

사업명 : 치매전주기 데이터 수집 및 빅데이터 통합시스템 구축사업(R&D)

RFP

치매 종적데이터 및 시료수집

사업명	치매전주기 데이터 수집 및 빅데이터 통합시스템 구축사업		사업유형 해당여부	<input type="checkbox"/> 혁신도전형 R&D <input type="checkbox"/> 다부처 협업 패키지 R&D <input checked="" type="checkbox"/> 연구데이터 관리계획 제출 대상	
제안요청서명	치매 종적데이터 및 시료수집				
공모유형	지정공모형	TRL 단계	-	기술료 납부대상	X

▶ 사업목적

- 양질의 치매 종적 데이터·시료 확보 및 연구 활용 활성화를 통한 치매 정밀의료 구현 기여

▶ 지원대상

- 주관연구개발기관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 근거한 병원급 의료기관이어야 함
 - 공동연구개발기관은 산·학·연·병 모두 가능
- 일반적인 사항은 공모안내서의 '신청요건' 부분 참고

▶ 지원규모

지원분야	지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수
치매 종적데이터 및 시료수집	4년 이내(2+2)	3,500백만원이내 (2,625백만원)	1개

※ 1차년도 연구개발기간 9개월 이내, 연구개발비는 9개월 이내 기준으로 지급

※ 연도별 예산 상황에 따라 연간 연구개발비 변동 가능

▶ 성과목표 및 연구내용

지원분야	성 과목표	연구내용					
치매 종적데이터 및 시료수집	<div>□ 1단계 ('25~'26)</div> <div>① 종적 추적 연구 대상자의 MCD (Minimum Common Dataset)*기반 치매 종적데이터 및 추가데이터 780명 이상 확보</div> <div>* 치매극복연구개발사업에서 수립한 임상, 혈액, 영상(MRI, Amyloid PET) 데이터 등을 포함한 치매연구 최소공통 데이터셋 (붙임2 참고)</div> <div>② 데이터의 결측치 비율을 5% 이하로 유지</div> <div>* MCD 세부 항목 기준이며, 영상데이터 들은 필수 포함</div>	<div>□ 종적 추적 연구데이터 수집 및 PTRR* 등록</div> <div>* PTRR(Platform for Trial-Ready Registry): 치매 임상시험 대기 환자군 및 인체유래물 레지스트리로서 임상정보, 영상, 시료 데이터를 표준화하여 저장한 시스템</div> <div>○ 정상인지군(고위험군 포함), 경도인지장애(30% 이상 포함) 및 치매환자(20% 이상 포함)의 baseline 데이터/혈액시료를 바탕으로, MCD를 충족하는 종적 추적 연구데이터 확보</div> <div>- 종적 추적 연구데이터는 2년 주기로 추적하여야 하며, 추적 대상자 수는 아래의 기준을 충족해야 함*</div> <div>• 2차 추적 200명 이상 (연간)</div> <div>• 3차 추적 130명 이상 (연간)</div> <div>* 자세한 사항은 [붙임1] 데이터 및 시료수집 가이드라인 참고</div> <div>○ 수집된 환자 정보 및 혈액 검체 기탁</div>					
	<div>□ 2단계 ('27~'28)</div> <div>① 종적 추적 연구 대상자의 MCD 기반 치매 종적데이터 및 추가데이터 820명 이상 확보</div> <div>② 데이터의 결측치 비율을 5% 이하로 유지</div> <div>* MCD 세부 항목 기준이며, 영상데이터 들은 필수 포함</div> <div>③ 분야별 IF 상위 20% 이내 SCI(E) 논문 2건</div>	<table><tr><th>구분</th><th>내용</th></tr><tr><td>환자 정보</td><td>종적추적 데이터(임상, 혈액, MRI, Amyloid PET 등) 및 추가데이터(Tau PET, 다중 혈액 바이오마커 등)는 데이터 확보 후 6개월 이내 PTRR 등록</td></tr><tr><td>혈액 검체</td><td>추적 대상자별 50ml 혈액 신규 채혈, 단일 central lab을 통해 혈액시료(Plasma, Serum, DNA 등)를 제작하여 6개월 이내에 인체자원 은행 기탁</td></tr></table> <div>○ 수집된 시료 및 데이터의 활용 활성화를 위하여 분양정책 수립 및 분양심의 활동 수행</div>	구분	내용	환자 정보	종적추적 데이터(임상, 혈액, MRI, Amyloid PET 등) 및 추가데이터(Tau PET, 다중 혈액 바이오마커 등)는 데이터 확보 후 6개월 이내 PTRR 등록	혈액 검체
구분	내용						
환자 정보	종적추적 데이터(임상, 혈액, MRI, Amyloid PET 등) 및 추가데이터(Tau PET, 다중 혈액 바이오마커 등)는 데이터 확보 후 6개월 이내 PTRR 등록						
혈액 검체	추적 대상자별 50ml 혈액 신규 채혈, 단일 central lab을 통해 혈액시료(Plasma, Serum, DNA 등)를 제작하여 6개월 이내에 인체자원 은행 기탁						

※ 상기 성과목표를 연구개발계획서에 포함하여 제출하여야 하며, 제시된 성과목표 이외 성과목표 추가 가능

▶ 특기사항

- 본 연구는 중재연구(intervention study)가 아닌 관찰연구(observation study)를 목적으로 함
단, 근원적 치매치료제 사용에 따른 경과 추적관찰연구는 포함하지 않음
- 종적 추적연구를 진행하기 위한 baseline 데이터 및 혈액시료가 MCD 수준으로 표준화되어 질적, 양적으로 충분한 수준이 확보된 경우 지원 가능
 - 연구개발 계획 내 수집된 데이터 및 시료에 대한 지속적인 QC 관리방안 제시 필수
- 수집된 데이터 및 시료는 치매극복연구개발사업 PTRR에 필수로 등록해야 하며, 향후 치매 빅데이터 플랫폼을 통한 국내 치매 연구데이터 활용 촉진에 기여하여야 함
- Tau PET, 다중 혈액바이오마커(p-tau217, GFAP 등)등을 포함한 검사항목 추가 수집 필수
 - ※ Tau PET 연구 진행에 차질이 없도록 Tau PET 관련 식약처 연구자임상시험계획 승인서를 기 확보 하였거나, 1차년도 종료시점('25.12.)까지 식약처 연구자임상시험계획 승인서를 확보해야 함
- 등록된 데이터 및 시료의 연구 활용 활성화를 위해 심포지엄, 네트워킹, 홍보 활동 등에 적극 참여 하여야 함
- 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 계획 등을 검토하기 위해 과제 신청 시 연구데이터 관리 계획(Data Management Plan, DMP) 필수 제출
- 본 사업을 통해 등록된 데이터·시료들은 치매극복연구개발사업단 주관 하에 주관부처, 전문기관과 협의를 통해 CODA, KOBIC, K-BDS 등 국가연구자원 전담기관에 기탁하여 연구종료 후에도 성과물들이 지속적 관리 및 활용될 수 있도록 하여야 함

▶ 일반사항

- 연구개발계획서 작성시 주요사항
 - 기술성숙도(TRL)에 근거, 성과목표 달성을 위한 전략제시
 - 연구목표 달성을 위한 공동연구과제 및 참여연구진 간의 구체적인 역할 배분 및 협력방안 제시
 - 총 연구기간 동안 연차별 마일스톤(정량지표)을 제시
 - ※ 마일스톤은 연구개발 단계별로 달성해야만 하는 주요한 기술적인 실적으로 평가를 통해 실적 달성 여부를 판단 시 주요 기준으로 활용 예정
- 일반적인 사항은 「보건의료기술연구개발사업 가이드라인」 참고

▶ 선정평가 기준

적용가점 해당없음

구분	평가항목(배점)	
	대 항목	소 항목
서면·발표 평가	1. 연구계획의 적절성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업목적에 대한 이해도 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 제안요청서(RFP)의 목표와 지원내용에 부합함 - 사업목적에 대한 이해도가 높음 ○ 연구계획의 구체성 및 실현가능성 (10) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 수행 계획과 마일스톤이 구체적이며 충실함 - 연구 추진전략, 절차 등이 체계적이고 적절함 - 목표 달성을 위한 미확보 또는 애로기술이 있는 경우, 극복 방안을 제시함 ○ 연구개발과제의 창의성(5) <ul style="list-style-type: none"> - 새롭고 독창적인 아이디어를 포함하고 있음 ○ 연구개발과제 구성 및 추진일정의 적절성 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 과제구성 및 추진일정이 적절하고 효율적임
	2. 연구개발 역량 (50)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구책임자의 전문성 및 우수성 (20) <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자가 유관 연구 수행 경험 및 성과 등 목표 달성을 위해 필요한 역량을 보유함 - 연구책임자의 연구수행 역량이 우수함

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 보유 연구개발 자원의 우수성 (30) <ul style="list-style-type: none"> - 종적 추적연구를 수행하는데 활용 가능한 전국적 네트워크를 확보하고 있음 - 종적 추적연구를 진행하기 위한 baseline data가 충분히 확보되어있고, 해당 데이터의 질적수준이 우수함
	3. 연구개발 기대성과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발성과의 활용 가능성 (15) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 현장에서의 활용 가능성이 높은 연구자 친화적 데이터를 수집함 ○ 연구개발과제의 파급효과 (5) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개발과제의 학술적·기술적 파급효과가 크고, 추후 임상학적 연구로 연계가 가능함

※ 선정평가 계획 수립 시 일부 평가항목(배점) 및 내용이 달라질 수 있음

REF 사전공시

붙임1 데이터 및 시료수집 가이드라인

○ 종적 추적 데이터 및 시료는 아래의 가이드라인에 따라 수집되어야 함

데이터 수집 시점	n년	n+1년	n+2년	n+3년	n+4년
	Baseline		2차 추적		3차 추적
추적율	-	-	baseline 대상자의 70% 내외	-	2차 추적 대상자의 50% 이상
수집 데이터	MCD	-	MCD, Tau PET, 다중혈액바이오마커	-	MCD, Tau PET, 다중혈액바이오마커
혈액시료	Plasma, Serum	-	Plasma, Serum, DNA, Buffy Coat, PBMC	-	Plasma, Serum, DNA, Buffy Coat, PBMC
기타	기 확보 데이터 및 시료를 PTRR에 등록	-	본 연구개발과제 과업으로 수행	-	본 연구개발과제 과업으로 수행

붙임2 치매연구 최소 공통 데이터셋, Minimum Common Dataset (MCD)

※ Baseline 데이터와 종적 추적데이터 내에 Amyloid PET 및 MRI 영상데이터 포함 필수

* (MCD 기준 환자당 혈액시료) Plasma 300μl * 20 vial, Serum 300μl * 20 vial, Buffy coat 300μl * 3 vial, DNA 10μl * 4 vial, PBMC 1 vial

평가 항목			분류	입력 형식	Values
대분류	중분류	소분류			
참여동의	연구 참여 동의서 사본		범주		1.유/2.무
	인체유래물등의 기증 동의서 사본		범주		1.유/2.무
보호자 정보	환자와의 관계		범주		1.배우자/2.아들/3.딸/4.며느리/5.사위/6.기타
	보호자 연령		텍스트		
	환자와 동거여부		범주		1.동거/ 2.비동거
	환자를 만나는 횟수는 어느 정도입니까?		텍스트		
	전화통화는 어느 정도합니까?		텍스트		
인구학적 정보	성별		범주		1.남/2.여
	교육연수		연속	숫자	연
	읽기		범주		1.가능/2.미숙/3.불가
	쓰기		범주		1.가능/2.미숙/3.불가
	결혼		범주		1.결혼/2.사별/3.동거/4.이혼/5.별거 중/6.미혼
	손잡이		범주		1.왼손/2.오른손/3.양손
진단	수준		범주		1.정상/2.경도인지장애/3.치매
	원인		범주		1.알츠하이머병/2.혈관성치매/3.루이소체치매/4. 파킨슨치매/5.기타
	진단일		텍스트	0000-00-00	
임상시험 정보	희망 유형	목적	범주		1.치료 및 예방/2.진단 및 예측
		품목	범주		1.약제/2.기기/3.기타
	희망 지역		범주		1.등록 병원 한정/2.인근 지역/3.전국
	현재 참여 중인 임상시험		텍스트		
	과거 임상시험 참여 경력	횟수	연속	숫자	회
		마지막 참여날짜	텍스트	0000-00-00	
금기	MRI 촬영 금기		범주		1.해당 없음/2.심장박동기/3.제세동기/4.강자성

				금속 삽입물 포함
	아밀로이드 PET 촬영 금기		범주	1.해당 없음/2.약물 과민반응 병력/3.알코올중독
공존 질환	당뇨		범주	1.유/2.무
	고혈압		범주	1.유/2.무
	고지혈증		범주	1.유/2.무
	갑상선 질환		범주	1.유/2.무
	간질환		범주	1.유/2.무
	출혈질환		범주	1.유/2.무
	심장		범주	1.유/2.무
	폐		범주	1.유/2.무
	관절/뼈		범주	1.유/2.무
	암	유무	범주	1.유/2.무
		발생시기(진단년도)	텍스트	0000
		완치여부	범주	1.완치/2.미완치
		완치시기(진단년도)	텍스트	0000
	50세 이후 전신마취		범주	1.유/2.무
	두부 외상		범주	1.유/2.무
	정신		범주	1.유/2.무
	파킨슨병	유무	범주	1.유/2.무
	뇌경색	유무	범주	1.유/2.무
		발생 시기	텍스트	0000-00-00
	뇌출혈	유무	범주	1.유/2.무
		발생 시기	텍스트	0000-00-00
	경련 발작	유무	범주	1.유/2.무
	신장/전립선		범주	1.유/2.무
	알코올 사용 장애		범주	1.유/2.무
	약물 오남용		범주	1.유/2.무
	시력		범주	1.정상/2.안경 쓰고 일상생활 지장 없음/3.안경 써도 지장이 있음
	청력		범주	1.정상/2.보청기 착용하고 일상생활 지장 없음/3.보청기 착용해도 지장이 있음/4.일상생활에 지장

					이있으나 보청기사용한 적 없음
우울증상	노인우울척도(Geriatric Depression Scale)		연속	숫자	GDS 15
생활습관	흡연	현재 흡연여부	범주	숫자	1. 현재도 피우고 있음/ 2.과거엔 피웠으나 현재 피우지 않음/ 3. 전혀 피운적 없음
		흡연 시작 연령	연속	숫자	()세
		금연 연령	연속	숫자	()세
		하루흡연량	연속	숫자	()개비/일
	음주	현재음주여부	범주	숫자	1.현재 음주/ 2. 과거 음주/ 3. 비음주
		음주시작 연령	연속	숫자	()세
		금주 연령	연속	숫자	()세
		현재 음주 빈도	연속	숫자	()회/주
		현재 음주 평균량	연속	숫자	()잔/회
신체계측	체중		연속	숫자	kg
	맥박수		연속	숫자	회/분
	수축기혈압		연속	숫자	mmHg
	이완기혈압		연속	숫자	mmHg
치매 가족력	가족력 유무		범주		1.유/2.무
	관계와 진단		범주		1.환자의 어머니/2.환자의 아버지/3.환자의 형제/자매 1/4. 환자의 형제/자매 2/5.환자의 형제/자매 3/6.기타 치매 가족력 특이사항
	진단연령		연속	숫자	
정신행동증상	신경정신행동검사 (NPI)	빈도	연속	숫자	
		심각도	연속	숫자	
		빈도X심각도	연속	숫자	
		고통	연속	숫자	
기능	치매장애평가	총 수행점수	연속	숫자	DAD 평가, KIADL 평가 등
		총 수행문항	연속	숫자	DAD 평가, KIADL 평가 등
		총 수행분률	연속	숫자	DAD 평가, KIADL 평가 등
신경심리검사 (수행기관에 따라 CERAD 또는 SNSB 활용 가능)	평가 날짜		텍스트	0000-00-00	
	범주유창성 (C-fluency) 검사 점수	Z-score	연속	숫자	
		총점	연속	숫자	
	보스톤 이름대기 (BNT) 단축형 검사 점수	Z-score	연속	숫자	

	총점	연속	숫자	
MMSE 검사 점수	시간 지남력 점수	연속	숫자	
	장소 지남력 점수	연속	숫자	
	기억회상	연속	숫자	
	시공간구성능력점수 (겹쳐진 오각형)	연속	숫자	
	100-7	연속	숫자	
	MMSE 총점	연속	숫자	
	Z-score	연속	숫자	
단어목록기억 검사 점수	단어목록기억검사 최종 점수	연속	숫자	
	Z-score	연속	숫자	
	1차	연속	숫자	
	2차	연속	숫자	
	3차	연속	숫자	
	학습	연속	숫자	
	초두	연속	숫자	
	최신	연속	숫자	
	일관	연속	숫자	
단어목록 회상 검사 점수	단어목록 회상 최종점수	연속	숫자	
	Z-score	연속	숫자	
	저장률	연속	숫자	
	침투	연속	숫자	
	반복	연속	숫자	
	일관	연속	숫자	
	부정일관	연속	숫자	
단어목록 재인 검사 점수	단어목록 재인 최종점수	연속	숫자	
	Z-score	연속	숫자	
	Yes 정답	연속	숫자	

		No 정답	연속	숫자	
	구성회상 검사 점수	최종 점수	연속	숫자	
		Z-score	연속	숫자	
	구성재인 검사 점수	점수	연속	숫자	
	구성행동 검사 점수	구성행동 최종점수	연속	숫자	
		Z-score	연속	숫자	
	길 만들기 검사 (TMT) 점수	TMT A 최종점수(초)	연속	숫자	
		TMT A Z-score	연속	숫자	
		TMT B 최종점수(초)	연속	숫자	
		TMT B Z-score	연속	숫자	
	숫자외우기 검사 점수	DSF 총점	연속	숫자	
		DSF Z-score	연속	숫자	
		DSB 총점	연속	숫자	
		DSB Z-score	연속	숫자	
	전두엽기능 검사 점수	공통성	연속	숫자	
		음소유창성	연속	숫자	
		Fist-Edge-Palm	연속	숫자	
		대립지시	연속	숫자	
		Go-No-Go	연속	숫자	
		잡기	연속	숫자	
		FAB총점	연속	숫자	
		Z-score	연속	숫자	
치매 실험실 검사	평가 날짜		텍스트	0000-00-00	
	임상치매척도 (CDR)	Total score	연속	숫자	
		Sum of Box	연속	숫자	
		기억력	연속	숫자	
		지남력	연속	숫자	
		판단력	연속	숫자	
		사회활동	연속	숫자	
		가정/취미	연속	숫자	
		개인관리	연속	숫자	

전반적 황폐화 척도(GDS)		연속	숫자	
채혈 정보	날짜	텍스트	0000-00-00	
	채혈시간	텍스트	00:00	
	공복유무	범주		1.공복/2.공복 아님
White blood cell count (WBC)		연속	숫자	
Red blood cell count (RBC)		연속	숫자	
Hemoglobin (Hb)		연속	숫자	
Hematocrit (Hct)		연속	숫자	
Mean corpuscular volume (MCV)		연속	숫자	
Mean corpuscular hemoglobin (MCH)		연속	숫자	
Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)		연속	숫자	
Platelet count (PLT)		연속	숫자	
Aspartate Aminotransferase (AST)		연속	숫자	
Alanine aminotransferase (ALT)		연속	숫자	
Blood Urea Nitrogen (BUN)		연속	숫자	
Serum Creatinine		연속	숫자	
Fasting blood glucose		연속	숫자	
HbA1c		연속	숫자	
Total cholesterol		연속	숫자	
Triglyceride (Tg)		연속	숫자	
High Density Lipoprotein (HDL) cholesterol		연속	숫자	
LDL-Cholesterol		연속	숫자	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)		연속	숫자	
Free T4 (fT4)		연속	숫자	
Rapid plasma reagin (RPR) test		연속	숫자	
Vitamin B12		연속	숫자	
Folate		연속	숫자	
APOE genotype		범주		1.22/2.23/3.24/4.33/5.34/6.44

보관용 검체	혈액 보관 정보(검체 일련번호)		텍스트		
뇌 MRI	촬영 정보	촬영 날짜	텍스트	0000-00-00	
		촬영 기기	범주		촬영기기 작성 코드 등록 후 작성
	백질고강도신호 평가 척도 (Fazekas 척도)	뇌실주위	범주		0/1/2/3
		심부	범주		0/1/2/3
	3D T1 (DICOM File)				
뇌 Amyloid PET	촬영 정보	촬영 날짜	텍스트	0000-00-00	
		촬영 기기	텍스트	범주	촬영기기 작성 코드 등록 후 작성
	핵의학과 전문의 판독		범주		1.Positive/2.Negative
	정량적 분석 결과 (Standardized uptake value. SUVR)		연속	숫자	