

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 권역별로 구분하여 모집해 검진결과와 인체 유래물을 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 보건 복지부령으로 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(3개월))	협약 형태	선정 예정 과제수
일반 국민참여자	일반 국민참여자 모집 및 자원 확보(수도권)	5년 (3+2년)	4,420.5백만원 이내 (143백만원)	다년도	5
일반 국민참여자	일반 국민참여자 모집 및 자원 확보(비수도권)	5년 (3+2년)	2,003.6백만원 이내 (75.4백만원)	다년도	9

※ 수도권(서울·인천권, 경기권), 비수도권(충청권, 경상권, 전라권, 강원권, 제주권)

※ 본 과제에 참여하고자 하는 연구개발기관의 소재지에 해당하지 않는 지원 분야는 지원 불가

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

▶ 성과목표

지원분야	총 과제수	세부 내용			
일반국민참여자 모집 및 자원 확보 (수도권)	5건 (총 165,750명)	과제당 5년간 일반 국민참여자 총 33,150명 이상 모집 및 등록			
		구분	1단계(2024~2026년)	2단계(2027~2028년)	합계
		수도권	17,850명	15,300명	33,150명
일반국민참여자 모집 및 자원 확보 (비수도권)	9건 (총 130,005명)	과제당 5년간 일반 국민참여자 총 14,445명 이상 모집 및 등록			
		구분	1단계(2024~2026년)	2단계(2027~2028년)	합계
		비수도권	7,779명	6,666명	14,445명

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

▶ 연구내용(안)

지원분야	연구내용
일반 국민참여자 모집 및 자원확보	<p>① 참여자 모집 및 등록</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검진참여자 중 본 과제 참여 희망자에 대한 과제 참여 동의 구득 <ul style="list-style-type: none"> - 만 19세 이상인 대한민국 국민 중 희망자를 등록하며, 70세 이상인 자는 연차별 모집목표의 10%를 초과할 수 없음 - 참여기관은 연령분포를 포함한 단계별 모집계획을 제출해야 함 - 본 과제 참여자관리시스템의 전자동의체계를 활용하여야 함 ○ 기관당 5년간 일반 국민참여자 (수도권) 33,150명, (비수도권) 14,445명 이상 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 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 ※ 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 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> <ul style="list-style-type: none"> ○ 참여자의 효과적 모집을 위한 모집전략 수립 및 운영(이를 위한 기관 자체 홍보 계획 및 사업단이 자체적으로 추진하는 홍보에 대한 지원 포함) <ul style="list-style-type: none"> - 필요시, 사업 홍보 등을 통해 참여의사가 있는 일반국민이 참여기관을 방문하여 사업에 참여할 수 있는 방안 제시 가능 ○ 월별 추진 목표 및 위험관리계획 <ul style="list-style-type: none"> - 단계별 목표를 고려한 구체적인 월별 모집계획 - 목표 미달성 시 대응계획(대응을 위한 사업단과의 협조계획 포함) ○ 참여자 모집을 위한 공간 및 과제 참여인력 운영계획 <ul style="list-style-type: none"> - 동의 및 설문 구득을 위한 공간 운영방안 - 검체 수집을 위한 기관 내 시설 운영방안 - 참여인력(CRA, 연구간호사 등) 투입·운영계획 ○ 내부 직원 교육 <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)
- 주관연구개발기관은 본 과제 수행 전담조직 및 인력 구성·운영에 대한 계획(안)을 연구계획서에 구체적

으로 명시해야 함

- 본 과제는 해당 연구과제를 수행하는 기존 연구수행인력의 경우 현금 인건비 계상 가능
- 주관연구개발기관은 참여자 모집 및 자원확보를 위한 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 필수임. 본 과제는 통합 바이오 빅데이터 수집·활용 측면에서 통일성 있는 기준과 절차 마련을 위해 단일 IRB 체계를 운영하고 그에 따라 심의를 받고자 함. 사업단의 단장이 연구책임자로 연구계획을 수립하고, 사업단이 지정한 단일 IRB에서 승인받게 되므로, 본 과제에 참여하는 연구개발기관은 별도의 IRB 심의가 필요하지 않음. 연구개발기관은 국가통합바이오빅데이터구축사업단이 안내하는 단일 IRB 체계에 따를 수 있도록 약약을 제출해야 함.(Single 기관생명윤리위원회(IRB) 약약서 제출 필수)
- 과제 선정 후 주관연구개발기관은 건강정보고속도로사업 참여(본 사업 참여자로 제한)를 희망하는 경우, 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
- 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)	
	대 항목	소 항목
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 자원확보 (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?

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