

1-4

일반 국민참여자 모집 및 임상정보 생산, 검체 채취

| | | | | | |
|--------------|--|----------|------|-------------|---|
| 제안요청서 | 일반국민참여자 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 사업에서 일반 국민참여자는 건강인부터 질환자를 모두 포함하는 데이터에 해당하며, 건강인부터 이환자로 장기 추적하는 데이터는 질환 발생 매커니즘 이해, 예방·예측의료 도입, 질환 이환 후 맞춤 의료 도입을 위한 연구기반으로 활용
- 본 과제는 우리나라를 대표할 수 있는 일반 국민참여자를 연령별·지역별로 구분하여 모집해 검진결과와 인체유래물을 확보한 후, 추적조사 과정을 거쳐 이환자에 대한 WGS 분석을 통해 질환 원인인자를 규명하고, 예방·예측의료 등 미래의료 도입에 요구되는 근거로 활용하기 위한 기반 확보

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조에 의한 의료기관 또는 「건강검진기본법」 제14조제2항에 따라 보건복지부령으로 정한 인력·시설·장비 등의 검진기관 지정기준을 만족한 기관 중 다음의 조건을 만족한 기관이 지원 가능
 - 공고마감일 기준 직전 3년간 연평균 건강검진 실적이 본 과제에서 모집하는 기관당 5년간(24~28) 모집인원 이상을 만족한 기관
 - * 공고마감일 기준 설립 3년 미만 기관은 설립연도를 제외한 연도에서 상기 기준 만족 필요
- 주관연구개발기관으로만 가능(학, 연, 병)
 - 공동연구개발기관, 위탁연구개발기관 구성 불가
- ※ 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) | 협약 형태 | 선정 예정 과제수 |
|-------------|-------------------------------|--------------|-------------------------|----------|--------------|
| 일반 국민참여자 | 일반 국민참여자 모집 및 자원확보(서울·인천권) | 5년 (3+2년) | 2,906백만원 이내 (286백만원) | 다년도 | 8 |
| 일반 국민참여자 | 일반 국민참여자 모집 및 자원확보(경기권) | 5년 (3+2년) | 2,906백만원 이내 (286백만원) | 다년도 | 4 |
| 일반 국민참여자 | 일반 국민참여자 모집 및 자원확보(충청권) | 5년 (3+2년) | 1,426백만원 이내 (156백만원) | 다년도 | 3 |
| 일반 국민참여자 | 일반 국민참여자 모집 및 자원확보(전라권) | 5년 (3+2년) | 1,426백만원 이내 (156백만원) | 다년도 | 2 |
| 일반 국민참여자 | 일반 국민참여자 모집 및 자원확보(경상권) | 5년 (3+2년) | 1,426백만원 이내 (156백만원) | 다년도 | 6 |
| 일반 국민참여자 | 일반 국민참여자 모집 및 자원확보(강원권) | 5년 (3+2년) | 1,112백만원 이내 (132백만원) | 다년도 | 1 |
| 일반 국민참여자 | 일반 국민참여자 모집 및 자원확보(제주권) | 5년 (3+2년) | 808백만원 이내 (109백만원) | 다년도 | 1 |

※ 본 과제에 참여하고자 하는 기관은 기관 소재지 이외의 권역에 지원할 수 없음

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

▶ 성과목표

| 지원분야 | 성과목표 | 세부 내용 | | | | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------------|---|-----------------|-------|-------|--------|-----------------|-------|--------|--------|
| 일반국민참여자 모집 및 자원확보 (서울·인천권) | 일반국민참여자 모집 및 자원확보 인원 | ■ 기관당 5년간 일반 국민참여자 총 33,150명 이상 모집 및 등록 | | | | | | | | |
| | | 구분 | 1단계(2024~2026년) | | | | 2단계(2027~2028년) | | | 합계 |
| | | | '24년 | '25년 | '26년 | 소계 | '27년 | '28년 | 소계 | |
| | | 서울·인천권 | 850 | 8,500 | 8,500 | 17,850 | 7,650 | 7,650 | 15,300 | 33,150 |
| 일반국민참여자 모집 및 자원확보 (경기권) | 일반국민참여자 모집 및 자원확보 인원 | ■ 기관당 5년간 일반 국민참여자 총 33,150명 이상 모집 및 등록 | | | | | | | | |
| | | 구분 | 1단계(2024~2026년) | | | | 2단계(2027~2028년) | | | 합계 |
| | | | '24년 | '25년 | '26년 | 소계 | '27년 | '28년 | 소계 | |
| | | 경기권 | 850 | 8,500 | 8,500 | 17,850 | 7,650 | 7,650 | 15,300 | 33,150 |
| 일반국민참여자 모집 및 자원확보 (충청권) | 일반국민참여자 모집 및 자원확보 인원 | ■ 기관당 5년간 일반 국민참여자 총 15,600명 이상 모집 및 등록 | | | | | | | | |
| | | 구분 | 1단계(2024~2026년) | | | | 2단계(2027~2028년) | | | 합계 |
| | | | '24년 | '25년 | '26년 | 소계 | '27년 | '28년 | 소계 | |
| | | 충청권 | 400 | 4,000 | 4,000 | 8,400 | 3,600 | 3,600 | 7,200 | 15,600 |
| 일반국민참여자 모집 및 자원확보 (전라권) | 일반국민참여자 모집 및 자원확보 인원 | ■ 기관당 5년간 일반 국민참여자 총 15,600명 이상 모집 및 등록 | | | | | | | | |
| | | 구분 | 1단계(2024~2026년) | | | | 2단계(2027~2028년) | | | 합계 |
| | | | '24년 | '25년 | '26년 | 소계 | '27년 | '28년 | 소계 | |
| | | 전라권 | 400 | 4,000 | 4,000 | 8,400 | 3,600 | 3,600 | 7,200 | 15,600 |
| 일반국민참여자 모집 및 자원확보 (경상권) | 일반국민참여자 모집 및 자원확보 인원 | ■ 기관당 5년간 일반 국민참여자 총 15,600명 이상 모집 및 등록 | | | | | | | | |
| | | 구분 | 1단계(2024~2026년) | | | | 2단계(2027~2028년) | | | 합계 |
| | | | '24년 | '25년 | '26년 | 소계 | '27년 | '28년 | 소계 | |
| | | 경상권 | 400 | 4,000 | 4,000 | 8,400 | 3,600 | 3,600 | 7,200 | 15,600 |
| 일반국민참여자 모집 및 자원확보 (강원권) | 일반국민참여자 모집 및 자원확보 인원 | ■ 기관당 5년간 일반 국민참여자 총 10,400명 이상 모집 및 등록 | | | | | | | | |
| | | 구분 | 1단계(2024~2026년) | | | | 2단계(2027~2028년) | | | 합계 |
| | | | '24년 | '25년 | '26년 | 소계 | '27년 | '28년 | 소계 | |
| | | 강원권 | 200 | 2,700 | 2,700 | 5,600 | 2,400 | 2,400 | 4,800 | 10,400 |
| 일반국민참여자 모집 및 자원확보 (제주권) | 일반국민참여자 모집 및 자원확보 인원 | ■ 기관당 5년간 일반 국민참여자 총 5,200명 이상 모집 및 등록 | | | | | | | | |
| | | 구분 | 1단계(2024~2026년) | | | | 2단계(2027~2028년) | | | 합계 |
| | | | '24년 | '25년 | '26년 | 소계 | '27년 | '28년 | 소계 | |
| | | 제주권 | 100 | 1,350 | 1,350 | 2,800 | 1,200 | 1,200 | 2,400 | 5,200 |

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

▶ 연구내용(안)

| 지원분야 | 연구내용 |
|-----------------------|--|
| 일반 국민참여자 모집 및 자원확보 | ㉠ 참여자 모집 및 등록 ○ 검진참여자 중 본 과제 참여 희망자에 대한 과제 참여 동의 구득 - 20세 이상인 대한민국 국민 중 희망자를 등록하며, 70세 이상인 자는 연차별 모집 목표의 10%를 초과할 수 없음 - 참여기관은 연령분포를 포함한 연도별 모집계획을 제출해야 함 - 본 과제 참여자관리시스템의 전자동의체계를 활용하여야 함 ○ 기관당 5년간 일반 국민참여자 5,200명~33,150명 이상* 등록 * (33,150명 이상) 서울·인천권, 경기권 (15,600명 이상) 충청권, 전라권, 경상권 (10,400명 이상) 강원권 (5,200명 이상) 제주권 |

| 지원분야 | 연구내용 |
|------|--|
| | <p>② 참여자 대상 자원 수집</p> <p>○ 대상자 임상정보 수집</p> <ul style="list-style-type: none"> - (수집대상) 사업단이 별도로 제시하는 항목정의서를 기반으로 검진정보 수집 <ul style="list-style-type: none"> · 참여자 재방문 시 검진결과 추가 입력 - (수집방법) 검진정보는 참여기관 내 시스템 등에서의 자동추출*을 통해 본 과제 참여자관리시스템으로의 입력을 원칙 <ul style="list-style-type: none"> * 본 과제 참여 연구개발기관은 검진정보 자동추출 등 본 사업 관련 정보통신시스템 구축·운동을 위해 사업단 및 데이터뱅크에 협조하여야 함 <p>※ 수집대상 항목 및 수집 방법은 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 공동사업관리지침」을 따름</p> <p>○ 대상자 인체유래물 수집</p> <ul style="list-style-type: none"> - 참여자별 혈액·소변 수집 <ul style="list-style-type: none"> · 혈액 22.5ml, 소변 10ml 이상 · 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 - 인체유래물 수집 절차 및 전처리 방법은 사업단이 제시하는 기준(국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침)을 준용 <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> <p>○ 월별 추진 목표 및 위험관리계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 월별 모집 목표 - 목표 미달성 시 대응계획(대응을 위한 사업단과의 협조계획 포함) <p>○ 참여자 모집을 위한 별도 공간 및 과제 참여인력 운영계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동의 및 설문 구득을 위한 별도 공간 운영방안 - 검체 수집을 위한 기관 내 시설 운영방안 - 참여인력(CRA, 연구간호사 등) 투입·운영계획 <p>○ 내부 직원 교육</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자원 표준화 및 품질 제고를 위한 과제 참여인력(간호사, CRA 등) 대상 교육 운영 방안(자체 교육 외에도 사업단 수행 교육에 대한 협조방안 포함) |

▶ 특기사항

- 공고마감일 기준 직전 3년간* 연평균 건강검진 실적이 본 과제에서 모집하는 기관당 5년간(‘24~’28) 모집 인원 이상을 만족한 기관
(공고마감일 기준 설립 3년 미만 기관은 설립연도를 제외한 연도에서 상기 기준 만족 필요)
 - 서울·인천권, 경기권 : 33,150명 이상
 - 충청권, 전라권, 경상권 : 15,600명 이상
 - 강원권 : 10,400명 이상
 - 제주권 : 5,200명 이상
- 주관연구개발기관은 본 과제 수행 전담조직 및 인력 구성·운영에 대한 계획(안)을 연구계획서에 구체적으로 명시해야 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
- 참여자 인센티브 계획을 수립하고 향후 ‘참여자모집기관협의체’ 결정사항을 반영해야 함
- 주관연구개발기관은 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 체결해야함
- 과제 선정 후 주관연구개발기관은 건강정보고속도로 사업에 필수로 참여(본 사업 참여자로 제한)하여야 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 모집 성과 점검, 모집 과정에서의 개선 필요 사항 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 「보건의료기술연구개발사업 통합가이드라인」 및 관련 규정 참고

▶ 선정평가 기준

| | |
|------|---------|
| 적용가점 | 해당사항 없음 |
|------|---------|

| 구분 | 평가항목(배점) | |
|-------------|--------------------------------|---|
| | 대항목 | 소항목 |
| 서면· 발표평가 | 1. 기관역량 (30) | ○ 기관역량 - 일반 국민참여자 모집 및 임상정보 생산, 검체 채취 역량이 우수한가? |
| | 2. 모집체계 (35) | ○ 모집계획 - 참여자 모집을 위한 기관의 전략 및 운영계획을 수행하는데 있어 차별성을 포함하고 수행 계획이 충실한가? ○ 모집목표 및 목표 달성 가능성 - 모집역량 대비 모집목표의 적정성 및 달성 가능성이 높은가? ○ 모집기반 - 본 과제 참여인력의 전문성이 높은가? - 참여자 모집조직 운영 방안이 적절한가?(참여인력 운영방안 포함) - 본 과제 활용 가능시설 및 장비가 적절한가?(공간·동선 운영계획 포함) ○ 본 과제 참여를 위한 추가 투자계획 |
| | 3. 동의 구득 및 자원 확보 (25) | ○ 동의 구득 및 자원(검체, 임상정보 등) 확보 - 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) ○ 반복 검진 수검자 검진데이터 확보 및 제공방안 - 반복 검진 수검자의 검진데이터를 확보하고 이를 제공하는 방안이 우수한가? |
| | 4. 위험관리 (10) | ○ 위험관리 - 참여자 미확보 시 위험관리계획이 우수한가? - 본 과제 전문인력 지속 확보 및 유지방안이 우수한가? |