



국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 안내서

제1절 참여자 관리 일반(공통)

제2절 모집기관(참여자 모집 전반)

제3절 모집기관(검체 수집·관리)

제4절 인체자원 제작 및 운송기관

「공동사업관리지침」*은 선정기관 대상으로 배포 예정이며, 상세내용은 지침에 따라 수행해야 함.

*「공동사업관리지침」: 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 운영관리규정」(훈령)에 따라 본 사업의 원활한 추진과 목표 달성을 위해 사업 전반에 관하여 사업단 및 연구개발기관이 수행하여야 하는 연구내용의 세부사항을 규정한 세부지침

제1절 참여자 관리 일반(공통)

1.1 모집대상 구성

□ (구성 및 목표) 본사업의 모집대상은 희귀질환자, 타겟 중증질환자, 일반 국민참여자로 구분하며, 2024~2028년의 5년간 총 77.2만 명을 모집하고 대상별로는 다음과 같이 구성한다.

○ 희귀질환자 4.7만 명(시범사업 1.5만 명 포함)

<표 1. 희귀질환자 모집수>

구분	시범	'24년	'25년	'26년	'27년	'28년	계
희귀질환자	15,000	1,500	7,302	7,200	8,000	8,000	47,002

○ 타겟 중증질환자 14.0만 명

<표 2. 타겟 중증질환자 모집수>

구분	'24년	'25년	'26년	'27년	'28년	계
대장암	60	1,325	1,315	1,200	1,100	5,000
유방암	77	1,298	1,225	1,200	1,200	5,000
위암	-	1,000	1,200	1,400	1,400	5,000
간암	-	1,000	1,200	1,400	1,400	5,000
폐암	-	1,000	1,200	1,400	1,400	5,000
전립선암	-	550	700	750	750	2,750
자궁암	-	550	700	750	750	2,750
방광암	-	550	700	750	750	2,750
췌장·담도암	-	-	600	900	900	2,400
난소암	-	-	600	900	900	2,400
혈액암	-	600	800	800	800	3,000
두경부암	-	600	800	800	800	3,000
신장암	-	550	650	700	700	2,600
뇌경색/뇌졸중	1,386	4,860	4,860	3,108	3,304	17,518
만성폐쇄성폐질환	450	3,420	3,132	2,604	2,604	12,210
류마티스관절염	315	3,195	2,790	2,702	2,702	11,704
심근경색	315	2,997	2,790	2,702	2,702	11,506
심부전	225	2,250	2,205	2,100	2,100	8,880
1형 당뇨	135	747	675	658	658	2,873
알츠하이머	135	747	675	658	658	2,873
말기신부전	135	747	675	658	658	2,873
뇌전증	-	2,457	2,250	2,702	2,702	10,111
부정맥	-	1,215	1,188	1,302	1,302	5,007
파킨슨병	-	1,215	1,188	1,302	1,302	5,007
천식	-	639	765	812	812	3,028
계	3,233	33,512	34,883	34,258	34,354	140,240

* 참여자 모집기관에 따라 각 연차별 모집 대상 질환 및 질환군별 목표치는 상이할 수 있음

- 일반 국민참여자 58.5만 명

<표 3. 일반국민참여자 모집수>

구 분	'24년	'25년	'26년	'27년	'28년	계
일반 국민참여자	14,900	150,050	150,050	135,000	135,000	585,000

* 참여자 모집기관에 따라 각 연차별 목표치는 상이할 수 있음

- (참여원칙) 사업단이 인정하는 특별한 사유*가 발생하지 않는 한 희귀질환자, 타겟 중증질환자, 일반 국민참여자 중 2개 이상의 영역으로 신규 참여할 수 없다.

* 특별한 사유는 '일반국민참여자'의 '조정 사유 예시' 참고

- 희귀질환자

- (대상) 모집대상 희귀질환군은 '참고자료. 본사업 대상 희귀질환 목록'에 제시되어 있는 301개 희귀질환군을 포함한 환자, 질환의심자, 보인자를 의미하며, 신환자와 기 진단자를 모두 포함한다.
- (조정) 모집기관 협의체, 사업단 운영위원회의 논의를 거쳐 의결한 경우 모집대상 질환을 조정할 수 있다.

- 타겟 중증질환자

- (대상) 모집대상 타겟 중증질환은 환자 혹은 국가적 부담이 큰 중증질환 중 정밀의료 연구가치가 높은 25개 질환이며 다음과 같다.
- * 대장암, 유방암, 위암, 간암, 폐암, 전립선암, 자궁암, 방광암, 췌장·담도암, 난소암, 혈액암, 두경부암, 신장암, 뇌경색/뇌졸중, 만성폐쇄성폐질환, 류마티스관절염, 심근경색, 심부전, 1형 당뇨, 알츠하이머, 말기신부전, 뇌전증, 부정맥, 파킨슨병, 천식

- 일반 국민참여자

- (대상) 일반 국민참여자는 검진기관, 의료기관에서의 건강검진과정에서 자발적으로 사업 참여에 희망한 자*를 대상으로 모집한다.
- * 만 19세 이상인 대한민국 국민 중 희망자
- * 모집기관은 사업 홍보 등을 통해 참여의사가 있는 일반국민이 참여기관을 방문하여 사업에 참여할 수 있는 방안 제시 가능

- 일반 국민참여자는 연령별 분포를 고려하여 모집하여야 하며, 사업단은 매년 모집성과를 바탕으로 연령별 모집목표를 조정할 수 있다. 다만, 만 69세 이상 참여자 비중은 10% 이내로 관리하여야 한다.

1.2 모집성과 측정 기준

- 모집기관에서 참여자 모집완료는 참여자 등록, 동의 구득, 설문조사, 검체 채취, 채취 검체의 발송(지정된 기관에 24시간 내에 도착하도록 발송), 임상정보 최초 입력 등 관련 활동이 ‘모두 완수된 경우’를 말한다.
 - 일반적으로 참여자 등록, 동의 구득, 설문조사, 검체 채취는 동일한 날에 수행하는 것을 원칙으로 한다*
 - * 다만, 다음과 같은 경우 참여자 등록과 검체 채취는 시차를 두고 발생할 수 있다.
 - ① 암환자가 수집해야 하는 검체 중 수술을 통해 채취되는 조직 검체의 경우
 - ② 희귀질환자와 타겟 중증질환자 중 진료 과정에서 참여를 희망 하였으나, 당일 이미 혈액/소변의 채취 등이 완료되어 본 사업을 위한 추가적인 검체 채취가 불가능한 경우, 재내원 시점에 검체 채취가 확정 가능한 경우
 - ③ 기타 당일 혈액/소변 채취가 어려우나 진료, 또는 추가 방문을 통해 추가 채취가 확정된 경우
 - 당일 검체 채취가 어려우나, 검체 채취 일정이 확정된 참여자는 모집완료로 인정할 수 있다.
- 사업단은 참여자관리시스템에서의 통계 등을 기반으로 월별·기관별 모집성과를 점검하고, 모집이 부진한 기관에 대하여 위험관리계획 등의 실행을 요청할 수 있다.
 - 연구개발기관은 단계별 목표를 고려하여 구체적인 월별 모집계획을 마련하여야 한다.
 - 연구개발기관은 본 사업 연구개발계획서에 참여자 모집 미비 시의 대응계획을 포함한 위험관리계획을 제시하여야 하며, 사업단이 주기적으로 운영 예정인 ‘참여자모집기관협의체’에 참여하여 성과를 보고하거나, 동

협의체에서 결정된 사항을 연구개발계획에 반영하여야 한다.

○ 1.3 동의 철회자 관리

□ 동의 철회

- 본사업 참여자는 자발적 의사결정에 따라 자유로운 철회가 가능하다.
 - 참여자가 사업 참여의 철회를 요청한 경우 요청시점부터 철회의 효력이 발생한다.
 - 참여자는 사업 참여의 철회를 요청한 경우 동의서에 대해 전부 철회를 할 수 있고, 사업단에서 마련한 부분철회 기준에 따라 부분 철회를 할 수도 있다.
- 사업단은 참여자의 사업 참여 철회 시 수집된 인체자원(영상정보, 검체, 유전체 데이터 등)의 폐기 등을 참여자의 의사 및 관련 절차에 따라 처리한다.
 - 참여자가 사업 참여 철회 시 자신의 인체자원의 폐기 등을 요청하지 않는 경우 사업단은 참여자의 인체자원은 보존하고 철회요청 사항에 대해서만 정보를 처리한다.
 - 참여자가 사업 참여 철회 시 자신의 인체자원 폐기를 요청하는 경우 하기의 동의 철회 절차에 따라 참여자의 인체자원은 폐기하지만, 이미 연구에 활용되는 인체자원과 연구에 활용되어 연구결과로서 발표된 연구결과물은 폐기하지 않는다(폐기 불가능).

□ 동의 철회 절차

- 참여자는 사업단 및 모집기관에 사업 참여의 철회를 요청할 수 있다.
 - 참여자가 모집기관에 사업 참여의 철회를 요청한 경우 모집기관은 참여자관리시스템을 통한 철회방법 또는 사업단 연락처를 안내한다.
- 사업단은 철회자 정보를 토대로 사업 참여 철회 절차를 진행한다.
 - 사업 참여 철회자에게는 철회 추진 절차와 결과를 공지한다.

- 참여자는 동의 철회 과정에서 본인의 인체자원(개인정보 및 인체유래물등)의 폐기 여부에 관한 사항도 결정할 수 있으며, 참여자가 폐기를 요청한 경우 사업단은 폐기 절차를 진행한다.
- 철회를 요청한 자원 데이터는 삭제되며, 철회자 관리대장에 참여 철회 정보를 생성·등록한다.
- 전부 철회자는 더 이상 본사업에 참여할 수 없도록 관리한다.
- (철회 완료 알림) 철회 절차가 완료되면 사업단이 철회 신청 참여자에게 수집자원 폐기 완료 상황을 최종적으로 통보(홈페이지, 이메일, SMS 등)한다.

1.4 본 사업에서 사용하는 시스템

- 본 사업에서는 ‘참여자관리시스템’과 ‘바이오빅데이터플랫폼’이라는 2개의 플랫폼을 활용하며, 모집기관·자원운송기관·인체자원제작기관은 참여자관리 시스템을 주로 활용한다.
 - * 희귀질환자 모집기관의 경우, 진단 참고용 보고서 생산을 위해, 바이오 빅데이터 플랫폼을 일부 활용할 수 있음
- (참여자관리시스템) 참여자 등록, 참여자 동의서·임상정보·공공데이터·의무기록·개인생성건강정보 등*을 수집·생산·연계하는 시스템을 말한다.
 - * 검체 수집·운송·저장 등에 관한 정보 포함
 - * EMR 데이터 추출 및 시스템 설치를 위해 의료기관에서 부담해야 하는 비용은 없음
- (바이오빅데이터플랫폼) 유전체(WGS) 등 오믹스 데이터 생산·분석, 분양 요청 시 통합데이터 제공, 분석환경 지원 등을 수행하는 플랫폼을 말한다.
- ※ 참여자관리시스템과 바이오빅데이터플랫폼은 사업단이 개발·구축하여 제공할 계획이며, 추후 각 사용자를 대상으로 사용 매뉴얼을 제공할 예정이다.

1.5 대국민 홍보계획

- 사업단에서는 본 사업의 ‘사업 이해도 제고’ 및 ‘참여 확대’를 위한 대국민 홍보를 진행한다.
 - (대국민 홍보) 대국민 사업 인지도 제고를 위한 TV/라디오/옥외 광고 등 홍보를 수행한다.
 - (사업단 홈페이지) 사업에 대한 인지 증대 및 참여 확대를 위한 정보 제공 홈페이지를 구축하여 운영한다.
 - 홈페이지는 본사업 소개, 참여자 모집기관 안내 및 참여방법·절차 안내 등의 내용으로 구성한다.
 - 모집기관 선정이 완료되면 사업단 홈페이지에 각 모집기관에 대한 정보를 제공한다.
 - 홈페이지에서 사업소개 안내 및 참여 방법 등 안내를 위한 자료, 동영상 등 정보를 제공한다.
- 사업단에서는 모집기관의 참여자 모집 관련 홍보를 지원한다.
 - (사업 홍보) 사업참여 독려에 필요한 사업설명자료, 안내홍보물 등을 배포 및 지원한다.
 - 대상군별 맞춤형 홍보자료(포스터, 리플렛, 영상 등)를 제작·배포한다.
 - (참여자 모집 지원) 참여기관(의료기관, 검진기관) 대상 사업 참여 방법 및 절차 안내를 위한 홍보 자료를 제작하여 배포한다.
 - 참여설명에 필요한 사업소개 동영상, 동의구득 동영상 등 사업참여자 대상 홍보영상 제작·배포한다.
- ※ 사업단이 모집기관별 맞춤형 홍보 콘텐츠(동영상, 리플릿, 사업설명자료 등)를 제작할 계획이며, 추후 모집기관을 대상으로 홍보 자료를 제공할 예정이다. 단, 참여자 모집기관의 홍보 협조가 필요하다.

1.6 데이터 환류

□ 데이터 이용

- (데이터 환류) 사업에 참여한 환자 대상으로 진단 또는 치료를 위한 연구를 할 수 있도록 담당 환자들의 임상·유전체 데이터 식별상태로 제공한다.
 - * 제공대상: 희귀·중증질환자 모집기관의 참여연구자(질환별 담당의)
- (내부연구자 등록) 참여자 모집기관 및 정책지정기관 연구진 등을 데이터뱅크 내부연구자로 등록하여, 정밀의료 및 맞춤형 의료서비스 등 데이터뱅크의 다양한 연구를 수행하기 위해 데이터 접근·조회 권한 부여한다.

□ 데이터 개방

- 사업 참여기관에 소속된 연구자들의 경우, 공식적인 개방 일정 이전에 시범적으로 연구를 수행하도록 데이터를 우선 개방한다.
 - (절차 간소화) 데이터 우선 개방을 위한 분양 절차를 간소화하여 지원한다.
 - (우선 개방) 연구자가 데이터를 우선 신청·활용할 수 있도록 개방하고, 이후 신규 데이터 추가 공개 시에도 우선 접근할 수 있는 권한을 부여한다.
- * 분양심의 절차 및 데이터 등급별(Tier) 보안기준을 준수하는 등 구체적인 사항은 데이터뱅크의 운영 규정에 따름

제2절 모집기관(참여자 모집 전반)

2.1 사전 준비

가. 선정기관 사전 전제 조건 충족

- 모집기관으로 선정된 기관은 참여자 모집이 개시되기 전까지 다음의 사항을 충족해야 한다.
 - (건강정보고속도로 사업 참여) 참여자 모집기관은 보건복지부의 건강정보고속도로 사업에 참여하는 것을 원칙으로 한다. 단, 위 원칙에도 불구하고 연구개발과제 공모 시 달리 정하는 경우에는 이를 따른다.
 - (단일IRB) 사업단이 단일IRB에서 총괄 연구계획 승인을 받고, 모집기관은 연구개발기관 내 별도의 IRB 심의를 거치지 아니한다. 이에 모집기관은 본 단일IRB 체계를 따를 수 있도록 협약서를 제출하여야 한다.
 - (본사업 시스템 구축 등을 위한 협조 체계 마련) 참여기관 내 EMR, CDW 등에서 참여자관리시스템으로의 임상정보 자동추출을 위한 기관 내 협조 체계, 전자동의체계 운영을 위한 협조체계, 외부인터넷망 통신환경 지원체계를 마련하고 사업단 및 데이터뱅크를 지원해야 한다.
 - * 참여기관 내 자동추출된 데이터를 참여자관리시스템으로 전송하는 체계를 마련하고 사업단 및 데이터뱅크를 지원해야 함
 - (검체 운송체계 구축 협조) 모집기관에서 수집한 검체(혈액, 소변, 조직(중증질환(암질환자))의 원활한 운송을 위해 검체 운송기관과의 협력체계를 마련하고 사업단 보고체계를 구축해야 한다.
 - (혈액, 소변) 당일 운송을 원칙으로 하며, 수집 후 24h 내 자원제작기관에 도착이 필요하다.
 - (조직) 2~4주에 1회 조직 DNA는 유전체 생산기관이 모집기관을 방문하여 수거한 후 운송하며, 기타 분획된 조직은 검체 운송기관이 국립중앙인체자원은행으로 운송한다.
 - * 단 참여자 모집상황에 따라 유전체 생산기관 혹은 국가생명연구자원정보센터와 논의하여 일정을 조정 가능

- (오믹스용 암 조직) 2~4주에 1회 조직 DNA는 유전체 생산기관이, 그 외 잔여 조직은 오믹스 생산기관이 모집기관을 방문하여 수거한 후 생산기관으로 운송한다.

나. 과제 수행 전담조직 및 전담인력의 구성

- 모집기관은 표준화된 절차로 사업지원을 수행하는 ‘과제 수행 전담조직(이하 전담조직)’을 구성해야 한다.
 - (희귀질환자/중증질환자(암포함)) 전담인력(희귀 4명, 중증 3명 이상)을 포함하여 전담조직을 구성·운영해야 한다.
 - (일반국민참여자) FTE(Full-Time Equivalent) 기준 3.0인 이상으로 구성·운영해야 하며, 검진기관 내 검진등록업무를 수행하는 인원이 겸직형태로 수행하는 것과 본사업을 위한 별도의 전담인력을 활용하는 방식 모두를 허용한다.
 - 전담조직 및 인력 구성 운영에 대한 계획안을 연구계획서에 구체적으로 명시하여야 한다.
 - 참여자 모집 기관은 조직 채취·전처리 및 임시보관 등 참여자 모집의 전 절차가 원활히 운영될 수 있도록 인력 구성 및 운영 계획을 연구개발계획서에 명기해야 한다.

다. 공간 운영

- 모집기관은 참여자 모집을 위한 공간을 마련하여야 하며(기존 공간 활용 가능), 연구개발계획서에 해당 공간에 대한 도면(또는 사진)을 제시하여야 한다.
 - 해당 공간은 사업설명, 참여자 동의 및 설문구독, 채혈 등이 가능한 공간이어야 하며, 전자동의나 설문입력 등을 위해 외부인터넷망 통신환경 지원체계가 마련되어야 한다.

- 만약 본 사업참여기관 중 2개 이상 영역에서 참여자를 모집하고 일정 수준 이상 참여자의 동선이 중복되거나, 모집기관 내 자원을 공유하여 활용하는 경우, 모집공간을 통합하여 운영할 수 있다.

가. 대상자 선정 및 동의구득

□ 대상자 선정

- (기준) 희귀질환자 모집기관은 희귀질환 진단·치료를 위해 모집기관에 내원한 희귀질환자 등(기 진단자 포함)을 대상자로 모집할 수 있으며, 아래의 기준을 만족하는 대상자를 최종 대상자로 선정한다.
 - (선정기준) (a) 대한민국 국적 소지자
 - (b) 국민건강보험 가입자 및 피부양자
 - (c) 사업단이 선정·고시한 301개 희귀질환군에 포함되는 질환자, 의심자, 보인자
 - (제외기준) (a) 이민 등으로 인해 대한민국 국적 상실이 예정된 자
 - (b) 기타 사유로 추적관찰이 어려울 것으로 판단되는 자
 - (c) 타 기관을 통해 본 사업에 이미 참여한 자
- (선정방법) 희귀질환자 모집기관에 내원한 대상자 중 선정기준을 만족하고 임상주의 판단 결과 희귀질환 극복을 위해 국가차원에서 자원화가 필요한 자 중에서 본사업 참여에 동의한 자를 대상으로 선별한다.
 - 선정기준 (a)와 (b)를 만족하나 (c)에는 만족하지 않는 경우라 하더라도 임상주의 판단에 따라 희귀질환 극복을 위해 국가차원에서 자원화가 필요한 자는 최종 대상자로 선정할 수 있음

□ 동의구득

- 참여자 동의 구득은 4단계로 이루어지며, 1단계는 현장 상황에 맞춰 운영할 수 있다. 동의 구득 단계는 시스템 구축 상황에 따라 순서가 변동될 수 있다.
 - 1단계: (담당자) 간략한 내용 설명 및 참여 의사 확인, 사업 취지, 동의내용 등을 설명한 동영상* 시청
 - * 사업단이 본사업 및 동의 내용 설명을 위한 동영상(3~5분 내외) 제작 배포 예정
 - 2단계: (참여자) 본인인증

- 3단계: (담당자) 상세 내용 설명 및 동의 구득
 - 4단계: (담당자) 작성된 동의서 검토 및 확인
 - * 동의 구득은 전자동의체계로 운영되며, 전자동의시스템은 사업단에서 개발하여 배포 예정
 - 5단계: (참여자) 건강정보고속도로 참여를 위한 앱 설치 및 가입
- 참여자 동의 구득이 완료되면 모집기관은 참여자관리시스템을 통해 설문·임상정보 등을 수집한다.

나. 자원화

- 자원화는 설문·임상정보(진단·치료 및 검사결과 확보 등) 수집, 검체 채취 등으로 구성하며, 이 중 설문조사와 검체 채취는 1회를 수행하며, 임상정보는 추적관찰을 통해서도 지속 확보하는 것을 원칙으로 한다.
- (설문항목 수집 방법) 사업 동의를 구득 이후, 수집하는 것을 원칙으로 한다.
- 아래의 ①~② 및 이에 준하는 방식을 모두 허용하며, 모집기관은 이에 준하는 별도의 방식을 적용할 때에는 사업단에 통보해야 한다.
 - ① PC, 태블릿 등 본사업 참여자관리시스템과 직접 연계된 장비를 통해 참여자가 직접 등록
 - ② 모집담당자의 질의를 통해 참여자가 응답한 결과를 모집담당자가 참여자관리시스템에 등록
- (임상항목 수집 방법) 사업 동의를 구득 이후, 수집하는 것을 원칙으로 한다.
- 아래의 ①~② 및 이에 준하는 방식을 모두 허용하며, 모집기관은 이에 준하는 별도의 방식을 적용할 때에는 사업단에 통보해야 한다.
 - ① 모집담당자가 모집기관 자체시스템에 입력한 임상항목 정보를 자동추출을 통해 참여자관리시스템에 등록
 - ② 모집담당자가 모집기관 자체시스템에 별도로 입력한 후, 참여자관리시스템과 연계하여 변환·등록
- (설문·임상항목 수집 항목) 참여기관은 항목정의에 따라 수집·조사될 수

있도록 운영한다.

- 희귀질환자 임상정보는 하단의 항목으로 구성한다.

<표 6. 희귀질환자 임상정보 항목>

테이블	수집정보
문진정보	과거력, 가족력, 흡연력, 음주력, 신체활동 등
임상정보	환자정보, 내원정보, 진단정보, 검사/측정정보, 처치/치료정보, 투약정보, 관찰정보, 기록정보, 사망정보 등
증례기록	인간표현형정보(HPO), 출산전후기 이력, 가족력 등

- 참여기관은 항목정의에 따라 수집·조사될 수 있도록 운영한다.*
 - * 임상정보는 자동추출하는 것을 원칙으로 하며, 일부 항목에 대해서는 모집기관에서 참여자관리시스템에 선택적으로 수기 입력이 필요할 수 있음
 - * 참여자가 모집기관 재방문 시 추가된 임상정보도 자동 추출하는 것을 원칙으로 하며, 일부 항목(추적관찰 정보 등)에 대해서는 수기 입력이 필요할 수 있음
- (검체) 설문 완료 후 검체 수집을 진행한다.*
 - * 검체 수집 및 운송에 관한 영역은 본 안내서 '제3절 모집기관(검체 수집·관리)'의 세부 내용을 따르는 것을 원칙으로 함
- 검체는 혈액과 소변을 확보하는 것을 원칙으로 하나, 채혈 제외 대상기준에 따라 혈액채취가 현실적으로 불가능한 경우에는 혈액을 대신하여 타액을 채취한다.*
 - * 본 사업은 금식채혈을 권고함
단, 의료진이 환자의 상태를 고려하여 금식여부를 결정할 수 있으며, 금식채혈 여부에 대해서는 참여자관리시스템에 입력하여야 함
 - * 일시적 이유로 혈액채취가 불가능한 상황(내원 당일, 사업 참여결정 이전 혈액을 채취해 추가 채취가 불가능한 경우 등)이나, 3개월 이내에 재내원이 예약되어 있는 경우에는 타액을 채취하지 않고 재내원 시 혈액을 채취

다. 희귀질환자 진단참고용 보고서 생산 및 환류

- (환류) 모집기관은 기 진단자를 제외한 참여자에게는 사업단이 제공하는 참여자의 WGS 분석 결과*를 바탕으로 진단용 참고보고서를 작성하고 그 결과를 유전상담을 통해 환자와 가족에게 환류한다.

* 참여자 모집기관은 사업단이 제공하는 절차에 따라 바이오빅데이터플랫폼에 접속하여 WGS 분석결과를 확인하고 이를 바탕으로 보고서 생산

- (진단참고용 보고서 작성) 진단참고용 보고서는 희귀질환 전문가가 변이 검토결과와 임상해석을 수행해 진단명을 도출한 보고서를 의미한다.
 - 모집기관은 기관 내 보유 역량을 기반으로 자체적으로 진단참고용 보고서를 작성하고 이 보고서를 진단·치료 시 활용한다.
 - 모집기관은 이를 위해 진단참고용 보고서 작성 및 유전상담이 가능하도록 연구개발계획서에 계획을 마련하여야 한다.
- (유전상담) 모집기관은 진단참고용 보고서를 바탕으로 참여자와 가족에 대한 유전상담을 진행한다.

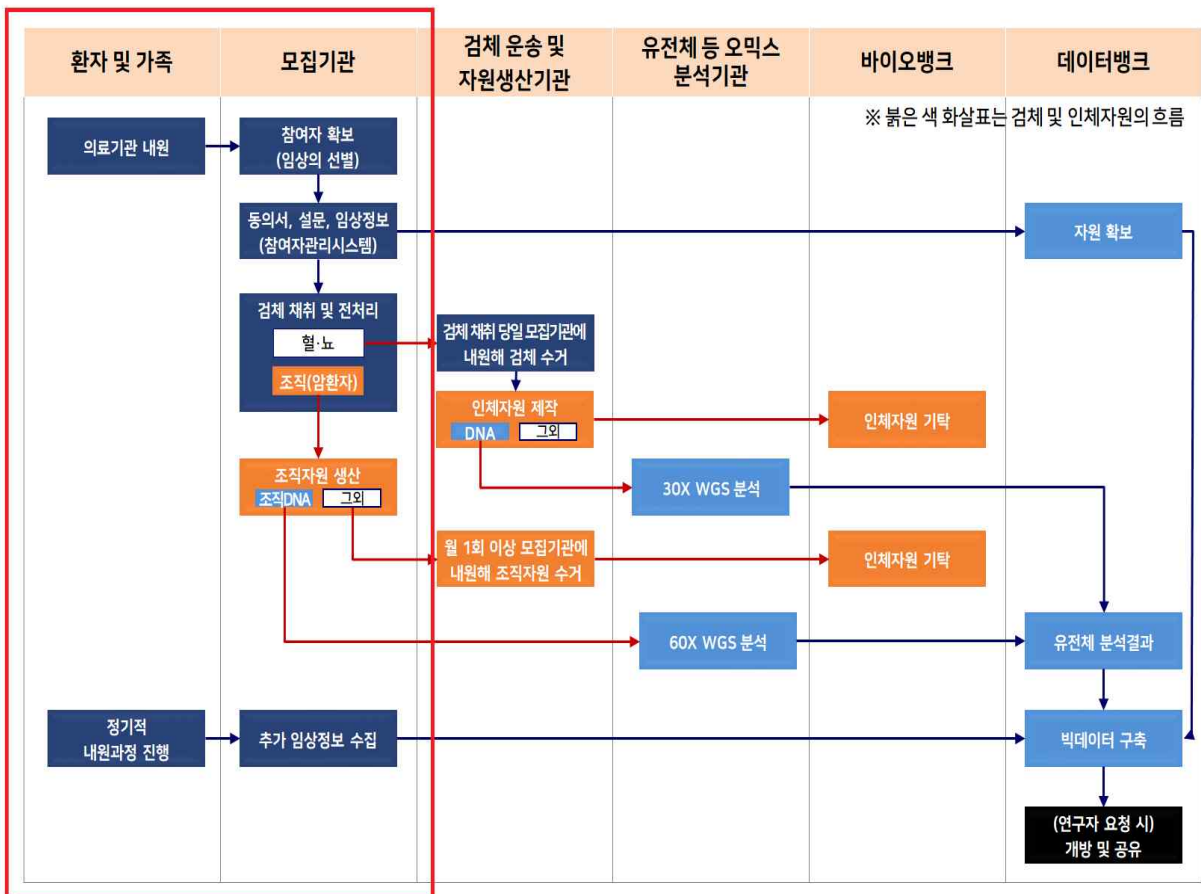
2.3 타겟 중증질환 모집기관

□ 개요

○ (프로세스) 타겟 중증질환자 모집기관에서는

- ① 대상자 선정
- ② 동의구득, 설문·임상정보 확보
- ③ 검체 채취 및 전처리
- ④ 조직자원 생산
- ⑤ 참여자 재방문 시 추가 임상정보 수집 등의 활동을 수행한다.

< 그림 2. 타겟 중증질환자 모집 절차 >



가. 대상자 선정 및 동의구득

□ 대상자 선정

- (기준) 타겟 중증질환자 모집기관은 25개 타겟 중증질환의 진단·치료를 위해 모집기관에 내원한 중증질환자 등(신환자 및 기 진단자 포함, 기 진단자의 경우 본 사업 자원 확보가 가능한 자로만 제한)을 대상자로 선정할 수 있으며, 아래의 기준을 만족하는 대상자를 최종 대상자로 선정한다.
 - (선정기준) (a) 대한민국 국적 소지자 중 만 19세 이상인 자
 - (b) 국민건강보험 가입자 및 피부양자
 - (c) 25개 타겟 중증질환자 중 모집요건을 만족하는 자
 - (d) 본사업에서 확보하려 하는 자원 확보에 문제가 없는 자
 - (제외기준) (a) 이민 등으로 인해 대한민국 국적 상실이 예정된 자
 - (b) 기타 사유로 추적관찰이 어려울 것으로 판단되는 자
 - (c) 타 기관을 통해 본사업에 이미 참여한 자
 - (d) 본사업에서 필요한 자원 확보가 현실적으로 불가능한 자
- (선정방법) 타겟 중증질환 모집기관에 내원한 대상자 중 선정기준을 만족한 자에 대해, ① 또는 ②의 방식을 통해 본사업 참여에 동의한 자를 선정한다.
 - ① 본사업에 참여를 희망하고 본사업 참여에 동의한 자
 - ② 임상의의 판단 결과 질환극복을 위해 국가 차원에서 자원화가 필요한 자 중에서, 본사업에 참여를 희망하고 본사업 참여에 동의한 자
- 원칙적으로 타겟 중증질환자는 대상질환자 중 본사업에 참여를 희망하는 자의 자발적 참여를 기초로 대상자를 모집한다. 다만, 담당의의 판단 결과 질환극복을 위해 국가차원에서 자원화가 필요한 경우, 임상의의 선별에 따른 참여자 등록을 수행할 수 있다.*
 - * 임상의가 선별한 경우, 임상의는 대상자에게 본사업 및 개인정보 동의와 관련해 구체적으로 설명하고 참여 희망자가 참여 절차를 진행 할 수 있도록 안내

- 사업 참여희망자 모두에 대해 사업참여 대상요건에 부합 하는지 검증한다.
- 주상병이 25개 타겟중증질환에 해당하는지 여부를 ICD 코드를 통해 확인하고, 암환자는 조직확보가 가능한 상황(수술 전 여부, 혹은 기 확보되어 있는 조직 보유 여부 등)인지 확인한다.
- 만약 검증결과 타겟 중증질환에 해당하지 않거나 제외 기준에 해당하는 경우 및 조직자원(혈액암 제외) 확보가 불가능한 자 역시 배제한다.

<표 7. 25개 타겟 중증질환과 ICD 코드(ICD 10 기준)>

구분	주요 내용	구분	주요 내용
뇌졸중/뇌경색	I60~I64, I69, I72	위암	C15~C16
만성폐쇄성폐질환	J40~J44, J47	전립선암	C61
심근경색	I21~I22	폐암	C34
1형 당뇨병	E10	혈액암	C81~C83
대장암	C18~C21	간암	C22
류마티스 관절염	M05~M06	뇌전증	G40~G41
심부전	I11	두경부암	C01~C14
유방암	C50	천식	J45
말기신부전증	N17, N19	췌장·담도암	C23~C25
알츠하이머	G30	파킨슨병	G20
난소암	C56	신장암	C64~C65
방광암	C67	자궁암	C53
부정맥	I47, I49		

* 타겟중증질환 ICD 코드는 추후 전문가 자문 등을 통해 변경될 수 있음

□ 동의구득

- 참여자 동의 구득은 4단계로 이루어지며, 1단계는 현장 상황에 맞춰 운영할 수 있다. 동의 구득 단계는 시스템 구축 상황에 따라 순서가 변동될 수 있다.
 - 1단계: (담당자) 간략한 내용 설명 및 참여 의사 확인, 사업 취지, 동의내용 등을 설명한 동영상* 시청
 - * 사업단이 본사업 및 동의 내용 설명을 위한 동영상(3~5분 내외) 제작 배포 예정
 - 2단계: (참여자) 본인인증
 - 3단계: (담당자) 상세 내용 설명 및 동의 구득
 - 4단계: (담당자) 작성된 동의서 검토 및 확인
 - * 동의 구득은 전자동의체계로 운영되며, 전자동의시스템은 사업단에서 개발하여 배포 예정
 - 5단계: (참여자) 건강정보고속도로 참여를 위한 앱 설치 및 가입
- 참여자 동의 구득이 완료되면 모집기관은 참여자관리시스템을 통해 설문·임상정보 등을 수집한다.

나. 자원화

- 자원화는 설문·임상정보(진단·치료 및 검사결과 확보 등) 수집, 검체 채취 등으로 구성하며, 이 중 설문조사와 검체 채취는 1회를 수행하며, 임상정보는 추적관찰을 통해서도 지속 확보하는 것을 원칙으로 한다.
 - (설문항목 수집 방법) 사업 동의를 구득 이후, 수집하는 것을 원칙으로 한다.
 - 아래의 ①~② 및 이에 준하는 방식을 모두 허용하며, 모집기관은 이에 준하는 별도의 방식을 적용할 때에는 사업단에 통보해야 한다.
 - ① PC, 태블릿 등 본사업 참여자관리시스템과 직접 연계된 장비를 통해 참여자가 직접 등록
 - ② 모집담당자의 질의를 통해 참여자가 응답한 결과를 모집담당자가 참여자관리시스템에 등록
 - (임상항목 수집 방법) 사업 동의를 구득 이후, 수집하는 것을 원칙으로 한다.

- 아래의 ①~② 및 이에 준하는 방식을 모두 허용하며, 모집기관은 이에 준하는 별도의 방식을 적용할 때에는 사업단에 통보해야 한다.

① 모집담당자가 모집기관 자체시스템에 입력한 임상항목 정보를 자동추출을 통해 참여자관리시스템에 등록

② 모집담당자가 모집기관 자체시스템에 별도로 입력한 후, 참여자관리시스템과 연계하여 변환·등록

○ (설문·임상항목 수집 항목) 참여기관은 항목정의에 따라 수집·조사될 수 있도록 운영한다.

* 질환별 임상정보 중 특화항목은 연구용역을 통해 확정하여 추후 수집 예정임

- 타겟 중증질환자의 임상정보는 하단의 분류로 구성한다.

<표 11. 타겟 중증질환자 임상정보 분류>

구분	수집정보
식별 코드	수행기관, 연구책임자, 연구 참여자, 모집기준, 제외기준, 등록기준 등
환자 정보	내원, 진단, 증상, 검사력, 시술력, 수술력, 복용력 등
검사 정보	신체 계측, 활력 징후, ECOG, 요검사, 영상 검사, 현미경 검사 등
치료 정보	시술, 수술, 수혈, 항암, 호르몬, 방사선, 투석, 약제 등
결과 정보	재내원, 재입원, 재발, 악화, 전이, 합병증, 사망 등

- 참여자 모집기관에서는 사업단에서 마련한 항목정의서에 따라 설문·임상정보를 등록한다.*

* 임상정보는 자동추출하는 것을 원칙으로 하며, 일부 항목에 대해서는 모집기관에서 참여자관리시스템에 수기 입력이 필요할 수 있음

* 참여자가 모집기관 재방문 시 추가된 임상정보도 자동 추출하는 것을 원칙으로 하며, 일부 항목(추적관찰 정보 등)에 대해서는 수기 입력이 필요할 수 있음

○ (검체) 설문 완료 후 검체 수집을 진행한다.*

* 검체 수집 및 운송에 관한 영역은 본 안내서 '제3절 모집기관(검체 수집·관리)'의 세부 내용을 따르는 것을 원칙으로 함

- 검체는 혈액과 소변을 확보하는 것을 원칙으로 하며, 혈액암을 제외한 암환자의 경우 조직까지 확보한다.
 - * 단, 의료진이 환자의 상태 등을 종합적으로 판단하여 종양조직의 채취량, 정상조직의 채취유무 및 채취량 조정 가능
 - * 조직 채취가 어려운 혈액암은 병변 및 정상조직 채취 방안을 마련하여 연구계획서에 제시하되, 참여자 모집기관 협의체를 통해 수집 방안을 논의하여 채취 방안을 결정
 - * 암환자의 조직은 수술 과정에서 추가 확보하거나 기 확보되어 있는 조직이 있는 경우 이를 활용할 수 있음(단, 기 확보되어 있는 조직의 경우 WGS 분석을 위한 DNA 추출이 가능한 상태여야 함)
- 채혈 제외 대상기준에 따라 혈액채취가 현실적으로 불가능한 경우에는 혈액을 대신하여 타액을 채취한다.*
 - * 본 사업은 금식채혈을 권고함
단, 의료진이 환자의 상태를 고려하여 금식여부를 결정할 수 있으며, 금식채혈 여부에 대해서는 참여자관리시스템에 입력하여야 함
 - * 일시적 이유로 혈액채취가 불가능한 상황(내원 당일, 사업 참여결정 이전 혈액을 채취해 추가 채취가 불가능한 경우 등)이나, 3개월 이내에 재내원이 예약되어 있는 경우에는 타액을 채취하지 않고 재내원 시 혈액을 채취
- 조직의 경우 수술실에서 조직처리실 간 동선 등 단계별 업무내용을 고려한 조직자원 처리·제작 지침을 모집기관이 자체적으로 수립하여 처리해야 한다.

<표 10. 조직자원 처리 단계별 업무 내용(참고용)>

처리단계	담당부서 및 장소	업무내용
참여자 확인	외래 검사실 및 병동	· 참여자 상담, 동의 확인
수술·시술	수술장	· 수술 및 시술, 조직 적출
육안 검사	수술장, 육안검사실, 인체자원은행	· 조직의 무게, 길이 등 측정 · 조직절개 및 전후 사진 확보 · 병소부위 확인
조직 채취	수술장, 병리과 육안검사실, 인체자원은행	· 수술형 조직채취 · 생검형 조직채취
분획·고정	수술장, 병리과 육안검사실,	· 채취된 조직(정상, 병변 각 5×5×2mm ³)을 4개 바이알로 분획

처리단계	담당부서 및 장소	업무내용	
	인체자원은행	· 분획 조직 1바이알은 중성포르말린(10% NBF)에 고정 → 조직병리형태(파라핀 포매조직, H&E 염색슬라이드(디지털병리 이미지 포함))	
동결·보관	수술장, 병리과 육안검사실, 인체자원은행	· (정상조직) 분획 조직 3바이알은 액체질소에서 순간 동결한 후, -180°C에 보관	· (병변조직) 1바이알은 액체질소 순간 동결 후 조직DNA 추출 및 보관 그 외(2바이알)는 정상조 직과 동일하게 액체질소 순간동결 후 -180°C에 보관

다. 중증질환자 유전체 분석결과 환류

(환류) 모집기관은 사업단이 제공하는 참여자의 WGS 분석 결과*를 확인하여 환자의 임상 진료와 유전 상담 등에 활용할 수 있다.

* 참여자 모집기관은 사업단이 제공하는 절차에 따라 바이오빅데이터플랫폼에 접속하여 WGS 분석결과를 확인

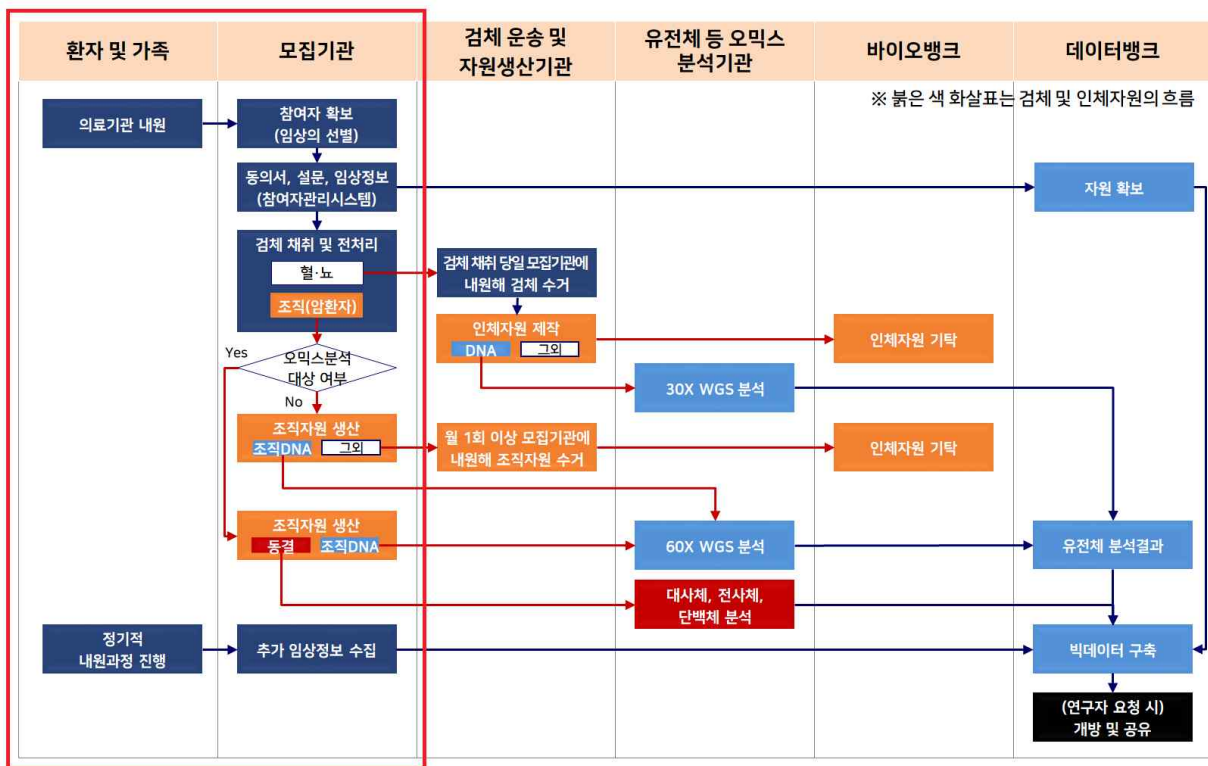
2.4 암환자 특화 모집기관

□ 개요

○ (프로세스) 암환자 특화 모집기관에서는

- ① 대상자 선정
- ② 동의구득, 설문정보 확보, 임상정보 확보
- ③ 검체 채취 및 전처리
- ④ WGS용 조직자원 생산
- ⑤ 오믹스 분석용 조직자원 생산
- ⑥ 참여자 재방문 시 추가 임상정보 수집 등의 활동을 수행한다.

<그림 3. 암환자 모집 절차 >



가. 대상자 선정 및 동의구득

□ 대상자 선정

- (기준) 암환자 특화 모집기관은 25개 타겟 중증질환 중 13개 암의 진단·치료를 위해 모집기관에 내원한 암질환자(신환자 및 기 진단자 포함, 기 진단자의 경우 본 사업 자원 확보가 가능한 자로만 제한)를 대상자로 선정할 수 있으며, 아래의 기준을 만족하는 대상자를 최종 대상자로 선정한다.
 - (선정기준) (a) 대한민국 국적 소지자 중 만 19세 이상인 자
 - (b) 국민건강보험 가입자 및 피부양자
 - (c) 13개 암질환자 중 모집요건을 만족하는 자
 - (d) 본사업에서 확보하려 하는 자원 확보에 문제가 없는 자
 - (제외기준) (a) 이민 등으로 인해 대한민국 국적 상실이 예정된 자
 - (b) 기타 사유로 추적관찰이 어려울 것으로 판단되는 자
 - (c) 타 기관을 통해 본사업에 이미 참여한 자
 - (d) 본사업에서 필요한 자원 확보가 현실적으로 불가능한 자
- (선정방법) 모집기관에 내원한 대상자 중 선정기준을 만족한 자에 대해,
 - ① 또는 ②의 방식을 통해 본사업 참여에 동의한 자를 선정한다.
 - ①본사업에 참여를 희망하고 본사업 참여에 동의한 자
 - ②임상의의 판단 결과 질환극복을 위해 국가 차원에서 자원화가 필요한 자 중에서, 본사업에 참여를 희망하고 본사업 참여에 동의한 자
 - 원칙적으로 사업에 참여를 희망하는 자의 자발적 참여를 기초로 대상자를 모집한다. 다만, 담당의의 판단 결과 질환극복을 위해 국가차원에서 자원화가 필요한 경우, 임상의의 선별에 따른 참여자 등록을 수행할 수 있다.*
 - * 임상의가 선별한 경우, 임상의는 대상자에게 본사업 및 개인정보 동의와 관련해 구체적으로 설명하고 참여 희망자를 병원 내 참여자 모집팀으로 안내

- 사업 참여희망자 모두에 대해 사업참여 대상요건에 부합 하는지 검증한다.
- 주상병이 13개 암질환에 해당하는지 여부를 ICD 코드를 통해 확인하고, 조직확보가 가능한 상황(수술 전 여부, 혹은 기 확보되어 있는 조직 보유 여부 등)인지 확인한다.
- 만약 검증결과 타겟 중증질환에 해당하지 않거나 제외 기준에 해당하는 경우 및 조직자원(혈액암 제외) 확보가 불가능한 자 역시 배제한다.

<표 12. 13개 암질환과 ICD 코드(ICD10 기준)>

구분	주요 내용	구분	주요 내용
대장암	C18~C21	위암	C15~C16
유방암	C50	전립선암	C61
난소암	C56	폐암	C34
방광암	C67	혈액암	C81~C83
췌장·담도암	C23~C25	간암	C22
두경부암	C01~C14	신장암	C64~C65
자궁암	C53		

* 암질환 ICD 코드는 추후 전문가 자문 등을 통해 변경될 수 있음

□ 동의구득

- 참여자 동의 구득은 4단계로 이루어지며, 1단계는 현장 상황에 맞춰 운영할 수 있다. 동의 구득 단계는 시스템 구축 상황에 따라 순서가 변동될 수 있다.
 - 1단계: (담당자) 간략한 내용 설명 및 참여 의사 확인, 사업 취지, 동의내용 등을 설명한 동영상* 시청
 - * 사업단이 본사업 및 동의 내용 설명을 위한 동영상(3~5분 내외) 제작 배포 예정
 - 2단계: (참여자) 본인인증
 - 3단계: (담당자) 상세 내용 설명 및 동의 구득
 - 4단계: (담당자) 작성된 동의서 검토 및 확인
 - * 동의 구득은 전자동의체계로 운영되며, 전자동의시스템은 사업단에서 개발하여 배포 예정
 - 5단계: (참여자) 건강정보고속도로 참여를 위한 앱 설치 및 가입

- 참여자 동의 구득이 완료되면 모집기관은 참여자관리시스템을 통해 설문·임상정보 등을 수집한다.

나. 자원화

- 자원화는 설문·임상정보(진단·치료 및 검사결과 확보 등) 수집, 검체 채취 등으로 구성하며, 이 중 설문조사와 검체 채취는 1회를 수행하며, 임상정보는 추적관찰을 통해서도 지속 확보하는 것을 원칙으로 한다.
 - (설문항목 수집 방법) 사업 동의를 구득 이후, 수집하는 것을 원칙으로 한다.
 - 아래의 ①~② 및 이에 준하는 방식을 모두 허용하며, 모집기관은 이에 준하는 별도의 방식을 적용할 때에는 사업단에 통보해야 한다.
 - ① PC, 태블릿 등 본사업 참여자관리시스템과 직접 연계된 장비를 통해 참여자가 직접 등록
 - ② 모집담당자의 질의를 통해 참여자가 응답한 결과를 모집담당자가 참여자관리시스템에 등록
 - (임상항목 수집 방법) 사업 동의를 구득 이후, 수집하는 것을 원칙으로 한다.
 - 아래의 ①~② 및 이에 준하는 방식을 모두 허용하며, 모집기관은 이에 준하는 별도의 방식을 적용할 때에는 사업단에 통보해야 한다.
 - ① 모집담당자가 모집기관 자체시스템에 입력한 임상항목 정보를 자동추출을 통해 참여자관리시스템에 등록
 - ② 모집담당자가 모집기관 자체시스템에 별도로 입력한 후, 참여자관리시스템과 연계하여 변환·등록
 - (설문·임상항목 수집 항목) 참여기관은 항목정의에 따라 수집·조사될 수 있도록 운영한다.
 - * 질환별 임상정보 중 특화항목은 연구용역을 통해 확정하여 추후 수집 예정임
 - 암환자의 임상정보는 하단의 항목으로 구성한다.

<표 16. 암 질환자 임상정보 항목>

구분	수집정보
문진정보	과거력, 가족력, 흡연력, 음주력, 신체활동, 중증질환 특화 항목 등
임상정보	환자정보, 내원정보, 진단정보, 검사/측정정보, 처치/치료정보, 투약정보, 관찰정보, 기록정보, 사망정보 등

- 참여자 모집기관에서는 사업단에서 마련한 항목정의서에 따라 설문·임상정보를 등록한다.*
 - * 임상정보는 자동추출하는 것을 원칙으로 하며, 일부 항목에 대해서는 모집기관에서 참여자관리시스템에 선택적으로 수기 입력이 필요할 수 있음
 - * 참여자가 모집기관 재방문 시 추가된 임상정보도 자동 추출하는 것을 원칙으로 하며, 일부 항목(추적관찰 정보 등)에 대해서는 수기 입력이 필요할 수 있음
- (검체) 설문 완료 후 검체 수집을 진행한다.*
 - * 검체 수집 및 운송에 관한 영역은 본 안내서 '제3절 모집기관(검체 수집·관리)'의 세부 내용을 따르는 것을 원칙으로 함
- 검체는 혈액과 소변을 확보하는 것을 원칙으로 하며, 혈액암을 제외한 암환자의 경우 조직까지 확보한다.
 - * 단, 의료진이 환자의 상태 등을 종합적으로 판단하여 종양조직의 채취량, 정상조직의 채취유무 및 채취량 조정 가능
 - * 조직 채취가 어려운 혈액암은 병변 및 정상조직 채취 방안을 마련하여 연구계획서에 제시하되, 참여자 모집기관 협의체를 통해 수집 방안을 논의하여 채취 방안을 결정
 - * 암환자의 조직은 수술 과정에서 추가 확보하거나 기 확보되어 있는 조직이 있는 경우 이를 활용할 수 있음(단, 기 확보되어 있는 조직의 경우 WGS 분석을 위한 DNA 추출이 가능한 상태여야 함)
- 채혈 제외 대상기준에 따라 혈액채취가 현실적으로 불가능한 경우에는 혈액을 대신하여 타액을 채취한다.*
 - * 본 사업은 금식채혈을 권고함

단, 의료진이 환자의 상태를 고려하여 금식여부를 결정할 수 있으며, 금식채혈 여부에 대해서는 참여자관리시스템에 입력하여야 함

* 일시적 이유로 혈액채취가 불가능한 상황(내원 당일, 사업 참여결정 이전 혈액을 채취해 추가 채취가 불가능한 경우 등)이나, 3개월 이내에 재내원이 예약되어 있는 경우에는 타액을 채취하지 않고 재내원 시 혈액을 채취

- 조직의 경우 수술실에서 조직처리실 간 동선 등 단계별 업무내용을 고려한 조직자원 처리·제작 지침을 모집기관이 자체적으로 수립하여 처리해야 한다.

<표 15. 조직자원 처리 단계별 업무 내용(참고용)>

처리단계	담당부서 및 장소	업무내용	
참여자 확인	외래 검사실 및 병동	· 참여자 상담, 동의서 확인	
수술·시술	수술장	· 수술 및 시술, 조직 적출	
육안 검사	수술장, 육안검사실, 인체자원은행	· 조직의 무게, 길이 등 측정 · 조직절개 및 전후 사진 확보 · 병소부위 확인	
조직 채취	수술장, 병리과 육안검사실, 인체자원은행	· 수술형 조직채취 · 생검형 조직채취	
분획·고정 (오믹스 생산 용 외)	수술장, 병리과 육안검사실, 인체자원은행	· 채취된 조직(정상, 병변 각 5×5×2mm ³)을 4개 바이알로 분획 · 분획 조직 1바이알은 중성포르말린(10% NBF)에 고정 → 조직병리형태(파라핀 포매조직, H&E 염색슬라이드(디지털병리 이미지 포함))	
분획·고정 (오믹스 3,000명)	수술장, 병리과 육안검사실, 인체자원은행	· 채취된 조직(정상, 병변 각 500mm ³)을 사이즈에 따라 1~3바이알로 분획	
동결·보관 (오믹스 생산 용 외)	수술장, 병리과 육안검사실, 인체자원은행	· (정상조직) 분획 조직 3바이알은 액체질소에서 순간 동결한 후, -180°C에 보관	· (병변조직) 1바이알은 액체질소 순간동결 후 조직DNA 추출 및 보관 그 외(2바이알)는 정상조직과 동일하게 액체질소 순간동결 후 -180°C에 보관
동결·보관 (오믹스 3,000명)	수술장, 병리과 육안검사실, 인체자원은행	· (정상조직) 분획 조직 1~3바이알은 액체질소에서 순간 동결한 후, -180°C에	· (병변조직) 오믹스용은 1바이알은 액체질소 순간동결 후 조직DNA 추출 및 보관 1~3바이알은

처리단계	담당부서 및 장소	업무내용	
		보관	정상조직과 동일하게 액체질소 순간동결 후 -180℃에 보관

다. 오믹스 데이터 생산을 위한 협조체계 운영

□ 대사체, 전사체, 단백체 등 오믹스 분석 데이터 생산을 위한 협조

- 2025~2028년의 4년간 일부 암종에 대해 대사체·전사체·단백체 데이터를 생산하며, 대상 암종은 대장암, 유방암, 위암, 간암, 폐암의 5개 암이다.
- 2025년 600명, 2026~2028년은 매년 800명을 대상으로 오믹스 데이터를 생산(총 3,000명분)한다.
- 본사업에서 생산하는 오믹스 분석대상 암 조직은 모두 암환자 특화 모집기관에서 확보하며, 대상기관은 사업단(KOBIC 등)과도 협업체계를 운영해야 한다.

라. 암환자 유전체 분석결과 환류

□ (환류) 모집기관은 사업단이 제공하는 참여자의 WGS 분석 결과*를 확인하여 환자의 임상 진료와 유전 상담 등에 활용할 수 있다.

- * 참여자 모집기관은 사업단이 제공하는 절차에 따라 바이오빅데이터플랫폼에 접속하여 WGS 분석결과를 확인

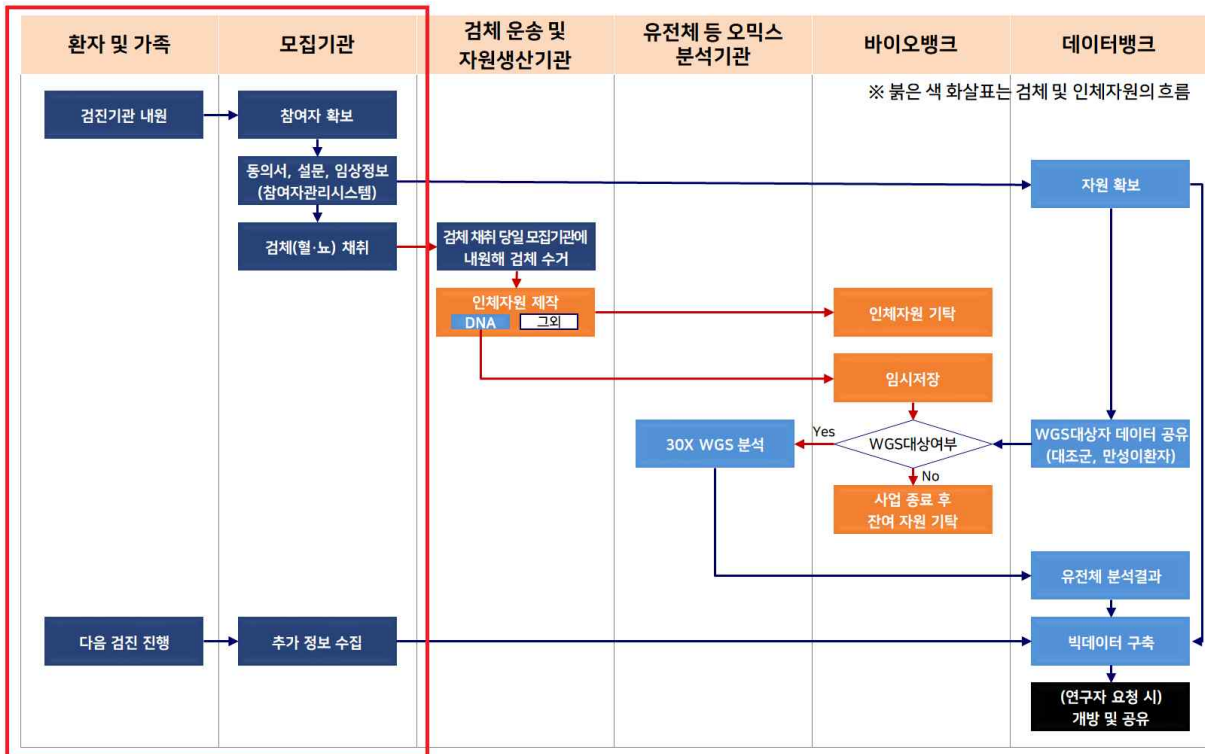
2.5 일반국민참여자 모집기관

□ 개요

○ (프로세스) 일반국민참여자 모집기관에서는

- ① 참여자 확보
- ② 동의구득, 설문정보 확보, 임상정보 확보
- ③ 검체 채취 및 전처리를 수행하며
- ④ 반복 검진자의 경우 추가 검진정보 수집활동을 수행한다.

<그림 4. 일반국민참여자 모집절차 >



가. 대상자 선정 및 동의구득

□ 대상자 선정

- (기준) 일반 국민참여자 모집기관은 건강검진을 위해 방문한 참여자 중
를, 아래의 기준을 만족하는 대상자를 최종 대상으로 선정한다.
 - (선정기준) (a) 대한민국 국적 소지자
 - (b) 국민건강보험 가입자 및 피부양자
 - (c) 만 19세 이상으로 본 사업 참여에 동의한 자
(단, 만 69세 이상은 연 모집인원의 10%를 초과할 수 없다)
 - (제외기준) (a) 이민 등으로 인해 대한민국 국적 상실이 예정된 자
 - (b) 기타 사유로 추적관찰이 어려울 것으로 판단되는 자
 - (c) 타 기관을 통해 본사업에 이미 참여한 자
- 모집기관은 검진 등록과정에서 사업에 대해 간략히 소개하고 참여의사를
확인하고 참여 동의구득 절차를 진행한다.

□ 동의구득

- 참여자 동의 구득은 4단계로 이루어지며, 1단계는 현장 상황에 맞춰 운영
할 수 있다. 동의 구득 단계는 시스템 구축 상황에 따라 순서가 변동될 수 있다.
 - 1단계: (담당자) 간략한 내용 설명 및 참여 의사 확인, 사업 취지, 동의내용
등을 설명한 동영상* 시청
 - * 사업단이 본사업 및 동의 내용 설명을 위한 동영상(3~5분 내외) 제작 배포 예정
 - 2단계: (참여자) 본인인증
 - 3단계: (담당자) 상세 내용 설명 및 동의 구득
 - 4단계: (담당자) 작성된 동의서 검토 및 확인
 - * 동의 구득은 전자동의체계로 운영되며, 전자동의시스템은 사업단에서 개발하여 배포 예정
 - 5단계: (참여자) 건강정보고속도로 참여를 위한 앱 설치 및 가입

- 동의 구득이 완료된 사업참여자에 대해서는 미참여자과 명확히 구분할 수 있도록 한다. → 미참여자과 구분해 추가적인 검체 확보가 필요한 자임을 확인시키기 위한 목적
- 참여자 동의 구득이 완료되면 모집기관은 참여자관리시스템을 통해 설문·임상정보 등을 수집한다.

나. 자원화

- 자원화는 설문·임상정보(진단·치료 및 검사결과 확보 등) 수집, 검체 채취 등으로 구성하며, 이 중 설문조사와 검체 채취는 1회를 수행하며, 임상정보는 추적관찰을 통해서도 지속 확보하는 것을 원칙으로 한다.
- (설문항목 수집 방법) 사업 동의를 구득 이후, 수집하는 것을 원칙으로 한다.
 - 아래의 ①~④ 및 이에 준하는 방식을 모두 허용하며, 모집기관은 이에 준하는 별도의 방식을 적용할 때에는 사업단에 통보해야 한다.
 - ① 모집기관 자체시스템에 입력된 설문항목 정보를 자동추출을 통해 참여자관리시스템에 등록
 - ② PC, 태블릿 등 본사업 참여자관리시스템과 직접 연계된 장비를 통해 참여자가 직접 등록
 - ③ 모집담당자의 질의를 통해 참여자가 응답한 결과를 모집담당자가 참여자관리시스템에 등록
 - ④ 참여자 모집 홈페이지 등에 참여자관리시스템과 연계하여 사전에 게시하여 참여자가 모집기관 방문 이전에 설문을 진행하여 입력*
 - * ④의 경우로 참여자가 사전에 설문을 진행하였다면, 참여자 모집기관에서는 설문 진행 단계와 동의 구득 시 동영상 시청 단계를 생략할 수 있다.
- (임상항목 수집 방법) 사업 동의를 구득 이후, 수집하는 것을 원칙으로 한다.
 - 아래의 ①~② 및 이에 준하는 방식을 모두 허용하며, 모집기관은 이에 준하는 별도의 방식을 적용할 때에는 사업단에 통보해야 한다.
 - ① 모집담당자가 모집기관 자체시스템에 입력한 임상항목 정보를

자동추출을 통해 참여자관리시스템에 등록

- ② 모집담당자가 모집기관 자체시스템에 별도로 입력한 후,
참여자관리시스템과 연계하여 변환·등록

○ (설문·임상항목 수집 항목) 설문·임상정보의 수집항목은 필수와 선택으로 구분되며 사업단이 마련한 항목정의에 따라 조사될 수 있도록 운영한다.

- 일반 국민참여자 임상정보는 하단의 항목으로 구성한다.*

<표 6. 일반 국민참여자 임상정보 항목>

구분	수집정보
문진정보	과거력, 가족력, 흡연력, 음주력, 신체활동 등
임상정보	환자정보, 내원정보, 진단정보, 검사/측정정보, 처치/치료정보, 투약정보, 관찰정보, 기록정보, 사망정보 등

- 참여자 모집기관에서는 사업단에서 마련한 항목정의서에 따라 설문·임상정보를 등록한다.*

* 의료기관(모집기관)에서 건강검진(국가검진, 일반검진) 시 실시하는 설문항목을 자동추출 할 예정으로 별도의 설문 및 관련 데이터 추가수집이 필요하지 않음. 다만, 운영위원회 등 사업추진방향에 대하여 추가자료 수집이 필요하다는 의결(사유) 발생 시 추가 데이터 수집이 있을 수 있으나, 참여자모집기관협의체를 통해 모집기관의 의견을 충분히 수렴, 검토하여 진행

* 참여자가 사업기간 중 추가 검진을 진행하는 경우, 참여기관은 재방문 시 추가된 정보가 참여자관리시스템을 통해 자동추출 될 수 있도록 하여야 함

○ (검체) 설문 완료 후 검체 수집을 진행한다.*

* 검체 수집 및 운송에 관한 영역은 본 안내서 '제3절 모집기관(검체 수집·관리)'의 세부 내용에 따르는 것을 원칙으로 함

- 검체는 혈액과 소변을 확보하는 것을 원칙으로 하나, 채혈 제외 대상기준에 따라 혈액채취가 현실적으로 불가능한 경우에는 혈액을 대신하여 타액을 채취한다.*

* 본 사업은 금식채혈을 권고함. 금식채혈 여부에 대해서는 참여자관리시스템에 입력하여야 함

* 일시적 이유로 혈액채취가 불가능한 상황(내원 당일, 사업 참여결정 이전

혈액을 채취해 추가 채취가 불가능한 경우 등)이나, 3개월 이내에 재내원이 예약되어 있는 경우에는 타액을 채취하지 않고 재내원 시 혈액을 채취

- 일반적인 검진 프로세스를 진행하되 혈액검사 및 소변검사 과정에서 사업참여자는 일반 검진참여자보다 상대적으로 많은 양의 검체를 확보해야 함을 주의한다.

* 본사업 참여자의 경우 ①검진과정에서 활용하는 혈액·소변 외에도 ②인체자원제작기관으로 발송해야 하는 혈액·소변도 필요하므로, 사업 미참여자보다 많은 양을 확보해야 함

- 검진 도중 사업참여 희망자가 발생하는 경우를 고려해 참여자 모집 절차를 구성해야 함

제3절 모집기관(검체 수집·관리)

3.1 검체 수집

가. 희귀질환자 모집기관

- (검체수집) 검체수집 단계에서는 동의확인, 검체 채취량 결정, 검체 채취 용기 준비, 검체 채취, 검체 전처리, 검체 이력 관리 순으로 업무를 수행한다.
- (업무분장) 모집기관은 검체수집 업무에 대한 각 담당자와 역할을 지정하여 운영한다.

<표 20. 검체수집 업무 담당자별 역할>

업무담당자	주요 역할
모집기관 전문의(임상의)	<ul style="list-style-type: none"> • 참여자 검체수집 총괄 • 채혈 여부 결정 전 동의여부 확인 • 채혈가능 여부 확인 • 검체 채취 종류 및 양 결정
검체채취 담당자	<ul style="list-style-type: none"> • 참여자 본인 확인 • 검체 채취 종류 및 양 확인 후 검체 채취
검체관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> • 채취된 검체 전처리 • 검체 이력 등록 • 검체 라벨 부착 및 정렬 • 운송 준비

- (수집검체) 참여자에 대해 기본적으로 혈액(EDTA, SST) 및 소변 검체를 수집한다. 단, 채혈이 불가능할 경우에 한해 혈액 대신 타액을 수집할 수 있다.
- (동의 확인) 모집기관 전문의는 채혈여부를 결정하기 전에 참여자관리시스템에서 참여대상자의 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 동의서에 동의여부 및 중복참여 여부를 확인한다.
- 모집기관 전문의는 참여대상자의 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 동의서의 필수정보, 동의여부, 본인서명 완료 여부 등을 참여자관리시스템에서 확인한다.

- 동의서가 불완전할 경우(필수정보, 동의여부, 본인서명 누락 등) 재설명하여 참여자관리시스템을 통해 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 동의서에서의 동의 서명을 최종적으로 구득한다.
 - 참여대상자가 동의능력이 없거나 불완전한 경우(미성년자, 피성년후견인), 법정대리인의 필수정보 및 본인서명의 완료 여부와 상담자의 참여자 법정대리인 증명서류에 대한 확인여부를 참여자관리시스템에서 확인한다.
- (검체 종류 및 채취량 결정) 모집기관 전문의는 동의서 구득 여부, 채혈가능 여부 등을 고려하여 참여자별 채취할 검체 종류 및 채취량을 결정한다.
- 채혈가능 여부 확인
 - 모집기관 전문의는 참여자가 아래와 같이 채혈제외 대상기준에 해당되는 경우, 채혈 대상에서 일차적으로 제외하고, 필요시 타액으로 대체하여 채취한다.
- [채혈 제외 대상기준]
- 가) 최근 1달 이내 항암 치료를 받은 경우
 - 나) 혈우병 환자 (단, 본인 동의하 채혈 가능, 채혈 후 5분 이상 충분한 지혈 필요)
 - 다) 항응고제 복용 시 (단, 본인 동의하에 채혈 가능, 채혈 후 5분 이상 충분한 지혈 필요)
 - 라) 골수이식 이력이 있는 참여자
 - 마) 최근 6개월 이내 혈액을 수혈 받은 경우
 - 바) 최근 7일 이내에 헌혈한 경우
 - 사) 양팔에 발진, 개방된 상처, 혈관의 쇠약, 혈관의 손상 폐쇄, 마비, 혈액투석으로 셌트(shunt)를 가지고 있는 자
 - 아) 의료진은 기타 환자의 상태 등을 종합적으로 판단하여 채혈 가능 여부 결정
- (검체 채취량 결정) 모집기관 전문의는 참여자 문진시 연령 및 건강상태를 체크하고 참여자별 검체 채취량을 결정한다.

- 모집기관 전문의는 연령 및 체중을 고려하여 참여자의 검체 채취량을 일차적으로 결정한다.
- ※ 채혈량이 매우 적은 경우, 유전체 분석을 위한 최소한의 검체를 채취하도록 한다.

<표 21. 참여자 연령 및 체중에 따른 권장 검체 채취량>

구분		혈액		소변	타액*
연령	체중	EDTA	SST	채뇨용기	OG-600 또는 동등이상
14세이상	≥ 30 kg	14 ml	8.5 ml	10 ml	2 ml
3-14세	10~29.9 kg	< 6 ml	< 2.5 ml	10 ml	2 ml
0-3세	≤ 9.9 kg	1-3 ml	1 ml	< 10 ml	1-2 ml

* 채혈 제외 대상 기준에 따라 혈액채취가 불가능한 참여자의 경우에만 제한적으로 타액 채취

- 1일 총 채혈량 및 참여자의 건강상태에 따라 검체 채취량은 변경될 수 있으며, 1일 총 채혈량에 대한 판단기준은 다음을 참고하도록 한다.

가) 건강한 성인으로 체중 50kg 이상, 임신하지 않은 경우, 8주 동안 총 채혈량은 550ml 이내로, 주당 2회 이상 채혈하지 않는다.

나) 가)에 해당하지 않는 성인과 소아의 경우, 8주 동안 채혈량은 50ml 이내 또는 kg당 3ml를 초과할 수 없으며, 주당 2회 이상 채혈하지 않는다.

다) 건강한 참여자인 경우에도 하루에 200ml 이상의 혈액을 채혈하지 않는다.

□ 검체 채취 용기 준비

- 검체채취 담당자는 모집기관 전문의가 결정한 검체 채취량에 따라, 채취 검체에 해당하는 채취용기*를 준비한다.

<표 22. 검체 채취용기 예시>

검체	검체채취용기 (용기규격)	참고사진	비고
혈액	EDTA tube (4mℓ)		
	EDTA tube (10mℓ)		
	SST tube (8.5mℓ)		
소변	채뇨용기 (10mℓ 이상)		<ul style="list-style-type: none"> 진공채취가능한 용기 권장
타액	OG-600 또는 동등이상 (2mℓ)		<ul style="list-style-type: none"> 채혈 불가시 대체방법으로 고려

* 검체채취용기는 인체자원 제작기관에서 제공한 용기 사용

- 검체채취 담당자는 채취용기의 유통기한을 확인한 후 참여자 식별이 가능한 검체ID 라벨을 참여자관리시스템에서 출력하여 부착한다.
- 검체 채취 시 병원라벨을 사용하는 경우에는 병원라벨 제거 후, 검체관리 담당자가 검체 전처리 이후 검체ID 라벨을 부착한다.

□ 검체 채취

○ 혈액 채취

- 채혈 전 확인사항

가) 검체채취 담당자는 채혈 전 동의서 구독 여부, 채혈불가대상 여부, 골수이식 여부, 참여자 정보의 일치여부를 재확인한다.

나) 검체채취 담당자는 참여자별 채취해야 할 검체 종류와 양, 보존제 및 항응고제의 종류와 양 등을 확인한다.

다) 검체채취 담당자는 채혈 과정시 대응이 필요한 사항을 확인하기 위해 다음과 같이 참여자의 건강상태를 확인하고, 해당 사항에 주의하여 채혈을 진행한다.

1. 채혈 전 금식시간 8시간 준수 여부(금식채혈을 권고하며, 의료진이 환자 상태를 고려하여 금식여부 결정 가능. 금식여부를 참여자관리시스템에 입력 필요)

2. 채혈 전 약물 복용 여부

3. 알레르기 반응 여부

4. 참여자의 특성(체질량지수 18.5 미만, 처음 채혈, 어지럼증 경험 여부)

라) 채혈 시도는 1일 총 3회로 한정하며, 최종 채혈 시도 후에도 실패한 경우, 추가 방문 등을 통해 채혈을 진행하여야 한다.

- 채혈 우선순위

가) SST, EDTA(4ml, 10ml) 3종류의 채혈용기에 혈액을 수집하며, 개별 모집기관에서 채혈용기를 임의로 변경하지 않아야 한다.

나) 예상 채혈량이 충분한 경우, SST → EDTA(4ml) → EDTA(10ml) 순으로 채혈한다.

다) 참여자 상황에 따라 채혈량이 부족한 경우, EDTA(4ml) → SST 순서로 채혈해야 하며, EDTA 채혈튜브에는 부득이한 사유가 아니라면 최소 1~4ml 채혈량(성인 및 청소년 4ml, 소아 1ml)이 확보되어야 한다.

- (채혈방법) 희귀질환자의 경우, 일반인과 비교하여 정상적인 정맥채혈이 어려울 수 있다. 혈관은 육안적으로 충분히 관찰되나, 채혈 가능한 탄력있는 혈관을 찾기가 어려울 수 있다. 채혈 담당자는 참여자 상황에 맞는 적절한 채혈방법을 선택하여 진행한다.

- 가) 참여자의 연령 및 혈관 상태 등에 따라 적절한 채혈 부위(정맥채혈, 손등채혈, 발목채혈) 및 채혈기구를 선택한다.
- 나) 채혈 시 참여자 및 검체의 오염 방지를 위해 채혈 부위를 소독제로 소독한 후 소독제가 완전히 자연건조 되면 채혈을 시작한다.
- 다) 일반적으로 항응고제가 없는 용기에 먼저 채혈한 후 항응고제가 첨가된 용기에 채혈한다. (SST → EDTA(4ml) → EDTA(10ml))
단, 채혈량이 부족할 경우 EDTA(4ml) → SST 채혈용기 순으로 채혈한다.
- 라) 채혈이 완료되면, 바늘은 안전하게 제거하여 폐기물통에 분리수거 한다.

<표 23. 채혈기구 예시>

채혈기구 종류	참고사진	특징
나비주사침		<ul style="list-style-type: none"> • 소아채혈 또는 혈관 탄력이 약한 경우 사용함 • 단, 채혈과정에서 용혈 발생 가능성이 높기 때문에 주의 필요함
진공채혈관		<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 튜브로 채혈시 편리한 방법임 • 단, 니들어댑터 오염을 주의해야함
주사기		<ul style="list-style-type: none"> • 혈관상태에 적합한 needle 선택하여 채혈 진행 가능하며, 오염방지에도 효과적임

○ 타액 채취(필요시)

- 검체채취 담당자는 타액 채취 전 동의서 구독 여부, 참여자 정보의 일치여부를 재확인한다.

- 검체채취 담당자는 타액 내의 DNA 수율을 유지하고 미생물 오염을 최소화하기 위해 다음과 같이 참여자의 상태를 확인하고 타액 채취를 진행한다.

가) 타액 채취 1시간 전 양치질 및 구강세척

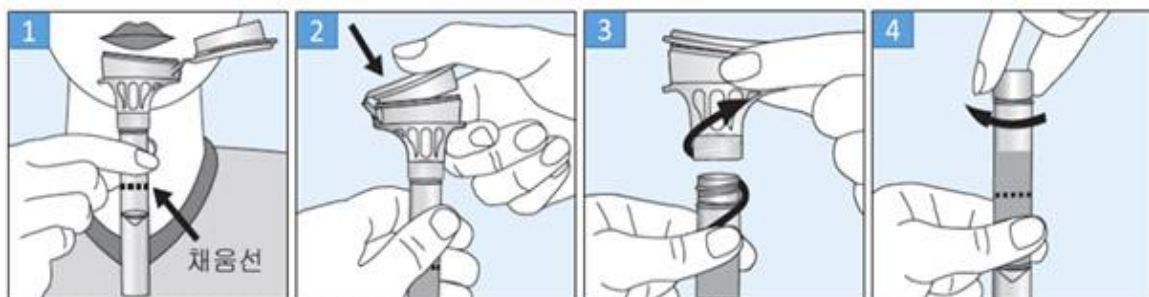
나) 타액 채취 전 최소 1시간 전부터 금식 및 금연

- 타액 채취를 위해 DNA Genotek Oragene DNA kit(OG-600)* 혹은 동등 이상의 키트를 사용한다.

* 검체 채취용기는 인체자원 제작기관에서 제공한 용기 사용

- 키트의 채움선(2ml 이상)까지 타액(거품 아님)을 모은다.
- 채움선까지 타액을 모은 다음, 용기를 똑바로 세운 상태에서 딸깍 소리가 날 때까지 뚜껑을 눌러서 닫는다.
- 깔대기 모양을 튜브에서 제거하고 작은 뚜껑마개로 튜브를 닫은 후, 튜브를 5초간 흔들어 준다.

<그림 5. Oragene DNA(OG-600) 사용방법>



(출처: DNA GENOTEK, Oragene-DNA(OG-600) 설명자료)

○ 소변 채취

- 검체채취 담당자는 소변채취 전 동의서 구독 여부, 참여자 정보의 일치여부를 재확인한다.
- 일반뇨는 아침 첫 소변 수집을 원칙으로 하며, 불가피한 경우 단회뇨(Spot Urine)로 대체한다. 여성참여자의 경우 채취 가능한 날짜에 재방문을 요청하여 채뇨한다.
- 일반뇨는 중간뇨를 수집용기 표기된 선(종이컵 절반정도)까지 수집한다.
- 소변 채취와 동시에 냉장(2-10℃) 보관한다.

□ 검체 전처리

- 모집기관에서 검체 채취 후 검체 채취용기별로 전처리를 진행하고, 운송 전 까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

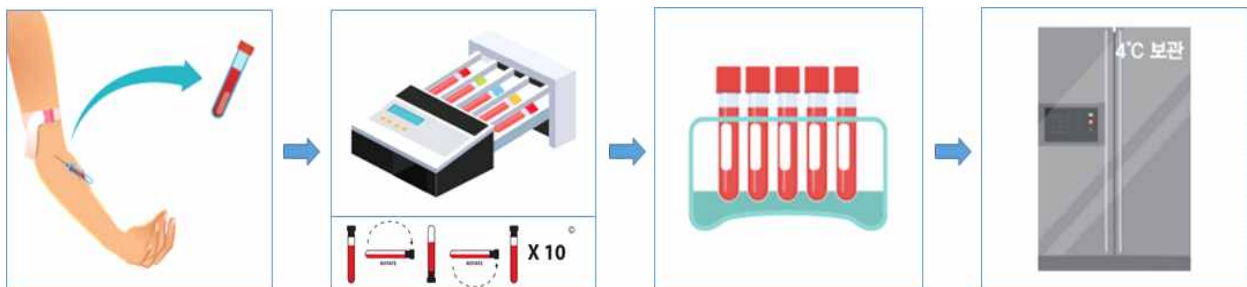
<표 24. 검체 전처리 및 보관방법 요약>

검체	검체채취용기	전처리	전처리후 보관방법
혈액	EDTA tube	① 롤러믹서에서 5-10분간 혼합하거나 채혈용기를 8-10회 위아래로 움직여 섞음	냉장(2-10℃) 보관
	SST tube	① 채혈용기를 5-10회 뒤집어 섞음 (Invert mix) ② 30-60분 상온보관 ③ 1,100 ~ 1,300 x g, 10분간 원심분리	냉장(2-10℃) 보관
소변	채뇨용기	① 진공 소변수집 용기 또는 15mL conical tube로 옮김	냉장(2-10℃) 보관
타액 (필요시)	OG-600 또는 동등이상	① 채취용기를 5초 동안 흔들여 줌	냉장(2-10℃) 보관

○ EDTA 채혈용기

- 채혈 직후 미세응고(micro-clotting)을 방지하기 위하여 혈액과 항응고제가 충분히 섞여야 한다.
- 채혈용기를 8-10회 위아래(180도)로 움직이거나 롤러믹스(Roller Mixer)에 채혈용기를 두고 5-10분 동안 충분히 섞어준 후, 전용 랙에 세워서 보관한다.
- 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

<그림 6. EDTA 채혈용기 전처리 방법>

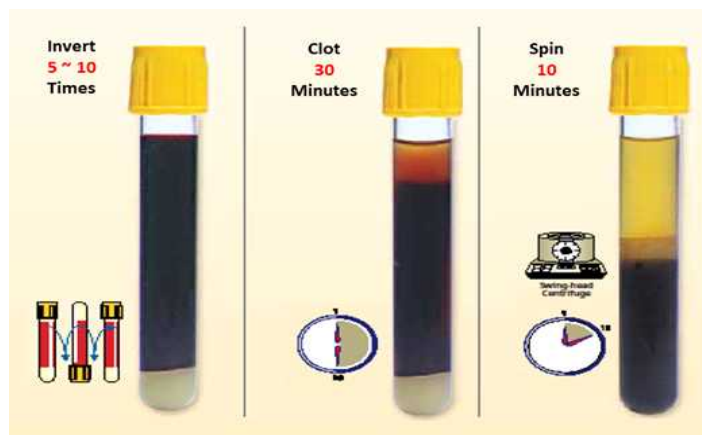


(출처 :삼성서울병원 바이오뱅크 연구자 교육프로그램 2017 자료)

○ SST (Serum Separator Tube) 채혈용기

- 채혈 직후 채혈용기를 5-10회 정도 위아래로 뒤집어 섞는다(Invert mix).
- 충분히 응고가 일어나서 혈청을 얻을 수 있도록, 상온에서 30-60분 동안 전용 랙(tube rack)에 세워서 둔다.
- 채혈 후 2시간 이내에 1,100 ~ 1,300 x g에서 10분 동안(swing-head unit) 원심분리(no braking)한 후, 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

<그림 7. SST 채혈용기 전처리 방법>



(출처: Preparing a Quality Sample-BD vautainer Plastic Blood Collection Tubes 설명자료)

○ 소변용기 전처리

- 채뇨용기에서 10ml의 소변을 진공소변수집 용기에 옮겨 담는다.
- 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

○ 타액검체(OG-600 또는 동등이상) 전처리(필요시)

- 타액 수집용기(OG-600 또는 동등이상)에 타액을 채운 후, 작은 캡을 사용하여 튜브를 밀폐하고 5초 동안 흔든다.
- 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

□ 검체이력 등록

- 모집기관 검체관리 담당자는 채혈 시작시, 원심분리시, 냉장고 보관시 각 단계에서 검체 바코드 리딩을 한다.
- 검체 바코드 리딩을 하지 않은 경우, 참여자관리시스템에 검체이력(채혈 시작시간, 원심분리 시작시간, 발송전 냉장고 보관 시작시간 등)을 입력한다.

□ 인체자원 제작기관으로의 운송

- 검체 채취용기 정렬
 - 검체관리 담당자는 전처리가 완료된 검체를 인체자원 제작기관으로 운송하기 전 채취용기 랙에 검체를 다음과 같이 정렬한다.
 - 가) 랙의 가로칸은 참여자의 번호 순서대로 채취용기를 정렬한다.
 - 나) 랙의 세로칸은 검체 종류별(EDTA(4ml), EDTA(10ml) SST, Urine, OG-600 또는 동등이상(필요시))로 정렬한다. 이때 채취하지 않은 검체에 해당하는 칸은 비워두고 정렬한다.

<그림 8. 검체 채취용기 정렬>



- 검체 인수인계
 - 검체관리 담당자는 운송담당자에게 보관장비에 보관된 검체를 전달한다.
 - 검체관리 담당자는 운송담당자와 검체(채취용기) 개수를 확인한 후 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 서명한다.
- ※ 인체자원 인수확인 점검표 및 검체 인수인계 대장은 인체자원운송업체 서식을 사용한다.

<그림 9. 인체자원 인수확인 점검표>

인체자원 인수확인 점검표(검체 운송용)

		모집기관 검체관리 담당자	운송 담당자	인체자원 제작기관 검체접수 담당자
[운송 담당자가 점검 후 기록합니다.]				
• 운송박스 수령 후 냉매제를 꺼내어 냉동고에 넣은 시간 (참여자 모집기관으로 출발 전 점검내용)		날짜:	시각:	
• 냉매제를 꺼내어 운송박스에 넣습니다.		수량:	날짜:	시각:
• 디지털 온도계가 정상적으로 작동합니까?		예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>		
[참여자 모집기관 검체관리 담당자 점검 후 기록합니다.]				
• 운송 담당자가 모집기관에 도착시각		내부온도:	시각:	
• 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 전용 운송박스입니까?		예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>		
• 디지털 온도계가 장착되어 있습니까?		예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>		
• GPS(Global Positioning System)가 장착되어 있습니까?		예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>		
• 검체를 확인하고 '검체 인수인계 대장'을 기록하셨습니까?		예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>		
• 냉매제의 위치가 올바르게 놓여 있습니까?		예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>		
• 수형물품 종류:				
• 청구물품 종류:				
• 참여자 모집기관명:				
• 모집기관 검체관리 담당자명:				
[운송 담당자가 점검 후 기록합니다.]				
• 운송 담당자 모집기관 출발시각		내부온도:	시각:	
• 운송담당자 인체자원 제작기관 도착시각		내부온도:	시각:	
• 자원 육안 점검 결과		이상없음 <input type="checkbox"/>	이상보고 <input type="checkbox"/> ()	
• 운송 담당자:		연락처:		

<그림 10. 검체 인수인계 대장>

검체 인수인계 대장

기관명 :

시료채취일자 :

연번	성명	성별	나이 (만)	참여재ID	채취용기 비코드	동의확인		채혈튜브 수량						채노 수량		타액채취 수량	채혈시작 시간		원심분리 시간		냉장보관 시간		
						사업 참여	기증 동의	EDTA		SST		Urine		OG-500		시	분	시	분	시	분	시	분
								수량	채혈량	수량	채혈량	수량	채혈량	수량	채혈량								
1																							
2																							
3																							
4																							
5																							
6																							
7																							
8																							
9																							
10																							
총 채취검체 튜브 수량 및 채혈량(합계)																							
검체관리 담당자	소속					검체 인수자	소속	출발시간(인수자 기재)						시 분									
	성명						성명	도착시간(자원제작기관 기재)						시 분									
	연락처						연락처	운송온도(2~8℃)						<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합									

- 검체관리 담당자는 마지막 검체채취시간, 원심분리 소요시간 등을 고려하여 운송 담당자 및 인체자원 제작기관에 검체 인수인계 예정시간을 알린다. 안정적인 자원 운송을 위해서 매일 일정한 시간에 인수인계가 이루어질 수 있도록 한다.
- 검체관리 담당자는 검체 인계 후, '검체 인수인계 대장'을 참여자관리시스템에 업로드하여 당일 도착하는 검체 이력을 인체자원 제작기관이 확인할 수 있도록 한다.

나. 타겟 중증질환자 모집기관

- (조직검체 채취, 제작 및 정도관리) 암 질환자의 조직 검체 채취, 조직자원(동결조직, 파라핀 포매조직, H&E 염색슬라이드, 조직DNA) 제작 및 정도관리는 모집기관에서 수행한다.
- (검체수집) 검체수집 단계에서는 동의확인, 검체 채취량 결정, 검체 채취 용기 준비, 검체 채취, 검체 전처리, 검체 이력 관리 순으로 업무를 수행한다.
- (업무분장) 모집기관은 검체수집 업무에 대한 각 담당자와 역할을 지정하여 운영한다.

<표 25. 검체수집 업무 담당자별 역할>

업무담당자	주요 역할
모집기관 전문의(임상의)	<ul style="list-style-type: none"> • 참여자 검체수집 총괄 • 채혈가능 여부 확인 전 동의여부 확인 • 채혈가능 여부 확인 • 검체 채취 종류 및 양 결정
검체채취 담당자	<ul style="list-style-type: none"> • 참여자 본인 확인 • 검체 채취 종류 및 양 확인 후 검체 채취
검체관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> • 채취된 검체 전처리 • 검체 이력 등록 • 검체 라벨 부착 및 정렬 • 운송 준비

- (수집검체) 전체 참여자에 대해 기본적으로 혈액(EDTA, SST) 및 소변 검체를 수집하고, 암 질환자의 경우 cell-free DNA BCT, 조직 검체를 추가로 수집한다. 단, 채혈이 불가능할 경우에 한해 혈액 대신 타액을 수집할 수 있다.
- (동의 확인) 모집기관 전문의는 채혈여부를 결정하기 전에 참여자관리시스템에서 참여대상자의 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 동의서에 동의여부 및 중복참여 여부를 확인한다.
- 모집기관 전문의는 참여대상자의 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 동의서의 필수정보, 동의여부, 본인서명 완료 여부 등을

참여자관리시스템에서 확인한다.

- 동의서가 불완전할 경우(필수정보, 동의여부, 본인서명 누락 등) 재설명하여 참여자관리시스템을 통해 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 동의서에서의 동의 서명을 최종적으로 구득해야 한다.
 - 참여대상자가 동의능력이 없거나 불완전한 경우(피성년후견인), 법정대리인의 필수정보 및 본인서명의 완료 여부와 상담자의 참여자 법정대리인 증명서류를 확인한 후 확인여부를 참여자관리시스템에 입력한다.
- (검체 종류 및 채취량 결정) 모집기관 전문의는 동의서 구득 여부, 채혈가능 여부 등을 고려하여 참여자별 채취할 검체 종류 및 채취량을 결정한다.
- 채혈가능 여부 확인
 - 모집기관 전문의는 참여자가 아래와 같이 채혈제외 대상기준에 해당되는 경우, 채혈 대상에서 일차적으로 제외하고, 필요시 타액으로 대체하여 채취한다.
- [채혈 제외 대상기준]
- 가) 최근 1달 이내 항암 치료를 받은 경우
 - 나) 혈우병 환자 (단, 본인 동의하 채혈 가능, 채혈 후 5분 이상 충분한 지혈 필요)
 - 다) 항응고제 복용 시 (단, 본인 동의하에 채혈 가능, 채혈 후 5분 이상 충분한 지혈 필요)
 - 라) 골수이식 이력이 있는 참여자
 - 마) 최근 6개월 이내 혈액을 수혈받은 경우
 - 바) 최근 7일 이내에 헌혈한 경우
 - 사) 양팔에 발진, 개방된 상처, 혈관의 쇠약, 혈관의 손상 폐쇄, 마비, 혈액투석으로 셌트(shunt)를 가지고 있는 자
 - 아) 의료진은 기타 환자의 상태 등을 종합적으로 판단하여 채혈 가능 여부 결정
- (검체 채취량 결정) 모집기관 전문의는 참여자 문진 시 건강상태를 체크하고 참여자별 검체 채취량을 결정한다.

- 모집기관 전문의는 체중을 고려하여 참여자의 검체 채취량을 일차적으로 결정한다.

※ 채혈량이 매우 적은 경우, 유전체 분석을 위한 최소한의 검체를 채취하도록 한다.

<표 26. 참여자 체중에 따른 권장 검체 채취량>

구분		혈액			소변	타액*
대상질환	체중	EDTA	SST	BCT (암환자)	채뇨용기	OG-600 또는 동등이상
암질환	≥ 30 kg	12 ml	7 ml	9 ml	10 ml	2 ml
	< 30 kg	< 6 ml	< 2.5 ml	< 6 ml	10 ml	2 ml
그 외	≥ 30 kg	14 ml	8.5 ml	-	10 ml	2 ml
	< 30 kg	< 6 ml	< 2.5 ml	-	10 ml	2 ml

※ 중증질환자 참여 대상 연령은 만 19세 이상 성인(본 안내서 제2절 참고)

* 채혈 제외 대상 기준에 따라 혈액채취가 불가능한 참여자의 경우에만 제한적으로 타액 채취

- 1일 총 채혈량 및 참여자의 건강상태에 따라 검체 채취량은 변경될 수 있으며, 1일 총 채혈량에 대한 판단기준은 다음을 참고하도록 한다.

가) 타겟 중증질환자인 경우, 8주 동안 채혈량은 50ml 이내 또는 kg당 3ml를 초과할 수 없으며, 주당 2회 이상 채혈하지 않는다.

□ 검체 채취 용기 준비

- 검체채취 담당자는 모집기관 전문의가 결정한 검체 채취량에 따라, 모집기관의 검체채취 담당자는 채취 검체에 해당하는 채취용기*를 준비한다.

<표 27. 검체 채취용기 예시>

검체	검체채취용기 (용기규격)	참고사진	비고
혈액	EDTA tube (4mℓ)		
	EDTA tube (10mℓ)		
	SST tube (8.5mℓ)		
	BCT tube (10mℓ)		<ul style="list-style-type: none"> • 암 질환자 대상
소변	채뇨용기 (10mℓ 이상)		<ul style="list-style-type: none"> • 진공채취가능한 용기 권장
타액	OG-600 또는 동등이상 (2mℓ)		<ul style="list-style-type: none"> • 채혈 불가시 대체방법으로 고려

* 검체채취용기는 인체자원 제작기관에서 제공한 용기 사용

- 검체채취 담당자는 채취용기의 유통기한을 확인한 후 참여자 식별이 가능한 검체ID 라벨을 부착한다.
 - 검체 채취 시 병원라벨을 사용하는 경우에는 병원라벨 제거 후 검체관리 담당자가 검체 전처리 이후 검체ID 라벨을 참여자관리시스템에서 출력하여 부착한다.

□ 혈액 및 소변 검체 채취

○ 혈액 채취

- 채혈 전 확인사항

가) 검체채취 담당자는 채혈 전 동의서 구독 여부, 채혈불가 대상 여부, 골수이식 여부, 참여자 정보의 일치여부를 재확인한다.

나) 검체채취 담당자는 참여자별 채취해야 할 검체 종류와 양, 보존제 및 항응고제의 종류와 양 등을 확인한다.

다) 검체채취 담당자는 채혈 과정시 대응이 필요한 사항을 확인하기 위해 다음과 같이 참여자의 건강상태를 확인하고, 해당 사항에 주의하여 채혈을 진행한다.

1. 채혈 전 금식시간 8시간 준수 여부(금식채혈을 권고하며, 의료진이 환자 상태를 고려하여 금식여부 결정 가능. 금식여부를 참여자관리시스템에 입력 필요)
2. 채혈 전 약물 복용 여부
3. 알레르기 반응 여부
4. 참여자의 특성(체질량지수 18.5 미만, 처음 채혈, 어지럼증 경험 여부)

라) 채혈 시도는 1일 총 3회로 한정하며, 최종 채혈 시도 후에도 실패한 경우, 추가 방문 등을 통해 채혈을 진행하여야 한다.

- 채혈 우선순위

가) SST, EDTA(4ml, 10ml), BCT 4 종류의 채혈용기에 혈액을 수집하며, 개별 모집기관에서 채혈용기를 임의로 변경하지 않아야 한다.

나) 예상 채혈량이 충분한 경우, SST → EDTA(4ml) → EDTA(10ml) → BCT tube(암 질환자) 순으로 채혈한다.

다) 참여자 상황에 따라 채혈량이 부족한 경우, EDTA(4ml) → SST 순서로 채혈해야 하며, EDTA 채혈튜브에는 부득이한 사유가 아니라면 최소 4ml 채혈량(성인)이 확보되어야 한다.

- (채혈방법) 중증질환 대상사업 참여자의 경우, 일반인과 비교하여 정상적인 정맥채혈이 어려울 수 있다. 혈관은 육안적으로 충분히 관찰되나, 채혈 가능한 탄력있는 혈관을 찾기가 어려울 수 있다. 채혈 담당자는 참여자 상황에 맞는 적절한 채혈방법을 선택하여 진행한다.

가) 참여자의 연령 및 혈관상태 등에 따라 적절한 채혈 부위(정맥채혈, 손등채혈, 발목채혈) 및 채혈기구를 선택한다.

- 나) 채혈 시 참여자 및 검체의 오염 방지를 위해 채혈 부위를 소독제로 소독한 후 소독제가 완전히 자연건조 되면 채혈을 시작한다.
- 다) 일반적으로 항응고제가 없는 용기에 먼저 채혈한 후 항응고제가 첨가된 용기에 채혈한다. (SST → EDTA(4ml) → EDTA(10ml) → BCT tube(암 질환자))
 단, 채혈량이 부족할 경우 EDTA(4ml) → SST 채혈용기 순으로 채혈한다.
- 라) 채혈이 완료되면, 바늘은 안전하게 제거하여 폐기물통에 분리수거 한다.

<표 28. 채혈기구 예시>

채혈기구 종류	참고사진	특징
나비주사침		<ul style="list-style-type: none"> • 소아채혈 또는 혈관 탄력이 약한 경우 사용함 • 단, 채혈과정에서 용혈 발생 가능성이 높기 때문에 주의 필요함
진공채혈관		<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 튜브로 채혈시 편리한 방법임 • 단, 니들어댑터 오염을 주의해야함
주사기		<ul style="list-style-type: none"> • 혈관상태에 적합한 needle 선택하여 채혈 진행 가능하며, 오염방지에도 효과적임

○ 타액 채취(필요시)

- 검체채취 담당자는 타액 채취 전 동의서 구독 여부, 참여자 정보의 일치여부를 재확인한다.
- 검체채취 담당자는 타액 내의 DNA 수율을 유지하고 미생물 오염을 최소화하기 위해 다음과 같이 참여자의 상태를 확인하고 타액 채취를 진행한다.

가) 타액 채취 1시간 전 양치질 및 구강세척

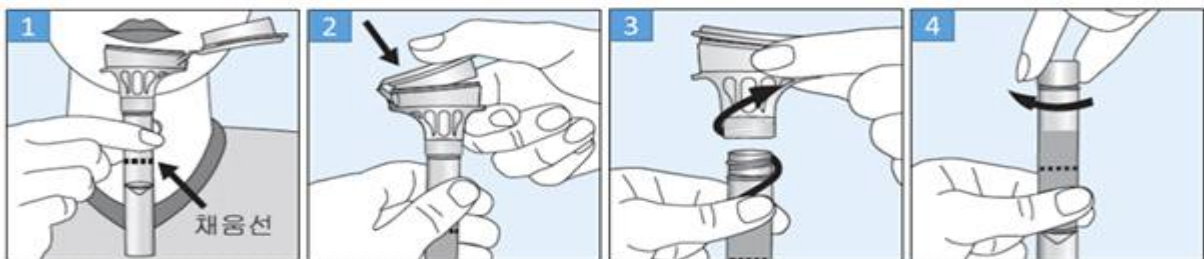
나) 타액 채취 전 최소 1시간 전부터 금식 및 금연

- 타액 채취를 위해 DNA Genotek Oragene DNA kit(OG-600) 혹은 동등 이상의 키트*를 사용한다.

* 검체 채취용기는 인체자원 제작기관에서 제공한 용기 사용

- 키트의 채움선(2mL 이상)까지 타액(거품 아님)을 모은다.
- 채움선까지 타액을 모은 다음, 용기를 똑바로 세운 상태에서 딸깍 소리가 날 때까지 뚜껑을 눌러서 닫는다.
- 깔대기 모양을 튜브에서 제거하고 작은 뚜껑마개로 튜브를 닫은 후, 튜브를 5초간 흔들어 준다.

<그림 11. Oragene DNA(OG-600) 사용방법>



(출처: DNA GENOTEK, Oragene-DNA(OG-600) 설명자료)

○ 소변 채취

- 검체채취 담당자는 소변채취 전 동의서 구득 여부, 참여자 정보의 일치여부를 재확인한다.
- 일반뇨는 아침 첫 소변 수집을 원칙으로 하며, 불가피한 경우 단회뇨(Spot Urine) 로 대체한다. 여성참여자의 경우 채취 가능한 날짜에 재방문을 요청하여 채뇨한다.
- 일반뇨는 중간뇨를 수집용기 표기된 선(종이컵 절반정도)까지 수집한다.
- 소변 채취와 동시에 냉장(2-10℃) 보관한다.

□ 혈액 및 소변 검체 전처리

- 모집기관에서 검체 채취 후 검체 채취용기별로 전처리를 진행하고, 운송 전 까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

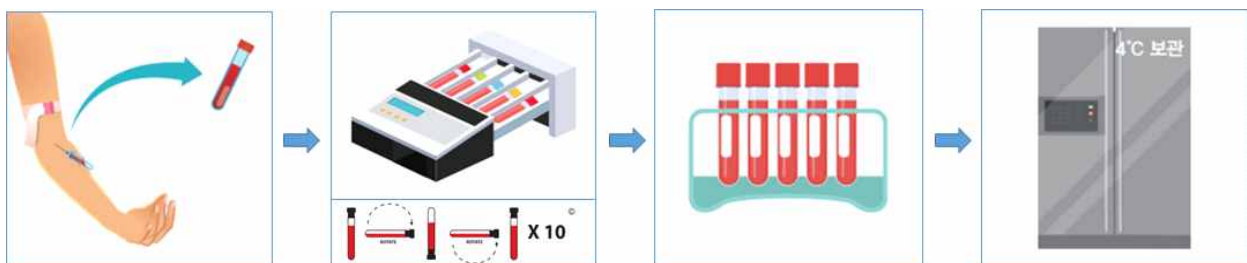
<표 29. 검체 전처리 및 보관방법 요약>

검체	검체채취용기	전처리	전처리후 보관방법
혈액	EDTA tube	① 롤러믹서에서 5-10분간 혼합하거나 채혈용기를 8-10회 위아래로 움직여 섞음	냉장(2-10°C) 보관
	SST tube	① 채혈용기를 5-10회 뒤집어 섞음 (Invert mix) ② 30-60분 상온보관 ③ 1,100 ~ 1,300 x g 10분간 원심분리	냉장(2-10°C) 보관
	BCT tube (암 질환자)	① 롤러믹서에서 5-10분간 혼합하거나 채혈용기를 8-10회 위아래로 움직여 섞음	실온(18-24°C) 보관
소변	채뇨용기	① 진공 소변수집 용기 또는 15ml conical tube 로 옮김	냉장(2-10°C) 보관
타액 (필요시)	OG-600 또는 동등이상	① 채취용기를 5초 동안 흔들어줌	냉장(2-10°C) 보관

○ EDTA 채혈용기

- 채혈 직후 미세응고(micro-clotting)을 방지하기 위하여 혈액과 항응고제가 충분히 섞여야 한다.
- 채혈용기를 8-10회 위아래(180도)로 움직이거나 롤러믹스(Roller Mixer)에 채혈용기를 두고 5-10분 동안 충분히 섞어준 후, 전용 랙에 세워서 보관한다.
- 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10°C) 보관한다.

<그림 12. EDTA 채혈용기 전처리 방법>



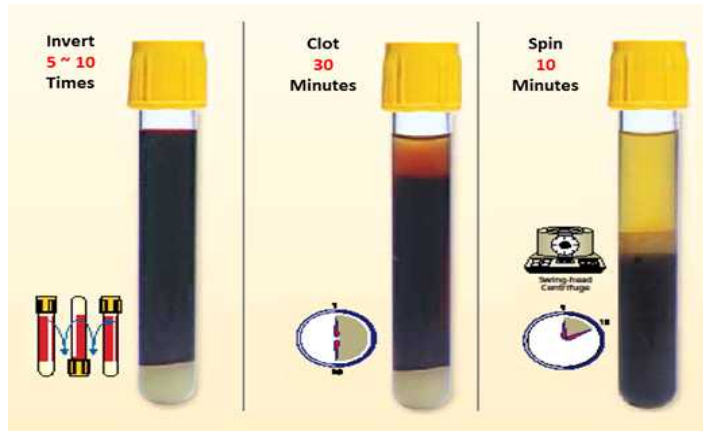
(출처: 삼성서울병원 바이오뱅크 연구자 교육프로그램 2017 자료)

○ SST (Serum Separator Tube) 채혈용기

- 채혈 직후 채혈용기를 5-10회 정도 위아래로 뒤집어 섞는다(Invert Mix).
- 충분히 응고가 일어나서 혈청을 얻을 수 있도록, 상온에서 30-60분 동안 전용 랙(tube rack)에 세워서 둔다.

- 채혈 후 2시간 이내에 1,100 ~ 1,300 x g에서 10분 동안(swing- head unit) 원심분리(no braking)한 후, 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

<그림 13. SST 채혈용기 전처리 방법>

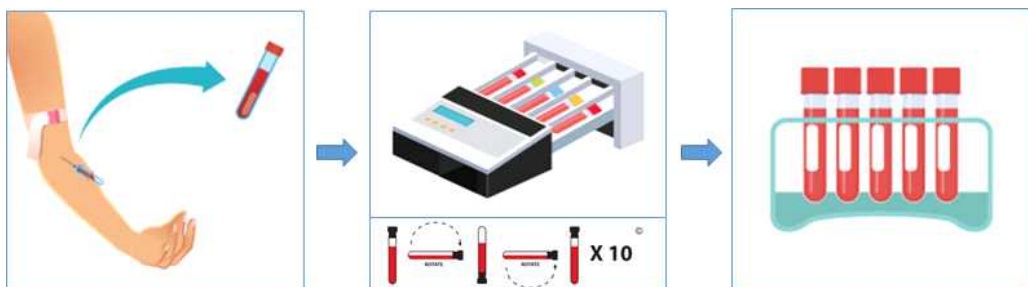


(출처: Preparing a Quality Sample-BD vautainer Plastic Blood Collection Tubes 설명자료)

○ BCT(cell-free DNA BCT) 채혈용기

- 채혈 직후 미세응고(micro-clotting)를 방지하기 위하여 혈액과 항응고제가 충분히 섞여야 한다.
- 채혈용기를 8-10회 위아래(180도)로 움직이거나 롤러믹스(Roller Mixer)에 채혈용기를 두고 5-10분 동안 충분히 섞어준 후, 전용 랙에 세워서 보관한다.
- 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 실온(18-24℃) 보관한다.

<그림 14. BCT 채혈용기 전처리 방법>



(출처: 삼성서울병원 바이오뱅크 연구자 교육프로그램 2017 자료)

○ 소변용기 전처리

- 채뇨용기에서 10ml의 소변을 진공소변수집 용기에 옮겨 담는다.
- 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

○ 타액검체(OG-600 또는 동등이상) 전처리(필요시)

- 타액 수집용기(OG-600 또는 동등이상)에 타액을 채운 후, 작은 캡을 사용하여 튜브를 밀폐하고 5초 동안 흔든다.
- 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

□ 검체이력 등록

- 모집기관 검체관리 담당자는 채혈 시작시, 원심분리시, 냉장고 보관시 각 단계에서 검체 바코드 리딩을 하지 않은 경우, 참여자관리시스템에 검체이력(채혈 시작시간, 원심분리 시작시간, 발송전 냉장고 보관 시작시간 등)을 입력한다.

□ 인체자원 제작기관으로의 운송

○ 검체 채취용기 정렬

- 검체관리 담당자는 전처리가 완료된 검체를 인체자원 제작기관으로 운송하기 전 채혈용기 랙에 검체를 다음과 같이 정렬한다.

가) 랙의 가로칸은 참여자의 번호 순서대로 채혈용기를 정렬한다.

나) 랙의 세로칸은 검체 종류별(EDTA(4ml), EDTA(10ml), SST, BCT tube(암 질환자), Urine, OG-600 또는 동등이상(필요시))로 정렬한다. 이때 채취하지 않은 검체에 해당하는 칸은 비워두고 정렬한다.

<그림 15. 검체 채취용기 정렬>



○ 검체 인수인계

- 검체관리 담당자는 운송담당자에게 보관장비에 보관된 검체를 전달한다.
- 검체관리 담당자는 운송담당자와 검체(채취용기) 개수를 확인한 후 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 서명한다.
- * 인체자원 인수확인 점검표 및 검체 인수인계 대장은 인체자원운송업체 서식을 사용한다.

<그림 16. 인체자원 인수확인 점검표>

인체자원 인수확인 점검표(검체 운송용)

모집기관 검체관리 담당자	운송 담당자	인체자원 제작기관 검체접수 담당자
[운송 담당자가 점검 후 기록합니다.]		
• 운송박스 수령 후 냉매제를 꺼내어 냉동고에 넣은 시간 (참여자 모집기관으로 출발 전 점검내용)	날짜:	시각:
• 냉매제를 꺼내어 운송박스에 넣습니다.	수량:	날짜:
• 디지털 온도계가 정상적으로 작동합니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
[참여자 모집기관 검체관리 담당자 점검 후 기록합니다.]		
• 운송 담당자가 모집기관에 도착시각	내부온도:	시각:
• 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 전용 운송박스입니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
• 디지털 온도계가 장착되어 있습니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
• GPS(Global Positioning System)가 장착되어 있습니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
• 검체를 확인하고 '검체 인수인계 대장'을 기록하셨습니다?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
• 냉매제의 위치가 올바르게 놓여 있습니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
• 수령물품 종류:		
• 청구물품 종류:		
• 참여자 모집기관명:		
• 모집기관 검체관리 담당자명:		
[운송 담당자가 점검 후 기록합니다.]		
• 운송 담당자 모집기관 출발시각	내부온도:	시각:
• 운송담당자 인체자원 제작기관 도착시각	내부온도:	시각:
• 자원 육안 점검 결과	이상없음 <input type="checkbox"/>	이상부고 <input type="checkbox"/> ()
• 운송 담당자:	연락처:	

<그림 17. 검체 인수인계 대장>

검체 인수인계 대장

기관명 : _____ 시료채취일자 : _____

연번	성명	성별	나이 (만)	참여지ID	채취용기 바코드	동의확인		채혈튜브 수량						채뇨 수량		타액채취 수량		채혈시간		채뇨시간		원심분리 시간		냉장보관 시간			
						사업 참여	기증 동의	EDTA		EDTA		SST		Urine		OG-500		시	분	시	분	시	분	시	분	시	분
								수량	채혈량	수량	채혈량	수량	채혈량	수량	채혈량	수량	채혈량										
1																											
2																											
3																											
4																											
5																											
6																											
7																											
8																											
9																											
10																											
총 채취검체 튜브 수량 및 채혈량(합계)																											
검체관리 담당자		소속				검체 인수자		소속				출발시간(인수자 기재)				시 분											
		성명						성명				도착시간(자원제작기관 기재)				시 분											
		연락처						연락처				운송온도(2~8℃)				<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합											

- 검체관리 담당자는 마지막 검체채취시간, 원심분리 소요시간 등을 고려하여 운송 담당자 및 인체자원 제작기관에 검체 인수인계 예정시간을 알린다. 안정적인 자원 운송을 위해서 매일 일정한 시간에 인수인계가 이루어질 수 있도록 한다.
- 검체관리 담당자는 검체 인계 후, '검체 인수인계 대장'을 참여자관리시스템에 업로드하여 당일 도착하는 검체 이력을 인체자원 제작기관이 확인할 수 있도록 한다.

조직 검체 채취

- 모집기관은 각 기관의 수술실에서 조직처리실 간 동선, 구비시설 및 장비 등의 여건을 반영하여 조직자원 채취·처리·제작 지침을 자체적으로 수립하고 사업단에 제출하여 검토를 받는다.
- 조직 검체 채취 전 고려사항
 - 조직 채취담당자는 참여자의 동의서 구득, 조직의 형태 및 크기, 기타 감염성 질환 여부, 의료진의 의견에 따라 채취여부 및 채취량을 결정한다.
 - * 단, 의료진이 환자의 상태 등을 종합적으로 판단하여 종양조직의 채취량, 정상조직의 채취유무 및 채취량 조정 가능
 - 병리학적 진단결과(예: 종양의 병변이나 림프절의 수 등)는 환자가 받게 되

는 치료에 직접적 영향(예: 항암화학요법, 방사선 치료, 비치료)을 미치기 때문에 해당 의료진은 검체 채취 가능 여부를 신중히 판단한다.

- 조직 채취 가능 계획에는 대상 장기의 정상 부위(상피층 포함), 병변(암 등)의 중앙부위가 포함되어야 하며 이들이 각각 분리되어 수집되어야 한다. 병변 수집 시에는 하위 분석에 영향을 미치는 괴사, 출혈, 섬유화, 염증, 점액 등이 포함되지 않도록 하며, 이들 소견은 수집 후 별도의 병리 정도관리를 통하여 확인되고, 책임자와 수집 담당자에게 피드백 되어야 한다.
- 조직 검체의 품질유지를 위해서는 냉·해동 횟수를 최소화해야 한다. 이에 적절한 조직 양을 각 바이알에 보관하도록 한다.
- 검체의 무게, 길이 등을 측정하며 병변부위 절개 전·후 사진을 확보한다.
- 검체의 절개 시에는 검체가 오염되지 않도록 깨끗한 환경에서 이루어지도록 하며 일회용 판지 보드, 일회용 메스 및 포셉 등을 사용한다.
- 절개 시에는 조직학적 진단 및 병기결정에 영향을 주지 않도록 주의한다.

○ 일반사항

- 모든 조직은 잠재적 감염위험이 있는 것으로 간주하므로, 청결한 환경에서 조직처리가 이루어지도록 한다.
- 핵산 연구 및 기타 모든 연구에 오염이 되지 않도록 처리에 사용되는 메스, 포셉, 수술가위 등은 일회용 또는 멸균품을 사용한다. 카세트는 종양과 정상조직을 분리하여 다른 색상을 사용하면 검체의 뒤바뀜을 예방할 수 있다.
- 절개된 조직이 다른 조직 검체에 의해 오염되지 않도록 한다.
- 절개 과정에서 잉크를 사용할 경우 사용되는 도구(브러쉬)가 오염되지 않도록 주의한다.
- 정상조직과 병변조직을 자를 경우 항상 깨끗한 메스를 각각 사용한다.
- 채취하는 조직은 기본적으로 종양과 정상조직을 같은 수로 수집하며 조직 상태에 따라서 수집 개수를 조절한다.
- 정상조직 채취는 종양조직 크기에 준하여 채취하되 채취자 판단하에 조절할 수 있다.
- 조직의 적출부터 채취, 처리, 동결까지의 시간은 30분이 넘지 않도록 권장한다.

- 병리학적 진단검사에 영향이 없는 범위에서 조직을 채취한다.
 - 채취, 처리시간은 정확하게 기록되도록 한다.
 - 조직 채취 후 분획 전까지 냉장상태에서 보관한다. 저온에서의 처리(보관/이송)는 조직 허혈로 인한 RNA 변성을 지연시키기 때문에 반드시 지키도록 한다.
 - 조직이 얼음이나 드라이아이스와 직접 접촉하지 않도록 한다.
 - 조직이 신선한 냉동 샘플로 보관되는 경우, 이 조직은 10% 중성포르말린(10% Neutral Buffered Formalin(NBF))에 닿거나 넣지 않도록 한다.
- ※ 전장유전체(WGS) 분석과 연구를 위해서는 채취된 종양조직에 침습성 악성핵이 최소 40% 함유하는 것을 권장하나 암 종에 따라 다를 수 있으며, 괴사조직은 가능한 20% 미만이 되도록 조직자원을 수집한다.

<그림 18. 조직검체 채취 및 분획 준비물>



○ 조직검체 채취

- 종양 및 정상조직을 표 10와 같이 조직 검체 채취 크기를 결정하며, 정상조직은 종양조직과 같은 크기로 수집하여 분획하되, 채취자의 판단 하에 암 종 등에 따라 조절할 수 있다.
- 정상조직은 종양에서 가급적 멀리 떨어진 부위에서, 육안적으로 다른 병변이 없는 곳에서 채취한다. 단, 육안적으로 정상조직이 관찰되지 않는 경우에는 정상조직을 채취하지 않는다.

<표 30. 조직검체 채취·분획 처리표>

구분	부위	채취 크기	분획 바이알
뱅크용	정상	5×5×2 mm	10% NBF 고정 1개, 냉동 3개
	종양	5×5×2 mm	10% NBF 고정 1개, 냉동 3개
오믹스정보 생산용*	정상	500mm ³ 이상	정상 : 냉동 1~3개
	종양	500mm ³ 이상	종양 : 냉동 2~4개

* 오믹스정보 생산용 조직(폐암, 유방암, 간암, 위암, 대장암만 해당) 채취 기관은 채취 계획이 있을 시 KOBIC과 협의하여 진행하며, 자세한 내용은 유전체정보센터 별도 가이드를 따름

<표 31. 조직검체 분획에 따른 처리·보관표>

구분	조직수집			
	5×5×2 mm		500mm ³ 이상	
처리법 (보관온도)	10% NBF 고정 (실온)	액체질소 순간동결 (-180 °C)	액체질소 순간동결 (-180 °C)	액체질소 순간동결 (-180 °C)
목적	조직병리형태	보관(뱅크용)	전장유전체	오믹스 (전사체, 단백질체, 대사체)
종양조직	1 바이알	2 바이알	1 바이알	2~4 바이알*
정상조직	1 바이알	3 바이알	-	1~3 바이알

* 모집기관에서 수행하는 DNA자원제작용 조직(폐암, 유방암, 간암, 위암, 대장암만 해당) 1 바이알을 포함

○ 조직검체 분획

<그림 19. 뱅킹용 조직검체 및 업무절차도>



- 조직 검체 처리 시 작업은 육안검사대 혹은 생물안전작업대(BSC) 내에서 실시한다.
- 동결에 필요한 재료와 극저온 보관용기와 카세트 등을 준비한다.

- 조직을 멸균대 표면에 놓고, 육안검사를 한다. 조직의 종류와 크기(종양조직이 2.5cm 이상이며, 채취 크기 가능범위 5×5×2 mm)등을 확인한다.
- 각기 다른 1회용 메스와 멸균된 포셉, 수술가위 등을 사용하여 vessel 및 fat 등의 이질적인 조직을 제거한다.
- 종양에서 조직을 분획 시 정상조직이 섞이지 않도록 주의하며, 종양과 정상조직의 경계면, 괴사 또는 출혈이 동반된 곳에서는 조직 채취를 피한다.
- (뱅크용) 정상 및 종양조직을 5×5×2 mm 크기로 한 개의 조직을 채취한 후, 동일 크기로 4개의 조직으로 분획한다.
- 분획된 4개의 조직 중 1개는 파라핀 블록용 카세트에 넣고 10% 중성포르말린(10% NBF) 용액에 담근 후 시간을 기록한다.
- 분획된 4개의 조직 중 3개는 바이알에 넣어 액체질소 냉동고(-180℃)에 보관한다.
- (오믹스정보 생산용) 정상 및 종양조직을 채취하여 바이알에 넣어 액체질소에서 동결 후 액체질소 냉동고(-180℃)에 보관한다.
- 오믹스용 조직은 유전체정보센터 오믹스생산기관에서 파쇄 후 사용할 것이므로 하나의 큰 조직을 채취할 필요는 없고, 여러 곳에서 채취하되 총 부피는 500 mm³을 넘는 것을 권장한다.
- 종양조직 ① 한 바이알은 전장유전체용으로 소량 (~20 mm³)을 담고, ② 나머지는 동결이 용이한 크기로 1~3개 바이알에 나누어 담는다.
- 조직자원의 품질을 위해 조직절제부터 동결까지의 시간을 기록(15분 내 동결 권장)하고 조직자원을 오믹스생산기관으로 이관 시 같이 이관한다.
- 암환자 특화 모집기관의 경우 오믹스 정보 생산용 조직에 대해 상세내용은 유전체정보센터 별도 가이드를 따라 진행

□ 조직검체 처리

○ 10 % 중성포르말린(10% NBF) 고정

- 조직이 고정액(10% NBF)에 들어가는 시간은 절제 후 4시간 이내에 이루어져야 한다.

- 절제부터 고정까지의 시간을 기록한다.
- 조직의 두께는 적절하게 고정될 수 있도록 최대 2.5 mm 를 권장한다.
- 12~24 시간 동안 실온에서 고정한다.
- 고정액(10% 중성포르말린, pH7.0)의 부피는 조직의 부피보다 최소 10~15배 커야 한다. (즉, 조직 1g 당 10-15 ml)
- 이상적인 고정 기간은 24시간이며, 고정 기간이 48시간을 넘지 않도록 한다.
- 고정 시간을 기록한다.

○ 액체질소 순간동결

- 분획된 조직은 극저온용 보관용기에 넣은 즉시 액체질소에서 동결한다. 조직은 30~60초 이내에 동결되어야 한다.
- 조직이 급속 동결되면 조직을 액체질소 냉동고에 보관한다.
- 급속 동결된 조직은 저장시설로 운반시 액체질소 드라이슈퍼 또는 Cryopod™ carrier을 이용하여 온도의 영향을 최소화 한다.

□ 조직자원 제작

- 조직검체로부터 제작되는 자원의 종류는 신선동결조직, 조직DNA, 파라핀 포매조직, H&E 염색슬라이드(디지털병리 이미지 포함)를 포함한다.
 - 조직 DNA 추출, 파라핀 포매조직 및 조직병리 슬라이드 제작, H&E 염색은 모집기관의 구비시설 및 장비 등의 여건을 고려하여 각 기관에서 구축한 프로토콜(장비, 시약 등 포함)에 따라 진행할 수 있으며, 각 기관은 구축된 지침에 대하여 조직자원 제작 전에 사업단에 제출하여 검토를 받는다.
- 신선동결조직에서 DNA 추출
 - 모집기관은 분획조직 중 1개 바이알의 신선동결조직은 전장유전체분석(WGS)을 위한 DNA를 추출한다. DNA 추출은 제조사의 매뉴얼을 준수하여 시행한다.
 - 충분한 양의 DNA를 확보하기 위해서는 조직균질화가 이루어져야 한다. 단, 과도한 균질화는 DNA 손상을 일으킬 수 있으므로 균질기 등을 사용할 경우 제조사의 매뉴얼을 준수한다.

○ 파라핀 포매 조직 제작

- 10% 중성포르말린(10% NBF, pH7.0)으로 고정된 조직은 자동조직처리기 (Tissue processor)를 이용하여 탈수(Dehydration), 투명(Clearing), 침투 (Impregnation) 과정을 진행한다. 자동조직처리기의 각 단계별 시약, 시간, 온도는 각 기관의 구비시설 및 장비 여건 등을 고려하여 조정한다.
- 전처리 과정을 마친 조직은 파라핀으로 감싸서 굳히는 포매과정을 진행한다.
- 장기별 특성을 고려하여 포매시 조직의 방향을 설정한다. 일반적으로 넓은 부위를 하향으로 하며, 위, 대장 등의 점막조직은 점막층, 점막하층, 근층, 장막층이 모두 나오도록 한다.

○ 조직병리 슬라이드 제작

- (주의사항) 조직 삭정시에는 조직 두께에 영향을 줄 수 있는 회전 속도, 여유각 설정, 절삭날 상태 및 블로 온도와 같은 기타 요인을 고려하여 제작한다.
- 파라핀 포매조직을 4 ~ 5 μm 두께로 미세삭정하고 슬라이드에 부착하여 제작한다.

○ H&E 염색 슬라이드

- 조직 형태학적 검사를 목적으로 시행하는 대표적인 표준염색법으로, 조직 세포의 핵은 진한 파란색으로 염색되며, 세포질 및 연질조직은 어두운 핑크색으로 염색된다.
- 염색을 하기 전에는 정도관리용 슬라이드를 먼저 염색하여 염색성을 확인한 후, 조직자원 슬라이드를 염색한다.
- 염색이 완료된 슬라이드를 현미경으로 검경하고, 염색성에 문제가 있거나 봉입이 제대로 되지 않은 슬라이드는 해당 과정을 다시 진행한다.

<그림 20. H&E 염색모식도>



○ 디지털병리 이미지 슬라이드

- H&E 염색 병리슬라이드는 판독의 편의성과 지속적인 관리의 효율성, 안정성 등을 위하여 디지털 스캔파일로 변환하여 보관한다.
- 슬라이드 디지털 스캔과정은 대물 20배 이상, 픽셀당 0.15 μm 이하의 해상도이어야 하고, 확장초점(extended focus) 방식을 권장한다.
- 이미지 슬라이드는 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행) 자원관리 담당자와 사전협의하여 통상 모니터와 팩스 시스템에서 관찰 가능한 호환성이 보장되도록 제작한다.

□ 조직자원 품질관리

○ 일반사항

- 조직자원에 대한 정도관리는 주기적으로 실시하고, 그 결과는 정도관리 기록지에 기록·보관하고, 사업단 및 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)에 조직자원 발송 시 정도관리결과를 제출한다.
- 조직자원 종류별 평가항목 및 검사방법은 다음의 표와 같다.

<표 32. 조직자원 정도관리 항목 및 방법>

	조직자원 종류	정도관리 항목		검사방법	검사대상
1	신선동결조직	조직자원 병리형태	조직 적절성	■ H&E 염색법	전수검사
			DNA	DNA 순도·농도	■ 분광흡광법
		DNA 안정성		■ 전기영동 ■ 대용량 자동전기영동장치 (예: ScreenTape_DIN)	전수검사 (모집기관 여건에 따라 둘 중 선택)
		RNA	RNA 순도·농도	■ 분광흡광법	수집대상의 3%
RNA 안정성	■ 전기영동 ■ 대용량 자동전기영동장치 (예: ScreenTape_RIN)		수집대상의 3% (모집기관 여건에 따라 둘 중 선택)		
2	파라핀 포매조직	제작 완성도		■ H&E 염색법	전수검사

○ DNA 정도관리

- 수집한 조직자원 전수에 DNA 추출 및 정도관리를 실시하며, 분광흡광도법을 사용하여 농도와 양 그리고 A260/A280, A260/A230의 비율 값으로 순도를 측정한다.
- DNA 안정성 평가는 대용량 자동전기영동장치(예: Screen Tape 기술) 또는 Agarose gel 전기영동법 등을 사용할 수 있으며, 모집기관의 여건을 고려하여 선택한다.
- 조직에서 요구하는 DNA 품질기준은 다음의 표 ‘조직 DNA자원 품질기준’과 같으며, 적합하지 않은 조직 DNA 자원은 신선동결조직으로부터 재추출을 실시하여 하며, 품질기준이 적합한 조직 및 DNA만 적합 검체로 자원화한다.

<표 33. 조직 DNA자원 품질기준>

구분	매우적합	적합	부적합
DNA 농도	> 20 ng/μℓ	10~20 ng/μℓ 미만	< 10 ng/μℓ
DNA 총량	> 2 μg	1~2 μg	< 1 μg
DNA 순도(A260/A280)	1.8~2.0	1.75~1.8 미만	< 1.75
DNA 순도(A260/A230)	> 2.0	1.7~2.0	< 1.7
DNA 절편길이 (23kb 이상 포함 정도)	> 60 %	-	-

○ RNA 정도관리

- RNA 정도관리는 수집한 조직의 3%에 대하여 실시하며, 분광흡광도법을 사용하여 농도와 양 그리고 A260/A280, A260/A230의 비율 값으로 순도를 측정한다.
- RNA 안정성 평가는 대용량 자동전기영동장치(예: Screen Tape 기술) 또는 Agarose gel 전기영동법 등을 사용할 수 있으며, 모집기관의 여건을 고려하여 선택한다.
- 조직에서 요구하는 RNA 품질기준은 표 28와 같으며, 품질기준이 적합한 조직만 국통바빅사업의 적합 검체로 자원화한다. 단, 암 종을 고려하여 품질기준은 변경될 수 있다.

<표 34. RNA 품질 기준>

구분	평가항목	매우적합	적합	부적합
순도	A260/A280	1.8~2.1	1.6~1.8	< 1.6
	A260/A230	2.0~2.2	1.7~2.0	< 1.7
안정성	전기영동결과 (28s:18s band)	2:1	목적에 따라 적합판단	분해 /smear 현상
	RNA Integrity Number (RIN)	RIN ≥7.5	5 ≤ RIN <7.5	RIN <5

○ 조직슬라이드 정도관리

- 조직슬라이드는 모집기관에 구축된 지침에 따라 정도관리하며, 각 기관은 구축된 지침에 대하여 조직검체 수집 전에 사업단에 제출하여 검토를 받는다.
- 조직슬라이드는 육안관찰을 통해 이물질 혼입여부, 과도한 봉입제 또는 기포 등의 혼입여부를 확인한다.
- H&E 염색성은 현미경검사를 통해 조직세포의 핵은 진한 파란색으로, 포질 및 연결조직은 어두운 핑크색으로 염색되었는지를 확인한다.

○ 조직자원 병리형태 판독

- 조직병리 진단은 수집 목적에 적합한 조직자원 채취여부를 확인하는 첫단계이자 가장 중요한 품질관리 항목이다.
- 안정적 품질관리를 위해서 판독 병리의사에게 수집 전 진단명이 사전 제공되는 것이 바람직하며, 병리판독 병리의사는 이를 참고하여 수집이 제대로 되었는지를 판단할 수 있다.
- 판독결과에 대하여 진단명, 종양분율, 괴사분율 및 기타 소견(진단 이질성이 있는 경우의 내용, 진단 불일치가 있는 경우 진단명, 기대하지 않았던 진단이나 소견, 언급해야 할 비종양성 변화 및 분율 등)을 기록한다.

<그림 21. 조직병리형태 판독항목>

1. 병리 진단/아형/특이사항: WHO 분류(최신 유효판)
2. 순종양분율 (10% 구간 측정)
: (순종양영역 = 총 종양영역 - 종양내 비종양영역)/전체 조직영역
3. 괴사분율 (10% 구간 측정)
4. 기타 소견: 이질성 아형, 불일치 진단명, 기대하지 않던 진단 및 소견, 언급할 만한 비종양변화 및 분율

□ 조직자원 정보관리

○ 조직 검체이력 등록

- 모집기관 검체관리 담당자는 조직검체 이력관리대장(수술실 작성용) 및 조직자원 이력관리대장(검체처리실 작성용)을 토대로 참여자관리시스템에 조직 검체 채취 및 자원제작 이력을 등록한다.

○ SPREC 코드 부여

- 조직자원 수집 후, 검체이력 정보를 토대로 해당 자원의 수집 전처리과정에 대하여 SPREC을 부여하고 참여자관리시스템에 등록한다.
- SPREC이란 조직의 채취부터 제작, 보관까지 전과정을 7단계(검체유형, 검체수집 유형, 온허혈 시간, 냉허혈 시간, 고정 및 안정화 유형, 고정시간, 장기 보관조건)로 나누어 코드를 부여하는 방법이다.

가) (검체유형 코드) 다음 표를 참고하여 검체 유형에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 35. 검체유형 코드>

Type of sample	코드
Bone	BON
Placenta	PLC
Solid tissue	TIS
Disrupted tissue, nonviable	TCM

나) (검체수집유형 코드) 다음 표를 참고하여 검체 수집 유형에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 36. 검체수집유형코드>

Type of collection	코드	Type of collection	코드
Autopsy <6 h postmortem	A06	Biopsy in tissue low-temperature transport media	BTM
Autopsy 6–12 h postmortem	A12	Peritoneal tissue in catheter	CPT
Autopsy 12–24 h postmortem	A24	Fine needle aspirate	FNA
Autopsy 24–48 h postmortem	A48	Punction	PUN
Autopsy 48–72 h postmortem	A72	Surgical excision in culture media	SCM
Biopsy in culture media	BCM	Surgical excision	SRG
Biopsy	BPS	Surgical excision in normal saline or phosphate buffered saline	SSL
Biopsy in normal saline or phosphate buffered saline	BSL	-	-

다) (온허혈시간 코드) 다음 표를 참고하여 혈액 흐름을 차단한 시점부터 조직이 채취된 시간에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 37. 온허혈시간 코드>

Warm ischemia time	코드
<2 min	A
2–10 min	B
10–20 min	C
20–30 min	D
30–60 min	E
>60 min	F
Unknown	X
Not applicable (e.g., biopsy)	N

라) (냉허혈시간 코드) 다음 표를 참고하여 자원이 채취된 시점부터 자원을 고정처리한 시간에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 38. 냉허혈시간 코드>

Cold ischemia time	코드	Cold ischemia time	코드
RT <2 min	A	RT >12 h	I
RT 2-10 min	B	2°C-10°C <60 min	E4
RT 10-20 min	C	2°C-10°C 60 min-3 h	F4
RT 20-30 min	D	2°C-10°C 3-6 h	G4
RT 30-60 min	E	2°C-10°C 6-12 h	H4
RT 60 min-3 h	F	2°C-10°C >12 h	I4
RT 3 h-6 h	G	Unknown	X
RT 6 h-12 h	H	Not applicable (e.g., autopsy)	N

마) (고정 및 안정화 코드) 다음 표를 참고하여 고정 및 안정화에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 39. 고정 및 안정화 코드>

Fixation/stabilization type	코드	Fixation/stabilization type	코드
Nonaldehyde with acetic acid	ACA	Nonaldehyde based without acetic acid	NAA
Aldehyde based	ALD	Neutral buffered formalin	NBF
Allprotect® tissue reagent	ALL	Optimum cutting temperature medium	OCT
Alcohol based	ETH	PAXgene tissue	PXT
Nonbuffered formalin	FOR	RNA Later	RNL
Heat stabilization	HST	Vacuum technology stabilization	VAC
Isopentane	ISP	Unknown	XXX
Snap freezing	SNP	-	-

바) (고정 소요시간 코드) 다음 표를 참고하여 고정 소요 시간에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 40. 고정 소요시간 코드>

Fixation time	코드	Fixation time	코드
<15 min	A	24-48 h	F
15 min-1 h	B	48-72 h	G
1-4 h	C	>72 h	H
4-8 h	D	Not applicable	N
8-24 h	E	Unknown	X

사) (장기보관 조건 코드) 다음 표를 참고하여 장기보관 조건에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 41. 장기보관 조건 코드>

Long-term storage		코드
PP tube 0.5-2mL	(-85) to (-60)°C	A
PP tube 0.5-2mL	(-35) to (-18)°C	B
PP tube 0.5-2mL	<-135°C ^a	V
Cryotube ^b 1-2mL	LN	C
Cryotube ^b 1-2mL	(-85) to (-60)°C	D
Cryotube ^b 1-2mL	Programmable freezing to <-135°C	E
Plastic cryo straw	LN	F
Straw	(-85) to (-60)°C	G
Straw	(-35) to (-18)°C	H
Straw	Programmable freezing to <-135°C	I
PP tube≥3mL	(-85) to (-60)°C	J
PP tube≥3mL	(-35) to (-18)°C	K
Microplate well	(-85) to (-60)°C	L
Microplate well	(-35) to (-18)°C	M
Cryotube ^b 1-2mL	LN after temporary (-85) to (-60)°C	N
Straw	LN after temporary (-85) to (-60)°C	O
Paraffin block	RT or 2 to 10°C	P
Paraffin slide	RT or 2 to 10°C	P1
Paraffin block	(-35) to (-18)°C	U
Bag	LN	Q
Dry technology medium	RT	R
PP tube 40-500 µL	(-85) to (-60)°C	S
PP tube 40-500 µL	(-35) to (-18)°C	T
PP tube 40-500 µL	<-135°C ^a	W
Original primary container	(-35) to (-18)°C or (-85) to (-60)°C	Y
Unkown		X

□ 조직검체 및 자원 ID 라벨 부착

- (검체ID 라벨 부착) 모집기관 검체관리 담당자는 조직채취가 확정된 참여자에 대하여 참여자관리시스템으로부터 참여자 정보를 확인하고, 참여자관리시스템에서 조직검체에 검체ID 라벨을 출력하여 채취용기에 부착한다.
 - 병원 전용 라벨이 용기에 부착되어 있는 경우 조직 검체 용기에 검체ID 라벨을 덧붙인다.
- (자원ID 라벨 부착) 검체관리 담당자는 참여자관리시스템에서 참여자 정보 및 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 동의서에 동의 서명을 확인하고, 자원 ID가 포함된 2D 바코德拉벨을 제작된 조직자원(동결조직, 파라핀 포매조직, H&E 염색슬라이드, DNA)에 부착한다.
 - banking용 극저온 보관 바이알(1.8ml cryotube, internal & selfstand 형태 권장), 카세트 및 박스의 2D 바코德拉벨 발행 및 부착은 「국립중앙인체자원은행 인체 자원 수집 및 등록 매뉴얼」을 참고한다.

<그림 22. 조직검체 이력관리대장(수술실 작성용)>

조직검체 이력관리대장 (수술실 작성용)

기관명 :

일련 번호	성명	성별	나이	참여자 ID	수술일자 (조직 채취일)	수술명	채취용기 바코드	검체유형	검체수집 유형	혈관 결찰시간 (시:분)	조직 적출시간 (시:분)	냉장보관 시작시간 (시:분)	검체처리실 이송 시작시간 (시:분)	검체처리실 도착시간 (시:분)	연구책임자 확인(서명)
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															

<그림 23. 조직자원 이력관리대장(검체처리실 작성용)>

조직자원 이력관리대장 (검체처리실 작성용)

기관명 :

일련 번호	성명	성별	나이	참여자 ID	수술일자 (조직채취일)	조직(분획)처리 시작시간 (시:분)	조직구분 (정상/ 종양병변)	조직자원 종류 (동결조직/ 파라핀포매조직)	고정/안정화처리 시작일시 (날짜, 시:분)	고정/안정화처리 종료일시 (날짜, 시:분)	조직자원 보관 시작일시 (날짜, 시:분)	조직자원 보관온도	연구책임자 확인(서명)
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													

□ 조직자원 임시보관

- 모집기관에서는 조직자원이 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행), 유전체 및 오믹스 생산기관으로 운송되기 전까지 조직자원의 종류, 연구목적/방법 및 저장기간을 고려하여 적절한 환경에서 안전하게 보관한다.
- (신선동결조직) 액체질소 냉동고 (-180℃ 이하)에 보관하며, 액체질소 냉동고는 증기상태(vapour phase) 보관 방식을 권장한다.
- (파라핀 포매조직) 바람이 잘 통하고, 적절한 습도가 유지된 실온에서 적절한 보관 상자 또는 장에 넣어 보관하며 쥐 등의 설치류가 접근하지 못하게 한다.
- (H&E 염색슬라이드) 바람이 잘 통하고, 적절한 습도가 유지된 실온에서 적절한 보관 상자 또는 장에 넣어 보관한다.
- (조직 DNA) 모집기관에서 제작된 DNA 자원은 유전체 생산기관이 수령하기 전까지 기계식냉동고(-75℃ 이하)에 보관하며, 연구목적으로 사용되기 전까지 해동/냉동 반복을 최소화한다.
- 실시간 온도 모니터링 시스템을 통해 모집기간의 DNA 저장실의 온도 및 습도, 저장장비 실시간 온도, 장비의 작동 이상여부 등을 관리 및 기록한다.

- (오믹스 조직자원) 암환자 특화 모집기관에서 정상 및 종양조직을 채취하여 바이알에 넣어 액체질소에서 동결 후 액체질소 냉동고(-180℃)에 보관한다.
- 실시간 온도 모니터링 시스템을 통해 모집기간의 오믹스 자원 저장실의 온도 및 습도, 저장장비 실시간 온도, 장비의 작동 이상여부 등을 관리 및 기록한다.

□ 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)으로의 운송

- (조직자원 정렬) 자원 정렬방법은 ‘국립중앙인체자원은행 인체자원 제작 및 등록 매뉴얼’에서 제시한 방법으로 자원을 보관상자에 정렬한 후 박스 바코드를 부착한다.
- (동결조직) 한 명의 기증자로부터 분획된 조직은 정상-종양조직을 한 쌍으로, 각각 다른 100 hole cryo box(131×131×53 mm(W×D×H) 규격)에 담는 것을 원칙으로 한다.
- (파라핀 포매조직) 한 명의 기증자로부터 제작된 파라핀 포매조직은 정상-종양조직을 한 쌍으로, 81 hole cryo box(방수 코팅 재질)에 2D 라벨이 보이도록 담는 것을 원칙으로 한다.
- (H&E 염색 슬라이드) 한 명의 기증자로부터 제작된 슬라이드는 정상-종양조직을 한 쌍으로, 슬라이드 보관상자에 담는 것을 원칙으로 한다.
- 각 조직자원(동결조직, 파라핀 포매조직, 슬라이드)은 저장박스를 모두 채운 상태의 자원만을 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)로 운송한다.
- 조직자원 접수서류 전송
 - (접수파일 작성) 검체관리 담당자는 운송할 조직자원에 대한 인체자원 접수파일을 작성한다.

가) 접수파일은 인체자원의 보관 및 관리를 위해 필요한 정보(기증자 기본정보, 제공자식별번호, 인체유래물 종류 및 양 정보, 정도관리 결과, SPREC 정보 등)를 기록한 파일로, 접수파일은 참여자관리시스템에서 생성한다.

나) 접수파일의 작성방법은 「국립중앙인체자원은행 인체자원 수집 및 등록 매뉴얼」을 참고한다.

- 검체 관리담당자는 자원 운송업체 및 중앙은행 자원관리 담당자와 연락하여 검체 운송일정을 확정한다.
- 검체 관리담당자는 조직자원 운송일 일주일 전까지 인체자원 접수파일, “인체자원 접수 확인서”, “인체자원 전달 내역서”, 정도관리결과를 참여자관리시스템에 업로드하고 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)의 자원관리 담당자에게 이를 알린다. 정해진 기간 내에 접수서류를 업로드하지 않을 경우 운송일정을 다시 정한다.

가) 중앙은행에서 모집기관에서 업로드한 서류를 검토하여 오류사항에 대한 수정요청이 있을 경우, 오류사항을 수정하여 재 업로드한다.

나) 오류사항이 없을 경우, 일정대로 인체자원을 운송한다.

○ 조직자원 인계

- 검체관리 담당자는 협의된 운송일에 운송할 조직자원, “인체자원 접수 확인서”, “인체자원 전달 내역서”, 정도관리결과를 운송담당자에게 전달한다.

- 검체관리 담당자는 인체자원 박스와 박스별 인체자원 개수를 확인한 후 “인체자원 접수 확인서” 및 “인체자원 인수확인 점검표”에 서명한다.

※ “인체자원 인수확인 점검표”는 인체자원 운송기관의 서식을 사용한다.

- 오믹스(전사체, 단백질, 대사체) 분석을 위해 확보된 조직과 전장유전체(WGS) 분석을 위해 추출한 DNA는 아래 기입된 내용에 따라 별도로 유전체/오믹스 생산기관으로 전달한다.

<그림 24. 인체자원 접수 확인서 및 인체자원 전달 내역서>

인체자원 접수 확인서(기탁/위탁)

(0000년도 사업별)

발신일자 : 0000.00.00
 발신지 : 000 연구소
 (주소)
 (TEL) (FAX)
 (E-mail)
 수신처 :
 질병관리청 국립보건연구원 미래의료연구부 바이오방역과 귀하
 |주) 28160 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200
 TEL) 043-719-0000 FAX) 043-719-6539

1. 인체 자원들을 다음과 같이 운반하였습니다. (참조 : 인체자원 전달 내역서)
 인체 자원 상세정보는 별도로 첨부하였음. (참조 : 인체 자원 접수파일)

DNA : <input type="text"/>	명	vials	기탁자	운송자
Serum : <input type="text"/>	명	vials		
Plasm : <input type="text"/>	명	vials		
Urine : <input type="text"/>	명	vials		
기타() : <input type="text"/>	명	vials		
합계 : <input type="text"/>	명	vials		

- 세포 자원의 경우 LCL, MNC, buffy coat 중 해당 자원종류 상세작성

인체자원 전달 내역서

(0000년도 00000사업)

사이트명	자원명	종 개수	제공자식별번호	박스 bCODE	비고
A병원 (사이트가 따로 없을 경우 모호의 명을 적는다)	DNA(A)	81	AB-TT-01234-AB-TT-01234	02S999997	
	DNA(B)	81	AB-TT-01234-AB-TT-01234	02S999998	
	DNA(S)	81	AB-TT-01234-AB-TT-01234	02S999999	
B병원					
C병원					
D병원					
합계		243	-	-	-

인체자원 관리자	인체자원관리 책임자	접수일자: 0000년 00월 00일
		운송담당자: 김기탁 서명
		인체자원관리자: 김철수 서명

3. 운송 온도는 _____ ℃임을 확인하였습니다.

<그림 25. 인체자원 인수확인 점검표>

인체자원 인수확인 점검표(조직자원 운송용)

	모집기관 검체관리 담당자	운송 담당자	국립중앙인체자원은행 자원관리 담당자
<p>[운송 담당자가 점검 후 기록합니다.]</p> <ul style="list-style-type: none"> 운송박스 수령 후 냉매제를 꺼내어 냉동고에 넣은 시간 날짜: 시각: (참여자 모집기관으로 출발 전 점검내용) 냉매제를 꺼내어 운송박스에 넣습니다. 수량: 날짜: 시각: 디지털 온도계가 정상적으로 작동합니까? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 			
<p>[참여자 모집기관 검체관리 담당자 점검 후 기록합니다.]</p> <ul style="list-style-type: none"> 운송 담당자가 모집기관에 도착시각 내부온도: 시각: 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 전용 운송박스입니까? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 디지털 온도계가 장착되어 있습니까? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> GPS(Global Positioning System)가 장착되어 있습니까? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 검체를 확인하고 검체 인수인계 대장을 기록하십니까? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 냉매제의 위치가 올바르게 놓여 있습니까? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 참여자 모집기관명: _____ 모집기관 검체관리 담당자명: _____ 			
<p>[바이오뱅크(국립중앙인체자원은행) 자원관리 담당자 점검 후 기록합니다.]</p> <ul style="list-style-type: none"> 운송 담당자가 모집기관에 도착시각 내부온도: 시각: 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 전용 운송박스입니까? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 디지털 온도계가 장착되어 있습니까? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> GPS(Global Positioning System)가 장착되어 있습니까? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 드라이아이스 위치가 올바르게 놓여 있습니까? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 자원을 확인하고 '인체자원 접수 확인서' 및 '인체자원 전달 내역서'의 정보와 운송된 실물자원이 일치하였는가? 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 자원 육안 점검 결과 이상없음 <input type="checkbox"/> 이상보고 () 국립중앙인체자원은행 자원관리 담당자명: _____ 			
<p>[운송 담당자가 점검 후 기록합니다.]</p> <ul style="list-style-type: none"> 운송 담당자 모집기관 도착시각 내부온도: 시각: 운송 담당자 모집기관 출발시각 운송담당자 국립중앙인체자원은행 도착시각 내부온도: 시각: 자원 육안 점검 결과 이상없음 <input type="checkbox"/> 이상보고 () 운송 담당자: _____ 연락처: _____ 			

□ 유전체생산기관(유전체정보센터)으로의 조직DNA자원 운송

- 모집기관은 정기적(월 1회*)으로 방문하는 유전체 생산기관 운송 담당자에게 WGS을 수행하기 위한 위에 기술된 방법에 따라 라벨로 관리되는 조직 DNA 자원을 전달해야 한다.
- 모집기관은 조직 DNA 자원 정보에 관한 정보를 유전체 생산기관의 운송담당자에게 전달하여야 한다.
- 인체자원 수거를 위해 박스 내부온도를 떨어뜨리기 위하여 냉매제 (드라이아이스)로 박스 내부를 채운다. 이때 냉매는 운송용기 부피의 30% 이상이 되도록 준비한다.
- 유전체 생산기관의 운송담당자는 모집기관으로 출발 및 도착한 시각, 유전체 생산기관에 도착한 시간을 작성하고 조직 DNA 자원을 WGS을 위한 DNA 품질관리 담당자에게 인계한다.
- 유전체 생산용 조직DNA 자원에 운송 상세내용은 본 지침의 바이오뱅크의 가이드라인과 유전체정보센터와의 협의에 따라 진행한다.

□ 오믹스생산기관(유전체정보센터)으로의 오믹스생산용 조직자원 운송

○ 암환자 특화 모집기관에서 수집한 오믹스 조직자원의 운송

- 암환자 특화 모집기관은 정기적(월 1회*)으로 방문하는 오믹스 생산기관 운송담당자에게 위에 기술된 방법에 따라 라벨로 관리되는 오믹스 생산용 조직자원을 전달해야 한다.

* 조직자원 수집현황에 따라 논의하에 변동이 가능

- 모집기관은 조직자원의 품질을 위해 조직절제부터 동결까지의 시간을 기록하고 조직자원을 유전체정보센터로 이관 시 같이 이관한다.

- 인체자원 수거를 위한 박스 내부온도를 떨어뜨리기 위하여 냉매체 (드라이아이스)로 박스 내부를 채운다. 이때 냉매는 운송용기 부피의 30% 이상이 되도록 준비한다. 조직자원 운송 중 실시간 온도 모니터링을 위한 디지털온도계를 장착한다.
- 오믹스 생산기관의 운송담당자는 모집기관으로 출발 및 도착한 시각, 오믹스 생산기관에 도착한 시간을 작성하고 조직자원을 오믹스 생산 담당자에게 인계한다. 이때 운송 중 온도기록도 인계한다.
- 오믹스 정보 생산용 조직에 대해 운송 상세내용은 본 지침의 바이오뱅크의 가이드라인과 유전체정보센터와의 협의에 따라 진행한다.

다. 일반 국민참여자 모집기관

- (검체수집) 검체수집 단계에서는 동의확인, 검체 채취량 결정, 검체 채취 용기 준비, 검체 채취, 검체 전처리, 검체 이력 관리 순으로 업무를 수행한다.
- (업무분장) 모집기관은 검체수집 업무에 대한 각 담당자와 역할을 지정하여 운영한다.

<표 42. 검체수집 업무 담당자별 역할>

업무담당자	주요 역할
모집기관 전문의(임상의)	<ul style="list-style-type: none"> • 참여자 검체수집 총괄 • 채혈 여부 결정 전 동의여부 확인 • 채혈가능 여부 확인 • 검체 채취 종류 및 양 결정
검체채취 담당자	<ul style="list-style-type: none"> • 참여자 본인 확인 • 검체 채취 종류 및 양 확인 후 검체 채취
검체관리 담당자	<ul style="list-style-type: none"> • 채취된 검체 전처리 • 검체 이력 등록 • 검체 라벨 부착 및 정렬 • 운송 준비

- (수집검체) 참여자에 대해 기본적으로 혈액(EDTA, SST) 및 소변 검체를 수집한다. 단, 채혈이 불가능할 경우에 한해 혈액 대신 타액을 수집할 수 있다.
- (동의 확인) 모집기관 전문의는 채혈여부를 결정하기 전에 참여자관리시스템에서 참여대상자의 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 동의서에 동의여부 및 중복참여 여부를 확인한다.
- 모집기관 전문의는 참여대상자의 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 동의서의 필수정보, 동의여부, 본인서명 완료 여부 등을 참여자관리시스템에서 확인한다.
- 동의서가 불완전할 경우(필수정보, 동의여부, 본인서명 누락 등) 재설명하여 참여자관리시스템을 통해 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 동의서에서의 동의 서명을 최종적으로 구득해야 한다.

□ (검체 종류 및 채취량 결정) 모집기관 전문의는 동의서 구득 여부, 채혈가능 여부 등을 고려하여 참여자별 채취할 검체 종류 및 채취량을 결정한다.

○ 채혈가능 여부 확인

- 모집기관 전문의는 참여자가 아래와 같이 채혈제외 대상기준에 해당되는 경우, 채혈 대상에서 일차적으로 제외하고, 필요시 타액으로 대체하여 채취한다.

[채혈 제외 대상기준]

가) 최근 1달 이내 항암 치료를 받은 경우

나) 혈우병 환자 (단, 본인 동의하에 채혈 가능, 채혈 후 5분 이상 충분한 지혈 필요)

다) 항응고제 복용 시 (단, 본인 동의하에 채혈 가능, 채혈 후 5분 이상 충분한 지혈 필요)

라) 골수이식 이력이 있는 참여자

마) 최근 6개월 이내 혈액을 수혈받은 경우

바) 최근 7일 이내에 헌혈한 경우

사) 양팔에 발진, 개방된 상처, 혈관의 쇠약, 혈관의 손상 폐쇄, 마비, 혈액투석으로 셉트(shunt)를 가지고 있는 자

아) 의료진은 기타 환자의 상태 등을 종합적으로 판단하여 채혈 가능 여부 결정

○ (검체 채취량 결정) 모집기관 상담자 또는 전문의는 참여자 문진시 연령 및 건강상태를 체크하고 참여자별 검체 채취량을 결정한다.

- 모집기관 전문의는 체중을 고려하여 참여자의 검체 채취량을 일차적으로 결정한다.

※ 채혈량이 매우 적은 경우, 유전체 분석을 위한 최소한의 검체를 채취하도록 한다.

<표 43. 참여자 체중에 따른 권장 검체 채취량>

구분	혈액		소변	타액*
	EDTA	SST	채뇨용기	OG-600 또는 동드이상
≥ 30 kg	14 mL	8.5 mL	10 mL	2 mL
< 30 kg	< 6 mL	< 2.5 mL	10 mL	2 mL

※ 일반 국민 참여자 대상 연령은 만 19세 이상 성인(본 안내서 제2절 참고)

* 채혈 제외 대상 기준에 따라 혈액채취가 불가능한 참여자의 경우에만 제한적으로 타액 채취

- 1일 총 채혈량 및 참여자의 건강상태에 따라 검체 채취량은 변경될 수 있으며, 1일 총 채혈량에 대한 판단기준은 다음을 참고하도록 한다.

가) 건강한 성인으로 체중 50kg 이상, 임신하지 않은 경우, 8주 동안 총 채혈량은 550ml 이내로, 주당 2회 이상 채혈하지 않는다.

나) 가)에 해당하지 않는 성인의 경우, 8주 동안 채혈량은 50ml 이내 또는 kg당 3ml을 초과할 수 없으며, 주당 2회 이상 채혈하지 않는다.

다) 건강한 참여자인 경우에도 하루에 200ml 이상의 혈액을 채혈하지 않는다.

□ 검체 채취 용기 준비

- 검체채취 담당자는 모집기관 전문의가 결정한 검체 채취량에 따라, 채취 검체에 해당하는 채취용기를 준비한다.

<표 44. 검체 채취용기 예시>

검체	검체채취용기 (용기규격)	참고사진	비고
혈액	EDTA tube (4mℓ)		
	EDTA tube (10mℓ)		
	SST tube (8.5mℓ)		
소변	채소변용기 (10mℓ 이상)		<ul style="list-style-type: none"> 진공채취가능한 용기 권장
타액	OG-600 또는 동등이상 (2mℓ)		<ul style="list-style-type: none"> 채혈 불가시 대체방법으로 고려

* 검체채취용기는 인체자원 제작기관에서 제공한 용기 사용

- 검체채취 담당자는 채취용기의 유통기한을 확인한 후 참여자 식별이 가능한 검체ID 라벨을 참여자관리시스템에서 출력하여 부착한다.
- 검체 채취 시 병원라벨을 사용하는 경우에는 병원라벨 제거 후 검체관리 담당자가 검체 전처리 이후 검체ID 라벨을 부착한다.

□ 검체 채취

○ 혈액 채취

- 채혈 전 확인사항

가) 검체채취 담당자는 채혈 전 동의서 구독 여부, 채혈불가대상 여부, 골수이식 여부, 참여자 정보의 일치여부를 재확인한다.

나) 검체채취 담당자는 참여자별 채취해야 할 검체 종류와 양, 보존제 및 항응고제의 종류와 양 등을 확인한다.

다) 검체채취 담당자는 채혈 과정시 대응이 필요한 사항을 확인하기 위해 다음과 같이 참여자의 건강상태를 확인하고, 해당 사항에 주의하여 채혈을 진행한다.

1. 채혈 전 금식시간 8시간 준수 여부
2. 채혈 전 약물 복용 여부
3. 알레르기 반응 여부
4. 참여자의 특성(체질량지수 18.5 미만, 처음 채혈, 어지럼증 경험 여부)

라) 채혈 시도는 1일 총 3회로 한정하며, 최종 채혈 시도 후에도 실패한 경우, 추가 방문 등을 통해 채혈을 진행하여야 한다.

- 채혈 우선순위

가) SST, EDTA(4ml, 10ml) 3 종류의 채혈용기에 혈액을 수집하며, 개별 모집기관에서 채혈용기를 임의로 변경하지 않아야 한다.

나) 예상 채혈량이 충분한 경우, SST → EDTA(4ml) → EDTA(10ml) 순으로 채혈한다.

다) 참여자 상황에 따라 채혈량이 부족한 경우, EDTA(4ml) → SST 순서로 채혈해야 하며, EDTA 채혈튜브에는 부득이한 사유가 아니라면 최소 4ml 채혈량(성인)이 확보되어야 한다.

- (채혈방법) 채혈 담당자는 참여자 상황에 맞는 적절한 채혈방법을 선택하여 진행한다.

가) 참여자의 연령 및 혈관 상태 등에 따라 적절한 채혈 부위(정맥채혈, 손등채혈, 발목채혈) 및 채혈기구를 선택한다.

나) 채혈 시 참여자 및 검체의 오염 방지를 위해 채혈 부위를 소독제로 소독한 후 소독제가 완전히 자연건조 되면 채혈을 시작한다.

다) 일반적으로 항응고제가 없는 용기에 먼저 채혈한 후 항응고제가 첨가된 용기에 채혈한다. (SST → EDTA(4ml) → EDTA(10ml))
단, 채혈량이 부족할 경우 EDTA(4ml) → SST 채혈용기 순으로 채혈한다.

라) 채혈이 완료되면, 바늘은 안전하게 제거하여 폐기물통에 분리수거 한다.

<표 45. 채혈기구 예시>

채혈기구 종류	참고사진	특징
나비주사침		<ul style="list-style-type: none"> • 소아채혈 또는 혈관 탄력이 약한 경우 사용함 • 단, 채혈과정에서 용혈 발생 가능성이 높기 때문에 주의 필요함
진공채혈관		<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 튜브로 채혈시 편리한 방법임 • 단, 니들어댑터 오염을 주의해야함
주사기		<ul style="list-style-type: none"> • 혈관상태에 적합한 needle 선택하여 채혈 진행 가능하며, 오염방지에도 효과적임

○ 타액 채취(필요시)

- 검체채취 담당자는 타액 채취 전 동의서 구독 여부, 참여자 정보의 일치여부를 재확인한다.
- 검체채취 담당자는 타액 내의 DNA 수율을 유지하고 미생물 오염을 최소화하기 위해 다음과 같이 참여자의 상태를 확인하고 타액 채취를 진행한다.

가) 타액 채취 1시간 전 양치질 및 구강세척

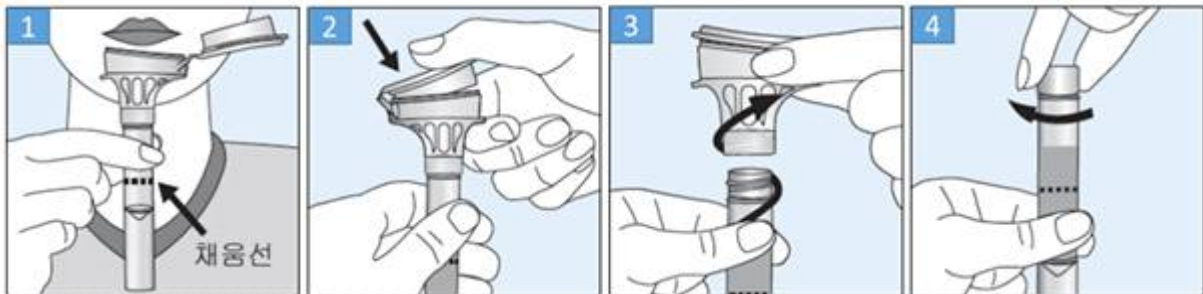
나) 타액 채취 전 최소 1시간 전부터 금식 및 금연

- 타액 채취를 위해 DNA Genotek Oragene DNA kit(OG-600) 혹은 동등 이상의 키트를 사용한다.

* 검체 채취용기는 인체자원 제작기관에서 제공한 용기 사용

- 키트의 채움선(2mL 이상)까지 타액(거품 아님)을 모은다.
- 채움선까지 타액을 모은 다음, 용기를 똑바로 세운 상태에서 딸깍 소리가 날 때까지 뚜껑을 눌러서 닫는다.
- 깔대기 모양을 튜브에서 제거하고 작은 뚜껑마개로 튜브를 닫은 후, 튜브를 5초간 흔들어 준다.

<그림 26. Oragene DNA(OG-600) 사용방법>



(출처: DNA GENOTEK, Oragene-DNA(OG-600) 설명자료)

○ 소변 채취

- 검체채취 담당자는 소변채취 전 동의서 구득 여부, 참여자 정보의 일치여부를 재확인한다.
- 일반뇨는 아침 첫 소변 수집을 원칙으로 하며, 불가피한 경우 단회뇨(Spot Urine)로 대체한다. 여성참여자의 경우 채취 가능한 날짜에 재방문을 요청하여 채뇨한다.
- 일반뇨는 중간뇨를 수집용기 표기된 선(종이컵 절반정도)까지 수집한다.
- 소변 채취와 동시에 냉장(2-10℃) 보관한다.

□ 검체 전처리

- 모집기관에서 검체 채취 후 검체 채취용기별로 전처리를 진행하고, 운송 전 까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

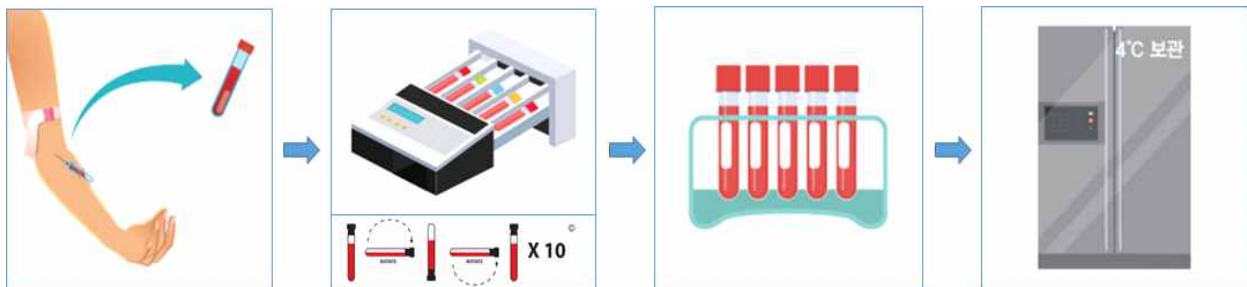
<표 46. 검체 전처리 및 보관방법 요약>

검체	검체채취용기	전처리	전처리후 보관방법
혈액	EDTA tube	① 롤러믹서에서 5-10분간 혼합하거나 채혈용기를 8-10회 위아래로 움직여 섞음	냉장(2-10°C) 보관
	SST tube	① 채혈용기를 5-10회 뒤집어 섞음 (Invert mix) ② 30-60분 상온보관 ③ 1,100~1,300 x g 10분간 원심분리	냉장(2-10°C) 보관
소변	채뇨용기	① 진공 소변수집 또는 15mL conical tube 용기로 옮김	냉장(2-10°C) 보관
타액 (필요시)	OG-600 또는 동등이상	① 채취용기를 5초 동안 흔들어줌	냉장(2-10°C) 보관

○ EDTA 채혈용기

- 채혈 직후 미세응고(micro-clotting)을 방지하기 위하여 혈액과 항응고제가 충분히 섞여야 한다.
- 채혈용기를 8-10회 위아래(180도)로 움직이거나 롤러믹스(Roller Mixer)에 채혈용기를 두고 5-10분 동안 충분히 섞어준 후, 전용 랙에 세워서 보관한다.
- 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10°C) 보관한다.

<그림 27. EDTA 채혈용기 전처리 방법>

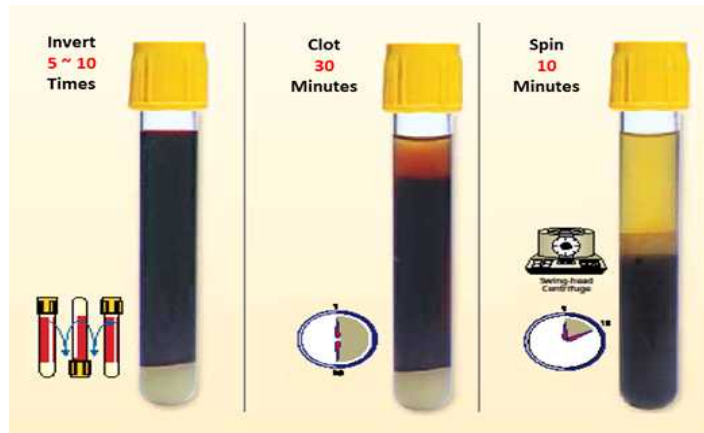


(출처: 삼성서울병원 바이오뱅크 연구자 교육프로그램 2017 자료)

○ SST (Serum Separator Tube) 채혈용기

- 채혈 직후 채혈용기를 5-10회 정도 위아래로 뒤집어 섞는다(Invert Mix).
- 충분히 응고가 일어나서 혈청을 얻을 수 있도록, 상온에서 30-60분 동안 전용 랙(tube rack)에 세워서 둔다.
- 채혈 후 2시간 이내에 1,100 ~ 1,300 x g에서 10분 동안(swing-head unit) 원심분리(no braking)한 후, 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

<그림 28. SST 채혈용기 전처리 방법>



(출처: Preparing a Quality Sample-BD vautainer Plastic Blood Collection Tubes 설명자료)

○ 소변용기 전처리

- 채뇨용기에서 10ml의 소변을 진공소변수집 용기에 옮겨 담는다.
- 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

○ 타액검체(OG-600 또는 동등이상) 전처리(필요시)

- 타액 수집용기(OG-600 또는 동등이상)에 타액을 채운 후, 작은 캡을 사용하여 튜브를 밀폐하고 5초 동안 흔든다.
- 인체자원 제작기관으로 운송 전까지 냉장(2-10℃) 보관한다.

□ 검체이력 등록

- 모집기관 검체관리 담당자는 채혈 시작시, 원심분리시, 냉장고 보관시 각 단계에서 검체 바코드 리딩을 하지 않은 경우, 참여자관리시스템에 검체이력(채혈 시작시간, 원심분리 시작시간, 발송전 냉장고 보관 시작시간 등)을 입력한다.

□ 인체자원 제작기관으로의 운송

○ 검체 채취용기 정렬

- 검체관리 담당자는 전처리가 완료된 검체를 인체자원 제작기관으로 운송하기 전 채혈용기 랙에 검체를 다음과 같이 정렬한다.

가) 랙의 가로칸은 참여자의 번호 순서대로 채혈용기를 정렬한다.

나) 랙의 세로칸은 검체 종류별(EDTA(4ml), EDTA(10ml), SST, Urine, OG-600 또는 동등이상(해당시))로 정렬한다. 이때 채취하지 않은 검체에 해당하는 칸은 비워두고 정렬한다.

<그림 29. 검체 채취용기 정렬>



○ 검체 인수인계

- 검체관리 담당자는 운송담당자에게 보관장비에 보관된 검체를 전달한다.
- 검체관리 담당자는 운송담당자와 검체(채취용기) 개수를 확인한 후 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 서명한다.

* 인체자원 인수확인 점검표 및 검체 인수인계 대장은 인체자원운송업체 서식을 사용한다.

<그림 30. 인체자원 인수확인 점검표>

인체자원 인수확인 점검표(검체 운송용)

	모집기관 검체관리 담당자	운송 담당자	인체자원 제작기관 검체결수 담당자
[운송 담당자가 점검 후 기록합니다.]			
• 운송박스 수령 후 냉매제를 꺼내어 냉동고에 넣은 시간		날짜:	시각:
(참여자 모집기관으로 출발 전 점검내용)			
• 냉매제를 꺼내어 운송박스에 넣습니다.		수량:	날짜:
• 디지털 온도계가 정상적으로 작동합니까?		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
[참여자 모집기관 검체관리 담당자 점검 후 기록합니다.]			
• 운송 담당자가 모집기관에 도착시각		내부온도:	시각:
• 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 전용 운송박스입니까?		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
• 디지털 온도계가 장착되어 있습니까?		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
• GPS(Global Positioning System)가 장착되어 있습니까?		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
• 검체를 확인하고 '검체 인수인계 대장'을 기록하셨습니다?		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
• 냉매제의 위치가 올바르게 놓여 있습니까?		예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
• 수형물품 종류:			
• 청구물품 종류:			
• 참여자 모집기관명:			
• 모집기관 검체관리 담당자명:			
[운송 담당자가 점검 후 기록합니다.]			
• 운송 담당자 모집기관 출발시각		내부온도:	시각:
• 운송담당자 인체자원 제작기관 도착시각		내부온도:	시각:
• 자원 육안 점검 결과		이상없음 <input type="checkbox"/>	이상보고 ()
• 운송 담당자:		연락처:	

<그림 31. 검체 인수인계 대장>

검체 인수인계 대장

기관명 :										시료채취일자 :															
연번	성명	성별	나이 (만)	참여자ID	채취용기 바코드	동의확인		채혈튜브 수량						재노 수량		타액채취 수량		채혈시간		원심분리 시간		냉동보관 시간			
						사업 참여	기증 동의	EDTA 수량	EDTA 채혈량	SST 수량	SST 채혈량	Urine 수량	OG-500 채혈량	시	분	시	분	시	분	시	분	시	분		
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									
9																									
10																									
총 채취검체 튜브 수량 및 채혈량(합계)																									
검체관리 담당자		소속				검체 인수자		소속				출발시간(인수자 기재)				시		분							
		성명						성명				도착시간(자원제작기관 기재)				시		분							
		연락처						연락처				운송온도(2~8℃)				□ 적합		□ 부적합							

- 검체관리 담당자는 마지막 검체채취시간, 원심분리 소요시간 등을 고려하여 운송 담당자 및 인체자원 제작기관에 검체 인수인계 예정시간을 알린다. 안정적인 검체 운송을 위해서 매일 일정한 시간에 인수인계가 이루어질 수 있도록 한다.
- 검체관리 담당자는 검체 인계 후, '검체 인수인계 대장'을 참여자관리시스템에 업로드하여 당일 도착하는 검체 이력을 인체자원 제작기관이 확인할 수 있도록 한다.

제4절 인체자원 제작 및 운송기관

4.1 인체유래물 자원 제작

가. 일반사항

- (모집군별 제작체계 구축) 검체는 모집군별(희귀질환자, 중증질환자(암 포함), 일반 국민참여자)로 별도의 인체자원 접수, 제작 및 운송 체계를 구축하여 수행한다.
- 모집군별로 인체자원 제작 후 후속 프로세스*가 차이가 있고, 일부 모집군(암환자)은 제작 자원종류(혈장(BCT))가 다르므로 모집군별로 구분된 인체자원 제작, 품질관리, 임시보관 및 운송에 체계를 구축하여 후속 프로세스가 원활히 진행될 수 있도록 한다.
 - * WGS 생산 여부, 규모 및 일정, 자원 운송(유전체생산기관, 바이오뱅크 등)
- (자원제작 원칙) 고품질 인체자원의 제작을 위하여 검체는 모집기관으로부터 검체 채취 후 36시간 이내에 인체자원 제작을 완료한다.
- 인체자원 제작기관은 참여자 모집기관에서 수집된 대규모 검체로부터 자원 제작의 병목현상이 없이 검체 채취 후 36시간 이내에 인체자원을 제작할 수 있는 체계를 구축한다.
- (모집기관 지원) 인체자원 제작기관은 검체수집과 관련하여 참여자 모집기관 지원 및 질관리 프로그램을 운영한다.
- 인체자원 제작기관은 모집기관의 참여자 검체 채취에 필요한 채취용기(채혈튜브, 채뇨용기, 타액채취용기)를 구매·배포하고, 모집기관의 검체수집 관련* 교육자료 배포 및 컨설팅을 수행한다.
 - * 검체 채취, 검체 전처리, 검체정보 정리, 운송전 보관 및 운송 준비 등

<표 47. 검체채취 용기 및 자원제작 종류>

검체	검체채취용기(용기규격)	제작 인체자원 종류	비고
혈액	EDTA tube(4mℓ)	DNA	-
	EDTA tube(10mℓ)	연막(Buffy coat)	-
		혈장(Plasma)	-
	SST tube(8.5mℓ)	혈청(Serum)	-
	BCT tube(10mℓ)	혈장(Plasma)	암질환자만
소변	채뇨용기(10mℓ 이상)	소변(Urine)	
타액	OG-600 또는 동등이상(2mℓ)	DNA	채혈 불가시

나. 검체접수

□ 검체접수 절차

- 검체접수 담당자는 운송담당자로부터 검체를 수령한 후, 검체 도착 시 운송 전용박스 내부온도를 확인하여 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 기록한다.
- 검체접수 담당자는 접수 직후, 검체의 유실이나 파손 등 육안으로 확인하고 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 특이사항을 기록한다.
- 검체접수 담당자는 참여자관리시스템에서 검체ID, 채취용기 바코드 등의 내용을 기반으로 인체자원 제작기관의 전산시스템에 검체 정보를 접수한다.
- 참여자 ID(검체ID) 바코드가 부착되어 있는 검체 채취용기에 인체자원 제작기관 접수번호 바코드를 발행하여 추가로 부착한다.
- 검체 채취용기에 부착된 참여자 ID와 인체자원 제작기관 접수번호 바코드를 스캔하여, 참여자 ID와 접수번호 일치 여부를 확인한다.
- 참여자 ID와 접수번호 일치가 확인되면 마스터 용기의 접수번호 바코드를 출력하여 마스터 용기에 부착한다.
- 원 검체와 마스터 용기의 뒤바뀔 방지를 위해 바코드를 스캔하여 매칭한다.

다. 인체자원 제작

□ 인체자원 제작절차

- 검체는 ‘국립중앙인체자원은행 인체자원 제작 및 등록 매뉴얼’ 자원제작 방법에 따라 자동화 장비를 사용하여 분주한다.
- 각 검체로부터 제작되는 인체자원의 종류는 아래표와 같다.

<표 48. 검체종류에 따라 제작되는 인체자원 종류 및 분주량 요약>

구분	DNA	연막	혈장	혈청	소변	혈장
채취용기	EDTA tube(4ml)	EDTA tube(10ml)		SST tube(8.5ml)	채뇨용기 (10ml)	BCT tube(10ml)
참여자당 제작 바이알수	5	1	4	3	6	4
분주용량	3, 3, 3, 10, rest μ g		0.9ml/vial			

- (EDTA 4ml) 자동화 DNA 추출 장비로 DNA 추출(최종농도 200ng/ul) 후 자동화 장비를 사용하여 2D-barcoded tube에 WGS 분석용(3 μ g) 1바이알 및 저장용 4바이알(3 μ g, 3 μ g, 10 μ g, rest μ g)로 분주한다.
- (EDTA 10ml) 1,100 ~ 1,300 × g에서 10분간 원심분리하여 혈장은 분주용 자동화장비 장착을 위한 마스터 용기에, buffy coat 층은 2D-barcoded tube에 0.9ml 1바이알로 분주하고, 분리한 혈장은 자동화 장비를 사용하여 2D-barcoded tube에 0.9ml 씩 4바이알로 분주한다.
- (SST 8.5ml) 혈청을 분주용 자동화장비 장착을 위한 마스터 용기에 분주 후, 자동화 장비를 사용하여 2D-barcoded tube에 0.9ml 씩 3바이알로 분주한다.
- (BCT tube 10ml) 1,100 ~ 1,300 × g에서 10분간 원심분리하여 혈장층을 분주용 자동화장비 장착을 위한 마스터 용기에 분주 후, 자동화 장비를 사용하여 2D-barcoded tube에 0.9ml 씩 4바이알로 분주한다.
- (Urine tube 10ml) 자동화 장비를 사용하여 2D-barcoded tube에 0.9ml 씩 6바이알로 분주한다.
- (OG-600 또는 동등이상 2ml) 혈액이 채취되지 않은 참여자로부터 타액이

채취된 경우, 타액 DNA 추출 후 자동화 장비를 사용하여 2D-barcoded tube 에 WGS 분석용(3ug) 1바이알 및 저장용 4바이알(3 μ g, 3 μ g, 10 μ g, rest μ g)로 분주한다.

- 2D-barcoded tube는 cap 개폐시 Decapper/Capper 장비를 이용하고, 전용랙에 꽂아 사용한다.
- 분주가 완료된 2D-barcoded tube를 꽂은 전용랙(96 hole rack)은 성에 방지를 위해 지퍼백/비닐랩 등으로 개별 포장 후 기계식냉동고(-70℃ 이하)에 보관한다.
 - 자원이 분주된 2D-barcoded tube는 제작기관의 운송 전 검수와 중앙은행의 자원검수 및 자동화저장장비 입고 최적화를 위하여 기계식냉동고 임시 보관 시 tube 표면 성에(얼음) 형성을 최소화*할 수 있도록 조치한다.
 - * 저장장비/tube 온도변화 및 tube 표면 이슬 맺힘 최소화 등
- (보관랙 정렬) ‘국립중앙인체자원은행 인체자원 제작 및 등록 매뉴얼’에서 제시한 방법으로 분주가 완료된 자원을 보관랙(96 hole rack)에 정렬한 후 박스 바코드(참여자관리시스템을 통해 출력)를 부착한다.
- 2D-barcoded 번호와 참여자 ID와 접수번호 세 가지를 매칭한 후 엑셀을 이용하여 제작된 자원리스트를 작성한다.
 - ※ 제작된 인체자원은 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)로 입고 전에 입고자원에 대한 저장박스(96 hole rack) 바코드 및 바이알 바코드가 접수파일과 일치하는지를 전수 검수(바코드 스캐닝)을 실시하고 스캔 결과를 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)에 제출한다.
- (인체자원 제작 이력정보 등록) 참여자관리시스템에 채취용기 도착시간, 원심분리 시작시간, 원심분리 온도, 원심분리 동작 기간, 원심분리 동작속도, 원심분리 브레이크 사용여부, 보관랙 바코드, 박스 bCODE, 보관랙 Hole 번호, 원심분리후 보관온도 등 이력정보를 등록한다.

라. 인체자원 정도관리

□ 제작된 인체유래물에 대한 정도관리는 ‘국립중앙인체자원은행 정도관리 매뉴얼’에서 제시한 정도관리 방법을 참고하여 수행한다.

○ (gDNA) dsDNA 농도(quantity) 및 순도(purity), DNA 안정성(integrity) 검사를 전수 실시하며 아래의 기준을 충족하여야 한다. 성별검사, 미생물오염검사, 식별검사(STR, SNP 등)를 추가로 실시한다.

* 검체 및 인체자원 품질문제로 유전체 분석이 불가능한 경우, 재채취된 검체로부터 인체자원을 재제작한다.

<표 49. DNA 추출 및 정도관리 기준>

구 분	내 용
추출방법*	• 추출방법은 제조사의 가이드라인과 실험실 표준운영절차(SOP)에 따라 수행되어야 하며, 전장유전체분석(WGS)에 적합한 고품질 DNA자원을 확보할 수 있는 방법이 검증되어야 한다.
DNA 증폭	• 추출된 DNA는 PCR법으로 증폭시키지 않는다.
DNA 정량	• dsDNA 정량이 가능한 방법(Qubit, Picogreen, Glomax Quantifluor 등)으로 DNA를 정량한다.
DNA 순도	• A260/A280 기준은 1.75 ~ 2.0, A260/230 기준은 1.7 이상이어야 한다.
DNA 절편 길이	• 시료의 분해여부와 절편의 60%이상이 23Kb 이상이 확보되는지 확인해야 하며, DNA integrity 검사로 평가한다.
DNA buffer	• TE(10mM Tris/1mM EDTA) pH8.0/ 직접 제조하지 않고 QC를 통과한 상용화된 제품을 사용해야 한다.
총 DNA 양	• 20 ug 이상
최종농도	• 200 ng/ul
최종용량	• 100 ~ 900 ul
DNA 희석	• DNA 최종농도가 허용기준(200ng/ul)을 초과하거나, 최종용량이 최소 기준(100ul)보다 적은 경우 희석한다. 희석한 DNA자원에 대한 최종농도, 순도, 결과값을 제출해야 한다.

- (검체뒤바뀜 검증) 인체자원 제작기관은 검체 수집 및 인체자원 제작단계에서 검체의 뒤바뀜 여부를 확인할 수 있는 정도관리를 실시하여 검체뒤바뀜 오류가 없음을 검증한다.
 - (임상정보-자원제작 매칭) 모집기관에서 입력한 성별정보와 제작한 인체자원의 성별 유전검사 결과를 대조하여 뒤바뀜 여부를 확인한다.
 - (자원제작단계 검증) 인체자원을 제작하는 과정에서 발생할 수 있는 검체뒤바뀜의 오류를 동일 참여자 인체자원(전혈↔DNA↔혈청↔혈장)간 식별검사(SNP, STR 등)를 통해 검증한다.
- (SPREC 코드 부여) 인체유래물의 제작 과정을 추적할 수 있는 전처리 과정을 코드화하여 하나의 표준코드(7자리)를 부여한다.

<표 50. 분석 전 처리과정을 포함한 인체자원 입력정보>

구 분	입력정보
검체식별정보	<ul style="list-style-type: none"> · 채취용기 바코드 · 보관용기 바코드(2D-barcoded tube)
운송 (병원 → 인체자원 제작기관)	<ul style="list-style-type: none"> · 채취용기 운송 시작시간(년-월-일-시-분) · 운송온도(예: 2 to 10°C) · 운송용기(예:냉장운송박스(아이스겔)) · 채취용기 운송 도착시간(년-월-일-시-분)
2차 원심분리 처리내역	<ul style="list-style-type: none"> · 원심분리 시작시간(년-월-일-시-분) · 원심분리 온도(예: 2 to 10°C) · 원심분리 동작기간 (예:10 to 15min) · 원심분리 동작속도(예: <3,000g) · 원심분리 브레이크 사용여부
원심분리 후 보관내역	<ul style="list-style-type: none"> · 원심분리 후 보관온도(예: 2 to 10°C) · 발송 전 보관 시작시간(년-월-일-시-분) · 발송 전 보관장비 설정온도(예: -85°C to -60°C)
운송 (인체자원 제작기관 → 국립중앙인체자원은행 또는 유전체 생산기관)	<ul style="list-style-type: none"> · 보관용기 발송시간(년-월-일-시-분) · 운송온도(예: -85°C to -60°C) · 운송용기(예:냉동운송박스(드라이아이스)) · 보관용기 도착시간(년-월-일-시-분)

○ (검체 유형 코드) 다음의 표를 참고하여 검체 유형에 따른 코드를 선택한다.

<표 51. 검체 유형(Type of sample) 코드>

검체명	코드	검체명	코드
Ascites fluid	ASC	Red blood cells	RBC
Amniotic fluid	AMN	Saliva	SAL
Bronchoalveolarlavage fluid	BAL	Semen	SEM
Blood(whole)	BLD	Serum	SER
Bone marrow aspirate	BMA	Sputum	SPT
Breast milk	BMK	Stool	STL
Buccal cells	BUC	Synovial fluid	SYN
Unficolled buffy coat, viable	BUF	Tears	TER
Unficolled buffy coat, non-viable	BFF	24 h urine	U24
Mononuclear cells, viable	CEL	Urine, first morning	URM
Fresh cells from non-blood specimen type	CEN	Urine, random("spot")	URN
Cells from non-blood specimen type (e.g. disrupted tissue), viable	CLN	Urine, timed	URT
Cord blood	CRD	Aqueous humor	AQU+
Cerebrospinal fluid	CSF	Bile	BIL+
Circulating tumor cells	CTC	Blood clot	CLT+
Dried whole blood(e.g. Guthrie cards)	DWB	Cyst fluid	CST+
Nasal washing	NAS	Follicular fluid	FOF+
Ficoll mononuclear cells, non-viable	PEL	Gastric juice	GSJ+
Cells from non-blood specimen type (e.g. disrupted tissue), non-viable	PEN	Lymphoblastoid cell line	LCL+
Pleural fluid	PFL	Primary cell culture	PCC+
Dental pulp	PLP	Vaginal discharge	VAG+
Plasma, single spun	PL1	Vitreous humor	VTH+
Plasma, double spun	PL2	Other	ZZZ

* Fluid sample에 적용
 + SPREC V.3.0외에 국립중앙인체자원은행에서 부여한 코드

- (1차 보관용기 코드) 다음의 표를 참고하여 검체채취에 사용하는 채취용기의 종류에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 52. 1차 보관용기(Type of primary container) 코드>

검체명	코드	검체명	코드
Acid citrate dextrose	ACD	Placenta	PLC
Chemical additives/stabilizers	ADD	PAXgene® blood DNA	PXD
Serum tube without clot activator	CAT	PAXgene® bonemarrowRNA	PXR
Citrate phosphate dextrose	CPD	RNA Later®	RNL
Cell Preparation Tube citrate	CPT	Sodium citrate	SCI
Cell Preparation Tube heparin	CPH	Nonaldehyde-based stabilizer for cell-free nucleic acids	SCK
Aldehyde-based stabilizer for CTCs	CSV	Sodium EDTA	SED
EDTA and gel	EDG	Sodium heparin	SHP
Physical filtration system	FIL	Sodium fluoride/potassium oxalate	SPO
Glass	GLS	Serum separator tube with clot activator	SST
Lithium heparin	HEP	Tempus®tube	TEM
Hirudin	HIR	Trace elements tube	TRC
Lithium heparin and rubber plug	LHB	Unknown	XXX
Lithium heparin and gel	LHG	Blood paper	BPP+
Oragene collection container or equivalent	ORG	Cell free DNA BCT	BCT+
Stool collection container with DNA stabilizer	OMN	Conical tube	COT+
PAXgene® blood RNA	PAX	Cryotube	CRT+
Potassium EDTA	PED	Polystyrene tube non sterile	NPS+
Polyethylene tube sterile	PET	Polyethylene tube non sterile	PEN+
S8820 protease inhibitor tablets or equivalent	PI1	Paper urine cup	PPU+
Protease inhibitors	PIX	Plastic urine cup or sample cup	PUN+
Polypropylene tube sterile	PPS	Stool collection container	STC+
		Other	ZZZ

+ SPREC V.3.0 외에 국립중앙인체자원은행에서 부여한 코드

- (원심분리 전 검체지연시간 코드) 다음의 표를 참고하여 검체 채취 후 인체유래물 제작을 위한 1차 원심분리까지의 지연시간에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 53. 원심분리 전 검체 지연시간(검체 채취와 처리 전 간격) 코드>

보관온도	지연시간	코드	보관온도	지연시간	코드
RT*	<30 min	A1	RT	12-24 h	I
2 to 10°C	<30 min	B1	2 to 10°C	12-24 h	J
RT*	<2 h	A	RT	24-48 h	K
2 to 10°C	<2 h	B	2 to 10°C	24-48 h	L
RT	2-4 h	C	RT	>48 h	M
2 to 10°C	2-4 h	D	2 to 10°C	>48 h	N
RT	4-8 h	E	35 to 38°C	<2 h	O
2 to 10°C	4-8 h	F	Unknown		X
RT	8-12 h	G	Other		Z
2 to 10°C	8-12 h	H			

* RT(Room temperature) : 18°C to 25°C

- (1차 원심분리 조건 코드) 다음의 표를 참고하여 1차 원심분리 수행 조건(온도, 시간)에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 54. 1차 원심분리 조건(Centrifugation) 코드>

보관조건	원심분리조건	코드
RT 10 to 15 min	<3000 g no braking	A
RT 10 to 15 min	<3000 g with braking	B
2 to 10°C 10 to 15 min	<3000 g no braking	C
2 to 10°C 10 to 15 min	<3000 g with braking	D
RT 10 to 15 min	3000-6000 g with braking	E
2 to 10°C 10 to 15 min	3000-6000 g with braking	F
RT 10 to 15 min	6000-10000 g with braking	G
2 to 10°C 10 to 15 min	6000-10000 g with braking	H
RT 10 to 15 min	>10000 g with braking	I
2 to 10°C 10 to 15 min	>10000 g with braking	J
2 to 10°C 16 to 30 min	<3000 g no braking	K+
RT 30 min	<1000 g no braking	M
No centrifugation		N
Unknown		X
Other		Z

+ SPREC V.3.0외에 국립중앙인체자원은행에서 부여한 코드

- (2차 원심분리 조건 코드) 다음의 표를 참고하여 2차 원심분리 수행 조건(온도, 시간)에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 55. 2차 원심분리 조건(Second Centrifugation) 코드>

보관조건	원심분리조건	코드
RT 10 to 15 min	<3000 g no braking	A
RT 10 to 15 min	<3000 g with braking	B
2 to 10°C 10 to 15 min	<3000 g no braking	C
2 to 10°C 10 to 15 min	<3000 g with braking	D
RT 10 to 15 min	3000-6000 g with braking	E
2 to 10°C 10 to 15 min	3000-6000 g with braking	F
RT 10 to 15 min	6000-10000 g with braking	G
2 to 10°C 10 to 15 min	6000-10000 g with braking	H
RT 10 to 15 min	>10000 g with braking	I
2 to 10°C 10 to 15 min	>10000 g with braking	J
No centrifugation		N
Unknown		X
Other		Z

- (원심분리 후 인체유래물 보관 전 지연시간 코드) 다음의 표를 참고하여 원심분리 후 인체유래물보관 전까지의 지연시간 및 온도에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 56. 원심분리 후 인체유래물 보관 전 지연시간(Postcentrifugation delay) 코드>

보관조건	코드	보관조건	코드
<1 h 2 to 10°C	A	1 to 3 D(day) 2 to 10°C	I+
<1 h RT	B	3 to 5 D(day) 2 to 10°C	J+
1 to 2 h 2 to 10°C	C	5 to 7 D(day) 2 to 10°C	K+
1 to 2 h RT	D	>7 D(day) 2 to 10°C	L+
2 to 8 h 2 to 10°C	E	>48 h RT	M
2 to 8 h RT	F	Not applicable	N
8 to 24 h 2 to 10°C	G	Unknown	X
8 to 24 h RT	H	Other	Z
+ SPREC V.3.0외에 국립중앙인체자원은행에서 부여한 코드			

- (장기보관조건 코드) 다음의 표를 참고하여 인체유래물 보관조건(보관용기 및 온도)에 따라 해당 코드를 선택한다.

<표 57. 장기보관조건(Postcentrifugation delay) 코드>

보관용기	보관조건	코드	보관용기	보관조건	코드
PP** tube 0.5 to 2mL	(-85) to (-60)°C	A	Cryotube 1 to 2mL	LN after temporary (1년 이상~5년 이내) (-85) to (-60)°C	NA+
PP tube 0.5 to 2mL	(-35) to (-18)°C	B	Plastic cryo straw	LN after temporary (-85) to (-60)°C	O
PP tube 0.5 to 2mL	< -135°C	V	Paraffin block	RT or 2 to 10°C	P
Cryotube 1 to 2mL	LN***	C	Paraffin slide	RT or 2 to 10°C	P1+
Cryotube 1 to 2mL	(-85) to (-60)°C	D	Paraffin block	(-35) to (-18)°C	U
Cryotube 1 to 2mL	Programmable freezing to <-135°C	E	Bag	LN	Q
Plastic cryo straw	LN	F	Dry technology medium	RT	R
Straw	(-85) to (-60)°C	G	PP tube 40 to 500µL	(-85) to (-60)°C	S
Straw	(-35) to (-18)°C	H	PP tube 0.5 to 2mL	LN after temporary (1년 이상~5년 이내) (-85) to (-60)°C	SA+
Straw	Programmable freezing to <-135°C	I	PP tube 40 to 500 µL	(-35) to (-18)°C	T
PP tube≥3mL	(-85) to (-60)°C	J	PP tube 40 to 500µL	<-135°C	W
PP tube≥3mL	(-35) to (-18)°C	K	Original primary container	(-35) to (-18)°C or (-85) to (-60)°C	Y
Microplate	(-85) to (-60)°C	L	Unknown		X
Microplate	(-35) to (-18)°C	M	Other		Z
Cryotube 1 to 2mL	LN after temporary (1년 이내) (-85) to (-60)°C	N			

**PP, Polypropylene
 ***LN, Liquid nitrogen, referring to either vapor- or liquid-phase(this information being documented in the biobank's SOPs
 + SPREC V.3.0외에 국립중앙인체자원은행에서 부여한 코드

마. 인체자원 관리 및 임시 보관

□ 인체자원 제작이력 정보관리

- (접수파일 작성) 인체자원 제작기관 검체 관리담당자는 참여자관리시스템에 운송할 인체자원에 대한 접수파일을 작성한다.
 - 접수파일은 인체자원의 보관 및 관리를 위해 필요한 다양한 정보(기증자 기본정보, 제공자식별번호, 인체유래물 종류 및 양 정보, 정도관리 결과, SPREC 정보 등)를 기록한 파일로, 접수파일은 참여자관리시스템에서 생성한다.
 - 접수파일 항목별의 작성방법은 「국립중앙인체자원은행 인체자원 수집 및 등록 매뉴얼」을 참고한다.
- (접수파일 검증) 작성된 접수파일과 인체자원은 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)로 입고 전에 입고자원에 대한 저장박스(96 hole rack) 바코드 및 바이알 바코드가 접수파일과 일치하는지를 전수 검수(바코드 스캐닝)을 실시하고 스캔 결과를 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)에 제출한다.
- 검체 관리담당자는 인체자원 운송일 일주일 전까지 인체자원 접수파일, “인체자원 접수 확인서”, “인체자원 전달 내역서”, 정도관리결과를 참여자관리시스템에 업로드하고 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)의 자원관리 담당자에게 이를 알린다. 정해진 기간 내에 접수서류를 업로드하지 않을 경우 운송일정을 다시 정한다.
 - 중앙은행에서 인체자원 제작기관에서 업로드한 서류를 검토하여 오류사항에 대한 수정요청이 있을 경우, 오류사항을 수정하여 재 업로드한다.
 - 오류사항이 없을 경우, 일정대로 인체자원을 운송한다.

<그림 32. 인체자원 접수 확인서 및 인체자원 전달 내역서>

인체자원 접수 확인서(기탁/위탁)

(0000년도 사업명)

발신일자 : 0000. 00. 00
 발신처 : 000 연구소
 (주소)
 (TEL) (FAX)
 (E-mail)
 수신처 :
 질병관리청 국립보건연구원 미래의료연구부 바이오뱅크과 귀하
 (우) 28160 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200
 TEL) 043-719-0000 FAX) 043-719-6539

1. 인체자원들을 다음과 같이 운반하였습니다.(참조 : 인체자원 전달 내역서)
 인체자원 상세정보는 별도로 첨부하였음.(참조 : 인체자원 접수파일)

DNA : 000 000 vials	기탁자 운송자
Serum : 000 000 vials	
Plasm : 000 000 vials	
Urine : 000 000 vials	
기타() : 000 000 vials	
합계 : 000 000 vials	

※ 세포자원의 경우 LCL, MNC, buffy coat 중 해당 자원종류 상세작성

인체자원 전달 내역서

(0000년도 00000사업)

사이드명	자원명	종 개수	계급자식번호	박스 bCODE	비고
A병원 (사이브가 따로 없을 경우 3포트 명은 적는다)	DNA(2)	81	AS-TT-01234~AS-TT-01315	00S8888897	
	DNA(2)	81	AS-TT-01234~AS-TT-01315	00S8888898	
	DNA(5)	81	AS-TT-01234~AS-TT-01315	00S8888899	
B병원					
C병원					
D병원					
합계		243	-	-	-

인체자원 관리자	인체자원관리 책임자	접수일자: 0000년 00월 00일
		운송담당자: 김기탁 서명
		인체자원관리자: 김갑수 서명

3. 운송 온도는 _____℃ 임을 확인 하였습니다.

□ 인체자원 제작기관 인체자원 임시 보관

- 제작된 인체자원은 참여자 모집군(희귀질환자, 중증질환자(암 포함), 일반 국민참여자) 및 자원종류별로 구분하여 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)에 입고 전까지 인체자원 제작기관의 인체자원 저장실에서 -70℃ 이하로 냉동보관 및 관리한다.
 - * 단, 희귀질환자 및 중증질환자 WGS 생산용 DNA는 유전체정보생산기관으로 이송 전까지 임시 보관한다.
 - * 제작된 인체자원을 저장장비로 이동 시, 냉매를 이용하여 냉장상태(4℃ 이하)를 유지한다.
- 실시간 온도모니터링 시스템을 통해 제작기관의 인체자원 저장실의 온도 및 습도, 저장장비 실시간 온도, 장비의 작동 이상여부 등을 관리 및 기록한다.
- 인체자원 제작기관의 냉동고 내부 온도를 감지하는 센서는 표준 온도계를 이용하여 주기적으로 점검한다.

- 인체자원 냉동보관 시 저장 바이알(2D-barcoded tube) 및 저장박스(rack)에 성에 형성을 최소화하여야 한다.
 - 제작된 인체자원은 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행) 자동화저장장비 입고 최적화를 위해 저장박스(2D-barcoded vial rack)에 꽂아 정렬한 후 비닐랩/백 등으로 개별 포장하여 바이알에 성에(얼음) 형성 최소화 처리하여 보관한다.

4.2 검체 및 인체자원 운송

가. 혈액 및 소변 검체 운송(모집기관→자원 제작기관)

- 모집기관에서 수집한 검체(혈액, 소변, 타액 등)에 대하여 모집군별(희귀질환자, 중증질환자(암 포함), 일반 국민참여자)로 별도의 운송체계를 구축한다.

- * 희귀질환자 모집기관수 : '24~'26년 3개소, '27~'28년 4개소 예정

- * 중증질환자 및 암환자 특화 모집기관수(컨소시엄 및 공동연구개발기관 포함) : '24~'26년 10~30개소 이내, '27~'28년 15~45개소 이내 예정

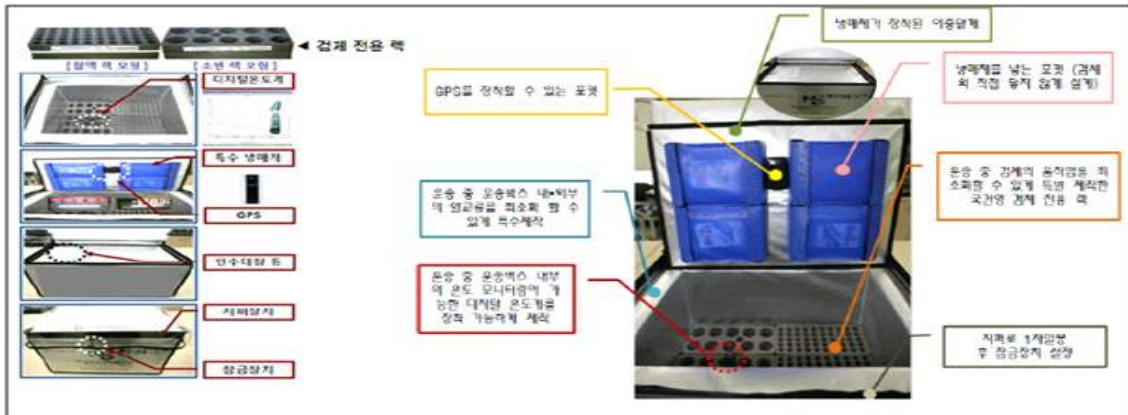
- * 일반 국민참여자 모집기관 : '24~'28년 25개소 예정

- ※ 단, 각 모집군별 모집기관수는 컨소시엄 및 공동연구개발기관 구성 시 변경될 수 있음

□ 검체 수거 전 준비사항

- 운송기관의 운송담당자는 당일 조직자원 수거 기관 수 및 예상 소요시간을 확인한다.
- 참여자 모집기관 방문 시 전달할 검체 채취용품(채혈튜브, 채뇨튜브 등) 확인 및 '인체자원 인수확인 점검표'를 준비한다.
- 운송박스 및 박스 포장 물품(디지털온도계, GPS, 냉매제, 전용팩 등)을 준비한다.
- 박스 내부온도를 2-10℃로 유지하기 위해 냉매제로 박스 내부를 채운다.
- 디지털온도계와 GPS를 장착한다.

<그림 33. 검체 운송박스>



(출처: 국민건강영양조사 사업 운영 가이드라인)

<그림 34. 인체자원 인수확인 점검표>

인체자원 인수확인 점검표(검체 운송용)

	모집기관 검체관리 담당자	운송 담당자	인체자원 제작기관 검체접수 담당자
[운송 담당자가 점검 후 기록합니다.]			
• 운송박스 수령 후 냉매제를 꺼내어 냉동고에 넣은 시간	날짜:	시간:	
(참여자 모집기관으로 출발 전 점검내용)			
• 냉매제를 꺼내어 운송박스에 넣습니다.	수량:	날짜:	시간:
• 디지털 온도계가 정상적으로 작동합니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>	
[참여자 모집기관 검체관리 담당자 점검 후 기록합니다.]			
• 운송 담당자가 모집기관에 도착시각	내부온도:	시간:	
• 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 전용 운송박스 인니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>	
• 디지털 온도계가 장착되어 있습니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>	
• GPS(Global Positioning System)가 장착되어 있습니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>	
• 검체를 확인하고 '검체 인수인계 대장'을 기록하셨습니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>	
• 냉매제의 위치가 올바르게 놓여 있습니까?	예 <input type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>	
• 수령물품 종류:			
• 청구물품 종류:			
• 참여자 모집기관명:			
• 모집기관 검체관리 담당자명:			
[운송 담당자가 점검 후 기록합니다.]			
• 운송 담당자 모집기관 출발시각	내부온도:	시간:	
• 운송담당자 인체자원 제작기관 도착시각	내부온도:	시간:	
• 자원 육안 점검 결과	이상없음 <input type="checkbox"/>	이상보고 <input type="checkbox"/>	()
• 운송 담당자:	연락처:		

□ 검체 인수

- 운송담당자는 모집기관에서 사전에 작성해 놓은 '검체 인수인계 대장'의 내용과 실제 검체를 확인한다.
- 운송박스에 검체 포장 전, 박스 내부 온도가 냉장상태임을 확인하여 '검체인수확인 점검표'에 온도를 기록한다.

- 인수한 검체는 전용 랙에 적재하고, 특수 냉매제가 장착된 이중 덮개로 처리한다.
- ‘검체 인수인계 대장’, ‘인체자원 인수확인 점검표’를 비닐 커버 안에 넣어 운송박스에 담은 후, 운송박스의 외부 덮개를 덮고 지퍼로 밀봉한다.
- 통상 박스를 잠금 장치하고, 안전한지 재확인한다.
- 운송담당자는 모집기관으로 출발 및 도착한 시각, 인체자원 제작기관에 도착한 시간을 작성하고 인체자원 제작기관 검체접수 담당자에게 인계한다.

<그림 35. 검체 인수인계 대장>
검체 인수인계 대장

기관명 :

시료채취일자 :

연번	성명	성별	나이 (만)	참여자ID	채취용기 바코드	동의확인		채혈튜브 수량						채노 수량		타액채취 수량	채혈시간		채노시간		원심분리 시작시간		냉장보관 시작시간		
						사업 참여	기증 동의	EDTA		EDTA		SST		Urine		OG-500		시	분	시	분	시	분	시	분
								수량	채혈량	수량	채혈량	수량	채혈량	수량	채혈량	수량	채혈량								
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									
9																									
10																									
총 채취검체 튜브 수량 및 채혈량(합계)																									
검체관리 담당자	소속					검체 인수자	소속					출발시간(인수자 기재)				시 분									
	성명						성명					도착시간(자원제작기관 기재)				시 분									
	연락처						연락처					운송온도(2~8℃)				<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합									

운송 중 검체 관리

- 검체운송은 검체 채취시간으로부터 36시간 이내 자원제작 완료를 위해 검체 채취시간으로부터 당일 운송이 원칙이며, 인수인계시 담당자간 이중 확인을 거쳐 냉장(2-10℃) 상태에서 검체 채취용기가 손상되지 않도록 운송해야 한다.
 - 검체 운송 중 실시간 온도 모니터링과 위치추적이 될 수 있도록 검체 운송 박스에 디지털온도계와 GPS를 장착한다.
 - 출발에서 도착까지 최소 5분, 최대 2시간 간격으로 운송위치를 모니터링하여 운송상황을 확인하고, 인체자원 제작기관 검체접수 담당자에게 도착 예

상시간을 알린다.

- 운송 중 실시간 온도모니터링을 통해 검체 운송박스 내부온도가 허용범위 (2-10℃)를 벗어날 경우, 냉매 보충 및 단열 등 조치를 취한다. 조치 이후에도 내부온도가 허용범위를 벗어나는 경우, 운송박스 교체 등 적극적인 조치를 취한다.
- 검체 운송 중 검체유실, 파손, 지연 등 긴급상황 발생시에 가장 근거리에서 위치한 운송지점에서 해당 상황을 조치하도록 한다.

□ 인체자원 제작기관으로 검체 인계

- 운송담당자는 모집기관에 도착 및 출발한 시각, 인체자원 제작기관에 도착한 시간을 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 작성하고 인체자원 제작기관 검체접수 담당자에게 인계한다.
- 인체자원 제작기관의 검체접수 담당자는 운송담당자로부터 검체를 수령한 후, 검체 도착시 운송 전용박스 내부온도를 확인하여 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 기록한다.
- 검체접수 담당자는 검체의 유실이나 파손 등 육안으로 확인하고 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 특이사항을 기록한다.
- 모집기관에서 검체와 함께 전달한 ‘검체 인수인계대장’ 내용을 기반으로 인체자원 제작기관의 전산시스템에 검체 정보를 접수한다.

나. 인체자원 운송 및 인계(‘자원 제작기관→바이오뱅크’ 운송 / 유전체생산기관 인계)

- 제작된 인체자원은 모집군별(희귀질환자, 중증질환자, 일반 국민참여자) 및 자원별(DNA, 혈청, 혈장, 소변)로 분리하여 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)에 운송한다.
- 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)로 인체자원 입고 시에는 저장박스 혹은 저장랙(2D-barcode vial rack)이 모두 채워진 상태의 인체자원을

운송한다.

- 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)로 인체자원 운송 전에 바이오뱅크 자원관리 담당자와 운송수량 및 일정을 협의하고, 인체자원 접수파일, 검수결과, ‘인체자원 접수확인서’ 및 ‘인체자원 전달내역서’를 바이오뱅크 자원관리 담당자에게 제출하여 이상이 없을 시 운송절차를 수행한다.

<그림 36. 인체자원 접수 확인서 및 인체자원 전달 내역서>

인체자원 접수 확인서(기탁/위탁)
(0000년도 사업영)

발신일자 : 0000. 00. 00
 발신지 : 000 연구소
 (주소)
 (TEL) (FAX)
 (E-mail)
 수신지 :
 질병관리청 국립보건연구원 미래의료연구부 바이오뱅크과 귀하
 |주| 28160 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200
 TEL) 043-719-0000 FAX) 043-719-6539

1. 인체자원들을 다음과 같이 운반하였습니다.(참조 : 인체자원 전달 내역서)
 인체자원 상세정보는 별도로 첨부하였음.(참조 : 인체자원 접수파일)

DNA : _____	용량 : _____	vials : _____	기탁자 운송자
Serum : _____	용량 : _____	vials : _____	
Plasm : _____	용량 : _____	vials : _____	
Urine : _____	용량 : _____	vials : _____	
기타() : _____	용량 : _____	vials : _____	
합계 : _____	용량 : _____	vials : _____	

* 세포자원의 경우 LCL, MNC, buffy coat 중 해당 자원종류 상세작성

인체자원 전달 내역서
(0000년도 00000사업)

사이트명	자원명	총 개수	계급서식번호	박스 bCODE	비고
A병원 (사이브가 싸 두 것은 경우 코르크 병을 적는다)	DNA(2)	01	AS-TT-01234~AS- TT-01234	00S999997	
	DNA(2)	01	AS-TT-01234~AS- TT-01234	00S999998	
	DNA(5)	01	AS-TT-01234~AS- TT-01234	00S999999	
B병원					
C병원					
D병원					
합계		245	-	-	-

인체자원	인체자원관리		
관리자	책임자		

접수일자: 0000년 00월 00일		
운송담당자: 김기탁	시명	
인체자원관리자: 김길수	시명	

□ 운송 전 준비사항

- 운송담당자는 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)까지 운송 예상 소요시간을 확인하고, ‘인체자원 인수확인 점검표’를 준비한다.
- 운송박스 및 박스 포장 물품(디지털온도계, GPS, 포장재, 냉매제, 전용팩 등)을 준비한다.
- 인체자원 수거를 위해 박스 내부온도를 떨어뜨리기 위하여 냉매제(드라이아이스)로 박스 내부를 채운다.
 - 냉매는 운송용기 부피의 30% 이상이 되도록 준비한다.

- 디지털온도계와 GPS를 장착한다.

□ 인체자원 인수

- 운송담당자는 인체자원 제작기관에서 사전에 작성해 놓은 ‘인체자원 접수 확인서’ 및 ‘인체자원 전달 내역서’의 내용과 실제 인체자원을 확인한다.
- 운송박스에 검체 포장 전, 박스 내부 온도를 확인하여 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 온도를 기록한다.
- 인수한 인체자원을 운송박스에 적재한다.
 - 운송용기 하단에 냉매를 깔고 그 위에 인체자원을 올려 놓은 뒤 인체자원 상단에 냉매를 깔아 인체자원이 냉매와 냉매 사이에 위치하도록 하여 인체자원의 온도가 -50°C 이하를 유지하도록 한다.

<그림 37. 인체유래물 운송용 전용상자 및 드라이아이스 적재>



- ‘인체자원 접수 확인서’, “인체자원 전달 내역서’ 및 ‘인체자원 인수확인 점검표’를 비닐 커버 안에 넣어 운송박스에 넣은 후, 운송박스의 외부 덮개를 덮고 지퍼로 밀봉한다.
- 통상 박스를 잠금 장치하고, 안전한지 재확인한다.
- 운송담당자는 모집기관으로 도착 및 출발한 시각을 확인하고 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 기록한다.

□ 운송 중 인체자원 관리

- 인체자원 운송 중 실시간 온도 모니터링과 위치추적이 될 수 있도록 인체자원 운송박스에 디지털온도계와 GPS를 장착한다.
- 운송 과정에서 박스 내부의 온도 모니터링을 위해 온도데이터 로거를 장착하여 온도 변화를 기록하고, GPS를 이용한 실시간 이동경로 확인을 통해 만일의 사고에 대비할 수 있도록 한다.

<그림 38. 인체자원 운송 시 온도 모니터링>



- 출발에서 도착까지 최소 5분, 최대 2시간 간격으로 운송위치를 모니터링하여 운송상황을 확인하고, 바이오뱅크 자원관리 담당자에게 도착 예상시간을 알린다.
- 운송 중 실시간 온도모니터링을 통해 인체자원 운송박스 내부온도가 허용범위(-50℃)를 벗어날 경우, 냉매 보충 및 단열 등 조치를 취한다. 조치 이후에도 내부온도가 허용범위를 벗어나는 경우, 운송박스 교체 등 적극적인 조치를 취한다.
- 인체자원 운송 중 인체자원 유실, 파손, 지연 등 긴급상황 발생시에 가장 근거리에서 위치한 운송지점에서 해당 상황을 조치하도록 한다.

□ 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)로 인체자원 인계

- 운송담당자는 인체자원 제작기관에 도착 및 출발한 시각, 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)에 도착한 시간을 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 작성하고 바이오뱅크 자원관리 담당자에게 인체자원을 인계한다.
- 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행) 자원관리 담당자는 운송담당자로부터 인체자원을 수령한 후, 자원 도착시 운송 전용박스 내부온도를 확인하여

‘인체자원 인수확인 점검표’에 기록한다.

- 자원관리 담당자는 인체자원의 유실이나 파손 등 육안으로 확인하고 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 특이사항을 기록한다.
- 인체자원 제작기관에서 인체자원과 함께 전달한 ‘인체자원 접수 확인서’, ‘인체자원 전달 내역서’ 내용을 기반으로 인체자원에 대한 검수를 진행한다.

□ 유전체생산기관(유전체정보센터)로 혈액DNA자원 인계

- 자원 제작기관에서 추출한 혈액 DNA 자원 임시 보관
 - 자원 제작기관에서 제작된 혈액 DNA는 유전체 생산기관이 수령하기 전까지 -75°C 이하로 냉동보관 및 관리한다.
 - 실시간 온도 모니터링 시스템을 통해 자원 제작기관의 DNA 저장실의 온도 및 습도, 저장장비 실시간 온도, 장비의 작동 이상여부 등을 관리 및 기록한다.
- 자원 제작기관에서 추출한 혈액 DNA 자원의 운송
 - 유전체 생산 기관은 정기적(주 1회)으로 자원 제작기관을 방문하여 WGS을 수행하기 위한 혈액 DNA 자원을 수령해야 한다.
 - * DNA자원제작 현황에 따라 협의하에 변동이 가능하다
 - 자원 제작기관은 혈액 DNA 자원 정보에 관한 정보를 유전체 생산기관의 운송담당자에게 전달하여야 한다.
 - 인체자원 수거를 위해 박스 내부온도를 떨어뜨리기 위하여 냉매제 (드라이아이스)로 박스 내부를 채운다. 이때 냉매는 운송용기 부피의 30% 이상이 되도록 준비한다.
 - 유전체 생산기관의 운송담당자는 자원 제작기관으로 출발 및 도착한 시각, 유전체 생산기관에 도착한 시간을 작성하고 혈액 DNA 자원을 WGS을 위한 DNA 품질관리 담당자에게 인계한다.

- 유전체 생산용 혈액DNA 자원에 운송 상세내용은 본 지침의 바이오뱅크의 가이드라인과 유전체정보센터와의 협의에 따라 진행한다.

다. 조직자원 운송(모집기관→바이오뱅크)

- 참여자 모집기관*에서 수집한 조직자원(동결조직, 파라핀블록 조직, H&E 염색 슬라이드)를 수거하여 정기적(월 1~2회)으로 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)로 운송한다.

* 암환자 조직 모집기관수 : '24년 1개소(암질환모집기관), '25년~'26년 10개소 이상, '27~'28년 15개소 이상 예정

※ 모집기관수는 컨소시엄 및 공동연구개발기관 구성 시 변경될 수 있음

□ 조직자원 수거 전 준비사항

- 당일 조직자원 수거 기관 수 및 예상 소요시간을 확인한다.
- 참여병원 방문시 전달물품 확인 및 인체자원 인수확인 점검표를 준비한다.
- 운송박스 및 박스 포장 물품(디지털온도계, GPS, 포장재, 냉매제, 전용랙 등)을 준비한다.
- 동결자원 수거를 위해 박스 내부온도를 떨어뜨리기 위하여 냉매제(드라이아이스 등)로 박스 내부를 채운다.
- 디지털온도계와 GPS를 장착한다.

□ 조직자원 인수

- 운송담당자는 모집기관에서 사전에 작성해 놓은 '인체자원 접수 확인서' 및 '인체자원 전달 내역서'의 내용과 실제 검체를 확인한다.
- 운송박스에 검체 포장 전, 박스 내부 온도를 확인하여 '인체자원 인수확인 점검표'에 온도를 기록한다.
- 인수한 인체자원은 조직자원의 종류(동결조직, 파라핀 포매조직, H&E 염색 슬라이드)를 고려하여 각각 운송박스에 적재한다.
- '인체자원 접수 확인서', '인체자원 전달 내역서' 및 '인체자원 인수확인 점검표'를 비닐 커버 안에 넣어 운송박스에 넣은 후, 운송박스의 외부 덮개를 덮고 지퍼로 밀봉한다.

- 통상 박스를 잠금 장치하고, 안전한지 재확인한다.
- 운송담당자는 모집기관으로 도착 및 출발한 시각을 확인하고 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 기록한다.

□ 운송 중 조직자원 관리

- 조직자원은 모집기관으로부터 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)로 정기적(월 1~2회)으로 운송하며, 인수인계시 담당자간 이중 확인을 거쳐 조직자원(동결조직, 파라핀 포매조직, H&E 염색 슬라이드)별 적정온도에서 자원박스/용기 및 자원이 손상되지 않도록 운송해야 한다.
- 조직자원 운송 중 실시간 온도 모니터링과 위치추적이 될 수 있도록 운송박스에 디지털온도계와 GPS를 장착한다.
- 출발에서 도착까지 최소 5분, 최대 2시간 간격으로 운송위치를 모니터링하여 운송상황을 확인하고, 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행) 자원관리 담당자에게 도착 예상시간을 알린다.
- 운송 중 실시간 온도모니터링을 통해 조직자원 운송박스 내부온도가 허용범위를 벗어날 경우, 냉매 보충 및 단열 등 조치를 취한다. 조치 이후에도 내부온도가 허용범위를 벗어나는 경우, 운송박스 교체 등 적극적인 조치를 취한다.
- 조직자원 운송 중 조직자원 유실, 파손, 지연 등 긴급상황 발생시에 가장 근거리에서 위치한 운송지점에서 해당 상황을 조치하도록 한다.

□ 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)로 조직자원 인계

- 운송담당자는 모집기관에 도착 및 출발한 시각, 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행)에 도착한 시간을 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 작성하고 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행) 자원관리 담당자에게 조직자원을 인계한다.

- 바이오뱅크(국립중앙인체자원은행) 자원관리 담당자는 운송담당자로부터 조직자원을 수령한 후, 자원 도착시 운송 전용박스 내부온도를 확인하여 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 기록한다.
- 자원관리 담당자는 조직자원의 유실이나 파손 등 육안으로 확인하고 ‘인체자원 인수확인 점검표’에 특이사항을 기록한다.
- 모집기관에서 조직자원과 함께 전달한 ‘인체자원 접수 확인서’, ‘인체자원 전달 내역서’ 내용을 기반으로 조직자원에 대한 검수를 진행한다.