ 국립중앙인체자원은행)	· 보관용기 발송시간(년-월-일-시-분) · 운송온도(예: -85℃ to -60℃)	· 운송용기(예:냉동운송박스(드라이아이스)) · 보관용기 도착시간(년-월-일-시-분)

- 인체자원 제작 및 정도관리 시약 및 장비, 저장장비 등에 대한 주기적인 품질관리 및 검증 방안 마련 및 수행
 - ※ 자동화 분주 및 추출장비의 오염방지 대책 및 검증, 원심분리기의 주기적 RPM 점검, 냉장/냉동고의 온도점검(매일 2회) 및 기록, 자원 제작실 및 저장실 온도 및 습도 점검(매일) 및 기록 등 포함

○ 인체자원 임시보관(국립중앙인체자원은행 운송 전 보관)

- 국립중앙인체자원은행 이송 전 임시보관 가능한 저장공간을 마련하여 제작된 인체자원 보관
 - ※ 제작된 인체자원을 저장장비로 이동 시 냉매를 이용하여 반드시 냉장(4℃ 이하) 유지하며, 저장장비가 설치된 공간은 별도 분리하여 매일 온도 및 습도를 기록하여야 함
- 제작된 인체자원은 참여자 모집군별(일반 국민참여자, 희귀 및 중증질환자), 자원종류별로 분리하여 보관
- 인체자원 보관 시 자원 바이알에 성에 형성 최소화 방안 마련 및 수행
 - ※ 제작된 인체자원은 국립중앙인체자원은행 자동화저장장비 입고 최적화를 위해 저장박스(2D-barcode vial rack)에 꽂아 정렬한 후 비닐랩/백 등으로 개별 포장하여 바이알에 성에(얼음) 형성 최소화 처리하여 보관 및 운송

< 인체자원 임시보관 조건 >

구분	gDNA	혈청	혈장(EDTA)	혈장(BCT)	연막	소변
보관온도	-70℃ 이하 냉동					
저장박스	96 hole 2D-barcode vial rack (lid 포함)					
보관장비	-70℃ 이하 기계식 냉동고					

○ 검체 운송 수행

▪ 일반 국민참여자 모집기관→인체자원 제작기관으로 검체 운송

- 일반 국민참여자 모집기관(24~'28년 25개소)에서 검체(혈액, 소변, 타액 등)를 수거하여 검체 채취 당일 에 인체자원 제작기관으로 냉장운송
- 전국적 검체 및 인체자원 운송망 및 당일 운송 가능한 운송체계 마련
- (운송 시 기본요건) 검체 채취 후 제작기관으로 당일 운송(단, 불가피한 경우 채취 후 24시간 이내 운송), 전용 검체운송박스(냉장용) 구비하여 검체의 냉장상태 유지, 실시간 온도모니터링 및 위치추적(온도, GPS위치, 시간 등 운송기록), 지정된 담당자 외 운송박스 봉인라벨 해체 금지

▪ **인체자원 제작기관→국립중앙인체자원은행으로 인체자원 운송**

- 국립중앙인체자원은행에 자원입고를 위한 운송 전 반드시 입고할 자원의 저장박스(rack) 자원바코드 및 바이알 바코드가 접수파일과 일치하는지 전수 검수(바코드 스캐닝)* 실시하고 국립중앙인체자원은행으로 결과 제출
 - * 운송 전 검수는 드라이아이스를 사용하여 냉동된 자원이 해동되지 않고, 자원 바이알에 성에(얼음)가 생기지 않도록 주의하여 신속히 진행
- 인체자원 바이알 저장공간 효율화를 위해 96 hole rack 혹은 저장박스를 모두 채운 상태의 자원만 입고 진행
- 국립중앙인체자원은행 운송 전에 입고할 인체자원정보*(접수파일, 인체자원 접수확인서, 인체자원 전달내역서, 정도관리결과)를 정리하여 국립중앙인체자원은행으로 제출
 - * 인체자원정보는 참여자관리시스템에 업로드하며, 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 공동사업관리지침」 및 「국립중앙인체자원은행 매뉴얼」을 참고하여 작성 및 정리
- 인체자원 제작기관에서 국립중앙인체자원은행으로 검체 냉동운송
- 참여자 모집군별, 자원종류별 인체자원은 분리하여 운송 및 입고
- (운송 시 기본요건) 전용 검체운송박스 구비하여 검체의 냉동상태(드라이아이스 등 사용) 유지, 실시간 온도 모니터링 및 위치추적(온도, GPS위치, 시간 등 운송기록), 지정된 담당자 외 운송박스 봉인라벨 해체 금지

○ **인체자원 제작 및 운송에서 발생가능한 위험 대처 및 관리방안 마련**

- 검체 및 인체자원 운송, 제작, 품질관리 및 보관 중에 발생 가능한 위험*을 파악하고 이에 대한 대처 및 해결 방안 제시 및 수행
 - * 검체 운송 중 사고 발생, 제작 및 품질관리 관련 자동화장비 고장, 저장장비 고장, 정전, 검체 뒤바뀜 등

[2] 희귀 및 중증질환자(암환자 특화 포함) 인체자원 제작, 품질관리 및 운송

○ **인체자원 제작 수행**

- 희귀 및 중증질환자(암환자 특화 포함) 모집기관으로부터 운송된 검체는 냉장테이블에서 검체와 명단을 확인하고 접수 진행
 - 검체는 「국립중앙인체자원은행 매뉴얼」 및 「국가통합 바이오빅데이터 구축사업 공동사업관리지침」 자원 제작 방법에 따라 원심분리하고 냉장테이블(2~4℃유지)에서 인체자원 제작
 - 검체 채취 후 36시간 이내에 인체자원 제작 완료
 - ※ 공휴일 전날 운송 시 채혈 후 36시간 이내 자원제작을 위한 인력배치(안) 제시
 - ※ 일평균 1,000명분 내외 인체자원 제작 시 병목현상 방지 방안 마련
 - ※ 검체문제로 자원제작 및 유전체 분석 불가하여 재채취된 검체도 인체자원 재제작
 - 수집검체에 대한 인체자원 제작 후 최종 보관 2D-barcode¹에 분주
 - * (2D-barcode¹ vial 최소요건) vapor phase LN2(-150~-190℃) to +100℃(온도 내구성) 보관가능한 Polypropylene 또는 동등 이상의 재질, working volume(-150℃ 이하, cap 잠금 상태) 0.9~1.0ml, 2D-barcode¹ bottom 및 ECC 200 기준 부합, RNase/DNase free, Endotoxin free, Toxic chemical free, Sterilization, 2D-barcode¹ vial rack(lid 포함)은 96-well ANSI/SLAS 표준 부합 및 127.8W x 85.5D x 58.42H mm 규격(lid포함) 이하
-

< 질환자(희귀 및 중증) 연도별 인체자원 제작 목표건(명)수 >

구분			'24년	'25년	'26년	'27년	'28년	합계
수 집 명 수	희귀질환		1,500	7,302	7,200	8,000	8,000	32,002
	중 증 질 환	非 암	3,096	24,489	23,193	21,308	21,504	93,590
		암	137	9,023	11,690	12,950	12,850	46,650
	소계		4,733	40,814	42,083	42,258	42,354	172,242
인 체 자 원	DNA		4,733	40,814	42,083	42,258	42,354	172,242
	연막		4,733	40,814	42,083	42,258	42,354	172,242
	혈장(EDTA)		4,733	40,814	42,083	42,258	42,354	172,242
	혈청		4,733	40,814	42,083	42,258	42,354	172,242
	혈장(BCT)		137	9,023	11,690	12,950	12,850	46,650
	노		4,733	40,814	42,083	42,258	42,354	172,242

※ 인체자원 제작건수는 연도별 참여자 모집현황 등에 따라 목표건수 변동 가능

< 질환자(희귀 및 중증) 인체자원 종류별 제작 및 분주 내용 >

인체자원 종류	채취용기 (용기규격)	검체 채취량		참여자수 (명)	제작 vial수	Vial수/ 참여자	분주용량/vial**
		질환자	암환자				
DNA*	EDTA tube (4ml)	4ml	3ml	172,242	861,210	5	0.9ml/vial
연막	EDTA tube (10ml)	10ml	9ml	172,242	172,242	1	
혈장				172,242	688,968	4	
혈청	SST tube (8.5ml)	8.5ml	7ml	172,242	516,726	3	
혈장	BCT tube (10ml)	-	9ml	46,650	186,600	4	
노	채노용기 (10ml 이상)	10ml	10ml	172,242	1,033,452	6	

※ 인체자원 종류 및 수집량은 참여자 조건에 따라 변동 가능

* 채혈이 어려운 경우에는 타액에서 DNA 추출이 이루어지며, 이 경우 혈액자원의 수집은 이루어지지 않음

** DNA 3ug은 WGS 생산용으로 희귀 및 중증질환자(암 특화 포함) WGS 생산용 DNA는 유전체생산분석기관에 인계

○ 인체자원 품질관리 수행

- (DNA 정도관리) dsDNA 농도(전수), 순도(전수), 전기영동(전수), 성별검사, 미생물오염검사, STR 혹은 SNP genotyping 등 수행

< DNA 추출 및 정도관리 기준 >

구분	내용
추출방법	제조사사의 가이드라인과 실험실 표준운영절차(SOP)에 따라 수행되어야하며, 전장유전체 분석(WGS)에 적합한 고품질 DNA자원을 확보할 수 있는 방법이 검증되어야 함
DNA 증폭	추출된 DNA는 PCR법으로 증폭시키지 않음
DNA 정량	dsDNA 정량이 가능한 방법(Qubit, Picogreen, Glomax, Quantiflour 등)으로 정량함
DNA 순도	A260/A280 기준 1.75~2.0, A260/A230 기준 1.7 이상이어야 함
DNA 절편길이	시료의 분해여부와 절편의 60% 이상이 23Kb 이상이 확보되는지 확인해야하며, DNA integrity 검사로 평가함
DNA buffer	TE(10mM Tris/1mM EDTA/pH8.0)로 직접 제조하지 않고 QC를 통과한 상용화된 제품을 사용해야 함
총 DNA 양	20 μ g 이상
최종농도	200ng/ μ l
최종용량	100~900 μ l
DNA 희석	DNA 최종농도가 허용기준(200ng/ul)을 초과하거나, 최종용량이 최소 기준(100ul) 보다 적은 경우 희석한다. 희석한 DNA 자원에 대한 최종농도, 순도, 결과값을 제출해야 함

- 검체 전주기 이력관리 및 품질관리(검체 뒤바뀜 오류 최소화 프로세스* 등) 방안 마련 및 수행
 - * 검체로부터 인체자원 제작과정에서 발생가능한 검체 뒤바뀜 오류 검증(EDTA 혈액↔DNA자원)
 - 체액자원 제작과정에서 발생 가능한 검체 뒤바뀜 오류 검증(혈청↔혈장↔DNA)
- 장기보관('24~'28년) 인체자원(혈청, 혈장, 뇨 등)의 주기적 검체 안정성 모니터링을 위한 정도관리 방안 마련 및 수행
- 인체자원 분석 전 처리과정을 포함한 자원정보화(SPREC) 코드 부여
 - ※ 「국립중앙인체자원은행 매뉴얼」 SPREC 관련 SOP 참고

< 분석 전 처리과정을 포함한 인체자원 입력정보 >

구분	입력정보
검체식별정보	· 채취용기 바코드 · 보관용기 바코드(2D-barcoded tube)
운송 (참여자 모집기관→인체자원 제작기관)	· 채취용기 운송 시작시간(년-월-일-시-분) · 운송용기(예: 냉장운송박스(아이스팩)) · 운송온도(예: 2 to 10℃) · 채취용기 운송 도착시간(년-월-일-시-분)
2차 원심분리 처리내역	· 원심분리 시작시간(년-월-일-시-분) · 원심분리 동작속도(예: <3,000g) · 원심분리 온도(예: 2 to 10℃) · 원심분리 브레이크 사용여부 · 원심분리 동작기간 (예:10 to 15min)
원심분리 후 보관내역	· 원심분리 후 보관온도(예: 2 to 10℃) · 발송 전 보관장비 설정온도 · 발송 전 보관 시작시간(년-월-일-시-분) (예: -85℃ to -60℃)
운송 (인체자원 제작기관→국립중앙인체자원은행)	· 보관용기 발송시간(년-월-일-시-분) · 운송용기(예:냉동운송박스(드라이아이스)) · 운송온도(예: -85℃ to -60℃) · 보관용기 도착시간(년-월-일-시-분)

- 인체자원 제작 및 정도관리 시약 및 장비, 저장장비 등에 대한 주기적인 품질관리 및 검증 방안 마련 및 수행
 - ※ 자동화 분주 및 추출장비의 오염방지 대책 및 검증, 원심분리기의 주기적 RPM 점검, 냉장/냉동고의 온도점검(매일 2회) 및 기록, 자원 제작실 및 저장실 온도 및 습도 점검(매일) 및 기록 등 포함
- 인체자원 임시보관(국립중앙인체자원은행 운송 전 보관)
- 국립중앙인체자원은행 이송 전 임시보관 가능한 저장공간을 마련하여 제작된 인체자원 보관
 - ※ 제작된 인체자원을 저장장비로 이동 시 냉매를 이용하여 반드시 냉장(4℃ 이하) 유지하며, 저장장비가 설치된 공간은 별도 분리하여 매일 온도 및 습도를 기록하여야 함
 - ※ 중증질환자 WGS생산물 DNA 중 일부 임시 보관(최소 3개월) 후 유전체생산물분석기관에 인계

- 제작된 인체자원은 참여자 모집군별(일반 국민참여자, 희귀 및 중증질환자), 자원종류별로 분리하여 보관
- 인체자원 보관 시 자원 바이알에 성에 형성 최소화 방안 마련 및 수행
 - ※ 제작된 인체자원은 국립중앙인체자원은행 자동화저장장비 입고 최적화를 위해 저장박스(2D-barcode vial rack)에 꽂아 정렬한 후 비닐랩/백 등으로 개별 포장하여 바이알에 성에(얼음) 형성 최소화 처리하여 보관 및 운송

< 인체자원 임시보관 조건 >

구분	gDNA	혈청	혈장(EDTA)	혈장(BCT)	연막	소변
보관온도	-70℃ 이하 냉동					
저장박스	96 hole 2D-barcode vial rack (lid 포함)					
보관장비	-70℃ 이하 기계식 냉동고					

○ 검체 운송 수행

▪ 질환자기반 참여자 모집기관→인체자원 제작기관으로 검체 운송

- 희귀 및 중증질환자(암환자 특화 포함) 모집기관('24~'26년 최대 33개소 이내: 희귀질환자 3개소, 중증질환자 및 암환자 특화 10~30개소 이내, '27~'28년 최소 최대 49개소 이내: 희귀질환자 4개소, 중증질환자 및 암환자 특화 15개소 이상)에서 검체(혈액, 소변, 타액 등)를 수거하여 검체 채취 당일에 인체자원 제작기관으로 냉장운송
 - * 공동연구개발기관 및 컨소시엄기관 포함
- 전국적 검체 및 인체자원 운송망 및 당일 운송 가능한 운송체계 마련
- (운송 시 기본요건) 검체 채취 후 제작기관으로 당일 운송(단, 불가피한 경우 채취 후 24시간 이내 운송), 전용 검체운송박스(냉장용) 구비하여 검체의 냉장상태 유지, 실시간 온도모니터링 및 위치추적(온도, GPS위치, 시간 등 운송기록), 지정된 담당자 외 운송박스 봉인라벨 해체 금지

▪ 인체자원 제작기관→국립중앙인체자원은행으로 인체자원 운송

- 국립중앙인체자원은행에 자원입고를 위한 운송 전 반드시 입고할 자원의 저장박스(rack) 자원바코드 및 바이알 바코드가 접수파일과 일치하는지 전수 검수(바코드 스캐닝) 실시하고 국립중앙인체자원은행으로 결과 제출
 - * 운송 전 검수는 드라이아이스를 사용하여 냉동된 자원이 해동되지 않고, 자원 바이알에 성에(얼음)가 생기지 않도록 주의하여 신속히 진행
- 인체자원 바이알 저장공간 효율화를 위해 96 hole rack 혹은 저장박스를 모두 채운 상태의 자원만 입고 진행
- 국립중앙인체자원은행 운송 전에 입고할 인체자원정보(접수파일, 인체자원 접수확인서, 인체자원 전달내역서, 정도관리결과)를 정리하여 국립중앙인체자원은행으로 제출
 - * 인체자원정보는 참여자관리시스템에 업로드하며, 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 공동사업관리지침」 및 「국립중앙인체자원은행 매뉴얼」을 참고하여 작성 및 정리
- 인체자원 제작기관에서 국립중앙인체자원은행으로 검체 냉동운송
- 참여자 모집군별(희귀 및 중증질환자), 자원종류별 인체자원은 분리하여 운송 및 입고
- (운송 시 기본요건) 전용 검체운송박스 구비하여 검체의 냉동상태(드라이아이스 등 사용) 유지, 실시간 온도모니터링 및 위치추적(온도, GPS위치, 시간 등 운송기록), 지정된 담당자 외 운송박스 봉인라벨 해체 금지

▪ 질환자기반(암질환) 참여자 모집기관→국립중앙인체자원은행으로 조직자원 운송

- 중증질환자 및 암환자 특화 모집기관('24~'26년: 10~30개소 이내, '27~'28년: 15~45개소 이내)에서 조직자원(동결조직, 파라핀블록, H&E 슬라이드 등)을 수거하여 정기적(월 1~2회 등)으로 국립중앙인체자원은행으로 검체 운송
 - * 공동연구개발기관 및 컨소시엄기관 포함
- (운송 시 기본요건) 동결조직 냉동상태 유지(액체질소, 드라이아이스 등 사용), 파라핀블록 및 H&E 슬라이드 실온 유지, 실시간 온도모니터링 및 위치추적(온도, GPS위치, 시간 등 운송기록), 지정된 담당자 외 운송박스 봉인라벨 해체 금지

○ 인체자원 제작 및 운송에서 발생가능한 위험 대처 및 관리방안 마련

- 검체 및 인체자원 운송, 제작, 품질관리 및 보관 중에 발생 가능한 위험을 파악하고 이에 대한 대처 및 해결 방안 제시 및 수행

* 검체 운송 중 사고 발생, 제작 및 품질관리 관련 자동화장비 고장, 저장장비 고장, 정전, 검체 뒤바뀜 등

▶ 단계별 성과목표 및 지표

○ 1단계('24~'26년): 고품질 인체자원 확보

성과지표명	달성목표	비고(지표산식 등)
인체자원 제작 성공률(%)	95% 이상	36시간 이내 제작 완료된 검체(건) 수/총 접수된 검체(건) 수 × 100
DNA 정도관리 기준 통과율(%)	98% 이상	DNA 정도관리(순도, 전기영동, 미생물 및 성별검사) 기준 통과건수/총 DNA 정도관리(순도, 전기영동, 미생물 및 성별검사) 수행건수 × 100

○ 2단계('27~'28년): 고품질 인체자원 확보

성과지표명	달성목표	비고(지표산식 등)
인체자원 제작 성공률(%)	95% 이상	36시간 이내 제작 완료된 검체(건) 수/총 접수된 검체(건) 수 × 100
DNA 정도관리 기준 통과율(%)	98% 이상	DNA 정도관리(순도, 전기영동, 미생물 및 성별검사) 기준 통과건수/총 DNA 정도관리(순도, 전기영동, 미생물 및 성별검사) 수행건수 × 100

※ 제시된 성과목표는 포함되어야 하며, 제시된 성과목표 이외 추가성과는 연구자가 과제별로 추가 작성 가능

▶ 특기사항

- 본 과제의 목표달성을 제고하기 위해 협의체, 성과교류회 등을 운영 또는 참여하여야 함
- 연구개발기관은 과제 진행사항을 주기적으로 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 사업단(이하 사업단)에 보고·공유하여야 하고, 사업단이 요청하는 사항에 대하여 적극 협조하여야 함
- 모집기관별 검체 운송내용, 인체자원 자원제작, 정도관리 및 질관리 사항 등을 사업단에 주기적으로 보고·공유하여야 함(예시: 참여자관리시스템을 통한 실시간 확인 등)
- 본 과제는 '연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업'으로, 국가연구개발사업 동시수행 연구 개발과제 수 제한기준(3책 5공) 적용 제외 가능
- 데이터뱅크(하위 5개 센터 포함)와 바이오뱅크와의 상호운용성 등을 고려하여 과업을 수행하여야 함
- 일반적인 사항은 「국가연구개발혁신법 매뉴얼」 참고
- 과제수행의 세부적인 사항은 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동운영관리규정」 참고 및 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침」 준수
- 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 체결해야함
- 참여자 모집기관의 검체 수집·처리에 관한 프로세스 정립을 위하여 모집기관과의 협의 및 모집기관 대상 지원체계를 운영하여야 함
- 인체자원 제작 및 운송에 관한 사항은 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」, 「국립중앙인체자원은행 매뉴얼」 과 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침」을 참고하여 수행
- WGS 분석용 DNA의 운송은 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)이 담당
- 유전체생산분석기관으로 운송할 자원정보 정리 및 WGS 분석용 DNA 인계사항은 사업단 및 한국생명

공학연구원 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)과 협의하여 진행

- 연구개발기관은 자체 수립한 인체자원 제작 및 운송에 관한 표준작업프로토콜(SOP)는 사업단에 제출하여 검토를 받아야 하며, 변경사항 발생 시 사업단과 협의하여야 함
- 연구개발기관은 국립중앙인체자원은행에 인체자원 운송 전에 국립중앙인체자원은행 자원관리자와 운송수량 및 일정을 협의하고, 인체자원 제작정보, 검수결과, 접수파일, 접수확인서 및 전달내역을 참여자관리시스템을 통해 국립중앙인체자원은행 자원관리자에게 제출하여 이상이 없을 시 운송 진행
- 연구개발기관은 국립중앙인체자원은행에서 매년 실시하는 ‘인체자원 품질관리 숙련도시험’에 참여하여야 함
- 연구개발기관은 검체 접수정보, 인체자원 제작정보, 정도관리 결과, 접수파일, 운송관련 정보 등에 대한 입력, 라벨프린팅, 이력관리 등에 대하여 데이터뱅크(한국보건의료정보원)에서 개발한 참여자관리시스템을 사용하여야 하며, 참여자관리시스템 개발 및 개선을 위하여 데이터뱅크의 요청에 적극 협조하여야 함
- 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 통합가이드라인」 및 관련 규정 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점		해당사항 없음
구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면· 발표평가	사업내용 (15)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제안요청서에 대한 연구책임자의 이해정도 및 과제목표의 부합성 ○ 제안의 차별성 및 수행계획의 충실성, 과제목표 달성 가능성
	수행방법 (35)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제목표 달성을 위한 수행체계의 적절성 및 효율성 <ul style="list-style-type: none"> - 모집군별 인체자원 제작 및 운송체계 구축의 적절성 및 구체성 ○ 과제 세부 수행내용 및 방법의 적절성 및 구체성
	수행능력 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업책임자 및 참여연구원의 사업수행 경험 및 기술력 보유 등 전문성과 수행능력 <ul style="list-style-type: none"> - 사업과 관련 연구수행 경험 우수성 및 기술력 보유 정도 - 자원제작에 대한 참여인력의 숙련도 ○ 사업수행에 필요한 기자재·시설·장비 등 확보 및 관리 운영 능력
	위험관리 (10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위험관리 <ul style="list-style-type: none"> - 과제관리방안 및 과제수행과정에서 발생가능한 위험에 대한 대처/해결방안의 적절성 - 검체 전주기 이력관리 및 품질관리(검체 뒤바뀜 오류 최소화 등) 방안의 적절성 - 본 과제 전문인력 지속 확보 및 유지방안
	사업추진 적정성 (10)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구비의 세부비목에 대한 배분 및 용도의 적합 타당성 ○ 사업수행 일정의 적정성