

[A.01]



[SOP-CRF-25]

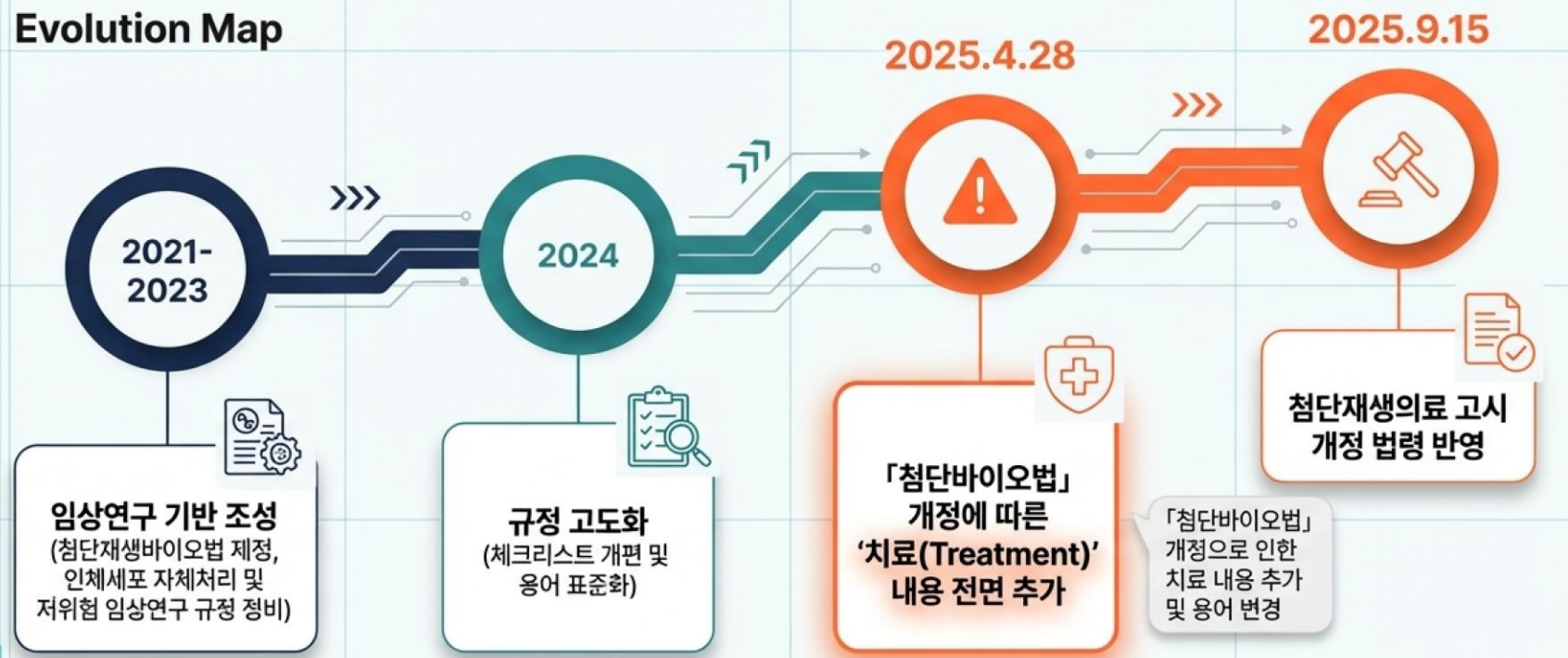
2025 보건복지부 가이드라인 기반 첨단재생의료실시기관 표준작업지침서(SOP) 구축 청사진

연구 및 치료 통합을 위한 운영 아키텍처 및 컴플라이언스 프레임워크

[SOP-CRF-25]

재생의료 규제 진화: 2025년의 핵심 패러다임 전환

Evolution Map



SOP 아키텍처: 8대 핵심 운영 모듈



규정의 나열이 아닌, 자원 배분부터 환자 보호까지 이어지는 유기적인 운영 체계입니다.

재생의료기관 필수 인력 및 자격 요건 (노드 맵)



기관장의 핵심 책무: 자원 배분 및 규정 준수 보장



자원 및 시간 보장

시설·장비·인력의 구체적 지원 명시.
실시책임자/담당자의 적정 업무 시간 할애 보장.

① 재생의료기관의 경우 해당제출서류 실시가 안전하고 적절하게 실시될 수 있도록 시설장비인력의 지원 내용을 구체적으로 명시하고 실시책임자와 실시담당자가 관련 업무에 시간을 할애하도록 양언하고 있는가 또한 그 밖의 사항에 있어 국제 인증 및 국내 학계로부터 검증받은 전문가 실시기준을 준수하도록 하고있는가



글로벌 기준 준수

생명윤리법, KGCP, ICH GCP 등
국제 인증 및 국내 학계 검증 기준
준수 체계 마련.



거버넌스 권한 부여

IRB(기관생명윤리위원회)에
첨단재생의료 진행 상황 모니터링 역할
및 권한 부여.

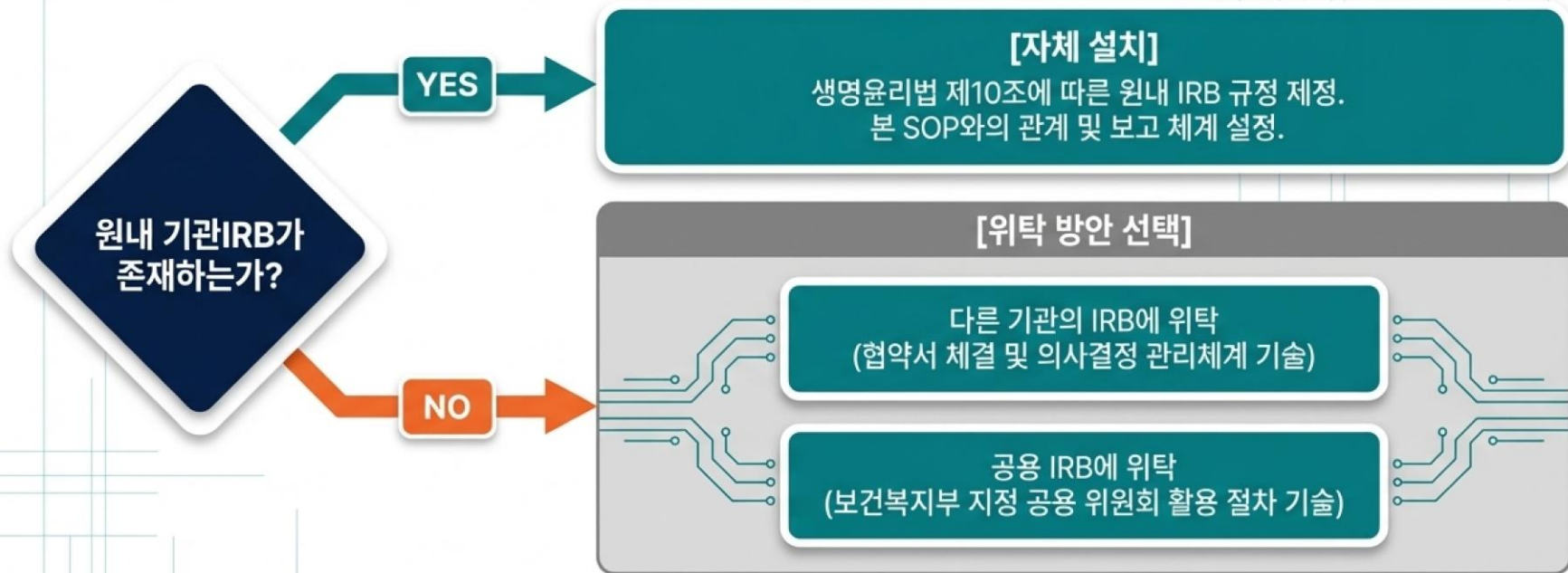


대외 협조 의무

안전관리기관의 이상반응 보고,
장기추적조사 지시 이행 및 협조 체계 구축.

② 관계기관의 요청사항에 대하여 협조하도록 명시되었는가

기관생명윤리위원회(IRB) 구축 의사결정 트리



- ▶ (기관IRB가 없는 경우) ① '생명윤리법' 제10조 따른 기관생명윤리위원회 설치, ② 다른 기관의 IRB에 위탁, ③ 공용IRB에 위탁을 협약하는 세 가지 방안 중에 선택하여 협약 등을 진행하고 SOP에 반영할 것
- (위탁 협약시) 다른 기관 또는 공용IRB와 위탁(협약)한 사항을 반영, 위탁(협약)을 통해 이뤄지는 기관 IRB를 대체하는 활용원인 및 의사결정 관리체계에 대해 기술
 - (기관IRB 설치·운영시) 원내 기관생명윤리위원회의 규정을 제정하고 등 SOP와의 관계, 보고관리체계 등을 설정하여 반영



위탁 협약 시에도 원내 IRB를 대체하는 활용 방안과 의사결정 관리체계에 SOP에 반드시 명시되어야 합니다.

실시계획 준수 및 예외적 일탈(Deviation) 대응 파이프라인

표준 준수 프로세스



심의위원회 적합/승인 통보



내부 보고 및 결재



엄격한 계획서 준수
(인체세포등 적합 처리 확인)



환자에게 즉각적 위험 요소 발생!
(사전 승인 불가 상황)



즉각적 위험 제거 조치 실행



타당한 사유와 함께 모든 사항
문서화 (의무 기록)

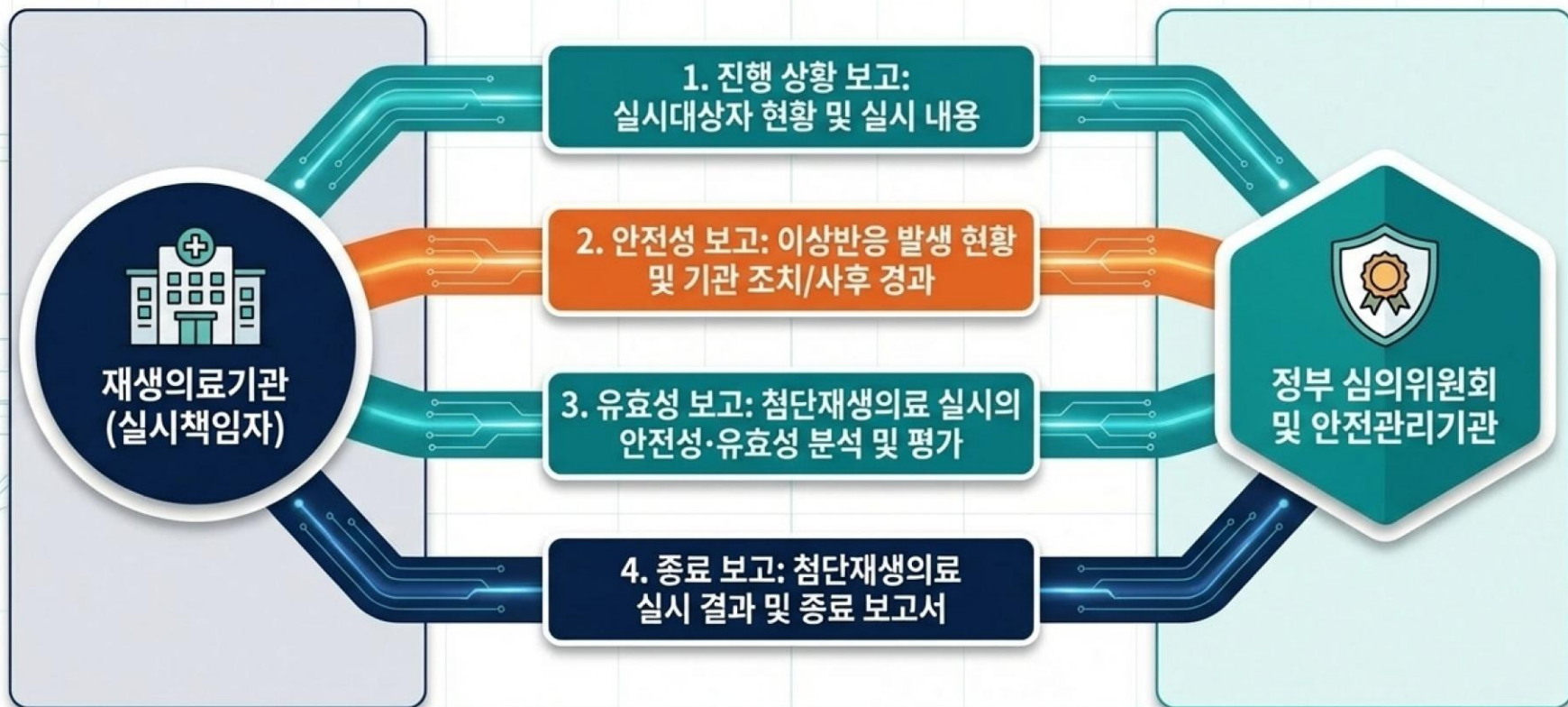


심의위원회 사후 보고 및
실시계획 변경 승인 획득



정보시스템 변경 등록 및 후속 조치

데이터 제출 및 보고자 파이프라인



실시대상자 모집 및 적합성 평가 퍼널



사전 동의(Informed Consent) 획득 프로세스와 취약군 보호

핵심 원칙: 효과와 위험성을 명확히 인지할 수 있는 충분한 의사결정 시간 보장.



미성년자/의사무능력자
보호자(법정대리인) 동의 및
참관인 참여 권리 보장.



외국인/시각장애인 등
문서 독해 불가자
참관인(Witness) 필수 동석.
대상자의 자유의사 진행 여부 확인.



절대 금지 조항

면책 언어(Exculpatory Language) 절대 금지.
대상자의 법적 권리 제한 암시 내용이나 재생의료기관/책임자의 의무 소홀 책임 면제 암시 내용 포함 불가.

[비교 매트릭스] 법정 동의서 필수 포함 항목 분석

첨단재생의료 임상연구 (9개 항목)

- ☑ 목적/내용
- ☑ 예측 결과/이상반응
- ☑ 손실 보상
- ☑ 동의 철회
- ☑ 사후조치
- ☑ 대체 치료법
- ☑ 개인정보 관리
- ☑ 환자 행동지침

첨단재생의료 치료 (14개 항목 - 2025 신규/강화)

- ☑ **진단명**
- ☑ 치료 필요성/방법
- ☑ **주치의 성명**
- ☑ 예측 결과/이상반응
- ☑ 환자 준수사항
- ☑ **비용 청구 사항**
- ☑ 중단 기준
- ☑ **분쟁 조정·중재 사항**

인체세포등 채취 (핵심 항목)

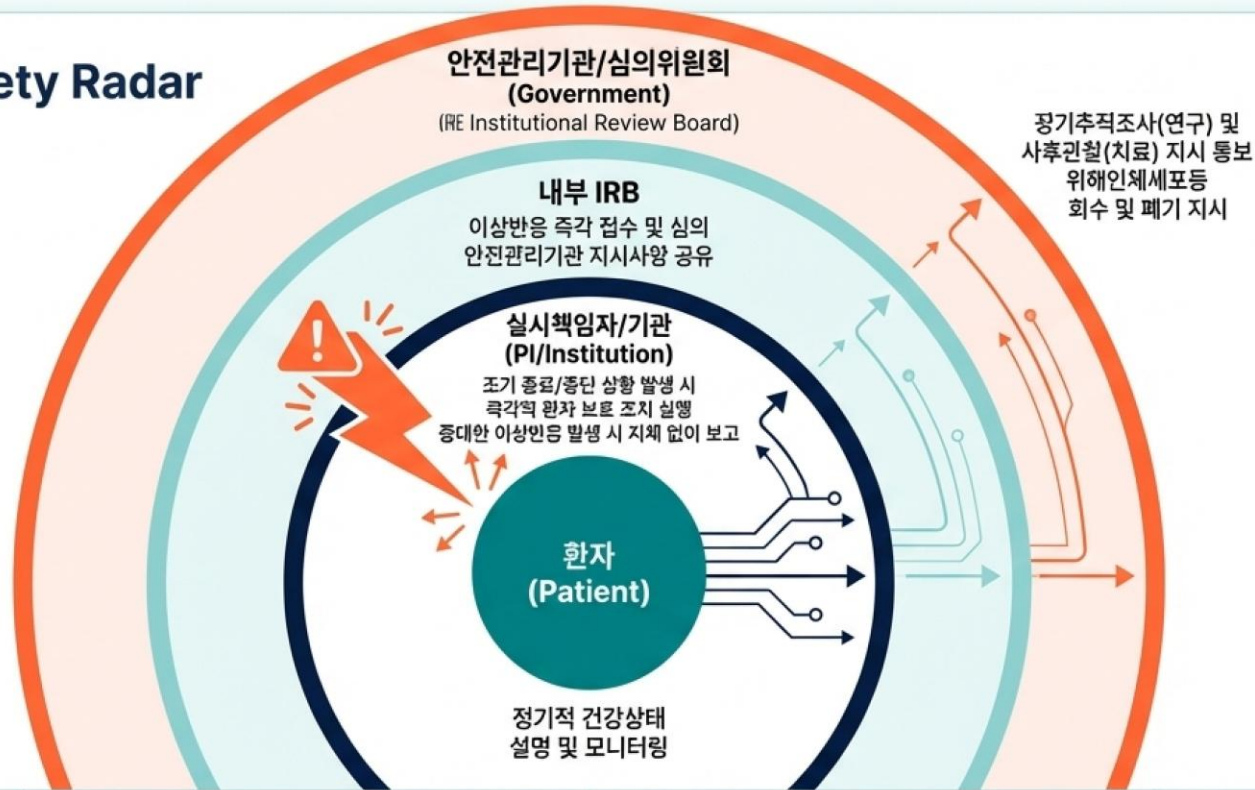
- ☑ 채취 목적 및 방법 명시.

Takeaway: 치료(Treatment) 동의서는 연구 동의서와 달리 주치의 명시, 비용 청구, 분쟁 조정 절차 등 환자의 **상업적/법적 권리 보호 조항**이 대폭 추가됨.



실시대상자 보호 및 이상반응(AE) 대응 네트워크

Safety Radar



첨단재생의료 컴플라이언스 에코시스템



SOP 최종 제출을 위한 백엔드 운영 체크리스트

5

Chapter 5. 세포 수급

인체세포등 채취, 조달, 보관, 관리 매뉴얼이 수립되었는가?
위해인체세포 회수/폐기 절차는 명확한가?

6

Chapter 6. 기록 관리

실시 결과부터 개인정보까지, 정보의 생애주기에 따른
기록 처리 매뉴얼이 마련되었는가?

7

Chapter 7. 교육 훈련

실시책임자 및 필수인력을 위한 정기적 교육·훈련 이수
프로토콜이 있는가?

8

Chapter 8. 행정 및 시설

실시 장비/물품의 상시 점검 체계와 다목적 검용 장비에 대한
기관 내 협의 절차가 기술되었는가?