

실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2016-14	담당부서 작성자	삶의질측정표준본부 바이오임상표준센터 강덕진 (042-868-5700/ dj kang@kriss.re.kr)
사업명	바이오임상 측정표준 확립 및 측정신기술 개발		
사업개요 및 추진경과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 추진배경 <ul style="list-style-type: none"> - 단백질 제품의 안정성 평가기준 및 생화학적 분석법의 유효성 평가기준 제공 - 단백질 절대정량법 확립을 통한 인증표준물질 개발 및 보급 - 효율적 프로테오믹스 분석시스템 개발을 통한 극미량 진단마커 발굴 - 임상분석법과 CRM 보급을 통한 진단검사 기관 등에 측정 소급성 제공 - 유전자 및 미생물 정량의 측정신뢰성 향상 - 세포 측정표준 개발을 위한 기반 확보 ○ 추진기간 : 2015.1~계속 ○ 총사업비 : 계속 ○ 주요내용 <ul style="list-style-type: none"> - 유전자 및 유전체 측정표준 개발 - 단백질 및 단백질체 측정표준 개발 - 세포 측정표준 기반 기술 개발 - 임상 분석 표준체계 지원 및 고난도 임상 표준물질 개발 ○ 추진경과 <ul style="list-style-type: none"> - 2015.7.14. : 바이오임상 표준센터 워크숍 개최 - 2015.11.6.: 바이오임상 측정표준 확립 및 임상진단 신뢰성 향상 워크숍 개최 - 2016.1.19. : 바이오임상 표준센터 워크숍 예정: 바이오임상 측정표준 확립 및 차세대 측정표준 수요 발굴 		
사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최초 입안자 및 최종 결재자 <ul style="list-style-type: none"> - 최초 입안자 : 바이오임상표준센터장 강덕진 - 최종 결재자 : 원장 신용현 ○ 사업 관련자 <ul style="list-style-type: none"> - 강덕진외 10명 		

<p>다른기관 또는 민간인 관련자</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대한 핵의학협회 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 임상진단 정도관리 기관 ○ 대한진단검사의학회 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 임상진단 정도관리 기관
<p>추진실적</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유전자 및 유전체 측정표준 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 다중 탐침 기반 표적 유전자 계수 정량방법 개발연구 수행 완료 - 근연종을 이용한 대표 유전자 검증: sequencing 전단계 최적화 완료 - NGS에 기반한 strain 수준의 구분 지표 개발 및 적정 coverage 범위 확보 ○ 단백질 산 가수분해 효율 향상 및 정량 한계 확대, microwave를 이용한 방법으로 효율성 증대 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 재조합 단백질 발현 시스템 구축 - 12종 의료용 재조합 단백질 클로닝 완료 - DNA sequencing을 통해 돌연변이 확인 - 재조합 단백질 발현 여부 검사 완료 ○ 세포 측정표준 기반 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 세포주 그룹간의 유전자 발현량 차이를 확인하고, NGS 전단계과정의 최적화 완료 - 간암세포주 단백질 정량용 표준단백체 개발 완료 - 실시간 이미징 기반 세포 증식 측정 시스템 구축 - 세포 유전체 손상 다차원 분석기술 기반 구축세포 ○ 임상 분석표준체계 지원 및 고난도 임상 표준물질 개발 <ul style="list-style-type: none"> - 수분 측정 시 sampling 환경에 대한 연구 및 측정 재현성에 대한 연구 - 아미노산의 유사구조물순물에 대한 분석법 연구: Phe, Tyr, Val, Pro에 대한 분석법 개발 및 순도 확인