

**최종보고서**  
**[기관고유연구사업]**

과제고유번호	1310091	연구분야 (코드)		지원 프로그램	ex)창의 (일반연구)과 제	공개가능여부 (공개, 비공개)	공개
연구사업명	국립암센터 기관고유연구사업						
연구과제명	종양은행의 운영						
과제책임자	성명	소속	직위				
세부과제	구분	과제명		과제책임자			
		성명	소속(직위)	전공			
	(1세부)	종양조직의 보관 및 활용		이건국	폐암연구과	병리학	
	(2세부)	종양은행 데이터베이스 구축		김영우	위암연구과	외과학	
	(3세부)						
총연구기간	2013년 1월~ 2015년 12월 (총 3년)	해당단계 참여 연구원 수	총: 명 내부: 명 외부: 명	해당단계 연구개 발비	연구비: 500,000천원 민간: 천원 계: 500,000천원		
		총연구기간 참여 연구원 수	총: 명 내부: 명 외부: 명	총연구개 발비	연구비: 1,500,000천원 민간: 천원 계: 1,500,000천원		
연구기간 및 연구비 (단위: 천원)	구분	연구기간	계	국립암센터	기업부담금		
	계	2013.1~2015.12		1,500,000천원			
	제1차	2013.1~2013.12		500,000천원			
	제2차	2014.1~2014.12		500,000천원			
	제3차	2015.1~2015.12		500,000천원			
참여기업	참여기업명 :						
국제공동연구	상대국명:			상대국 연구기관명:			
위탁연구	연구기관명:			연구책임자:			
요약(연구개발성과를 중심으로 개조식으로 작성하되, 500자 이내로 작성합니다)							

2015년 10월 28일

과제책임자 : 이건국 (인)

국립암센터 원장 귀하

< 국문 요약문 >

연구의 목적 및 내용	<p>의학 및 생명과학 연구의 목표인 질병의 예방, 진단, 치료방법 발전을 도모하기 위하여 생물학적 자원(조직, 혈액 및 DNA, RNA, Protein 등의 검체 파생추출물)을 분리, 보관하여 암 관련분야의 기관 및 연구자들에게 연구 재료로 제공함으로써 최상의 연구 결과에 도달할 수 있도록 체계적인 연구기반을 구축</p>																																																																																													
연구개발성과	<p>1. 다양한 검체자원의 확보 및 분양</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th rowspan="3">검체 수집</th> <th colspan="4">Frozen Tissue</th> <th colspan="6">Blood</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">증례</th> <th colspan="2">vials</th> <th colspan="2">Paraffin Block</th> <th colspan="6">(Matched+Unmatched)</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>T</th> <th>N</th> <th>T</th> <th>증례</th> <th>혈청</th> <th>혈장</th> <th>연막</th> <th>적혈구</th> <th>건혈</th> </tr> <tr> <td>2000.10~ 2015.09</td> <td>16,095</td> <td>48,549</td> <td>67,478</td> <td>11,044</td> <td>14,981</td> <td>28,696</td> <td>58,303</td> <td>52,730</td> <td>54,511</td> <td>2,064</td> <td>2,087</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th rowspan="3">검체 분양</th> <th colspan="4">Tissue</th> <th colspan="5">Blood(vial)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Frozen (vial)</th> <th colspan="2">Paraffin Block (section)</th> <th rowspan="2">Whole</th> <th rowspan="2">Serum</th> <th rowspan="2">Plasma</th> <th rowspan="2">Buffy coat</th> <th rowspan="2">Extracted DNA</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>T</th> <th>N</th> <th>T</th> </tr> <tr> <td>2015.01~ 2015.09 (총 55건)</td> <td>1,481</td> <td>1,979</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>139</td> <td>3,300</td> <td>392</td> <td>6,258</td> <td>1,378</td> </tr> </table> <p>2. 연구프로그램에 따른 목적적 검체 수집</p> <p>1) 과제명 : 우리나라 위암 예방을 위한 헬리코박터 감염 치료 효과(무작위 대조군 연구)</p> <p>2) 수집 목표 검체 : 2,000례(증례 당 내시경 채취 조직 1 vial/혈청 1vial/혈장 1vial/연막 1vial)</p> <p>3) 수집 시기(예상) : 2014년 7월 1일 ~ 2017년 12월 31일</p> <p>4) 현재 수집 현황(2015.09.30.)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th colspan="2">환자 증례수(504례)</th> </tr> <tr> <th>조직</th> <th>혈액</th> </tr> <tr> <td>412례</td> <td>391례</td> </tr> </table> <p>3. 종양은행 분양 검체를 이용한 연구 결과(가공 전 자료 및 성과물) DB화 계획 수립</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> 종양은행 분양 검체 활용 연구의 종류, 분석방법, 결과물의 종류 등 파악</li> <li><input type="radio"/> 2009년~2014년 분양 검체 활용 연구결과 피드백</li> <li><input type="radio"/> DB구성 필수 항목 논의</li> </ul> <p>4. 인체유래물은행 등록 및 실사</p> <p>1) 인체유래물은행 등록(2014.06.02)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th>종별</th> <th>허가번호</th> <th>기관명 (은행명)</th> <th>소재지</th> <th>기관장 변경 (은행장)</th> </tr> <tr> <td>인체유래물 은행</td> <td>제58호</td> <td>국립암센터 (국립암센터 종양은행)</td> <td>경기도 고양시 일산 동구 일산로 323</td> <td>이강현 (이건국)</td> </tr> </table> <p>2) 2015년 질병관리본부 생명과학연구관리과 '인체유래물은행' 실사 대비(서면점검) 자료 제출(2015.05.22)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> 2015년 인체유래물은행 점검표 1부</li> </ul>	검체 수집	Frozen Tissue				Blood						증례	vials		Paraffin Block		(Matched+Unmatched)						N	T	N	T	증례	혈청	혈장	연막	적혈구	건혈	2000.10~ 2015.09	16,095	48,549	67,478	11,044	14,981	28,696	58,303	52,730	54,511	2,064	2,087	검체 분양	Tissue				Blood(vial)					Frozen (vial)		Paraffin Block (section)		Whole	Serum	Plasma	Buffy coat	Extracted DNA	N	T	N	T	2015.01~ 2015.09 (총 55건)	1,481	1,979	22	22	139	3,300	392	6,258	1,378	환자 증례수(504례)		조직	혈액	412례	391례	종별	허가번호	기관명 (은행명)	소재지	기관장 변경 (은행장)	인체유래물 은행	제58호	국립암센터 (국립암센터 종양은행)	경기도 고양시 일산 동구 일산로 323	이강현 (이건국)
	검체 수집		Frozen Tissue				Blood																																																																																							
			증례	vials		Paraffin Block		(Matched+Unmatched)																																																																																						
		N		T	N	T	증례	혈청	혈장	연막	적혈구	건혈																																																																																		
	2000.10~ 2015.09	16,095	48,549	67,478	11,044	14,981	28,696	58,303	52,730	54,511	2,064	2,087																																																																																		
	검체 분양	Tissue				Blood(vial)																																																																																								
		Frozen (vial)		Paraffin Block (section)		Whole	Serum	Plasma	Buffy coat	Extracted DNA																																																																																				
		N	T	N	T																																																																																									
	2015.01~ 2015.09 (총 55건)	1,481	1,979	22	22	139	3,300	392	6,258	1,378																																																																																				
	환자 증례수(504례)																																																																																													
조직	혈액																																																																																													
412례	391례																																																																																													
종별	허가번호	기관명 (은행명)	소재지	기관장 변경 (은행장)																																																																																										
인체유래물 은행	제58호	국립암센터 (국립암센터 종양은행)	경기도 고양시 일산 동구 일산로 323	이강현 (이건국)																																																																																										

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시설 및 장비에 대한 유지보수 및 정도관리기록자료</li> <li>○ 인체유래물등의 폐기 보고 자료</li> <li>○ 인체유래물은행 개인정보보호에 관한 지침 Ver 2.0</li> <li>○ 인체유래물은행 직원 개인정보보호 교육 실시 자료(업무 비밀 유지 서약서)</li> <li>○ 2014년 인체유래물은행의 인체유래물등의 관리대상</li> <li>○ 인체유래물저장실(연구동 지하 1층 질소탱크실) 출입기록</li> <li>○ 국립암센터 의생명연구심의위원회(IRB) 표준운영지침 Ver 4.3</li> <li>○ 국립암센터 의생명연구심의위원회(IRB) 인체유래물은행심의위원회 위원명단</li> <li>○ 인체유래물 제공 현황 보고서 서식</li> </ul>								
	5. 환자 임상정보 입력								
	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th style="width: 50%;">2000년-2011년 검체기증환자 대상 추적정보 입력완료</th> <th style="width: 50%;">2000년-2010년 사망한 검체기증환자 대상 추적정보 검수(추적 종료)</th> </tr> <tr> <td>30,435</td> <td>7,238</td> </tr> </table>		2000년-2011년 검체기증환자 대상 추적정보 입력완료	2000년-2010년 사망한 검체기증환자 대상 추적정보 검수(추적 종료)	30,435	7,238			
2000년-2011년 검체기증환자 대상 추적정보 입력완료	2000년-2010년 사망한 검체기증환자 대상 추적정보 검수(추적 종료)								
30,435	7,238								
	6. 환자 동의서 획득								
	1) 대리인동의 및 서명 누락 등 비인정 동의서 재획득 : 1,231례								
	2) 검체 기증 환자의 동의서 획득								
	7. 중앙은행 검체정보관리프로그램 편리성 강화								
	1) 중앙은행 월별/연도별 통계 화면 신규 생성								
	2) 분양검체 검색 및 신청 화면 기능 추가								
	3) 자료입력현황 화면 기능 추가								
	4) 검체병리번호 직접 입력 가능								
	5) 중앙은행 बैं킹 조직의 무게 및 크기 입력								
	6) 수집된 검체의 중앙은행 환자동의서 획득 여부에 따른 조회 기능 추가								
	7) 중앙은행 환자임상정보입력의 최종 수정일 자동 저장 기능 생성								
	8) 재발/전이 부위 장기 종류 추가, 재발/전이 합병증 치료 종류 중복체크 가능								
	9) 중앙은행 검체기증환자의 사망정보 일괄 업로드								
	10) 중앙은행 환자임상정보관리 화면 편리성 강화								
	8. 중앙은행 검체 기증 환자의 사망정보 수집 전산화								
	1) 2014년 9월부터 의무기록실(통계청-중앙암등록본부)로부터 검체기증환자의 사망정보를 신청하여 일괄적으로 수집하고 중앙은행 검체정보관리프로그램에 등록함.								
	2) 중앙은행 검색 조건에 포함하여 검체 검색시 사망정보를 확인할 수 있음.								
연구개발성과의 활용계획 (기대효과)	1. 환자 검체, 병리정보, 환자임상정보를 연구자에게 제공함으로써 기존 IN VIVO 실험의 수준을 한 단계 상승시켜 연구의 질을 높일 수 있음.								
	2. 중앙은행의 인력과 저장시설을 활용하여 검체 수집 전 연구목적이 정해진 연구자의 연구계획에 대하여 검체 및 정보를 수집을 지원함으로써 검체 및 정보의 활용도를 높일 수 있음.								
	3. 병리정보와 환자임상정보의 수집을 EMR을 통해 수집하여 검체정보와 함께 전산화하여 검체정보관리프로그램을 구축함으로써 검체 및 관련정보를 통합하여 관리할 수 있음.								
	4. 환자 인체자원을 수집, 보관하여 암연구에 활용을 지원함으로써 환자 맞춤형 의학 시대를 위한 지원 체계를 구축할 수 있음.								
중심어 (5개 이내)	중앙은행	인체종양	검체	조직미세배열	임상정보				

< 영문 요약문 >

Purpose& Contents	NCC BioBank performs the collecting, storing and manage all of the blood/tissue/body fluid offered from operation patients under adequate processes through contact the pathology department of NCC. Also, mission of TTB is maintaining the effective offering system for distribute materials to researchers and institutes studying the carcinogenesis research and development of cancer diagnosis technique. Therefore, the major activities of NCC BioBank are collecting, storing and managing of human biological materials, computerization of DB relating materials, management of national basis tumor bank network, and etc.				
Results	<p>This project was designed to establish the Tumor Bank of National Cancer Center in 2000. From the first tumor sample in 2000, the total of tumor and tumor-related samples has been increased up to 116,027 vials of snap-frozen tumor tissue and 26,025 methacarn-fixed paraffin-embedded tissue blocks from a total of 16,095 cases of the common malignant tumors. Blood-derived samples has been stored from a total of 28,696 cancer patients from 2000.</p> <p>Quality of the stored tissue have been tested and assured at the level of DNA, RNA and protein by PCR, RT-PCR and immunoblot. During the last 3-year-period, primer sets for tumor suppressor genes and antibodies against the products of the same tumor suppressor genes were added to quality control and quality assurance protocol.</p> <p>We have been having the regular meeting of NCC Bio Bank Management Committee and started the distribution of the stored samples from 2008. For the 55 research projects, 11,467 blood-derived the products (serum 3,300vials, plasma 392 vials and buffy coat 6,258 vials, whole blood 139vials) and 3,504 tissue samples (normal 1,481vials and tumor 1,979vials, paraffin block section normal 22 section, paraffin block section tumor 22 section).</p> <p>In addition, we have been construct patient clinically information program which are related to the stored tumor samples. We hereby can control total sample information including sample, pathological and clinically information.</p>				
Expected Contribution	In future, NCC BioBank will promote national basis tumor bank network that manages human biological materials systematically. It will be organize under the cooperation of local biobank related with "Korea BioBank" and small scale bank. It can help effective research supports, methods for diagnosis and therapy, research development activation.				
Keywords	Tumor bank	Human tumor	Specimen	Tissue microarray	Clinical Information

## < 목 차 >

### I. 총괄과제

총괄과제명 : 중앙은행의 운영  
총괄과제책임자(성명/소속) : 이진국/중앙은행

1. 연구개발과제의개요 .....
2. 국내외 기술개발 현황 .....
3. 연구수행 내용 및 결과 .....
4. 목표달성도 및 관련분야에의 기여도 .....
5. 연구결과의 활용계획 등 .....
6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보 .....
7. 연구개발과제의 대표적 연구실적 .....
8. 참여연구원 현황 .....
9. 기타사항 .....
10. 참고문헌 .....

#### <별첨> 자체평가의견서

※ 여러개의 세부과제로 과제가 구성된 경우 위 목차와 동일하게 세부과제별로 작성함

( I. 총괄과제, II. 제1세부과제, III. 제2세부과제..... )

## 1. 연구개발과제의 개요

### 1-1. 연구개발 목적

○ 의학 및 생명과학 연구의 목표인 질병의 예방, 진단, 치료방법 발전을 도모하기 위하여 생물학적 자원(조직, 혈액 및 DNA, RNA, Protein 등의 검체 파생추출물)을 분리, 보관하여 암 관련분야의 기관 및 연구자들에게 연구 재료로 제공함으로써 최상의 연구 결과에 도달할 수 있도록 체계적인 연구기반을 구축

### 1-2. 연구개발의 필요성

- 분자생물학적 연구기술의 급격한 발전과 인간 유전체 사업의 1차 종료 및 postgenome era의 개시에 따라, 이를 이용한 인체 질환의 연구가 활성화 되고 있음.
- 인체질환(암)에 대한 연구를 적절히 수행 위해서는 정상 및 질병 상태의 인체 세포 혹은 조직을 이용한 연구가 반드시 병행되어야 함.
- 인체 조직을 대상으로 하는 연구는, 대부분 기초연구의 결과를 임상적으로 적용하기 위해 시행하는 연구로서, 기초연구와 임상연구의 다리를 잇는 중요한 연구라고 할 수 있음.

### 1-3. 연구개발 범위

- 종양은행 구축을 통한 암 연구의 활성화
  - 암 관련 기초 및 임상연구를 위한 검체 자원(종양 조직, 혈액 등)의 체계적 수집 및 관리
  - 검체 관련 병리·임상정보를 통합한 Database 구축
  - 체계적인 검체 수집 및 관리로 객관성, 안정성을 확보한 검체 제공
  - 종양은행 전국 네트워크화를 통한 지역 거점은행과의 연계사업 주도적 참여
- 종양은행, 임상연구, 전이연구, 기초연구에 활용될 수 있는 포괄적 암환자 정보 데이터베이스구축
  - 종양은행 검체기증환자의 임상정보 수집, 데이터베이스화
  - 종양은행 검체기증환자의 동의서 획득
  - 원내 종양은행의 업무, 동의서 획득 방법 등에 대한 안내

### 작성요령(제출 시 삭제할 것)

- 연구개발의 목적, 필요성 및 범위 등을 기술
- 선정당시 「연구개발계획서」와 전년도 제출하였던 「연차실적계획서」상의 내용과 동일하게 작성

## 2. 국내외 기술개발 현황

- 현재 국내에는 크게 질병관리본부를 중심으로 하는 국립인체자원종양은행과 19개의 단위는은행으로 구성되어 있는 인체자원은행네트워크와 미래창조과학부/한국연구재단의 연구소재지원사업으로 운영중인 연구소재중앙센터(5개의 거점센터, 2개 국가목적형소재은행, 32개 연구소재은행)가 존재함. 그 외 국내 소재 지역암센터에서 소규모로 인체자원을 수집, 보관하고 있는 뱅크시설이 존재함.
- 국외 검체은행도 여러 단위은행이 각각의 지역에 존재하며 네트워크를 이루어 검체와 검체 자료를 공유하고, 단일적인 운영 가이드라인을 만들어 유지하고 있음. 그 예로 International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)의 경우, 인체유래검체 수집 뿐 아니라 검체은행의 운영, 검체의 관리 및 활용, 윤리·도덕적인 문제 등을 여러 거점은행들의 관련전문가들의 협의를 통하여 의견을 수립하고 발전해 나가고 있음. 또한, UK Biobank는 유럽 각지의 특이적 인체유래검체들의 연합체로서 ISBER와 같이 현재 국내 여러 검체은행들의 표본이 되고 있음.

## 3. 연구수행 내용 및 결과

### 1) 종양은행 운영의 일반사항

#### ○ 종양은행의 운영

분자생물학적 연구방법의 발달은 암의 원인, 발병기전 그리고 치료효과에 대한 세포병리학적 단계를 넘어서 분자병리학적 단계로 방향을 전환하고 있다. 손상되지 않은 DNA, mRNA, 단백질을 대부분 동결조직에서 얻게 된다. 따라서 암에서 얻은 조직을 일관성 있는 처리지침에 따라서 동결하여 보관하고 사용할 수 있게끔 관리하는 것이 암 종양은행의 기능이라 할 수 있다. 종양은행의 유지를 위하여 임상 의사 뿐 아니라 병리의사와 긴밀한 협조 체계를 구축하여 유지하여 왔다. 종양은행의 운영에 있어 병리의사의 역할은 일상적인 진단병리학적 역할을 수행하면서 종양은행에서 보관이 필요한 조직을, 정확한 육안검사 후에, 적절히 채취하는 것이다. 그리고 연구용 종양은행을 관리하는 (기사급의) 연구 인력을 두어 조직의 처리, 체계적인 보관과 유출, 그리고 장비와 소모품의 유지 공급을 담당하게 하고 있다.

#### ○ 운영 체계

본 연구 사업에서는 종양은행의 기능을 다음과 같이 크게 다섯 가지로 나누어 체계화시킨다.

- 종양은행의 여러 가지 기능과 활동을 적절히 관리할 수 있는 관리체계
- Sample을 적절히 채취, 처리하고 처리된 조직을 체계적으로 보관하고 사용할 수 있게 정리하는 기능
- 저장된 검체(조직, 혈액 등)를 효율적으로 분배하는 기능
- 기계와 소모품의 적절한 공급 및 관리
- 혹시라도 있을 수 있는 법적인 문제에 대한 대처 기능

#### ○ 종양은행의 실무조직

종양은행의 실무자는 다음날의 수술 계획표를 참조하여 어떤 sample이 나올 것인지 예측하여 준비한다. 그리고 종양조직을 채취하는 작업에는 각 검체의 진단을 1차로 책임지는 병리의사가 참여하여 도움을 주게 된다. 종양은행 담당자는 조직을 준비 처리하고 열리는 작업을 하며, 보관과 공급을 담당한다. 실무에 근무하는 사람은 연구기간 동안은 본 연구비를 사용하여 조직처리와 표본제작에 경험이 있는 병리기사급 연구원을 배치한다.

#### ○ 환자동의서 획득

[생명윤리및안전에관한법률]에 근거하여 종양은행은 검체를 수집, 보관, 제공하기 위하여 환자에게 동의를 얻는 절차를 거쳐야 한다. 검체 수집 전 환자에게 혈액과 수술 후 진단에 사용하고 남은 조직을 연구에 활용할 수 있도록 충분히 설명한 후 동의를 구하고 검체공여동의서와 전자검사연구동의서를 획득한다.

#### ○ 조직 채취의 원칙

조직의 채취는 가장 중요한 과정으로서 이는 수술을 시행한 수술자나 충분한 수련을 받은 병리의사의 책임 하에 조직으로부터 채취하는데, 조직 손상이 일어나기 전에 가장 빠른 시간 내에 처리하는 것이 중요하다.

조직의 채취의 원칙은 가장 대표적인 것을 취하는 것이다. 대표적이라 함은 조직의 괴사가 심하거나 출혈 등의 변성이 있는 곳을 피하여 잘 보존된 종양 조직을 취한다는 뜻이다. 필요하다면 동결절편 검사를 통해서 어떤 부위가 적당할지 그때 그때 판단하는 것도 중요하다. 조직의 종양이 작을 경우 (특히 유방암 등의 경우)에는 진단을 위한 표본제작에 우선 사용해야 하며, 연구용 조직으로는 적당하지 않다. 종양의 중앙부분을 채취하는 것이 좋고 주변의 resection

margin에 해당하는 부위는 병리 진단을 위해서 남겨두어야 한다. 정상 조직으로는 종양이 아닌 부위를 별도로 채취하는 것이 좋는데 특히 대장이나 갑상선 등에서 종양과 비종양성 부위를 각각 채취하는 것이 필요하다. 그리고 좀더 많은 양의 정상 조직이 필요할 때는 악성종양이 아닌 환자의 조직이나 부검해서 얻는 조직 등을 사용할 수 있다.

○ 조직 채취의 실제

종양조직을 동결하는 방법으로는 액체질소 속에 직접 넣는 방법, isopentane bath에 넣는 방법, 그리고 은박지에 싸서 dry ice 사이에 약 3 분간 넣어서 미리 얼려두는 방법 등이 있는데 연구자의 필요에 따라서 적절한 방법을 택한다. 어느 방법이더라도 종양은 0.3 cm 이내의 얇기를 유지해서 동결하는 것이 좋은 표본을 얻는 방법이다. 본 종양은행에서는 isopentane, RNAlater를 이용하는 방법으로 조직 검체를 동결하고 있다. 장기간 보관하기 위해서 조직은 즉시 동결하는데 조직을 -140℃ 혹은 그보다 더 낮은 액화질소 탱크에서 보관한다.

조직의 채취와 동결은 조직이 절제된 후 빠르면 빠를수록 좋다.

<조직 채취 방법>

- \* 모든 검체는 적출과 동시에 매우 신속하게 병리과로 운반되며 병리의사는 검체의 육안조건을 확인하고, 조직 진단을 위한 적정량의 조직과 절연면 등을 고려하여, 종양의 일부와 정상 조직에서 조직을 채취한다.
- \* 종양조직의 채취는 정상 조직이 섞이지 않도록 주의하며, 종양과 정상 조직의 경계면, 괴사나 출혈이 동반된 조직의 채취를 피한다. 특히 정상 조직의 채취 시, 종양 채취시 사용하지 않은 새 기구를 이용하여 오염을 방지한다.
- \* 정상 조직은 종양에서 적어도 2cm 떨어진 부위에서, 육안적으로 다른 병변 (예, 용종, 염증)이 없는 곳에서 채취한다. 육안적으로 정상조직이 관찰되지 않는 경우는 정상 조직을 채취하지 않는다.
- \* 채취하는 조직은 기본적으로 종양과 정상 조직을 같은 수로 한다.
- \* 채취하는 조직은 보관 방법에 따라 동결 조직용, methacarn 고정용으로 나눈다.
- \* 채취하는 조직의 크기는 동결 조직용은 0.8x0.8x0.2 cm 이내로 하고 cryovial에 1-2씩 넣는다. Methacarn 고정용은 1.5x1.5x0.3cm으로 한다. 검체를 10% formalin에 고정 한 후 조직 진단을 위한 절편 시행 후 종양 조직이 남는 경우 1.5x1.5x0.5 cm의 크기로 통상의 조직 절편 제작과 동일하게 검체를 채취한다.
- \* 종양의 크기에 따라 채취하는 조직의 수가 다를 수 있으나 동결 조직은 cryovial 5-10개, methacarn 고정 조직은 cassette 3-5개로 제작한다.
- \* 생검의 경우 대개 임상외사에 의해 채취되며 병리과 운반을 위해 RNA 보존용액을 미리 준비하여 채취 즉시 담구어 병리과로 이송한다.
- \* 체액 등 종양세포가 함유된 용액은 원심분리하여 침전물을 채취하여 cryovial에 넣고 냉동 보관한다.

<Isopentane, RNAlaer 보관법>

- \* 조직은 0.3 x 0.3 x 0.8 cm(가로\*세로\*높이) 이내로 얇게 절단한다.
- \* 종양은행 전산프로그램에 barcode가 미리 등록되어 있는 vial을 준비한다.
- \* 이 용기에 미리 냉장해둔 isopentane(1ml) 또는 실온의 RNAlater(0.5ml)을 넣는다.
- \* 보관용액이 담긴 vial에 조직절편을 한 개씩 넣고, 뚜껑을 닫아 액체질소통에 넣는다.

<Methacarn 고정 및 paraffin block 제작>

- \* 조직을 채취한 후 조직 병리 번호와 정상(N) 또는 종양(T)으로 명기된 yellow cassette에 넣는다.
- \* 조직은 methacarn에 1-2시간 담근다.  
(methacarn 제조: methanol 60%, chloroform 30%, glacial acetic acid 10%)
- \* 통상의 방법으로 tissue processor로 processing한다.

Station	Solution	Time	Temp.	Pressure & Vacume	Agitation
1	100% alcohol	1:00	4℃	Manual	Manual
2	100% alcohol	1:00	4℃	Manual	Manual
3	100% alcohol	1:00	4℃	Manual	Manual
4	100% alcohol	Variable	Room temp.	On	On
5	Xylene	1:00	Room temp.	On	On
6	Xylene	1:00	Room temp.	On	On
7	Xylene	1:00	Room temp.	On	On
8	Paraffin	0:30	60℃	On	On
9	Paraffin	0:30	60℃	On	On
10	Paraffin	1:00	60℃	On	On
11	Paraffin	1:00	60℃	On	On

- \* 조직을 파라핀에 포매하여 파라핀 블록을 제작한다.
- \* 4 μm로 절단하여 Hematoxylin & Eosin 염색을 한다.
- \* 염색 후 슬라이드는 병리 의사에 의해 재검된다.
- \* 슬라이드는 슬라이드 보관장에, block은 block 보관장에 병리번호 순으로 보관한다.

○ 혈액의 채취

혈액은 수술환자의 마취 중 각 수술실에서 채취한다. 채취량은 30cc이하로 하고, 수술실에서 채취된 혈액은 수술실 전실을 통해 종양은행 검체수집자에게 전달된다. 종양은행 검체수집자는 2시간 간격으로 혈액을 수거하여 즉시 분리, 보관한다.

○ 검체 정보의 저장 및 관리

종양은행은 환자의 이름, 나이, 성별, 병력번호, 외과병리번호, 조직의 위치, 병리진단, 그리고 비고란을 포함하는 내용을 수록할 수 있는 종양은행 검체정보관리프로그램과 백업용 엑셀파일에 해당 내용을 기재하고 관리한다.

○ 검체의 분배

종양은행이 채취한 후 저장된 검체는 연구자가 연구에 사용할 목적으로 활용 신청을 원할 경우, 종양은행운영위원회를 소집하여 연구계획서 및 검체·자료 분양신청서를 통하여 검체의 활용이 연구목적에 부합되는지, 윤리·도덕적 사항에 위반되지 않는지 여부 등의 사항을 심의하여 검체 분양을 결정한다.

또한 효율적인 분배를 위하여 국립암센터 내부 연구자가 연구계획에 따라 수집한 검체 (designed sample) 대하여는 그 sample의 채취자에게 우선권을 부여하고 검체·자료분양신청서 심의 전에 신청자는 관련 검체의 수집에 기여도가 높은 구자와 협의를 거치도록 한다. 국립암센터의 내/외부 연구자의 우선순위를 제한하지는 않기로 한다. 검체·자료의 분양은 환자가 작성한 동의서의 내용에 따라 검체 및 관련 자료의 제공에 제한을 둘 수 있다.

○ 저장 설비의 관리

액체질소와 동결장비를 매일 검사한다. 동결조직의 보관방법은 액체질소 동결과 deep freezer를 이용한다. 동결액체질소 시스템이 여러 가지 장점이 더 많은데 첫째로 액체질소 시

스텝의 경우에는 vapor phase에 의해서 -140℃, liquid phase에서 -196℃를 유지할 수 있어서 -80℃ 정도로 유지되는 compressor보다 유리하다. 그리고 deep freezer의 경우 열이 나고 compressor의 소음이 발생하며 기계의 고장이나 정전 등에 대한 위험이 있다. 반면 액체질소 시스템은 하루에 2-3리터 정도의 액체질소의 손실이 있을 뿐이며 기능상의 고장이 날 위험이 적다. 액체질소를 전기적인 방법으로 조절하는 시스템의 경우에는 고장 시에 액체질소를 수동적으로 보충하는 방법이 가능하다.

○ 보안 및 감염관리

연구용 조직을 보관하는 냉동시설은 항상 잠겨있어야 하고 담당자의 관리 하에서만 사용하고 넣을 수 있어야 한다.

환자에서 적출된 조직은 항상 감염원이 될 수 있기 때문에 피부와 점막을 보호하는 것이 필요하다. 또한 중앙은행 영역은 감염원에 항상 노출되어 있는 것으로 간주하여 여러 가지 예방 조치를 하도록 한다. 중앙은행은 여러 가지 위험과 개인 신상의 문제 등에 노출될 가능성이 있고 중앙은행의 모든 자료는 개인의료정보이므로 보안을 유지해야 한다. 연구 목적으로 사용할 때, code No, 나이 성별, 조직진단 등은 알려질 수 있어도 환자의 이름, 병력번호, 외과병리번호 등은 알려지지 않도록 하는 것이 원칙이다. 본 중앙은행에 보관된 검체 및 이와 관련된 임상 정보를 관리하는 프로그램 및 DB를, 개인 신상정보가 유출될 수 없도록 관리한다.

○ 환자임상정보 데이터 베이스 구축

종류	상세종류	추출경로/추출자
환자 기본정보	나이, 체중, 키, BMI, ECOG, 동반질환, 흡연정보(유무, 양, 기간), 음주정보(유무, 양, 기간), 검사결과, 암가 족력정보(유무, 종류, 관계), 암과거력정보(유무, 종류), 수술력정보(유무, 내역), 수술명(검체수집 당시)	EMR / 자동연동
추적정보	재발/전이 정보(유무, 발견일, 장기)	수술기록지 등 EMR 정보 / 임상연구간호사 입력
	사망/생존 정보(유무, 사망일, 사망종류, 최근(Follow-up일))	의무기록실(중앙암등록본부) / 전산입괄입력

2) 중앙은행 운영 실적

1. 검체 수집 및 분양 건수

검체 수집	Frozen Tissue					Blood					
	vials		Paraffin Block			(Matched+Unmatched)					
	N	T	N	T	중래	혈청	혈장	연막	적혈구	전혈	
2000.10~2015.09	16,095	48,549	67,478	11,044	14,981	28,696	58,303	52,730	54,511	2,064	2,087

검체 분양	Tissue				Blood(vial)				
	Frozen (vial)		Paraffin Block (section)		Whole	Serum	Plasma	Buffy coat	Extracted DNA
	N	T	N	T					
2008.12~2015.09 (총 58건)	1,481	1,979	22	22	139	3,300	392	6,258	1,378

1) 센터별 검체 건수 현황(분양된 증례 및 vial 제외)

전체	2000-2015.09												
	증례수	혈액						조직					
		vial수						vial수			block수		
	혈청	혈장	연막	적혈구	전혈		동결정상조직	동결암조직	파라핀정상조직	파라핀암조직			
간암센터	2,470	4,944	4,602	4,615	142	144	2,150	8,286	8,494	1,691		1,772	
위암센터	7,434	15,336	13,868	14,763	488	488	2,011	6,534	7,394	1,576		1,834	
폐암센터	4,373	8,731	8,392	7,935	167	173	3,118	11,232	12,077	2,327		2,435	
유방암센터	5,537	11,316	10,054	10,160	492	492	1,509	4,274	6,244	873		1,429	
대장암센터	5,600	11,269	9,977	10,894	484	499	4,434	14,198	16,471	3,750		4,282	
자궁암센터	1,710	3,687	2,876	3,274	238	238	1,389	1,717	8,818	308		1,672	
전립선암센터	469	954	859	918	38	38	356	1,296	2,018	339		572	
갑상선암센터	371	651	741	604	0	0	16	43	64	4		8	
구강중양클리닉	120	231	191	195	1	1	10	21	26	6		6	
골연부종양클리닉	113	221	189	209	11	11	570	821	4,126	156		757	
뇌척수종양클리닉	328	644	651	633	3	3	458	28	1,541	5		184	
두경부종양클리닉	171	319	330	311	0	0	74	99	205	9		30	
<b>계</b>	<b>28,696</b>	<b>58,303</b>	<b>52,730</b>	<b>54,511</b>	<b>2,064</b>	<b>2,087</b>	<b>16,095</b>	<b>48,549</b>	<b>67,478</b>	<b>11,044</b>		<b>14,981</b>	

2) 검체 분양 현황

○ 연도별 분양 내역

년도/검체	혈액				조직					계 (vials)
	전혈	연막	혈장	혈청	동결정상	동결암	파라핀정상	파라핀암	DNA	
2009년	0	1,082	366	1,187	371	503	0	0	0	3,509
2010년	0	1,094	0	0	184	264	0	0	0	1,542
2011년	0	1,767	0	0	144	244	0	0	0	2,155
2012년	0	21	0	561	16	120	0	0	1,378	2,096
2013년	0	379	0	518	244	212	0	0	0	1,353
2014년	139	68	0	113	424	503	0	0	0	1,247
2015년 9월 30일	0	1,847	26	921	98	133	22	22	0	3,069
<b>계</b>	<b>139</b>	<b>6,258</b>	<b>392</b>	<b>3,300</b>	<b>1,481</b>	<b>1,979</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>1,378</b>	<b>14,971</b>

○ 과제별 분야 내역

구분	장기	연구제목	분양검체내역(Vials)								
			혈액				동결조직		파라핀블록조직		추출 DNA
			전혈	연막	혈장	혈청	정상	암	정상	암	
1	대장	수술 가능한 국소 진행성 직장암에서 수술 전 항암방사선요법으로 irinotecan과 caecitabine을 사용하였던 환자와 이에 cetuximab을 추가하였던 환자의 조직에서 KRAS 돌연변이 여부가 치료 반응과 연관이 있는 지에 대한 이행 연구	-	-	-	-	-	44	-	-	-
2	뇌척수	뇌암의 침윤 및 전이의 분자 조절 기전 연구 및 억제 기술 개발	-	-	-	-	-	24	-	-	-
3	폐	비소세포폐암환자의 암발생 위험요인 규명을 위한 유전자다형 분석	-	519	-	-	-	-	-	-	-
4	유방	비만과 혈중 아디포사이토카인 및 인슐린 저항성이 유방암 재발 및 이차 암 발생에 미치는 영향	-	-	-	864	-	-	-	-	-
5	유방	유방암의 발생 및 치료반응과 관련된 분자적 표지자 개발 및 역학적 특성연구	-	197	-	-	10	74	-	-	-
6	위	조기위암환자에서 림프절 전이를 예측할 수 있는 인자 발굴	-	30	12	-	30	30	-	-	-
7	자궁	Prognostic role of serum human epididymis protein 4(HE4) levels in ovarian cancer retrospective study	-	136	-	136	-	-	-	-	-
8	위	조기위암환자에서 림프절 전이를 예측할 수 있는 인자 발굴	-	-	167	-	331	331	-	-	-
9	대장	혈액과 분변을 이용한 대장 질환의 진단 표지자 개발-대장 선종 및 암 환자의 혈액에서 종양의 진단과 재발 관련 물질 동정	-	-	187	187	-	-	-	-	-
10	식도	발암물질 대사와 관련된 식도암 발생의 유전적 소인에 대한 연구	-	200	-	-	-	-	-	-	-
<b>10건</b>		<b>소계(2008-2009년)</b>	<b>0</b>	<b>1,082</b>	<b>366</b>	<b>1,187</b>	<b>371</b>	<b>503</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
11	유방	A study for the association between genetic polymorphisms and the effectiveness of tamoxifen in patients with breast cancer	-	651	-	-	-	-	-	-	-
12	유방	유방암의 발생 및 치료반응과 관련된 분자적 표지자 개발 및 역학적 특성 연구	-	423	-	-	102	102	-	-	-
13	뇌척수	A study for the genetic changes that mediate lung cancer metastasis to the brain	-	-	-	-	-	20	-	-	-
14	폐	A Pilot Test for The Cancer Genome Atlas of Gastric Adenocarcinoma	-	-	-	-	-	18	-	-	-
15	위		-	-	-	-	-	10	-	-	-
15	폐	Molecular profile for histologic classification of cancers in lung, ovary	-	-	-	-	30	30	-	-	-
15	난소		-	-	-	-	11	30	-	-	-
16	유방	Molecular profile-based outcome prediction in breast cancer according to hormone receptor subtype	-	-	-	-	34	34	-	-	-
17	위	NGS를 이용한 위암의 암유전체 연구	-	20	-	-	7	20	-	-	-
<b>7건</b>		<b>소계(2010년)</b>	<b>0</b>	<b>1,094</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>184</b>	<b>264</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

구분	장기	연구제목	분양검체내역(Vials)								
			혈액				동결조직		파라핀블록조직		추출 DNA
			전혈	연막	혈장	혈청	정상	암	정상	암	
18	식도	MicroRNA 발현 양상 분석을 통한 식도 편평세포암의 진단과 치료 예측 및 예후인자의 발견	-	-	-	-	108	108	-	-	-
19	폐	Molecular profile for histologic classification of cancers in lung, ovary	-	-	-	-	-	25	-	-	-
20	대장	아시아 대장암 감수성유전자 전장유전체 분석 컨소시엄	-	1,394	-	-	-	-	-	-	-
21	폐	차세대 염기 서열분석법을 이용한 폐암의 유전체 연구	-	35	-	-	36	37	-	-	-
22	폐	Molecular profile for histologic classification on cancers in lung	-	-	-	-	-	60	-	-	-
23	폐	1기 비소세포폐암의 예후 및 생존에 관련된 위험요인 규명을 위한 유전자다형 분석	-	338	-	-	-	-	-	-	-
24	유방	Molecular profile-based outcome prediction in breast cancer according to hormone receptor subtype	-	-	-	-	-	14	-	-	-
<b>7건</b>		<b>소계(2011년)</b>	<b>0</b>	<b>1,767</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>144</b>	<b>244</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
25	유방	조기 유방암환자의 혈중 Total 25-(OH) Vitamin D 농도가 유방암 재발 및 생존에 미치는 영향	-	-	-	561	-	-	-	-	-
26	부인암	Case control study of the prevalence of genetic mutation in women with gynecologic cancer outcomeand its effect on treatment	-	-	-	-	-	-	-	-	1,000
27	전립선	전립선암의 Circulating Tumor Cell 및 single nucleotide polymorphism(SNP) 연구	-	-	-	-	-	-	-	-	378
28	간	간내담도암의 특이적 질량패턴 및 microRNA profile 동정	-	-	-	-	-	99	-	-	-
29	체장	한국인 체장암의 The Cancer Genome Atlas 연구	-	21	-	-	16	21	-	-	-
<b>5건</b>		<b>소계(2012년)</b>	<b>0</b>	<b>21</b>	<b>0</b>	<b>561</b>	<b>16</b>	<b>120</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1,378</b>
30	간	간세포암종의 유전자 지도 구축 및 분석 프로젝트 공동 연구- 미국 보건성 TCGA 사업 참여 연구	-	102	-	-	102	102	-	-	-
31	폐	유전자 다형성이 비소세포폐암 환자의 예후에 미치는 영향 분석	-	277	-	-	-	-	-	-	-
32	체장	간내담도암의 특이적 질량패턴 및 microRNA profile 동정	-	-	-	-	32	-	-	-	-
32	간		-	-	-	-	50	-	-	-	-
33	폐	폐암 진단을 위한 저질량 이온 분석법(LOME) 연구/LOME의 임상적 검증 및 추가 적용 암종 발굴	-	-	-	395	-	-	-	-	-
34	유방	유방암 치료 반응 및 예후 지표로서의 면역 표지자 연구	-	-	-	123	-	-	-	-	-
35	대장	조직 특이적 프로파일 동정	-	-	-	-	-	50	-	-	-
36	위	위암에서의 ncRNA 역할	-	-	-	-	60	60	-	-	-
<b>6건</b>		<b>소계(2013년)</b>	<b>0</b>	<b>379</b>	<b>0</b>	<b>518</b>	<b>244</b>	<b>212</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

장기	연구제목	분양검체내역(Vials)									
		혈액				동결조직		파라핀블록조직		추출 DNA	
		전혈	연막	혈장	혈청	정상	암	정상	암		
37	폐	폐암 진단을 위한 저질량 이온 분석법(LOME) 연구/LOME의 임상적 검증 및 추가 적용 암종 발굴	-	-	-	113	-	-	-	-	-
38	폐	차세대 염기 서열분석법을 이용한 폐암의 유전체 연구(연구계획변경)	-	-	-	-	-	59	-	-	-
39	폐	폐선암 환자의 분자표적 발굴을 위한 유전체분석	-	23	-	-	50	50	-	-	-
40	위	암진단을 위한 분자적 방법의 개발과 암환자에 적용:유전자증폭,DNA메틸화,염색체전 위틀중심으로11예비연구	-	-	-	-	300	300	-	-	-
41	유방	BRCA 돌연변이를 동반하지 않은 가족성 유방암 환자의 전체가계 유전분석을 통한 원 인유전자 발굴과 위험도 평가모델 구축	139	-	-	-	-	-	-	-	-
42	폐	비흡연폐선암환자에서치료타겟음성환자군을위한항암표적분자발굴및유전체정보의임상 적적용(제2세부과제)	-	-	-	-	11	14	-	-	-
43	간	전사체 분석을 통한 간내 담관암의 표적유전자 발견	-	-	-	-	14	14	-	-	-
44	유방	BRCA 돌연변이를 동반하지 않은 가족성 유방암 환자의 전체가계 유전분석을 통한 원 인유전자 발굴과 위험도	-	45	-	-	49	61	-	-	-
45	유방	HER2 positive breast cancer에서 antiHER2 therapy의 치료반응 예측을 위한 predicting factor 에 관한 연구	-	-	-	-	-	5	-	-	-
<b>소계(2014년)</b>			<b>139</b>	<b>68</b>	<b>0</b>	<b>113</b>	<b>424</b>	<b>503</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
46	갑상선	한국인 갑상선암의 전장 유전체 연관성 분석	-	1,200	-	-	-	-	-	-	-
47	유방	TNBC 재발 진단 마커 및 치료법 연구:NGS 데이터 기반으로 발굴한 TNBC 재발 관련 유전자군의 발현 양상 확인	-	-	-	-	-	3	-	-	-
48	폐	예후가 불량한 조직학적 아형의 폐암(육종 분화를 보이는 폐암 및 대세포폐암)에서 새로운 치료 표적 발굴	-	-	-	-	-	-	22	22	-
49	골연부	이형히스톤 돌연변이 관련 소아암 기전 연구	-	2	2	2	2	24	-	-	-
50	직결장	Oxaliplatin 으로 치료받은 전이성 직결장암환자에서 SRBC methylation status에 대한 탐색 연구	-	-	-	-	39	33	-	-	-
51	담도	담도암 환자의 유전체 정보기반 예후인자 발굴	-	6	-	-	8	8	-	-	-
52	췌장	췌장암 환자의 예후인자 발굴을 위한 유전체 분석	-	22	24	-	23	31	-	-	-
53	난소	BRCA 돌연변이를 동반하지 않은 가족성 유방암 환자의 전체가계 유전분석을 통한 원인유전자 발굴	-	1	-	-	-	-	-	-	-

장기	연구제목	분양검체내역(Vials)									
		혈액				동결조직		파라핀블록조직		추출 DNA	
		전혈	연막	혈장	혈청	정상	암	정상	암		
54	위	암진단을 위한 분자적 방법의 개발과 암환자에 적용:유전자증폭,DNA메틸화,염색체전위 틀중심으로11예비연구	-	-	-	-	5	-	-	-	
55	유방	혈중 27-hydroxycholesterol 농도와 유방암의 조직학적 특성과의 관계 및 재발 위험 성과의 관련성 연구	-	-	-	681	-	-	-	-	
56	유방	BRCA 돌연변이를 동반하지 않은 가족성 유방암 환자의 전체가계 유전분석을 통한 원 인유전자 발굴	-	16	-	-	26	29	-	-	-
57	담도	담도계암 선별 검사를 위한 저질량 이온 판별 식의 개발: 탐색적 연구	-	-	-	238	-	-	-	-	-
58	갑상선	한국인 갑상선결절의 전장 유전체 연관성 분석	-	600	-	-	-	-	-	-	-
13건	<b>소계(2015년)</b>		<b>0</b>	<b>1,847</b>	<b>26</b>	<b>921</b>	<b>98</b>	<b>133</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>0</b>
58건	<b>계(2008-2015년 9월)</b>		<b>139</b>	<b>6,258</b>	<b>392</b>	<b>3,300</b>	<b>1,481</b>	<b>1,979</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>1,378</b>

○ 장기별 분양 내역

장기	분양 (건)	혈액(Vials)			조직(Vials)		조직(Section)		추출 DNA	
		전혈	연막	혈장	혈청	동결정상	동결암	파라핀정상		파라핀암
대장	5	-	1,394	187	187	39	127	0	0	0
폐	14	-	1,192	-	508	127	293	22	22	-
유방	14	139	1,332	-	2,229	221	322	-	-	-
위	7	-	50	179	-	728	756	-	-	-
식도	2	-	200	-	-	108	108	-	-	-
자궁, 난소	4	-	137	-	136	11	30	-	-	1,000
전립선	1	-	-	-	-	-	-	-	-	378
뇌	2	-	-	-	-	-	44	-	-	-
간, 담도	6	-	108	-	238	174	223	-	-	-
췌장	3	-	43	24	-	71	52	-	-	-
갑상선	2	-	1,800	-	-	-	-	-	-	-
골연부	1	-	2	2	2	2	24	-	-	-
<b>계</b>	<b>61</b>	<b>139</b>	<b>6,258</b>	<b>392</b>	<b>3,300</b>	<b>1,481</b>	<b>1,979</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>1,378</b>



2. 중앙은행운영위원회 개최 현황 및 검체·자료분양신청 심의 현황

개최 연도	개최 현황	안건(검체·자료분양신청 심의)
2008년	2 회	신청 1건 (승인 1건)
2009년	8 회	신청 14건 (승인 9건)
2010년	5 회	신청 8건 (승인 7건)
2011년	10 회	신청 16건 (승인 7건)
2012년	9 회	신청 10건 (승인 5건)
2013년	11 회	신청 16건 (승인 8건)
2014년	10 회	신청 13건 (승인 9건)
2015년 9월 30일	8 회	신청 14건 (승인 13건)
<b>계</b>	<b>63 회</b>	<b>신청 92건 (승인 59건)</b>

3. 연구프로그램에 따른 목적적 검체 수집

- 1) 과제명 : 우리나라 위암 예방을 위한 헬리코박터 감염 치료 효과(무작위 대조군 연구)
- 2) 수집 목표 검체 : 2,000례(증례 당 내시경 채취 조직 1 vial/혈청 1vial/혈장 1vial/연막 1vial)
- 3) 수집 시기(예상) : 2014년 7월 1일 ~ 2017년 12월 31일
- 4) 검체수집 방법 : 환자 검체 채취 -> 중앙은행 검체 전달(책임연구자 소속 연구간호사)-> 검체 처리(중앙은행 검체수집자)->검체 보관(액체질소탱크)
- 5) 현재 수집 현황(2014.07.01 ~ 2015.09.30)

환자 증례수(504례)	
조직	혈액
412례	391례

4. 중앙은행 분양 검체를 이용한 연구 결과(가공 전 자료 및 성과물) DB화 계획 수립

- 중앙은행 분양 검체 활용 연구의 종류, 분석방법, 결과물의 종류 등 파악
- 2009년~2014년 분양 검체 활용 연구결과 피드백
- DB구성 필수 항목 논의

5. 인체유래물은행 등록 및 실사

- 1) 인체유래물은행 등록(2014.06.02.)

종별	허가번호	기관명(은행명)	소재지	기관장(은행장)
인체유래물은행	제58호	국립암센터 (국립암센터 중앙은행)	경기도 고양시 일산동구 일산로 323	이강현(이건국)

<등록 자료>

- 국립암센터 중앙은행 시설·장비·인력 및 인체유래물 보관 현황
- 국립암센터 중앙은행 시설 평면도 및 전경
- 국립암센터 중앙은행 장비 사진
- 국립암센터 인체유래물은행(중앙은행) IRB 위원 명단
- 국립암센터 인체유래물은행(중앙은행) IRB 표준운영지침서
- 국립암센터 인체유래물은행(중앙은행) IRB 현황 보고서
- 국립암센터 중앙은행 검체제공에 관한 지침
- 국립암센터 중앙은행 개인정보보호에 관한 지침
- 국립암센터 정관
- 국립암센터 중앙은행 연구(사업)계획서

<변경 신고>

- 기관장 변경(2015.08.08.)

변경 전	변경 후	변경 사유
이진수	이강현	기관장 변경

- 필수인력 변경 1(2015.06.05.)

변경 전	변경 후	변경 사유
김영주	김경욱	출산 휴가 기간 대체 복무

- 필수인력 변경 2(2015.08.12.)

변경 전	변경 후	변경 사유
김경욱	김영주	출산 휴가 후 복직

- 2) 2015년 질병관리본부 생명과학연구관리과 ‘인체유래물은행’ 실사 대비(서면점검) 자료 제출 (2015.05.22)

- 2015년 인체유래물은행 점검표 1부
- 시설 및 장비에 대한 유지보수 및 정도관리기록자료
- 인체유래물등의 폐기 보고 자료
- 인체유래물은행 개인정보보호에 관한 지침 Ver 2.0
- 인체유래물은행 직원 개인정보보호 교육 실시 자료(업무 비밀 유지 서약서)
- 2014년 인체유래물은행의 인체유래물등의 관리대장
- 인체유래물저장실(연구동 지하 1층 질소탱크실) 출입기록
- 국립암센터 의생명연구심의위원회(IRB) 표준운영지침 Ver 4.3
- 국립암센터 의생명연구심의위원회(IRB) 인체유래물은행심의위원회 위원명단
- 인체유래물 제공 현황 보고서 서식

6. 중앙은행 검체 정도관리 수행

	정도 관리 세부 내용
검사 대상	파라핀 고정 조직, 동결 조직에서 추출한 DNA, RNA, Protein(동결조직)
대상 선별	장기별 약 5%의 검체 선별
검사 항목	순도, 농도, 완전성
실험 방법	PCR, RT-PCR, Western blotting
실험 결과 (예시)	<p>&lt;파라핀 고정 조직&gt;      &lt;동결 조직&gt;</p>

<p>실험 결과 (예시)</p>																																																															
<p>시행내역</p>	<p>○ 시행일 : 2014년 1월 3일 ~ 2014년 6월 30일</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 시행목적 : 간암 검체의 연도별 정도관리 시행</li> <li>● 시행검체내역 : 2001년~2010년 보관 검체 총 144례/288건(정상조직, 암조직)</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>수집년도</th> <th>2001</th> <th>2002</th> <th>2003</th> <th>2004</th> <th>2005</th> <th>2006</th> <th>2007</th> <th>2008</th> <th>2009</th> <th>2010</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>증례</td> <td>15</td> <td>16</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>14</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 시행대상 : DNA, RNA</li> <li>● 시행결과</li> </ul> <p>가. DNA</p> <p>(가) 평균 조직 무게 : 32.1mg  (나) 평균 농도 : 565.9ng/ul(Total vol. 100ul)  (다) 평균 흡광도 A260/A280 : 1.75  (라) 검체별 분석결과</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">DNA 정량</th> <th colspan="2">DNA 안정성</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)</td> <td>건수 (총 288건)</td> <td>discrete high molecular weight band 확인(전기영동)</td> <td>건수 (총 288건)</td> </tr> <tr> <td>우수(1.8-2.0)</td> <td>72</td> <td>적합</td> <td>286</td> </tr> <tr> <td>적합(1.6-1.8)</td> <td>209</td> <td>미흡</td> <td>2 (조직분쇄안됨, 근육층, 괴사조직)</td> </tr> <tr> <td>부적합(1.6미만)</td> <td>7</td> <td>(분해진행)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>나. RNA</p> <p>(가) 평균 조직 무게 : 27.5mg  (나) 평균 농도 : 627.2ng/ul(Total vol. 50ul)  (다) 평균 흡광도 A260/A280 : 2.06  (라) 검체별 분석결과</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">RNA 정량</th> <th colspan="2">RNA 안정성</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)</td> <td>건수 (총 288건)</td> <td>RNA integrity number (RIN) (Agilent Bioanalyzer)</td> <td>건수 (총 288건)</td> </tr> <tr> <td>우수(1.8이상)</td> <td>280</td> <td>우수(RIN 7 이상)</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>적합(1.6-1.8)</td> <td>0</td> <td>적합(4≤RIN&lt;7)</td> <td>154 4-5 : 24 5-6 : 66 6-7 : 64</td> </tr> <tr> <td>부적합 (1.6미만, 2.2이상)</td> <td>8(조직분쇄안됨, 근육층, 괴사조직)</td> <td>부적합(RIN 4 미만)</td> <td>91(조직분쇄안됨, 근육층, 괴사조직 9례 포함)</td> </tr> </tbody> </table>	수집년도	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	증례	15	16	15	15	14	9	15	15	15	15	DNA 정량		DNA 안정성		기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)	건수 (총 288건)	discrete high molecular weight band 확인(전기영동)	건수 (총 288건)	우수(1.8-2.0)	72	적합	286	적합(1.6-1.8)	209	미흡	2 (조직분쇄안됨, 근육층, 괴사조직)	부적합(1.6미만)	7	(분해진행)		RNA 정량		RNA 안정성		기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)	건수 (총 288건)	RNA integrity number (RIN) (Agilent Bioanalyzer)	건수 (총 288건)	우수(1.8이상)	280	우수(RIN 7 이상)	43	적합(1.6-1.8)	0	적합(4≤RIN<7)	154 4-5 : 24 5-6 : 66 6-7 : 64	부적합 (1.6미만, 2.2이상)	8(조직분쇄안됨, 근육층, 괴사조직)	부적합(RIN 4 미만)	91(조직분쇄안됨, 근육층, 괴사조직 9례 포함)
수집년도	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010																																																					
증례	15	16	15	15	14	9	15	15	15	15																																																					
DNA 정량		DNA 안정성																																																													
기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)	건수 (총 288건)	discrete high molecular weight band 확인(전기영동)	건수 (총 288건)																																																												
우수(1.8-2.0)	72	적합	286																																																												
적합(1.6-1.8)	209	미흡	2 (조직분쇄안됨, 근육층, 괴사조직)																																																												
부적합(1.6미만)	7	(분해진행)																																																													
RNA 정량		RNA 안정성																																																													
기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)	건수 (총 288건)	RNA integrity number (RIN) (Agilent Bioanalyzer)	건수 (총 288건)																																																												
우수(1.8이상)	280	우수(RIN 7 이상)	43																																																												
적합(1.6-1.8)	0	적합(4≤RIN<7)	154 4-5 : 24 5-6 : 66 6-7 : 64																																																												
부적합 (1.6미만, 2.2이상)	8(조직분쇄안됨, 근육층, 괴사조직)	부적합(RIN 4 미만)	91(조직분쇄안됨, 근육층, 괴사조직 9례 포함)																																																												

<p>○ 시행일 : 2013년 1월 1일 ~ 2015년 9월 30일</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 시행목적 : 종양은행 정기 정도관리 시행</li> <li>● 시행검체내역 : 2013년~2015년 보관 검체 총 171례</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>breast</th> <th>brain</th> <th>colon</th> <th>kidney</th> <th>liver</th> <th>lung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2013년 1분기</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>2013년 2분기</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td></tr> <tr><td>2013년 3분기</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>2013년 4분기</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td></tr> <tr><td>2014년 1분기</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td></tr> <tr><td>2014년 2분기</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td></tr> <tr><td>2014년 3분기</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td></tr> <tr><td>2014년 4분기</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>2015년 1분기</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td></tr> <tr><td>2015년 2분기</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>계</td><td>14</td><td>5</td><td>11</td><td>15</td><td>26</td><td>25</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ovary</th> <th>rectum</th> <th>soft tissue</th> <th>stomach</th> <th>pancreas</th> <th>계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2013년 1분기</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>18</td></tr> <tr><td>2013년 2분기</td><td>4</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>19</td></tr> <tr><td>2013년 3분기</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td><td>20</td></tr> <tr><td>2013년 4분기</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>16</td></tr> <tr><td>2014년 1분기</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>19</td></tr> <tr><td>2014년 2분기</td><td>5</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>25</td></tr> <tr><td>2014년 3분기</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>12</td></tr> <tr><td>2014년 4분기</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>14</td></tr> <tr><td>2015년 1분기</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td><td>15</td></tr> <tr><td>2015년 2분기</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>13</td></tr> <tr><td>계</td><td>26</td><td>3</td><td>19</td><td>19</td><td>8</td><td>171</td></tr> </tbody> </table>		breast	brain	colon	kidney	liver	lung	2013년 1분기	2	0	2	2	2	2	2013년 2분기	0	1	2	1	4	2	2013년 3분기	1	1	2	0	2	2	2013년 4분기	1	0	1	2	4	2	2014년 1분기	2	2	1	2	3	2	2014년 2분기	3	1	2	2	3	3	2014년 3분기	1	0	0	2	3	3	2014년 4분기	1	0	0	1	2	3	2015년 1분기	2	0	0	2	1	4	2015년 2분기	1	0	1	1	2	2	계	14	5	11	15	26	25		ovary	rectum	soft tissue	stomach	pancreas	계	2013년 1분기	2	1	1	2	2	18	2013년 2분기	4	0	2	2	1	19	2013년 3분기	3	1	2	4	2	20	2013년 4분기	2	0	1	3	0	16	2014년 1분기	3	0	2	2	0	19	2014년 2분기	5	0	2	1	3	25	2014년 3분기	1	0	2	0	0	12	2014년 4분기	2	0	3	2	0	14	2015년 1분기	2	0	3	1	0	15	2015년 2분기	2	1	1	2	0	13	계	26	3	19	19	8	171
	breast	brain	colon	kidney	liver	lung																																																																																																																																																																			
2013년 1분기	2	0	2	2	2	2																																																																																																																																																																			
2013년 2분기	0	1	2	1	4	2																																																																																																																																																																			
2013년 3분기	1	1	2	0	2	2																																																																																																																																																																			
2013년 4분기	1	0	1	2	4	2																																																																																																																																																																			
2014년 1분기	2	2	1	2	3	2																																																																																																																																																																			
2014년 2분기	3	1	2	2	3	3																																																																																																																																																																			
2014년 3분기	1	0	0	2	3	3																																																																																																																																																																			
2014년 4분기	1	0	0	1	2	3																																																																																																																																																																			
2015년 1분기	2	0	0	2	1	4																																																																																																																																																																			
2015년 2분기	1	0	1	1	2	2																																																																																																																																																																			
계	14	5	11	15	26	25																																																																																																																																																																			
	ovary	rectum	soft tissue	stomach	pancreas	계																																																																																																																																																																			
2013년 1분기	2	1	1	2	2	18																																																																																																																																																																			
2013년 2분기	4	0	2	2	1	19																																																																																																																																																																			
2013년 3분기	3	1	2	4	2	20																																																																																																																																																																			
2013년 4분기	2	0	1	3	0	16																																																																																																																																																																			
2014년 1분기	3	0	2	2	0	19																																																																																																																																																																			
2014년 2분기	5	0	2	1	3	25																																																																																																																																																																			
2014년 3분기	1	0	2	0	0	12																																																																																																																																																																			
2014년 4분기	2	0	3	2	0	14																																																																																																																																																																			
2015년 1분기	2	0	3	1	0	15																																																																																																																																																																			
2015년 2분기	2	1	1	2	0	13																																																																																																																																																																			
계	26	3	19	19	8	171																																																																																																																																																																			
<p>7. 종양은행 검체정보관리프로그램 편리성 강화</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 종양은행 월별/연도별 통계 화면 신규 생성 (그림 1,2) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 종양구축건수, 환자동의서 확보건수, 연도별/센터별 종양조직 및 혈액 수집 건수 조회</li> </ul> </li> <li>○ 분양검체 검색 및 신청 화면 기능 추가 (그림 3) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최대 3가지 장기를 동시에 검색 및 신청 가능한 화면으로 기능 추가</li> </ul> </li> <li>○ 자료입력현황 화면 기능 추가 (그림 4) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 종양은행 번호 조회 기능</li> <li>- 종양은행 환자동의서만 보기/선택/저장 기능</li> </ul> </li> </ul>																																																																																																																																																																								

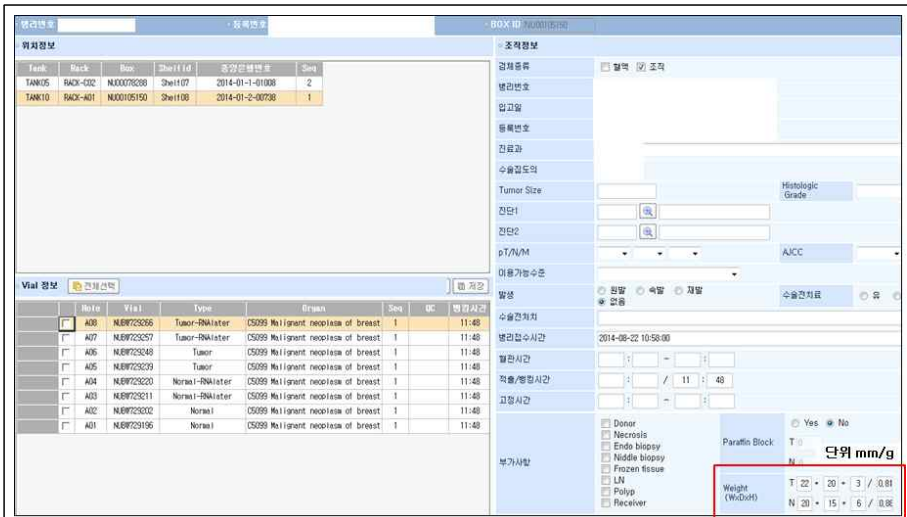
<그림 1>

<그림 2>

<그림 3>

<그림 4>

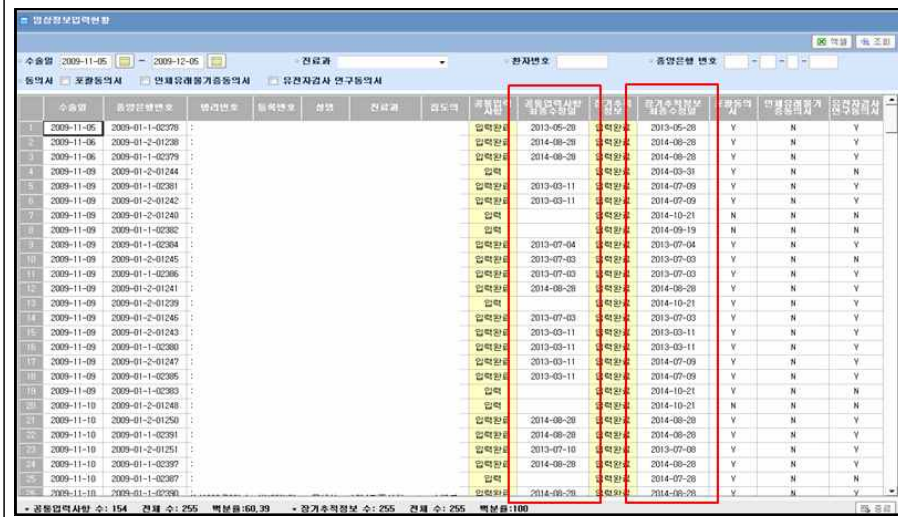
- 검체병리번호 직접 입력 가능
  - 중앙은행 검체 병리번호 직접 입력, 수정 가능으로 통계작업의 효율성을 높임.
- 중앙은행 बैं킹 조직의 무게 및 크기 입력 (그림 5)
- 수집된 검체의 중앙은행 환자동의서 획득 여부에 따른 조회 기능 추가 (그림 6)
- 중앙은행 환자정보입력의 최종 수정일 자동 저장 기능 (그림 7)
- 재발/전이 부위 장기 종류 추가, 재발/전이 합병증 치료 종류 중복체크 가능



<그림 5>



<그림 6>



<그림 7>

○ 중앙은행 검체기증환자의 사망정보 일괄 업로드 (그림 8)



<그림 8>

○ 중앙은행 환자임상정보관리 화면 편리성 강화 (그림 9)

- 입력 정보의 검수(확인) 작업을 위한 모니터링 기능 추가(검수일 저장, 검수여부 검색)
- 환자임상정보 입력의 편리성과 효율성을 높이기 위하여 엔보드 기능 추가
- 사망환자 검색 기능 추가



<그림 9>

8. 조직처리센터 업무

○ 검체 관련 업무 서비스 제공

- 중앙은행 보관 조직의 H&E 슬라이드 제작
  - 중앙은행에 수집된 조직 중 파라핀 블록으로 제작이 된 조직에 대하여 H&E 염색 슬라이드로 제작하여 보관함.
  - 이 슬라이드는 자료를 영구적으로 보존하기 위하여 Virtual slide scanner로 스캔하여 관리함.
- 분양 검체의 2차 가공 검체 제작 서비스 제공
  - 비염색 슬라이드, H&E 슬라이드 제작-조직 내 암포화율 확인 및 정상세포의 오염도 확인 작업

● 조직미세배열(TMA) 제작 서비스 · 제공

제작 년도	장기	포함된 증례수	블록수
2011년	폐	80예	3개
	전립선	100예	5개
	두경부	60예	2개
	뼈	48예	2개
	<b>소계</b>	<b>288예</b>	<b>12개</b>
2012년	구강	100예	2개
	비뇨기(방광)	120예	2개
	폐	60예	1개
	LN	10예	1개
	갑상선	30예	1개
	유방	237예	13개
	<b>소계</b>	<b>557예</b>	<b>20개</b>
2013년	흑색종	60예	8개
	폐	92예	7개
	전립선	140예	7개
	유방	149예	8개
	<b>소계</b>	<b>441예</b>	<b>30개</b>
2014년	위	375예	9개
	전립선	80예	4개
	폐	178예	6개
	간	365예	21개
	<b>소계</b>	<b>998예</b>	<b>40개</b>
2015년	신장	624예	9개
	<b>소계</b>	<b>624예</b>	<b>9개</b>
<b>총계 (2008~2015.09)</b>		<b>6,056예</b>	<b>289개</b>

○ 중앙은행 보유 장비 사용 공유 및 활용 활성화

- Laser Capture Microscope, Virtual Slide Scanner, 5인용 현미경, 조직 박절기 등 조직의 2차 가공에 사용되는 중앙은행 장비를 연구자가 직접 사용할 수 있도록 공개 하고 사용에 관한 서비스를 제공하고 있음.

9. 환자임상정보 입력

○ 중앙은행 환자임상정보의 종류

종류	상세종류	추출경로/추출자
환자 기본정보	나이, 체중, 키, BMI, ECOG, 동반질환, 흡연정보(유무, 양, 기간), 음주정보(유무, 양, 기간), 검사결과, 암가족력정보(유무, 종류, 관계), 암과거력정보(유무, 종류), 수술력정보(유무, 내역), 수술명(검체수집 당시)	EMR / 자동연동
추적정보	재발/전이 정보(유무, 발견일, 장기)	수술기록지 등 EMR 정보 / 임상연구간호사 입력
	사망/생존 정보(유무, 사망일, 사망종류, 최근(Follow-up일))	의무기록실(중앙암등록본부) / 전산일괄입력

○ 환자임상정보 입력 성과

센터	2000년~2011년 검체기증환자 대상 추적정보 입력완료	2000년~2010년 사망한 검체기증환자 대상 추적정보 검수 (추적 종료)
위암	5,804	1,388
대장암	5,597	1,412
폐암	4,146	1,543
간암	2,980	1,057
갑상선암	59	6
유방암	176	463
자궁암	107	524
전립선암	79	190
두경부중앙클리닉	11	120
뇌척수중앙클리닉	45	354
골연부중앙클리닉	64	115
구강중앙클리닉	1	66
<b>계</b>	<b>30,435</b>	<b>7,238</b>

10. 중앙은행 검체기증환자의 사망정보 수집

○ 수집 방법 변경

- 2014년 8월 '개인정보보호법' 개정에 따라 환자주민등록번호를 연구목적으로 활용이 불가능해 짐.
- 중앙은행은 각 센터에 배치된 임상연구간호사(2세부 소속)가 수집하였으나, 2014년 9월부터 의무기록실(통계청-중앙암등록본부)로부터 검체기증환자의 사망정보를 신청하여 일괄적으로 수집하고 있음.
- 수집 시기 : 2014년 9월(1차), 2015년 10월(2차)
- 수집된 사망정보는 정보전산팀 중앙은행 검체정보관리프로그램 수정 담당자에게 전달하여 일괄적으로 프로그램에 등록함.

○ 센터별 사망환자 증례수

센터	총 증례수 (2000~2013년)	사망환자 증례수	센터	총 증례수 (2000~2013년)	사망환자 증례수
위암	6,864	1,664	전립선암	1,259	245
대장암	5,752	1,578	두경부중앙클리닉	326	133
폐암	4,534	1,931	뇌척수중앙클리닉	795	489
간암	3,563	1,356	골연부중앙클리닉	511	174
갑상선암	388	9	구강중앙클리닉	168	68
유방암	6,363	542	<b>계</b>	<b>32,853</b>	<b>8,797</b>
자궁암	2,330	608			

11. 환자동의서 획득 현황(동의서 내용-서명, 성명 등이 누락되었거나 불명확한 동의서에 대하여 환자가 다시 내원 시 재획득)

센터	재획득 동의서 건수 (2013.01.01-2015.09.30)	총 환자수 (2005.01.01-2015.09.30)
위암	123	6,119
대장암	95	5,011
폐암	62	4,152
간암	236	2,838
갑상선암	8	384
유방암	317	4,337
자궁암	104	1,745
전립선암	224	471
두경부종양클리닉	4	115
뇌척수종양클리닉	9	401
골연부종양클리닉	45	564
구강종양클리닉	4	73
계	1,231건	26,210례

12. 인체유래물은행기관위원회 심의

- 2014년 6월 인체유래물은행등록 이후, [생명윤리 및 안전에 관한 법률]에 따라 년 4회 이상 인체유래물은행기관위원회의 심의를 받아야 함.
- 심의 : 2014년 10월(2014-01차), 2015년 2월(2015-01차), 2015년 5월(2015-02차), 2015년 7월(2015-03차), 2015년 11월(2015-04차)
- 심의 내용 : 인체유래물은행 현황 보고서  
 인체유래물은행 표준운영지침서 최종본  
 인체유래물은행 개인정보보호지침서  
 인체유래물은행 운영위원회 위원 명단  
 최종 승인받아 사용하고 있는 동의서  
 인체유래물은행 상담자 교육자료 및 교육자/피교육자 서명자료  
 중앙은행운영위원회 회의록

#### 4. 목표달성도 및 관련분야 기여도

4-1. 목표달성도

○ 연구목표의 목표달성도

최종목표	연차별목표	달성내용	달성도(%)	
			연차	최종
1차년도 2013	다양한 검체 자원의 확보	○ 지속적인 검체 수집 ○ TMA, 염색슬라이드 등 제작	100	100
	목적적 검체 수집 계획 및 진행	○ 연구 프로그램에 따른 맞춤형 검체 수집 계획 수립	70	100
	검체 관련 서비스 제공	○ 조직처리센터 업무 확대 ○ 정보처리센터 업무 추진	70	100
	검체 분양관리 프로그램 실용화	○ 오류발생 문제점 해결 ○ 연구자에게 제한적 공개	70	100

4-1. 목표달성도

○ 연구목표의 목표달성도

최종목표	연차별목표	달성내용	달성도(%)		
			연차	최종	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 중앙은행 구축을 통한 암 연구의 활성화</li> <li>● 중앙은행, 임상연구, 전이연구, 기초연구에 활용될 수 있는 포괄적 암환자 정보 데이터베이스구축</li> </ul>	1차년도 2013	개정 [생명윤리 및 안전에 관한 법률] 검토 및 적용	○ 중앙은행 SOP 및 관련서식 개정 ○ 인체유래물은행 등록	50	100
		검체 활용의 법적 근거 마련을 위한 동의서 취득	○ 포괄적검체공여동의서 확대 (2010년 9월 1일 이전 수술동의서) ○ 유전자검사연구동의서 미획득 검체의 활용(IRB연구계획서 심의) ○ 동의서 변경(인체유래물등의 기증동의서)	70	100
		중앙은행 환자 임상 정보 관리 프로그램 구축	○ 데이터베이스운영지침 개발 ○ 환자 개인정보보호 솔루션 개발 ○ 사용자 제한 및 로그기록 남기기 등 보안 기능 추진	70	100
	2차년도 2014	다양한 검체 자원의 확보	○ 지속적인 검체 수집 ○ TMA, 염색슬라이드 등 제작	100	100
		목적적 검체 수집 계획 및 진행	○ 연구 프로그램에 따른 맞춤형 검체 수집 계획 수립 ○ 연구 프로그램 공모 및 선정, 진행	100	100
		중앙은행 분양 검체를 이용한 연구 결과 DB화 계획 수립	○ 중앙은행 검체활용연구결과 현황 보고서 및 정도관리 결과 회수	60	100
		인체유래물은행 등록	○ 중앙은행 SOP 및 관련서식 개정 ○ 인체유래물은행 등록	100	100
		중앙은행 업무 전산화	○ 중앙은행 검체정보관리프로그램 기능 개선	90	100
		조직처리센터 업무 추진	○ 중앙은행 보유 연구장비 사용 공개 ○ 수집 검체의 2차 가공 처리	100	100
	3차년도 2015	중앙은행 환자 임상 정보 관리 프로그램 구축	○2000-2010년 수집 검체에 대한 환자임상정보 중, 추적정보 입력완료	100	100
		다양한 검체 자원의 확보 및 분양	○ 지속적인 검체 수집 ○ TMA, 염색슬라이드 등 제작 ○ 검체자원 분양	100	100
		목적적 검체 수집 및 제공	○ 목적적 검체 수집 및 제공 안정화	100	100
		검체 관련 서비스 제공	○ 조직처리센터 업무 안정화 ○ 정보처리센터 업무 안정화	100	100
		중앙은행 검체 활용 연구 결과(가공 전 자료 및 성과물) DB화	○ 중앙은행 검체 활용 연구결과 보고서 회수 ○ 정도관리결과 데이터베이스화	50	100

최종목표	연차별목표		달성내용	달성도 (%)	
				연차	최종
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 중앙은행 구축을 통한 암 연구의 활성화</li> <li>● 중앙은행, 임상연구, 전이연구, 기초연구에 활용될 수 있는 포괄적 암환자 정보 데이터베이스 구축</li> </ul>	인체유래물은행 실시	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인체유래물은행 등록 이후 질병관리본부 실시 실시</li> <li>○ 표준운영지침, 검체수집 및 환자동의서 획득 현황 정비</li> </ul>	100	100	
	환자임상정보입력프로그램 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2010년~2011년 수집 검체의 환자 임상정보(추적정보) 입력</li> <li>○ 2000년~2010년 수집 검체의 환자 임상정보(추적정보)의 입력된 정보 검수</li> </ul>	100	100	
	환자동의서 획득	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 대리인동의 및 서명 누락 등 비인정 동의서에 대하여 환자 재방문 시 재동의 획득</li> <li>○ 포괄동의서 또는 유전자검사연구 동의서만 획득된 환자의 검체에 대하여 환자외래방문일에 인체유래물등의 기증 동의서로 소급(기관생명윤리위원회 정보포털 권장 사항)</li> </ul>	100	100	
	중앙은행 임상연구간호사 교육	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 월례정기회의 개최</li> <li>○ 임상연구간호사 업무 현황 파악</li> <li>○ 업무 수행 시 문제점 및 수정해야 할 사항 의견 수렴 및 반영</li> </ul>	100	100	

4-2. 관련분야 기여도

- 국립암센터 수술/검사 환자로부터 수집된 검체(인체자원)와 환자의 임상정보를 암연구에 제공함으로써 연구 결과의 질을 향상시킴.
- 중앙은행 표준운영지침 및 저장시설은 국내·외 बैं크를 보유하고 있는 기관의 모범이 됨.
- 중앙은행 목적적 검체자원수집은 연구계획과 목표가 정해진 연구자와 함께 검체 및 관련 정보 수집을 함께 수행함으로써 검체의 활용도를 높이고, 검체를 연구에 활용하고자 하는 연구자를 적극적으로 지원하고 있음.

5. 연구결과의 활용계획

- 환자 검체, 병리정보, 환자임상정보를 연구자에게 제공함으로써 기존 IN VIVO 실험의 수준을 한 단계 상승시켜 연구의 질을 높일 수 있는 인프라를 구축함.
- 중앙은행의 인력과 저장시설을 활용하여 검체 수집 전 연구목적이 정해진 연구자의 연구계획에 대하여 검체 및 정보를 수집을 지원함으로써 검체 및 정보의 활용도를 높일 수 있음.
- 병리정보와 환자임상정보의 수집을 EMR을 통해 수집하여 검체정보와 함께 전산화하여 검체정보관리프로그램을 구축함으로써 검체 및 관련정보를 통합하여 관리할 수 있음.
- 중앙은행 검체정보관리프로그램의 활용도를 높여 연구자가 제한적으로 접근할 수 있는 기능을 추가할 계획임.
- 환자 인체자원을 수집, 보관하여 암연구에 활용을 지원함으로써 환자 맞춤형 의학 시대를 위한 지원체계를 구축할 수 있음.

6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보 해당없음.

7. 연구개발과제의 대표적 연구실적

해당없음.

8. 참여연구원 현황

번호	소속기관명	직위	생년월일	전공 및 학위		연구담당 분야
	성명	과학 기술인등록 번호	성별	취득년도	학위(전공)	과제참여기간
1	국립암센터 이건국					
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						

9. 기타사항

해당없음.

10. 참고문헌

해당없음.

<별첨작성 양식>

[별첨]

자체평가의견서

1. 과제현황

		과제번호			
사업구분	기관고유연구사업				
연구분야				과제구분	단위
사업명	기관고유연구사업				주관
총괄과제	중앙은행의 운영			총괄책임자	이건국
과제명	중앙은행의 운영			과제유형	(기초, 응용, 개발)
연구기관	2013.01.01.~2015.12.31			연구책임자	이건국
연구기간 연구비 (천원)	연차	기간	연구비	민간	계
	1차년도	2013.01~2013.12	500,000		
	2차년도	2014.01~2014.12	500,000		
	3차년도	2015.01~2015.12	500,000		
	계	2013.01~2015.12	1,500,000		
참여기업					
상대국			상대국연구기관		

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2015.10.28

3. 평가자(과제책임자) :

소속	직위	성명
폐암연구과	책임연구원	이건국

4. 평가자(과제책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확약	
----	--



## I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

### 1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

중앙은행은 검체 및 검체정보를 수집, 보관, 제공하는 1세부과제와 검체기증환자의 임상정보수집, 보관, 환자동의서를 획득하는 2세부과제로 구성되어 있음. 검체와 환자임상정보는 함께 연구에 활용될 때 최상의 연구결과를 획득할 수 있음. 중앙은행은 검체와 환자임상정보를 통합하여 관리하여 연구자에게 제공하여 최상의 연구결과를 획득할 수 있도록 지원할 수 있는 시스템을 구축하였음. 또한, 보건복지부 인체유래물은행으로 등록하여 좀 더 체계적으로 중앙은행을 운영할 수 있음.

### 2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

중앙은행은 국립암센터 개원 이래 지속적으로 검체 및 관련 정보를 수집, 보관하여 연구자에게 제공함으로써 암연구를 활성화시키고, 환자 맞춤형의학 시대를 위한 체계적인 인프라를 구축하였음.

### 3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

2000년 이후 지속적인 검체 및 관련정보의 수집, 보관으로 중앙은행은 국내 다른 유사한 기관과 비교하여 월등하게 다양하고 다수의 검체 및 관련정보를 보유하고 있음. 이는 암연구를 수행하고자 하는 연구자에게 충분한 연구재료를 제공할 수 있음. 중앙은행이 수행하고 있는 연구프로그램이 정해진 목적적 검체 자원 수집은 현재 다수의 뱅크가 추진해야 할 방향임. 또한, 중앙은행의 검체, 검체정보, 병리정보, 임상정보는 암분야 빅데이터 구축을 위한 인프라로 활용될 수 있어 암분야 빅데이터 구축을 국립암센터가 선도할 수 있음.

### 4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

중앙은행은 환자 검체와 관련정보를 수집, 보관, 연구자에게 제공하는 기본적인 뱅크업무부터 연구프로그램이 정해진 목적적 검체자원수집, 검체처리서비스 정보처리업무 등을 수행함으로써 연구자가 검체를 활용함에 있어 어려움이 없도록 지원하기 위하여 노력하고 있음. 또한 최상의 검체 및 관련정보가 연구에 활용될 수 있도록 최선의 검체수집, 처리, 보관방법을 조사하여 적용하고 있음.

### 5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

해당사항 없음.

## II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
다양한 검체 자원의 확보 및 분양	30	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2013년 이전 혈액 수집 건수가 감소하였으나, 관련부서 및 각 센터의 협조 요청으로 혈액 수집 건수가 회복되고 있음.</li> <li>○ 수술방법, 조기 검진 후 수술 등의 이유로 수술 중 채취되는 조직의 크기가 줄어들고 있어 한 환자당 저장되는 vial의 수가 감소하였음.</li> <li>○ 연구계획 및 목표가 정해지지 않은 일반적인 암 수술환자의 검체를 수집하는 방법 이외의 다양한 검체 자원을 수집하고 제공할 수 있는 방안을 찾아야 함.</li> </ul>
목적적 검체 수집 및 제공	10	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구프로그램이 정해진 연구계획에 대하여 중앙은행이 환자 검체 및 정보 수집을 수행함으로써 연구자를 지원함.</li> <li>○ 검체와 저장시설의 활용도를 높이고 연구자의 연구를 지원함.</li> <li>○ 목적적 검체 수집 업무 안정화로 중앙은행의 인력 및 저장 시설등을 고려하여 검체수집 지원을 확대할 계획임.</li> </ul>
검체 관련 서비스 제공	5	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구자 의뢰에 의한 TMA제작과 분양되는 검체의 처리 등 검체 관련 서비스를 제한적으로 제공하여 연구자를 지원함.</li> <li>○ 중앙은행 인력 등의 제한으로 검체 관련 서비스를 제한적으로 실시하고 있음.</li> </ul>
중앙은행 검체 활용 연구결과(가공 전 자료 및 성과물) DB화	10	50	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 중앙은행 검체분양 연구자에게 검체 활용 연구결과를 피드백받음.</li> <li>○ 검체 활용 연구결과를 분류하여 2차 활용 가치가 높은 결과를 선별하였음.</li> <li>○ 선별된 결과물을 기준으로 데이터베이스를 구성할 항목 및 틀에 대하여 논의함.</li> <li>○ DB를 구성하기 위한 전문가 및 관련부서와 의견밀한 협조가 필요하며 활용도 등을 고려하여 설계단계부터 재검토가 필요함.</li> </ul>
인체유래물은행 등록	20	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부 허가 '인체유래물은행'에 등록함.</li> <li>○ 허가받은 인체유래물은행으로서 질병관리본부 생명과학연구관리과의 실사와 년 4회 인체유래물은행기관위원회의 심의를 받음.</li> </ul>
환자임상정보입력프로그램 구축	10	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 환자기본정보, 검사정보, 추적정보, 사망정보가 포함된 환자임상정보관리프로그램을 구축하였음.</li> <li>○ 중앙은행 검체기증 환자의 대부분의 정보는 EMR을 통해 자동으로 연동되도록 프로그램을 구축하였으며, 일부 추적정보에 대하여 각 센터에 배치된 임상연구간호사가 해당하는 정보를 수집하여 입력하고 있음.</li> <li>○ 입력목표치를 달성 후 환자임상정보를 추출할 수 있는 검색 기능을 개발할 계획임.</li> <li>○ 환자임상정보 검색 기능은 환자 검체 정보와 함께 연구에 활용할 수 있도록 하여 검체정보의 내실화할 계획임.</li> </ul>

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
환자동의서 획득	10	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2013.2 [생명윤리 및 안전에 관한 법률] 개정에 따라 환자동의서가 '인체유래물등의 기증 동의서' 로 변경됨. 기존 EMR수술동의서와 연동되었던 중앙은행 동의서 2종을 변경된 동의서로 교체하여 획득함.</li> <li>○ 동의서가 누락된 환자 또는 동의서의 내용이 불충분한 환자를 대상으로 재동의를 받아 검체 활용도를 높임.</li> </ul>
중앙은행 '인체유래물등의 기증 동의서 상담자' 교육	5	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 원내에서 인체유래물등의 기증 동의서를 획득하는 전공의, 전문의, 연구간호사 등을 대상으로 인체유래물은행(중앙은행)의 소개, 업무, 현황, 동의서 획득 방법 등을 포함한 교육자료를 제작하여 각 센터에 배치된 임상연구간호사가 월 1회 교육을 실시하고 자료를 남김.</li> <li>○ 중앙은행의 업무 및 현황 등에 대한 내용이 포함되어 있어 원내 연구자에게 중앙은행에 대하여 안내하는 자료로도 활용됨.</li> <li>○ 병원 소속의 연구자에게 자료가 활용되므로 연구소 등 원내 다른 연구자에게도 활용될 수 있는 추가 자료를 제작하여 안내할 계획임.</li> </ul>
합계	100점		

### III. 종합의견

#### 1. 연구개발결과에 대한 종합의견

○ 2013.02 [생명윤리 및 안전에 관한 법률]의 개정에 따라 국립암센터 중앙은행은 보건복지부 인체유래물은행으로 허가를 받아 해당 법률에 따라 인체유래물(검체, 인체자원)을 수집하고 제공해야 할 의무를 가짐.

○ 중앙은행은 국립암센터 개원이래 지속적으로 환자 검체를 수집, 보관, 제공하는 업무를 수행하고 있으며, 이는 연구의 질을 향상 시켜 암 연구를 수행하는 연구자가 최상의 연구결과를 얻을 수 있도록 지원하는 인프라를 구축하였음.

○ 최근 그 동안 수행하였던 일반적으로 수술, 검사 환자 대상으로 검체 및 관련 정보를 수집하는 것 이외에 연구계획 및 목적이 정해진 연구자를 지원하는 연구프로그램에 따른 목적적 검체자원수집을 계획하여 수행하고 있음. 이는 중앙은행의 인력 및 저장 시설, 검체자원수집의 노하우 등을 제공함으로써 연구자를 적극적으로 지원하고, 검체자원의 활용도를 높이며, 검체 저장 시설을 효율적으로 활용할 수 있게 됨. 추후 중앙은행은 일반적인 검체자원 수집 이외에 연구프로그램에 따른 목적적 검체자원 수집 계획을 확대하여 연구자를 적극 지원하고 중앙은행의 인프라를 활용할 계획임.

○ 중앙은행 검체정보관리프로그램의 구축

중앙은행은 2007년 이후 병원정보시스템에 중앙은행검체정보관리프로그램을 구축하고 검체 및 관련 정보를 수집, 보관하고 있음. 병원정보시스템 내부에 구축하여 정보 수집의 효율성과 정확성을 높였으며, 2013년 중앙은행 환자임상정보를 관리할 수 있는 프로그램을 구축하여 검체 정보 뿐만 아니라 환자임상정보도 통합적으로 관리할 수 있게 되었음. 검체정보관리프로그램은 검체수집, 보관, 제공을 모두 전산화하여 처리할 수 있으며, 현재 원내 연구자에게 공개 가능성 및 공개 정도 등에 대하여 논의 후 제한적으로 연구자가 검체정보를 직접 검색, 신청할 수 있는 방법을 찾고 있음.

2013년 구축된 환자임상정보관리프로그램은 현재 약 70%의 정보가 입력이 완료된 시점이며, 미입력된 정보의 입력과 정보의 정확성 등을 검토하여 입력된 정보를 연구에 활용할 수 있도록 내실을 강화할 계획임.

#### 2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

○ 중앙은행이 수집하고 있는 검체 기증 환자의 추적정보는 재발/전이 유무, 재발/전이일, 재발/전이장기, 재발/전이치료방법으로 크게 4가지 항목이지만, 이 정보를 입력하기 위해서는 병원정보시스템 및 수기로 기록한 병원 환자 기록지 등을 모두 검토하여 해당하는 정보를 추출하여야 함.

○ 국립암센터 내원 환자의 재발/전이 정보는 병원정보시스템 등 어느 곳에서도 독립적인 형태로 수집되고 있지 않음.

○ 중앙은행 2세부 임상연구간호사는 해당 업무의 전문지식 및 경험을 바탕으로 본 업무를 충실히 수행하고 있음.

○ 중앙은행 소속 2세부 임상연구간호사는 각 주요 센터에 배치되어 중앙은행 업무 뿐 아니라 배치된 센터의 임상연구, 진료지원등에 참여하고 있음. 배치된 센터의 업무로 인하여 중앙은행 업무의 집중도가 감소될 수 있어 중앙은행 업무에 대한 각 센터의 명확한 인식이 필요함.

#### 3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

○ 수집된 검체 및 관련 정보의 활용도를 높이기 위하여 원내 연구자에게 중앙은행 수집 검체 및 정보의 현황 등에 대하여 좀 더 적극적으로 안내할 계획임.

○ 인체유래물은행으로 원내 개인 연구자가 소규모로 수집하여 보관하고 있는 검체에 대하여 적법한 절차를 거쳐 인체유래물은행 검체로 기탁받아 중앙은행의 저장 시설을 적극 활용할 계획임.

○ 중앙은행은 연구자에게 검체와 관련정보를 제공하는 업무를 수행하고 있으므로 연구자가 검체 및 관련 정보 활용을 지원하고자 검체 처리 서비스와 정보처리(개인정보익명화/코드화)업무를 충실히 수행할 계획임.

○ 현재 검체와 함께 제공하고 있는 기본적인 임상정보 이외에 중앙은행이 수집하고 있는 다른 임상정보에 대하여도 정보의 정확성, 제공의 타당성 등을 고려하여 제공할 수 있는 임상정보의 정도를 확대할 계획임.

○ 현재 환자임상정보 중 추적정보는 각 센터에 배치된 2세부 소속 임상연구간호사가 정보를 수집, 취합하여 프로그램에 직접 입력하고 있음. 환자임상정보와 환자동의서 획득 업무를 수행하고 있는 2세부 소속 임상연구간호사 인력을 효율적으로 활용할 수 있도록 환자임상정보입력 업무의 조기 종료할 수 있도록 업무의 집중도를 높이고, 동의서 다시 획득해야 하는 업무량을 감소시킬 수 있는 방법을 찾아 임상정보 입력 업무에 집중할 수 있도록 할 계획임.

### IV. 보안성 검토

○ 연구책임자의 보안성 검토의견, 연구기관 자체의 보안성 검토결과를 기재함

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

#### 1. 연구책임자의 의견

#### 2. 연구기관 자체의 검토결과

< 목 차 >

- 1. 연구개발과제의개요 .....
- 2. 국내외 기술개발 현황 .....
- 3. 연구수행 내용 및 결과 .....
- 4. 목표달성도 및 관련분야에의 기여도 .....
- 5. 연구결과의 활용계획 등 .....
- 6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보 .....
- 7. 연구개발과제의 대표적 연구실적 .....
- 8. 참여연구원 현황 .....
- 9. 기타사항 .....
- 10. 참고문헌 .....

<별첨> 자체평가의견서

※ 여러개의 세부과제로 과제가 구성된 경우 위 목차와 동일하게 세부과제별로 작성함

(I. 총괄과제, II. 제1세부과제, III. 제2세부과제.....)

II. 제1세부과제

세부과제명 : 중앙조직의 보관 및 활용  
세부과제책임자(성명/소속) : 이건국/폐암연구과

## 1. 연구개발과제의 개요

### 1-1. 연구개발 목적

○ 의학 및 생명과학 연구의 목표인 질병의 예방, 진단, 치료방법 발전을 도모하기 위하여 생물학적 자원(조직, 혈액 및 DNA, RNA, Protein 등의 검체 파생추출물)을 분리, 보관하여 암 관련분야의 기관 및 연구자들에게 연구 재료로 제공함으로써 최상의 연구 결과에 도달할 수 있도록 체계적인 연구기반을 구축

### 1-2. 연구개발의 필요성

- 분자생물학적 연구기술의 급격한 발전과 인간 유전체 사업의 1차 종료 및 postgenome era의 개시에 따라, 이를 이용한 인체 질환의 연구가 활성화 되고 있음.
- 인체질환에 대한 연구를 적절히 수행 위해서는 정상 및 질병 상태의 인체 세포 혹은 조직을 이용한 연구가 반드시 병행되어야 함.
- 인체 조직을 대상으로 하는 연구는, 대부분 기초연구의 결과를 임상적으로 적용하기 위해 시행하는 연구로서, 기초연구와 임상연구의 다리를 잇는 중요한 연구라고 할 수 있음.

### 1-3. 연구개발 범위

- 종양은행 구축을 통한 암 연구의 활성화
  - 암 관련 기초 및 임상연구를 위한 검체 자원(종양 조직, 혈액 등)의 체계적 수집 및 관리
  - 검체 관련 병리·임상정보를 통합한 Database 구축
  - 체계적인 검체 수집 및 관리로 객관성, 안정성을 확보한 검체 제공
  - 종양은행 전국 네트워크화를 통한 지역 거점은행과의 연계사업 주도적 참여

#### 작성요령(제출 시 삭제할 것)

- 연구개발의 목적, 필요성 및 범위 등을 기술
  - 선정당시 「연구개발계획서」와 전년도 제출하였던 「연차실적계획서」상의 내용과 동일하게 작성

## 2. 국내외 기술개발 현황

- 현재 국내에는 크게 질병관리본부를 중심으로 하는 국립인체자원종양은행과 19개의 단위은행으로 구성되어 있는 인체자원은행네트워크와 미래창조과학부/한국연구재단의 연구소재지원사업으로 운영중인 연구소재중앙센터(5개의 거점센터, 2개 국가목적형소재은행, 32개 연구소재은행)가 존재함. 그 외 국내 소재 지역암센터에서 소규모로 인체자원을 수집, 보관하고 있는 बैं크시설이 존재함.
- 국외 검체은행도 여러 단위은행이 각각의 지역에 존재하며 네트워크를 이루어 검체와 검체 자료를 공유하고, 단일적인 운영가이드라인을 만들어 유지하고 있음. 그 예로 International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)의 경우, 인체유래검체 수집 뿐 아니라 검체은행의 운영, 검체의 관리 및 활용, 윤리·도덕적인 문제 등을 여러 거점은행들의 관련전문가들의 협의를 통하여 의견을 수렴하고 발전해 나가고 있음. 또한, UK Biobank는 유럽 각지의 특이적 인체유래검체들의 연합체로서 ISBER와 같이 현재 국내 여러 검체은행들의 표본이 되고 있음.

## 3. 연구수행 내용 및 결과

### 1) 종양은행 운영의 일반사항

#### ○ 종양은행의 운영

분자생물학적 연구방법의 발달은 암의 원인, 발병기전 그리고 치료효과에 대한 세포병리학적 단계를 넘어서 분자병리학적 단계로 방향을 전환하고 있다. 손상되지 않은 DNA, mRNA, 단백질을 대부분 동결조직에서 얻게 된다. 따라서 암에서 얻은 조직을 일관성 있는 처리지침에 따라서 동결하여 보관하고 사용할 수 있게끔 관리하는 것이 암 종양은행의 기능이라 할 수 있다. 종양은행의 유지를 위하여 임상 의사 뿐 아니라 병리의사와 긴밀한 협조 체제를 구축하여 유지하여 왔다. 종양은행의 운영에 있어 병리의사의 역할은 일상적인 진단병리학적 역할을 수행하면서 종양은행에서 보관이 필요한 조직을, 정확한 육안검사 후에, 적절히 채취하는 것이다. 그리고 연구용 종양은행을 관리하는 (기사급의) 연구 인력을 두어 조직의 처리, 체계적인 보관과 유출, 그리고 장비와 소모품의 유지 공급을 담당하게 하고 있다.

#### ○ 운영 체계

본 연구 사업에서는 종양은행의 기능을 다음과 같이 크게 다섯 가지로 나누어 체계화시킨다.

- 종양은행의 여러 가지 기능과 활동을 적절히 관리할 수 있는 관리체계
- Sample을 적절히 채취, 처리하고 처리된 조직을 체계적으로 보관하고 사용할 수 있게 정리하는 기능
- 저장된 검체(조직, 혈액 등)를 효율적으로 분배하는 기능
- 기계와 소모품의 적절한 공급 및 관리
- 혹시라도 있을 수 있는 법적인 문제에 대한 대처 기능

#### ○ 종양은행의 실무조직

종양은행의 실무자는 다음날의 수술 계획표를 참조하여 어떤 sample이 나올 것인지 예측하여 준비한다. 그리고 종양조직을 채취하는 작업에는 각 검체의 진단을 1차로 책임지는 병리의사가 참여하여 도움을 주게 된다. 종양은행 담당자는 조직을 준비 처리하고 열리는 작업을 하며, 보관과 공급을 담당한다. 실무에 근무하는 사람은 연구기간 동안은 본 연구비를 사용하여 조직처리와 표본제작에 경험이 있는 병리기사급 연구원을 배치한다.

#### ○ 환자동의서 획득

[생명윤리및안전에관한법률]에 근거하여 종양은행은 검체를 수집, 보관, 제공하기 위하여 환자에게 동의를 얻는 절차를 거쳐야 한다. 검체 수집 전 환자에게 혈액과 수술 후 진단에 사용하고 남은 조직을 연구에 활용할 수 있도록 충분히 설명한 후 동의를 구하고 검체공여동의서와 전자검사연구동의서를 획득한다.

#### ○ 조직 채취의 원칙

조직의 채취는 가장 중요한 과정으로서 이는 수술을 시행한 수술자나 충분한 수련을 받은 병리의사의 책임 하에 조직으로부터 채취하는데, 조직 손상이 일어나기 전에 가장 빠른 시간 내에 처리하는 것이 중요하다.

조직의 채취의 원칙은 가장 대표적인 것을 취하는 것이다. 대표적이라 함은 조직의 괴사가 심하거나 출혈 등의 변성이 있는 곳을 피하여 잘 보존된 종양 조직을 취한다는 뜻이다. 필요하다면 동결절편 검사를 통해서 어떤 부위가 적당할지 그때 그때 판단하는 것도 중요하다. 조직의 종양이 작을 경우 (특히 유방암 등의 경우)에는 진단을 위한 표본제작에 우선 사용해야 하며, 연구용 조직으로는 적당하지 않다. 종양의 중앙부분을 채취하는 것이 좋고 주변의 resection

margin에 해당하는 부위는 병리 진단을 위해서 남겨두어야 한다. 정상 조직으로는 종양이 아닌 부위를 별도로 채취하는 것이 좋는데 특히 대장이나 갑상선 등에서 종양과 비종양성 부위를 각각 채취하는 것이 필요하다. 그리고 좀더 많은 양의 정상 조직이 필요할 때는 악성종양이 아닌 환자의 조직이나 부검해서 얻는 조직 등을 사용할 수 있다.

○ 조직 채취의 실제

종양조직을 동결하는 방법으로는 액체질소 속에 직접 넣는 방법, isopentane bath에 넣는 방법, 그리고 은박지에 싸서 dry ice 사이에 약 3 분간 넣어서 미리 얼려두는 방법 등이 있는데 연구자의 필요에 따라서 적절한 방법을 택한다. 어느 방법이더라도 종양은 0.3 cm 이내의 얇기를 유지해서 동결하는 것이 좋은 표본을 얻는 방법이다. 본 종양은행에서는 isopentane, RNAlater를 이용하는 방법으로 조직 검체를 동결하고 있다. 장기간 보관하기 위해서 조직은 즉시 동결하는데 조직을 -140℃ 혹은 그보다 더 낮은 액화질소 탱크에서 보관한다.

조직의 채취와 동결은 조직이 절제된 후 빠르면 빠를수록 좋다.

<조직 채취 방법>

- \* 모든 검체는 적출과 동시에 매우 신속하게 병리과로 운반되며 병리의사는 검체의 육안조건을 확인하고, 조직 진단을 위한 적정량의 조직과 절연면 등을 고려하여, 종양의 일부와 정상 조직에서 조직을 채취한다.
- \* 종양조직의 채취는 정상 조직이 섞이지 않도록 주의하며, 종양과 정상 조직의 경계면, 괴사나 출혈이 동반된 조직의 채취를 피한다. 특히 정상 조직의 채취 시, 종양 채취시 사용하지 않은 새 기구를 이용하여 오염을 방지한다.
- \* 정상 조직은 종양에서 적어도 2cm 떨어진 부위에서, 육안적으로 다른 병변 (예, 용종, 염증)이 없는 곳에서 채취한다. 육안적으로 정상조직이 관찰되지 않는 경우는 정상 조직을 채취하지 않는다.
- \* 채취하는 조직은 기본적으로 종양과 정상 조직을 같은 수로 한다.
- \* 채취하는 조직은 보관 방법에 따라 동결 조직용, methacarn 고정용으로 나눈다.
- \* 채취하는 조직의 크기는 동결 조직용은 0.8x0.8x0.2 cm 이내로 하고 cryovial에 1-2씩 넣는다. Methacarn 고정용은 1.5x1.5x0.3cm으로 한다. 검체를 10% formalin에 고정 한 후 조직 진단을 위한 절편 시행 후 종양 조직이 남는 경우 1.5x1.5x0.5 cm의 크기로 통상의 조직 절편 제작과 동일하게 검체를 채취한다.
- \* 종양의 크기에 따라 채취하는 조직의 수가 다를 수 있으나 동결 조직은 cryovial 5-10개, methacarn 고정 조직은 cassette 3-5개로 제작한다.
- \* 생검의 경우 대개 임상외사에 의해 채취되며 병리과 운반을 위해 RNA 보존용액을 미리 준비하여 채취 즉시 담구어 병리과로 이송한다.
- \* 체액 등 종양세포가 함유된 용액은 원심분리하여 침전물을 채취하여 cryovial에 넣고 냉동 보관한다.

<Isopentane, RNAlater 보관법>

- \* 조직은 0.3 x 0.3 x 0.8 cm(가로\*세로\*높이) 이내로 얇게 절단한다.
- \* 종양은행 전산프로그램에 barcode가 미리 등록되어 있는 vial을 준비한다.
- \* 이 용기에 미리 냉장해둔 isopentane(1ml) 또는 실온의 RNAlater(0.5ml)을 넣는다.
- \* 보관용액이 담긴 vial에 조직절편을 한 개씩 넣고, 뚜껑을 닫아 액체질소통에 넣는다.

<Methacarn 고정 및 paraffin block 제작>

- \* 조직을 채취한 후 조직 병리 번호와 정상(N) 또는 종양(T)으로 명기된 yellow cassette에 넣는다.
- \* 조직은 methacarn에 1-2시간 담근다.  
(methacarn 제조: methanol 60%, chloroform 30%, glacial acetic acid 10%)
- \* 통상의 방법으로 tissue processor로 processing한다.

Station	Solution	Time	Temp.	Pressure & Vacume	Agitation
1	100% alcohol	1:00	4℃	Manual	Manual
2	100% alcohol	1:00	4℃	Manual	Manual
3	100% alcohol	1:00	4℃	Manual	Manual
4	100% alcohol	Variable	Room temp.	On	On
5	Xylene	1:00	Room temp.	On	On
6	Xylene	1:00	Room temp.	On	On
7	Xylene	1:00	Room temp.	On	On
8	Paraffin	0:30	60℃	On	On
9	Paraffin	0:30	60℃	On	On
10	Paraffin	1:00	60℃	On	On
11	Paraffin	1:00	60℃	On	On

- \* 조직을 파라핀에 포매하여 파라핀 블록을 제작한다.
- \* 4 μm로 절단하여 Hematoxylin & Eosin 염색을 한다.
- \* 염색 후 슬라이드는 병리 의사에 의해 재검된다.
- \* 슬라이드는 슬라이드 보관장에, block은 block 보관장에 병리번호 순으로 보관한다.

○ 혈액의 채취

혈액은 수술환자의 마취 중 각 수술실에서 채취한다. 채취량은 30cc이하로 하고, 수술실에서 채취된 혈액은 수술실 전실을 통해 종양은행 검체수집자에게 전달된다. 종양은행 검체수집자는 2시간 간격으로 혈액을 수거하여 즉시 분리, 보관한다.

○ 검체 정보의 저장 및 관리

종양은행은 환자의 이름, 나이, 성별, 병력번호, 외과병리번호, 조직의 위치, 병리진단, 그리고 비고란을 포함하는 내용을 수록할 수 있는 종양은행 검체정보관리프로그램과 백업용 엑셀파일에 해당 내용을 기재하고 관리한다.

○ 검체의 분배

종양은행이 채취한 후 저장된 검체는 연구자가 연구에 사용할 목적으로 활용 신청을 원할 경우, 종양은행운영위원회를 소집하여 연구계획서 및 검체·자료 분양신청서를 통하여 검체의 활용이 연구목적에 부합되는지, 윤리·도덕적 사항에 위반되지 않는지 여부 등의 사항을 심의하여 검체 분양을 결정한다.

또한 효율적인 분배를 위하여 국립암센터 내부 연구자가 연구계획에 따라 수집한 검체 (designed sample) 대하여는 그 sample의 채취자에게 우선권을 부여하고 검체·자료분양신청서 심의 전에 신청자는 관련 검체의 수집에 기여도가 높은 구자와 협의를 거치도록 한다. 국립암센터의 내/외부 연구자의 우선순위를 제한하지는 않기로 한다. 검체·자료의 분양은 환자가 작성한 동의서의 내용에 따라 검체 및 관련 자료의 제공에 제한을 둘 수 있다.

○ 저장 설비의 관리

액체질소와 동결장비를 매일 검사한다. 동결조직의 보관방법은 액체질소 동결과 deep freezer를 이용한다. 동결액체질소 시스템이 여러 가지 장점이 더 많은데 첫째로 액체질소 시

스텝의 경우에는 vapor phase에 의해서 -140℃, liquid phase에서 -196℃를 유지할 수 있어서 -80℃ 정도로 유지되는 compressor보다 유리하다. 그리고 deep freezer의 경우 열이 나고 compressor의 소음이 발생하며 기계의 고장이나 정전 등에 대한 위험이 있다. 반면 액체질소 시스템은 하루에 2-3리터 정도의 액체질소의 손실이 있을 뿐이며 기능상의 고장이 날 위험이 적다. 액체질소를 전기적인 방법으로 조절하는 시스템의 경우에는 고장 시에 액체질소를 수동적으로 보충하는 방법이 가능하다.

○ 보안 및 감염관리

연구용 조직을 보관하는 냉동시설은 항상 잠겨있어야 하고 담당자의 관리 하에서만 사용하고 넣을 수 있어야 한다.

환자에서 적출된 조직은 항상 감염원이 될 수 있기 때문에 피부와 점막을 보호하는 것이 필요하다. 또한 중앙은행 영역은 감염원에 항상 노출되어 있는 것으로 간주하여 여러 가지 예방 조치를 하도록 한다. 중앙은행은 여러 가지 위험과 개인 신상의 문제 등에 노출될 가능성이 있고 중앙은행의 모든 자료는 개인의료정보이므로 보안을 유지해야 한다. 연구 목적으로 사용할 때, code No, 나이 성별, 조직진단 등은 알려질 수 있어도 환자의 이름, 병력번호, 외과병리번호 등은 알려지지 않도록 하는 것이 원칙이다. 본 중앙은행에 보관된 검체 및 이와 관련된 임상 정보를 관리하는 프로그램 및 DB를, 개인 신상정보가 유출될 수 없도록 관리한다.

2) 중앙은행 운영 실적

1. 검체 수집 및 분양 건수

검체 수집	Frozen Tissue						Blood					
	종래	vials		Paraffin Block		종래	혈청	혈장	연막	적혈구	전혈	
		N	T	N	T							
2000.10~2015.09	16,065	48,549	67,478	11,044	14,981	28,696	58,303	52,730	54,511	2,064	2,087	

검체 분양	Tissue				Blood(vial)				
	Frozen (vial)		Paraffin Block (section)		Whole	Serum	Plasma	Buffy coat	Extracted DNA
	N	T	N	T					
2006.12~2015.09 (총 58건)	1,481	1,979	22	22	139	3,300	392	6,258	1,378

1) 센터별 검체 건수 현황(분양된 증례 및 vial 제외)

전체	2000-2015.09										
	증례수	혈액					조직				
		vial수					vial수		block수		
	혈청	혈장	연막	적혈구	전혈	동결정상조직	동결암조직	파라핀정상조직	파라핀암조직		
간암센터	2,470	4,944	4,602	4,615	142	144	2,150	8,286	8,494	1,691	1,772
위암센터	7,434	15,336	13,868	14,763	488	488	2,011	6,534	7,394	1,576	1,834
폐암센터	4,373	8,731	8,392	7,935	167	173	3,118	11,232	12,077	2,327	2,435
유방암센터	5,537	11,316	10,054	10,160	492	492	1,509	4,274	6,244	873	1,429
대장암센터	5,600	11,269	9,977	10,894	484	499	4,434	14,198	16,471	3,750	4,282
자궁암센터	1,710	3,687	2,876	3,274	238	238	1,389	1,717	8,818	308	1,672
전립선암센터	469	954	859	918	38	38	356	1,296	2,018	339	572
갑상선암센터	371	651	741	604	0	0	16	43	64	4	8
구강중양클리닉	120	231	191	195	1	1	10	21	26	6	6
골연부종양클리닉	113	221	189	209	11	11	570	821	4,126	156	757
뇌척수종양클리닉	328	644	651	633	3	3	458	28	1,541	5	184
두경부종양클리닉	171	319	330	311	0	0	74	99	205	9	30
<b>계</b>	<b>28,696</b>	<b>58,303</b>	<b>52,730</b>	<b>54,511</b>	<b>2,064</b>	<b>2,087</b>	<b>16,095</b>	<b>48,549</b>	<b>67,478</b>	<b>11,044</b>	<b>14,981</b>

2) 검체 분양 현황

○ 연도별 분양 내역

년도/검체	혈액				조직				DNA	계 (vials)
	전혈	연막	혈장	혈청	동결정상	동결암	파라핀정상	파라핀암		
2009년	0	1,082	366	1,187	371	503	0	0	0	3,509
2010년	0	1,094	0	0	184	264	0	0	0	1,542
2011년	0	1,767	0	0	144	244	0	0	0	2,155
2012년	0	21	0	561	16	120	0	0	1,378	2,096
2013년	0	379	0	518	244	212	0	0	0	1,353
2014년	139	68	0	113	424	503	0	0	0	1,247
2015년 9월 30일	0	1,847	26	921	98	133	22	22	0	3,069
<b>계</b>	<b>139</b>	<b>6,258</b>	<b>392</b>	<b>3,300</b>	<b>1,481</b>	<b>1,979</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>1,378</b>	<b>14,971</b>

○ 과제별 분야 내역

구분	장기	연구제목	분양검체내역(Vials)								
			혈액				동결조직		파라핀블록조직		추출 DNA
			전혈	연막	혈장	혈청	정상	암	정상	암	
1	대장	수술 가능한 국소 진행성 직장암에서 수술 전 항암방사선요법으로 irinotecan과 caecitabine을 사용하였던 환자와 이에 cetuximab을 추가하였던 환자의 조직에서 KRAS 돌연변이 여부가 치료 반응과 연관이 있는 지에 대한 이형 연구	-	-	-	-	-	44	-	-	-
2	뇌척수	뇌암의 침윤 및 전이의 분자 조절 기전 연구 및 역학 기술 개발	-	-	-	-	-	24	-	-	-
3	폐	비소세포폐암환자의 암발생 위험요인 규명을 위한 유전자다형 분석	-	519	-	-	-	-	-	-	-
4	유방	비만과 혈중 아디포사이토카인 및 인슐린 저항성이 유방암 재발 및 이차 암 발생에 미치는 영향	-	-	-	864	-	-	-	-	-
5	유방	유방암의 발생 및 치료반응과 관련된 분자적 표지자 개발 및 역학적 특성연구	-	197	-	-	10	74	-	-	-
6	위	조기위암환자에서 림프절 전이를 예측할 수 있는 인자 발굴	-	30	12	-	30	30	-	-	-
7	자궁	Prognostic role of serum human epididymis protein 4(HE4) levels in ovarian cancer retrospective study	-	136	-	136	-	-	-	-	-
8	위	조기위암환자에서 림프절 전이를 예측할 수 있는 인자 발굴	-	-	167	-	331	331	-	-	-
9	대장	혈액과 분변을 이용한 대장 질환의 진단 표지자 개발-대장 선종 및 암 환자의 혈액에서 종양의 진단과 재발 관련 물질 동정	-	-	187	187	-	-	-	-	-
10	식도	발암물질 대사와 관련된 식도암 발생의 유전적 소인에 대한 연구	-	200	-	-	-	-	-	-	-
<b>10건</b>		<b>소계(2008-2009년)</b>	<b>0</b>	<b>1,082</b>	<b>366</b>	<b>1,187</b>	<b>371</b>	<b>503</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
11	유방	A study for the association between genetic polymorphisms and the effectiveness of tamoxifen in patients with breast cancer	-	651	-	-	-	-	-	-	-
12	유방	유방암의 발생 및 치료반응과 관련된 분자적 표지자 개발 및 역학적 특성 연구	-	423	-	-	102	102	-	-	-
13	뇌척수	A study for the genetic changes that mediate lung cancer metastasis to the brain	-	-	-	-	-	20	-	-	-
14	위	A Pilot Test for The Cancer Genome Atlas of Gastric Adenocarcinoma	-	-	-	-	-	18	-	-	-
15	폐	Molecular profile for histologic classification of cancers in lung, ovary	-	-	-	-	30	30	-	-	-
15	난소		-	-	-	-	11	30	-	-	-
16	유방	Molecular profile-based outcome prediction in breast cancer according to hormone receptor subtype	-	-	-	-	34	34	-	-	-
17	위	NGS를 이용한 위암의 암유전체 연구	-	20	-	-	7	20	-	-	-
<b>7건</b>		<b>소계(2010년)</b>	<b>0</b>	<b>1,094</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>184</b>	<b>264</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

구분	장기	연구제목	분양검체내역(Vials)								
			혈액				동결조직		파라핀블록조직		추출 DNA
			전혈	연막	혈장	혈청	정상	암	정상	암	
18	식도	MicroRNA 발현 양상 분석을 통한 식도 편평세포암의 진단과 치료 예측 및 예후인자의 발견	-	-	-	-	108	108	-	-	-
19	폐	Molecular profile for histologic classification of cancers in lung, ovary	-	-	-	-	-	25	-	-	-
20	대장	아시아 대장암 감수성유전자 전장유전체 분석 컨소시엄	-	1,394	-	-	-	-	-	-	-
21	폐	차세대 염기 서열분석법을 이용한 폐암의 유전체 연구	-	35	-	-	36	37	-	-	-
22	폐	Molecular profile for histologic classification on cancers in lung	-	-	-	-	-	60	-	-	-
23	폐	1기 비소세포폐암의 예후 및 생존에 관련된 위험요인 규명을 위한 유전자다형 분석	-	338	-	-	-	-	-	-	-
24	유방	Molecular profile-based outcome prediction in breast cancer according to hormone receptor subtype	-	-	-	-	-	14	-	-	-
<b>7건</b>		<b>소계(2011년)</b>	<b>0</b>	<b>1,767</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>144</b>	<b>244</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
25	유방	조기 유방암환자의 혈중 Total 25-(OH) Vitamin D 농도가 유방암 재발 및 생존에 미치는 영향	-	-	-	561	-	-	-	-	-
26	부인암	Case control study of the prevalence of genetic mutation in women with gynecologic cancer outcomeand its effect on treatment	-	-	-	-	-	-	-	-	1,000
27	전립선	전립선암의 Circulating Tumor Cell 및 single nucleotide polymorphism(SNP) 연구	-	-	-	-	-	-	-	-	378
28	간	간내담도암의 특이적 질량패턴 및 microRNA profile 동정	-	-	-	-	-	99	-	-	-
29	체장	한국인 체장암의 The Cancer Genome Atlas 연구	-	21	-	-	16	21	-	-	-
<b>5건</b>		<b>소계(2012년)</b>	<b>0</b>	<b>21</b>	<b>0</b>	<b>561</b>	<b>16</b>	<b>120</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1,378</b>
30	간	간세포암종의 유전자 지도 구축 및 분석 프로젝트 공동 연구- 미국 보건성 TCGA 사업 참여 연구	-	102	-	-	102	102	-	-	-
31	폐	유전자 다형성이 비소세포폐암 환자의 예후에 미치는 영향 분석	-	277	-	-	-	-	-	-	-
32	체장	간내담도암의 특이적 질량패턴 및 microRNA profile 동정	-	-	-	-	32	-	-	-	-
32	간		-	-	-	-	50	-	-	-	-
33	폐	폐암 진단을 위한 저질량 이온 분석법(LOME) 연구/LOME의 임상적 검증 및 추가 적용 암종 발굴	-	-	-	395	-	-	-	-	-
34	유방	유방암 치료 반응 및 예후 지표로서의 면역 표지자 연구	-	-	-	123	-	-	-	-	-
35	대장	조직 특이적 프로파일 동정	-	-	-	-	-	50	-	-	-
36	위	위암에서의 ncRNA 역할	-	-	-	-	60	60	-	-	-
<b>6건</b>		<b>소계(2013년)</b>	<b>0</b>	<b>379</b>	<b>0</b>	<b>518</b>	<b>244</b>	<b>212</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

장기	연구제목	분양검체내역(Vials)									
		혈액				동결조직		파라핀블록조직		추출 DNA	
		전혈	연막	혈장	혈청	정상	암	정상	암		
37	폐	폐암 진단을 위한 저질량 이온 분석법(LOME) 연구/LOME의 임상적 검증 및 추가 적용 암종 발굴	-	-	-	113	-	-	-	-	-
38	폐	차세대 염기 서열분석법을 이용한 폐암의 유전체 연구(연구계획변경)	-	-	-	-	-	59	-	-	-
39	폐	폐선암 환자의 분자표적 발굴을 위한 유전체분석	-	23	-	-	50	50	-	-	-
40	위	암진단을 위한 분자적 방법의 개발과 암환자에 적용:유전자증폭,DNA메틸화,염색체전 위를중심으로11예비연구	-	-	-	-	300	300	-	-	-
41	유방	BRCA 돌연변이를 동반하지 않은 가족성 유방암 환자의 전체가계 유전분석을 통한 원 인유전자 발굴과 위험도 평가모델 구축	139	-	-	-	-	-	-	-	-
42	폐	비흡연폐선암환자에서치료타겟음성환자군을위한항암표적분자발굴및유전체정보의임상 적적용(제2세부과제)	-	-	-	-	11	14	-	-	-
43	간	전사체 분석을 통한 간내 담관암의 표적유전자 발견	-	-	-	-	14	14	-	-	-
44	유방	BRCA 돌연변이를 동반하지 않은 가족성 유방암 환자의 전체가계 유전분석을 통한 원 인유전자 발굴과 위험도	-	45	-	-	49	61	-	-	-
45	유방	HER2 positive breast cancer에서 antiHER2 therapy의 치료반응 예측을 위한 predicting factor 에 관한 연구	-	-	-	-	-	5	-	-	-
<b>소계(2014년)</b>			<b>139</b>	<b>68</b>	<b>0</b>	<b>113</b>	<b>424</b>	<b>503</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
46	갑상선	한국인 갑상선암의 전장 유전체 연관성 분석	-	1,200	-	-	-	-	-	-	-
47	유방	TNBC 재발 진단 마커 및 치료법 연구:NGS 데이터 기반으로 발굴한 TNBC 재발 관련 유전자군의 발현 양상 확인	-	-	-	-	-	3	-	-	-
48	폐	예후가 불량한 조직학적 아형의 폐암(육종 분화를 보이는 폐암 및 대세포폐암)에서 새로운 치료 표적 발굴	-	-	-	-	-	-	22	22	-
49	골연부	이형히스톤 돌연변이 관련 소아암 기전 연구	-	2	2	2	2	24	-	-	-
50	직결장	Oxaliplatin 으로 치료받은 전이성 직결장암환자에서 SRBC methylation status에 대한 탐색 연구	-	-	-	-	39	33	-	-	-
51	담도	담도암 환자의 유전체 정보기반 예후인자 발굴	-	6	-	-	8	8	-	-	-
52	췌장	췌장암 환자의 예후인자 발굴을 위한 유전체 분석	-	22	24	-	23	31	-	-	-
53	난소	BRCA 돌연변이를 동반하지 않은 가족성 유방암 환자의 전체가계 유전분석을 통한 원인유전자 발굴	-	1	-	-	-	-	-	-	-

장기	연구제목	분양검체내역(Vials)									
		혈액				동결조직		파라핀블록조직		추출 DNA	
		전혈	연막	혈장	혈청	정상	암	정상	암		
54	위	암진단을 위한 분자적 방법의 개발과 암환자에 적용:유전자증폭,DNA메틸화,염색체전위 를중심으로11예비연구	-	-	-	-	5	-	-	-	
55	유방	혈중 27-hydroxycholesterol 농도와 유방암의 조직학적 특성과의 관계 및 재발 위험 성과의 관련성 연구	-	-	-	681	-	-	-	-	
56	유방	BRCA 돌연변이를 동반하지 않은 가족성 유방암 환자의 전체가계 유전분석을 통한 원 인유전자 발굴	-	16	-	-	26	29	-	-	-
57	담도	담도계암 선별 검사를 위한 저질량 이온 판별 식의 개발: 탐색적 연구	-	-	-	238	-	-	-	-	-
58	갑상선	한국인 갑상선결절의 전장 유전체 연관성 분석	-	600	-	-	-	-	-	-	-
13건	<b>소계(2015년)</b>		<b>0</b>	<b>1,847</b>	<b>26</b>	<b>921</b>	<b>98</b>	<b>133</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>0</b>
58건	<b>계(2008-2015년 9월)</b>		<b>139</b>	<b>6,258</b>	<b>392</b>	<b>3,300</b>	<b>1,481</b>	<b>1,979</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>1,378</b>

○ 장기별 분양 내역

장기	분양 (건)	혈액(Vials)			조직(Vials)		조직(Section)		추출 DNA	
		전혈	연막	혈장	혈청	동결정상	동결암	파라핀정상		파라핀암
대장	5	-	1,394	187	187	39	127	0	0	
폐	14	-	1,192	-	508	127	293	22	22	
유방	14	139	1,332	-	2,229	221	322	-	-	
위	7	-	50	179	-	728	756	-	-	
식도	2	-	200	-	-	108	108	-	-	
자궁, 난소	4	-	137	-	136	11	30	-	1,000	
전립선	1	-	-	-	-	-	-	-	378	
뇌	2	-	-	-	-	-	44	-	-	
간, 담도	6	-	108	-	238	174	223	-	-	
췌장	3	-	43	24	-	71	52	-	-	
갑상선	2	-	1,800	-	-	-	-	-	-	
골연부	1	-	2	2	2	2	24	-	-	
<b>계</b>	<b>61</b>	<b>139</b>	<b>6,258</b>	<b>392</b>	<b>3,300</b>	<b>1,481</b>	<b>1,979</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>1,378</b>



2. 중앙은행운영위원회 개최 현황 및 검체·자료분양신청 심의 현황

개최 연도	개최 현황	안건(검체·자료분양신청 심의)
2008년	2 회	신청 1건 (승인 1건)
2009년	8 회	신청 14건 (승인 9건)
2010년	5 회	신청 8건 (승인 7건)
2011년	10 회	신청 16건 (승인 7건)
2012년	9 회	신청 10건 (승인 5건)
2013년	11 회	신청 16건 (승인 8건)
2014년	10 회	신청 13건 (승인 9건)
2015년 9월 30일	8 회	신청 14건 (승인 13건)
<b>계</b>	<b>63 회</b>	<b>신청 92건 (승인 59건)</b>

3. 연구프로그램에 따른 목적적 검체 수집

- 1) 과제명 : 우리나라 위암 예방을 위한 헬리코박터 감염 치료 효과(무작위 대조군 연구)
- 2) 수집 목표 검체 : 2,000례(증례 당 내시경 채취 조직 1 vial/혈청 1vial/혈장 1vial/연막 1vial)
- 3) 수집 시기(예상) : 2014년 7월 1일 ~ 2017년 12월 31일
- 4) 검체수집 방법 : 환자 검체 채취 -> 중앙은행 검체 전달(책임연구자 소속 연구간호사)-> 검체 처리(중앙은행 검체수집자)->검체 보관(액체질소탱크)
- 5) 현재 수집 현황(2014.07.01 ~ 2015.09.30)

환자 증례수(504례)	
조직	혈액
412례	391례

4. 중앙은행 분양 검체를 이용한 연구 결과(가공 전 자료 및 성과물) DB화 계획 수립

- 중앙은행 분양 검체 활용 연구의 종류, 분석방법, 결과물의 종류 등 파악
- 2009년~2014년 분양 검체 활용 연구결과 피드백
- DB구성 필수 항목 논의

5. 인체유래물은행 등록 및 실사

- 1) 인체유래물은행 등록(2014.06.02.)

종별	허가번호	기관명(은행명)	소재지	기관장(은행장)
인체유래물은행	제58호	국립암센터 (국립암센터 중앙은행)	경기도 고양시 일산동구 일산로 323	이강현(이건국)

<등록 자료>

- 국립암센터 중앙은행 시설·장비·인력 및 인체유래물 보관 현황
- 국립암센터 중앙은행 시설 평면도 및 전경
- 국립암센터 중앙은행 장비 사진
- 국립암센터 인체유래물은행(중앙은행) IRB 위원 명단
- 국립암센터 인체유래물은행(중앙은행) IRB 표준운영지침서
- 국립암센터 인체유래물은행(중앙은행) IRB 현황 보고서
- 국립암센터 중앙은행 검체제공에 관한 지침
- 국립암센터 중앙은행 개인정보보호에 관한 지침
- 국립암센터 정관
- 국립암센터 중앙은행 연구(사업)계획서

<변경 신고>

- 기관장 변경(2015.08.08.)

변경 전	변경 후	변경 사유
이진수	이강현	기관장 변경

- 필수인력 변경 1(2015.06.05.)

변경 전	변경 후	변경 사유
김영주	김경욱	출산 휴가 기간 대체 복무

- 필수인력 변경 2(2015.08.12.)

변경 전	변경 후	변경 사유
김경욱	김영주	출산 휴가 후 복직

- 2) 2015년 질병관리본부 생명과학연구관리과 ‘인체유래물은행’ 실사 대비(서면점검) 자료 제출 (2015.05.22)

- 2015년 인체유래물은행 점검표 1부
- 시설 및 장비에 대한 유지보수 및 정도관리기록자료
- 인체유래물등의 폐기 보고 자료
- 인체유래물은행 개인정보보호에 관한 지침 Ver 2.0
- 인체유래물은행 직원 개인정보보호 교육 실시 자료(업무 비밀 유지 서약서)
- 2014년 인체유래물은행의 인체유래물등의 관리대장
- 인체유래물저장실(연구동 지하 1층 질소탱크실) 출입기록
- 국립암센터 의생명연구심의위원회(IRB) 표준운영지침 Ver 4.3
- 국립암센터 의생명연구심의위원회(IRB) 인체유래물은행심의위원회 위원명단
- 인체유래물 제공 현황 보고서 서식

6. 중앙은행 검체 정도관리 수행

	정도 관리 세부 내용
검사 대상	파라핀 고정 조직, 동결 조직에서 추출한 DNA, RNA, Protein(동결조직)
대상 선별	장기별 약 5%의 검체 선별
검사 항목	순도, 농도, 완전성
실험 방법	PCR, RT-PCR, Western blotting
실험 결과 (예시)	

<p>실험 결과 (예시)</p>																																																															
<p>시행내역</p>	<p>○ 시행일 : 2014년 1월 3일 ~ 2014년 6월 30일</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 시행목적 : 간암 검체의 연도별 정도관리 시행</li> <li>● 시행검체내역 : 2001년~2010년 보관 검체 총 144례/288건(정상조직, 암조직)</li> </ul> <table border="1" data-bbox="271 501 981 560"> <thead> <tr> <th>수집년도</th> <th>2001</th> <th>2002</th> <th>2003</th> <th>2004</th> <th>2005</th> <th>2006</th> <th>2007</th> <th>2008</th> <th>2009</th> <th>2010</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>증례</td> <td>15</td> <td>16</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>14</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 시행대상 : DNA, RNA</li> <li>● 시행결과</li> </ul> <p>가. DNA</p> <p>(가) 평균 조직 무게 : 32.1mg  (나) 평균 농도 : 565.9ng/ul(Total vol. 100ul)  (다) 평균 흡광도 A260/A280 : 1.75  (라) 검체별 분석결과</p> <table border="1" data-bbox="271 783 981 967"> <thead> <tr> <th colspan="2">DNA 정량</th> <th colspan="2">DNA 안정성</th> </tr> <tr> <th>기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)</th> <th>건수 (총 288건)</th> <th>discrete high molecular weight band 확인(전기영동)</th> <th>건수 (총 288건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>우수(1.8-2.0)</td> <td>72</td> <td>적합</td> <td>286</td> </tr> <tr> <td>적합(1.6-1.8)</td> <td>209</td> <td>미흡</td> <td>2 (조직분쇄안됨.)</td> </tr> <tr> <td>부적합(1.6미만)</td> <td>7</td> <td>(분해진행)</td> <td>근육층, 괴사조직</td> </tr> </tbody> </table> <p>나. RNA</p> <p>(가) 평균 조직 무게 : 27.5mg  (나) 평균 농도 : 627.2ng/ul(Total vol. 50ul)  (다) 평균 흡광도 A260/A280 : 2.06  (라) 검체별 분석결과</p> <table border="1" data-bbox="271 1158 981 1433"> <thead> <tr> <th colspan="2">RNA 정량</th> <th colspan="2">RNA 안정성</th> </tr> <tr> <th>기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)</th> <th>건수 (총 288건)</th> <th>RNA integrity number (RIN) (Agilent Bioanalyzer)</th> <th>건수 (총 288건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>우수(1.8이상)</td> <td>280</td> <td>우수(RIN 7 이상)</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>적합(1.6-1.8)</td> <td>0</td> <td>적합(4≤RIN&lt;7)</td> <td>154 4-5 : 24 5-6 : 66 6-7 : 64</td> </tr> <tr> <td>부적합 (1.6미만, 2.2이상)</td> <td>8(조직분쇄안됨. 근육층, 괴사조직)</td> <td>부적합(RIN 4 미만)</td> <td>91(조직분쇄안됨. 근육층, 괴사조직 9례 포함)</td> </tr> </tbody> </table>	수집년도	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	증례	15	16	15	15	14	9	15	15	15	15	DNA 정량		DNA 안정성		기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)	건수 (총 288건)	discrete high molecular weight band 확인(전기영동)	건수 (총 288건)	우수(1.8-2.0)	72	적합	286	적합(1.6-1.8)	209	미흡	2 (조직분쇄안됨.)	부적합(1.6미만)	7	(분해진행)	근육층, 괴사조직	RNA 정량		RNA 안정성		기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)	건수 (총 288건)	RNA integrity number (RIN) (Agilent Bioanalyzer)	건수 (총 288건)	우수(1.8이상)	280	우수(RIN 7 이상)	43	적합(1.6-1.8)	0	적합(4≤RIN<7)	154 4-5 : 24 5-6 : 66 6-7 : 64	부적합 (1.6미만, 2.2이상)	8(조직분쇄안됨. 근육층, 괴사조직)	부적합(RIN 4 미만)	91(조직분쇄안됨. 근육층, 괴사조직 9례 포함)
수집년도	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010																																																					
증례	15	16	15	15	14	9	15	15	15	15																																																					
DNA 정량		DNA 안정성																																																													
기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)	건수 (총 288건)	discrete high molecular weight band 확인(전기영동)	건수 (총 288건)																																																												
우수(1.8-2.0)	72	적합	286																																																												
적합(1.6-1.8)	209	미흡	2 (조직분쇄안됨.)																																																												
부적합(1.6미만)	7	(분해진행)	근육층, 괴사조직																																																												
RNA 정량		RNA 안정성																																																													
기준 (흡광도 A260/A280) (NanoDrop, ND-1000)	건수 (총 288건)	RNA integrity number (RIN) (Agilent Bioanalyzer)	건수 (총 288건)																																																												
우수(1.8이상)	280	우수(RIN 7 이상)	43																																																												
적합(1.6-1.8)	0	적합(4≤RIN<7)	154 4-5 : 24 5-6 : 66 6-7 : 64																																																												
부적합 (1.6미만, 2.2이상)	8(조직분쇄안됨. 근육층, 괴사조직)	부적합(RIN 4 미만)	91(조직분쇄안됨. 근육층, 괴사조직 9례 포함)																																																												

<p>○ 시행일 : 2013년 1월 1일 ~ 2015년 9월 30일</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 시행목적 : 종양은행 정기 정도관리 시행</li> <li>● 시행검체내역 : 2013년~2015년 보관 검체 총 171례</li> </ul>	<table border="1" data-bbox="1384 244 2112 619"> <thead> <tr> <th></th> <th>breast</th> <th>brain</th> <th>colon</th> <th>kidney</th> <th>liver</th> <th>lung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2013년 1분기</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>2013년 2분기</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td></tr> <tr><td>2013년 3분기</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>2013년 4분기</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td></tr> <tr><td>2014년 1분기</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td></tr> <tr><td>2014년 2분기</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td></tr> <tr><td>2014년 3분기</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td></tr> <tr><td>2014년 4분기</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>2015년 1분기</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td></tr> <tr><td>2015년 2분기</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>계</td><td>14</td><td>5</td><td>11</td><td>15</td><td>26</td><td>25</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1384 624 2112 1018"> <thead> <tr> <th></th> <th>ovary</th> <th>rectum</th> <th>soft tissue</th> <th>stomach</th> <th>pancreas</th> <th>계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2013년 1분기</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>18</td></tr> <tr><td>2013년 2분기</td><td>4</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>19</td></tr> <tr><td>2013년 3분기</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td><td>20</td></tr> <tr><td>2013년 4분기</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>16</td></tr> <tr><td>2014년 1분기</td><td>3</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>19</td></tr> <tr><td>2014년 2분기</td><td>5</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>25</td></tr> <tr><td>2014년 3분기</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>12</td></tr> <tr><td>2014년 4분기</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>14</td></tr> <tr><td>2015년 1분기</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td><td>15</td></tr> <tr><td>2015년 2분기</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>13</td></tr> <tr><td>계</td><td>26</td><td>3</td><td>19</td><td>19</td><td>8</td><td>171</td></tr> </tbody> </table>		breast	brain	colon	kidney	liver	lung	2013년 1분기	2	0	2	2	2	2	2013년 2분기	0	1	2	1	4	2	2013년 3분기	1	1	2	0	2	2	2013년 4분기	1	0	1	2	4	2	2014년 1분기	2	2	1	2	3	2	2014년 2분기	3	1	2	2	3	3	2014년 3분기	1	0	0	2	3	3	2014년 4분기	1	0	0	1	2	3	2015년 1분기	2	0	0	2	1	4	2015년 2분기	1	0	1	1	2	2	계	14	5	11	15	26	25		ovary	rectum	soft tissue	stomach	pancreas	계	2013년 1분기	2	1	1	2	2	18	2013년 2분기	4	0	2	2	1	19	2013년 3분기	3	1	2	4	2	20	2013년 4분기	2	0	1	3	0	16	2014년 1분기	3	0	2	2	0	19	2014년 2분기	5	0	2	1	3	25	2014년 3분기	1	0	2	0	0	12	2014년 4분기	2	0	3	2	0	14	2015년 1분기	2	0	3	1	0	15	2015년 2분기	2	1	1	2	0	13	계	26	3	19	19	8	171
	breast	brain	colon	kidney	liver	lung																																																																																																																																																																			
2013년 1분기	2	0	2	2	2	2																																																																																																																																																																			
2013년 2분기	0	1	2	1	4	2																																																																																																																																																																			
2013년 3분기	1	1	2	0	2	2																																																																																																																																																																			
2013년 4분기	1	0	1	2	4	2																																																																																																																																																																			
2014년 1분기	2	2	1	2	3	2																																																																																																																																																																			
2014년 2분기	3	1	2	2	3	3																																																																																																																																																																			
2014년 3분기	1	0	0	2	3	3																																																																																																																																																																			
2014년 4분기	1	0	0	1	2	3																																																																																																																																																																			
2015년 1분기	2	0	0	2	1	4																																																																																																																																																																			
2015년 2분기	1	0	1	1	2	2																																																																																																																																																																			
계	14	5	11	15	26	25																																																																																																																																																																			
	ovary	rectum	soft tissue	stomach	pancreas	계																																																																																																																																																																			
2013년 1분기	2	1	1	2	2	18																																																																																																																																																																			
2013년 2분기	4	0	2	2	1	19																																																																																																																																																																			
2013년 3분기	3	1	2	4	2	20																																																																																																																																																																			
2013년 4분기	2	0	1	3	0	16																																																																																																																																																																			
2014년 1분기	3	0	2	2	0	19																																																																																																																																																																			
2014년 2분기	5	0	2	1	3	25																																																																																																																																																																			
2014년 3분기	1	0	2	0	0	12																																																																																																																																																																			
2014년 4분기	2	0	3	2	0	14																																																																																																																																																																			
2015년 1분기	2	0	3	1	0	15																																																																																																																																																																			
2015년 2분기	2	1	1	2	0	13																																																																																																																																																																			
계	26	3	19	19	8	171																																																																																																																																																																			
<p>7. 종양은행 검체정보관리프로그램 편리성 강화</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 종양은행 월별/연도별 통계 화면 신규 생성 (그림 1,2) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 종양구축건수, 환자동의서 확보건수, 연도별/센터별 종양조직 및 혈액 수집 건수 조회</li> </ul> </li> <li>○ 분양검체 검색 및 신청 화면 기능 추가 (그림 3) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최대 3가지 장기를 동시에 검색 및 신청 가능한 화면으로 기능 추가</li> </ul> </li> <li>○ 자료입력현황 화면 기능 추가 (그림 4) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 종양은행 번호 조회 기능</li> <li>- 종양은행 환자동의서만 보기/선택/저장 기능</li> </ul> </li> </ul>																																																																																																																																																																								

<그림 1>

<그림 2>

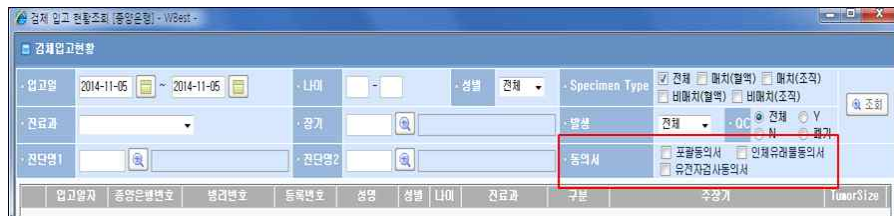
<그림 3>

<그림 4>

- 검체병리번호 직접 입력 가능
  - 중앙은행 검체 병리번호 직접 입력, 수정 가능으로 통계작업의 효율성을 높임.
- 중앙은행 बैं킹 조직의 무게 및 크기 입력 (그림 5)
- 수집된 검체의 중앙은행 환자동의서 획득 여부에 따른 조회 기능 추가 (그림 6)



<그림 5>



<그림 6>

## 8. 조직처리센터 업무

### ○ 검체 관련 업무 서비스 제공

#### ● 중앙은행 보관 조직의 H&E 슬라이드 제작

- 중앙은행에 수집된 조직 중 파라핀 블록으로 제작이 된 조직에 대하여 H&E 염색 슬라이드로 제작하여 보관함.
- 이 슬라이드는 자료를 영구적으로 보존하기 위하여 Virtual slide scanner로 스캔하여 관리함.

#### ● 분양 검체의 2차 가공 검체 제작 서비스 제공

- 비염색 슬라이드, H&E 슬라이드 제작-조직 내 암포화율 확인 및 정상세포의 오염도 확인 작업

### ● 조직미세배열(TMA) 제작 서비스 · 제공

제작 년도	장기	포함된 증례수	블록수
2011년	폐	80예	3개
	전립선	100예	5개
	두경부	60예	2개
	뼈	48예	2개
	<b>소계</b>	<b>288예</b>	<b>12개</b>
2012년	구강	100예	2개
	비뇨기(방광)	120예	2개
	폐	60예	1개
	LN	10예	1개
	갑상선	30예	1개
	유방	237예	13개
	<b>소계</b>	<b>557예</b>	<b>20개</b>
2013년	흑색종	60예	8개
	폐	92예	7개
	전립선	140예	7개
	<b>소계</b>	<b>441예</b>	<b>30개</b>
2014년	위	375예	9개
	전립선	80예	4개
	폐	178예	6개
	<b>소계</b>	<b>998예</b>	<b>40개</b>
2015년	신장	624예	9개
	<b>소계</b>	<b>624예</b>	<b>9개</b>
<b>총계 (2008-2015.09)</b>		<b>6,056예</b>	<b>289개</b>

### ○ 중앙은행 보유 장비 사용 공유 및 활용 활성화

- Laser Capture Microscope, Virtual Slide Scanner, 5인용 현미경, 조직 박절기 등 조직의 2차 가공에 사용되는 중앙은행 장비를 연구자가 직접 사용할 수 있도록 공개 하고 사용에 관한 서비스를 제공하고 있음.

### 9. 중앙은행 검체기증환자의 사망정보 수집

#### ○ 수집 방법 변경

- 2014년 8월 ‘개인정보보호법’ 개정에 따라 환자주민등록번호를 연구목적으로 활용이 불가능해짐.
- 중앙은행은 각 센터에 배치된 임상연구간호사(2세부 소속)가 수집하였으나, 2014년 9월부터 의무기록실(통계청-중앙암등록본부)로부터 검체기증환자의 사망정보를 신청하여 일괄적으로 수집하고 있음.
- 수집 시기 : 2014년 9월(1차), 2015년 10월(2차)
- 수집된 사망정보는 정보전산팀 중앙은행 검체정보관리프로그램 수정 담당자에게 전달하여 일괄적으로 프로그램에 등록함.

○ 센터별 사망환자 증례수

센터	총 증례수 (2000~2013년)	사망환자 증례수	센터	총 증례수 (2000~2013년)	사망환자 증례수
위암	6,864	1,664	전립선암	1,259	245
대장암	5,752	1,578	두경부종양클리닉	326	133
폐암	4,534	1,931	뇌척수종양클리닉	795	489
간암	3,563	1,356	골연부종양클리닉	511	174
갑상선암	388	9	구강종양클리닉	168	68
유방암	6,363	542	계	32,853	8,797
자궁암	2,330	608			

10. 인체유래물은행기관위원회 심의

○ 2014년 6월 인체유래물은행등록 이후, [생명윤리 및 안전에 관한 법률]에 따라 년 4회 이상 인체유래물은행기관위원회의 심의를 받아야 함.

- 심의 : 2014년 10월(2014-01차)  
2015년 2월(2015-01차)  
2015년 5월(2015-02차)  
2015년 7월(2015-03차)

○ 심의 내용 : 인체유래물은행 현황 보고서  
인체유래물은행 표준운영지침서 최종본  
인체유래물은행 개인정보보호지침서  
인체유래물은행 운영위원회 위원 명단  
최종 승인받아 사용하고 있는 동의서  
인체유래물은행 상담자 교육자료 및 교육자/피교육자 서명자료  
중앙은행운영위원회 회의록

4. 목표달성도 및 관련분야 기여도

4-1. 목표달성도

○ 연구목표의 목표달성도

최종목표	연차별목표	달성내용	달성도 (%)	
			연차	최종
	1차년도 2013	다양한 검체 자원의 확보	100	100
		목적적 검체 수집 계획 및 진행	70	100
		검체 관련 서비스 제공	70	100
		검체 분량관리 프로그램 실용화	70	100

4-1. 목표달성도

○ 연구목표의 목표달성도

최종목표	연차별목표	달성내용	달성도 (%)	
			연차	최종
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 중앙은행 구축을 통한 암 연구의 활성화</li> <li>● 중앙은행, 임상연구, 전이연구, 기초연구에 활용될 수 있는 포괄적 암환자 정보 데이터베이스 구축</li> </ul>	1차년도 2013	개정 [생명윤리 및 안전에 관한 법률] 검토 및 적용	50	100
		검체 활용의 법적 근거 마련을 위한 동의서 취득	70	100
	2차년도 2014	다양한 검체 자원의 확보	100	100
		목적적 검체 수집 계획 및 진행	100	100
		중앙은행 분양 검체를 이용한 연구 결과 DB화 계획 수립	60	100
		인체유래물은행 등록	100	100
		중앙은행 업무 전산화	90	100
	3차년도 2015	조직처리센터 업무 추진	100	100
		다양한 검체 자원의 확보 및 분양	100	100
		목적적 검체 수집 및 제공	100	100
		검체 관련 서비스 제공	100	100
	중앙은행 검체 활용 연구 결과(가공 전 자료 및 성과물) DB화	50	100	

최종목표	연차별목표	달성내용	달성도 (%)	
			연차	최종
	인체유래물은행 실시	○ 인체유래물은행 등록 이후 질병관리본부 실시 실시 ○ 표준운영지침, 검체수집 및 환자 동의서 획득 현황 정비	100	100

4-2. 관련분야 기여도

- 국립암센터 수술/검사 환자로부터 수집된 검체(인체자원)와 환자의 임상정보를 암연구에 제공함으로써 연구 결과의 질을 향상시킴.
- 중앙은행 표준운영지침 및 저장시설은 국내·외 बैं크를 보유하고 있는 기관의 모범이 됨.
- 중앙은행 목적적 검체자원수집은 연구계획과 목표가 정해진 연구자와 함께 검체 및 관련 정보 수집을 함께 수행함으로써 검체의 활용도를 높이고, 검체를 연구에 활용하고자 하는 연구자를 적극적으로 지원하고 있음.

5. 연구결과의 활용계획

- 환자 검체, 병리정보, 환자임상정보를 연구자에게 제공함으로써 기존 IN VIVO 실험의 수준을 한 단계 상승시켜 연구의 질을 높일 수 있는 인프라를 구축함.
- 중앙은행의 인력과 저장시설을 활용하여 검체 수집 전 연구목적이 정해진 연구자의 연구계획에 대하여 검체 및 정보를 수집을 지원함으로써 검체 및 정보의 활용도를 높일 수 있음.
- 병리정보와 환자임상정보의 수집을 EMR을 통해 수집하여 검체정보와 함께 전산화하여 검체정보관리 프로그램을 구축함으로써 검체 및 관련정보를 통합하여 관리할 수 있음.
- 중앙은행 검체정보관리프로그램의 활용도를 높여 연구자가 제한적으로 접근할 수 있는 기능을 추가할 계획임.
- 환자 인체자원을 수집, 보관하여 암연구에 활용을 지원함으로써 환자 맞춤형의학 시대를 위한 지원 체계를 구축할 수 있음.

6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보

해당없음.

7. 연구개발과제의 대표적 연구실적

해당없음.

8. 참여연구원 현황

번호	소속기관명	직위	생년월일	전공 및 학위		연구담당 분야
	성명	과학 기술인등록 번호	성별	취득 년도	학위 (전공)	과제참여 기간
1	국립암센터 이건국					
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						

9. 기타사항

○

10. 참고문헌

○

<별첨작성 양식>

[별첨]

자체평가의견서

1. 과제현황

		과제번호			
사업구분	기관고유연구사업				
연구분야				과제구분	단위
사업명	기관고유연구사업				주관
총괄과제	중앙은행의 운영			총괄책임자	이건국
과제명	중앙조직의 보관 및 활용			과제유형	(기초, 응용, 개발)
연구기관	2013.01.01.~2015.12.31			연구책임자	이건국
연구기간 연구비 (천원)	연차	기간	연구비	민간	계
	1차년도	2013.01~2013.12	250,000		
	2차년도	2014.01~2014.12	250,000		
	3차년도	2015.01~2015.12	250,000		
	계	2013.01~2015.12	750,000		
참여기업					
상대국				상대국연구기관	

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2015.10.28

3. 평가자(과제책임자) :

소속	직위	성명
폐암연구과	책임연구원	이건국

4. 평가자(과제책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확약	
----	--

## I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

### 1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

중앙은행은 수술 방법의 다양화, 조기 암검진 후 수술, 수술실 환경 변화 등의 이유로 연구 목적으로 수집, 보관하는 검체의 수가 감소하는 추세였으나, 여러 센터의 수술 집도의, 수술실, 센터장 등에게 지속적인 협조 요청 및 중앙은행 현황 등을 안내하여 현재 검체수가 증가하고 있음. 그러나, 수술로 절제되는 조직의 크기가 과거에 비하여 감소하여 중앙은행이 연구 목적으로 수집하는 조직의 크기도 감소하였음. 목적적 검체자원 수집은 연구프로그램이 정해진 연구자와 함께 수술, 검사 전 연구목적에 적합한 환자대상군을 선별하고, 수집할 검체의 종류 및 수량도 연구계획 단계부터 계획하여 진행하므로 검체 및 관련 정보의 활용도를 높이고, 저장 시설도 효율적으로 활용할 수 있음.

### 2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

중앙은행은 일반적인 검체 및 관련 정보 수집과 연구프로그램에 의한 목적적 검체자원 수집은 모두 연구자가 최상의 연구결과를 획득할 수 있도록 지원하는 암연구 지원 인프라임. 희귀성을 가진 환자 검체 및 관련 정보를 이용한 연구는 환자 맞춤형의학 시대를 위한 최상의 연구재료가 될 수 있음.

### 3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

중앙은행 일반적인 연구계획 및 목적이 정해지지 않은 수술, 검사 후 검체 및 관련 정보 수집은 대량의 다양한 검체 및 관련 정보를 수집, 보관하여 후향적 연구를 계획하여 환자 검체와 정보를 활용하고자 하는 연구자에게 제공될 수 있음. 또한 목적적 검체자원 수집은 고품질의 환자 임상정보와 검체를 연구에 즉시 활용할 수 있어 연구의 질을 높일 수 있음.

### 4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

중앙은행은 국립암센터 내원 환자의 수술, 검사 후 검체 및 관련 정보를 고품질로 수집, 보관하기 위하여 체계적인 시스템을 구축하고, 지침서를 구비하여 연구자에게 최상의 연구재료를 제공하기 위하여 노력하고 있음. 2014년 6월 보건복지부 인체유래물은행 등록함으로써 더욱 더 체계적이고 효율적인 방법으로 중앙은행을 운영하기 위하여 노력하고 있음.

### 5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

해당없음.

## II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
다양한 검체 자원의 확보 및 분양	30	100	○ 2013년 이전 혈액 수집 건수가 감소하였으나, 관련부서 및 각 센터의 협조 요청으로 혈액 수집 건수가 회복되고 있음. ○ 수술방법, 조기 검진 후 수술 등의 이유로 수술 중 채취되는 조직의 크기가 줄어들고 있어 한 환자당 저장되는 vial의 수가 감소하였음. ○ 연구계획 및 목표가 정해지지 않은 일반적인 암 수술환자의 검체를 수집하는 방법 이외의 다양한 검체 자원을 수집하고 제공할 수 있는 방안을 찾아야 함.
목적적 검체 수집 및 제공	20	100	○ 연구프로그램이 정해진 연구계획에 대하여 중앙은행이 환자 검체 및 정보 수집을 수행함으로써 연구자를 지원함. ○ 검체와 저장시설의 활용도를 높이고 연구자의 연구를 지원함. ○ 목적적 검체 수집 업무 안정화로 중앙은행의 인력 및 저장 시설등을 고려하여 검체수집 지원을 확대할 계획임.
검체 관련 서비스 제공	10	100	○ 연구자 의뢰에 의한 TMA제작과 분양되는 검체의 처리 등 검체 관련 서비스를 제한적으로 제공하여 연구자를 지원함. ○ 중앙은행 인력 등의 제한으로 검체 관련 서비스를 제한적으로 실시하고 있음.
중앙은행 검체 활용 연구결과(가공 전 자료 및 성과물) DB화	10	50	○ 중앙은행 검체분양 연구자에게 검체 활용 연구결과를 피드백받음. ○ 검체 활용 연구결과를 분류하여 2차 활용 가치가 높은 결과를 선별하였음. ○ 선별된 결과물을 기준으로 데이터베이스를 구성할 항목 및 틀에 대하여 논의함. ○ DB를 구성하기 위한 전문가 및 관련부서와 의견밀한 협조가 필요하며 활용도 등을 고려하여 설계단계부터 재검토가 필요함.
인체유래물은행 등록	30	100	○ 보건복지부 허가 '인체유래물은행'에 등록함. ○ 허가받은 인체유래물은행으로서 질병관리본부 생명과학연구관리과의 실사와 년 4회 인체유래물은행기관위원회 심의를 받음.



### III. 종합의견

#### 1. 연구개발결과에 대한 종합의견

○ 2013.02 [생명윤리 및 안전에 관한 법률]의 개정에 따라 국립암센터 중앙은행은 보건복지부 인체유래물은행으로 허가를 받아 해당 법률에 따라 인체유래물(검체, 인체자원)을 수집하고 제공해야 할 의무를 가짐.

○ 중앙은행은 국립암센터 개원이래 지속적으로 환자 검체를 수집, 보관, 제공하는 업무를 수행하고 있으며, 이는 연구의 질을 향상 시켜 암 연구를 수행하는 연구자가 최상의 연구결과를 얻을 수 있도록 지원하는 인프라를 구축하였음.

○ 최근 그 동안 수행하였던 일반적으로 수술, 검사 환자 대상으로 검체 및 관련 정보를 수집하는 것 이외에 연구계획 및 목적이 정해진 연구자를 지원하는 연구프로그램에 따른 목적적 검체자원수집을 계획하여 수행하고 있음. 이는 중앙은행의 인력 및 저장 시설, 검체자원수집의 노하우 등을 제공함으로써 연구자를 적극적으로 지원하고, 검체자원의 활용도를 높이며, 검체 저장 시설을 효율적으로 활용할 수 있게 됨. 추후 중앙은행은 일반적인 검체자원 수집 이외에 연구프로그램에 따른 목적적 검체자원수집 계획을 확대하여 연구자를 적극 지원하고 중앙은행의 인프라를 활용할 계획임.

○ 중앙은행 검체정보관리프로그램의 구축

중앙은행은 2007년 이후 병원정보시스템에 중앙은행검체정보관리프로그램을 구축하고 검체 및 관련 정보를 수집, 보관하고 있음. 병원정보시스템 내부에 구축하여 정보 수집의 효율성과 정확성을 높였으며, 2013년 중앙은행 환자임상정보를 관리할 수 있는 프로그램을 구축하여 검체 정보 뿐만 아니라 환자임상정보도 통합적으로 관리할 수 있게 되었음. 검체정보관리프로그램은 검체수집, 보관, 제공을 모두 전산화하여 처리할 수 있으며, 현재 원내 연구자에게 공개 가능성 및 공개 정도 등에 대하여 논의 후 제한적으로 연구자가 검체정보를 직접 검색, 신청할 수 있는 방법을 찾고 있음.

2013년 구축된 환자임상정보관리프로그램은 현재 약 70%의 정보가 입력이 완료된 시점이며, 미입력된 정보의 입력과 정보의 정확성 등을 검토하여 입력된 정보를 연구에 활용할 수 있도록 내실을 강화할 계획임.

#### 2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

해당없음.

#### 3. 연구결과와 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

○ 수집된 검체 및 관련 정보의 활용도를 높이기 위하여 원내 연구자에게 중앙은행 수집 검체 및 정보의 현황 등에 대하여 좀 더 적극적으로 안내할 계획임.

○ 인체유래물은행으로 원내 개인 연구자가 소규모로 수집하여 보관하고 있는 검체에 대하여 적법한 절차를 거쳐 인체유래물은행 검체로 기탁받아 중앙은행의 저장 시설을 적극 활용할 계획임.

○ 중앙은행에서 제공받은 검체 및 관련 정보를 활용한 연구자에게 연구결과를 피드백받아 중앙은행에 보관된 검체의 질을 확인하고, 연구결과 데이터베이스화를 위하여 관련부서와의 협조 및 전문가의 자문을 받아 진행할 계획임.

○ 중앙은행의 인력, 저장시설 등을 고려하여 검체 및 관련 정보의 활용도를 높이고, 중앙은행 저장 시설을 효율적으로 활용하기 위하여, 또한 최상의 연구결과를 획득하기 위하여 연구프로그램이 정해진 목적적 검체자원수집을 확대할 계획임.

○ 중앙은행은 연구자에게 검체와 관련정보를 제공하는 업무를 수행하고 있으므로 연구자가 검체 및 관련 정보 활용을 지원하고자 검체 처리 서비스와 정보처리(개인정보익명화/코드화)업무를 충실히 수행할 계획임.

### IV. 보안성 검토

○ 연구책임자의 보안성 검토의견, 연구기관 자체의 보안성 검토결과를 기재함

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

#### 1. 연구책임자의 의견

#### 2. 연구기관 자체의 검토결과

< 목 차 >

III. 제2세부과제

총괄과제명 : 중앙은행 데이터베이스 구축  
총괄과제책임자(성명/소속) : 김영우/위암연구과

1. 연구개발과제의개요 .....  
2. 국내외 기술개발 현황 .....  
3. 연구수행 내용 및 결과 .....  
4. 목표달성도 및 관련분야에의 기여도 .....  
5. 연구결과의 활용계획 등 .....  
6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보 .....  
7. 연구개발과제의 대표적 연구실적 .....  
8. 참여연구원 현황 .....  
9. 기타사항 .....  
10. 참고문헌 .....

<별첨> 자체평가의견서

※ 여러개의 세부과제로 과제가 구성된 경우 위 목차와 동일하게 세부과제별로 작성함  
(I. 총괄과제, II. 제1세부과제, III. 제2세부과제.....)

## 1. 연구개발과제의 개요

### 1-1. 연구개발 목적

- 의학 및 생명과학 연구의 목표인 질병의 예방, 진단, 치료방법 발전을 도모하기 위하여 생물학적 자원(조직, 혈액 및 DNA, RNA, Protein 등의 검체 파생추출물)을 분리, 보관하여 암 관련분야의 기관 및 연구자들에게 연구 재료로 제공함으로써 최상의 연구 결과에 도달할 수 있도록 체계적인 연구기반을 구축

### 1-2. 연구개발의 필요성

- 분자생물학적 연구기술의 급격한 발전과 인간 유전체 사업의 1차 종료 및 postgenome era의 개시에 따라, 이를 이용한 인체 질환의 연구가 활성화 되고 있음.
- 인체질환(암)에 대한 연구를 적절히 수행 위해서는 정상 및 질병 상태의 인체 세포 혹은 조직을 이용한 연구가 반드시 병행되어야 함.
- 인체 조직을 대상으로 하는 연구는, 대부분 기초연구의 결과를 임상적으로 적용하기 위해 시행하는 연구로서, 기초연구와 임상연구의 다리를 잇는 중요한 연구라고 할 수 있음.

### 1-3. 연구개발 범위

- 중앙은행, 임상연구, 전이연구, 기초연구에 활용될 수 있는 포괄적 암환자 정보 데이터베이스구축
  - 중앙은행 검체기증환자의 임상정보 수집, 데이터베이스화
  - 중앙은행 검체기증환자의 동의서 획득
  - 원내 중앙은행의 업무, 동의서 획득 방법 등에 대한 안내

## 2. 국내외 기술개발 현황

- 현재 국내에는 크게 질병관리분부를 중심으로 하는 국립인체자원중앙은행과 19개의 단위은행으로 구성되어 있는 인체자원은행네트워크와 미래창조과학부/한국연구재단의 연구소재지원사업으로 운영중인 연구소재중앙센터(5개의 거점센터, 2개 국가목적형소재은행, 32개 연구소재은행)가 존재함. 그 외 국내 소재 지역암센터에서 소규모로 인체자원을 수집, 보관하고 있는 뱅크시설이 존재함.
- 국외 검체은행도 여러 단위은행이 각각의 지역에 존재하며 네트워크를 이루어 검체와 검체 자료를 공유하고, 단일적인 운영가이드라인을 만들어 유지하고 있음. 그 예로 International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)의 경우, 인체유래검체 수집 뿐 아니라 검체은행의 운영, 검체의 관리 및 활용, 윤리·도덕적인 문제 등을 여러 거점은행들의 관련전문가들의 협의를 통하여 의견을 수립하고 발전해 나가고 있음. 또한, UK Biobank는 유럽 각지의 특이적 인체유래검체들의 연합체로서 ISBER와 같이 현재 국내 여러 검체은행들의 표본이 되고 있음.

## 3. 연구수행 내용 및 결과

### ○ 환자임상정보의 종류

분류	항목	추출비고
환자인적정보	등록번호, 이름, 성별, 수술시기, 나이, 주소, 전화번호	등록번호와 연동
환자기본정보	몸무게, 키, BMI, ECOG, 동반질환, 흡연유무(양,기간), 음주유무(횟수,형태,양,기간), 암가족력 유무(종류,관계)	간호정보조사지, 임상관찰기록지 연동
과거임상정보	과거력 유무(종류), 수술력유무(상세)	간호정보조사지 연동
수술관련정보	진단명, 최초진단일, 병변부위, 원발암부위, 수술명, 수술의, 수술일, 종양크기, clinical/pathologic stage, histology	병리결과지, 중앙은행 프로그램 연동
종양표지자	CEA, CA19-9, CA72-4, AFP, CA15-3	검사결과 연동
영상검사	CT, SONO, BONE SCAN, PET	검사결과 연동

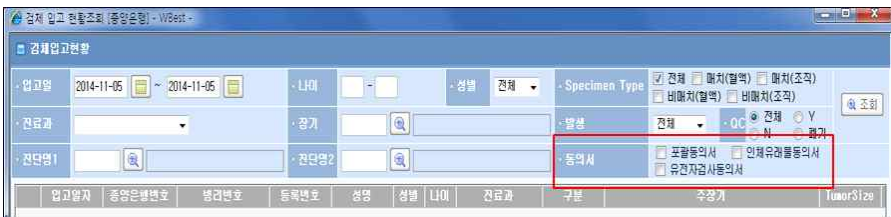
분류	항목	추출비고
진단시 lab	WBC, Hb, Hct, PLT, ANC, Chol, T-Protein, Albumin, Glucose, T-bil, ALP, OT, PT, BUN, Creatinine, LDH ,CRP	검사결과 연동
일차치료관련정보	수술 전 항암치료/방사선치료 유무, 기타치료	종양은행 소속 연구간
추적정보	재발/전이 여부, 재발/전이 진단일, 재발/전이 부위, 재발/전이 진단방법	호사 data 수집 및 확
생존/사망정보	생존여부, 생존형태, 사망일, 사망원인, 마지막 f/u date, f/u loss	인

○ 환자임상정보 입력 성과

센터	2000년~2011년 검체기증환자 대상 추적정보 입력완료	2000년~2010년 사망한 검체기증환자 대상 추적정보 검수 (추적 종료)
위암	5,804	1,388
대장암	5,597	1,412
폐암	4,146	1,543
간암	2,980	1,057
갑상선암	59	6
유방암	176	463
자궁암	107	524
전립선암	79	190
두경부종양클리닉	11	120
뇌척수종양클리닉	45	354
골연부종양클리닉	64	115
구강종양클리닉	1	66
<b>계</b>	<b>30,435</b>	<b>7,238</b>

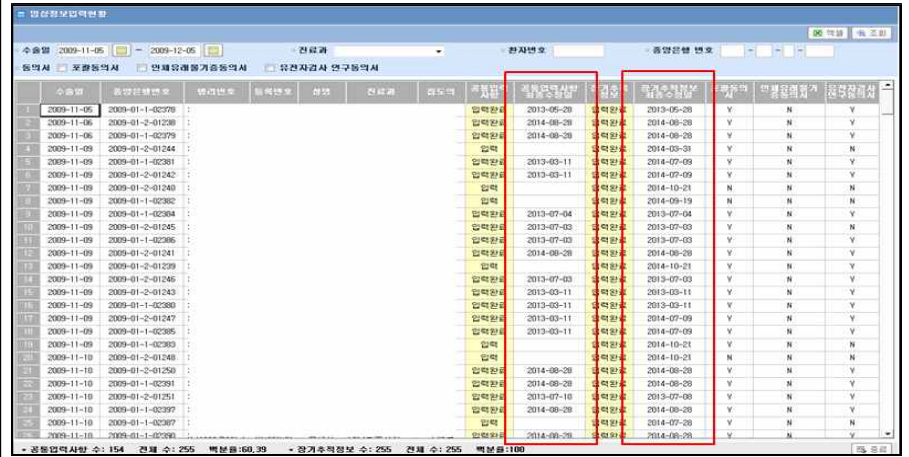
2) 환자임상정보입력프로그램 개선

- 수집된 검체의 종양은행 환자동의서 획득 여부에 따른 조회 기능 추가 (그림 1)



<그림 1>

- 종양은행 환자임상정보입력의 최종 수정일 자동 저장 기능 (그림 2)



<그림 2>

- 재발/전이 부위 장기 종류 추가, 재발/전이 합병증 치료 종류 중복체크 가능 (그림 3)

- 종양은행 검체기증환자의 사망정보 일괄 업로드 (그림 3)



<그림 3>

- 종양은행 환자임상정보관리 화면 편리성 강화 (그림 4)

- 입력 정보의 검수(확인) 작업을 위한 모니터링 기능 추가(검수일 저장, 검수여부 검색)
- 환자임상정보 입력의 편리성과 효율성을 높이기 위하여 엔보드 기능 추가
- 사망환자 검색 기능 추가



<그림 4>

3) 환자동의서 획득 현황(동의서 내용-서명, 성명 등이 누락되었거나 불명확한 동의서에 대하여 환자가 다시 내원 시 재획득)

센터	재획득 동의서 건수 (2013.01.01-2015.09.30)	총 환자수 (2005.01.01-2015.09.30)
위암	123	6,119
대장암	95	5,011
폐암	62	4,152
간암	236	2,838
갑상선암	8	384
유방암	317	4,337
자궁암	104	1,745
전립선암	224	471
두경부종양클리닉	4	115
뇌척수종양클리닉	9	401
골연부종양클리닉	45	564
구강종양클리닉	4	73
계	1,231건	26,210례

#### 4. 목표달성도 및 관련분야 기여도

4-1. 목표달성도

○ 연구목표의 목표달성도

최종목표	연차별목표		달성내용	달성도 (%)	
				연차	최종
● 종양은 행, 임상 연구, 전이 연구, 기초연구에 활용될 수 있는 포괄적 암환자 정보 데이터베이스구축	1차년도 2013	검체 활용의 법적 근거 마련을 위한 동의서 취득	○ 포괄적검체공여동의서 확대 (2010년 9월 1일 이전 수술동의서) ○ 유전자검사연구동의서 미획득 검체의 활용 (IRB연구계획서 심의) ○동의서 변경(인체유래물등의 기증 동의서) ○ 데이터베이스운영지침 개발	70	100
		종양은행 환자 임상 정보 관리 프로그램 구축	○ 환자 개인정보보호 솔루션 개발 ○ 사용자 제한 및 로그기록 남기기 등 보안 기능 추진	70	100
	2차년도 2014	종양은행 환자 임상 정보 관리 프로그램 구축	○2000-2010년 수집 검체에 대한 환자임상정보 중, 추적정보 입력완료	100	100
	3차년도 2015	환자임상정보입력 프로그램 구축	○ 2010년~2011년 수집 검체의 환자 임상정보(추적정보) 입력 ○ 2000년~2010년 수집 검체의 환자 임상정보(추적정보)의 입력된 정보 검수	50	100
		환자동의서 획득	○ 대리인동의 및 서명 누락 등 비인정 동의서에 대하여 환자 재방문 시 재동의 획득 ○ 포괄동의서 또는 유전자검사연구동의서만 획득된 환자의 검체에 대하여 환자외래방문일에 인체유래물등의 기증 동의서로 소급(기관생명윤리위원회 정보포털 권장 사항)	100	100

최종목표	연차별목표		달성내용	달성도 (%)	
				연차	최종
	3차년도 2015	종양은행 임상연구간 호사 교육	○ 월례정기회의 개최 ○ 임상연구간호사 업무 현황 파악 ○ 업무 수행 시 문제점 및 수정해야할 사항 의견 수렴 및 반영	100	100

4-2. 관련분야 기여도

○ 국립암센터 수술/검사 환자로부터 수집된 검체(인체자원)와 환자의 임상정보를 암연구에 제공함으로써 연구 결과의 질을 향상시킴.

#### 5. 연구결과의 활용계획

○ 환자 검체, 병리정보, 환자임상정보를 연구자에게 제공함으로써 기존 IN VIVO 실험의 수준을 한 단계 상승시켜 연구의 질을 높일 수 있는 인프라를 구축함.  
○ 환자임상정보의 수집을 EMR을 통해 수집하여 검체정보와 함께 전산화하여 검체정보관리프로그램을 구축함으로써 검체 및 관련정보를 통합하여 관리할 수 있음.

6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보 해당없음.

7. 연구개발과제의 대표적 연구실적 해당없음.

#### 8. 참여연구원 현황

번호	소속기관명	직위	생년월일	전공 및 학위		연구담당 분야
	성명	과학 기술인등록 번호	성별	취득 년도	학위 (전공)	과제참여 기간
1	국립암센터 김영우					
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

9. 기타사항

해당없음.

10. 참고문헌

해당없음.

<별첨작성 양식>

[별첨]

자체평가의견서

1. 과제현황

		과제번호			
사업구분	기관고유연구사업				
연구분야				과제구분	단위
사업명	기관고유연구사업				주관
총괄과제	중앙은행의 운영			총괄책임자	이건국
과제명	중앙은행 데이터베이스 구축			과제유형	(기초, 응용, 개발)
연구기관	2013.01.01.~2015.12.31			연구책임자	김영우
연구기간 연구비 (천원)	연차	기간	연구비	민간	계
	1차년도	2013.01~2013.12	250,000		
	2차년도	2014.01~2014.12	250,000		
	3차년도	2015.01~2015.12	250,000		
	계	2013.01~2015.12	750,000		
참여기업					
상대국				상대국연구기관	

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2015.10.28

3. 평가자(과제책임자) :

소속	직위	성명
위암연구과	책임연구원	김영우

4. 평가자(과제책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확약	
----	--

## I. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

### 1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

환자의 임상정보는 검체와 함께 연구자에게 제공되어 훌륭한 연구재료가 될 수 있음. 종양은행에 검체를 기증한 환자의 기본정보, 검사정보, 추적정보, 사망정보는 검체를 활용한 연구계획을 수립하기 위한 기준을 제공할 수 있으며, 또한 후향적 연구를 위하여 꼭 필요한 정보임.

### 2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

환자의 검체와 함께 임상정보가 함께 연구에 활용된다면 전향적, 후향적 연구, 대규모 연구 등이 가능해지며 환자 맞춤 의학 시대를 위하여 가장 중요한 인프라를 구축하는 것에 해당할 수 있음.

### 3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

종양은행 검체 기증 환자의 임상정보는 현재 모든 검체 기증환자에 대하여 입력을 완료하는 것을 목표로 하고 있음. 입력이 완료되고 정보의 정확성 등을 검토 후 검체와 함께 연구자에게 제공한다면 연구의 질을 더욱 향상시킬 수 있음.

### 4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

종양은행 2013-2015년 동안 단기간에 집중도를 높여 2000년~2011년 종양은행에 검체를 기증한 환자 약 30,000례에 해당하는 임상정보(추적정보)를 입력하였으며, 그 중 사망한 환자인 약 7,200례의 임상정보(추적정보)에 대하여 2차 검수과정을 거쳐 환자 추적정보 입력을 완료하였음. 이후로도 숙련된 임상연구간호사는 추적정보 입력을 수행할 것이며, 정보의 정확성 또한 검수과정을 거칠 계획임.

### 5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

해당없음.

## II. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
환자임상정보입력프로그램 구축	70	100	○ 환자기본정보, 검사정보, 추적정보, 사망정보가 포함된 환자임상정보관리프로그램을 구축하였음. ○ 종양은행 검체기증 환자의 대부분의 정보는 EMR을 통해 자동으로 연동되도록 프로그램을 구축하였으며, 일부 추적정보에 대하여 각 센터에 배치된 임상연구간호사가 해당하는 정보를 수집하여 입력하고 있음. ○ 입력목표치를 달성 후 환자임상정보를 추출할 수 있는 검색 기능을 개발할 계획임. ○ 환자임상정보 검색 기능은 환자 검체 정보와 함께 연구에 활용할 수 있도록 하여 검체정보의 내실화할 계획임.
환자동의서 획득	20	100	○ 2013.2 [생명윤리 및 안전에 관한 법률] 개정에 따라 환자동의서가 '인체유래물등의 기증 동의서' 로 변경됨. 기존 EMR수술동의서와 연동되었던 종양은행 동의서 2종을 변경된 동의서로 교체하여 획득함. ○ 동의서가 누락된 환자 또는 동의서의 내용이 불충분한 환자를 대상으로 재동의를 받아 검체 활용도를 높임.
종양은행 '인체유래물 등의 기증 동의서 상담자' 교육	10	100	○ 원내에서 인체유래물등의 기증 동의서를 획득하는 전공의, 전문의, 연구간호사 등을 대상으로 인체유래물은행(종양은행)의 소개, 업무, 현황, 동의서 획득 방법 등을 포함한 교육자료를 제작하여 각 센터에 배치된 임상연구간호사가 월 1회 교육을 실시하고 자료를 남김. ○ 종양은행의 업무 및 현황 등에 대한 내용이 포함되어 있어 원내 연구자에게 종양은행에 대하여 안내하는 자료로도 활용됨. ○ 병원 소속의 연구자에게 자료가 활용되므로 연구소 등 원내 다른 연구자에게도 활용될 수 있는 추가 자료를 제작하여 안내할 계획임.

## III. 종합의견

### 1. 연구개발결과에 대한 종합의견

○ 2013.02 [생명윤리 및 안전에 관한 법률]의 개정에 따라 국립암센터 종양은행은 보건복지부 인체유래물은행으로 허가를 받아 해당 법률에 따라 인체유래물(검체, 인체자원)을 수집하고 제공해야 할 의무를 가짐. 이에 종양은행 환자동의서로 사용하였던 검체공여동의서와 유전자검사연구동의서를 '인체유래물등의 기증 동의서' 로 변경하여 사용하고 있음.  
○ 환자 동의서가 미획득되었거나 획득된 동의서의 내용이 불충분한 경우에 대하여 종양은행 임상연구간호사는 단기간에 동의서를 재획득하여 검체의 활용도를 높였음.  
○ 종양은행 환자임상정보관리프로그램의 구축  
종양은행은 2007년 이후 병원정보시스템에 종양은행검체정보관리프로그램을 구축하고 검체 및 관련 정보를 수집, 보관하고 있음. 병원정보시스템 내부에 구축하여 정보 수집의 효율성과 정확성을 높였으며, 2013년 종양은행 환자임상정보를 관리할 수 있는 프로그램을 구축하여 검체 정보 뿐만 아니라 환자임상정보도 통합적으로 관리할 수 있게 되었음. 2013년 구축된 환자임상정보관리프로그램은 현재 약 70%의 정보가 입력이 완료된 시점이며, 미입력된 정보의 입력과 정보의 정확성 등을 검토하여 입력된 정보를 연구에 활용할 수 있도록 내실을 강화할 계획임.

2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

○ 중앙은행이 수집하고 있는 검체 기증 환자의 추적정보는 재발/전이 유무, 재발/전이일, 재발/전이 장기, 재발/전이치료방법으로 크게 4가지 항목이지만, 이 정보를 입력하기 위해서는 병원정보시스템 및 수기로 기록한 병원 환자 기록지 등을 모두 검토하여 해당하는 정보를 추출하여야 함.

○ 국립암센터 내원 환자의 재발/전이 정보는 병원정보시스템 등 어느 곳에서도 독립적인 형태로 수집되고 있지 않음.

○ 중앙은행 2세부 임상연구간호사는 해당 업무의 전문지식 및 경험을 바탕으로 본 업무를 충실히 수행하고 있음.

○ 중앙은행 소속 2세부 임상연구간호사는 각 주요 센터에 배치되어 중앙은행 업무 뿐 아니라 배치된 센터의 임상연구, 진료지원등에 참여하고 있음. 배치된 센터의 업무로 인하여 중앙은행 업무의 집중도가 감소될 수 있어 중앙은행 업무에 대한 각 센터의 명확한 인식이 필요함.

3. 연구결과와 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

○ 현재 검체와 함께 제공하고 있는 기본적인 임상정보 이외에 중앙은행이 수집하고 있는 다른 임상정보에 대하여도 정보의 정확성, 제공의 타당성 등을 고려하여 제공할 수 있는 임상정보의 정도를 확대할 계획임.

○ 현재 환자임상정보 중 추적정보는 각 센터에 배치된 2세부 소속 임상연구간호사가 정보를 수집, 취합하여 프로그램에 직접 입력하고 있음. 환자임상정보와 환자동의서 획득 업무를 수행하고 있는 2세부 소속 임상연구간호사 인력을 효율적으로 활용할 수 있도록 환자임상정보입력 업무의 조기 종료할 수 있도록 업무의 집중도를 높이고, 동의서 다시 획득해야 하는 업무량을 감소시킬 수 있는 방법을 찾아 임상정보 입력 업무에 집중할 수 있도록 할 계획임.

IV. 보안성 검토

o 연구책임자의 보안성 검토의견, 연구기관 자체의 보안성 검토결과를 기재함

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

1. 연구책임자의 의견

2. 연구기관 자체의 검토결과