

## 1-2

## (RFP) 중증질환자 모집 및 임상정보 생산, 검체 채취

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

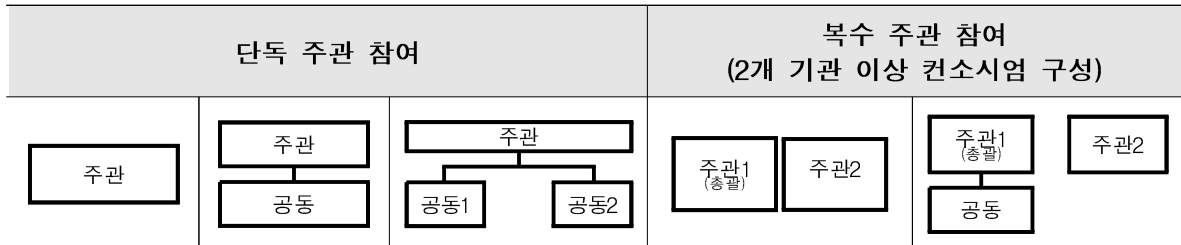
### ▶ 지원목적

- 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 25개 주요 중증 질환에 대해 자원화를 추진
- 본 과제를 통해 25종 타겟 중증질환자의 임상·유전체 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
중증질환자	중증질환자 모집 및 자원확보	5년 (3+2년)	2,419백만원 이내 (265백만원)	다년도	9

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

▶ 성과목표

지원분야	성과목표	세부 내용								
타겟 중증질환자 모집 및 자원확보	타겟 중증질환자 모집 및 자원확보 인원	■ 기관당 5년간 타겟 중증질환자 총 12,284명 이상 모집 및 등록								
		구분	1단계(2024~2026년)				2단계(2027~2028년)			합계
			'24년	'25년	'26년	소계	'27년	'28년	소계	
		대장암	0	120	119	239	68	61	129	368
		유방암	0	114	105	219	66	66	132	351
		위암	0	93	114	207	88	88	176	383
		간암	0	93	114	207	88	88	176	383
		폐암	0	93	112	205	86	86	172	377
		전립선암	0	60	77	137	53	53	106	243
		자궁암	0	54	70	124	49	48	97	221
		방광암	0	58	75	133	51	51	102	235
		췌장·담도암	0	0	56	56	57	57	114	170
		난소암	0	0	39	39	47	47	94	133
		혈액암	0	63	85	148	55	55	110	258
		두경부암	0	59	82	141	52	52	104	245
		신장암	0	56	67	123	47	47	94	217
		뇌경색/뇌졸중	154	540	540	1,234	222	236	458	1,692
		만성폐쇄성폐질환	50	380	348	778	186	186	372	1,150
		류마티스관절염	35	355	310	700	193	193	386	1,086
		심근경색	35	333	310	678	193	193	386	1,064
		심부전	25	250	245	520	150	150	300	820
		1형 당뇨병	15	83	75	173	47	47	94	267
		알츠하이머	15	83	75	173	47	47	94	267
		말기신부전	15	83	75	173	47	47	94	267
		뇌전증	0	273	250	523	193	193	386	909
		부정맥	0	135	132	267	93	93	186	453
파킨슨병	0	135	132	267	93	93	186	453		
천식	0	71	85	156	58	58	116	272		
계	344	3,584	3,692	7,620	2,329	2,335	4,664	12,284		
		* 중증질환자는 ‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침’의 모집 기준에 부합하는 대상자를 선정하고 모집하여야 하며, 기 진단자의 경우 본 과제에서 요구하는 자원(혈액, 소변, 암환자의 경우 조직) 확보가 가능한 자의 경우로 제한								

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

▶ 연구내용(안)

지원분야	연구내용
중증질환자 모집 및 자원확보	<p>㉠ 참여자 모집 및 등록</p> <p>○ 다음의 질환을 주상병으로 하는 대상자를 선정해 과제 참여에 대한 동의 구득</p> <p>* 20세 이상인 대한민국 국민 중 하기 질환을 주상병으로 모집기관에 내원하는 자 (신환자, 기진단자 포함)로서 본 과제에서 필요한 인체자원을 확보할 수 있는 자</p> <p>- 대상질환은 25개 질환으로 다음과 같음</p> <p>(1차년도) 8개 질환(뇌경색·뇌졸중, 만성폐쇄성폐질환, 류마티스관절염, 심근경색, 심부전, 1형 당뇨병, 알츠하이머, 말기신부전) 모집 개시</p> <p>(2차년도) 1차년도 모집질환(8개) 모집 지속 + 15개 질환(대장암, 유방암, 위암, 간암, 폐암, 뇌전증, 전립선암, 자궁암, 부정맥, 파킨슨병, 방광암, 천식, 혈액암, 두경부암, 신장암) 신규 모집 개시</p> <p>(3차년도) 1~2차년도 모집질환(23개) 모집 지속 + 2개 질환(췌장·담도암, 난소암) 신규 모집 개시</p> <p>- 본 과제 참여자관리시스템의 전자동의체계를 활용하여야 함</p> <p>○ 기관당 5년간 환자 12,284명 이상 모집 및 등록</p>

지원분야	연구내용
	<p><b>② 참여자 대상 자원 수집</b></p> <p>○ 대상자 임상정보 수집</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (수집대상) 사업단이 별도로 제시하는 항목정의서를 기반으로 질환별 임상정보 수집 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 참여자 재내원 시 추적 조사결과 입력 포함</li> </ul> </li> <li>- (수집방법) 임상정보는 병원 내 시스템 등에서의 자동추출을 통해 본 과제 참여자관리시스템으로의 입력을 원칙으로 하며, 일부 항목에 대해서는 자동추출 이외의 방법으로 입력할 예정 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 연구개발기관(주관/공동)은 임상정보 자동추출 등 본 과제 관련 정보통신시스템 구축·운영을 위해 사업단 및 데이터뱅크에 협조하여야 함</li> <li>※ 수집대상 항목 및 수집 방법은 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 공동사업관리지침」을 따름</li> </ul> </li> </ul> <p>○ 대상자 인체유래물 수집</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여자별 혈액·소변 수집 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 혈액 22.5ml(암환자는 28ml), 소변 10ml 이상(다만, 연령 및 체중을 고려하여 검체 수집량을 조정할 수 있음: '국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침'을 준용)</li> <li>· 혈액 채취가 불가능하거나 골수이식 이력이 있는 경우에만 제한적으로 타액(2ml)으로 대체 가능하며, 말기신부전과 알츠하이머의 경우 소변 채취는 선택적으로 수행 가능</li> <li>· 검체 채취용기(혈액, 소변 키트 등)는 사업단이 선정한 '인체자원 제작 및 검체 운송기관'이 구매 후 배포 예정</li> <li>· 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)</li> <li>· 참여자관리시스템을 통한 검체수집 이력 등 검체정보 입력</li> <li>· 채취된 검체의 품질 등의 문제로 자원제작 및 유전체 등 분석이 불가능한 경우, 재채취해야 함</li> </ul> </li> <li>- 참여자 중 암환자 판독·조직확보·처리 및 WGS를 위한 조직DNA 생산 등 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 조직은 정상조직(5mm×5mm×2mm)과 종양조직(5mm×5mm×2mm)으로 채취하며, 각각 4바이알로 구분하여 다음과 같이 처리 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ (종양조직) 1바이알은 조직병리형태(파라핀 포매조직, H&amp;E 염색슬라이드(디지털병리 이미지 포함)), 2바이알은 액체질소 순간 동결, 1바이알은 신선동결 후 조직DNA 추출</li> <li>▶ (정상조직) 1바이알은 조직병리형태(파라핀 포매조직, H&amp;E 염색슬라이드(디지털병리 이미지 포함)), 3바이알은 액체질소 순간 동결</li> </ul> </li> <li>· 모집기관에서 확보한 조직자원은 다음의 형태로 인계 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ (WGS 생산용 조직DNA) 데이터뱅크 유전체정보센터(KOBIC)에서 선정한 유전체 분석 생산기관이 정기적으로 연구개발기관을 방문해 수거할 계획</li> <li>▶ (그 외) 사업단이 선정한 '인체자원 제작 및 검체 운송기관'이 정기적(2~4주)으로 연구개발기관을 방문해 수거할 계획(국립중앙인체자원은행으로 운송)</li> </ul> </li> <li>· 참여자관리시스템을 통한 검체수집 이력 등 조직자원정보 입력</li> </ul> </li> <li>- 인체유래물 수집 절차 및 전처리 방법은 사업단이 제시하는 기준 (국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침)을 준용</li> <li>- 모집기관에서는 조직자원이 국립중앙인체자원은행, 유전체 분석생산기관으로 운송되기 전까지 조직자원의 종류, 연구목적/방법 및 저장기간을 고려하여 적절한 환경('국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 공동사업관리지침'을 준용)에서 안전하게 임시보관함</li> </ul> <p><b>③ 참여자 모집전략 수립 및 운영</b></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"> <li>- 월별 모집 목표</li> <li>- 목표 미달성 시 대응계획(대응을 위한 사업단과의 협조계획 포함)</li> </ul> <p>○ 참여자 모집을 위한 별도 공간 및 전담 인력 운영계획</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동의 및 설문 구득을 위한 별도 공간 운영 방안</li> <li>- 검체 수집을 위한 기관 내 시설 운영방안</li> <li>- 전담 인력(CRA, 연구간호사 등) 투입·운영계획(인력 운영 외 임상정보의 효과적 입력을 위한 EMR 등 권한 부여 사항 등 포함)</li> </ul>

지원분야	연구내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 내부 직원 교육 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> </ul> </li> </ul>

## ▶ 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 체결해야함
- 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 결정 사항을 연구계획에 반영하여야 함
  - \* 본 사업 참여자 모집기관의 모집 성과 점검, 모집과정에서의 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 「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"> <li>○ 기관역량 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중증질환자 모집 및 임상정보 생산, 검체 채취 역량이 우수한가?</li> </ul> </li> </ul>
	2. 모집체계 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모집계획 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여자 모집을 위한 기관의 전략 및 운영계획을 수행하는데 있어 차별성을 포함하고 수행 계획이 충실한가?</li> </ul> </li> <li>○ 모집목표 및 목표 달성 가능성 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모집역량 대비 모집목표의 적정성 및 달성 가능성이 높은가?</li> </ul> </li> <li>○ 모집기반 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여기관의 유사사업 운영 경험이 많은가?</li> <li>- 본 과제 참여인력의 전문성이 높은가?</li> <li>- 참여자 모집조직 운영 방안이 적절한가?(전담·참여인력 운영방안 포함)</li> <li>- 본 과제 활용 가능시설 및 장비가 적절한가?(공간·동선 운영계획 포함)</li> </ul> </li> </ul>
	3. 동의구득 및 자원확보 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동의 구득 및 자원(검체, 임상정보 등) 확보 및 조직DNA 생산 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 자원 확보 표준화 프로세스 운영방안이 연구개발과제를 수행하는데 있어 차별성을 포함하고 수행 계획이 충실한가?</li> </ul> </li> <li>- 본 과제 필요 시스템 구축·운영 계획 및 이를 위한 기관(혹은 기관 내 정보통신 분야) 협조계획이 우수한가?</li> <li>(전자동의체계 구축·운영, 임상정보 자동추출을 위한 기반 시스템 구축·연계·운영 등 포함)</li> <li>- 추적조사 세부계획이 적절한가?</li> </ul>
	4. 위험관리 (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위험관리 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여자 미확보 시 위험관리계획이 우수한가?</li> <li>- 본 과제 전문인력 지속 확보 및 유지방안이 우수한가?</li> <li>- 다 기관 참여시 확보 자원 표준화·질관리 계획이 우수한가?</li> </ul> </li> </ul>