

2025년도 첨단재생의료실시기관

표준작업지침서 작성 가이드

2025. 9월

- ▶ 본 자료는 첨단재생의료실시기관(이하, '재생의료기관') 지정신청시 제출해야 할 표준작업지침서에 포함되어야 할 관련 규정, 필수 반영 항목 및 세부 내용 등을 안내하고자 작성된 참고 목적의 자료입니다. 의료기관에서는 기관 상황, 첨단재생의료 실시의 목적과 내용에 맞게 작성해야 합니다. 아울러, 해당 작성 가이드는 관련 규정의 제·개정 등에 따라 수정·변경될 수 있습니다.



보건복지부
재생의료정책과



표준작업지침서 작성 가이드 제·개정 이력

제개정일	구분	주요 내용	제·개정 사유	담당부서
'21.2.20	제정	첨단재생의료임상연구시 임상연구 참여인력이 준수해야할 주요 사항 및 내용 등을 규정	첨단재생바이오법 제정에 따른 표준작업지침서 제정	
'22.4.20	개정	인체세포등 자체처리시 세부 업무 프로트콜 추가	저위험 임상연구 승인에 따른 후속조치	
'23.4.1.	개정	체크리스트 25개 항목으로 수정	중복 삭제 및 인체세포등 자체처리 관련 사항 삭제	
'24.4.16	개정	오기, 중복, 규정 개정 등에 따른 용어 변경	오기, 중복, 규정 개정 등에 따른 변경	
'25.4.28.	개정	「첨단바이오법」 개정으로 인한 치료 내용 추가 및 용어 변경	치료 내용 추가 및 용어 변경	
'25.9.15.	개정	첨단재생의료 고시 개정으로 인한 법령 추가	첨단재생의료 고시 관련 법령 추가	

* 참고 : 개정 이력은 본 문서의 구성요소로 포함되며 주요 변경사항만 기록한다. 최초 작성일은 삭제하지 않는다.

첨단재생의료실시기관 표준작업지침서 작성 가이드

목차

1. 첨단재생의료실시기관 개요	
1-1. 표준작업지침서 개요	
1-2. 조직 및 인력 운용	
1-3. 재생의료기관의 장의 준수사항	
2. 첨단재생의료 실시 제공기준 및 실시계획의 준수	
2-1. 첨단재생의료 실시의 제공기준 준수	
2-2. 적합 통보받은 실시계획의 준수	
3. 실시대상자 선정 관련	
3-1. 모집 방법, 동의서 획득방법 및 절차	
3-2. 비용 청구 관련 설명, 실시대상자의 권리, 재생의료기관의 피해보상 보험가입 의무	
4. 실시대상자 보호 관련	
4-1. 모니터링 방법 등 보호방안 마련	
4-2. 실시대상자에게 건강상태 등 정기 설명	
4-3. 이상반응 발생시 조치 방안	
4-4. 안전관리기관 및 IRB 등의 의사교환	
4-5. 첨단재생의료 실시의 조기종료 또는 중단 상황 발생시 조치사항	
4-6. 임상연구 장기추적조사와 치료 사후관찰 방안 절차 및 내용	
5. 인체세포등 수급 관련	
5-1. 인체세포등의 채취, 조달, 보관, 관리 매뉴얼	

5-2. 적합 또는 승인된 실시계획에 따른 인체세포등의 적합 처리 확인 및 사용

5-3. 위해인체세포등의 회수·폐기

6. 기록 및 보고 관련

6-1. 기록 처리 매뉴얼

6-2. 첨단재생의료 실시에 따른 정보들의 기록·관리

6-3. 첨단재생의료 실시 결과보고서 작성 등 종료 후 기록·관리

7. 필수인력들의 교육 및 훈련

8. 행정사항

8-1. 첨단재생의료 실시에 사용되는 장비·물품 관리

8-2. 기타 운영 및 사무절차에 필요한 사항

[부 록1] 첨단재생의료실시기관 표준작업지침서 예시모델

[부 록2] 각종 서식 예시(법정 서식 등)

1. 첨단재생의료실시기관 개요

1-1. 표준작업지침서 개요

1. 목적

표준작업지침서의 제정 목적을 기술

2. 적용범위

동 지침서의 적용대상을 기술(인적, 물적)

3. 관련 규정

첨단재생바이오법 관련 규정 및 첨단재생의료 실시 수행 시 적용되는 내부 규정을 기술

ex) - 첨단재생바이오법 관련 규정

- 기관 자체적으로 인용한 규정(예: 기관IRB 규정, 임상시험센터 규정 등)

▶(기관IRB가 없는 경우) ①'생명윤리법 제10조 따른 기관생명윤리위원회 설치, ②다른 기관의 IRB에 위탁, ③공용IRB에 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 활용방안 및 의사결정 관리체계에 대해 기술

- (기관IRB 설치·운영시) 원내 기관생명윤리위원회 규정을 제정하고 동 SOP와의 관계, 보고관리체계 등을 설정하여 반영

4. 용어(정의)

관련 법령 또는 내부 자체 규정에 기술된 용어 중 적용 대상 및 관련 내용의 의미를 명확하게 할 필요가 있는 용어에 대해서는 별도로 해당 내용을 기술

5. 책임과 권한

첨단재생의료실시기관 지정 및 첨단재생의료 실시, 표준작업지침서 제·개정 등 첨단재생의료 실시 관리와 관련해 총괄적 책임을 지는 책임부서 및 직책을 기술

6. 별지 서식

표준작업지침에 따라 이루어지는 내·외부 보고와 기록관리 등을 위한 법정 서식 또는 내부 서식 명을 기술하고 동 서식은 별지로 첨부

1-2. 조직 및 인력 운용

1. 재생의료기관의 조직 구성

첨단재생의료실시기관 내 첨단재생의료 임상연구 및 치료(이하, 첨단재생의료 실시)를 수행하는 조직과 이를 행정적·재정적으로 지원하는 부서 및 연구지원 조직, 첨단재생의료 실시와 관련한 시설 및 장비의 관리조직 등을 조직명, 해당 조직의 주요 역할(첨단재생의료 실시와 관련한 업무에 한정) 기술

※ 첨단재생의료 실시에 참여하는 별도의 조직(또는 법인)이 첨단재생의료실시기관 내에 있는 경우 동 조직도 함께 기술

- 조직도는 지정 의료기관 내 재생의료기관의 유관 조직이 어떻게 구성되어 있는지 확인할 수 있도록 작성

2. 재생의료기관의 인력 및 역할

첨단재생의료실시기관 내 첨단재생의료 실시 수행과 관련해 해당 기관에서 운용하는 주요 인력(또는 직책) 및 해당 인력(직책)의 역할을 기술

- 실시책임자, 실시담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자는 재생의료기관 법정 필수 인력이며, 임상연구를 수행하는 경우 실시책임자 또는 실시담당자 인력에 「의료법」에 따른 의사가 1명 이상 포함되어야 하고, 치료를 수행하는 경우 실시책임자 인력에 「의료법」에 따른 의사, 치과의사 또는 한의사가 1명 이상 포함되어야 함
- 필요시 재생의료기관의 장을 대신해 첨단재생의료 실시에 대한 행정적 업무를 총괄할 책임자 지정 관련 내용 작성

[참고]

* 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제6조제1항

- 재생의료기관의 장은 평상시에 첨단재생의료 실시 관련 시설·장비의 구조와 성능이 상시 유지될 수 있도록 정기적인 점검과 관리를 하여야 하며, 이를 위해 의료기관 내 **첨단재생의료 관련 업무를 총괄하는 관리자(재생의료기관 센터장)를 별도로 지정할 수 있다**

목차의 대목차(각 장)별 또는 지정, 시설·장비관리, 표준작업지침서 제·개정 등 업무별, 담당 부서별, 업무 내용 등 기술

1-3. 재생의료기관장의 준수사항

1. 재생의료기관 내 자원의 적극 지원

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

- (1) 시설·장비의 경우 적정 성능 유지를 위한 정기적 점검과 이에 대한 관리체계를 갖추도록 명시
- (2) 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시에 필요한 시설·장비등의 자원이 충분히 활용될 수 있도록 지원하는 사항 명시
 - * 시설·장비 등을 검용하는 경우 기관 내 협의절차, 협의내용, 첨단재생의료 실시 수행 시의 운용 방법, 관리체계 등에 대한 사항은 8-1에 구체적으로 기술할 것
- (3) 첨단재생의료 실시인력에 대한 전문성 확보 방안, 인력 부재 시 신속한 인력 총원 등 첨단재생의료 실시가 적절하게 수행될 수 있도록 지원하는 내용 기술
- (4) 실시책임자와 실시담당자가 업무 수행에 적정 시간을 확보할 수 있도록 재생의료기관의 장이 이를 지원하는 내용 기술
- (5) IRB가 첨단재생의료 실시 진행 상황 등을 모니터링 할 수 있도록 관련 역할과 권한을 부여하는 내용 기술
 - * IRB가 없는 경우 새롭게 구성하거나 위탁(협약) 등의 방법으로 다른 기관의 IRB를 활용할 수 있도록 관련 조치 내용 기술
- (6) 첨단재생의료 실시 관련자들이 첨단재생의료 실시계획을 준수하도록 관리하는 절차 등을 마련하는 내용 기술
- (7) 재생의료기관의 장은 국제 인증 및 국내 학계로부터 검증받은 기준(생명윤리법, KGCP(의약품임상시험관리기준), ICH GCP(국제약품규제조사위원회 임상시험관리기준) 등)등을 참고하여 관련 내용 및 절차 규정

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제6조
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제4호
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제4호

2. 관계기관에 협조 의무

② 관계기관의 요청사항에 대하여 협조하도록 명시되었는가

- (8) 관련 법령에 따라 재생의료기관의 장이 **첨단재생의료 실시정보의 등록, 이상반응 보고, 장기추적조사 등 안전관리기관의 장의 요청에 따라 협조해야 하는 사항을 명시하고 이를 준수하도록 기술**
- (9) 협조하는 사항에 대한 기관 내 자체 프로토콜을 기술하되 아래 내용 포함
- 재생의료기관이 IRB를 운영하는 경우 중대한 이상반응을 해당 IRB에도 지체 없이 보고 (「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제6조제2항)
 - 안전관리기관의 장의 지시를 확인하고 이를 IRB와 공유
 - 첨단재생의료 임상연구의 경우, 장기추적조사가 실시될 경우 안전관리기관의 장의 지시를 장기추적조사와 관련된 수행인력과 연구대상자, 정보관리자에게 통보하고 이를 재생의료기관의 장(또는 재생의료 총괄책임자)에게 보고, 신속히 지시를 이행
 - 첨단재생의료 치료의 경우, 재생의료기관이 안전관리기관에 치료 비용에 관한 정보를 보고하도록 명시
 - 안전관리기관의 장이 재생의료기관에서 별도 보관하고 있던 위해인체세포등을 필요로 할 경우 제출에 적극 협조 등
 - 재생의료기관은 첨단재생의료 실시 관련 자료에 대해 심의위원회에서 요청 시, 협조하는 사항 기술

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제4항 및 제9항, 제13조제4항, 제20조, 제21조, 제22조제1항 및 제2항 등
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제9조
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제6조제2항
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제3호 등
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제3호 등

2. 첨단재생의료 실시 제공기준 및 실시계획의 준수

2. 첨단재생의료 실시 제공기준 및 실시계획의 준수

2-1. 첨단재생의료 실시 제공기준 준수

③ 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시계획서 작성 절차를 마련하고 있는가

- (1) 실시계획 수립 및 검토 시의 내부관리체계 등 관련 내용 기술
- (2) 연구계획 작성 시 실시책임자는 연구의 목표 및 실시기간과 시험 절차를 고려한 적정 연구대상자 규모, 대상풀(Pool) 선정 방식, 모집 방법, 선정·제외기준 등을 포함하고, 치료계획 작성 시 실시책임자는 치료목적과 치료 절차를 고려한 적정 치료대상자 규모, 치료를 담당하는 주치의 성명 및 자격, 치료대상자에 대한 사후관찰 방안 등을 포함해야 한다는 점을 명시

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조, 제12조의2
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제10조제1호, 제11조, 제11조의2
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제5항
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항부터 제4항까지
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제4조제4항
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제4조제6항

2-2. 적합 통보받은 실시계획의 준수

④ 재생의료기관의 장은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항 및 제3항, 제12조의2제3항에 따라 적합(승인) 통보받은 실시계획의 내용을 준수하도록 관련 규정을 정하고 있는가

- (3) 실시계획 수립 후, 심의위원회의 실시계획 적합 또는 승인 통보 단계에서의 보고 및 결재 절차 등 내부 관리체계에 관한 내용 기술
 - 실시책임자와 첨단재생의료 실시 참여 인력이 실시계획의 승인기준을 준수하도록 하는 내용 및 절차 기술
 - * 특히 첨단재생의료 실시에 사용되는 인체세포등을 적합하게 처리하였는지 등
 - 실시계획을 심의위원회로부터 적합 또는 승인을 받은 이후 내부절차 및 이에 대한 주기적 모니터링 등 규정
 - 첨단재생의료 치료 시, 재생의료기관에서 치료 제공 기간 및 기간 종료 후 재심의

사항 기술

- 재생의료기관이 첨단재생의료 실시 관련 자료를 심의위원회에 보고하는 사항 기술

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조, 제12조의2, 제13조제4항
 - ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제10조제1호, 제11조, 제11조의2
 - ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제14조의2제1항
- < 첨단재생의료 실시 관련 자료 제출 사항 >
1. 실시대상자 현황 및 실시 내용 등의 진행 상황
 2. 이상반응 발생 현황, 재생의료기관에서 취한 조치 및 사후경과
 3. 첨단재생의료 실시의 안전성·유효성에 대한 분석 및 평가
 4. 첨단재생의료 실시에 대한 결과·종료 보고
 5. 그 밖에 첨단재생의료 실시의 진행 상황 및 결과를 파악하기 위해 필요하다고 인정하는 사항
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항
 - ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제1호, 제4조, 제6조제5항, 제10조
 - ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제1호, 제4조, 제7조제6항, 제8조

⑤ 실시계획의 변경사항 등이 있는 경우 심의위 사무국에 보고하도록 명시하고 있는가?

- (4) 실시계획 변경이 필요한 경우의 보고 및 의사결정체계 규정(IRB 보고, 심의위 보고 등)
- 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제8조 , 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제10조의 내용 참고
 - 첨단재생의료 실시대상자에게 발생한 즉각적 위험요소의 제거가 필요하여 심의위원회의 사전승인을 득하지 못할 예외적인 상황이 발생한 경우의 처리절차 등 규정(조치된 사항에 대한 실시계획 변경이 필요한 경우 심의위원회 사후보고 등)
 - 심의위원회의 사전승인을 득하지 못한 예외적인 상황 발생 시 실시책임자 등 첨단재생의료 관련 인력이 승인된 계획서와 다르게 실시된 모든 사항에 대하여 타당한 사유와 함께 이를 문서화하는 사항 기술

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제10조
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제8조

- (5) 실시계획 변경승인 이후 변경 계획에 대한 이행 절차를 기관 내부 규정에 맞게 실시책임자, 연구원 등 관련 담당자가 해야할 내부 보고, 안전관리정보시스템 변경 등록, 첨단재생의료 실시 수행 시 주요 변경 조치사항 등 관련 절차와 후속조치 내용을 기술

[관련 규정]

▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제10조

▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제8조

<참고> 변경사항의 보고 후 사무국의 조치사항

1. 중요 사항의 변경인 경우 : 재생의료기관에 해당 첨단재생의료 실시계획의 적합 여부에 대해 심의위원회 심의를 다시 거쳐야 함을 통보
2. 중요 사항의 변경이 아닌 경우 : 재생의료기관에 변경된 첨단재생의료 실시계획에 따라 실시할 수 있음을 통보

3. 실시대상자 선정 관련

3. 실시대상자 선정 관련

※ 필요시 「첨단재생의료 임상연구계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」, 「첨단재생의료 치료계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」(심의위 사무국, 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr) 참조)

3-1. 모집방법, 동의서 획득방법 및 절차

⑥ 실시대상자 선정 관련하여 모집방법 및 절차, 동의서 획득방법 및 절차를 구체적으로 기술하고 있는가

- (1) 임상연구 모집 공고문에 포함될 내용, 내부 승인절차, 심의위원회 최종 승인 후 모집 공고 게시 등 관련 내용과 절차 규정(약사법 제34조 참고, 심의위원회의 적합·승인 통보받은 공고문 등 사용)
 - (2) 첨단재생의료 실시 참여자에 대한 건강상태, 증상, 동의 능력에 대한 확인 절차와 방법, 첨단재생의료 실시 참여 적합 여부에 대한 최종 의사결정 절차 등을 기술
 - 적합 또는 승인된 실시계획서 상의 기준에 맞게 실시대상자가 선정되었는지 확인할 수 있는 절차 및 결과를 기록하는 사항 등을 기술
 - (3) 첨단재생의료 실시 동의서 획득 시 실시대상자가 첨단재생의료 실시 참여로 얻는 효과와 위험성에 대해 명확히 인지할 수 있도록 동의서 획득 방법 및 절차, 이상반응 등에 대한 고지 방식, 기록관리의 세부 규정 기술
 - 일반 성인 외 미성년자, 외국인, 장애인, 고령 노인 등 실시대상자의 특성을 고려해 구체적인 설명 절차와 방식을 프로세스로 규정
 - 미성년자(의사무능력자)의 첨단재생의료 실시 참여시 동의 과정의 보호자 또는 참관인의 참여 권리 보장, 동의 시 충분한 의사결정 시간 보장, 첨단재생의료 실시 설명 책임자 명시, 본인과 보호자(법정대리인) 모두의 서면동의 확보 등 세부 사항을 규정
 - 실시대상자 또는 대리인이 동의서, 실시대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보 등을 읽을 수 없는 경우(외국인, 시각장애인 등) 참관인이 동의를 얻는 과정에 참석하도록 기술
- * 참관인을 통해 동의서와 실시대상자 설명서, 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 실시대상자나 대리인에게 설명되었는지 여부, 대상자나 대리인이 해당 사실을 이해하였는지 여부, 동의를 받는 과정이 실시대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부 등 대상자의 충분한 절차적 권리가 보장될 수 있도록 규정(다만 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조제2항, 제11조의2제4항에 따라, 대리인의 동의는 실시대상자의 의사에 어긋나서는 안 됨)

- 동의서 등 첨단재생의료 실시와 관련된 모든 구두 또는 서면 정보에 실시대상자나 대리인의 법적 권리가 제한되거나 이를 암시하는 내용, 실시책임자 및 실시담당자나 재생의료기관의 장이 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용'이 포함되지 않도록 기술
- * 첨단재생의료 임상연구 동의서 서식은 "첨단재생의료 임상연구계획 심의 안내 및 작성 가이드라인" (심의위원회 사무국) [서식 2] 연구대상자 설명문 및 동의서 등 활용하여 별도 첨부
- * 첨단재생의료 치료 동의서 서식은 "첨단재생의료 치료계획 심의 안내 및 작성 가이드라인" (심의위원회 사무국) [서식 3] 치료대상자 설명문 및 동의서 등 활용하여 별도 첨부
- * 인체세포등 채취 동의서 서식은 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 [별지 제7호 서식] 인체세포등 채취 동의서(법정 서식)를 사용하여 별도 첨부

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제8조
 - < 재생의료 임상연구 동의서에 포함할 사항 >
 1. 첨단재생의료 임상연구의 목적 및 내용
 2. 첨단재생의료 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응
 3. 첨단재생의료 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
 4. 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항
 5. 동의의 철회에 관한 사항
 6. 이상반응 신고, 장기추적조사 등 사후조치에 관한 사항
 7. 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법
 8. 안전관리기관의 연구대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항
 9. 첨단재생의료 임상연구의 안전성을 확보하기 위한 연구대상자의 행동지침 및 제약에 관한 사항
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조의2, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제8조의2
 - < 재생의료 치료 동의서에 포함될 사항 >
 1. 치료대상자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
 2. 치료의 필요성, 방법 및 내용
 3. 치료대상자에게 설명을 하고 치료에 참여하는 주된 의사, 치과 의사 또는 한의사의 성명
 4. 치료 후 예측되는 결과 및 이상반응
 5. 치료 전, 후 치료대상자가 준수하여야 할 사항
 6. 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항
 7. 이상반응 신고 등 사후조치에 관한 사항
 8. 치료에 사용되는 비용에 관한 사항

- 9. 치료대상자의 권익에 관한 사항
- 10. 치료대상자가 선택할 수 있는 치료법의 종류 및 방법
- 11. 치료의 각 단계별 예상 소요시간
- 12. 치료대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항
- 13. 치료 중단에 관한 사항
- 14. 치료 관련 분쟁의 조정·중재에 관한 사항
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제11조제1항
 - < 인체세포등 채취대상자의 동의서에 포함할 사항 >
 - 1. 인체세포등의 채취의 목적 및 방법
 - 2. 개인정보의 보호 및 처리
 - 3. 인체세포등이 첨단재생의료 실시에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항
 - 4. 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 - 5. 거짓이나 잘못된 정보 등으로 인하여 서면동의한 경우 동의를 철회 및 보상 방법에 관한 사항
 - 6. 동의를 철회한 경우 이미 채취한 인체세포등 및 정보의 처리에 관한 사항
 - 7. 첨단재생의료 실시를 중단할 경우 인체세포등의 이관에 관한 사항
 - 8. 인체세포등의 채취로 인한 건강상의 위험성 및 안전조치 등에 관한 사항
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제3호

3-2. 비용 청구 관련 설명, 실시대상자의 권리, 재생의료기관의 피해 보상 보험가입 의무

⑦ 실시대상자(본인)의 정보공개·요청 등에 대한 절차 및 비용 청구 관련 설명, 재생의료기관의 피해 보상 보험가입 의무를 정하고 있는가

- (4) 재생의료기관의 장은 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구해서는 안 되며 이를 연구대상자에게 설명하도록 규정 및 절차 마련
- (5) 재생의료기관의 장은 치료대상자에게 첨단재생의료 치료와 관련된 비용 청구와 관련한 기준 및 근거를 설명하는 사항 마련

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제6항 및 제8항
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제11조의2제1항제12호
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제7조제1항부터 제4항까지
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제3호

- (6) 재생의료기관의 장은 실시대상자 피해 배상 또는 피해보상 가입 의무 준수를 명시
 - 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」(식약처, '21.6.21.)을 준용해 해당 보상 대상, 보상범위, 보상 절차와 지원 내용 등 규정

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조제3항 및 제4항, 제11조의2제1항제8호

- (7) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제8항에 따라 실시대상자의 정보공개 신청절차와 심의요청 절차, 공개통지, 타 실시대상자 개인정보 보호 방안 등을 마련
 - 정보공개 요청에 따른 해당 서식은 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 **[별지 제4호 서식] 정보공개 요청서**와 동 규칙 제7조제1항에서 정한 서류 등 법정 서식 사용

[참고]

- 실시대상자가 첨부하여 제출해야 하는 서류 (「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제7조제1항)
 1. 해당 첨단재생의료 실시 참여 시 작성했던 서면 동의서 사본 또는 그 첨단재생의료 실시의 실시 대상자임을 증명할 수 있는 서류
 2. 요청인이 대리인인 경우에는 실시대상자와의 관계를 증명할 수 있는 서류
- 실시대상자의 정보공개 요청내용(열람 및 사본 발급 신청 내용)
(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 [별지 제4호서식])
 - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의 및 식품의약품안전처장의 승인에 관한 사항
 - 첨단재생의료 실시의 제공 및 동의에 관한 사항
 - 실시대상자의 개인정보 수집·이용 및 제공에 관한 사항
 - 해당 첨단재생의료 실시 결과 등에 관한 사항

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제8항
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제7조제2항부터 제4항까지
 - 재생의료기관의 장은 정보공개 요청서를 접수한 날부터 30일 이내에 요청인에게 해당 정보를 공개해야 함
 - 다만, 특별한 사유가 있어 정보를 공개하기 어렵다고 판단될 경우 요청인에게 비공개 사유를 통지해야 함
 - 요청인은 재생의료기관으로부터 비공개 사유를 통지받은 경우 심의위원회에 비공개 사유의 적합 여부에 대한 심의 요청 가능
 - 재생의료기관의 장은 정보공개 시, 다른 실시대상자의 정보가 유출되지 않도록 필요한 조치 실시
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제3호

4. 실시대상자 보호 관련

4. 실시대상자 보호 관련

4-1. 모니터링 방법 등 보호방안 마련

⑧ 실시대상자에 대한 모니터링 방법 등 보호 방안을 마련 및 절차를 명시하고 사무국 조치에 따른 실시계획의 변경을 준수하도록 하고 있는가

- (1) 안전관리기관장의 안전조치 권고 및 관련 자료 제출 등 재생의료기관에 요청하는 사항에 대해 재생의료기관의 협조 의무를 이행하기 위한 책임자 지정, 내부 보고 및 이행 절차 등을 규정
- 안전관리기관장의 안전성 모니터링 외에 기관에서 실시대상자 보호를 위해 실시하는 모니터링의 방법 및 내용, 절차 기술
 - 첨단재생의료 실시 참여 및 실시 과정에서 실시대상자에게 불리한 내용 등이 포함되지 않도록 관련 서식과 첨단재생의료 실시 내용 등에 대해 모니터링 하는 사항 등 기술
 - 사무국 조치에 따른 실시계획의 변경을 준수하는 사항은 '2-2. 적합 통보받은 실시계획의 준수' ⑤ 항목에서 기술
 - 기관 내부 모니터링 시 '첨단재생의료 실시인력의 사무국 조치에 따른 실시계획서 준수 여부' 등 확인하는 사항 기술
- * 사무국 조치 등 변경된 실시계획에 대한 첨단재생의료 실시인력의 준수 여부
- * 실시계획에 따라 적합하게 처리된 인체세포등으로 첨단재생의료 실시 수행 여부

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제1항
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제15조제1항
 - 안전관리기관의 장은 법 제20조제1항에 따른 안전성 모니터링 수행 시 실시대상자에게 이상반응의 징후가 발견되면 해당 재생의료기관의 장에게 지체 없이 알려야 하고, 안전조치를 권고하거나 관련 자료의 제출을 요청하는 경우, 재생의료기관의 협조 의무
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제1호
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제1호
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제3조제3항 및 제4항
- ▶ 「생명윤리법」 제10조제3항
 - 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

4-2. 실시대상자에게 건강상태 등을 정기 설명

㉑ **첨단재생의료 실시대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 실시대상자에게 설명하도록 정하고 있는가**

- (2) 실시대상자에게 진행 상황별로 확인해야 할 주요 항목, 확인 및 설명 담당자(책임자), 설명 시기 및 주기, 설명의 대상이 되는 주요 사항 등의 세부 사항 규정

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제10조제3호
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호

4-3. 이상반응 발생 시 조치 방안

㉒ **실시대상자에게 이상반응 발생 시 조치 방안을 마련하고 있는가**

(조치 방안에는 실시대상자 이상반응 등 안전성 관련 정보 보고 및 기록하는 사항을 포함)

- (3) 첨단재생의료 실시 과정 중 발생할 수 있는 부작용을 포함한 예측 가능 및 예측하지 못한 이상 반응에 대한 주의사항과 조치사항에 대해 실시계획서 등에 반영
- (4) 이상 반응 발생 시 아래 사항을 포함해 조치 방안을 구체화
- 재생의료기관의 장 등 기관 내부 보고, 안전관리기관의 장에 대한 보고 및 조치 절차 규정
 - 안전관리기관의 조치 전 기관 내부에서 취해야 할 임시 조치사항 등
 - 실시대상자의 안전 보호를 위하여 재생의료기관의 장, 실시책임자 및 실시담당자 등의 역할
 - 안전성 모니터링, 이상 반응 발생 시 조치, 장기추적 조사 등 안전성과 관련된 정보를 안전관리기관의 장에게 보고하고 필요한 조치를 취하며 해당 내용을 기록하도록 명시
 - * 세부적으로 보고 주체, 보고 방법 및 절차, 기록관리의 내용 및 방법 등을 규정
 - 실시책임자 및 실시담당자는 실시대상자에게 언제든지 자신이 느끼는 이상 반응에 대해 모두 알리도록 하고 적절한 의학적 조치사항에 대해 실시대상자에게 설명
 - 재생의료기관의 장은 안전관리기관으로부터 전달받은 실시대상자 이상 반응 발생 사실을 해당 실시책임자 및 실시담당자와 공유

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제1항
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제15조제1항 및 제16조제1항
- * 이상반응을 인지하거나 실시대상자로부터 신고받은 경우 재생의료기관은 다음 각 호의 조치 중 필요한 조치 실시
 1. 실시대상자의 생명 및 건강의 보호를 위하여 필요한 의학적 조치(감염성이 있다고 의심될 경우 격리조치 포함)
 2. 해당 첨단재생의료 실시의 중지
 3. 인체세포등을 공급한 세포처리시설에 대한 이상반응 발생 사실의 통지
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제2조
 - **중대한 이상반응** : 첨단재생의료 실시에 참여한 실시대상자에게 발생한 이상반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - 가. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
 - 나. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
 - 다. 실시대상자의 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
 - 라. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
 - 마. 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례
 - **기타 이상반응** : 제3호의 '중대한 이상반응'을 제외하고 실시대상자에게 발생한 모든 이상반응(첨단재생의료 실시와 반드시 인과관계를 가지는 것은 아니다)
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제6조
 - 재생의료기관의 장은 이상반응 발생을 인지한 경우 '동 규정 [별지 제2호 서식] 이상반응 보고서'에 따라 안전관리기관의 장에게 정보시스템을 통해 보고
 - 재생의료기관은 중대한 이상반응을 IRB에 보고
 - 중대한 이상반응 발생 시, 해당 이상반응이 종결될 때까지 지속적으로 조치를 취하고 결과를 안전관리기관의 장에게 보고, 보고 지연 시 그 사유서를 안전관리기관의 장에게 제출

4-4. 안전관리기관과 IRB 등의 의사교환

⑪ 실시대상자 보호를 위해 안전관리기관 및 기관생명윤리위원회(IRB) 등과 보고·협의 등 의사 교환 절차를 마련하고 있는가

(5) 안전관리기관과 IRB 등의 의사 교환 세부 절차 마련

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호

4-5. 첨단재생의료 실시의 조기 종료 또는 일시 중단 상황 발생시 조치 사항

⑫ **첨단재생의료 실시의 조기 종료 또는 일시 중단 상황 발생시 실시대상자에게 즉시 알림, 적절한 조치와 추적관찰이 이루어지도록 규정하고 있는가?**

- (6) 첨단재생의료 실시의 조기 종료, 일시 중단의 결정 책임자, 결정 절차, 재생의료기관장 및 안전관리기관에 대한 보고, 안전관리기관의 권고 조치 이행, 자료 제출, 실시대상자 통보 절차와 보호 조치 등의 구체적 절차와 기준 규정

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제5항 및 제21조
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제23조의2 및 제25조
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호

4-6. 임상연구 장기추적조사와 치료 사후 관찰 방안 절차 및 내용

⑬ **임상연구 장기추적조사와 치료 사후관찰방안 등의 절차와 내용을 포함하고 있는가**

- (7) 장기추적조사의 정의, 수행방식 및 절차 등을 담은 매뉴얼과 기록관리, 점검 관리를 담당할 책임부서, 책임자, 작성 절차 등을 기술
- **장기추적조사의 절차와 내용을 기술(보고대상, 보고주체, 보고방법 등), 안전관리기관의 장의 장기추적조사 관련 자료 제출 협조 의무 명시 및 제출 절차·방법 등 규정**
 - * 장기추적조사계획의 지원(담당) 부서, 내부 모니터링, 기록관리, 연구대상자 관리 등을 포함한 세부 절차와 규정을 기술
- (8) 첨단재생의료 치료 후, 치료계획서에 따라 치료대상자에 대한 사후 관찰 방안 실시 기술

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제21조제2항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제25조
- 보건복지부장관은 장기추적조사 결과 등에 따라 필요한 경우 재생의료기관 등에 대하여 첨단재생의료 임상연구 중지, 환자의 보호대책 마련 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치를 할 수 있다.
- 첨단재생의료 임상연구(장기추적조사의 대상인 첨단재생의료 임상연구와 관련되거나 유사한 첨단재생의료 임상연구를 포함한다)의 중지
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제5항, 「첨단재생의료 및 첨단바

이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제23조의2

- 보건복지부장관은 첨단재생의료 치료의 이상반응 조사 결과에 따라 필요한 경우 재생의료기관 등에 대하여 첨단재생의료 치료의 중지, 치료대상자의 보호대책 마련 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치를 할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 조치와 관련하여 심의위원회의 의견을 들을 수 있다.
 - 첨단재생의료 치료(이상반응 조사의 대상인 첨단재생의료 치료와 관련되거나 유사한 첨단재생의료 치료를 포함한다)의 중지
 - ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제11조의2제1항제9호
 - ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수 사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호
 - ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제3호
 - ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제3호
 - ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제8조
- <안전관리기관의 장이 장기추적조사 계획 수립을 위해 재생의료기관에 요청하는 자료>
1. 장기추적조사의 목적, 기간, 방법 등의 기본계획서(Protocol)
 2. 첨단재생의료 임상연구에 이용된 인체세포등의 특성(지속성, 증식능, 분화능 등)
 3. 해당 첨단재생의료 임상연구 관련 비임상 정보(관련 연구 또는 문헌조사 결과)
 4. 장기추적이 필요한 조사항목, 조사방법, 조사주기
 5. 그 밖에 장기추적조사 계획 수립을 위하여 필요한 사항
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 운영 규정」 제17조

5. 인체세포등 수급 관련

5. 인체세포등 수급 관련

※ 유전자 치료, 조직공학치료, 융복합 치료 등은 첨단재생의료 실시 내용 및 기관 상황에 맞게 작성

5-1. 인체세포등의 채취, 조달, 보관, 관리 매뉴얼

⑭ **첨단재생의료 실시에 사용되는 인체세포등의 채취, 조달, 보관, 관리 등에 대한 매뉴얼을 보유하고 있는가**

(1) 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시에 사용되는 인체세포등의 채취, 조달, 보관, 관리 등에 대한 매뉴얼을 마련하고, 이를 규정

- * 매뉴얼의 작성 및 관리방법, 각 업무별 담당자 및 담당업무, 보고 및 의사결정 체계 규정
- * 채취-조달-보관-관리 각 단계별 오염, 변질, 부패방지 및 안전사고 방지를 위한 관리방안(관리방법, 오염우려(또는 오염사고 등)발생시 보고시한, 보고주체 및 의사결정 체계, 조치방법 등) 기술
- * 투여용 인체세포 등의 이송시 관리 방안, 인체세포 등의 보관에 사용되는 시설·장비의 성능유지·관리 방법 및 보관조건 (담당자별 업무내용, 관리 방법 및 절차 등) 기술 필요
- * 필요한 경우 (각 단계별) 관리 서식 및 대장 등을 마련

< 각 단계별 기술해야 할 내용 등은 아래와 같음 >

① 채취 단계

- 세포처리시설에 보내는 인체세포등의 채취 방법 및 채취기록의 관리, 채취 후 이송 절차 등에 대해 기술
- * (참고) 필요시 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 [별표1]의 세포처리시설의 장의 세부 준수사항 등 참고하여 작성

[유의사항]

- ▶ 채취장소 및 채취 환경, 채취 시설·장비의 관리, 채취 방법, 채취대상자 관리(개인정보 보호 등), 채취 기록의 관리(서식 및 대장 등 활용, 채취된 인체세포등의 내용(종류, 유형, 용량 등)) 포함
- ▶ 채취 후 포장·이동방법·보관 조건(적정 온도 유지방안 등) 및 이송 중 폐기 사항 등 기술

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조
 - 채취는 의사가 직접 채취하도록 하거나 「의료법」 제2조에 따른 의사를 제외한 의료인이 의사의 감독하에 채취
 - 채취대상자 서면동의에 관한 사항
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제18조제1항 및 제2항, 제20조, 제22조
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제4조제2항, 제6조, 제11조 등
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제5호, 제10조 등

② 조달 단계

- 재생의료기관의 장은 세포처리시설에서 공급받아서 인체세포등 보관실로 이송되는 조달 단계와 바로 처치실(수술실 등)로 이송되는 조달 단계를 구분하여 조달 방법, 품질 관리 방안에 대해 기술(담당자, 절차 등)

[유의사항]

- 조달받은 인체세포등의 품질 유지를 위한 방안 기술(온도, 시간, 이송 조건 및 방법, 품질확인 방법 등)
- 조달받은 인체세포 등의 관리 방법(인계자, 인수자, 공급일, 공급처, 세포 유형, 고유식별번호, 수량 등) 포함

③ 보관 및 관리 단계

- (보관) 세포처리시설에서 공급받은 인체세포등을 인체세포등 보관실에서 보관하다가 처치실(수술실 등)로 이송하는 단계와 품질 관리 방안에 대해 기술(담당자, 절차 등)
- 보관의 방법, 보관장소, 보관 관리방안(오염방지대책)* 등에 대해 기술
- * 예시: 고유식별번호 부여체계 및 방법, 연구종류(대상) 표기, 보관조건 및 유효기간 표기, 보관용기의 조건, 적합(부적합) 인체세포등의 구분 등

[유의사항]

- **인체세포등 보관실의 시설·장비는 인체세포등의 품질이 적정하게 유지되도록 관리**
 - 인체세포등 보관장비는 자동온도기록장치를 설치·운영하는 등의 방법으로 온도를 유지·관리
 - 인체세포등 보관실은 잠금장치 등을 설치하여 인체세포등 관리자 등 지정된 인력만 출입가능하도록 관리
 - 담당자(인체세포등 관리자)을 지정하여 장비의 주기적 관리
- **인체세포등 보관장비는 가급적 전용으로 사용하고, 겸용으로 할 경우 혼용, 오염사고가 일어나지 않도록 별도 구획 등 관리** (인체투여용세포와 그렇지 않은 세포를 구분보관)
 - 자동온도기록장치의 온도 데이터는 백업될 수 있도록 관리
- **인체세포등 보관장비(냉장고, 냉동고 등)의 경우 해당 장비의 용도, 보관할 인체세포등의 유형(종류), 보관 온도, 사용 조건 등을 장비에 부착하여 게시**
- **인체세포등 보관실의 냉장·냉동 장비 이상 발생 시 대처방안 마련**
 - 냉장· 냉동 장비 이상이 발생한 경우 **보고 절차**(보고주체, 보고대상) 및 **조치방안***에 대한 내용 기술
- * **냉장· 냉동 장비 이상 발생 시 알람 시스템 등에 관한 내용 포함, 인체세포등 보관 방법, 보관 중인 인체세포등의 손상여부 확인 및 처리방안, 사용할 수 없는 인체세포등의 폐기절차 등**

- (관리) 첨단재생의료 실시 전·후, 재생의료기관 지정 취소 시 인체세포등의 관리 및 처리 절차 등 기술 (관리방법, 업무절차, 업무담당자, 업무의 내용 등)
- 첨단재생의료 실시 전, 실시 중 인체세포등을 채취·투여하는 과정에서의 교차오염

등 방지방안, 인체세포등의 관리방법(고유식별번호 부여 등) 및 처리절차 등 포함

· 인체세포등의 교차오염, 혼용, 오염사고 방지를 위한 방안을 기술하고 필요한 경우 **관련 대장을 첨부(인체세포등 출납 대장, 보관대장, 인수인계 대장)**

· 첨단재생의료 실시 후 남은 인체세포등의 관리방안, 지정취소시의 처리절차 등 포함

[관련 규정]

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제7항
- 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제6조
- 재생의료기관의 장은 법 제42조제1항에 따라 재생의료기관 지정 취소된 경우 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 **[별지 제3호서식] 인체세포등 처리계획서** 서식을 사용해 첨단재생의료실시기관 지정서를 첨부하여 그 지정이 취소된 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 제출
- 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제5호

5-2. 적합 또는 승인된 실시계획에 따른 인체세포등의 적합 처리 확인 및 사용

⑮ 인체세포등 관리 등 관련 기록을 유지하고, 해당 사항을 주기적으로 실시책임자 등에게 알리도록 정하고 있는가

(2) 재생의료기관의 장은 인체세포등 관리자로 하여금 인체세포등 관련 기록을 유지하도록 하며, 해당 사항을 주기적으로 실시책임자 등에게 알리도록 명시하고 그 방법 및 절차를 기술

- * 필요한 경우 세포처리시설에서 받은 인체세포등에 대한 품질보증서 및 저장·보관 등에 대한 안내서 등의 기록 유지
- * 인체세포 등의 출납시 **추적가능한 관리체계** 기술

(3) 인체세포등 사용기록의 실시대상자별 관리방법 및 절차 기술

- * (관리항목 예시) 실시대상자 식별코드, 투여일자, 제조번호(일련번호), 수량, 실시대상자별 투여방법·경로 등
- ※ 「첨단재생의료 임상연구계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」 및 「첨단재생의료 치료계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」의 인체세포등의 투여방법·경로 등 첨단재생의료 실시방법에 따라 관리되도록 기술

[관련 규정]

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제18조제1항 및 제2항
- 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제4조제2항
- 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제5호, 제10조 등

5-3. 위해인체세포등의 회수·폐기에 관한 사항

⑯ 위해인체세포등의 회수·폐기에 관한 사항을 정하고 있는가

(4) 위해인체세포등 사용중지 명령을 받은 경우 재생의료기관의 장의 조치사항 및 조치 절차 등을 기술

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제40조제1항, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제19조제2항부터 제5항까지
 - 보건복지부장관으로부터 받은 사항(위해인체세포등의 명칭, 해당조치의 사유)을 확인
 - 보건복지부장관의 통보를 받은 날부터 5일 이내에 다음 사항*이 포함된 조치계획서를 제출해야 함 (*해당 위해인체세포등의 채취기관·채취량 및 채취일, 회수계획 및 회수된 위해인체세포등의 폐기처리 방법)
 - 30일 이내에 조치계획서에 따른 필요한 조치를 마쳐야 하고, 해당 조치를 마쳤을 때에는 지체 없이 다음 각 호의 서류를 보건복지부장관에게 제출해야 함 (사용 중지, 회수·폐기 등의 조치 실적 및 이를 증명하는 서류, 해당 위해인체세포등 사용의 재발 방지를 위한 대책)
 - 재생의료기관은 이행기간 내에 해당 조치를 마치지 못할 것으로 예상되는 경우에는 그 사유를 첨부하여 이행기간의 연장을 보건복지부장관에게 요청 가능
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제5호, 제9조
 - 위해인체세포등 사용 중지 명령을 받은 날부터 위해인체세포등의 사용을 즉시 중지하여야 하며, 해당 위해인체세포등을 공급한 세포처리시설에도 즉시 이를 알림
 - 위해인체세포등 회수·폐기 조치명령이 있는 경우 회수·폐기 조치 전에 해당 위해인체세포등이 실시대상자 이상반응 등 위해상황에 대한 원인 조사 등에 필요하다고 판단된 경우 해당 위해인체세포등을 냉장·냉동 장비 등의 공간에 격리하여 따로 보관
 - 안전관리기관의 장의 조사 수행 시 별도 보관하고 있던 위해인체세포등을 필요로 할 경우 이의 제출에 적극 협조
 - 재생의료기관의 장은 별도 보관하고 있던 위해 인체세포 등을 회수·폐기하려는 경우 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제19조제3항부터 제6항까지의 절차를 따름

6. 기록 및 보고 관련

6. 기록 및 보고 관련

6-1. 기록 처리 매뉴얼

⑰ **첨단재생의료 실시 관련 각종 정보의 기록·처리 매뉴얼을 마련하고 있는가**
(안전관리정보시스템 입력절차, 안전관리기관의 장에게 보고 등)

- (1) 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시와 관련한 각종 정보 기록·처리 매뉴얼을 마련하도록 명시하고, 해당 매뉴얼을 기술
 - 매뉴얼에는 첨단재생의료 실시 기록물의 보고·관리 방법 및 절차, 보고 주체, 장기추적 조사 및 사후 관찰 대비 기록관리, 각종 기록물의 보고기한, 안전관리정보시스템 사용의 절차, 개인정보의 보호방안 등을 포함
- (2) 정보관리자가 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제3조에 따라 첨단재생의료 실시 기록을 기한 내에 안전관리정보시스템에 입력하도록 세부 절차와 방식 등을 기술

[참고] 안전관리정보시스템 등록 기한

- ① 실시계획 개요 등 관련 정보: 심의위원회의 실시계획 적합 통보 또는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 날로부터 30일 이내(다만, 해당 기한 내에 첫 번째 실시대상자 동의서를 취득하게 된 경우 취득일로부터 7일 이내에 등록)
- ② 첨단재생의료 실시 진행에 따라 연구대상자 등록, 인체세포등 투여, 치료 비용의 수납 등의 기록사항: 발생한 날부터 7일 이내
- ③ 첨단재생의료 실시의 최종 결과에 따른 실시 결과보고서 등록: 최종 실시대상자의 관찰 종료일로부터 90일 이내
- ④ 재생의료기관은 안전관리정보시스템에 첨단재생의료 실시 관련 정보를 기한 내에 등록할 수 없는 부득이한 사유가 있는 경우 안전관리기관의 장과 협의하여 정보 등록시점을 연기 가능

- (3) 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시 수행에 따른 첨단재생의료 실시 관련 정보들을 정보관리자가 기록·관리하는 방법 및 절차를 기술

[유의사항]

- 첨단재생의료 실시에 관한 기록을 보관할 수 있는 전산 장비와 전산 자료 등의 보안을 유지할 수 있는 장비 구비
- 첨단재생의료 실시가 시작되면, 장기추적조사 및 치료 사후관찰 방안 등에 대비하여 첨단재생의료 실시 관련 기록이 유지될 수 있도록 관리
 - * 실시책임자의 책임 하에 정보관리자 외 접근차단, 보관기간 동안 기록물 파손·분실 및 소실 방지 장치를 구비하고, 정보관리자는 주기적으로 이를 관리

[관련 규정]

- ▶ 「**첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률**」 제10조제3항, 제20조제2항
- ▶ 「**첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙**」 제5조제1항부터 제3항까지
 - 재생의료기관은 첨단재생의료 실시에 관한 기록을 안전관리정보시스템을 통해 안전관리기관의 장에게 보고
 - 안전관리기관에게 보고해야 하는 첨단재생의료 실시에 관한 **원본 데이터**를 첨단재생의료 실시의 최종 결과를 보고한 날부터 **10년 동안 관리·보관**
(*원본데이터: 인체세포등의 투여 등 첨단재생의료 실시 내용 및 그 결과, 세포처리시설에서 제공받은 인체세포등에 관한 사항, 법 제10조제3항 단서에 따라 처리한 인체세포등의 이용에 관한 사항, 법 제20조제2항에 따른 이상반응 발생 등의 보고에 관한 사항, 첨단재생의료 실시의 최종 결과)
- ▶ 「**첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙**」 제5조 등
 - < 연구대상자 및 치료대상자별로 첨단재생의료 실시에 관한 기록에 포함할 사항(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조) >
 1. 인체세포등의 투여 등 첨단재생의료 실시 내용 및 그 결과
 2. 세포처리시설에서 제공받은 인체세포등에 관한 사항
 3. 법 제10조제3항 단서에 따라 처리한 인체세포등의 이용에 관한 사항(법 제10조제3항 단서에 따라 재생의료 기관에서 직접 인체세포등을 처리한 경우만 해당한다)
 4. 법 제20조제2항에 따른 이상반응 발생 등의 보고에 관한 사항
 5. 치료단계별 비용의 금액 산정 및 수납에 관한 사항
 6. 첨단재생의료 실시의 최종 결과
- ▶ 「**첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정**」 제3조제2항제6호
- ▶ 「**첨단재생의료 안전관리에 관한 규정**」 제3조, 제4조제2항
 - 재생의료기관의 장은 매년 1월말까지 국립보건연구원장에게 첨단재생의료 실시현황 보고서(별지1호 서식) 제출

⑱ 해당 매뉴얼의 변경시 사유, 내용 등 이력이 관리되도록 정하고 있는가

- (4) 재생의료기관의 장은 정보관리자가 첨단재생의료 실시 관련 각종 정보의 기록·처리 매뉴얼의 변경이력을 관리하도록하고, 기록 처리 매뉴얼의 이력관리 방법 및 절차 등을 기술

6-2. 첨단재생의료 실시 정보들의 기록·관리

⑲ 증례기록서나 기타 보고서 상의 내용 변경시 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일과 수정이유 등을 기술함으로써 기록이 유지되도록 정하고 있는가

(5) 재생의료기관의 장은 증례기록서, 기타 보고서 상의 내용변경시의 관리 방법(관리 주체, 보고의 방법 및 절차 등)에 대해 기술

[유의사항]

- ▶ 첨단재생의료 실시와 관련된 기록(근거문서, 증례기록서 등)의 수정 전·후 내용을 알아볼 수 있도록 관리, 수정일과 사유, 수정 관계자(실시책임자, 실시담당자 등) 등이 확인 가능해야 함
- ▶ 정보관리자는 첨단재생의료 실시와 관련 원자료(종이, 전자문서등)를 손상 없이 보관하고, 실시정보의 수정전·후 이력이 관리되도록 함

6-3. 첨단재생의료 실시 결과보고서 작성 등 첨단재생의료 실시 종료 후 기록·관리

⑳ 첨단재생의료 실시가 종료된 경우 결과보고서 작성·제출 등 실시 종료 후 기록관리하도록 정하고 있는가

(6) 실시책임자는 첨단재생의료 실시가 종료된 경우 결과보고서를 작성하여 심의위원회, 재생의료기관의 장, 안전관리기관의 장에게 보고하도록 규정하고, 결과보고서의 관리·보관의 방법 및 내부절차 등에 관해 규정

- 첨단재생의료 실시 완료 후 실시 결과물의 인계·보관 등의 방법 및 절차 기술

* 정보관리자는 첨단재생의료 실시가 완료된 후 실시책임자의 책임 하에 첨단재생의료 실시와 관련된 모든 기록(근거문서, 증례기록서, 결과보고서 등)을 안전하게 관리

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제6호
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제3조
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제9조
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제7조의4

7. 필수인력들의 교육 및 훈련

7. 필수인력들의 교육 및 훈련

㉔ 필수인력에 대한 보건복지부에서 실시하는 교육을 의무적으로 이수하도록 정하고 있는가

(1) 재생의료기관의 장은 재생의료기관 필수인력에 대하여 보건복지부장관이 정하는 교육을 의무적으로 이수하도록 명시하고, 교육 이수 현황에 대한 기록을 보관·관리하는 방법 및 절차 등을 기술

* 재생의료기관 필수인력: 실시책임자, 실시담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자

(2) 재생의료기관의 장은 재생의료기관의 필수인력이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 보수교육을 2년마다 8시간 이상 의무적으로 이수하도록 명시

(3) 첨단재생의료 치료 인력 중 의사, 치과의사 또는 한의사는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 매년 6시간 이상의 치료교육을 이수하는 내용 기술

* 첨단재생의료 임상연구와 치료에 따라 이수기준을 달리 적용할 수 있다.

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제5항
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제2항, 제5조의2, 별표1의2
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제4조의2 및 제4조의3
 - 규칙 제5조의2제1항에 따른 재생의료기관 인력에 대한 교육에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 함
 1. 첨단재생의료 실시 관련 법령
 2. 첨단재생의료 실시의 제공기준
 3. 첨단재생의료 실시 계획의 작성 및 제출
 4. 인체세포등의 이용
 5. 첨단재생의료 실시의 기록 및 보고
 6. 이상반응 조치 등 안전관리 사항
 7. 그 밖에 첨단재생의료 실시의 윤리 및 안전

㉕ 재생의료 관련 실시에 대해 기관내에서 자체적으로 제반교육을 실시하도록 정하고 있는가

(4) 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시에 대해 기관 내 자체적으로 제반교육을 실시하도록 명시하고, 교육의 대상·종류·방법 및 교육이수 현황의 관리에 대한 사항을 기술

* 교육 예시: 첨단재생의료 실시별 보수교육 및 심화교육, 표준작업지침서 교육 등

(5) 필요한 경우 관련 인력의 전문성 향상을 위한 지원, 국내·외 관련기관과의 교류에 관한 내용 포함

㉓ 조직도에는 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시와 관련한 부서 및 인력이 포함되어 있는가
* (센터장 또는 재생의료총괄책임자 등) 센터장 등 이하 조직이 확인되는가

(6) 1-2. 조직 및 인력 운용 제1조(재생의료기관의 조직 구성), 2조(재생의료기관의 인력 및 역할) 항목에 조직 구성과 역할 등 기술할 것

[유의사항]

- (재생의료기관의 조직 구성) 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시를 수행하는 조직과 이를 행정적·재정적으로 지원하는 부서 및 지원 조직, 첨단재생의료 실시와 관련된 시설 및 장비의 관리조직 등을 조직명, 해당 조직의 주요 역할(첨단재생의료 실시와 관련된 업무에 한정) 기술
- 재생의료기관 내 유관조직 등 구성 여부를 확인할 수 있도록 조직구성도(전체 조직도, 첨단재생의료 실시 관련 조직도 등) 첨부
- 첨단재생의료 실시에 참여하는 별도의 조직(또는 법인 등)이 재생의료기관 내에 있는 경우 동 조직도 함께 기술
- (재생의료기관의 인력 및 역할) 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시 수행과 관련해 해당 기관에서 운용하는 주요 인력(또는 직책) 및 해당 인력(직책)의 역할을 기술
- 목차의 대목차(각 장)별 또는 지정, 시설·장비 관리, 표준작업지침서 제·개정 등 업무별, 담당 부서별, 업무 내용 등 기술

8. 행정사항

8. 행정사항

8-1. 첨단재생의료 실시예 사용되는 장비·물품 관리

㉔ 첨단재생의료 실시예 필요한 장비 및 물품 관리, 재생의료기관 운영 및 사무 절차 등에 관한 지침서를 마련하였으며, 행정업무를 담당하는 부서 또는 인력이 있는가

- (1) 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시예 필요한 장비 및 물품 관리, 부서 및 인력의 구성, 재생의료기관 운영 및 사무절차 등에 관한 지침서를 마련하고, 해당 내용을 기술
- 업무의 내용, 업무절차, 관리방법 등
 - * (예시) 회의준비, 표준작업지침서 제개정 관리, 장비 및 물품의 점검 관리, 장비이상시의 조치방법 절차 등
 - * (예시) 장비관리의 내용: 인체세포 등 보관장비의 관리(정기 점검, 교정) 방법, 위생상태, 온·습도 등 관리, 장비이상시 조치방안, 장비관리내역의 관리(구입, 고장, 수리, 폐기 등)
 - 각 시설 내 모든 장비는 **첨단재생의료 실시용임을 확인할 수 있는 별도의 스티커 등 부착**(첨단재생의료 실시용 표기 등)
- (2) 재생의료기관에서 재생의료기관 시설 장비 기준 및 첨단재생의료 실시기준을 준수하기 위한 장비·물품의 사용, 관리 등 첨단재생의료 실시 운용에 필요한 사항과 절차를 기술

[유의사항]

▶ 인체세포등 보관실, 수술실의 시설·장비는 비상시를 대비하여 비상전력 시스템에 연결

8-2. 기타 운영 및 사무절차에 필요한 사항

㉕ 재생의료기관의 장은 표준작업지침서를 작성, 시행하고 이를 정기적으로 (최신 버전이 될 수 있도록) 개정하도록 하고 있는가

- (3) 표준작업지침서 개정의 절차, 담당자, 이력 관리 및 보관의 방법 등에 대한 규정 마련

2025년도 첨단재생의료실시기관 표준작업지침서 예시모델

2025. 9월



보건복지부
재생의료정책과



표준작업지침서 작성 시 유의 사항

- ▶ 본 자료는 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제1항제3호에 따라 첨단재생의료 실시에 필요한 표준작업지침서 작성을 돕기 위해 '표준작업지침서 작성가이드'에 따라 관련 규정, 필수 반영 항목 및 세부 내용 등을 안내하고자 재생의료진흥재단에서 제공하는 참고 자료입니다.
- ▶ 따라서 첨단재생의료실시기관에서는 기관의 상황과 목표, 첨단재생의료 실시의 목적과 내용에 맞게 예시모델을 참고하여 표준작업지침서를 작성하기 바랍니다.
- ▶ 특히, 첨단재생의료 치료 허용에 따라 치료계획서 제출 시 안전관리 등을 위해 기관생명윤리위원회(이하 "IRB")의 첨단재생의료 치료에 대한 조사·감독 방법 및 절차 등을 포함하여 자체 관리계획을 표준작업지침서에 상세히 기술해야 합니다.
- ▶ 다만, IRB를 설치하지 않은 재생의료기관의 경우 표준작업지침서 내에 IRB의 조사·감독에 준하는 자체 관리계획을 기술해야 합니다.
- ▶ 아울러, 해당 예시모델은 공개 시점의 유효한 법령 등을 토대로 작성되었으므로, 관련 규정의 제·개정 등에 따라 수정·변경이 필요할 수 있습니다.

※ 본 문서에 대한 의견이나 문의 사항이 있으면 재생의료진흥재단 실시기관지정팀에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 02-6365-2240

팩스번호: 02-6365-2279

○○의료기관
첨단재생의료실시기관
표준작업지침서

2025. 9월

구분	부서/직급	필수인력 명칭	성명	서명	서명일자
작성		정보관리자	000		
검토		실시담당자	000		
승인		실시책임자	000		

※ 최근 승인일 기준

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

표준작업지침서 제·개정 이력

제개정일	구분	주요 내용	제·개정 사유	담당부서
'23.4.1.	제정	첨단재생의료임상연구시 임상연구 참여인력이 준수해야할 주요 사항 및 내용 등을 규정	첨단재생바이오법 제정에 따른 표준작업지침서 예시 모델 제정	
'24.4.16.	개정	연구대상자의 정보공개 절차 및 서식, 규정 개정 등 예시모델 수정	정보공개 기한 명확화, 서식 변경, 규정 개정 등에 따른 표준작업지침서 예시 모델 개정	
'25.9.15.	개정	「첨단바이오법」 개정으로 인한 치료 내용 추가 및 용어 변경	치료 내용 추가 및 용어 변경	

※ 참고: 개정 이력은 본 문서의 구성요소로 포함되며 주요 변경 사항만 기록한다. 최초 작성일은 삭제하지 않는다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

첨단재생의료실시기관 표준작업지침서 목차

1. 첨단재생의료실시기관 개요	0
1-1. 표준작업지침서 개요	0
1-2. 조직 및 인력 운용	0
1-3. 재생의료기관의 장의 준수사항	0
2. 첨단재생의료 실시 제공기준 및 실시계획의 준수	0
2-1. 첨단재생의료 실시의 제공기준 준수	0
2-2. 적합 통보받은 실시계획의 준수	0
3. 실시대상자 선정 관련	0
3-1. 모집 방법, 동의서 획득방법 및 절차	0
3-2. 비용 청구 관련 설명, 실시대상자의 권리, 재생의료기관의 피해보상 보험가입 의무	0
4. 실시대상자 보호 관련	0
4-1. 모니터링 방법 등 보호방안 마련	0
4-2. 실시대상자에게 건강상태 등 정기 설명	0
4-3. 이상반응 발생시 조치 방안	0
4-4. 안전관리기관 및 IRB 등의 의사교환	0
4-5. 첨단재생의료 실시의 조기종료 또는 중단 상황 발생시 조치사항	0
4-6. 임상연구 장기추적조사와 치료 사후관찰 방안 절차 및 내용	0

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

5. 인체세포등 수급 관련	0
5-1. 인체세포등의 채취, 조달, 보관, 관리 매뉴얼	0
5-2. 적합 또는 승인된 실시계획에 따른 인체세포등의 적합 처리 확인 및 사용	0
5-3. 위해인체세포등의 회수·폐기	0
6. 기록 및 보고 관련	0
6-1. 기록 처리 매뉴얼	0
6-2. 첨단재생의료 실시에 따른 정보들의 기록·관리	0
6-3. 첨단재생의료 실시 결과보고서 작성 등 임상연구 종료 후 기록·관리	0
7. 필수인력들의 교육 및 훈련	0
8. 행정사항	0
8-1. 첨단재생의료 실시에 사용되는 장비·물품 관리	0
8-2. 기타 운영 및 사무절차에 필요한 사항	0
[부 록] 각종 서식(법정 서식, 자체 서식 등)	0
1. 법정 서식	0
<서식 1> 임상연구 모집 공고문	0
<서식 2> 연구대상자 설명문 및 동의서	0
<서식 3> 치료대상자 설명문 및 동의서	0
<서식 4> 인체세포등 채취 동의서	0
<서식 5> 정보공개 요청서	0
<서식 6> 이상반응 보고서	0
<서식 7> 인체세포등 처리계획서	0
<서식 8> 첨단재생의료 실시현황 보고서	0
<서식 9> 세포처리업무 보고서	0

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

2. 자체 서식	0
<자체 서식 1> 첨단재생의료 실시 위임록	0
<자체 서식 2> 인체세포등 채취기록서	0
<자체 서식 3> 인체세포등 관리대장	0
<자체 서식 4> 세포처리시설 사전 점검표	0
<자체 서식 5> 투여용 인체세포등 투여 기준 및 계획서	0
<자체 서식 6> 인체세포등 폐기 관리대장	0
<자체 서식 7> (조달) 인체세포등 인수·인계대장	0
<자체 서식 8> (이송) 인체세포등 인수·인계대장	0
<자체 서식 9> 인체세포등 사용 기록서	0
<자체 서식 10> 문서 열람 요청서	0
<자체 서식 11> 문서보관 신청서	0
<자체 서식 12> 교육 일지	0
<자체 서식 13> 출입관리대장	0
<자체 서식 14> 온·습도 일상점검표	0
<자체 서식 15> 표준작업지침서 변경대비표	0
<자체 서식 16> 문서관리대장	0
<자체 서식 17> 실시대상자 선정·제외기준 점검표	0
<자체 서식 18> 장비관리대장	0
<자체 서식 19> 공기조화장치 관리대장	0

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	1/142

1. 첨단재생의료실시기관 개요

문서형식	문서번호
표준작업지침서	SOP - 01
버전	승인일
Ver1.0	2025.9.00.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	2/142

1-1. 표준작업지침서 개요

1.1.1 목적

본 의료기관(의료기관명 명시)의 표준작업지침서는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조에 따른 첨단재생의료실시기관(이하 재생의료기관)으로서 관련 법령에 따라 첨단재생의료 임상연구 및 치료를 수행하는 과정에서 준수해야 할 법령상의 절차와 내부적 업무처리지침에 관한 사항 등을 규정한다.

1.1.2 적용범위

본 지침서는 보건복지부장관(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) 등으로부터 적법하게 승인되어 당해 의료기관 내에서 이루어지는 첨단재생의료 임상연구 및 치료와 동 업무를 수행하는 인력 및 그 관련자에 적용한다.

시설·장비의 경우 첨단재생의료 임상연구 및 치료용으로 등록된 시설·장비에 적용하여 관리한다. 시설·장비 목록 등 세부 사항은 '[붙임4-2] 장비현황'을 참조한다.

1.1.3 관련 규정

첨단재생의료 임상연구 및 치료를 수행하는 인력 및 그 관련자는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 관련 규정 및 내부 규정 등 다음 규정을 따른다.

- 1.1.3.1 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 및 동법 시행령과 시행규칙 등
- 1.1.3.2 의료법 및 동법 시행령과 시행규칙 등
- 1.1.3.3 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 동법 시행령과 시행규칙 등
- 1.1.3.4 ICH GCP, 의약품임상시험관리기준 등 관련 규정
- 1.1.3.5 IRB, 임상연구보호센터(HRPP), 임상시험센터 표준작업지침서 등
- 1.1.3.6 개인정보보호법 및 동법 시행령과 시행규칙 등
- 1.1.3.7 헬싱키 선언에 근거한 윤리원칙 등
- 1.1.3.8 환자안전법 및 동법 시행령과 시행규칙 등

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	3/142

1.1.4 용어(정의)

재생의료기관은 관련 법령 또는 내부 자체 규정에 기술된 용어 중 적용 대상 및 관련 내용의 의미를 명확하게 할 필요가 있는 용어에 대해 별도로 해당 내용을 기술한다.

1.1.4.1 첨단재생의료란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것으로 아래의 가목에서 라목까지를 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것은 제외한다.

가. 세포치료: 사람 또는 동물로부터 유래한 세포를 이용하여 사람을 대상으로 하는 치료

나. 유전자치료: 유전 물질을 인체로 전달하거나 유전물질이 변형·도입된 사람 또는 동물의 세포를 인체로 전달하는 치료

다. 조직공학치료: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물로부터 유래한 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 사람을 대상으로 하는 치료

라. 융복합치료: 다음의 어느 하나에 해당하는 치료

1) 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료의 규정에 따른 치료 중 둘 이상을 혼합한 치료

2) 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 및 1)의 어느 하나에 해당하는 치료에 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합 및 조합 등을 포함한다)한 치료

마. 1.1.4.1 단서에서 '대통령령으로 정하는 것'이란 다음의 어느 하나에 해당하는 시술을 말한다.

1) 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따른 비급여 대상으로서 미용·성형을 목적으로 하는 시술

2) 그 밖에 법 제7조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 시술

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	4/142

1.1.4.2 인체세포등이란 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직 및 장기로 아래의 가목과 같다. 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직과 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기 등은 제외한다.

가. 인체세포등의 범위는 다음의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

- 1) 사람 또는 동물로부터 유래한 세포·조직 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것
- 2) 동물의 장기 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것
- 3) 그 밖에 가 또는 나(1.1.4.2.가 또는 나)에 따른 세포·조직 또는 장기 등을 활용한 것으로서 법 제13조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 것

나. 인체세포등의 범위에서 제외되는 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 '인체조직'이란 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 '장기' 등에 속하지 아니하는 다음의 어느 하나에 해당하는 것(이하 "조직"이라 한다)을 말한다.

- 1) 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건
- 2) 심장판막·혈관
- 3) 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체 회복 및 장애 예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것

다. 인체세포등의 범위에서 제외되는 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 '장기등'이란 사람의 내장이나 그 밖에 손상되거나 정지된 기능을 회복하기 위하여 이식이 필요한 조직으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

- 1) 신장·간장·췌장·심장·폐
- 2) 말초혈(조혈모세포를 이식할 목적으로 채취하는 경우에 한정한다)·골수·안구
- 3) 뼈·피부·근육·신경·혈관 등으로 구성된 복합조직으로서의 손·팔 또는 발·다리
- 4) 「장기등 이식에 관한 법률」 제8조제2항제4호에 따라 장기등 이식윤리위원회의

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	5/142

심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시한 것

5) 그 밖에 사람의 내장 또는 조직 중 기능 회복을 위하여 적출·이식할 수 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 것

1.1.4.3 첨단재생의료 임상연구란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 다음 각 목의 구분에 따라 대통령령으로 정하는 연구를 말한다.

- 가. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구
- 나. 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구
- 다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구

1.1.4.4 첨단재생의료 치료란 「의료법」 제12조에 따른 의료행위가 이루어지는 과정에서 첨단재생医료를 이용하는 의학적 치료로서 다음 각 목의 구분에 따라 대통령령으로 정하는 치료를 말한다.

- 가. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 치료
- 나. 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 치료
- 다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 치료

1.1.4.5 첨단재생의료 실시란 첨단재생의료 임상연구 또는 첨단재생의료 치료를 말한다.

1.1.4.6 투여용 인체세포등이란 첨단재생의료 실시대상자에게 투여하는 최종 형태로 처치되는 인체세포등을 말한다.

1.1.4.7 고유식별번호란 개개의 인체세포등을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 기증 정보 및 채취, 처리 관련 인체세포등의 정보를 포함하는 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

1.1.4.8 조달이란 투여용 인체세포등을 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조에 따른 첨단재생의료세포처리시설로부터 공급받는 것을 말한다.

1.1.4.9 자체 처리·이용이란 재생의료기관이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	6/142

지원에 관한 법률」 제10조제3항 단서에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용하는 경우를 말한다. 이 경우 다음의 사항을 준수해야 한다.

가. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 전단에 따른 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)의 시설·인력·장비 기준에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항

나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의에 관한 사항

1.1.4.10 보건의료인이란 다음 각 목의 면허·자격 등을 취득한 사람을 말한다.

가. 「의료법」에 따른 의료인 및 간호조무사

나. 「약사법」에 따른 약사 및 한약사

다. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사

라. 「응급의료에 관한 법률」에 따른 응급구조사

마. 「국민영양관리법」에 따른 영양사 등 보건의료 관계 법령에서 정하는 바에 따라 면허·자격 등을 취득한 사람으로서 대통령령으로 정하는 사람은 아래와 같다.

1) 「국민영양관리법」에 따른 영양사

2) 「공중위생관리법」에 따른 위생사

3) 「국민건강증진법」에 따른 보건교육사

1.1.4.11 연구대상자란 첨단재생의료 임상연구의 대상이 되는 사람을 말한다.

1.1.4.12 치료대상자란 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람으로서 첨단재생의료 치료의 대상이 되는 사람을 말한다.

1.1.4.13 실시대상자란 첨단재생의료 임상연구 또는 치료의 대상이 되는 사람을 말한다.

1.1.4.14 실시책임자란 첨단재생의료 실시 관련 업무를 지휘·감독하는 책임자를 말한다.

1.1.4.15 실시담당자란 첨단재생의료 실시 관련 업무를 수행하는 연구원 또는 보건의료인을 말한다.

1.1.4.16 인체세포등 관리자란 세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등의 품질 및 보관 업무를 수행하는 담당자를 말한다.

1.1.4.17 정보관리자란 첨단재생의료 실시에 관한 기록 및 자료 보관 업무를 지휘·감독하는

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	7/142

책임자를 말한다.

- 1.1.4.18 필수인력이란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제2항에 따라 갖추어야 하는 최소한의 인력을 말하고, 실시인력이란 첨단 재생의료 실시에 참여하는 실시 관련 인력을 말한다.
- 1.1.4.19 안전성 모니터링이란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조에 따라 첨단재생의료 실시에 관하여 지속적으로 이상반응 발생 현황 및 추이 등 관련 정보를 수집·분석하는 활동을 말한다.
- 1.1.4.20 중대한 이상반응이란 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제2조에 따라 첨단 재생의료 실시에 참여한 실시대상자에게 발생한 이상반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
- 가. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
 - 나. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
 - 다. 실시대상자의 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우
 - 라. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
 - 마. 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례
- 1.1.4.21 기타 이상반응이란 '중대한 이상반응'을 제외하고 실시대상자에게 발생한 모든 이상반응(첨단재생의료 실시와 반드시 인과관계를 가지는 것은 아니다)을 말한다.
- 1.1.4.22 장기추적조사란 첨단재생의료 임상연구가 종료된 이후 연구대상자의 안전성 확보를 위하여 장기간에 걸쳐 주기적으로 연구대상자의 건강상태, 이상반응 발생 여부 등을 확인하는 추적조사를 말하고, 사후관찰이란 첨단재생의료 치료 후 치료대상자의 건강상태, 이상반응 발생여부 등을 관찰하는 것을 말한다.
- 1.1.4.23 심의위원회란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제13조에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회를 말한다
- 1.1.4.24 안전관리기관이란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제19조제1항에 따른 첨단재생의료 안전관리기관을 말한다.
- 1.1.4.25 안전관리정보시스템이란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제23조제1호에 따라 안전관리기관에서 구축·운영하는 첨단 재생의료 안전관리정보시스템을 말한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	8/142

1.1.4.26 ※ 아래 예시를 참조하여 의료기관 상황에 맞게 작성

IRB란 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항 및 제2항에 따라 설치된 기관생명윤리위원회로 제10조제1항에 따른 기관IRB, 제10조제2항에 따라 다른 기관IRB와 협약을 맺은 타기관IRB, 제12조에 따른 공용IRB가 있으며

예시1) 본 의료기관은 **기관IRB**를 이용한다.

예시2) 본 의료기관은 **타기관IRB**(위탁협약을 맺은 기관IRB 명칭 명시)를 이용한다.

예시3) 본 의료기관은 **공용IRB**를 이용한다.

1.1.4.27 자체 관리계획이란 「첨단재생바이오법 시행령」제11조의2제1항제14호에 따라 첨단재생의료 치료의 안전관리, 치료대상자 및 인체세포등의 기증자 보호 등을 위한 재생의료기관의 자체 관리계획을 말한다.

1.1.5 책임과 권한

재생의료기관의 장은 재생의료기관 지정 및 첨단재생의료 실시, 표준작업지침서 제·개정 등 첨단재생의료 실시 관리와 관련해 총괄적 책임을 지는 책임부서 및 직책을 규정한다. 첨단재생의료 실시 관리 등 관련 인력의 규정된 세부 사항은 은 '1-2. 제2조 재생의료기관의 인력 및 역할'을 참조한다. 표준작업지침서 제·개정 관련 세부 사항은 '8-2. 기타 운영 및 사무절차에 필요한 사항'을 참조한다.

1.1.6 별지 서식

1.1.6.1 법정 서식

- <서식 1> 임상연구 모집 공고문
- <서식 2> 연구대상자 설명문 및 동의서
- <서식 3> 치료대상자 설명문 및 동의서
- <서식 4> 인체세포등 채취 동의서
- <서식 5> 정보공개 요청서
- <서식 6> 이상반응 보고서
- <서식 7> 인체세포등 처리계획서

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	9/142

<서식 8> 첨단재생의료 실시현황 보고서

<서식 9> 세포처리업무 보고서

1.1.6.2 자체 서식

<자체 서식 1> 첨단재생의료 실시 위임록

<자체 서식 2> 인체세포등 채취기록서

<자체 서식 3> 인체세포등 관리대장

<자체 서식 4> 세포처리시설 사전 점검표

<자체 서식 5> 투여용 인체세포등 투여 기준 및 계획서

<자체 서식 6> 인체세포등 폐기 관리대장

<자체 서식 7> (조달) 인체세포등 인수·인계대장

<자체 서식 8> (이송) 인체세포등 인수·인계대장

<자체 서식 9> 인체세포등 사용 기록서

<자체 서식 10> 문서 열람 요청서

<자체 서식 11> 문서보관 신청서

<자체 서식 12> 교육 일지

<자체 서식 13> 출입관리대장

<자체 서식 14> 온·습도 일상점검표

<자체 서식 15> 표준작업지침서 변경대비표

<자체 서식 16> 문서관리대장

<자체 서식 17> 실시대상자 선정·제외기준 점검표

<자체 서식 18> 장비관리대장

<자체 서식 19> 공기조화장치 관리대장

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	10/142

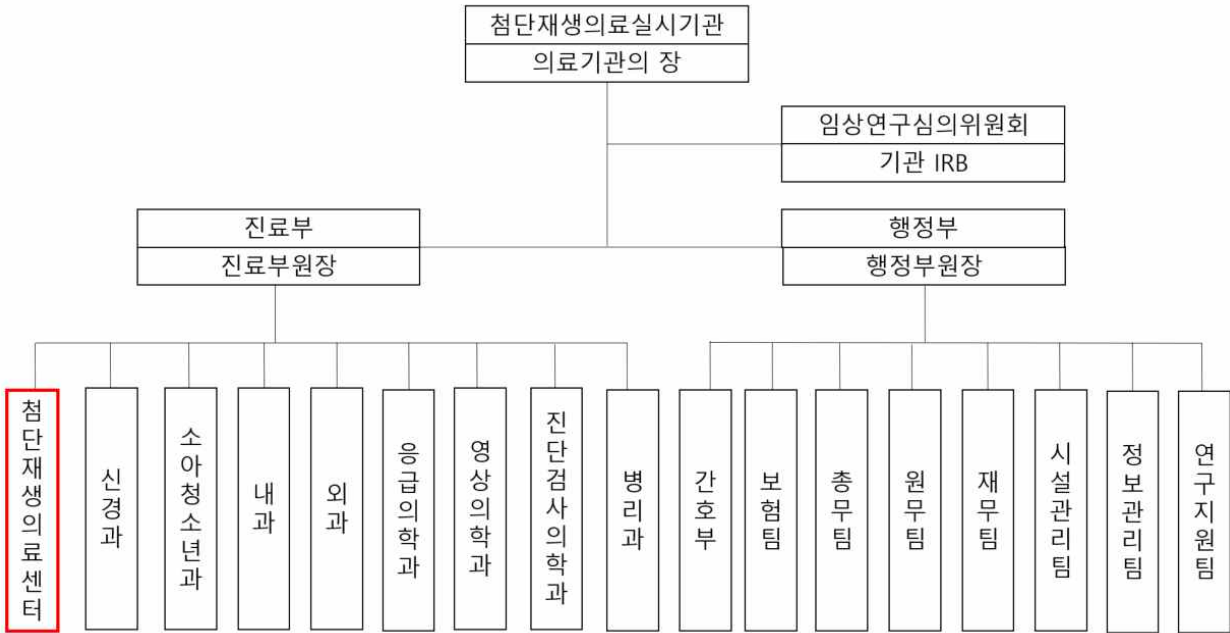
1-2. 조직 및 인력 운용

1.2.1 재생의료기관의 조직 구성

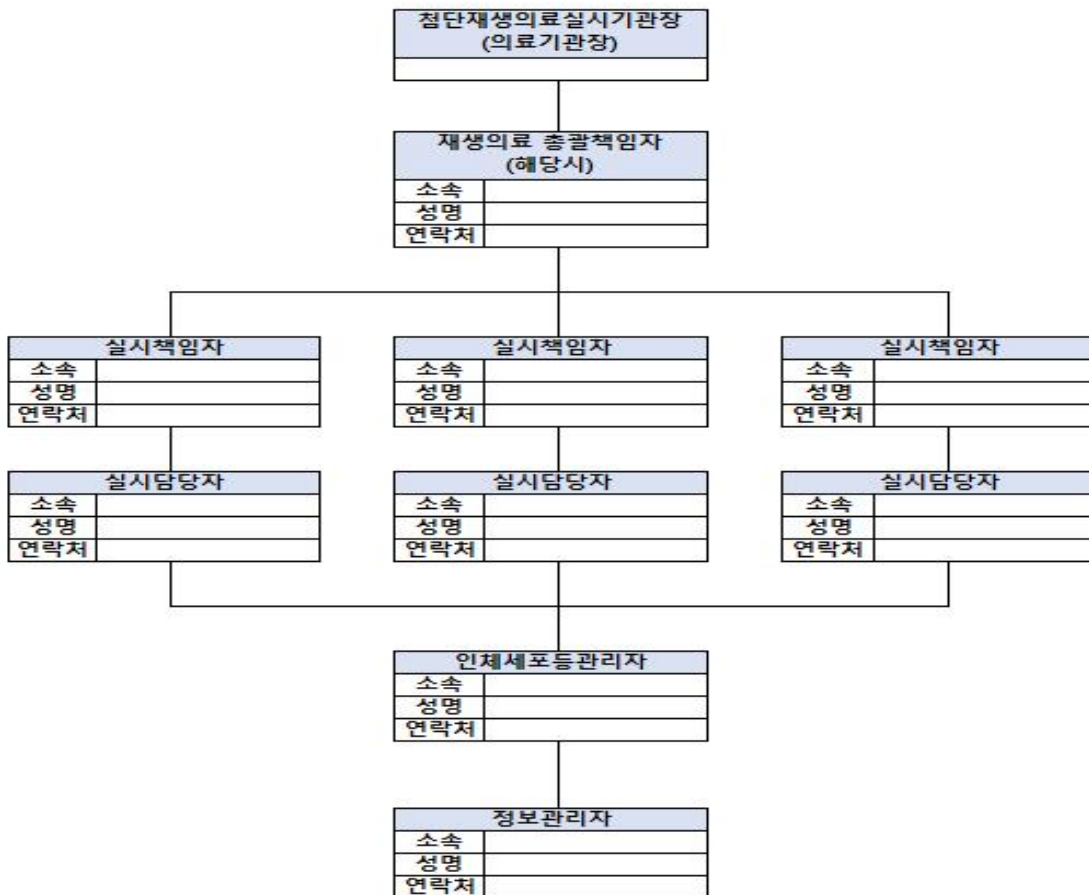
- 1.2.1.1 첨단재생의료 실시를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력을 갖추어 보건복지부장관으로부터 재생의료기관으로 지정받아야 한다. 재생의료기관으로 지정을 받은 자는 첨단재생의료 실시를 하는 경우 제15조에 따른 첨단재생의료세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 실시를 하여야 한다. 다만, 재생의료기관이 제10조제3항 단서에 따라 제2조제3호다목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구 또는 같은 조 제5호다목에 해당하는 첨단재생의료 치료를 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용할 수 있다.
- 1.2.1.2 재생의료기관은 첨단재생의료 실시에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록하여 관리·보관하고, 그 기록을 안전관리기관의 장에게 보고하여야 하며, 첨단재생의료 실시의 제공기준을 지켜야 한다.
- 1.2.1.3 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조에 따라 첨단재생의료에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료법」, 「환자안전법」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 따른다.
- 1.2.1.4 재생의료기관의 장은 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시를 수행하는 조직과 이를 행정적·재정적으로 지원하는 실시지원 조직, 첨단재생의료 실시와 관련된 시설 및 장비의 관리조직 등의 조직명과 해당 조직의 주요 역할(첨단재생의료 실시와 관련한 업무에 한정)을 규정한다. 재생의료기관 조직도는 다음과 같다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	11/142



[의료기관 전체 조직도]



[첨단재생의료센터 조직도]

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	12/142

1.2.1.5 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시와 관련된 조직은 IRB, 첨단재생의료센터, 연구지원팀, 시설관리팀, 진단검사의학과 등(의료기관 전체 조직도에 있는 유관 부서 명시)으로 구성되며, 필요시 변경될 수 있다.

- 가. IRB는 재생의료기관에서 수행 중인 첨단재생의료 실시의 진행 과정 및 결과에 대하여 진행 상황 등 모니터링 업무를 한다.
- 나. 첨단재생의료센터(담당 부서 명시)는 첨단재생의료 실시 수행 등 업무를 한다. 첨단재생의료센터 각 인력의 세부 역할 등은 '1-2. 제2조 재생의료기관의 인력 및 역할'을 참조한다.
- 다. 연구지원팀(담당 부서 명시)은 첨단재생의료 실시 관련 협약 및 위탁에 관한 사항, 문서 관리 등 전반적인 행정 업무를 지원한다.
- 라. 시설관리팀(담당 부서 명시)은 첨단재생의료 실시용 장비를 포함한 의료장비에 대한 예방점검, 장비 교체 및 수리 등 업무와 첨단재생의료센터 각 시설(처치실, 인체세포등 보관실, 기록보관실 등)의 공기조화 등 업무를 지원한다.
- 마. 진단검사의학과(담당 부서 명시)는 첨단재생의료 실시 수행 시 혈액검사에 대한 업무를 지원한다.(혈액검사 등 검사실 위탁 시 삭제)

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	13/142

1.2.2 재생의료기관의 인력 및 역할

1.2.2 재생의료기관의 장은 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시와 관련해 해당 기관에서 운용하는 주요 인력(또는 직책) 및 해당 인력(직책)의 역할을 규정한다. 첨단재생의료센터 인력의 세부 사항은 다음과 같다.

1.2.2.1 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 관련 최종 결정권자이자, 책임자이다. 첨단재생의료센터 등 관련 부서 운영에 관한 최종 책임을 지며, 관련 법규 및 규정에 따라 운영한다. 첨단재생의료 실시가 국내·외의 법률 및 규정을 준수하여 진행될 수 있도록 실시의 전반적인 사항을 관리·감독하여야 한다. 필수인력인 실시책임자, 실시담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자를 구성하여 첨단재생의료 실시가 과학적·윤리적으로 진행될 수 있도록 한다. (총괄책임자를 지정한 경우 “첨단재생의료 실시를 총괄할 재생의료 총괄책임자를 임명한다.” 라고 명시)

* 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제6조제1항에 따라 (필요시) ‘첨단재생의료 관련 업무를 총괄할 총괄책임자를 별도 지정 가능’하며, 지정 시에는 총괄책임자의 업무 등 기술 필요

1.2.2.2 실시책임자는 첨단재생의료 실시 관련 업무를 지휘·감독하는 책임자이다. 충분한 교육을 받고 경험이 있으며, 실시를 수행할 수 있어야 한다. 실시책임자는 실시계획서 승인 후 모든 첨단재생의료 실시와 관련된 업무 및 역할을 정의하고, 설정하여 이를 적절히 할당한 후에 실시하여야 한다. 이 경우 첨단재생의료 실시의 적절한 업무 및 역할을 부여하기 위하여 실시 참여 인력과 회의를 진행할 수 있다. 실시책임자는 의학적 결정을 포함한 첨단재생의료 실시와 관련된 결정에 대한 책임을 갖는다.

1.2.2.3 실시담당자는 실시책임자와 함께 첨단재생의료 실시에 참여하는 연구원 또는 「보건의료기본법」에 따른 보건의료인이다. 실시책임자의 책임하에 위임된 첨단재생의료 실시 업무를 담당하거나 수행한다. 전반적으로 실시대상자 방문을 준비하고, 실시책임자가 작성한 근거 문서를 안전관리정보시스템에 입력한다. 첨단재생의료 실시 중 확인된 대상자의 안전과 관련된 긴급 사항을 포함하여 주요 사항에 대해 실시책임자에게 보고한다. 적합 또는 승인받은 실시계획서에서 위임받은 역할에 따라 의사인 경우 인체세포등을 채취할 수 있으며, 의료인인 경우 의사의 감독하에 채취할 수 있다. 첨단재생의료 실시별 위임하는 역할의 세부사항은 <자체 서

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	14/142

식 1> 첨단재생의료 실시 위임록을 참조한다.

- 1.2.2.4 첨단재생의료 임상연구를 수행하는 경우 실시책임자 및 실시담당자 인력에 「의료법」에 따른 의사가 1명 이상 포함되어야 하며, 첨단재생의료 치료를 수행하는 경우 실시책임자 인력에 「의료법」에 따른 의사, 치과의사 또는 한의사가 1명 이상 포함되어야 한다.
- 1.2.2.5 인체세포등 관리자는 세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등의 품질 및 보관 업무를 수행한다. 인체세포등이 승인된 실시계획에 따라 적합하게 처리된 후 제공되었는지 여부 등을 확인 후 보관 및 관리한다. 인체세포등 관리 중 문제가 발생한 경우 실시책임자에게 보고하여야 하며, 적합 또는 승인받은 실시계획서에서 위임받은 역할에 따라 인체세포등 이송, 보관 및 관리 등 업무를 수행한다. 실시별 위임하는 역할의 세부 사항은 <자체 서식 1> 첨단재생의료 실시 위임록을 참조한다.
- 1.2.2.6 정보관리자는 첨단재생의료 실시에 관한 기록 및 보관 업무를 담당한다. 재생의료기관 내에서 자체적으로 수행되는 교육 및 필수교육에 대한 실시인력의 이수 여부 현황 등을 관리한다. 첨단재생의료 실시별 위임하는 역할의 세부 사항은 <자체 서식 1> 첨단재생의료 실시 위임록을 참조한다.
- 1.2.2.7 시설 관리 사항은 '1.2.1.5.라'에 따라 **시설관리팀(담당 부서 명시)**에서 담당하며, 장비 관리 사항은 '8-1. 첨단재생의료 실시에 사용되는 장비·물품 관리'를 참조한다.
- 1.2.2.8 표준작업지침서는 정기적으로 검토하여 관련 규정의 개정된 사항 등을 반영하여 개정되어야 한다. 표준작업지침서 개정 등 세부 사항은 '8-2. 기타 운영 및 사무 절차에 필요한 사항'을 참조한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	15/142

1-3. 재생의료기관의 장의 준수사항

1.3.1 재생의료기관 내 자원의 적극 지원

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제6조
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제4호
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제4호
- ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제3항

1.3.1 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시가 안전하고 적절하게 실시될 수 있도록 시설·장비, 인력 등 다음과 같은 사항을 지원한다.

1.3.1.1 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시 장비현황 목록에 등록된 시설·장비는 적정 성능 유지를 위한 정기적 점검과 이에 대한 관리체계를 갖추도록 한다. 시설·장비 관리체계 등 세부 사항은 '8-1. 첨단재생의료 실시에 사용되는 장비·물품 관리'을 참조한다.

1.3.1.2 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시에 필요한 시설·장비 등의 자원이 충분히 활용될 수 있도록 지원한다. 시설·장비 등 겸용하는 경우의 협의절차 등 세부 사항은 '8-1. 첨단재생의료 실시에 사용되는 장비·물품 관리'을 참조한다.

1.3.1.3 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시에 대한 행정적 업무를 총괄하고, 실시 인력에 대한 전문성 확보 방안과 실시인력 부재 시 신속한 인력 총원 등 첨단 재생의료 실시가 적절하게 수행될 수 있도록 지원한다. 조직 및 역할 등 세부 사항은 '1-2. 조직 및 인력 운용'을, 인력에 대한 전문성 확보 방안 등 세부 사항은 '7. 필수인력들의 교육 및 훈련' 등을 참조한다.

1.3.1.4 재생의료기관의 장은 실시책임자 및 실시담당자 등 실시인력이 첨단재생의료 실시에 적정 시간을 확보할 수 있도록 적극 지원한다.

1.3.1.5 재생의료기관의 장은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제3항 등에 따라 기관에서 수행 중인 실시의 진행 과정 및 결과에 대하여 IRB가 첨단재생의료 실시 진행 상황 등 모니터링 할 수 있도록 관련 역할과 권한을 부여한다.

1.3.1.6 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시인력이 첨단재생의료 실시계획을 준수하도록 관리하는 절차 등을 마련한다. 실시인력의 실시계획을 준수하는 사항

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	16/142

등 세부 사항은 '2-2. 적합 통보받은 실시계획의 준수' 등을 참조한다.

1.3.1.7 재생의료기관의 장은 실시인력이 국제 인증 및 국내 학계로부터 검증받은 생명 윤리법, 의약품임상시험관리기준(KGCP), 국제의약품규제조화위원회 임상시험관리기준(ICH GCP)의 관련 규정 등을 따르도록 규정한다. 실시인력은 관련 규정과 함께 IRB 등 관련 부서의 표준운영지침을 따른다.

1.3.1.8 실시책임자는 시설·장비 관리 담당자와 함께 첨단재생의료 실시과 관련된 인력 및 장비 등을 확인한다. 이 과정에서 '첨단재생의료 실시계획서에 필요한 기준(시설·장비, 인력 등)'과 '재생의료기관 지정 시 또는 변경 승인받은 기준(시설·장비, 인력 등)'을 비교하여 주요한 변경 사항인지 확인한다. 주요 변경 사항의 경우 다음 절차를 따른다.

가. 필수인력의 변경이 있는 경우 실시담당자(담당 필수인력 명칭 명시)는 보건복지부장관에게 변경 사항을 알려야 하며, 변경 사항의 승인 결과를 실시책임자, 재생의료기관의 장에게 보고한다.

나. 시설, 장비의 주요한 변경이 있는 경우 실시담당자(담당 필수인력 명칭 명시)는 보건복지부장관에게 변경 사항을 알려야 하며, 변경 사항의 보고 결과를 실시책임자, 재생의료기관의 장에게 보고한다.

다. 1.3.1.8 각 호에 해당하는 보건복지부에 제출해야 할 각종 서류는 첨단재생의료 포털(www.k-arm.go.kr)를 통해 제출할 수 있다(「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제3항).

라. 재생의료기관의 장은 1.3.1.8 가목, 나목에 따른 변경사항을 보건복지부에 보고하고, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제4항에 따라 변경사항에 대한 확인이 필요한 경우 실태조사에 적극 협조를 해야 한다(「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제6조제3항).

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	17/142

1.3.2 관계기관에 협조 의무

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제4항 및 제9항, 제13조제4항, 제20조, 제21조, 제22조제1항 및 제2항 등
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제9조
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제6조
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제3호 등
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제3호 등

1.3.2.1 재생의료기관의 장은 관련 법령에 따라 첨단재생의료 실시 시 이상반응 보고, 장기추적조사, 실시정보의 등록 등 관계기관의 요청에 따라 협조해야 하는 사항을 준수하도록 규정한다. 이상반응 보고, 장기추적조사 등 세부사항은 '4. 실시대상자 보호 관련'을, 실시정보의 등록 등 세부 사항은 '6. 기록 및 보고 관련'을 참조한다.

1.3.2.2 재생의료기관의 장은 실시대상자 보호 등 안전관리를 위한 관계기관에 협조하기 위하여 다음과 같은 사항을 따르도록 규정한다.

- 가. 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제6조제1항에 따라 재생의료기관에서 첨단재생의료 실시 중 이상반응 발생을 인지한 경우 실시책임자는 해당 사실을 안전관리기관에 보고해야 하며, 중대한 이상반응인 경우 IRB에도 보고해야 한다. 세부 사항은 '4. 실시대상자 보호 관련'을 참조한다.
- 나. 실시책임자는 안전관리기관의 장과 심의위원회의 지시를 확인하고 IRB에 보고하고 실시인력과 공유한다.
- 다. 장기추적조사가 실시될 경우 실시책임자는 안전관리기관의 장의 지시를 장기추적조사와 관련된 수행인력과 연구대상자, 정보관리자에게 통보한다. 또한 재생의료기관의 장 및 IRB에 보고하고 신속히 지시를 이행한다. 장기추적조사 관련 세부 사항은 '4. 실시대상자 보호 관련'을 참조한다.
- 라. 실시책임자는 치료 비용에 관한 사항을 포함하여 첨단재생의료 실시에 관한 사항을 기록하여 관리·보관하고, 그 기록을 안전관리기관의 장에게 보고한다 (「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제4항).

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP001	쪽번호
		제개정번호	1.0	18/142

- 마. 안전관리기관의 장이 재생의료기관에서 별도 보관하고 있던 위해인체세포등의 제출을 요청할 경우 실시책임자 등 실시인력은 제출에 적극 협조해야 한다. 위해인체세포등의 회수·폐기 등 세부 사항은 '5-3. 위해인체세포등의 회수·폐기에 관한 사항'을 참조한다.
- 바. 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시의 안전성 확보를 위해 심의위원회에서 첨단재생의료 실시의 진행 상황 및 결과와 관련된 자료의 제출을 요청하거나 관계인의 출석 및 발언을 요청하는 경우 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제13조제4항).

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP002	쪽번호
		제개정번호	1.0	19/142

2. 첨단재생의료 실시 제공기준 및 실시계획의 준수

문서형식	문서번호
표준작업지침서	SOP - 02
버전	승인일
Ver1.0	2025.9.00.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP002	쪽번호
		제개정번호	1.0	20/142

2. 첨단재생의료 실시 제공기준 및 실시계획의 준수

2-1. 첨단재생의료 실시 제공기준 준수

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조, 제12조의2
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제10조제1호, 제11조, 제11조의2
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제5항
- ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항부터 제4항까지
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제4조제4항
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제4조제6항

2.1 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시계획서 작성 절차를 규정한다. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조 및 제12조의2에 따라 재생의료기관이 첨단재생의료 실시를 수행하기 위해서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 첨단재생의료 실시계획을 작성하여 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 '심의위원회'라 한다)의 심의를 받아야 한다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구를 하기 위해서는 심의위원회 심의를 거쳐 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 이 경우 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수할 것으로 예측되는 치료법에 해당하는지를 고려하여야 한다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 치료(동일 기관에서 임상연구를 완료한 경우에 한정한다)와 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 치료(다른 기관에서 임상연구가 완료된 경우를 포함한다)는 동일한 목적 및 내용의 첨단재생의료 임상연구가 사전에 실시되어 완료된 경우에만 실시할 수 있다. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제4항에 따라 첨단재생의료 임상연구계획에 대하여 심의위원회의 심의를 받은 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 본다. 다만 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조제1항에 따라 첨단재생의료에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료법」, 「환자안전법」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP002	쪽번호
		제개정번호	1.0	21/142

<첨단재생의료 실시계획서 작성 및 심의위원회 승인 전 단계>

본 기관에서는 심의위원회 승인 전 IRB의 **사전검토(의료기관 상황에 맞게 선택하여 작성)**를 받는다.

<첨단재생의료 실시계획서 심의위원회 승인 후 단계>

본 기관에서는 심의위원회의 승인 후 IRB에 관련 자료 및 심의위원회 적합 통보서를 함께 보고하며, IRB의 승인을 득한 후 첨단재생의료 실시를 수행한다.

2.1.1 실시계획 수립 및 검토

2.1.1.1 실시책임자는 「첨단재생의료 임상연구계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」, 「첨단재생의료 치료계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」을 참고하여 실시계획서를 작성한다.

2.1.1.2 재생의료기관의 장은 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제5항에 따라 첨단재생의료실시기관 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우 그 사실을 안 날부터 10일 이내에 그 내용을 보건복지부장관에게 알려야 한다. 이 경우 보고 의무는 첨단재생의료포털을 통해 할 수 있다(「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제4항).

2.1.1.3 실시책임자 및 실시인력은 첨단재생의료 실시의 내부관리체계 및 유관부서와의 협조 사항 등을 확인하여 실시계획을 수립한다. **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)**는 실시계획서 관련 회의 시 회의 내용을 회의록으로 작성하여 실시 관련 문서와 함께 보관·관리한다(회의명, 회의 일시 및 장소, 참석자, 주요 내용, 기타 등).

2.1.1.4 실시책임자는 임상연구계획 작성 시 연구의 목표 및 실시기간과 시험 절차를 고려한 적정 연구대상자 규모, 대상풀(Pool) 선정 방식, 모집 방법, 선정·제외기준 등을 포함하여야 하고, 치료계획 작성 시 치료목적과 치료 절차를 고려한 적정 치료대상자 규모, 치료를 담당하는 주치의 성명 및 자격, 치료대상자에 대한 사후관찰 방안 등을 포함하여야 한다.

2.1.1.5 실시책임자는 첨단재생의료 임상연구를 하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 신청서에 첨단재생의료 임상연구에 관한 실시계획(이하 '첨단재생의료 연구계획'이

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP002	쪽번호
		제개정번호	1.0	22/142

라 한다)을 첨부하여 심의위원회에 제출해야 한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제11조제1항). 포함해야 할 사항은 다음과 같다.

가. 연구계획서 작성시 포함해야 할 사항

- 1) 첨단재생의료 임상연구의 목표 및 실시기간
- 2) 첨단재생의료 임상연구의 위험도에 대한 자체 구분 및 안전성·유효성에 대한 근거
- 3) 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법
- 4) 인체세포등의 투여 방법·경로·주기 등 첨단재생의료 임상연구의 실시 방법
- 5) 연구대상자의 서면 동의서
- 6) 연구대상자의 선정기준 및 수
- 7) 이상반응 발생 시의 조치 매뉴얼 등 연구대상자에 대한 안전관리 방안
- 8) 첨단재생의료 임상연구 참여로 인한 사고 발생 시 연구대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규약(첨단재생의료 임상연구 중단에 따른 손실 보상에 관한 사항을 포함한다)
- 9) 연구대상자의 개인정보 보호 대책
- 10) 연구비의 규모 및 재원 조달 방안
- 11) 첨단재생의료 임상연구를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안

2.1.1.6 실시책임자는 첨단재생의료 치료를 하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 신청서에 첨단재생의료 치료에 관한 실시계획(이하 '첨단재생의료 치료계획'이라 한다)을 첨부하여 심의위원회에 제출해야 한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제11조의2제1항). 포함해야 할 사항은 다음과 같다.

가. 치료계획서 작성시 포함해야 할 사항

- 1) 첨단재생의료 치료의 목적 및 제공기간
- 2) 첨단재생의료 치료의 위험도에 대한 자체 구분 및 치료의 필요성·안전성·유효성에 대한 근거
- 3) 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법
- 4) 인체세포등의 투여 방법·경로·주기 등 첨단재생의료 치료의 실시 방법

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP002	쪽번호
		제개정번호	1.0	23/142

- 5) 첨단재생의료 치료를 담당하는 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명 및 자격
- 6) 치료대상자의 서면 동의서
- 7) 치료대상자의 선정기준 및 예상 치료대상자 수
- 8) 이상반응 발생 시의 조치 매뉴얼 등 치료대상자에 대한 안전관리 방안
- 9) 첨단재생의료 치료 후 치료대상자에 대한 사후관찰 방안
- 10) 첨단재생의료 치료 참여로 인한 사고 발생 시 치료대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규약(첨단재생의료 치료 중단에 따른 손실 보상에 관한 사항을 포함한다)
- 11) 치료대상자의 개인정보 보호 대책
- 12) 치료단계별 비용 산정·지불 방식 등 치료 비용에 관한 기준 및 설정 근거
- 13) 첨단재생의료 치료를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안
- 14) 첨단재생의료 치료의 안전관리, 치료대상자 및 인체세포등의 기증자 보호 등을 위한 재생의료기관의 자체 관리계획
- 15) 동일 기관 또는 다른 기관에서 완료된 동일한 목적 및 내용의 첨단재생의료 실시가 있는 경우에는 해당 첨단재생의료 실시의 현황·결과 및 관련 자료

2.1.1.7 실시책임자는 작성한 실시계획서 등(심의에 필요한 서류) 심의위원회에 제출하는 서류들을 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr)을 통해 함께 제출한다(「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제4조제4항, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제4조제6항).

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP002	쪽번호
		제개정번호	1.0	24/142

2-2. 적합 통보받은 실시계획의 준수

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조, 제12조의2, 제13조제4항
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제10조제1호, 제11조, 제11조의2, 제14조의2제1항
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제1호, 제4조, 제6조제5항, 제10조
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제1호, 제4조, 제7조제6항, 제8조

2.2.1 실시계획 적합 또는 승인

2.2.1.1 재생의료기관의 장은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항 및 제3항 및 제12조의2제4항에 따라 심의위원회로부터 실시계획서를 최종 승인받은 이후 실시할 수 있다. 이에 대한 내부절차 및 주기적 모니터링 등을 규정한다. 재생의료기관의 장은 적합 또는 승인 통보받은 실시계획을 실시인력이 준수하도록 규정한다.

2.2.1.2 IRB 승인 후, 실시책임자는 실시계획서 및 적합 통보서 등 관련 서류를 실시인력과 공유하여 실시인력이 계획서 등을 숙지할 수 있도록 한다. 이 경우 실시책임자는 실시인력들에게 승인된 첨단재생의료 실시계획서를 준수하여 실시해야 함을 재설명한다. 특히 첨단재생의료 실시 수행 중 실시에 사용되는 인체세포 등이 적합 또는 승인 통보받은 실시계획에 따라 처리되었는지 여부를 확인하고 사용할 수 있도록 한다.

2.2.1.3 실시책임자 등 실시인력은 첨단재생의료 실시 진행 전 실시계획서, 진행 절차 검토 및 실시계획서의 이해를 돕기 위하여 실시계획서 관련 회의를 진행할 수 있다.

2.2.1.4 실시책임자 등 실시인력은 심의위원회 및 IRB의 승인을 받은 실시계획서를 준수하여 실시해야 한다.

2.2.1.5 실시계획서 적합 또는 승인 후, 정보관리자는 실시계획서 등 관련 정보를 기한 내에 안전관리정보시스템에 입력하고 실시계획 관련 문서를 실시계획별로 관리해야 한다. 안전관리정보시스템에 입력하는 세부 사항은 '6-1. 기록 처리 매뉴얼'을 참조한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP002	쪽번호
		제개정번호	1.0	25/142

2.2.2 실시계획 부적합

2.2.2.1 심의위원회로부터 첨단재생의료 실시계획에 대해 부적합으로 통보받은 경우, 해당 첨단재생의료 실시계획을 수정·보완 후 신청할 수 있다.

2.2.3 실시계획 변경

2.2.3.1 실시책임자는 적합 또는 승인 통보를 받은 실시계획서를 변경하고자 하는 경우 심의위원회에 보고해야 하며, 보건복지부장관은 심의위원회의 심의·의결이 필요한 중요 사항의 변경인지 여부를 검토하고 다음 각 목의 조치를 취할 수 있으며 실시책임자는 이 사항을 따라야 한다(「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제10조 및 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제8조).

가. 중요 사항의 변경인 경우: 재생의료기관에 해당 첨단재생의료 실시계획의 적합 여부에 대해 심의위원회 심의를 다시 거쳐야 함을 통보

나. 중요 사항의 변경이 아닌 경우: 재생의료기관에 변경된 첨단재생의료 실시계획에 따라 실시할 수 있음을 통보

2.2.3.2 실시책임자 등 실시인력은 심의위원회 및 IRB의 변경 승인을 받기 전에는 실시계획서와 다르게 실시해서는 안 된다. 다만 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우에는 제외한다.

2.2.3.3 실시책임자는 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소를 제거하기 위하여 변경계획서에 대한 심의위원회의 사전 승인을 득하지 못하는 예외적인 상황이 발생한 경우 대상자에게 필요한 의학적 조치를 먼저 시행할 수 있다. 계획서와 다르게 시행한 사항에 대하여 실시책임자는 해당 사실 및 타당한 사유를 문서화(기록)하여 IRB에 미준수 보고를 진행할 수 있다. 또한 조치된 사항에 대한 실시계획이 필요한 경우 변경계획서를 심의위원회 및 IRB에 제출하여 승인받아야 한다. 예외적인 상황(중대한 이상반응 발생) 등 관련 사항은 '4-3. 이상반응 발생시 조치 방안'을 참조한다.

2.2.3.4 변경계획서 승인 후, 실시책임자는 변경된 실시계획서 등 관련 서류를 실시인력과 공유하여 실시인력이 변경된 실시계획서 등을 숙지할 수 있도록 한다.

2.2.3.5 변경계획서 승인 후, 정보관리자는 변경된 사항을 안전관리정보시스템에 입력하고 변경계획 관련 문서를 실시계획별로 관리해야 한다. 안전관리정보시스템에 입력

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP002	쪽번호
		제개정번호	1.0	26/142

하는 세부 사항은 '6-1. 기록 처리 매뉴얼'을 참조한다.

2.2.3.6 실시책임자 등 실시인력은 변경계획서가 승인되기 전까지는 이전에 승인된 버전의 실시계획서를 준수하여야 한다.

2.2.4 적합 통보받은 실시계획의 보고 및 준수사항

2.2.4.1 실시책임자는 심의위원회의 적합 통보를 받은 첨단재생의료 실시를 시작하기 전에 e-IRB 시스템 혹은 문서 수기 등록 절차(IRB에서 구축한 시스템 또는 방식을 의료기관 상황에 맞게 선택하여 작성)에 따라 해당 실시에 대하여 다음 각 호의 서류를 첨부하여 등록하여야 한다. 첨단재생의료 실시 관련 서류는 모두 해당 방식을 통해 등록하며, 등록일은 적합 통보를 받은 날로부터 30일을 초과할 수 없다.

가. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항 및 제4항에 따른 심의위원회 적합 통보서

나. 심의위원회에 제출한 첨단재생의료 실시 관련 문서

다. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제3항에 따른 식품의약품안전처장 승인서(고위험 연구의 경우)

라. 실시책임자의 생명윤리 관련 교육이수를 확인할 수 있는 문서

2.2.4.2 IRB는 실시책임자가 등록한 첨단재생의료 실시 정보를 검토하고 해당 실시의 특성이나 실시대상자에 미치는 위험 수준 등에 따라 관리계획을 수립하여 관리할 수 있다. 관리계획 수립 및 관리에 관한 사항은 '4-1. 모니터링 방법 등 보호방안 마련'에서 구체적으로 기술한다.

2.2.4.3 변경된 실시계획에 대한 승인을 통보받은 실시책임자는 다음 사항을 포함하여 변경된 사항을 등록하여야 한다. 변경 등록은 변경 적합 통보를 받은 날로부터 30일 이내에 하여야 한다.

가. 변경 사유 및 변경 내용

나. 변경대비표

다. 변경 내용을 확인할 수 있는 문서(필요한 경우)

라. 적합 통보서

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP002	쪽번호
		제개정번호	1.0	27/142

- 2.2.4.4 IRB는 첨단재생의료 실시의 윤리적이고 안전한 수행 및 결과 관리를 위해 필요한 조치 등을 실시책임자 및 재생의료기관에게 요청할 수 있다.
- 2.2.4.5 재생의료기관의 장은 심의 및 승인을 받은 첨단재생의료 실시의 안전성 확보에 기여하기 위하여 심의위원회의 첨단재생의료 실시의 진행 상황 및 결과와 관련된 자료의 제출 요청을 따라야 한다. 이 경우 재생의료기관의 장이 안전관리기관에 관련 자료를 이미 보고한 경우에는 심의위원회에 해당 자료를 제출한 것으로 본다.
- 2.2.4.6 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 치료계획의 경우 적합 통보를 받은 날부터 최대 5년간 첨단재생의료 치료를 제공할 수 있으며, 제공 기간이 종료된 후에도 첨단재생의료 치료를 제공하려는 재생의료기관은 첨단재생의료 치료계획에 대하여 다시 심의를 받아야 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	28/142

3. 실시대상자 선정 관련

문서형식	문서번호
표준작업지침서	SOP - 03
버전	승인일
Ver1.0	2025.9.00.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	29/142

3. 실시대상자 선정 관련

3-1. 모집 방법, 동의서 획득 방법 및 절차

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조, 제11조의2, 제16조
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제8조, 제8조의2, 제11조제1항
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제3호

3.1.1 대상자 모집 방법

실시책임자는 첨단재생의료 임상연구 공고문을 사용하여 임상연구 대상자 모집을 계획 할 경우 임상연구계획서 제출 시 모집 공고문을 포함하여야 한다. 이 경우 모집 공고문은 <서식 1> 임상연구 모집 공고문을 사용하여야 하며, 실시책임자는 임상연구계획서 및 모집 공고문을 포함한 모든 서류 등을 최종 확인 후 심의위원회에 제출하여야 한다. 실시책임자는 심의위원회 최종 승인 후 모집 공고를 게시할 수 있으며, 임상연구계획서에 따라 모집 공고문에 포함될 내용은 다음과 같다.

3.1.1.1 임상연구 모집 공고문에 포함될 내용(<서식 1> 임상연구 모집 공고문 참고)

- 가. 임상연구명
- 나. 임상연구 목적
- 다. 임상연구 방법
- 라. 대상자 선정기준
- 마. 예측 가능한 부작용
- 바. 참여 문의(실시책임자 또는 담당자의 성명, 연락처 등)

3.1.1.2 대상자 모집 공고문은 첨단재생의료 임상연구임을 확인할 수 있어야 하며, 임상연구 참여에 부당한 영향을 미치는 사항(의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 내용 등)이 포함되지 않아야 한다.

3.1.1.3 대상자 모집 공고는 대상자, 대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여 가독성이 충분히 있어야 하며, 실시책임자 등 연락 가능한 연락처를 기재해야 한다. 이때, 실시책임자의 이름 및 연락처는 눈에 띄도록 표기하여야 한다.

3.1.1.4 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 [별표 4] 제2호더목에 따른 아동, 수감자, 임산부,

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	30/142

경제적 및 교육적으로 취약한 자, 동의 능력이 손상된 자와 같은 취약한 환경에 있는 실시대상자를 대상으로 첨단재생의료 임상연구를 수행할 경우 임상연구 참여에 대한 근거를 제시하고 보호 대책을 마련하여야 한다.

3.1.1.5 연구대상자 또는 다른 사람을 추천하는 경우 선물을 제공하거나 이를 알리는 공고를 해서는 아니 된다.

3.1.1.6 실시담당자는 승인된 모집 공고문에 대해 원내 규정에 따라 게시한다.

3.1.1.7 IRB는 첨단재생의료 임상연구에 참여하는 취약한 연구대상자 보호를 위해 연구대상자 등록 적절성에 대한 조사·감독을 시행할 수 있으며, 중간보고 및 지속심의를 통해 취약한 연구대상자의 등록 여부와 적절성을 주기적으로 확인한다.

3.1.2 대상자 동의서 획득 방법 및 절차

3.1.2.1 대상자 동의 및 동의서 획득 방법

재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시 참여자에 대한 건강 상태, 증상, 동의 능력에 대한 확인 절차와 방법, 실시 참여 적합 여부에 대한 의사결정 절차를 규정한다. 승인된 실시계획 상의 기준에 맞게 실시대상자가 선정되었는지 확인하는 사항 등은 '3.1.2.4 실시대상자 선별'을 참조한다.

가. 대상자로부터 동의를 받고 이를 문서화할 때, **실시책임자(또는 실시담당자 중 의사면허증을 보유한 담당 필수인력 명칭 명시)**는 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙 및 이 기준에 따라야 하며, 첨단재생의료 실시를 시작하기 전에 실시책임자는 대상자에게 주어지는 동의서 서식, 대상자 설명문 및 동의서, 기타 문서화된 정보에 대해 심의위원회로부터 승인을 받아야 한다.

나. 실시책임자는 대상자의 동의에 영향을 줄 수 있는 첨단재생의료 실시 관련 새로운 정보가 수집되면, 대상자 설명문 및 동의서 서식, 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 심의위원회 및 IRB의 승인을 받아야 한다. 변경 승인된 이후 실시책임자는 대상자의 적시(가장 빠른 방문일 등)에 재동의를 받고 고지 대상자, 고지 일시 및 고지 내용을 기록한다. 이러한 고지와 관련된 모든 사항은 문서화되어야 한다.

다. 실시책임자나 실시담당자는 어떠한 경우에도 대상자가 실시에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 아니 된다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	31/142

라. 대상자 설명문 및 동의서 서식을 포함하여 첨단재생의료 실시와 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용된 용어는 대상자, 대리인 또는 공정한 입회자가 이해할 수 있는 쉬운 것이어야 한다.

마. 실시책임자는 대상자의 건강 상태, 증상 등을 고려하여 동의 능력을 판단하고 자발적인 동의 취득 가능 여부를 결정하고 동의 능력 확인 절차 및 동의 과정을 기록한다. 자발적인 동의 취득이 가능한 대상자의 경우 실시책임자는 대상자에게 승인된 설명문 및 동의서 서식을 설명한다. 대상자는 첨단재생의료 실시 참여 여부를 결정하기 전에 실시책임자로부터 해당 실시와 관련된 모든 정보를 제공받아야 한다. 실시책임자는 심의위원회 승인된 <서식 2> 연구대상자 설명문 및 동의서 서식, <서식 3> 치료대상자 설명문 및 동의서 서식으로 대상자에게 동의서를 받아야 한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조, 제11조의2 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제8조, 제8조의2). 인체세포등 채취 동의서 취득 시 실시책임자는 심의위원회 승인된 <서식 4> 인체세포등 채취 동의서로 대상자에게 동의서를 받아야 한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제11조제1항). 실시책임자는 대상자와 실시책임자의 자필 서명된 설명문 및 동의서 사본을 대상자에게 교부한다.

바. 대상자의 이해 능력·의사 표현 능력의 결여 등의 사유로 자발적인 동의 취득이 어려운 경우 실시책임자는 대상자의 대리인(법정대리인, 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고 협의되지 않으면 연장자가 대리인이 된다)의 동의를 받아야 한다. 실시책임자는 심의위원회 적합 또는 승인된 <서식 2> 연구대상자 설명문 및 동의서 서식, <서식 3> 치료대상자 설명문 및 동의서 서식으로 대상자의 대리인에게 동의서를 받아야 한다. 인체세포등 채취 동의서 취득 시 실시책임자는 심의위원회 승인된 <서식 4> 인체세포등 채취 동의서로 대상자의 대리인에게 동의서를 받아야 한다. 실시책임자는 대상자와 실시책임자의 자필 서명된 설명문 및 동의서 사본을 대상자에게 교부한다.

사. 실시책임자는 대상자로부터 동의를 받는 과정에서 대상자가 첨단재생의료 실시 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미쳐서는 안 된다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	32/142

또한 실시대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법, 안전관리기관의 실시대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항, 첨단재생의료 실시의 안전성 확보를 위한 실시대상자 행동지침 및 제약에 관한 사항을 설명해야 한다. 이 과정에서 실시책임자는 대상자 또는 대리인이 첨단재생의료 실시 참여로 얻는 효과와 위험성에 대해 명확히 인지할 수 있도록 하고, 이상반응 등에 대한 고지 방식 등 실시에 대하여 충분한 설명 및 정보를 제공한다. 또한 실시대상자 또는 대리인이 첨단재생의료 실시 세부 사항에 대해 질문하고 해당 실시의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 관련 질문에 대해 실시책임자는 성실하게 답변해야 한다. 대상자는 첨단재생의료 실시 참여 전에 동의서에 서명하고 동의를 받은 자는 동의서에 서명 및 해당 날짜를 자필로 적어야 한다.

아. 연구대상자 설명문 및 동의서 서식은 <서식 2>를 활용하여 심의위원회의 승인을 받으며, <서식 2> 연구대상자 설명문 및 동의서에 포함할 사항은 다음과 같다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조).

- 1) 첨단재생의료 임상연구의 목적 및 내용
- 2) 첨단재생의료 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응
- 3) 첨단재생의료 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
- 4) 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항
- 5) 동의의 철회에 관한 사항
- 6) 이상반응 신고, 장기추적조사 등 사후 조치에 관한 사항
- 7) 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법
- 8) 안전관리기관의 연구대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항
- 9) 첨단재생의료 임상연구의 안전성을 확보하기 위한 연구대상자의 행동지침 및 제약에 관한 사항

자. 치료대상자 설명문 및 동의서 서식은 <서식 3>를 활용하여 심의위원회의 승인을 받으며, <서식 3> 치료대상자 설명문 및 동의서에 포함할 사항은 다음과 같다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조의2).

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	33/142

- 1) 치료대상자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
 - 2) 첨단재생의료 치료의 필요성, 방법 및 내용
 - 3) 치료대상자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 첨단재생의료 치료에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명
 - 4) 첨단재생의료 치료 후 예측되는 결과 및 이상반응
 - 5) 첨단재생의료 치료 전후 치료대상자가 준수하여야 할 사항
 - 6) 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항
 - 7) 이상반응 신고 등 사후조치에 관한 사항
 - 8) 첨단재생의료 치료에 사용되는 비용에 관한 사항
 - 9) 치료대상자의 권익에 관한 사항
 - 10) 치료대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법
 - 11) 첨단재생의료 치료의 각 단계별 예상 소요시간
 - 12) 안전관리기관의 치료대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항
 - 13) 첨단재생의료 치료 중단에 관한 사항
 - 14) 첨단재생의료 치료 관련 분쟁의 조정·중재에 관한 사항
- 차. 치료 동의를 받은 사항 중 첨단재생의료 치료의 방법 및 내용, 첨단재생의료 치료에 참여한 주된 의사, 치과의사 또는 한의사가 변경된 경우에는 변경 사유와 내용을 치료대상자에게 서면으로 알려야 한다.
- 카. <서식 4> 인체세포등 채취 동의서에 포함할 사항은 다음과 같다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제11조제1항).
- 1) 인체세포등의 채취의 목적 및 방법에 관한 사항
 - 2) 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 - 3) 인체세포등이 첨단재생의료 실시에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항
 - 4) 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 - 5) 거짓이나 잘못된 정보 등으로 인하여 서면 동의한 경우 동意的 철회 및 보상 방법에 관한 사항

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	34/142

- 6) 동의를 철회한 경우 이미 채취한 인체세포등 및 정보의 처리에 관한 사항
- 7) 첨단재생의료 실시를 중단할 경우 인체세포등의 이관에 관한 사항
- 8) 인체세포등의 채취로 인한 건강상의 위험성 및 안전조치 등에 관한 사항

3.1.2.2 대리인 및 참관인 동의

가. 실시대상자가 미성년자인 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없는 경우에는 법정 대리인을 말한다)의 동의를 함께 받아야 하고, 본인이 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 다음에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 실시대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조제2항 및 제11조의2제4항). 영유아나 심한 치매 환자를 대상으로 하는 첨단재생의료 실시와 같이 대리인의 동의를 통해서만 대상자의 실시 참여가 가능한 실시의 경우, 대상자는 대상자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 첨단재생의료 실시에 관한 정보를 제공받아야 하며 가능하다면 대상자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 한다. 이 경우 대리인 및 미성년자의 연령에 따른 구분은 다음과 같다.

- 1) 법정대리인
- 2) 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

- ※ 미성년자의 연령에 따른 승낙서 및 주동의서(「첨단재생의료 치료계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」)
 - 7세 미만: 부모(법정대리인)가 치료 여부를 결정하고 주동의서를 작성하되, 가능하다면 치료대상자 본인에게 매우 쉽게 구두로 설명하고 구두로 승낙 획득
 - 7세 이상 ~ 13세 미만: 부모(법정대리인)가 치료 여부를 결정하고 주동의서를 작성하되, 치료대상자 본인이 이해할 수 있는 쉬운 용어와 표현을 사용하여 작성된 설명문을 제공해 주고 가능하다면 승낙서로 승낙을 획득
 - 13세 이상: 치료대상자와 부모(법정대리인) 모두 주동의서를 작성
- ※ 연령에 따른 소아용 승낙서 또는 주동의서(「첨단재생의료 임상연구계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」)
 - 7세 미만: 부모(법정대리인)가 결정(가능하면 소아에게 설명하고 구두 승낙 취득)
 - 7세 이상 ~ 13세 미만: 소아용 승낙서 및 부모(법정대리인) 동의서 각각 취득
 - 13세 이상: 소아 및 부모(법정대리인) 각각의 동의서 취득

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	35/142

- 나. 실시대상자 또는 대리인이 동의서, 실시대상자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보 등을 읽을 수 없는 경우(외국인, 시각장애인 등) 참관인이 동의를 얻는 과정에 참석하도록 하여야 한다. 이 경우 참관인은 해당 첨단재생의료 실시와는 무관하고, 첨단재생의료 실시에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자여야 한다. 참석한 참관인은 동의서와 실시대상자 설명서, 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 실시대상자 또는 대리인에게 설명되었는지 여부를 확인하여야 하며, 대상자나 대리인이 해당 사실을 이해하였는지, 동의를 받는 과정이 실시대상자나 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부 등을 확인 후 '입회인'란에 서명해야 한다. 참관인 입회 시 실시책임자는 설명문 및 동의서, 그 밖의 문서화된 정보를 대상자 또는 대상자의 대리인에게 읽어주고 설명한 후 구두로 동의를 받고, 가능할 경우 동의서 서식에 '대상자'란에 자필로 서명과 서명일을 기재하도록 한다.
- 다. 실시책임자는 동의서 등 대상자에게 제공되는 첨단재생의료 실시와 관련된 모든 구두 또는 서면 정보에 '실시대상자나 대리인의 법적 권리가 제한되거나 이를 암시하는 내용, 실시책임자 등 실시인력이나 재생의료기관의 장이 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 이를 암시하는 내용 등이 포함되지 않도록 주의한다.

3.1.2.3 응급상황에서의 대상자 동의

- 가. 사전에 실시대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능한 응급상황 시 실시책임자는 동석한 대리인이 있는 경우에는 이들로부터 동의를 받아야 한다.
- 나. 만일 사전에 대상자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하고 대리인이 동석하지 않은 경우에는 대상자의 안전과 복지를 보호하고 관련 규정을 준수하기 위해, 대상자의 첨단재생의료 실시 등재 방법이 계획서나 기타 관련 문서에 명기되어 있어야 하고 심의위원회 및 IRB로부터 문서로 이에 대한 승인을 얻어야 한다. 이 경우 실시책임자는 대상자나 대리인에게 가능한 조기에 첨단재생의료 실시에 대한 정보를 제공하여야 하며, 지속적인 실시 참여에 대한 동의를 받아야 한다.

3.1.2.4 실시대상자 선별

재생의료기관의 장은 승인된 실시계획서 선정·제외기준에 적합한 실시대상자가 선정되었는지 확인할 수 있는 절차를 규정한다. 실시책임자 또는 실시담당자 중

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	36/142

의사·치과의사·한의사는 첨단재생의료 실시와 관련된 실시대상자의 모든 의학적 결정에 대한 책임을 갖는다.

가. 실시책임자는 승인된 실시계획서에 따라 첨단재생의료 실시의 목적에 적합한 실시대상자가 등록되었는지 확인하고, 이를 <자체 서식 18> 실시대상자 선정·제외기준 점검표에 기록하고, 보관에 관한 사항은 '6. 기록 및 보고 관련'을 따른다.

나. 일반적인 대상자 선별 절차는 다음과 같다.

- 1) 실시책임자(또는 실시담당자 중 의사면허증을 보유한 담당 필수인력 명칭 명시)는 대상자 의학적 정보 등 의무기록을 검토한다.
- 2) 대상자 면담 및 신체검진을 한다.
- 3) 실시계획서에 명시되어 있는 선별검사를 시행한다.
- 4) 실시계획서에 따라 실시책임자 또는 위임을 받은 실시담당자 중 의사, 한의사, 치과의사는 선정·제외기준의 적합 여부를 판단하고 결정한다.
- 5) 실시책임자(담당 필수인력 명칭 명시)는 등록 결과를 대상자에게 설명하고, 등록된 대상자는 첨단재생의료 실시 절차에 따른다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	37/142

3-2. 비용 청구 관련 설명, 실시대상자의 권리, 재생의료기관의 피해 보상 보험가입 의무

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제6항 및 제8항, 제11조제3항 및 제4항, 제11조의2제1항제8호
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제11조의2제1항제12호
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제7조제1항부터 제4항까지
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제3호

3.2.1 비용 청구 관련 설명

재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구의 경우 연구대상자에게 임상연구와 관련된 비용을 청구해서는 안 되며 재생의료기관의 장은 이를 연구대상자에게 설명하도록 규정하고 절차를 마련한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제6항). 첨단재생의료 치료의 경우 치료대상자에게 치료와 관련된 적정한 치료비용이 청구될 수 있도록 정보공개 및 사전 심의 등에 협조하고 재생의료기관의 장은 치료에 사용되는 비용을 치료대상자에게 설명하도록 규정하고 절차를 마련한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조제3항 및 제11조의2제1항제8호).

3.2.1.1 실시책임자는 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구해서는 안 되며 이를 연구대상자에게 설명한다. 실시책임자 및 실시인력은 연구대상자가 임상연구에 참여하면서 발생하는 비용을 연구대상자에게 청구하지 않아야 한다.

3.2.1.2 실시책임자는 치료대상자에게 첨단재생의료 치료를 제공하기 전에 치료대상자로부터 받는 동의서에 첨단재생의료 치료에 사용되는 비용에 관한 사항을 포함해야 하고 치료대상자의 동의를 받기 전에 이를 충분히 설명하여야 한다.

3.2.1.3 실시책임자 등 실시인력은 금전적인 것에 위반되는 행위를 교사·방조 또는 알선해서는 아니 된다. 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부를 받거나 받기로 하고 자신의 인체세포등을 제공하거나 제공할 것을 약속해서는 아니 된다.

3.2.1.4 인체세포등 수급 과정에서 위반되는 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련된 인체세포등을 채취하거나 사용해서는 아니 된다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	38/142

3.2.2 실시대상자의 권리

재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시에 참여하는 실시대상자의 의사결정 권한, 타 실시참여자 개인정보 보호 방안, 참여 중단 권리 등을 마련하고 실시책임자 등 실시인력이 이를 준수하도록 해야 한다.

3.2.2.1 첨단재생의료 실시대상자는 인간으로서 존중받는다.

3.2.2.2 첨단재생의료 실시 참여 전이나 참여하는 동안 어떤 질문이든 할 수 있고, 그에 대해 요청할 수 있다.

3.2.2.3 실시대상자는 실시에 참여나 지속 의사를 결정할 때 충분한 시간을 가지고 자발적인 의사로 결정해야 하며, 가족, 친지, 친구, 주치의와 상의할 충분한 시간을 가질 수 있다.

3.2.2.4 실시대상자는 대상자 동의서 및 설명문에 서명하고, 사본을 제공받는다. 실시책임자는 실시와 관련된 새로운 정보가 발생할 경우 그 내용을 대상자에게 제공해야 한다.

3.2.2.5 실시대상자는 자신의 치료 방법을 스스로 선택할 수 있다.

3.2.2.6 실시대상자의 개인정보는 안전하게 보호되어야 한다.

3.2.2.7 첨단재생의료 실시에 참여하는 실시대상자는 언제라도 실시 참여를 중단할 수 있다. 이는 실시대상자의 가장 기본적인 권리이며, 이러한 의사는 어떠한 영향력이 없이 행해질 수 있다.

3.2.2.8 실시대상자는 첨단재생의료 실시로 인하여 이상반응이 발생하였다고 의심되는 경우 재생의료기관 또는 안전관리기관의 장에게 신고하여야 하며, 이상반응 발생 의심신고를 하는 경우에는 서면, 전화, 전자우편 등의 방법으로 할 수 있다.

3.2.3 정보공개 관련

재생의료기관의 장은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제8항에 따라 실시대상자의 정보공개 신청 절차와 심의요청 절차, 공개통지, 타 실시참여자 개인정보 보호 방안 등을 규정한다.

3.2.3.1 실시대상자는 자신에 대한 정보공개를 요청할 수 있으며, 정보의 공개를 요청하려는 경우 실시대상자는 <서식 5> 정보공개 요청서와 다음의 서류를 첨부하여

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	39/142

실시한 재생의료기관에 제출해야 한다(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제7조제1항). 또한, 연구대상자의 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제16조에 따라 관련 서류 등을 IRB에 제출할 수 있다.

- 가. 해당 첨단재생의료 실시 참여 시 작성했던 동의서 사본 등 첨단재생의료 실시대상자임을 증명할 수 있는 서류
- 나. 요청인이 대리인인 경우에는 대상자와의 관계를 증명할 수 있는 서류

3.2.3.2 실시대상자의 정보공개 요청내용(열람 및 사본 발급 신청 내용)은 다음과 같다(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 [별지 제4호서식]).

- 가. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의 및 식품의약품안전처장의 승인에 관한 사항
- 나. 첨단재생의료 실시의 제공 및 동의에 관한 사항
- 다. 실시대상자의 개인정보 수집·이용 및 제공에 관한 사항
- 라. 해당 첨단재생의료 실시 결과 등에 관한 사항

3.2.3.3 요청을 받은 재생의료기관의 장은 정보공개 요청서를 접수한 날부터 30일 이내에 요청인에게 해당 정보를 공개해야 한다(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제7조제2항부터 제4항까지). 다만, 특별한 사유가 있어 정보를 공개하기 어렵다고 판단될 경우에는 요청인에게 비공개 사유를 통지해야 한다. 비공개 사유를 통지받은 경우 대상자는 심의위원회에 비공개 사유의 적합 여부에 대한 심의를 요청할 수 있다.

3.2.3.4 IRB 및 정보관리자는 정보공개 요청서를 접수한 날부터 5일 이내에 해당 첨단재생의료 실시를 수행한 실시책임자 등 실시인력에게 전달하여야 한다.

3.2.3.5 실시책임자는 정보공개 청구서를 전달받은 날부터 15일 이내에 요청인이 공개요구한 정보를 IRB 및 정보관리자에게 제출하여야 한다. 다만 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 제출하여야 한다.

3.2.3.6 IRB 및 정보관리자는 실시책임자가 정보를 제출한 날로부터 10일 이내에 요청인에게 정보를 공개해야 한다. 해당 과정(3.2.3.4~3.2.3.6)에 따라 정보공개 요청서를 접수한 날부터 30일 이내에 요청인에게 해당 정보를 공개해야 한다.

3.2.3.7 IRB 및 정보관리자는 실시책임자로부터 받은 정보공개 관련 자료 또는 정보를 공

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	40/142

개할 수 없는 사유를 제출받은 날로부터 10일 이내에 요청인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보공개를 청구한 날부터 60일 이내에 IRB가 공개 여부 등을 요청인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개 결정이 있는 것으로 본다.

3.2.3.8 IRB 및 정보관리자는 정보공개 과정에서 요청인과 실시책임자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 실시대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 주의해야 한다.

3.2.4 재생의료기관의 피해보상 보험가입 의무

재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시에 참여하는 실시대상자 피해 배상 또는 피해보상 가입 의무를 준수하도록 규정하고 절차를 마련한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제11조제4항, 제11조의2제5항).

3.2.4.1 실시책임자는 실시대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상이 필요한 경우에는 실시대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여 보상하여야 한다. 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」(식약처, '21.6.21.)을 참고하여 해당 보상대상, 보상범위, 보상 절차와 지원 내용을 마련한다.

가. 실시책임자는 보상의 내용, 범위 등은 첨단재생의료 실시의 특성(질환의 중증도, 인체세포등의 위험성과 효용, 실시대상자의 질병 상태 등)을 고려하여 실시계획서 작성 시 보상원칙을 구체적으로 정할 수 있다.

나. 실시책임자는 대상자 보상 규약에는 적용 대상이 되는 경우와 보상 제외의 기준을 가능한 한 구체화하도록 한다.

다. 실시책임자는 첨단재생의료 실시의 참여로 인하여 대상자의 신체적인 손상(사망 포함)발생시, 보상이 확정되기 전이라도, 실시책임자를 통한 적절한 치료 또는 치료 기회를 우선적으로 제공한다.

라. 실시책임자는 실시대상자로부터 보상요청이 있는 경우 관련 기록을 상세히 작성하여 접수하고, 보상 해당 여부 조사, 보상 평가 기준에 따른 보상 수준 결정, 실시대상자에게 1개월 이내에 결과 회신(늦어질 경우 중간 회신 등), 대상자의 이의 여부 등 절차를 따른다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP003	쪽번호
		제개정번호	1.0	41/142

마. 대상자가 보상절차 및 보상 결정 사항에 대한 이견이 있을 경우 다음의 사항에 따라 조치한다.

- 1) 실시대상자는 보상을 조정하기 위해 실시책임자 또는 재생의료기관의 장에게 이의신청할 수 있다.
- 2) 접수된 이의신청은 재생의료기관의 장, IRB에서 논의하여 결정한 후 실시대상자에게 알린다.
- 3) 이의신청 결과 기준에 대해서 실시대상자와 병원 사이에 이견이 있을 경우, 당사자들 간의 합의에 의하여 선정한 전문가의 자문 결과에 따라 보상하거나, 법원의 확정판결 및 이에 준하는 결정에 따라 보상 수준을 결정한다.
- 4) 보상 수준은 손상의 본질, 정도, 지속성 여부, 유사한 사례 등을 종합적으로 평가하여 정한다.
- 5) 실시책임자는 첨단재생의료 실시에 의한 어떠한 불이익을 받지 않도록 관계 법규와 규범, 상호 합의한 사항을 충실히 준수하는 등 최선을 다해야 한다.

바. 실시책임자는 합당한 사유가 있는 경우 보상금의 경감 기준을 마련하여 보상할 수 있다. 보상 제외기준에서 다음의 내용 등을 고려할 수 있다.

- 1) 첨단재생의료 실시가 아니어도 일어났을 것이라고 생각되는 사고 등에 기인한 것
- 2) 인체세포등의 기대된 효과가 나타나지 않거나 그 밖의 혜택을 제공하지 못한 경우
- 3) 질병의 악화 또는 진행 결과 중 발생하는 통상적 합병증에 의한 손상
- 4) 대상자가 실시책임자의 지시사항 및 실시계획서 미준수, 고의 또는 중대한 과실로 발생한 손상
- 5) 배상의 대상이 되는 경우
- 6) 실시책임자가 대상자에게 발생한 손상에 대하여 적절한 의학적 처치를 수행하여 회복된 경우 등

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	42/142

4. 실시대상자 보호 관련

문서형식	문서번호
표준작업지침서	SOP - 04
버전	승인일
Ver1.0	2025.9.00.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	43/142

4. 실시대상자 보호 관련

4-1. 모니터링 방법 등 보호방안 마련

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제1항
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제15조제1항
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제1호
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제1호
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제3조제3항 및 제4항
- ▶ 「생명윤리법」 제10조제3항

4.1 재생의료기관의 장은 안전관리기관의 안전조치 권고 및 관련 자료 제출 등 재생의료기관에 요청하는 사항에 대해 재생의료기관의 협조 의무를 이행하기 위한 책임자 지정, 내부 보고 및 이행 절차 등을 규정한다. 안전성 모니터링, 이상반응 보고, 장기추적조사 실시 등 안전관리기관의 장이 실시대상자의 안전과 관련하여 요청하는 사항에 대해 적극 협력하고 이행요청 사항에 대해 반드시 이행하여야 하며, 안전관리기관에 보고하여야 하는 사항에 대해 기한 내 보고해야 한다. 이 경우 실시책임자는 실시책임자의 책임 하에 **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)**가 협조를 담당하도록 지정할 수 있다(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제15조제1항).

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제4항에 따라 첨단재생의료 실시계획에 대하여 심의위원회의 심의를 받은 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 본다. 다만 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조제1항에 따라 첨단재생의료에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료법」, 「환자안전법」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른다. 이에 재생의료기관의 장은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제3항 등에 따라 기관에서 수행 중인 첨단재생의료 실시의 진행과정 및 결과에 대하여 IRB가 실시 진행 상황 등 모니터링할 수 있도록 역할과 권한을 부여한다. 심의위원회는 첨단재생의료 실시의 진행 상황 및 결과와 관련된 자료의 검토 결과 첨단재생의료 실시의 안전관리 등을 위하여 필요한 경우 심의·의결을 거쳐 해당 첨단재생의료 실시에 대하여 IRB가 조

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	44/142

사·감독하도록 하거나 안전관리기관이 조사를 실시하도록 하고, 그 결과를 심의 위원회에 제출할 것을 요청할 수 있다.

- 4.1.1 실시대상자 보호를 위해 IRB는 첨단재생의료 실시의 진행 상황 모니터링 등 점검을 통해 실시 과정 등을 관리 및 감독한다.
- 4.1.2 IRB는 해당 첨단재생의료 실시의 실시대상자에게 미치는 위험정도 등을 고려하여 관리계획을 수립하여 관리할 수 있으며, 실시대상자 등의 권리와 안전등의 보호를 위해 필요하다고 판단되는 경우 해당 실시 수행 과정 및 결과에 대한 조사·감독을 수행하고, 해당 시행 결과에 따라 적절한 조치를 취해야 한다. 또한 첨단재생의료 실시 참여 및 실시 과정에서 대상자에게 불리한 내용 등이 포함되지 않도록 관련 서식과 실시 내용 등을 확인해야 하며, 심의위원회의 적합 승인받은 실시계획서 등을 실시인력이 준수하고 있는지, 실시계획에 따라 적합하게 처리된 인체세포등으로 실시를 수행하고 있는지(「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제1호, 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제1호) 등을 모니터링 한다.

※ 아래 예시(1, 2)를 참조하여 작성

예시 1) 기관·타기관IRB의 경우

4.1.3 IRB의 조사·감독 등 세부 절차는 해당 SOP ○조○항을 따른다.

* 인용한 부서의 SOP는 아래에 작성할 것

예시 2) 공용IRB의 경우

4.1.3 IRB의 관리계획의 수립·이행 및 조사·감독 등 세부 절차는 다음과 같다.

4.1.3.1 심의위원회의 적합 통보를 받은 첨단재생의료 실시를 시작하기 전에 실시책임자는 심의위원회 적합 통보서 및 관련 자료 등 해당 실시 정보를 등록하고, IRB의 신규과제 관리계획 심의 및 승인을 받은 후 그 관리계획에 따라야 한다.

4.1.3.2 IRB는 실시책임자가 등록한 첨단재생의료 실시 정보를 검토하고 해당 실시의 특성이나 실시대상자에 미치는 위험 수준 등에 따라 관리계획을 수립하여 관리한다.

4.1.3.3 관리계획에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	45/142

- 가. 서면보고 주기 및 내용
- 나. 중대한 이상반응에 대한 보고기준 및 처리 절차
- 다. 현장점검이 필요한 경우 및 시행 방법
- 라. 그밖에 해당 첨단재생의료 실시의 안정하고 윤리적인 수행 및 관리를 위해 필요하다고 판단하는 사항

4.1.3.4. IRB는 첨단재생의료 실시의 윤리적이고 안전한 수행 및 결과 관리를 위해 필요한 조치 등을 실시책임자에게 요청할 수 있다. 관리계획의 수립 및 필요한 조치를 요청하기 위해 필요한 세부사항은 재생의료 특별위원회 심의를 통해 운영할 수 있다.

4.1.3.5 첨단재생의료 실시 수행 과정 및 결과에 대한 조사·감독 등

- 가. IRB는 수행 중인 첨단재생의료 실시의 법규 준수 및 실시대상자 보호 등을 위해 실시 현장에 대한 조사 및 감독 등을 결정하여 자료의 제출을 요청하거나 필요하다고 판단되는 경우 IRB 또는 IRB 사무국의 인력이 서류 및 현장조사 등 점검을 요청할 수 있다.
- 나. IRB의 서류 및 현장조사 등 점검을 요청 받은 경우 IRB 사무국은 해당 첨단재생의료 실시에 대한 조사 및 감독을 시행해야하며, 구체적인 기준과 절차 등은 공용위원회 사무국에서 별도로 정한다.
- 다. IRB는 서류 및 현장조사 등 점검이 필요한 경우 조사 시행계획을 수립하고, 시행 전에 실시책임자에게 계획을 통보하고 필요한 협조를 구하여야 한다.
- 라. 실시책임자는 서류 및 현장조사 등 점검에 적극적으로 협조해야 하며, 타당한 사유 없이 불응하거나 협조하지 않는 경우에는 해당 사항에 대한 위반으로 간주할 수 있다.
- 마. IRB 사무국은 서류 및 현장조사 등 점검 시행 결과를 공용위원회에 보고하여야 하며, IRB는 보고 결과에 따른 심의를 통해 실시대상자 보호를 위해 필요한 적절한 조치를 요구하거나 시정을 명할 수 있다.

4.1.3.6 IRB는 중간보고 및 지속심의를 통해 첨단재생의료 실시의 진행 상황을 관리·감독하고 첨단재생의료 실시의 위험/이익을 재평가한다. 또한 첨단재생의료 실시의 위험도와 발생한 예상하지 못한 문제 보고, 이상반응이나 안전성

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	46/142

정보 등을 종합적으로 고려할 수 있다.

4.1.3.7 심의위원회의 적합 통보 또는 식약처장의 승인을 받고 수행되는 첨단재생의료 실시예 참여한 실시대상자등 또는 참여할 의사가 있는 예비 실시대상자등에 대하여 보호가 필요한 경우 IRB는 적절한 정보 및 상담을 제공할 수 있다.

4.1.3.8 IRB는 다음 사항에 해당하는 경우 자료의 제출을 요청하거나 직접 조사하고 심의하여 적절한 조치를 취할 수 있다.

가. 실시대상자 등 또는 실시인력의 특정 첨단재생의료 실시예 대한 제보가 있는 경우

나. 실시책임자의 미준수가 빈번하거나 지속적 또는 중대한 위반이탈 등 첨단재생의료 실시 수행 과정 및 결과에 대한 신뢰 확보를 위해 사실 확인이 필요한 경우

4.1.4 IRB는 해당 첨단재생의료 실시예 실시대상자에게 미치는 위험 정도에 따라 실시책임자에게 적절한 주기로 보고하도록 한다. 지속심의 주기는 최대 1년을 넘지 않는다.

4.1.5 IRB는 수행 중인 첨단재생의료 실시예 대한 조사·감독 시 예기하지 않았던 중대한 위험 또는 중대한 관련 법률의 위반 등 생명윤리 및 안전에 중대한 위험이 있다고 판단되는 경우, 심의를 거쳐 해당 실시예 대한 제한·중지 혹은 보류를 결정할 수 있다.

4.1.6 실시책임자는 IRB의 점검 등 조사·감독 시 협조해야 한다.

4.1.7 실시책임자 등 실시인력은 계획서 등 준수하여야 할 사항을 숙지하고 첨단재생의료 실시를 수행해야 한다. 첨단재생의료 실시 진행 중 계획서와 다르게 수행된 사항에 대해 IRB에 보고해야 한다.

4.1.8 실시책임자는 모든 중대한 이상반응에 대해 IRB에 보고해야 한다.

4.1.9 실시책임자는 적어도 1년에 1회 이상 또는 IRB의 요청이 있는 경우 첨단재생의료 실시 진행상황에 관한 서면 요약을 IRB에 제출하여야 한다. 지속심의는 첨단재생의료 실시 승인 유효기간 내에 IRB에 제출하여 실시의 지속에 대한 승인을 받아야 한다. 실시책임자는 승인 유효 만기일 1개월 이전에 지속심의 보고서 및 관련 자료

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	47/142

를 준비하여 제출한다.

4.1.10 실시책임자는 대상자에 대한 위험을 증가시키거나 첨단재생의료 실시에 중대한 영향을 미치는 변화 또는 변경에 대하여 안전관리기관 및 IRB에 신속히 보고하여야 한다.

4.1.11 실시대상자의 방문이 완료되어 자료 수집이 완료된 경우 실시책임자는 IRB에 첨단재생의료 실시가 종료되었음을 보고한다.

4.1.12 실시책임자는 종료보고 후 최종 결과보고서를 제출해야 한다. 결과보고서 제출 세부사항은 '6-1. 기록 처리 매뉴얼'을 참조한다.

4.1.13 실시책임자의 대상자 보호

4.1.13.1 실시책임자 또는 담당자 중 의사·치과의사·한의사는 첨단재생의료 실시와 관련된 대상자의 모든 의학적 결정에 대한 책임을 갖는다.

4.1.13.2 첨단재생의료 실시 중 또는 실시 이후에도, 실시책임자는 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후(실험실적 검사치의 이상 등)를 포함하여 실시에서 발생한 모든 이상반응에 대해 대상자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 하고, 알게된 대상자의 병발 질환(다른 질병의 경과 중에 새로 생기는 병)에 대해 의학적 처치가 필요한 경우 이를 대상자에게 알려주어야 한다.

4.1.13.3 대상자의 주치의가 있는 경우 실시책임자는 해당 주치의에게 대상자의 첨단재생의료 실시 참여 사실을 알려주는 것이 권고된다.

4.1.13.4 대상자가 첨단재생의료 실시 완료 이전에 실시의 참여를 그만둘 경우 그 이유를 제시해야 할 의무는 없지만, 실시책임자 등 실시인력은 대상자의 권리를 충분히 고려하면서 해당 사유를 확인하기 위한 노력을 하여야 한다.

4.1.13.5 실시책임자는 첨단재생의료 실시의 수행 및 결과에 대한 책임과 실시대상자 등의 보호에 대한 의무가 있다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	48/142

4-2. 실시대상자에게 건강상태 등 정기 설명

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제10조제3호
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호

- 4.2.1 실시책임자(또는 실시담당자 중 의사면허증을 보유한 담당 필수인력 명칭 명시)는 첨단재생의료 실시 진행상황 및 실시대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 대상자에게 설명하여야 하며, 대상자의 이상반응 등을 확인하고 그에 따른 적절한 조치를 하여야 한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제10조제3호).
- 4.2.2 실시책임자는 첨단재생의료 실시 중 대상자를 주기적으로 모니터링 해야 한다.
- 4.2.3 실시책임자는 실시대상자에게 언제든지 자신이 느끼는 이상반응에 대해 모두 알리도록 설명해야 하며, 동의서에 기재된 연락 가능한 연락처를 재설명한다.
- 4.2.4 실시계획서에 방문당 시행되는 검사항목과 검사 시기 등을 명시하고, 승인된 실시계획서에 따라 대상자의 방문마다 검사 등 결과를 설명해야 한다.
- 4.2.5 실시책임자는 실시대상자의 이상반응 발생 시 이상반응 조치매뉴얼에 따라 보고하며, 주기적으로 실시대상자의 건강 상태를 확인하여야 한다. 이상반응 조치 방안 세부 사항은 '4-3. 이상반응 발생 시 조치 방안'을 참조한다.
- 4.2.6 실시책임자는 첨단재생의료 실시 종료 후 정기적인 외래 방문으로 실시대상자의 건강 상태를 확인하여야 한다. 실시대상자의 개인 사유로 외래방문이 어려울 경우 실시담당자는 유선으로 대상자의 건강 상태를 확인하여 기록할 수 있다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	49/142

4-3. 이상반응 발생 시 조치 방안

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제1항
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제15조제1항 및 제16조제1항
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제2조 및 제6조

4.3 재생의료기관의 장은 이상반응 발생시 기관 내부보고, 안전관리기관의 장에 대한 보고 및 조치 절차를 규정해야 한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제1항, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제15조제1항).

4.3.1 실시책임자 및 실시담당자는 대상자에게 사전교육을 통해 자신이 느끼는 이상반응에 대해 모두 보고하도록 설명하고 설명문 및 동의서에 기재된 연락처로 연락하도록 안내한다. 실시책임자 및 담당자는 진료 시 이상반응 여부를 질문하거나 대상자 또는 보호자로부터 보고받고 검사나 진찰 등을 통해 이상반응 여부를 확인한다.

4.3.2 실시책임자는 이상반응 발생 시 인체세포등과의 **관련성을 조사**하고 투여·사용 중단 여부와 의학적 조치의 필요 여부 등을 결정해야 한다. 관련성의 종류는 다음과 같다.

4.3.2.1 **확실함**: 인체세포등의 투여·사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 재투여 시, 생리학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우

4.3.2.2 **상당히 확실함**: 인체세포등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 투여중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)

4.3.2.3 **가능함**: 인체세포등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 인체세포등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우

4.3.2.4 **가능성 적음**: 인체세포등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재적 질환에 따른 것으로도 타당

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	50/142

한 설명이 가능한 경우

4.3.2.5 평가 곤란: 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우

4.3.2.6 평가 불가: 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

4.3.3 실시책임자는 대상자의 이상반응 발생 시 **중대성을 구분**하여 적절한 치료를 시행하며, 중대한 이상반응 발생 시 세부 사항은 '4.3.4~4.3.8'을 참조한다. 실시책임자는 사안에 따라 대상자의 첨단재생의료 실시 종료 등을 결정하여야 한다. 중대성에 따른 구분은 다음과 같다(「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제2조).

4.3.3.1 중대한 이상반응: 첨단재생의료 실시에 참여한 실시대상자에게 발생한 이상반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

가. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우

나. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우

다. 실시대상자의 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

라. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우

마. 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

4.3.3.2 기타 이상반응: 중대한 이상반응을 제외하고 실시대상자에게 발생한 모든 이상반응(첨단재생의료 실시와 반드시 인과관계를 가지는 것은 아니다)

4.3.4 실시책임자는 대상자에게 이상반응 발생을 인지한 경우 안전관리정보시스템을 통해 안전관리기관에 보고해야 한다. 중대한 이상반응이 발생을 인지한 경우 IRB의 표준운영지침(SOP)에 따라 IRB에 <서식 6> 이상반응 보고서를 작성하여 제출해야 한다(「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제6조).

4.3.5 실시책임자는 대상자의 이상반응을 확인하여 의학적으로 치료가 요구되는 경우 계획서에 따라 또는 표준치료를 시행하고 이상반응이 소실되거나 안정화될 때까지 추적 관찰하여야 한다. 또한 중대한 이상반응 발생 시에는 해당 이상반응이 종결될 때까지 지속적으로 조치를 취하고 그 결과를 안전관리정보시스템을 통해 안

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	51/142

전관리기관에, IRB 보고 체계를 통해 IRB에 보고해야 한다. 보고 지연 시 그 사유서를 작성하여 안전관리기관의 장에게 제출해야 한다. 이상반응 보고 과정에서 실시책임자는 대상자 신상에 관한 개인정보를 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 정보를 대신하여 실시대상자 식별코드를 사용하여야 한다.

4.3.6 실시책임자는 대상자의 이상반응 발생 시 중대성에 따라 대상자에게 다음과 같은 필요한 조치를 해야 한다(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제16조제1항).

4.3.6.1 실시대상자의 생명 및 건강의 보호를 위하여 필요한 의학적 조치(감염성이 있다고 의심될 경우 격리조치 포함)

4.3.6.2 해당 첨단재생의료 실시의 중지

4.3.6.3 인체세포등을 공급한 세포처리시설에 대한 이상반응 발생 사실의 통지

4.3.7 실시책임자는 중대한 이상반응 중 사망 사례를 보고하는 경우 IRB에 부검소견서(부검을 실시한 경우)와 최종 의무기록 등 추가적인 정보에 대한 자료 제출이 필요할 수 있다.

4.3.8 이상반응에 대한 필요한 조치로 실시대상자의 첨단재생의료 실시가 종료(중지)된 경우라도 실시책임자는 실시 참여와 관련하여 발생한 모든 이상반응(임상적으로 의미있는 실험실 결과 이상 포함)에 대해 대상자에게 적절한 의학적 처치를 하여야 한다.

4.3.9 실시책임자 및 담당자는 대상자에게 의학적 처치가 필요한 다른 질환이 있다는 사실을 알게 된 경우 해당 사실을 대상자에게 알려야 한다.

4.3.10 실시책임자는 진행 중인 첨단재생의료 실시가 개인 및 사회에 중대한 해악을 초래할 가능성이 있을 때 이를 즉시 재생의료기관의 장, IRB, 안전관리기관에 보고하고 적절한 조치를 취하여야 한다.

4.3.11 실시대상자가 안전관리기관에 이상반응 발생 의심신고를 하는 경우 안전관리기관은 신고 받은 사실을 재생의료기관의 장에게 지체 없이 알려야 하며, 안전관리기관으로부터 실시대상자 이상반응 발생 사실을 전달받은 경우 재생의료기관의 장은 해당 실시책임자 및 실시담당자와 공유하여야 한다. 전달받은 실시책임자 및 담당자는 대상자에게 연락하여 대상자가 적시(가장 빠른 방문일 등)에 진료를 통한

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	52/142

의학적 조치 등을 받을 수 있도록 해야 한다.

- 4.3.12 실시책임자는 첨단재생의료 실시에 참여한 실시대상자에게 발생한 모든 이상반응을 안전관리기관과 IRB에 보고하여야 한다.
- 4.3.13 실시책임자는 첨단재생의료 실시 과정 중 발생할 수 있는 예측 가능 및 예측하지 못한 이상반응에 대한 주의사항과 조치사항 등에 대해 실시계획서에 반영하여야 한다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	53/142

4-4. 안전관리기관과 IRB 등의 의사교환

[관련 규정]

▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호

4.4 재생의료기관의 장은 실시대상자 보호 관련하여 안전관리기관 및 IRB와 의사교환을 규정하고 절차를 마련해야 한다(「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호).

4.4.1 IRB는 실시대상자 보호 및 안전한 첨단재생의료 실시를 위한 조사·감독 등 업무를 수행하는 과정에서 안전관리기관과의 원활한 의사소통을 위해 IRB 관련 업무 담당자를 지정할 수 있다.

4.4.2 IRB와 안전관리기관과 의사소통은 유선, (전자)우편, e-IRB 시스템 등 다양한 방법으로 수행할 수 있다.

4.4.3 IRB는 다음에 해당 사항에 대하여 안전관리기관에 보고할 수 있다.

4.4.3.1 중대한 이상반응 발생 등 실시대상자들의 안전과 복지에 중대한 위협이 되는 사항

4.4.3.2 첨단재생의료 실시 관련하여 실시책임자에게 조치를 요청한 사항

4.4.3.3 IRB에서 실시한 점검에서 발견된 심각한 이탈·위반 사항

4.4.3.4 IRB에서 실시한 점검 등 결과에 대한 조치로 조기종료 또는 중단을 통보한 사항

4.4.3.5 그 밖에 IRB에서 안전관리기관으로 보고가 필요하다고 판단한 사항

4.4.4 IRB와 재생의료기관의 의사소통

4.4.4.1 재생의료기관의 장은 심의 및 실시대상자 보호 등 업무에 대한 원활한 의사소통을 위해 IRB 업무담당자를 지정해야 한다.

4.4.4.2 IRB와의 의사소통은 유선, (전자)우편, e-IRB 시스템 등 다양한 방법으로 수행할 수 있다.

4.4.4.3 재생의료기관의 장은 다음에 관해 IRB와 긴밀히 협조하고 정기적으로 의사소통

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	54/142

하여야 한다.

가. 첨단재생의료 실시 심의 및 조사·감독 관련 사항

나. 실시대상자등의 보호 관련 사항

다. 관련 법률에 따른 의무사항

라. 실시인력 관리 및 교육 관련 사항

마. 기타 IRB에서 필요하다고 정하는 사항

4.4.4.4 재생의료기관의 장은 안전하고 윤리적인 첨단재생의료 실시를 위해, 중대한 이상반응 발생 등 긴급상황에 대비한 의사소통 체계를 구축하고 IRB의 표준운영지침(SOP)에 따라 IRB에 보고하여야 한다.

4.4.4.5 재생의료기관의 장은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」을 준수하고, 해당 법률에 따라 심의위원회나 안전관리기관으로부터 요청 또는 통보된 사항을 IRB에 즉시 보고해야 한다.

4.4.4.6 첨단재생의료 실시의 경우 반드시 규제기관과 심의위원회의 승인을 받고 IRB의 관리계획에 따라 첨단재생의료 실시를 수행하여야 한다.

4.4.4.7 실시책임자는 첨단재생의료 실시에 있어 모든 절차(관리계획, 중간보고 및 지속 심의, 계획변경, 종료 및 결과보고 등)에 대하여 IRB의 승인을 획득해야 하며, 반드시 사전 승인을 얻어 개시 혹은 진행하여야 한다.

4.4.4.8 실시인력은 IRB에 신규 실시계획을 등록하기 전 생명윤리 관련 교육을 이수하여야 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	55/142

4-5. 첨단재생의료 실시의 조기 종료 또는 중단 상황 발생 시 조치사항

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제5항 및 제21조
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제23조의2 및 제25조
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호

4.5 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시의 조기 종료, 일시 중단의 결정책임자, 결정절차, 재생의료기관의 장 및 안전관리기관에 대한 보고, 안전관리기관의 권고 조치 이행, 자료 제출, 실시대상자 통보 절차와 보호 조치 등의 절차를 마련하고 기준을 규정한다(「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호).

4.5.1 **보건복지부장관**은 치료의 이상반응 조사 결과 또는 임상연구 장기추적조사 결과 등에 따라 필요한 경우 재생의료기관 등에 대하여 첨단재생의료 실시 중지, 환자의 보호대책 마련 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치를 할 수 있다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제5항 및 제21조제4항). 또한 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 인체세포등(이하 "위해인체세포등"이라 한다)을 첨단재생의료 실시에 사용한 재생의료기관의 장에게 심의위원회의 심의를 거쳐 첨단재생의료 실시의 중단 등 필요한 조치를 명할 수 있다(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제19조).

4.5.1.1 보건복지부장관에 의한 첨단재생의료 실시 중지 시 실시책임자는 해당 사실에 대한 상세한 사유서를 안전관리기관과 IRB에 보고한다.

4.5.1.2 실시책임자는 첨단재생의료 실시에 참여한 대상자들의 종료 방문을 시행하며, 수행된 검사상의 임상적으로 유의한 결과 등에 대한 설명과 함께 실시 중단 사실을 대상자에게 안내한다. 실시책임자는 첨단재생의료 실시 참여 후 대상자에게 발생한 이상반응이 종결되거나 안정화될 때까지 추적 관찰한다. 이 경우 대상자에게 취하는 의학적 조치 및 추적 관찰 등 세부 사항은 실시계획서 절차를 따르며, 추적 관찰이 종료될 때까지의 정보를 근거 문서로 기록하고, 안전관리 정보시스템을 통해 안전관리기관에 보고한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	56/142

4.5.1.3 실시책임자는 첨단재생의료 실시 종료 또는 중단된 결과를 안전관리기관과 IRB, 재생의료기관의 장에 보고한다.

4.5.1.4 증례기록서 작성 완료, 문서보관 등 관련 처리 절차는 첨단재생의료 실시 종료 시와 동일하게 진행한다.

4.5.2 **재생의료기관의 장은** 이상반응이 발생한 사실을 알게되거나 중간 분석 등의 결과로 첨단재생의료 실시 조기 종료 또는 중지하기로 하였을 경우 이를 실시책임자에게 즉시 전달하고, 실시책임자는 이 사실에 대한 상세한 사유서를 안전관리기관 및 IRB에 제출한다.

4.5.2.1 실시책임자는 첨단재생의료 실시에 참여한 대상자들의 종료 방문을 시행하며, 수행된 검사상의 임상적으로 유의한 결과 등에 대한 설명과 함께 실시 중단 사실을 대상자에게 안내한다. 실시책임자는 첨단재생의료 실시 참여 후 대상자에게 발생한 이상반응이 종결되거나 안정화될 때까지 추적 관찰한다. 이 경우 대상자에게 취하는 의학적 조치 및 추적 관찰 등 세부 사항은 실시계획서 절차를 따르며, 추적 관찰이 종료될 때까지의 정보를 근거 문서로 기록하고, 안전관리 정보시스템을 통해 안전관리기관에 보고한다.

4.5.2.2 실시책임자는 첨단재생의료 실시 종료 또는 중단된 결과를 안전관리기관과 IRB, 재생의료기관의 장에 보고한다.

4.5.2.3 증례기록서 작성 완료, 문서보관 등 관련 처리 절차는 첨단재생의료 실시 종료 시와 동일하게 진행한다.

4.5.3 **IRB가** 안전성 모니터링의 결과로 첨단재생의료 실시 조기 종료 또는 일시 중지를 통보하였을 경우, 실시책임자는 이 사실에 대한 상세한 사유서를 안전관리기관에 보고한다.

4.5.3.1 실시책임자는 첨단재생의료 실시에 참여한 대상자들의 종료 방문을 시행하며, 수행된 검사상의 임상적으로 유의한 결과 등에 대한 설명과 함께 실시 중단 사실을 대상자에게 안내한다. 실시책임자는 첨단재생의료 실시 참여 후 대상자에게 발생한 이상반응이 종결되거나 안정화될 때까지 추적 관찰한다. 이 경우 대상자에게 취하는 의학적 조치 및 추적 관찰 등 세부 사항은 실시계획서 절차를

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	57/142

따르며, 추적 관찰이 종료될 때까지의 정보를 근거 문서로 기록하고, 안전관리 정보시스템을 통해 안전관리기관에 보고한다.

4.5.3.2 실시책임자는 첨단재생의료 실시 종료 또는 중단된 결과를 안전관리기관과 IRB, 재생의료기관의 장에 보고한다.

4.5.3.3 증례기록서 작성 완료, 문서보관 등 관련 처리 절차는 첨단재생의료 실시 종료 시와 동일하게 진행한다.

4.5.4. 첨단재생의료 실시의 조기 종료 또는 중단에 대한 IRB의 조치사항

4.5.4.1 IRB는 다음과 같은 경우에 첨단재생의료 실시 조기 종료 또는 중단을 명할 수 있다.

- 가. 승인된 첨단재생의료 실시에서 중대한 위반·이탈 등 미준수가 발생한 경우
- 나. 실시책임자 등이 관련 법규 및 지침을 위반하는 경우
- 다. 실시책임자 등이 심의위원회가 요구한 바를 고의로 이행하지 않아 실시대상자 등의 위험이 초래되거나 초래될 것으로 판단되는 경우
- 라. 첨단재생의료 실시가 실시대상자들에게 심각한 해를 끼치는 경우
- 마. 첨단재생의료 실시가 실시대상자들의 안전과 복지에 위험이 되는 경우
- 바. 심의 신청 및 보고 시 허위사실을 제출한 경우

4.5.4.2 첨단재생의료 실시 조기 종료 또는 중단 결정은 정규심의를 통해 결정되어야 하며 회의록에 해당 결정에 대한 사유가 기록되어야 한다. 다만, 실시대상자 등의 보호를 위해 긴급한 조치가 필요한 경우에는 사전 조치 후 보고할 수 있다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	58/142

4-6. 임상연구 장기추적조사와 치료 사후 관찰 방안 절차 및 내용

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제21조제2항
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제11조의2제1항제9호
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수 사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호
- ▶ 「첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제3호
- ▶ 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 제3조제3호
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제8조
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 운영 규정」 제17조

4.6 장기추적조사는 임상연구가 종료된 이후 연구대상자의 안전성 확보를 위하여 연구대상자의 건강 상태, 이상반응 발생 여부 등을 확인하는 추적조사를 의미한다. 안전관리기관의 장은 심의위원회가 장기추적조사가 필요하다고 심의·의결한 첨단재생의료 임상연구에 대하여 장기추적조사를 실시하여야 한다. 연구대상자와 재생의료기관은 장기추적조사가 실시될 경우 안전관리기관의 장의 지시에 따라야 한다. 이 경우 정부는 지시의 이행에 소요되는 비용을 지원할 수 있다. 안전관리기관의 장은 장기추적조사를 종료하였을 때에는 보건복지부장관에게 그 결과를 보고하여야 한다. 보건복지부장관은 장기추적조사 결과 등에 따라 필요한 경우 재생의료기관 등에 대하여 첨단재생의료 임상연구 중지, 환자의 보호대책 마련 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치를 할 수 있다(「첨단재생의료 및 첨단재생바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제21조). 재생의료기관의 장은 장기추적조사의 절차를 규정하고 안전관리기관의 장의 장기추적조사 관련 자료 제출에 협조한다(「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수 사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제4호바목).

4.6.1 장기추적조사 계획 수립

4.6.1.1 심의위원회가 임상연구의 장기추적조사 실시 여부를 심의·의결할 수 있는 시기는 다음과 같다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 운영 규정」 제17조).

가. 첨단재생의료 연구계획을 심의·의결하는 경우

나. 안전성 모니터링 또는 이상반응 보고 등을 고려하여 보건복지부장관 또는 안전관리기관의 장이 요청하는 경우

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	59/142

다. 안전관리기관의 장으로부터 임상연구의 최종 연구 결과를 보고받은 경우
 라. 그 밖에 심의위원회에서 필요하다고 인정하는 경우

4.6.1.2 안전관리기관의 장은 첨단재생의료 임상연구의 장기추적조사가 결정된 경우 장기추적조사 계획 수립을 위하여 재생의료기관에 관련 자료를 요청할 수 있다. 실시책임자는 안전관리기관의 장이 다음 사항이 포함된 자료를 요청하는 경우 자료 제출 등 요청사항에 협조하여야 한다(「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제8조). 이 경우 실시책임자는 협조를 담당할 실시인력으로 **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)**를 지정하여, 자료 제출 등 장기추적조사를 지원하도록 할 수 있다.

가. 장기추적조사의 목적, 기간, 방법 등의 기본계획서(Protocol)

나. 첨단재생의료 임상연구에 이용된 인체세포등의 특성(지속성, 증식능, 분화능 등)

다. 해당 첨단재생의료 임상연구 관련 비임상 정보(관련 연구 또는 문헌조사 결과)

라. 장기추적이 필요한 조사항목, 조사방법, 조사주기

마. 그 밖에 장기추적조사 계획 수립을 위해 필요한 사항

4.6.1.3 안전관리기관의 장은 재생의료기관과 협의하여 다음 사항이 포함된 장기추적조사계획을 수립하고 심의위원회의 심의를 받아야 한다(「첨단재생의료 및 첨단재생바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제21조, 「첨단재생의료 및 첨단재생바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제24조, 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제8조제3항).

가. 조사 목적 및 기간

나. 조사해야 하는 항목, 조사방법, 조사주기, 평가방법, 소요비용

다. 대상자 동의서 서식

라. 그 밖에 장기추적조사 수행을 위해 필요한 사항

4.6.1.4 심의위원회는 안전관리기관의 장이 제출한 장기추적조사계획에 대한 심의를 요청하는 경우 60일 이내에 심의·의결하고, 그 결과 및 자료를 안전관리기관에 통보해야 한다. 통보된 결과에 대해 실시책임자는 실시인력과 공유하여야 한다

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	60/142

(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 운영규정」 제17조제2항).

4.6.1.5 안전관리기관의 장은 장기추적조사 계획에 중대한 변경이 필요한 경우 변경계획을 수립하고 심의위원회에 심의를 요청하여야 한다.

4.6.2 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사 수행

4.6.2.1 실시책임자 등 실시인력은 심의위원회에서 심의·의결된 장기추적조사 계획을 준수하여 장기추적조사를 수행해야 한다.

4.6.2.2 실시책임자는 장기추적조사 수행 시 재생의료기관의 장에게 해당 사실을 보고하고, 실시대상자에게도 관련 내용을 설명한다.

4.6.2.3 수행된 사항에 대한 기록 중 근거문서는 실시책임자가 작성하며, <자체 서식1> 첨단재생의료 실시 위임록에서 실시책임자가 위임한 인력이 면허증에 맞는 업무범위에 한해 작성할 수 있고 증례기록서는 실시담당자가 작성하며, 이를 안전관리정보시스템에 작성하여 안전관리기관의 장에게 보고한다.

4.6.2.4 재생의료기관의 장은 장기추적조사 수행 관련 사항이 적시에 기록 및 보고될 수 있도록 관리해야 한다.

4.6.2.5 안전관리기관의 장은 안전관리정보시스템을 통해 진행 및 보고된 사항을 확인하고 해당 재생의료 임상연구의 안전성 평가가 포함된 장기추적조사 보고서를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출한다.

4.6.2.6 실시책임자는 장기추적조사 수행 시 계획에 중대한 변경이 필요한 경우 변경계획에 대해 안전관리기관의 장과 협의할 수 있으며, 협의 후 안전관리기관의 장은 변경된 장기추적조사 계획서를 심의위원회에 심의를 요청할 수 있다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	61/142

4.6.3 임상연구 장기추적조사 등 결과에 따른 공중보건상 필요한 조치

보건복지부장관은 장기추적조사 결과 등에 따라 필요한 경우 재생의료기관 등에 대하여 첨단재생의료 임상연구 중지, 환자의 보호대책 마련 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치를 할 수 있다. 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치란 다음 사항을 말한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제21조, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제25조).

- 4.6.3.1 첨단재생의료 임상연구(장기추적조사의 대상인 첨단재생의료 임상연구와 관련되거나 유사한 첨단재생의료 임상연구를 포함하다)의 중지
- 4.6.3.2 연구대상자 및 장기추적조사 대상자에 대한 전이성 질환의 발생 여부 등 건강상태 확인 및 격리조치. 이 경우 격리조치는 감염성 질환 등의 발생이 우려될 때에만 할 수 있다.
- 4.6.3.3 이상반응의 원인 등을 규명하기 위한 역학조사
- 4.6.3.4 상기(4.6.3.1~3) 규정에 따른 조치 내용 및 장기추적조사의 결과에 관한 정보의 공개
- 4.6.3.5 실시책임자 등 실시인력은 공중보건상 필요한 조치 등 장기추적조사 결과를 따라야 한다.
- 4.6.4 실시책임자는 장기추적조사 협조를 담당하도록 지정한 **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)**를 통해 안전관리기관과 적절하게 의사교환 등이 진행될 수 있도록 할 수 있다.
 - 4.6.4.1 재생의료기관과 안전관리기관의 의사소통은 유선, (전자)우편, 안전관리정보시스템 등 다양한 방법으로 수행할 수 있다.

4.6.5 사후관찰 방안 계획 수립 및 수행

재생의료기관의 장은 첨단재생의료 치료 후 치료대상자에 대한 사후관찰 방안을 포함하여 치료계획서를 제출해야 하며, 심의위원회로부터 심의의결된 치료계획에 작성한 사후관찰 방안을 따라야 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP004	쪽번호
		제개정번호	1.0	62/142

4.6.6 치료의 이상반응 조사 결과 등에 따른 공중보건상 필요한 조치

보건복지부장관은 첨단재생의료 치료의 이상반응 조사 결과에 따라 필요한 경우 재생의료기관 등에 대하여 첨단재생의료 치료의 중지, 치료대상자의 보호대책 마련 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치를 할 수 있고, 이 경우 보건복지부장관은 조치와 관련하여 심의위원회의 의견을 들을 수 있다. 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치란 다음 사항을 말한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제5항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제23조의2).

- 4.6.6.1 첨단재생의료 치료(이상반응 조사의 대상인 첨단재생의료 치료와 관련되거나 유사한 첨단재생의료 치료를 포함한다)의 중지
- 4.6.6.2 치료대상자에 대한 전이성 질환의 발생 여부 등 건강상태 확인 및 격리조치. 이 경우 격리조치는 감염성 질환 등의 발생이 우려될 때에만 할 수 있다.
- 4.6.6.3 이상반응의 원인 등을 규명하기 위한 역학조사
- 4.6.6.4 상기(4.6.5.1~3) 규정에 따른 조치의 내용 및 이상반응 조사의 결과에 관한 정보의 공개
- 4.6.6.5 실시책임자 등 실시인력은 공중보건상 필요한 조치 등 치료의 이상반응 조사 결과를 따라야 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	63/142

5. 인체세포등 수급 관련

문서형식	문서번호
표준작업지침서	SOP - 05
버전	승인일
Ver1.0	2025.9.00.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	64/142

5. 인체세포등 수급 관련

5-1. 인체세포등의 채취, 조달, 보관, 관리 매뉴얼

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제18조제1항 및 제2항, 제20조, 제22조
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제4조제2항, 제6조, 제11조 등
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제5호, 제10조 등

5.1 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시에 사용되는 인체세포등의 채취, 조달, 보관, 관리 등에 대한 매뉴얼을 마련하고 규정한다.

5.1.1 실시책임자는 실시인력이 심의위원회의 적합 또는 승인받은 실시계획에 따라 적합하게 처리되었는지 확인 후 인체세포등을 사용하도록 한다. 또한 채취·조달·보관·관리 단계별 상황에 대한 인체세포등의 수급 관련 절차 이행 여부를 주기적으로 점검하여야 한다.

5.1.2 전반적인 인체세포등 수급 관련 절차는 다음과 같다.

- 인체세포등 수급 관련 절차 -

과정	대상자 모집	▶▶▶	사전검사 (스크리닝)	▶▶▶	인체세포등 채취 및 배양 요청	▶▶▶	세포분리 및 배양 등	▶▶▶	인체세포등 출하	▶▶▶	대상자 투여
시설	의료기관 (의료기관명 명시)			세포처리시설				의료기관 (의료기관명 명시)			

5.1.3 채취

5.1.3.1 재생의료기관의 장은 세포처리업무 중 채취 및 검사 항목의 전부 또는 일부를 세포처리시설로부터 위탁 받을 수 있다. 대통령령으로 정한 업무 중 의료기관에서 가능한 업무는 채취 및 검사이다.

[참고] 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제22조

- 세포처리시설의 장은 세포처리업무 중 채취 또는 검사 업무의 전부 또는 일부를 의료기관 등 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	65/142

5.1.3.2 재생의료기관의 장이 세포처리시설로부터 인체세포등의 채취 또는 검사 업무를 위탁받을 경우 다음 사항이 포함된 계약서를 작성한다.

가. 위탁 내용

나. 위탁 기간

다. 위탁 비용

라. 위탁자와 수탁자의 책임과 의무

마. 위탁의 취소

바. 그 밖에 상기(5.1.3.2.가~마)의 규정에 준하는 사항으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

5.1.3.3 실시책임자는 수술실에서 인체세포등을 채취하고자 하는 경우 재생의료기관에서 의사가 직접 채취하도록 하거나 의사를 제외한 의료인이 의사의 감독하에 채취하도록 한다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제20조, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제11조 등). 이 경우 실시책임자 등 인체세포를 채취하는 의료인은 채취대상자에게 인체세포등 채취 전에 심의위원회 승인된 <서식 4> 인체세포등 채취 동의서로 동의를 받아야 한다. <서식 4> 인체세포등 채취 동의서 내에 기재된 인체세포등의 종류, 채취, 검사, 처리, 보관 절차 및 방법 등을 대상자에게 설명 후 서면동의를 받는다.

5.1.3.4 인체세포등의 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위험이 없도록 적절한 환경에서 수행되어야 한다.

5.1.3.5 인체세포등을 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하여야 한다.

5.1.3.6 인체세포등 채취자는 채취 동의서 작성 여부와 정확한 환자 확인, 인체세포등 종류, 채취, 검사, 처리, 보관절차 및 방법 등을 재확인 후 인체세포등을 채취한다. 인체세포등 채취 세부 절차 등은 실시계획서의 채취방법을 따른다. 채취 후, 인체세포등 채취자는 <자체 서식 2> 인체세포등 채취기록서를 작성한다.

5.1.3.7 채취된 인체세포등은 인체세포등 관리자가 멸균된 용기에 담아 이송장비에 넣는다. 이때, 인체세포등 관리자는 인체세포등 채취자가 작성한 <자체 서식 2> 인체세포등 채취기록서를 확인하여 인체세포등 관리자가 대상자별로 보관·관리한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	66/142

5.1.3.8 인체세포등 관리자는 처치실에서 인체세포등의 보관실 또는 인체세포등의 전달 장소까지의 이동 시간을 고려하여 일정한 온도를 유지할 수 있는 이송장비를 사용해야 하며, 온도 유지를 위하여 사용하는 냉매 등이 조직의 품질에 영향을 미치지 않도록 주의한다.

5.1.3.9 온도 유지의 지속적인 관리를 위해 온도계가 장착된 이송장비를 사용한다. 이송 시 인체세포등을 담은 멸균된 용기(검체통 등)와 인체세포등이 파손되지 않도록 주의한다.

5.1.3.10 **포장된 인체세포등을 세포처리시설로 바로 이송 시** 인체세포등 관리자는 인체 세포등과 채취기록서 등 관련 서류를 운송담당자에게 전달하고, 인체세포등 채 취자 및 운송담당자와 함께 <자체 서식 8> (이송) 인체세포등 인수·인계대장을 작성한다. 이 경우 인체세포등 관리자는 '인도자 등 관련 사항'을 기재하고 작 성한 인체세포등 인수·인계대장을 대상자별로 보관·관리한다. 인체세포등 이송 관련한 세부 절차 등은 실시계획서를 따른다.

5.1.3.11 **포장된 인체세포등을 세포처리시설로 이송 전까지 기관 내에서 보관이 필요할 경우** 인체세포등 보관실에서 보관하되 채취 시간으로부터 가능한 빨리 세포처 리시설로 이송하도록 한다. 세부 사항은 '5.1.5.1~5.1.5.4'를 참조한다.

5.1.3.12 인체세포등 관리자는 이송 중 검체통 등(인체세포등이 담긴 멸균된 용기)에서 의 손상에 대해 세포처리시설로부터 확인될 경우 즉시 반환받아야 하며, 반환 된 인체세포등과 멸균된 용기(검체통 등)의 파손 여부를 확인하고 실시책임자 에게 해당 사항을 보고한다. 실시책임자는 인체세포등의 손상 여부를 재확인 후, 재채취 여부를 결정해야 한다.

5.1.3.13 인체세포등 이송 또는 보관 중 온도 이탈이 발생한 경우, 종료 후 남은 인체세 포등의 폐기는 실시책임자와 협의 후 폐기하는 인체세포등의 종류, 폐기 사유, 폐기량, 폐기 방식 등을 <자체 서식 6> 인체세포등 폐기 관리대장에 기록 후 폐기한다.

5.1.4 조달

5.1.4.1 인체세포등 관리자는 실시계획서가 심의위원회로부터 적합 또는 승인 통보를 받은 후 세포처리시설의 허가된 업체 여부를 재확인한다. 이후 외부 세포처리

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	67/142

시설에 조달 요청 및 입고 일정과 실시책임자의 인체세포등 투여 일정을 확인하여 조달과정을 진행하여야 한다.

- 5.1.4.2 실시책임자 등 실시인력은 세포처리시설과 회의를 통해 인체세포등 조달 시 확인해야 할 사항 등을 정해야 한다. 이 경우 <자체 서식 4> 세포처리시설 사전 점검표를 사용한다.
- 5.1.4.3 실시책임자는 <자체 서식 5> 투여용 인체세포등 투여 기준 및 계획서를 작성하여 세포처리시설에 제공하고, 사본을 인체세포등 관리자가 보관하도록 한다. 이 경우 투여용 인체세포등 표시 자재에 해당 내용이 기록되었는지 확인 가능하여야 한다.
- 5.1.4.4 인체세포등 관리자는 첨단재생의료용 인체세포등을 공급받는 세포처리시설 담당자로부터 기증자 적합성 평가, 채취 및 처리공정 등이 적절히 수행되었는지를 확인할 수 있는 품질보증서(성적서) 등 관련 문서와 함께 인체세포등을 제공받아야 하며, 인체세포등의 운송과정에서 조건에 맞게 운송이 되었는지 확인한다.
- 5.1.4.5 인체세포등 관리자는 세포처리시설로부터 인체세포등을 공급 받을 때 처치 요건을 수용할 수 있는 적절한 용기에 포장하고, 해당 관계 법령 요건 등에 따라 라벨이 부착된 것을 확인하고 제공받아야 한다.
- 5.1.4.6 인체세포등 관리자는 조달받은 인체세포등과 관련 서류(조달과정의 온도, 시간, 이송 조건 및 방법 등)를 통해 인체세포등의 품질을 확인한다. 또한 실시계획서에 따라 인체세포등이 이송 조건 및 방법 등 적절하게 조달되었는지 확인한다.
- 5.1.4.7 인체세포등 관리자는 세포처리시설 담당자와 함께 조달받은 인체세포등의 인계자, 인수자, 공급일, 공급처, 세포 종류(유형), 인체세포등의 고유식별번호, 수량 등이 포함된 <자체 서식 7> (조달) 인체세포등 인수·인계대장을 작성하여 보관한다. 이 경우 인체세포등 관리자는 '인수자 관련 사항'을 기재한다. 인체세포등을 제공받을 때 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 인체세포등 관리대장에 기록하여 보관하여야 한다. 이 경우 인체세포등 관리자는 <자체 서식 3> 인체세포등 관리대장을 작성하고 관리대장은 첨단재생의료 실시 별로 보관·관리할 수 있다.
- 5.1.4.8 **세포처리시설에서 공급받은 투여용 인체세포등을 처치실로 바로 이송 시** 인체세포등 관리자는 사전에 세포처리시설 담당자와 확인한 후, 인체세포등을 인수

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	68/142

받아 처치실로 조달해야 한다.

5.1.4.9 세포처리시설에서 공급받은 투여용 인체세포등을 처치실로 이송 전까지 기관 내 보관이 필요할 경우 인체세포등 관리자는 인체세포등을 세포처리시설 담당자에게 인수받아 인체세포등 보관실에서 보관하되 가능한 빠른 시간 내에 처치실로 조달될 수 있도록 한다. 세부 사항은 '5.1.5.5~5.1.5.9'를 참조한다.

5.1.4.10 조달된 인체세포등이 담긴 멸균된 용기(검체통 등)가 손상된 경우 인체세포등 관리자는 인체세포등과 멸균된 용기(검체통 등)의 파손 여부를 확인하고 실시책임자에게 해당 사항을 보고한다. 실시책임자는 인체세포등이 손상된 경우 즉시 세포처리시설에 연락하여 반환해야 한다.

5.1.5 보관

5.1.5.1 인체세포등 채취 후 세포처리시설로 이송 전까지 인체세포등 보관실에서 보관하는 경우 채취 시간으로부터 가능한 빠른 시간 내에 세포처리시설로 이송하도록 한다.

5.1.5.2 인체세포등 보관실에서 보관하는 경우 인체세포등 관리자가 멸균된 용기에 채취된 인체세포등을 담아 이송장비에 넣어 인체세포등 보관실로 이송한다. 이때, 인체세포등 관리자는 인체세포등 채취자가 작성한 <자체 서식 2> 인체세포등 채취기록서와 함께 인체세포등을 인체세포등 보관실로 이송한다.

5.1.5.3 인체세포등 관리자는 <자체 서식 2> 인체세포등 채취기록서의 사본을 보관하고, <자체 서식 3> 인체세포등 관리대장 등을 작성하여 인체세포등을 지정된 장비(냉장·냉동 장비 등)에 관리한다. 또한 인체세포등 채취자와 함께 <자체 서식 8> (이송) 인체세포등 인수·인계대장을 작성한다. 이 경우 인체세포등 관리자는 '인수자 관련 사항'을 기재한다.

5.1.5.4 인체세포등 관리자는 보관 중인 인체세포등 관련하여 세포처리시설에 이송 요청 절차를 진행한다. 이송 일정에 맞게 인체세포등 관리자는 인체세포등과 채취기록서 등 관련 서류를 운송담당자에게 전달하며 운송담당자와 <자체 서식 8> (이송) 인체세포등 인수·인계대장을 작성하고, 사본을 실시책임자에게 제공하여 관련 서류(사본)가 대상자별로 보관·관리될 수 있도록 한다. 인체세포등 이송 관련한 세부 절차 등은 실시계획서를 따른다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	69/142

- 5.1.5.5 세포처리시설에서 공급받은 **투여용 인체세포등을 인체세포등 보관실에서 보관 이 필요한 경우** 인체세포등 관리자는 가능한 빨리 처치실로 조달할 수 있도록 해야 한다.
- 5.1.5.6 인체세포등 관리자는 인체세포등 보관실에서 보관할 경우 <자체 서식 3> 인체세포등 관리대장을 작성하여 인체세포등이 관리될 수 있도록 한다. 또한 인체세포등 관리자는 실시계획서에 따라 적합한 보관 조건으로 인체세포등을 보관해야 한다. 이후 온도계가 장착된 이송장비를 이용하여 처치실로 이송하여 실시책임자에게 투여용 인체세포등을 불출한다. 인체세포등 관리자는 인체세포등 보관실에서 처치실로 인체세포등을 이송할 때 실시책임자와 함께 <자체 서식 8> (이송) 인체세포등 인수·인계대장을 작성한다. 이 경우 실시책임자는 '인수자 관련 사항'을 기재한다.
- 5.1.5.7 실시책임자는 처방전 등과 함께 준비된 인체세포등의 고유식별번호 등을 확인한다. 실시책임자는 인체세포등을 담은 멸균된 용기(검체통 등)의 외부 파손 여부 등을 확인한다.
- 5.1.5.8 투여용 인체세포등을 실시대상자에게 투여 시 실시책임자는 투여용 <자체 서식 9> 인체세포등 사용 기록서를 작성하고 실시대상자 바인더에 보관한다.
- 5.1.5.9 투여용 인체세포등을 인체세포등 보관실에서 처치실로 이송하는 경우, 인체세포등 관리자는 보관 장비(냉장·냉동 장비)에 보관하던 기간 동안의 온도기록지를 출력하여 첨단재생의료 실시별 바인더에 보관하여야 한다. 이 경우 보관 장비가 적정 온도로 유지된 온도기록지를 통해 보관기간 동안의 인체세포등 품질 유지 여부를 확인할 수 있다.
- 5.1.5.10 투여용 인체세포등을 인체세포등 보관실에 보관 중 장비 이상이 발생한 경우 '5.1.6.7'과 '8-1. 첨단재생의료 실시에 사용되는 장비·물품 관리'를 참조한다. 보관 중이던 인체세포등을 폐기해야 할 경우 인체세포등 관리자는 세포처리시설에 투여용 인체세포등 재수급 요청 등 절차를 진행하고, 실시책임자에게 해당 사항을 보고한다. 일정에 맞게 인체세포등 재조달이 어려운 경우 실시책임자는 대상자와 협의하여 투여 일정을 조율할 수 있다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	70/142

5.1.6 관리

5.1.6.1 인체세포등 관리자는 인체세포등의 품질이 적정하게 유지될 수 있도록 인체세포등 보관실의 시설·장비를 관리해야 한다. 시설의 온도는 실시계획서 또는 완제품 용기나 포장에 표시된 온도(저장온도)를 유지해야 하며, 인체세포등 관리자는 보관시설의 온도를 매일 확인하도록 한다.

5.1.6.2 인체세포등 보관실은 잠금장치 등을 설치하여 인체세포등 관리자 등 지정된 인력만 출입가능 하도록 관리되어야 한다.

5.1.6.3 지정된 인력인 인체세포등 관리자는 인체세포등 보관실의 시설·장비를 주기적으로 관리한다.

5.1.6.4 1) 인체세포등 보관장비를 전용으로 사용할 경우

- 본 의료기관의 인체세포등 보관장비는 전용으로 사용한다.

2) 인체세포등 보관장비를 겸용으로 사용할 경우

- 본 의료기관의 인체세포 등 보관장비는 겸용으로 사용하며 혼용, 오염사고가 일어나지 않도록 첨단재생의료용 세포 보관 트레이를 구분하여 장비 내부 ○번째 칸 ○번째 트레이에 식별 스티커를 부착한 후 첨단재생의료용 세포를 보관한다.

5.1.6.5 원료용 인체세포등과 투여용 인체세포등의 보관조건이 동일하여 같은 장비(냉장·냉동 장비)에 보관하게 될 경우, 인체세포등 관리자는 반드시 내부 칸을 분리·구획하여 보관해야 한다. 이 경우 인체세포등의 혼용 등 위험을 줄이기 위하여 보관 장비 외부에서 어떤 칸(원료용 인체세포등과 투여용 인체세포등의 보관)을 구획하여 사용하는지 알 수 있도록 표식 부착 등을 해야 한다.

5.1.6.6 인체세포등 관리자는 각 냉장·냉동 장비의 자동온도기록계 온도 데이터가 손실될 것을 대비하여 1개월마다 백업하여 관리한다.

5.1.6.7 인체세포등 보관실의 냉장·냉동 장비 이상이 발생한 경우 알람 장비를 통해 담당 인력이 알 수 있어야 한다. 장비(냉장·냉동 장비 등) 온도 관리범위 이탈 등 이상 발생 시 알람은 1순위로 인체세포등 관리자, 2순위로 실시담당자에게 전화(알람 방법 명시)로 담당자 휴대폰으로 직접 전송된다. 이상 발생을 확인한 담당 인력은 장비 확인 후, 시설관리팀(의료기관 상황에 맞게 담당 부서 작성) 또는 장비업체에 연락하여 빠르게 장비에 대한 조치가 이뤄질 수 있도록 해야 한다. 이후 관

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	71/142

련 사항에 대한 조치 결과를 실시책임자에게 보고하도록 한다. 조치 결과를 보고 받은 실시책임자는 장비의 조치 사항 등을 확인 후, 조치가 되지 않은 경우 담당 인력이 **시설관리팀(의료기관 상황에 맞게 담당 부서 작성)** 또는 장비업체에 연락하여 장비에 대한 조치가 이뤄질 수 있도록 해야 한다. 장비 담당자 연락 등 세부사항은 '8-1. 첨단재생의료 실시에 사용되는 장비·물품 관리'를 참조한다.

- 5.1.6.8 인체세포등의 사용기한 및 보관조건을 변경할 경우 인체세포등 관리자는 변경에 대한 객관적이고 합리적인 근거 및 사유를 검토하고 그 결과를 실시책임자에게 보고하도록 한다.
- 5.1.6.9 인체세포등의 폐기 시 인체세포등 관리자는 <자체 서식 6> 인체세포등 폐기 관리대장에 폐기 사유를 기록하여 보관한다. 첨단재생의료 실시의 수행과 관련하여 발생하는 인체세포 등을 폐기할 경우 위생적으로 처리할 수 있도록 필요한 시설·설비를 갖추고 관리한다.
- 5.1.6.10 첨단재생의료 실시 종료 시 인체세포등 관리자는 <자체 서식 3> 인체세포등 관리대장에 잔여량 및 반환량 등을 기재하여 기록을 보관한다. 이 경우 인체세포등 관리자는 세포처리시설에 연락하여 기관에 입고된 모든 인체세포등의 반환 또는 폐기 여부를 확인하고 실시계획서에 따른다. 인체세포등 반환 시 <자체 서식 3> 인체세포등 관리대장에 반환과 관련한 사항을 기술하고 관련 서류를 작성하여 세포처리시설에 반환한다. 인체세포등 폐기 시 <자체 서식 6> 인체세포등 폐기 관리대장에 폐기와 관련한 사항을 기술하고 실시계획서에 따라 폐기 절차를 진행한다.
- 5.1.6.11 첨단재생의료실시기관 지정 취소 시 인체세포등의 관리 및 처리 절차 등 세부사항은 실시계획서에 따른다. 이 경우 재생의료기관의 장은 <서식 7> 인체세포등 처리 계획서를 작성한 후 재생의료기관 지정서를 첨부하여 지정이 취소된 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	72/142

5-2. 적합 또는 승인된 실시계획에 따른 인체세포등의 적합 처리 확인 및 사용

[관련 규정]

▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제6조

5.2 인체세포등 관리자는 인체세포등 관련 기록을 유지하고, 해당 사항을 주기적으로 실시책임자에게 보고하여야 한다. 이 경우 세포처리시설에서 받은 인체세포등에 대한 품질보증서 및 저장·보관 등에 대한 안내서 등의 기록을 포함하여야 한다. 인체세포등 출납시 추적을 가능하게 하기 위하여 <자체 서식 3> 인체세포등 관리대장 등을 사용하도록 한다. 실시책임자는 보고된 인체세포등 관련 기록을 확인 후, 실시책임자란에 서명해야 한다. 인체세포등 관리자가 실시책임자에게 보고해야 하는 서식은 다음과 같다.

- 가. <서식 7> 인체세포등 처리계획서[별지 제3호 서식]
- 나. <자체 서식 2> 인체세포등 채취기록서
- 다. <자체 서식 3> 인체세포등 관리대장
- 라. <자체 서식 4> 세포처리시설 사전 점검표
- 마. <자체 서식 5> 투여용 인체세포등 투여 기준 및 계획서
- 바. <자체 서식 6> 인체세포등 폐기 관리대장
- 사. <자체 서식 7> (조달) 인체세포등 인수·인계대장
- 아. <자체 서식 8> (이송) 인체세포등 인수·인계대장
- 자. <자체 서식 9> 인체세포등 사용 기록서

5.2.1 인체세포등 사용기록은 <자체 서식 9> 인체세포등 사용 기록서를 작성하여 실시대상자별로 보관해야 한다. 인체세포등 사용기록은 실시계획서에 따라 실시대상자 식별코드, 인체세포등의 투여 일자, 제조번호(일련번호), 투여 방법·경로 등을 포함하여 작성 및 관리한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	73/142

5.2.2 인체세포등을 폐기하여야 하는 경우는 다음과 같다.

5.2.2.1 사용기한이 만료된 경우

5.2.2.2 세포처리시설에서 지정한 온도 이상의 보관 온도에 노출된 경우(보관온도가 충족되지 않은 원인, 사건 발생 일자, 일탈 온도 및 시간 등을 기록한다)

5.2.2.3 재생의료기관 지정 취소 시

5.2.2.4 보건복지부장관의 위해인체세포등 회수·폐기 명령이 있을 시

5.2.2.5 첨단재생의료 관련 규정에 따라 재생의료기관 지정이 취소된 경우 <서식 7> 인체세포등 처리계획서를 작성한 후 재생의료기관 지정서를 첨부하여 지정이 취소된 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 제출하여야 한다(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제6조).

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

00의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	74/142

5-3. 위해인체세포등의 회수·폐기에 관한 사항

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제40조제1항
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제19조제2항부터 제5항까지
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제5호, 제9조

5.3. 재생의료기관의 장은 보건복지부장관으로부터 위해인체세포등 사용 중지 명령을 받은 경우, 위해인체세포등의 명칭, 해당 조치의 사유를 확인하고 해당 위해인체세포등의 사용을 즉시 중단하도록 규정한다.

5.3.1 **위해인체세포등 회수, 폐기 시** 절차는 다음과 같다(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제40조제1항, 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제19조제2항부터 제5항까지).

5.3.2 보건복지부장관으로부터 위해인체세포등 사용 중지 명령을 받은 경우 실시책임자는 위해인체세포등의 명칭, 해당 조치의 사유 등을 확인한다.

5.3.3 실시책임자는 보건복지부장관의 첨단재생의료 실시 중단 조치 통보를 받은 날부터 5일 이내에 다음의 사항이 포함된 조치계획서를 제출해야 한다.

- 가. 해당 위해인체세포등의 채취기관
- 나. 해당 위해인체세포등의 채취량 및 채취일
- 다. 해당 위해인체세포등의 회수계획
- 라. 회수된 위해인체세포등의 폐기처리 방법 등

5.3.4 실시책임자는 30일 이내에 조치계획서에 따라 필요한 조치를 해야 하며, 해당 조치를 마쳤을 때는 지체없이 다음의 서류를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

- 가. 사용 중지, 회수·폐기 등의 조치 실적 및 이를 증명하는 서류
- 나. 해당 위해인체세포등 사용의 재발 방지를 위한 대책

5.3.5 실시책임자는 이행 기간 내에 해당 조치를 마치지 못할 것으로 예상되는 경우, 그 사유를 첨부하여 이행 기간의 연장을 보건복지부장관에게 요청할 수 있다.

5.3.6 실시책임자 등 실시 인력은 위해인체세포등 사용 중지 명령을 받은 날부터 위해

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP005	쪽번호
		제개정번호	1.0	75/142

인체세포등의 사용을 즉시 중지하여야 하며, 해당 위해인체세포등을 공급한 세포처리시설에도 즉시 이를 알려야 한다(「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제9조).

5.3.7 실시책임자는 회수·폐기 조치 이전에 해당 위해인체세포등이 실시대상자의 이상반응 등 위해 상황에 대한 원인조사 등에 필요하다고 판단된 경우 인체세포등 관리자에게 해당 위해인체세포 등을 냉장·냉동 장비 등의 공간에 격리하여 따로 보관하도록 한다.

5.3.8 실시책임자는 안전관리기관의 장의 이상반응의 발생에 대한 조사 수행 시 별도 보관하고 있던 위해인체세포등을 필요로 할 경우 제출에 적극 협조하여야 한다.

5.3.9 실시책임자는 별도 보관하고 있던 위해인체세포등을 회수·폐기하려는 경우 위의 '위해인체세포등 회수, 폐기 절차'를 따른다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP006	쪽번호
		제개정번호	1.0	76/142

6. 기록 및 보고 관련

문서형식	문서번호
표준작업지침서	SOP - 06
버전	승인일
Ver1.0	2025.9.00.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP006	쪽번호
		제개정번호	1.0	77/142

6. 기록 및 보고 관련

6-1. 기록 처리 매뉴얼

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제3항, 제20조제2항
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조제1항부터 제3항까지
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제3조 및 제4조제2항
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제6호
- ▶ 「개인정보 보호법」 제21조제1항 등

6.1 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시와 관련한 각종 정보 기록·처리 매뉴얼을 마련하고 규정한다. 모든 첨단재생의료 실시 관련 정보는 정확한 보고, 해석, 확인이 가능하도록 기록·처리·보존되어야 한다. 또한 첨단재생의료 실시에 관한 기록을 보관할 수 있는 전산 장비와 전산 자료 등의 보안을 유지할 수 있는 장비를 구비하고 관리하도록 규정한다.

6.1.1 실시책임자는 안전관리정보시스템에 보고하는 증례기록서나 모든 보고서에 포함된 실시 관련 자료가 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고 시기 적절한 것임을 보증해야 한다.

6.1.2 증례기록서 상의 기록은 근거 문서에서 유래한 것으로 근거 문서와 일치해야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 한다. 문서화 또는 전자화된 증례기록서 상에 기재된 내용은 변경하거나 정정하는 자는 원래의 기재 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일과 서명 및 수정 이유를 기술함으로써 점검 기록이 유지되도록 하여야 하며, 실시책임자는 변경이나 정정 사항 등에 관한 기록을 보존하여야 한다.

6.1.3 실시책임자는 정보관리자 또는 실시담당자가 첨단재생의료 실시 기록을 기한 내에 안전관리정보시스템에 입력하도록 한다. 안전관리정보시스템 등록 기한은 다음과 같다(「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제3조).

6.1.3.1 첨단재생의료 실시계획 개요 등 관련 정보: 첨단재생의료 실시계획 적합 통보 또는 승인을 받은 날로부터 30일 이내(다만, 해당 기한 내에 첫 번째 실시대상자 동의서를 취득하게 된 경우 취득일로부터 7일 이내에 등록)

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP006	쪽번호
		제개정번호	1.0	78/142

- 6.1.3.2 첨단재생의료 실시에 따라 실시대상자 등록, 인체세포등 투여, 치료 비용의 수납 등의 기록사항: 발생한 날부터 7일 이내
- 6.1.3.3 첨단재생의료 실시의 최종 결과에 따른 실시 결과보고서 등록: 최종 실시대상자의 관찰 종료일로부터 90일 이내
- 6.1.3.4 첨단재생의료 실시 관련 정보를 기한 내에 등록할 수 없는 부득이한 사유가 있는 경우 안전관리기관과 협의 후 정보 등록 시점 연기 가능
- 6.1.4 실시책임자는 정보관리자 등 실시인력이 첨단재생의료 실시에 관한 기록을 보관할 수 있는 전산 장비와 전산 자료 등의 보안을 유지할 수 있는 장비를 구비 및 관리한다. 첨단재생의료 실시 관련 문서를 보존하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.
- 6.1.5 첨단재생의료 실시가 시작되면 장기추적조사, 사후 관찰 등에 대비하여 실시 관련 기록이 독립적으로 유지될 수 있도록 관리해야 한다. 실시책임자의 책임하에 정보관리자 외 접근을 차단하고, 보관기간 동안 기록물 파손·분실 및 소실 방지를 위한 문서보관장을 구비하고, 정보관리자는 주기적으로 이를 관리하도록 한다.
- 6.1.6 실시책임자 등 실시인력은 첨단재생의료 실시 과정 중 법률이나 규정, 지침 또는 적합·승인된 실시계획서를 준수해야 한다. 실시계획서를 위반 또는 이탈한 경우 해당 사항을 기록하고, IRB에 미준수 보고를 진행한다. 미준수 보고 시 실시책임자는 다음 사항을 포함하여 작성한다.
 - 6.1.6.1 계획서 위반 사항에 대한 기술
 - 6.1.6.2 계획서 위반이 발생한 이유에 대한 사유
 - 6.1.6.3 유사한 사건의 재발 방지를 위해 취해진 일련의 조치 등
- 6.1.7 첨단재생의료 실시 중 중대한 보고사항 등이 발생한 경우 실시책임자는 해당 사항을 기록하고, 안전관리기관과 IRB, 재생의료기관의 장에 보고할 수 있다.
- 6.1.8 실시책임자 등 실시인력은 첨단재생의료 실시 후 관련 기록을 대상자 방문 후 최대한 빠른 시일 내에 작성한다. 모든 기록은 알아보기 쉽게 작성하여야 한다.
- 6.1.9 실시책임자는 첨단재생의료 실시에 관한 기록을 안전관리정보시스템을 통해 안전관리기관의 장에게 보고해야 한다(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조제1

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP006	쪽번호
		제개정번호	1.0	79/142

항부터 제3항까지). 또한 실시책임자는 안전관리기관에게 보고해야 하는 첨단재생의료 실시에 관한 원본 데이터를 첨단재생의료 실시의 최종 결과 기록을 보고한 날로부터 10년 동안 관리·보관해야 한다.

6.1.9.1 원본 데이터란 인체세포등의 투여 등 첨단재생의료 실시 내용 및 그 결과, 세포처리시설에서 제공받은 인체세포등에 관한 사항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제3항 단서에 따라 처리한 인체세포등의 이용에 관한 사항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제2항에 따른 이상반응 발생 등의 보고에 관한 사항, 첨단재생의료 실시의 최종 결과를 의미한다.

6.1.10 실시 수행 중 수집되는 개인정보의 범위는 다음 사항을 포함할 수 있다.

6.1.10.1 수집하는 개인정보의 항목: 병록 번호, 성명, 성별, 생년월일, 연락처, 주소

6.1.10.2 수집하는 민감정보의 항목: 의무기록(병력, 진료기록, 검사결과, 병용약물 등), 신장, 체중, 이상반응 등 건강 관련 정보

6.1.11 실시책임자 등 실시인력은 대상자 신상에 관한 모든 기록을 비밀이 보장되도록 취급하여야 한다.

6.1.11.1 실시책임자는 「개인정보보호법」 등 관련 법률에 따라 첨단재생의료 실시를 통해 획득한 실시대상자의 개인정보가 유출, 오용, 남용되지 않도록 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 수집하고 적절하게 개인정보를 처리 및 관리하여 자료의 기밀과 보안을 유지한다.

6.1.11.2 실시책임자는 개인정보 처리방침 등 개인정보의 처리에 관한 사항을 동의서에 공개하여야 하며, 열람청구권 등 정보 주체인 대상자의 권리를 보장하여야 한다.

6.1.11.3 실시책임자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 개인정보를 처리하는 경우 실시대상자의 사생활 침해를 최소화하는 방법으로 처리하여야 한다.

6.1.11.4 실시책임자는 실시대상자의 개인정보 취급에 있어 대상자의 동의를 획득한 경우라도 실시대상자의 신상에 관한 모든 기록은 비밀이 보장되도록 처리하여야 한다.

6.1.11.5 실시책임자가 첨단재생의료 실시를 위해 실시대상자로부터 동의를 받고 다음 사항의 민감정보를 수집하는 경우, 해당 정보가 분실, 도난, 유출, 위조·변조 또는 훼손되

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP006	쪽번호
		제개정번호	1.0	80/142

지 않도록 관리계획을 수립하는 등 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 필요한 조치에는 다음 사항이 포함될 수 있다.

가. 개인의 명예, 사회생활에 현저한 손실·장애를 야기할 수 있는 정보

나. 사회적 편견이나 차별을 야기할 수 있는 정보

6.1.11.6 실시책임자는 첨단재생의료 실시를 통해 알게 된 개인정보를 다른 사람에게 누설하여서는 아니 된다.

6.1.11.7 실시책임자는 실시대상자의 개인정보 보유기간 경과, 개인정보의 처리 목적 달성 등 수집된 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 해당 개인정보를 파기할 수 있다. 다만, 「개인정보보호법」 제21조제1항 및 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우는 예외로 한다.

6.1.11.8 실시대상자의 개인정보를 파기할 경우 실시책임자는 다음 사항을 따른다.

가. 전자적 파일 형태인 경우, 복원이 불가능한 방법으로 영구삭제

나. 상기(6.1.11.8.가) 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록 매체인 경우: 파쇄 또는 소각

6.1.12 실시대상자별 첨단재생의료 실시 기록에 포함할 사항은 다음과 같다(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조 등).

6.1.12.1 인체세포등의 투여 등 첨단재생의료 실시 내용 및 그 결과

6.1.12.2 세포처리시설에서 제공받은 인체세포등에 관한 사항

6.1.12.3 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제3항 단서에 따라 처리한 인체세포등의 이용에 관한 사항(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제3항 단서에 따라 재생의료기관에서 직접 인체세포등을 처리한 경우만 해당한다)

6.1.12.4 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제20조제2항에 따른 이상반응 발생 등의 보고에 관한 사항

6.1.12.5 치료단계별 비용의 금액 산정 및 수납에 관한 사항

6.1.12.6 첨단재생의료 실시의 최종 결과

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP006	쪽번호
		제개정번호	1.0	81/142


- 6.1.13 재생의료기관의 장은 매년 1월 말까지 국립보건연구원장에게 <서식 8> 첨단재생의료 실시현황 보고서(별지 제1호서식)를 제출해야 한다(「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제4조제2항). 실시책임자는 정보관리자를 담당 인력으로 지정하여 기한 내에 제출될 수 있도록 한다.
- 6.1.14 실시책임자는 정보관리자가 첨단재생의료 실시 관련 각종 정보의 기록·처리 매뉴얼의 변경이력을 관리하도록 한다. 실시 관련 기록 및 이력 관리 방법, 절차 등 세부 사항은 '6-2. 첨단재생의료 실시 정보들의 기록·관리'를 참조한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP006	쪽번호
		제개정번호	1.0	82/142

6-2. 첨단재생의료 실시 정보들의 기록·관리

- 6.2.1 실시책임자는 첨단재생의료 실시와 관련된 기록(근거 문서, 증례기록서 등)의 수정 전·후 내용을 알아볼 수 있도록 관리한다. 해당 매뉴얼 변경 시 수정일과 사유, 수정자(실시책임자, 실시담당자 등) 등이 확인 가능해야 한다.
- 6.2.2 정보관리자는 첨단재생의료 실시와 관련 원자료(종이, 전자문서 등)를 손상 없이 보관하고, 첨단재생의료 실시 정보의 수정 전·후 이력이 관리되도록 한다. 기록을 수정할 때에는 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 내용, 수정일과 사유, 수정자(실시책임자, 실시담당자 등)를 기입한다.
- 6.2.3 실시책임자 등 실시인력은 첨단재생의료 실시 관련 기록(근거 문서, 증례기록서 등)의 내용 수정 시 다음 사항을 주의한다.
- 6.2.3.1 덧칠 또는 수정액, 수정테이프 등을 이용한 내용 삭제를 금지한다.
- 6.2.3.2 수정할 부분에 두 줄을 긋고 수정 내용, 사유, 날짜, 수정자 서명을 작성한다.

틀린 예	옳은 예
	20201210/오기/김수정 홍길동 고길동

- 6.2.4 증례기록서 작성은 해당 첨단재생의료 실시별 증례기록서 작성 지침(가이드)을 우선으로 작성하며, 작성 지침이 없는 경우 다음의 일반적인 절차를 따른다.
- 6.2.4.1 근거문서는 실시책임자가 작성하며, <자체 서식 1> 첨단재생의료 실시 위임록에서 실시책임자가 위임한 인력이 면허증에 맞는 업무 범위에 한하여 작성할 수 있다. 증례기록서는 **실시담당자(담당 필수인력 명칭 명시)**가 작성한다.
- 6.2.4.2 증례기록서에 기록되는 모든 자료들은 근거문서로 입증 가능해야 한다.
- 6.2.4.3 대상자 기밀 보장을 위해 이니셜과 대상자 식별코드를 사용할 수 있다.
- 6.2.4.4 모호한 자료, 설명되지 않은 약자, 확인이 필요한 비의학적 용어는 사용하지 않는다.
- 6.2.4.5 자료가 수집되지 않았거나 손실되었을 때는 사실 그대로 작성하며, 빈칸을 남기지 않는다.
- 6.2.4.6 증례기록서는 대상자 방문 및 평가 후 가능한 한 빨리 작성되도록 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP006	쪽번호
		제개정번호	1.0	83/142

6-3. 첨단재생의료 실시 결과보고서 작성 등 종료 후 기록관리

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조제2항제6호
- ▶ 「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제3조

6.3 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시가 종료된 경우 실시책임자가 결과보고서를 작성하여 재생의료기관의 장(IRB 보고 포함), 안전관리기관의 장에게 보고하도록 규정하고, 결과보고서의 관리·보관의 방법 및 내부 절차 등에 관해 규정한다.

6.3.1 첨단재생의료 실시는 계획된 절차를 모두 실시한 후 계획한 자료를 모두 확보한 경우나 재생의료기관의 장, 보건복지부장관, IRB 등에 의해 첨단재생의료 실시가 종료될 수 있다. 실시책임자는 첨단재생의료 실시 종료 시점에서 증례기록서 작성 완료, 종료보고 및 결과보고, 문서 보관 등 업무가 진행될 수 있도록 한다.

6.3.2 첨단재생의료 실시가 종료된 경우 실시책임자는 종료보고서를 작성하여야 하며, 첨단재생의료 실시가 종료된 경우는 다음과 같다.

6.3.2.1 실시대상자 자료 수집이 완료된 경우

6.3.2.2 더 이상 실시대상자와 접촉하지 않는 경우

6.3.2.3 익명화된 자료의 분석만 남아있는 경우 등

6.3.3 재생의료기관의 장은 최종 실시대상자의 관찰종료일로부터 20일 이내에 종료보고에 관한 자료를 심의위원회에 제출하여야 하고, 90일 이내에 결과보고에 관한 자료를 심의위원회, 안전관리기관, IRB에 제출하여야 한다.

6.3.4 첨단재생의료 실시 결과보고 승인 후 실시책임자는 <자체 서식 11> 문서보관 신청서와 문서보관 리스트 등 정보관리자가 요청하는 서류를 작성하여 정보관리자에게 첨단재생의료 실시 문서보관을 요청한다.

※ 아래 예시(1, 2)를 참조하여 작성

예시 1) 기록보관실을 위탁한 경우

- 본 의료기관은 기록보관실을 위탁함에 따라 정보관리자가 위탁기관에 문서보관을 위한 절차를 진행한다. * (필요시) 인용한 위탁기관의 문서관리 SOP 등 별도 첨부할 것

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP006	쪽번호
		제개정번호	1.0	84/142

예시 2) 기록보관실이 원내에 있을 경우

- 첨단재생의료 실시 정보들을 정보관리자에게 인계하여 첨단재생의료 실시와 관련된 모든 기록(근거 문서, 증례기록서, 결과보고서 등)을 안전하게 관리하도록 한다. 세부 사항은 '6.3.5~6.3.8.2'를 참조한다.

6.3.5 문서보관 신청서와 문서보관 리스트 등 관련 자료를 받은 정보관리자는 <자체 서식 16> 문서관리대장에 해당 첨단재생의료 실시 관련 정보를 작성하고 실시책임자의 책임하에 실시 문서를 기록보관실에 보관 및 관리한다. 첨단재생의료 실시에 관한 문서는 첨단재생의료 실시의 최종 결과 기록을 보고한 날로부터 10년 동안 관리·보관해야 한다. 다만 심의위원회의 심의를 받은 장기추적조사의 실시 대상인 임상연구의 경우 안전관리기관의 장기추적조사계획에 따라 첨단재생의료 임상연구에 관한 기록의 관리·보관 기간을 연장할 수 있다.

6.3.6 기록보관실은 정보관리자 외 접근을 차단하고, 문서 보관기간 동안 기록물의 파손·분실 및 소실 방지를 위한 출입제한장치 등을 구비해야 하며, 정보관리자는 이를 주기적으로 관리한다. 보관된 자료에는 보관·검색이 쉽도록 색인을 붙일 수 있다.

6.3.7 문서이관 후 점검을 실시하는 자(안전관리기관, IRB 등)의 요구가 있을 경우 실시책임자는 첨단재생의료 실시 관련 문서의 직접 열람을 허용하고 적극 협조하여야 한다.

6.3.7.1 첨단재생의료 실시 관련 문서는 실시책임자가 지정한 장소에서 실시책임자가 역할을 위임한 **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)** 확인 하에 열람하도록 한다. 다만 자율점검 등 조사·감독의 목적으로 IRB 등에서 관련 자료요청 시 점검을 실시하는 자가 지정한 위치에서 열람할 수 있다.

6.3.7.2 이 경우 실시책임자는 <자체 서식 10> 문서 열람 요청서를 작성하여 역할을 위임한 **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)**가 사전에 첨단재생의료 실시 문서에 대한 열람이 가능하게 준비할 수 있도록 한다.

6.3.7.3 자료를 열람·검토한 자는 그 자료를 통하여 알게 된 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.

6.3.7.4 첨단재생의료 실시가 종료된 문서 열람을 완료한 후 **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)**는 문서 이관을 재실시하여야 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP006	쪽번호
		제개정번호	1.0	85/142

6.3.8 정보관리자는 <자체 서식 11> 문서보관 신청서에 명시된 첨단재생의료 실시의 문서 보관 기한까지 보관·관리한다.

6.3.8.1 정보관리자는 보관기간이 만료된 첨단재생의료 실시 문서의 목록을 작성하여 재생의료기관의 장에게 보고하여 첨단재생의료 실시 문서의 폐기 여부를 결정한다.

6.3.8.2 정보관리자는 첨단재생의료 실시 문서의 보관 기간(폐기 또는 연장)이 변경된 경우 <자체 서식 16> 문서관리대장에 반영하여 관리될 수 있도록 한다.

6.3.9 IRB에 실시종료·결과 보고

6.3.9.1 실시책임자는 첨단재생의료 실시가 종료된 경우, 종료보고 및 결과보고를 제출하여야 한다. 다만, 예기치 않은 시기에 조기 종료된 경우에는 종료보고만 하고, 결과보고를 제출하지 않을 수 있다. 또한 다기관 첨단재생의료 실시 등의 사유로 결과보고서를 제출하지 못할 경우 이에 대한 사유를 보고해야 한다.

6.3.9.2 6.3.9.1항에 따라 보고하려는 경우 실시책임자는 IRB 보고 체계를 통하여 필요한 내용을 입력하고 다음 자료를 제출한다.

가. 실시대상자등으로부터 받은 동의서 사본

나. 결과보고서

다. 첨단재생의료 실시의 비정상적 종료가 필요한 사유와 그에 따른 조치계획(제1항 단서에 따라 조기 종료된 경우에 한함)

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP007	쪽번호
		제개정번호	1.0	86/142

7. 필수인력들의 교육 및 훈련

문서형식	문서번호
표준작업지침서	SOP - 07
버전	승인일
Ver1.0	2025.9.00.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP007	쪽번호
		제개정번호	1.0	87/142

7. 필수인력들의 교육 및 훈련

[관련 규정]

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제5항
- ▶ 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제2항, 제5조의2, [별표1의2]
- ▶ 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제4조의2 및 제4조의3
- ▶ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제3항

7.1 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 필수인력에 대하여 보건복지부장관이 정하는 교육을 의무적으로 이수하도록 명시하고, 교육 이수 현황에 대한 기록을 보관·관리하는 방법 및 절차 등을 규정한다. 또한 첨단재생의료 실시에 대해 기관 내 자체적으로 제반교육을 실시하도록 명시하고, 교육의 대상·종류·방법 및 교육 이수 현황의 관리에 대한 사항을 규정한다.

7.1.1 첨단재생의료 필수인력(실시책임자, 실시담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자)등은 첨단재생의료 실시 윤리 제고 및 안전관리 역량 강화 등을 위하여 보건복지부장관이 정하는 교육을 이수해야 한다.(「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조의2제1항제1호부터 제3호까지)

7.1.1.1 첨단재생의료 실시 관련 전문성 향상에 관한 사항

7.1.1.2 첨단재생의료 실시대상자 보호 등에 필요한 윤리적 소양에 관한 사항

7.1.1.3 첨단재생의료 실시인력의 자질 향상을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항(「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제4조의2제1항제1호부터 제7호까지)

7.1.2 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조의2제2항, 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제4조의2에 따라 첨단재생의료 필수인력은 첨단재생의료포털을 통해 공지하는 첨단재생의료 관련 교육과정을 이수해야 한다(첨단재생의료 교육 포털; <https://edu.rmaf.kr>).

7.1.3 필수적으로 이수해야 하는 기본교육, 보수교육 과정은 교육 포털을 통한 온라인 교육으로 상시 수강 가능하며, 교육 이수기준은 다음과 같다.

7.1.3.1 기본교육: 재생의료기관 지정 전까지 8시간 이상의 교육 이수

7.1.3.2 보수교육: 2년마다 8시간 이상의 교육 이수

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP007	쪽번호
		제개정번호	1.0	88/142

7.1.3.3 치료교육: 매년 6시간 이상의 교육 이수

7.1.3.4 첨단재생의료 치료 인력 중 의사, 치과의사 또는 한의사는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 기본교육 및 보수교육 외에 치료교육을 이수하여야 한다(「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제4조의2제3항).

7.1.3.5 또한 재생의료기관 지정 후 필수인력으로 등록을 희망하는 신규 인력은 인력 변경 신청 전까지 기본교육을 이수하여야 한다.

7.1.4 첨단재생의료 필수인력 직무별 교육과정은 첨단재생의료 포털 등에 게재된 연도별 연간교육계획에 따른다.

7.1.5 첨단재생의료 실시 참여 인력은 기관에서 실시하는 제반교육 등 실시 관련 교육이 있는 경우 교육을 이수하여야 한다.

7.1.6 **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)**는 첨단재생의료 필수인력의 교육 이수 현황을 보관·관리하여야 하며, 재생의료기관의 장은 매년 교육을 지원하여야 한다.

7.1.7 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제3항제3호 가목에 따라, 재생의료기관의 장은 IRB에 첨단재생의료 필수인력 교육을 위한 활동을 요청할 수 있다.

7.1.8 재생의료기관 내에서 자체적으로 진행할 수 있는 교육은 다음 사항을 포함한다.

※ 아래(7.1.8.1~7.1.11)를 참조하여 기관 내 자체 교육 작성

7.1.8.1 제·개정된 관련 법률 등에 대한 교육

7.1.8.2 제·개정된 SOP에 대한 교육

7.1.8.3 첨단재생의료 실시 수행의 일반사항 및 운영지침 교육 등

7.1.9 첨단재생의료 필수인력 등 실시인력은 기본교육, 보수교육, 치료교육 등을 이수한 후 교육 수료증을 IRB 교육 이수 현황에 업로드하여 이수 여부가 관리될 수 있도록 한다.

7.1.10 재생의료기관 내에서 자체적으로 진행한 교육은 수료한 인력에게 <자체 서식 12> 교육일지를 서명받아 정보관리자가 관리한다.

7.1.11 필요한 경우 첨단재생의료 실시인력의 전문성 향상을 위한 지원, 국내·외 관련기관과의 교류에 관한 사항을 지원할 수 있다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP008	쪽번호
		제개정번호	1.0	89/142

8. 행정사항

문서형식	문서번호
표준작업지침서	SOP - 08
버전	승인일
Ver1.0	2025.9.00.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP008	쪽번호
		제개정번호	1.0	90/142

8. 행정사항

8-1. 첨단재생의료 실시에 사용되는 장비·물품 관리

8.1 재생의료기관의 장은 첨단재생의료 실시에 필요한 장비 및 물품 관리, 부서 및 인력의 구성, 재생의료기관 운영 및 사무절차 등에 관한 지침을 규정한다. 첨단재생의료 실시 운영을 위한 시설은 분리·구획 되어야 하며, 공기조화장치를 포함하여 각 시설의 장비는 성능 유지, 점검 등 주기적 관리를 하여야 한다. 장비는 청결하게 유지·관리될 수 있도록 한다. 첨단재생의료 실시 운영을 위한 시설(인체세포등 보관실, 기록보관실, 처치실 등)의 모든 장비는 첨단재생의료 실시용임을 확인할 수 있는 별도의 스티커를 부착하고, 부착한 스티커에서 정/부 담당자를 확인할 수 있도록 작성하고 관리해야 한다.

8.1.1 시설관리팀(담당 부서 명칭 명시)은 재생의료기관의 각 시설(인체세포등 보관실, 기록보관실, 처치실 등)의 공기조화 등 업무를 지원한다. 시설관리팀(담당 부서 명칭 명시) 내 담당자는 시설별 공기조화장치를 매년 ○회 이상(점검 주기 명시) 정기 점검하고, 공기조화장치별 점검 결과를 관리한다. 장비의 사용 빈도에 따른 점검일지 등을 작성하고 장비별로 관리한다. 또한 각 시설의 적정 온·습도가 유지되도록 해야 한다.

8.1.2 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시용 장비를 포함한 의료장비는 시설관리팀(담당 부서 명시)에서 장비에 대한 사용 빈도에 따른 위험도를 정하여 매년 ○회 이상(점검 주기 명시) 예방점검을 실시한다. 장비가 소속된 부서에서 수리 및 교체 등 요청 시 시설관리팀(담당 부서 명시)에서는 해당 사항에 대한 장비 교체 및 수리 등 업무를 진행한다. 관련 업무 수행시 담당자는 기록하여 관리하여야 한다.

8.1.3 정보관리자는 첨단재생의료 실시 관련 모든 시설 및 장비의 관리 현황을 매년 1회 재생의료기관의 장에게 보고해야 하며, 점검 사항을 문서화하여 보관·관리한다.

8.1.4 인체세포등 관리자는 인체세포등 보관실, 출입 관리, 시설 내 장비를 관리해야 한다. 인체세포등 보관실에 출입하는 인력은 <자체 서식 13> 출입관리대장을 작성하며, 인체세포등 관리자는 정기적으로 이를 확인 및 관리한다. 인체세포등 보관실은 인체세포등의 품질이 유지될 수 있도록 인체세포등 보관조건에 적합한 환경에서 냉장·냉동 장비의 성능에 대한 유지, 보수, 관리 등이 적절하게 될 수 있도록 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP008	쪽번호
		제개정번호	1.0	91/142

장비의 사용 빈도에 따른 점검일지 등을 작성하고 장비별로 <자체 서식 18> 장비 관리대장을 통해 관리한다. 세부 사항은 다음과 같다.

- 8.1.4.1 냉장·냉동 장비 및 각 자동온도기록계는 정해진 절차 및 일정에 따라 점검·교정을 실시하고, 관리 내역을 문서로 기록·보관하여야 한다. 이때, 냉장·냉동 장비 및 각 자동온도기록계 교정 시, 온도 기준값(포인트)을 3개 이상 설정하여 교정을 수행하며 8.1.4.3에서 설정한 장비 온도 범위 내에 온도 설정 기준값들이 포함될 수 있도록 한다. 냉장·냉동 장비 및 각 자동온도기록계는 매년 1회 이상 교정하고 차기 교정 예정일 만료 1개월 이내에 수행하도록 하며, 그에 따른 장비별 교정성적서를 보관·관리한다. (해당 시) 이송장비는 교정된 온도계를 장착하며 매년 1회 주기로 교정한다.
- 8.1.4.2 인체세포등 보관실의 온·습도 적정 기준을 온도 18~26℃, 습도 30~70%로 설정하여 시설이 관리될 수 있도록 하며, 인체세포등 관리자는 온·습도 점검 등이 포함된 <자체 서식 14> 온·습도 일상점검표를 매일 작성한다. 적정 온·습도 기준을 벗어난 경우 시설관리팀(담당 부서 명시)에 공기조화장치 이상 발생 등 관련 사항에 대해 문의할 수 있다. 시설 이상 시 해당 사항에 대해 실시책임자에게 보고해야 한다.
- 8.1.4.3 냉장·냉동 장비의 적정 온도 범위 기준을 냉장고 2~8℃, 냉동고 -20~-10℃ 또는 초저온 냉동고 -85~-75℃(의료기관 상황에 맞게 냉동고 선택하여 기준 명시), (해당 시) 액체질소탱크 -0~-0℃(기준 명시)로 설정하여 유지될 수 있도록 장비를 관리한다. 각 냉장·냉동 장비 자동온도기록계의 온도기록 결과는 1개월마다 정기적으로 출력하여 장비별로 관리해야 한다. 이때 온도 범위 기준을 벗어난 결과가 있는 경우에는 보관된 인체세포등의 영향 여부에 대한 적절한 평가를 시행해야 한다. 냉장·냉동 장비는 온도 손실이 없도록 장비의 문 개방 시간을 최소화하여야 한다.
- 8.1.4.4 인체세포등 보관 장비는 자동온도기록계를 설치하여 온도를 유지·관리하고, 비상시를 대비하여 비상전력 시스템에 연결하도록 한다. 비상전력시스템은 인체세포등 보관실에 즉시 비상 전력을 공급할 수 있어야 하며, 비상 전력이 공급되는 동안 전력이 복구될 수 있도록 한다. 이후 인체세포등 보관 장비가 정상적으로 작동하는지 확인한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP008	쪽번호
		제개정번호	1.0	92/142

- 8.1.4.5 인체세포등 관리자는 장비에 이상이 생긴 경우 먼저 **시설관리팀(담당 부서 명칭 명시)**에 연락하여 조치를 취하며, 해결이 되지 않은 경우 장비회사 담당자에게 연락하여 조치가 취해질 수 있도록 한다. 장비 이상 시 각 담당자에게 연락하여 적절한 시기에 장비에 대한 수리, 보수 등 필요한 조치가 이루어질 수 있도록 하여야 한다. 또한 장비 이상 시 해당 사항과 조치 사항 등에 대해 실시책임자에게 보고한다. (필요시) 장비에 대한 수리 등 필요한 조치가 미뤄지는 경우 **적정 온도 범위가 비슷한 장비에 인체세포등을 잠시 임시 보관할 수 있다.** 이 경우 인체세포등 관리자는 인체세포 등을 타 장비에 보관한 사항을 기록하고, 타 장비에서 보관한 기간의 온도 기록지 등은 해당 장비 관련 서류로 보관해야 한다.
- 8.1.4.6 냉장·냉동 장비는 8.1.4.3의 냉장·냉동 장비의 기준에 따라 관리한다. 장비 이상 발생에 대한 알림은 5.1.6.7에 따라 전송된다. 장비 이상 시 조치는 '8.1.4.5'를 참조한다.
- 8.1.5 정보관리자는 기록보관실, 출입 관리, 시설 내 장비를 관리해야 한다. 기록보관실은 첨단재생의료 실시 관련 문서가 파손 및 손실되지 않는 적합한 환경에서 전산장비 등의 성능에 대한 유지, 보수, 관리 등이 적절하게 될 수 있도록 한다. 세부 사항은 다음과 같다.
- 8.1.5.1 기록보관실에 출입하는 인력은 <자체 서식 13> 출입관리대장을 작성하며, 정보관리자는 정기적으로 이를 확인 및 관리해야 한다. **기록보관실의 온·습도 적정 기준을 온도 18~26℃, 습도 30~70%로 설정**하여 시설이 관리될 수 있도록 정보관리자는 온·습도 점검 등이 포함된 <자체 서식 14> 온·습도 일상점검표 등을 매일 작성한다. 적정 온·습도 기준을 벗어난 경우 **시설관리팀(담당 부서 명칭)**에 공기조화장치 이상 발생 등 관련 사항에 대해 문의할 수 있다. 시설 이상 시 해당 사항에 대해 실시책임자에게 보고한다.
- 8.1.5.2 기록보관실의 전산장비는 **매월 ○회(주기 명시)** 백업을 진행한다.
- 8.1.5.3 전산장비의 프로그램 등 이상 발생 시 기관 내 관련 부서인 **연구지원팀(담당 부서 명칭)**에 연락하여 조치가 취해질 수 있도록 한다.
- 8.1.5.4 정보관리자는 첨단재생의료 실시에 따른 모든 기록이 파손 및 분실되지 않도록 기록보관실 내의 문서보관장에 문서를 관리해야 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP008	쪽번호
		제개정번호	1.0	93/142

※ 기록보관실 검용/전용 사용에 따라 아래 예시(1, 2)를 참조하여 작성

예시 1) 기록보관실을 검용 사용함에 따라 시설 내 잠금장치가 설치된 문서보관장에 첨단재생의료 실시 관련 문서를 보관·관리해야 한다.

예시 2) 기록보관실을 전용 사용함에 따라 시설 내의 문서보관장에 첨단재생의료 실시 관련 문서를 보관·관리해야 한다.

8.1.6 수술실 관리는 다음과 같이 규정한다.

※ 「2025년 의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영편람」 참고

8.1.6.1 수술실 내 첨단재생의료 실시에 사용된 기구 및 물품(1회용 기구 및 물품은 제외한다.)은 세척시설 내 지정한 장비로 소독 및 멸균한 후 사용해야 하며, 해당 장비들은 <자체 서식 18> 장비관리대장을 통해 관리한다.

8.1.6.2 수술실은 <자체 서식 14> 온·습도 일상점검표를 통해 시설을 관리할 수 있도록 한다.

8.1.6.3 수술실에는 인체세포등 채취기구, 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 심전도 모니터링 장치 등을 갖추어야 한다.

8.1.6.4 수술실 내 전력공급에 이상이 발생하는 등 비상시를 대비하여 장치를 작동할 수 있는 비상전력 시스템에 연결하도록 한다. 비상전력시스템은 수술실에 즉시 비상 전력을 공급할 수 있어야 하며, 비상 전력이 공급되는 동안 전력이 복구될 수 있도록 한다. 이후 수술실 장비가 정상적으로 작동하는지 확인한다.

8.1.6.5 수술실 내 급기되는 모든 공기는 설치된 공기정화 필터를 거칠 수 있도록 한다.

8.1.6.6 수술실 내 오염을 방지하기 위해 손 씻기 시설, 개수대 등 사용은 금지한다.

8.1.6.7 수술실 내 공기조화장치는 <자체 서식 19> 공기조화장치 관리대장을 통해 **시설 관리팀(담당 부서 명시)**이 관리한다. 수술실 내 필터는 **매년 0회(주기 명시)** 교체를 진행하며, 필터 교체 후 담당 인력은 <자체 서식 19> 공기조화장치 관리대장 내 필터 교체에 대해 기록한다.

8.1.6.8 수술실에 출입하는 사람의 이름, 출입 목적, 입실·퇴실 일시, 연락처 및 출입 승인 사실 등을 기록하여 관리하며 이를 1년 동안 보존하고, 수술실을 출입하는 인력은 신발 커버, 오염방지용 의복, 스티키매트 등을 통해 오염을 방지한다.

8.1.7 첨단재생의료 실시용으로 사용되는 모든 장비에는 첨단재생의료 실시용임을 확인

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP008	쪽번호
		제개정번호	1.0	94/142

할 수 있는 별도의 스티커를 부착하고 정/부 담당자를 작성하여 관리해야 한다.

※ 아래 예시 참고하여 첨단재생의료 실시 표기 첨부



8.1.8 첨단재생의료 실시 관련 모든 시설 및 장비의 관리는 아래와 같이 진행한다.

※ 의료기관 상황에 맞게 아래 예시(1, 2)를 참조하여 작성

8.1.8.1 (예시 1) 의료기관 내 타 부서에서 관리하는 경우

- 첨단재생의료 실시 관련 모든 시설 및 장비의 관리는 관련 부서인 **시설관리팀(담당 부서 명시)**의 규정과 지침을 따를 수 있으며, 필요시 장비의 구매 및 수리 등 지원을 요청할 수 있다.

* 타 부서 규정과 지침을 따르는 경우 인용 조항을 본문에 명시하고 타 부서 지침을 별도 첨부할 것

8.1.8.1 (예시 2) 외부업체를 통해 관리하는 경우

- 외부 시설 및 장비 관리 업체와 계약을 통해 시설 및 장비를 관리하며, 외부 업체와 연락은 **연구지원팀(담당 부서 명시)**에서 담당한다. 필요시 장비의 구매 및 수리 등 지원을 요청할 수 있다.

8.1.9 시설·장비는 첨단재생의료 실시 전까지 기관 내 다른 목적으로 겸용할 수 있다. 단, 첨단재생의료 실시계획이 '심의위원회'의 심의를 거쳐 적합 또는 승인 통보를 받은 때부터 실시계획에 따라야 한다.

8.1.10 시설·장비의 겸용이 필요한 경우 그 사유를 명확히 하여 관련 부서와 협의를 진행하고 전용/겸용을 구분하여 모든 사람이 인지할 수 있도록 공지하여야 한다. 이 경우 정보관리자는 협의된 사항에 대해 기록하고, 문서화하여 보관 및 관리한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP008	쪽번호
		제개정번호	1.0	95/142

8.1.11 응급상황, 대상자 일정 조정, 첨단재생의료 실시계획 변경 등 검용 시설·장비에 협의가 필요한 경우에는 유관 부서 및 관련자 협의를 거쳐 첨단재생의료 실시 운영 방법과 관리를 정할 수 있다. 이 경우 정보관리자는 협의된 사항에 대해 기록하고, 문서화하여 보관 및 관리한다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP008	쪽번호
		제개정번호	1.0	96/142

8-2. 기타 운영 및 사무절차에 필요한 사항

8.2 재생의료기관의 장은 표준작업지침서 개정 절차, 담당자, 인력관리 및 보관 방법 등을 규정한다. 표준작업지침서 개정은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 그 하위법령의 개정 또는 의료기관 내 운영방식 등 변경이 필요할 경우 **재생의료기관의 장(최종 승인자 명칭 명시)**의 승인 후 적용할 수 있도록 한다. 세부 절차는 다음과 같다.

8.2.1 표준작업지침서는 8개의 소제목으로 구성되며, 8개 소제목의 세부 사항은 다음과 같다.

8.2.1.1 첨단재생의료실시기관 개요

8.2.1.2 첨단재생의료 실시기준 및 실시계획의 준수

8.2.1.3 실시대상자 선정 관련

8.2.1.4 실시대상자 보호 관련

8.2.1.5 인체세포등 수급 관련

8.2.1.6 기록 및 보고 관련

8.2.1.7 필수인력들의 교육 및 훈련

8.2.1.8 행정사항

8.2.2 표준작업지침서의 소제목별 버전 번호는 '1.0'부터 순차적으로 부여된다. 전반적인 내용의 개정 시 '1의 자리'를 변경하여 번호를 부여하고, 부분 수정의 경우 '0.1의 자리'를 변경하여 부여한다.

8.2.3 표준작업지침서는 매년 정기적으로 검토하여 관련 규정 및 내부 규정 등을 반영하여 수정 및 보완되어야 한다. 다만, 변경할 사항이 없는 경우 개정을 보류할 수 있다.

8.2.4 표준작업지침서 개정이 필요한 경우 **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)**는 변경 관련 사항(변경 내용, 사유 등)에 대해 실시인력에게 의견을 받아 관련 사항을 반영하고, 인용된 정보, 문법, 철자 등을 확인 후 **실시담당자(검토자 명칭 명시)**에게 검토, **재생의료기관의 장(최종 승인자 명칭 명시)**에게 승인을 순차적으로 요청하여

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP008	쪽번호
		제개정번호	1.0	97/142

결재가 진행될 수 있도록 한다.

8.2.5 개정된 표준작업지침서는 최종 승인자의 승인일로부터 효력이 발휘된다. 최종 승인자의 승인 후 **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)**는 표준작업지침서의 이력을 관리하여야 한다. 개정 과정의 모든 변경 사항은 적절히 기록되어야 하며, 기존 문서들도 적절히 보관하여야 한다.

8.2.6 **정보관리자(담당 필수인력 명칭 명시)**는 개정된 표준작업지침서를 <자체 서식 15> 표준작업지침서 변경대비표와 함께 실시인력에게 공유하여 개정된 표준작업지침서를 숙지할 수 있도록 하고, <자체 서식 12> 교육일지 등을 작성하여 표준작업지침서 개정 이수 현황 등을 관리한다.

8.2.7 표준작업지침서 개정 시 IRB와 관련 내용을 협의하여야 한다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	98/142

표준작업지침서 관련 서식

2025. 9.

OO의료기관

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	99/142



1. 법정서식 등 순서



1. 임상연구 모집공고문
2. 연구대상자 설명문 및 동의서
3. 치료대상자 설명문 및 동의서
4. 인체세포 등 채취 동의서
5. 정보공개 요청서
6. 이상반응 보고서
7. 인체세포등 처리계획서
8. 첨단재생의료 실시현황 보고서
9. 세포처리업무 보고서

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	100/142

<서식 1> 임상연구 모집 공고문

임상연구 대상자 모집

임상연구명

1. 임상연구 목적

임상연구를 실시하는 간략한 이유

2. 임상연구 방법

연구대상자 참여 기간 및 방문 일정, 검사 종류, 임상연구의 유효성 평가 방법 등 기입

3. 대상자 선정기준

연구대상자 자격 및 필수 선정기준 작성

4. 예측 가능한 부작용

시험군과 대조군에 대한 부작용 및 집중 모니터링이 필요한 부작용을 포함한 심각한 부작용

5. 참여문의

임상연구 중 발생할 수 있는 부작용과 연구 방법 등에 대해 문의할 수 있는 실시책임자 또는 실시담당자의 이름, 연락처 기입

재생의료기관명
서울특별시 OO구 ◇◇로 123

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	101/142

<서식 2> 연구대상자 설명문 및 동의서

연구대상자 설명문 및 동의서

본 연구대상자 설명문 및 동의서 예문은 연구자들이 연구를 시행하고자 할 때 사전에 해당 연구대상자에게 충분한 설명을 제공 후 자발적인 동의를 얻는데 도움을 주고자 작성되었습니다. 본 예문은 관련 법령이나 지침에서 요구되는 사항들을 연구자들이 사용하기 쉽게 기본 틀로서 제공하는 것이 주요 목적이므로 연구자들은 이를 바탕으로 해당 연구에 맞춰 연구대상자, 연구대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용하여 작성하여 주시기 바랍니다.

연구대상자 설명문

Version. ____

연구과제명 :

기관명, 소속 및 직책 :

실시책임자 성명 :

주소 :

본 연구는 (*연구에 대한 간략한 설명*) 에 대한 연구입니다. 이 설명문 및 동의서에서 수반되는 검사 및 절차 등 본 연구에 대하여 자세히 알려드리며, 이러한 사항을 귀하께 알게 되면 본 연구 참여를 원하는지에 대한 여부를 결정하는데 도움이 될 것입니다.

귀하는 본 연구에 참여할 것인가에 대한 여부를 결정하기 전에, 이 설명문과 동의서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 본 연구를 수행하기 전 귀하에게 본 연구에 대한 설명을 해드릴 것이며, 이해되지 않는 사항이 있거나 더 알고 싶은 사항이 있다면 질문하시기 바랍니다. 귀하는 참여 여부를 결정하기 전에 필요하다면 가족, 친구 또는 주치의와 의논할 수 있습니다.

이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 연구가 수행될 것이며, 참여를 원하지 않으시면 참여하실 필요가 없습니다. 귀하는 참여 여부에 상관없이 가능한 최선의 진료를 받을 것입니다.

귀하가 본 연구에 참여를 원한다고 결정하는 경우, 귀하에게 동의 부문에 서명하도록 요청할 것입니다. 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 이 연구의 참여에 동의하고 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대한 설명을 듣고 이해했음을 의미합니다.

귀하가 보관할 수 있도록 연구대상자 설명문 및 동의서의 사본을 귀하에게 드릴 것입니다.

1. 연구의 배경 및 목적

간략하게 연구 배경 및 목적에 대해 기술

2. 연구 참여 대상

연구에 선정되는 대상자의 특성 및 대상자 수를 기술

(연구계획서상의 선정기준 및 제외기준을 상세하게 기술)

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	102/142

3. 연구 방법

모든 연구 과정. 각종 검사 방법, 횟수, 장소 등 전반적인 연구 절차에 대해 상세히 기술

4. 임상연구 참여 기간

전체 연구 참여 기간 및 방문 횟수 등에 대해 자세히 기술

예시) 총 연구 참여 기간은 선별검사 기간을 제외하고 투여 후 첫 방문일로부터 추적 방문일까지 0회 방문, 00일~00일이 소요됩니다.

5. 연구 참여에 따른 이득

연구 참여에 따른 이득 상세히 나열

예시) 본 연구는 000 투여 시 000을 평가하는 것으로 귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없으며 어떠한 금전적 보상도 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 000에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다. 연구 기간 동안 대상자분께 실시되는 모든 검사와 00비용의 부담은 연구자가 부담하게 됩니다. 또한 귀하가 연구 참여 시 교통비 등의 사례비로 귀하에게 매 방문시 000원이 지급될 것입니다.

6. 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응

임상연구 후 예측되는 결과 및 예측 가능한 부작용, 예측 불가능한 부작용 등 상세히 기술

예시) 본 연구에 참여하시게 되면 000을 투여 시 불쾌한 감정이 유발될 수 있으며 투여 과정에서 통증이 동반됩니다. (생략)

7. 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상

예시) 본 연구에 참여함으로써 예측된 이상반응 및 부작용을 비롯하여 연구 목적으로 투여한 것이 직접적인 원인이 되어 귀하에게 피해가 발생한 경우에는 귀하가 피해로부터 회복될 때까지 피해자 보상규약에 따라 연구자가 피해를 보상합니다. 다만 대상자가 서로 합의한 연구 방법에서 이탈함으로써 야기된 손상, 대상자의 부주의에 의해서 초래된 손상에 대해서는 보상하지 않습니다.

8. 연구대상자의 안전성 확보를 위한 행동지침 및 제약

임상연구 진행 중 안전성 확보하기 위한 연구대상자의 준수사항 및 주의사항을 기술하고, 법 제20조제2항에 따라 연구대상자는 이상반응이 발생하였다고 의심이 되는 경우 재생의료 기관(실시책임자) 또는 안전관리기관의 장에게 신고하여야 함을 기술함.

* 첨단재생의료의 안전성 확보를 위해 **국립보건연구원**이 안전관리기관으로 지정됨

예시) 본 연구에 참여하기로 한 날부터 00일 이내에 전문의약품이나 일반의약품 또는 비타민제제 등을 복용하지 않도록 하며 투여 후 과도한 음주(30g/일) 및 과도한 운동(30분 이상 지속적인 전신 동작이 포함된 운동)을 삼가셔야 합니다.
이상반응이 발생하였다고 의심이 되는 경우 동의서 마지막 장에 기록된 연구 진에게 즉시 연락하여 안내사항을 따르시기 바라며, 필요한 경우에는 직접 안전관리기관에 이상반응을 신고하실 수 있습니다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	103/142

9. 장기추적조사 등 사후 조치에 관한 사항

장기추적조사 등과 같은 임상연구에 대한 사후 조치 계획 및 과정 등 상세히 기술

예시) (장기추적조사 대상과제) 본 연구는 첨단재생의료기술이 적용되기 때문에 장기적인 안전성 확인을 위하여 연구종료 후 일정기간 장기추적조사를 받게 됩니다. 장기추적조사는 본 원과 첨단재생의료안전관리기관이 공동으로 진행합니다. 조사방법은 본 원에서 귀하를 주기적으로 관찰하게 되며, 필요시 안전관리기관이 첨단재생바이오법 제22조에 따라 귀하의 고유식별정보(주민등록번호)를 이용하여 타기관(국민건강보험공단, 통계청, 건강보험심사평가원 등)이 보유한 자료를 연계하는 방법으로 조사가 진행될 수 있습니다.

(장기추적조사 비대상과제) 본 연구는 첨단재생의료기술이 적용되기 때문에 연구종료 후라도 새로운 안전성 문제가 밝혀지는 경우 장기추적조사를 받으실 수 있습니다.

장기추적조사는 본 원과 첨단재생의료안전관리기관이 공동으로 진행합니다. 조사방법은 본 원에서 귀하를 주기적으로 관찰하게 되며, 필요시 안전관리기관이 첨단재생바이오법 제22조에 따라 귀하의 고유식별정보(주민등록번호)를 이용하여 타기관(국민건강보험공단, 통계청, 건강보험심사평가원 등)이 보유한 자료를 연계하는 방법으로 조사가 진행될 수 있습니다.

10. 검체 채취 등 이용에 대한 사항

검체 채취 등 이용 및 폐기 등에 대한 사항 기술함

11. 개인정보 보호 및 이용·제공 & 문서 관리에 관한 사항

개인정보 보호 및 이용·제공에 대한 세부 사항을 상세히 기술하며, 「개인정보 처리 방법에 관한 고시」 제4조에 의거하여 서면동의 시 중요한 내용의 표기

예시) 본 연구의 참여로 귀하에게 수집되는 개인정보는 개인정보보호법 등의 관계 법령에 의해 보호를 받습니다. 이에 본 임상연구가 진행되는 동안 수집되는 개인정보(민감정보 포함) 항목, 목적, 보유기간, 활용, 제공 등에 대해 귀하에게 설명하고 동의를 받고자 합니다.

연구대상자의 정보보호를 위해 수집되는 자료의 불필요한 개인식별자는 제거합니다. 수집된 정보는 개인정보 보호법에 따라 적절히 관리되며, 관련 기록의 보관은 접근이 통제된 안전한 공간이나 잠금장치가 있는 파일 보관함에 보관하도록 합니다. 전자문서파일은 적절한 방화벽을 설치하고 비밀번호를 설정하여 보관할 것이며 패스워드는 주기별로 변경하도록 합니다. 또한 연구 파일에 접근할 수 있는 사람은 연구에 등록되어 접근권한을 가진 자로 제한하도록 합니다. 연구에서 수집된 자료는 연구 종료 일로부터 10년간 보관 및 00년간 활용할 수 있으며, 장기추적대상의 경우에는 기간이 연장될 수 있습니다. 보관기간이 지난 문서의 폐기는 재생의료기관의 표준작업지침에 따라 폐기할 것이며, 연구 종료일 이후로는 이들 문서가 사고 등에 의해 파손 또는 분실되지 않도록 문서 보관실 등 지정된 장소에 이관하여 보관합니다.

귀하의 개인정보 및 민감정보를 수집 및 이용하는 목적은 본 임상연구의 활용 및 결과에 대한 정리, 분석, 보고 및 연구 결과의 공개를 위한 것입니다. 이를 위해 본 연구에서 수집하는 개인정보와 민감정보에 대한 보호 및 이용·제공에 대한 사항입니다. 귀하는 개인정보를 수집 및 이용에 관한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 귀하께서 동의하지 않는 경우 본 임상연구에 참여하실 수 없으나, 그 외에는 귀하에 대한 진료

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	104/142

와 처방에는 어떠한 불이익도 발생하지 않을 것입니다. 아래의 개인정보 수집 및 이용 등에 대한 동의 여부를 'V'로 표기하여 주시기 바랍니다.

1) 본 연구에서 수집하는 개인정보와 민감정보는 다음과 같습니다.

① 수집하는 개인정보의 항목 (동의함 동의하지 않음)

- 성명, 성별, 생년월일, 연락처, 주소, 설문지

② 수집하는 민감정보의 항목 (동의함 동의하지 않음)

- 신체 관련 정보, 흡연여부, 투여약품, 임신여부 등 병과 질병에 관한 정보를 포함한 건강 관련 정보
- 연구 진행에 따라 실시되는 혈압, 맥박, 체온, 심전도, 혈액검사, 소변검사 및 검사결과, 건강상태, 이상반응 정보

2) 본 연구의 실시절차 및 자료의 신뢰성 검증, 이상반응조사 등 안전관리를 위해 본원 기관생명윤리 심의위원회, 보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회, 첨단재생의료안전관리기관, 식품의약품안전처(고위험 연구일 경우)가 본 연구에서 수집된 귀하의 개인정보 및 민감정보를 확인할 수 있습니다.

3) 또한, 첨단재생바이오법 제22조에 따라 첨단재생의료안전관리기관(국립보건연구원)은 본 임상연구의 장기적 안전성 조사를 목적으로 귀하의 개인정보와 민감정보를 수집하여 활용할 수 있으며, 필요시 귀하의 고유식별정보를 활용하여 타기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 통계청 등)이 보유한 자료와 연계할 수 있습니다.

4) 모든 정보는 관련 법령에 따라 관리·보호되며, 연구결과 또는 조사결과 발표 시에도 익명화를 통해 귀하의 신원에 대한 비밀은 보장됩니다.

5) 귀하께서 동의하는 경우에 한하여 희귀질환 및 난치성질환 연구의 발전을 위해 본 연구에서 수집된 귀하의 개인정보(성별), 민감정보(건강관련 정보) 및 타기관(국민건강보험공단, 통계청, 건강보험심사평가원 등) 연계자료를 제3의 연구자에게 제공할 수 있습니다. 제공 절차는 첨단재생의료안전관리기관에서 익명화 및 기관생명윤리 심의위원회의 심의를 거쳐 진행됩니다. 이 모든 과정에서 귀하에 대한 모든 기록에 대하여 비밀을 보장하며, 법적인 범위 내에서 공개적으로 이용되지 않을 것이며, 연구 결과는 발표하더라도 귀하의 신원에 대한 비밀은 보장됩니다.

12. 동의의 철회에 관한 사항

언제든지 자발적인 동의 철회가 가능하도록 기술하고 동의의 철회 또는 중도탈락 후 대상자 안전에 대한 사항(추적관찰 등), 수집한 자료와 개인정보 및 인체유래물 처리에 대한 내용을 기술

예시) 귀하는 본 연구에 참여할 것인지의 여부를 자발적으로 결정하십시오. 동의 후에라도 연구에 관계없이 언제라도 원하시면 동의를 철회하고 연구 참여를 중도에 그만둘 수 있으며 이로 인한 불이익은 없습니다. 단, 아래의 경우에는 실시책임자의 판단 하에 귀하는 연구가 중지, 탈락이 됩니다.

- 1) 본 연구에 참여하는 동안 실시책임자의 판단 없이 연구의 안전성 평가에 영향을 줄 것으로 예상되는 약물을 복용한 경우
- 2) 임상적으로 받아들일 수 없을 정도의 중대한 이상반응 또는 이상소견으로 더이상 연구 진행이 불가능하다고 판단되는 대상자
- 3) 대상자가 요청하는 경우
- 4) 기타 실시책임자의 판단으로 연구를 중단시켜야 하는 경우

동의의 철회 또는 중도탈락이 되면 귀하의 안전을 위해 추적관찰이 진행됩니다. 추적관찰은 OO회 방문이 시행되며 추적관찰 시 OO 검사를 요구할 수 있습니다.

동의의 철회 또는 중도탈락이 되면 수집한 자료와 개인정보는 OO 절차에 따라 보관됩니다. 또한 채취한 인체유래물은 OO 절차에 따라 처리됩니다.

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	105/142

13. 참여의 대안(치료의 대안)

본 연구 참여 외 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법 기술

예시) 귀하는 이 병원에서 치료를 받기 위해 본 연구에 참여할 필요는 없습니다. 귀하가 이 연구에 참여하지 않을 선택권이 있으며 본 연구에 참여하지 않더라도 이 병원에서 치료를 받을 수 있습니다. 귀하의 선택에는 다음과 같은 방법이 포함될 수 있습니다.

- 1) 귀하의 질환에 도움이 되는 약물을 투여받지 않고 증상 조절에 도움이 되는 치료만 받는 것을 선택할 수 있습니다.
- 2) 귀하의 질병 치료를 위해 다른 치료를 선택하여 받을 수 있으며, 이와 관련하여 연구자에게 질문을 할 수 있습니다.
- 3) 귀하는 연구에 참여를 원하지 않는다고 결정할 수 있으며, 다른 연구 참여가 가능할 때까지 기다릴 것입니다.

14. 새로운 정보의 생성에 따른 사항

연구대상자의 지속적인 연구참여에 대하여 자발적인 동의를 위한 새로운 정보의 공유 등에 대한 내용 기술

예시) 연구기간 동안 대상자의 연구 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 적시에 대상자에게 알려드립니다.

15. 윤리성의 확보 방안

연구자의 윤리적인 연구 수행을 위한 준수 및 윤리성 확보 방안을 기술

예시) 본 계획서에 규정된 절차는 연구자가 이 연구를 실시, 평가하고 결과를 기록하는데 있어 헬싱키 선언의 근본 정신을 준수하도록 하고 첨단재생바이오법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 관련 규정에 따라 시행할 것입니다.

16. 연구 문의

연구대상자의 권리, 안전, 복지를 위한 기관의 관련 부서 및 실시책임자의 연락처와 함께 안전성 모니터링 기관인 안전관리기관의 연락처도 함께 기술

예시) 본 연구에 대해 질문이 있거나 연구대상자 등으로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있을 경우 또는 이상반응이 발생하였다고 의심이 되는 경우 다음 연락처로 신고하여 주시기 바랍니다.

실시책임자	성명		연락처	
담당실시코디네이터	성명		연락처	
기관생명연구윤리심의위원회(IRB)	연락처			
정보관리자(공용-위탁IRB 이용시 의료기관 내 담당자 정보)	성명		연락처	
첨단재생의료안전관리기관 (이상반응 발생 시 신고)	연락처	043-719-7692 / 7694	사이트 주소	

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	106/142

연구대상자 동의서

연구과제명 :

1	나는 설명문을 읽었고, 내용을 충분히 이해합니다.	<input type="checkbox"/>
2	나는 담당의사_____ (으)로부터 자세하게 설명을 듣고, 궁금한 사항이 있으면 질문을 하였으며, 적절한 답변을 들었습니다.	<input type="checkbox"/>
3	나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.	<input type="checkbox"/>
4	나는 이 동의서에 기술된 바에 따라 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 연구윤리심의위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.	<input type="checkbox"/>
5	나는 담당 연구자나 위임받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 보건 당국 등 실태조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.	<input type="checkbox"/>
6	나는 임상연구 외의 다른 치료를 받아야 하거나 이 연구계획서에 따르지 않을 경우, 기타 임상연구 대상자 선정기준에서 제외되는 경우에 이 임상연구에 참여할 수 없다는 것을 알고 있습니다.	<input type="checkbox"/>
7	나는 임상연구 기간 중 언제라도 중도에 임상연구 참여를 거부하거나 중단할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 불이익이 없다는 것을 알고 있습니다.	<input type="checkbox"/>
8	나는 자유로운 의사에 따라 임상연구 참여를 요청하며, 나의 서명은 이 설명문과 동의서 사본 1부를 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.	<input type="checkbox"/>
9	(장기추적조사 대상과제) 나는 이 연구가 종료된 후 장기추적조사에 참여해야 함을 알고 있습니다. (장기추적조사 비대상과제) 나는 이 연구가 진행중 또는 종료된 후에라도 안전성에 대한 우려사항이 새롭게 밝혀지는 경우 장기추적조사에 참여해야 함을 알고 있습니다.	<input type="checkbox"/>
10	나는 희귀질환 및 난치성질환 극복과 첨단재생의료기술의 발전을 위해 첨단재생의료안전관리기관이 본 연구에서 수집한 개인정보(성별), 민감정보(건강관련 정보), 타기관(국민건강보험공단, 통계청, 건강보험심사평가원 등)의 연계 자료를 익명화 및 생명연구윤리심의 절차에 따라 제3의 연구자에게 제공하는 것에 (동의합니다 <input type="checkbox"/> , 동의하지 않습니다 <input type="checkbox"/>).	

연구대상자	성명:	서명 또는 인:	서명일:
법정대리인 (필요시)	성명: 연구대상자등과의 관계:	서명 또는 인:	서명일:
입회인 (필요시)	성명:	서명 또는 인:	서명일:
실시책임자	성명:	서명 또는 인:	서명일:
실시담당자	성명:	서명 또는 인:	서명일:

※ 상기 서식은 신청기관의 작성 편의를 위한 것으로, 내용 등은 수정·추가 가능함

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	107/142

<서식 3> 치료대상자 설명문 및 동의서

치료대상자 설명문 및 동의서(안)

치료대상자 설명문 및 동의서

본 치료대상자 설명문 및 동의서 예문은 실시책임자가 첨단재생의료 치료를 시행하고자 할 때 사전에 해당 치료대상자에게 충분한 설명을 제공한 후 자발적인 동의를 얻는데 도움을 주고자 작성되었습니다.

본 예문은 관련 법령이나 지침에서 요구되는 동의 획득사항들을 재생의료기관이 치료대상자 설명문 및 동의서에 구현하기 쉽도록 기본 틀로서 제공하는 것이 주요 목적이므로 실시책임자는 이를 바탕으로 해당 치료계획에 맞춰 치료대상자, 치료대상자의 대리인 또는 참관인이 이해할 수 있는 쉬운 용어와 표현을 사용하여 작성하여 주시기 바랍니다.

치료대상자 설명문

Version 0.00

진단명:

치료명 :

치료기관명, 주소 : 000병원, 00시 00구~~

실시책임자 성명, 소속 및 직책 : 000, 000병원, 000과 교수

실시담당자 성명, 소속 및 직책 : 000, 000병원, 000과 교수

선행	적합·승인 임상연구 과제명	
첨단재생 의료	적합·승인번호	
	(심의위원회 또는 식약처)	
임상연구 정보	첨단재생의료실시기관명	
(해당 <input type="checkbox"/>)	실시책임자 성명, 소속 및 직책	
	실시책임자 연락처	

본 첨단재생의료 치료는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부로부터 적합 통보를 받은 첨단재생의료 치료계획에 따라 제공하는 치료입니다.

첨단재생의료 치료란 의료법 제12조에 따른 의료행위가 이루어지는 과정에서 첨단재생医료를 이용하는 의학적 치료로서, 신의료기술평가를 통해 안전성·유효성을 검증받은 의료기술 또는 의약품 품목허가를 통해 효능을 입증한 의약품은 아니지만, 임상적 효과가 기대되어 현재 표준 치료법으로는 치료가 어려운 중대·희귀·난치 질환자를 대상으로 치료 기회를 제공하고 해당 치료의 효과를 분석하기 위한 임상적 자료를 축적하는 것을 목적으로 특정 재생의료기관에 한하여 제한된 기간 동안에 실시하는 연구적 성격의 치료입니다.

본 치료는 치료대상자인 환자에게 합법적으로 비용을 받고 제공할 수 있습니다. 첨단재생의료 치료 과정에서 환자로부터 얻은 임상적 자료들을 축적하며, 이 과정은 모든 관련 규정 및 절차를 준수하여

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	108/142

이루어집니다.

이 설명문 및 동의서는 첨단재생의료 치료에 수반되는 검사 및 절차 등에 대하여 귀하에게 자세히 알려드리기 위한 내용을 담고 있으며, 귀하가 본 치료를 받을지 결정하는 데 도움이 될 것입니다.

귀하는 본 치료를 받을지 여부를 결정하기 전에, 이 설명문과 동의서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.

본 치료가 왜 수행되며, 본 치료를 받게 되면 귀하를 대상으로 어떤 일이 어떻게 이루어질 것인지를 귀하께서 이해하는 것이 중요합니다. 본 치료를 실시하기 전에 귀하에게 본 치료에 대한 설명을 해드릴 것이며, 이해되지 않는 사항이 있거나 더 알고 싶은 사항이 있다면 질문하시기 바랍니다. 귀하는 치료 여부를 결정하기 전에 필요하다면 가족, 친구 또는 주치의와 의논할 수 있습니다.

본 치료는 자발적으로 치료를 받겠다고 의사를 밝히신 분에 한하여 실시될 것이며, 원하지 않는다면 이 치료를 받지 않으셔도 됩니다. 귀하는 본 치료를 받을지 여부와 상관없이 가능한 최선의 진료를 받을 것입니다.

귀하께서 본 치료를 받기로 자발적으로 결정하는 경우, 귀하에게 동의서를 작성하도록 요청할 것입니다. 귀하께서 동의서에 성명, 서명, 날짜를 자필로 적는 것은 귀하께서 본 치료에 대한 정보와 설명을 제공받고 이해한 후 본 치료를 받는 것에 동의했음을 의미합니다.

동의서 작성이 완료된 후 귀하께서 설명문 및 동의서를 보관할 수 있도록 사본을 드릴 것입니다.

1. 치료계획 목적 및 필요성

- 1) 첨단재생의료 치료의 개념과 본 치료가 기존(표준) 치료와 다른 점이나 특수성을 기술
- 2) 치료 대상 질병이나 치료대상자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명을 기술
- 3) 기존(표준) 치료가 아닌 첨단재생의료 치료가 필요한 이유와 이 치료를 통해 달성하고자 하는 목적

2. 치료내용, 치료방법 및 참여 대상

- 1) 치료의 방법 및 내용
 - 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합치료 등 첨단재생의료 치료의 각 유형에 맞추어 치료의 방법과 내용을 구체적으로 작성(예를 들어, 세포치료의 투여 인체세포등의 명칭, 투여 용량, 투여 횟수 등)
 - 구체적인 과정과 절차 작성(예를 들어, 치료 전 검사 및 준비 단계를 포함하여 치료에 소요되는 시간 및 치료의 각 단계별 예상 소요시간, 방문 횟수 및 각 방문 시 진행되는 사항 등)
 - 입원 필요 여부, 치료 후 회복 기간 및 경과 관찰 일정에 대해서도 구체적으로 기술
- 2) 치료대상자의 조건
 - 치료대상자 선정기준 및 제외기준 작성
 - 전체 치료대상자 수 작성
 - 특히 치료 전 검사결과에 따라 선정기준에서 제외되는 경우 첨단재생의료 치료를 받지 못할 수도 있음을 사전에 안내

3. 다른 치료법과의 비교 (치료대상자가 선택 가능한 대안적 치료의 종류 및 방법)

- 치료대상자가 선택할 수 있는 대안적인 치료법의 종류 및 방법, 첨단재생의료 치료와 비교되는 위험(단점)과 이익(장점) 등 작성

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	109/142

- 예를 들어, 대안적인 치료법이 여럿인 경우에는 표를 통해 각각의 위험(단점)과 이익(장점)등을 구분하여 제시함으로써 이해를 도울 수 있음

4. (해당 시) 세포처리시설 정보

치료에 사용하는 인체세포등이 세포처리시설에서 제조되어 재생의료기관에 공급되는 경우에 해당할 시, 치료에 사용되는 인체세포등 명칭, 공급기관명, 주소 및 인허가 기간 등에 대해 일반인이 쉽게 이해할 수 있도록 상세히 기술

5. 치료 후 예측되는 결과 및 발생 가능한 이상반응과 이에 대한 신고 등 사후조치에 관한 사항

- 1) 치료 후 예측되는 효과, 기존 임상연구에서 확인된 효과(예를 들어 몇 %의 환자가 얼마나 호전되었는지), 치료 효과는 얼마나 지속될 것으로 예상되는지, 치료 후 추가적인 치료가 필요한 경우 가능성 등 기술
- 2) 발생 가능한 이상반응 등 부작용에 대해 기술
(예를 들어 면역 거부 반응, 감염 위험, 세포 이상 증식 가능성 등)
- 3) 이상반응 등 위험을 최소화하기 위한 사전 대책 기술
- 4) 이상반응 등의 부작용 발생 시 신고 등 조치방안에 대해 상세히 기술
- 5) 치료 후 효과가 없을 경우에 대한 조치방안에 대해 상세히 기술

6. 치료 전·후 치료대상자가 준수하여야 하는 사항

치료기간 중 치료대상자의 금기사항, 제한사항 및 주의사항에 대해 상세히 기술

7. 치료대상자 권익에 관한 사항

예시) 치료 결정은 반드시 귀하의 의지대로 자발적으로 이루어져야 합니다. 그리고 동의서에 서명하였더라도 마음이 바뀌는 경우 귀하는 아무런 책임이 없이 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 또한 첨단재생의료 치료에 참여하지 않아도 다른 의학적 처치나 치료를 받는 데 어떠한 불이익이 없고, 권리나 이익이 제한되지 않습니다.

동의를 받은 사항 중 첨단재생의료 치료의 방법 및 내용, 첨단재생의료 치료에 참여한 주된 의사, 치과의사 또는 한의사가 변경된 경우에는 변경 사유와 내용을 귀하에게 서면으로 알릴 것입니다.

치료대상자에게 발생 가능한 피해를 보상하기 위해 보상대책으로 보험에 가입하였으며, 피해 보상과 관련한 규약도 마련되어 있어 이에 따라 피해 보상이 이루어질 것입니다.

- 치료하는 동안 치료대상자로서 권리에 대하여 질문이 있거나 권리를 보다 보호받고 싶거나 불편 사항이 있는 경우 설명문 하단에 기재되어 있는 기관생명윤리위원회(IRB), 임상연구보호센터(HRPP)로 연락하면 상담을 받을 수 있습니다.

8. 치료중단에 관한 사항

- 1) 치료중단 사유 및 이후 진행상황에 대해 상세히 기술
- 2) 중도탈락 후 치료대상자 안전에 대한 사항(추적관찰 등), 수집한 자료와 개인정보 처리에 대한 내용을 기술

9. 치료비용에 관한 사항

- 1) 본 치료는 보험이 적용되지 않기 때문에 환자 본인이 부담해야 함을 명확하게 적시하고, 실손의료보험(실제로 부담한 의료비만을 지급하는 제3보험상품)의 보장 여부 또는 범위에 대해서는 요양기관에서 확인해줄 수 없으며, 보험사에 확인할 사항임을 명시
- 2) 치료비용 납부는 단계별 비용(세포채취, 세포처리 및 배양, 치료단계) 및 특정 상황에서의 발생 비용 등을 명확하고 구체적으로 기재
- 3) 환불 관련된 내용과 비용 또한 상세히 기술

예시)

▶ 1단계: 줄기세포 채취비용

- 지방조직 채취 및 줄기세포 추출

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	110/142

- 골수 채취 및 줄기세포 추출
- 채취한 지방을 최소화하여 기질혈관분획(SVF) 추출
- 채취한 골수를 가공하여 줄기세포 분리
- ▶ 2단계: 줄기세포 처리 및 배양 비용
 - 세포처리 및 정제 과정 비용
 - 세포배양 및 증식 과정 비용
 - 세포품질 검토 및 검사 수행 비용
- ▶ 3단계: 치료단계 비용
 - 줄기세포 주입 또는 이식 비용
 - 수술적 접근이 필요한 경우 수술비용
 - 약물 및 보조치료비용
- ▶ 특정 상황에서의 발생 비용
 - (1) 규격과 품질에 맞지 않는 세포 생산 시
 - (2) 환자 개인사정으로 치료를 완료할 수 없는 경우(환자 스스로 치료중단 등)

10. (해당 시) 인체유래물 채취 등 채취 등 이용 및 이용 후 폐기에 대한 사항

검사 또는 치료를 위해 인체유래물 채취가 예상된다면 채취 목적, 방법, 채취하는 양, 보관 및 폐기 방법에 관한 사항 기술

※ 의료기관에서 검사 또는 치료 목적으로 채취되고 남은 인체유래물(검체)을 연구를 위해 이용하기 위해서는 사전에 '인체 유래물 연구 동의서(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [서식 34호])'를 받아야 하고, 만약 진료 및 진단 후 남은 인체유래물을 향후 인체유래물은행에서 활용하려면 '인체유래물 등의 기증 동의서(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [서식 41호])'를 받아야 함

※※ 인체세포등을 채취하여 (질병의 치료법 개발 등의 연구에 활용/첨단바이오의약품 제조에 사용)하기 위한 채취라면 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제 7 호서식] '인체세포 등 채취 동의서'가 별도로 필요

11. 개인정보 보호 및 이용·제공과 문서 관리에 관한 사항

개인정보 보호 및 이용·제공에 대한 세부 사항을 상세히 기술하며, 「개인정보 처리 방법에 관한 고시」 제4조에 의거하여 서면동의 시 중요한 내용의 표기

예시)

■ 치료대상자 동의

본 치료의 진행으로 귀하에게 수집되는 개인정보는 개인정보보호법 등의 관계 법령에 의해 보호를 받습니다. 이에 본 치료가 진행되는 동안 수집되는 개인정보(민감정보 포함) 항목, 목적, 보유기간, 활용, 제공 등에 대해 귀하에게 설명하고 동의를 받고자 합니다.

■ 개인정보 보호 대책

치료대상자의 정보보호를 위해 수집되는 자료의 불필요한 개인식별자는 제거합니다. 수집된 정보는 개인정보 보호법에 따라 적절히 관리되며, 관련 기록의 보관은 접근이 통제된 안전한 공간이나 잠금장치가 있는 파일 보관함에 보관하도록 합니다. 전자문서파일은 적절한 방화벽을 설치하고 비밀번호를 설정하여 보관할 것이며 패스워드는 주기별로 변경하도록 합니다. 또한 치료 관련 파일에 접근할 수 있는 사람은 치료의 실시인력으로 등록되어 접근권한을 가진 자로 제한하도록 합니다. 치료에서 수집된 자료는 치료 최종결과를 보고한 날로부터 10년간 보관 및 OO년간 활용할 수 있습니다. 보관기간이 지난 문서의 폐기는 재생의료기관의 표준작업지침에 따라 폐기할 것이며, 치

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	111/142

료계획 최종결과 보고일 이후로는 이들 문서가 사고 등에 의해 파손 또는 분실되지 않도록 문서 보관실 등 지정된 장소에 이관하여 보관합니다.

귀하의 개인정보 및 민감정보를 수집 및 이용하는 목적은 본 치료의 활용 및 결과에 대한 정리, 분석, 보고 및 치료 결과의 공개를 위한 것입니다. 이를 위해 본 치료에서 수집하는 개인정보와 민감정보에 대한 보호 및 이용·제공에 대한 사항입니다.

귀하는 개인정보를 수집 및 이용에 관한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 귀하께서 동의하지 않는 경우 본 치료를 받으실 수 없으나, 그 외에는 귀하에 대한 진료와 처방에는 어떠한 불이익도 발생하지 않을 것입니다. 아래의 개인정보 수집 및 이용 등에 대한 동의 여부를 '√'로 표기하여 주시기 바랍니다.

1) 본 치료에서 수집하는 개인정보와 민감정보는 다음과 같습니다.

① 수집하는 개인정보의 항목 (동의함 동의하지 않음)

- 성명, 성별, 생년월일, 연락처, 주소, 설문지

② 수집하는 민감정보의 항목 (동의함 동의하지 않음)

- 신체 관련 정보, 흡연여부, 투약약물, 임신여부 등 병과 질병에 관한 정보를 포함한 건강 관련 정보
 - 치료 진행에 따라 실시되는 혈압, 맥박, 체온, 심전도, 혈액검사, 소변검사 및 검사결과, 건강상태, 이상반응 정보

2) 본 치료의 실시 절차 및 자료의 신뢰성 검증, 이상반응조사 등 안전관리를 위해 본원 기관생명윤리 심의위원회, 보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회, 첨단재생의료 안전관리기관이 본 치료에서 수집된 귀하의 개인정보 및 민감정보를 확인할 수 있습니다.

3) 또한, 첨단재생바이오법 제22조에 따라 첨단재생의료안전관리기관(국립보건연구원)은 본 치료의 안전성 모니터링, 이상반응 조사, 해당 치료에 대한 조사·감독(심의위원회 요청)을 목적으로 귀하의 개인정보와 민감정보를 수집하여 활용할 수 있으며, 필요 시 귀하의 고유식별정보를 활용하여 타기관(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 통계청 등)이 보유한 자료와 연계할 수 있습니다.

4) 모든 정보는 관련 법령에 따라 관리·보호되며, 치료결과 또는 조사결과 발표 시에도 익명화를 통해 귀하의 신원에 대한 비밀은 보장됩니다.

5) 귀하께서 동의하는 경우에 한하여 희귀질환 및 난치성질환 연구의 발전을 위해 본 치료에서 수집된 귀하의 개인정보(성별), 민감정보(건강관련 정보) 및 타기관(국민건강보험공단, 통계청, 건강보험심사평가원 등) 연계자료를 제3의 연구자에게 제공할 수 있습니다. 제공 절차는 첨단재생의료안전관리기관에서 익명화 및 기관생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 진행됩니다. 이 모든 과정에서 귀하에 대한 모든 기록에 대하여 비밀을 보장하며, 법적인 범위 내에서 공개적으로 이용되지 않을 것이며, 치료 결과는 발표하더라도 귀하의 신원에 대한 비밀은 보장됩니다.

6) 귀하께서는 본 치료에서 수집된 자신에 관한 정보의 공개를 요청할 수 있으며, 그 요청을 받은 재생의료기관은 정당한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 합니다.

12. 새로운 정보의 생성에 따른 사항

치료대상자의 지속적인 치료 진행에 대해 자발적인 동의를 위한 새로운 정보 공유 등에 대한 내용 기술 예시) 치료기간 동안 치료대상자의 지속 치료 진행 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	112/142

되면 치료대상자에게 알려드립니다

13. 윤리성 확보 방안

실시자의 윤리적인 치료 실시를 위한 준수 및 윤리성 확보 방안을 기술

예시) 본 계획서에 규정된 절차는 실시책임자가 이 치료를 실시, 평가하고 결과를 기록하는데 있어 헬싱키 선언의 근본정신을 준수하도록 하고 첨단재생바이오법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 관련 규정에 따라 시행할 것입니다. 환자에게 제공되는 치료는 국내 규정에 따라 승인을 받은 치료 계획에 따라 이루어질 것이고, 변경이 필요한 경우에는 해당 변경사항을 반영한 치료계획에 대해 국내 규정에 따라 재승인을 받은 후 치료를 제공할 것입니다.

14. 치료 관련 분쟁의 조정·중재에 관한 사항

예시) 귀하에게 본 치료의 결과로 신체적 손상이 발생하였을 경우 실시기관명000(실시책임자)은 손상을 치료하기 위해 최선의 조치를 할 것이며, 귀하에게 치료와 관련한 손상이 발생한 사실을 알게 된 경우 이를 귀하에게 알리고 보상 관련 절차 등을 안내할 것입니다. 또한 실시기관명000은 치료 종료 후에도 치료대상자에게 발생한 부작용 및 이상반응 등에 대하여 해당 치료와 인과관계에 따른 대상자에 대한 보상 및 치료방법 등을 제공할 것입니다.

실시기관명000은 치료 대상자 건강 상의 피해를 보상하기 위해 보험에 가입하였고, '치료대상자 피해자 보상 규약'에 따라 관련 법률의 규정을 준수하여 귀하의 피해를 보상할 것입니다.

한편 조정 또는 중재가 필요한 경우 실시기관000(실시책임자)은 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁조정 등에 관한 법률」에 따른 조정절차 등을 통해 분쟁을 원만하게 해결하기 위하여 노력할 것입니다. 그리고 의료분쟁의 당사자는 한국의료분쟁조정중재원에 분쟁의 조정 및 중재를 신청할 수 있습니다.

15. 치료기관의 관련 부서 및 치료책임자의 연락처

본 치료계획에 대해 문의가 있거나 치료대상자 등으로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있을 경우 또는 이상반응이 발생하였다고 의심이 되는 경우 다음 연락처로 신고하여 주시기 바랍니다.

구분	성명	연락처	기타
실시책임자			
실시담당자(의사)			
실시담당자(의사 외 보건의료인등)			
기관생명윤리위원회(IRB)			
정보관리자(공용·위탁IRB 이용시 의료기관 내 담당자 정보)			
임상연구보호센터(HRPP)			
첨단재생의료 안전관리기관 (이상반응 발생 시 신고기관)			

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	113/142

치료대상자 동의서

치료명 :

1	나는 동의서를 읽었고, 내용을 충분히 이해합니다.	네 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
2	나는 실시책임자(또는 실시담당자)인 설명의사 _____ (으)로부터 자세하게 설명을 듣고, 궁금한 사항이 있으면 질문을 하였으며, 적절한 답변을 들었습니다.	네 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
3	나는 첨단재생의료 치료를 받는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다. (실시책임자(또는 실시담당자)인 치료 담당의사 _____)	네 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
4	나는 이 동의서에 기술된 바에 따라 이 첨단재생의료 치료에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 기관생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 실시책임자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.	네 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
5	나는 실시담당자나 위임받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 보건 당국 등 실태조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.	네 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
6	나는 첨단재생의료 치료계획 상의 치료 외 다른 치료를 받아야 하거나 이 치료 계획에 따르지 않을 경우, 기타 치료대상자 선정기준에서 제외되는 경우에 이 치료를 받을 수 없다는 것을 알고 있습니다.	네 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	나는 해당 치료기간 중 언제라도 중도에 치료를 거부하거나 중단할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 불이익이 없다는 것을 알고 있습니다.	네 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	나는 자유로운 의사에 따라 첨단재생의료 치료를 요청하며, 나의 서명은 이 설명문과 동의서 사본 1부를 받았다는 것을 뜻하며 치료가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.	네 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	나는 희귀질환 및 난치성질환 극복과 첨단재생의료기술의 발전을 위해 첨단재생의료 안전관리기관이 본 치료에서 수집한 개인정보(성별), 민감정보(건강 관련 정보), 타기관(국민건강보험공단, 통계청, 건강보험심사평가원 등)의 연계 자료를 익명화 및 기관생명윤리위원회 심의 절차에 따라 제3의 연구자에게 제공하는 것에 (동의합니다 <input type="checkbox"/> , 동의하지 않습니다 <input type="checkbox"/>).	

치료대상자	성명:	서명 또는 인:	서명일:
법정대리인 (필요시)	성명: 치료대상자 등과의 관계:	서명 또는 인:	서명일:
입회인 (필요시)	성명:	서명 또는 인:	서명일:
실시책임자	성명:	서명 또는 인:	서명일:
설명 의사 (<input type="checkbox"/> 실시책임자 <input type="checkbox"/> 실시담당자)	성명:	서명 또는 인:	서명일:

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	114/142

<서식 4> 인체세포등 채취 동의서

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제7호서식]

인체세포등 채취 동의서

동의서 관리번호

(앞쪽)

인체세포등 채취대상자	성명	주민번호(자가 투여 목적인 경우, 생년 월일 기재)
	주소	
	전화번호	성별
부모 또는 대리인	성명	관계
	전화번호	
채취책임자	성명	소속
	전화번호	

이 동의서는 귀하로부터 인체세포등을 채취하여 [첨단재생의료 임상연구 또는 첨단재생의료 치료(이하 “첨단재생의료 실시”라 한다) / 첨단바이오의약품 제조에 사용]하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 질문하시고, 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

- 인체세포등이란 인체에서 유래한 세포 또는 조직을 의미하며, 귀하의 인체세포등을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
- 귀하가 귀하의 인체세포등을 아래의 사용 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하가 채취대상자로 적합한지를 평가하기 위해 문진, 신체검사, 병력조회, 혈액검사 등을 실시하게 되고, 귀하의 개인정보는 추적관리를 위해 필요한 경우 사용될 수 있습니다.
- 귀하가 귀하의 인체세포등을 아래의 사용 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체세포등 또는 그 유래물의 다른 기관 또는 다른 사용 목적에의 제공 여부를 결정할 수 있습니다. 이 경우 동의한 사항에 대해 동의를 철회할 수도 있습니다.
- 귀하의 인체세포등을 이용하는 연구는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자 책임자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 할 것입니다.
- 귀하의 인체세포등을 이용한 첨단재생의료 실시 결과에 따라 새로운 의약품 등 상품개발 및 특허출원 등이 있을 경우 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체세포등을 이용한 첨단재생의료 실시는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.
- 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고 작성된 동의서 및 다음 각 목의 사항이 포함된 설명서 사본을 1부씩 받아야 합니다.
 - 인체세포등의 채취의 목적 및 방법에 관한 사항
 - 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 - 인체세포등이 첨단재생의료 실시에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항
 - 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 - 동의의 철회에 관한 사항(철회가능 시기, 철회 전까지 수집된 귀하의 인체세포등과 그로부터 얻어진 세포, 기록 및 정보 등의 처리방법 등을 포함합니다)

210mm× 297mm[백상지 80g/㎡]

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	115/142

(뒤쪽)

동의 내용	사용 목적	
	채취할 인체세포등의 종류 및 분량	
	채취한 인체세포등 및 이를 원료로 한 세포 등의 보존 기간	[] 1. 영구보존 [] 2. 동의 후 년 보존
	다른 기관 또는 다른 사용 목적에의 제공 여부	[] 1. 같은 사용 목적 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 유사한 사용 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [] 3. 동의하지 않습니다.

본인은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조, 같은 법 시행령 제 20조 및 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제11조에 따라 인체세포등의 사용 목적, 채취 방법 및 채취 과정 등에 관한 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명을 들어 이해했으므로 위와 같이 본인의 인체세포등을 채취하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일

년 월 일

인체세포등 채취대상자

(서명 또는 인)

대리인

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

첨부서류	대리인인 경우에는 채취대상자와의 관계를 증명하는 서류
------	-------------------------------

210mm× 297mm[백상지 80g/m²]

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	117/142

<서식 6> 이상반응 보고서

■ 첨단재생의료 안전관리에 관한 규정 [별지 제2호서식]

(앞 쪽)

중대한 [] 기타 [] 이상반응 보고서

보고자	성명			
	재생의료기관명			
	소재지			
실시 및 실시대상자 정보	실시계획 승인번호 :		승인일자 :	
	실시과제명 :			
	실시대상자 등록번호 혹은 식별코드 :			
	성별:	생년월일:		
인체세포등 정보*	제조번호 (공급바이알식별번호)			
	공급 내역	[]첨단재생의료세포처리시설(시설명:) []자체처리		
	투여일	년 월 일		
보고분류	초회보고 [] 추적보고 ²⁾ [] (추적보고인 경우 최근 보고일 :)			
발생인지일 ³⁾	년 월 일			
중대한 이상반응*	여부	[]예 []아니오		
	[]사망	사망일	년 월 일	
		사망 원인		
		부검여부	[]예 []아니오 []모름	
		부검시 입증된 사망 원인		
[]생명에 대한 위험 []영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하 []선천성 기형 또는 이상 발생 []입원 또는 입원 기간 연장 []기타 의학적으로 중요한 상황()				
보고자가 동일사례 보고한 기관	[]기관생명윤리위원회 []기타() []첨단재생의료세포처리시설 []공동수행 재생의료기관			
이상반응 정보	이상반응명*			
	증상 발현일*	년 월 일		
	이상반응 경과*	[]회복됨/해결됨 []회복중임/해결중임 []회복되지 않음/해결되지 않음 []회복되었으나 후유증이 남음/해결되었으나 후유증이 남음 []사망 []알 수 없음		
	증상 종료일	년 월 일		
	이상반응 중증도 ⁴⁾	[]경증(Grade 1) []중등증(Grade 2) []중증(Grade 3) []생명 위협(Grade 4) []사망(Grade 5)		
	이상반응 상세내용*			
검사치	검사일	년 월 일		

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	118/142

	검사항목	
	검사결과(단위)	
	- 정상범위(하한 ~ 상한)	

(뒤쪽)

병용약물 또는 병용치료 ⁵⁾	
병력 ⁵⁾	
인과관계* ⁶⁾	[]확실함(Certain) []상당히확실함(Probable) []가능함(Possible) []가능성적음(Unlikely) []평가곤란(Conditional/unclassified) []평가불가(Unassessable/unclassifiable) []해당없음(Not applicable) - 판단 이유
기타의견 ⁷⁾	

「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제6조에 따라 위와 같이 첨단재생의료 실시 중 발생한 이상반응을 보고합니다.

년 월 일
보고자 (서명 또는 인)

국립보건연구원장 귀하

작성시 참고사항

- * 표시된 부분은 필수 입력 항목입니다.
- 추적보고는 보고된 이상반응에 대해 추가적인 정보를 알게 된 경우 후속 보고하는 것을 말합니다.
- 발생인지일은 이상반응을 처음으로 알게 된 날을 말합니다.
- 이상반응 중증도에는 발생한 이상반응에 대해 그 강도를 나타내는 등급을 기재하여 주십시오.
 - 경증(Grade 1): 개입이 필요하지 않은 무증상 혹은 경증 증상
 - 중등증(Grade 2): 일상적인 기능을 다소 방해하는 정도로 일부에서 개입이 필요
 - 중증(Grade 3): 일상 활동을 방해하거나 보다 심각한 개입이 필요한 증상
 - 생명위협(Grade 4): 생명을 위협하거나 즉각적인 개입이 필요한 상태
 - 사망(Grade 5): 죽음까지 갈 수 있는 심각한 독성
- 병용약물 또는 병용치료 / 병력은 발생한 이상반응과 관련된다 생각되는 약물명(치료) 또는 질환명을 기재하여 주십시오.
- 의심이 되는 인체세포등과 이상반응 간 인과관계는 아래의 평가 기준에 따라 평가된 소견을 기재하여 주십시오.
 - 확실함(Certain) : 인체세포등의 투여·사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 재투여 시, 생리학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우
 - 상당히 확실함(Probable/likely) : 인체세포등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 투여중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)
 - 가능함(Possible) : 인체세포등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 인체세포등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
 - 가능성 적음(Unlikely) : 인체세포등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재적 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우
 - 평가 곤란(Conditional/unclassified) : 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
 - 평가 불가(Unassessable/unclassifiable) : 정보가 불충분하거나 상충 되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우
- 기타의견에는 보고자의 기타 추가정보, 첨부 문서가 있는 경우 첨부 문서 목록 등을 기재하여 주십시오.

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	119/142

<서식 7> 인체세포등 처리계획서

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제3호서식]

인체세포등 처리계획서

보고기관	기관 명칭		기관지정 등록번호	
	소재지		우편번호	
	대표자 성명		전화번호	
	전자우편주소		지정취소 연월일	

첨단재생의료 실시 및 인체 세포등에 관한 정보	실시제목			
	실시승인번호			
	실시책임자	성명		전화번호
	세포처리시설 명칭			
	세포처리시설 허가번호			
	세포제조번호			
	세포제조일			
	생산 총량 및 공급량			
	해당 기관 보유량			
	이관량/폐기량			
	그 밖의 사항			

인체 세포등 처리 계획	인체세포등 처리 분류	보관 / 이관 / 폐기 / 그 밖의 처리		
	처리기관 및 처리량 등	기관(또는 장소) 명칭		
		소재지		
		처리량		
		처리방법		
	그 밖의 사항			
시작일 및 종료일	처리 시작일			
	처리 종료일			

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제7항 및 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제6조제1항에 따라 위와 같이 인체세포등의 처리·보관 등에 관한 사항을 보고합니다.

대표자
담당자

년 월 일
(서명 또는 인)
(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제3항에 따른 첨단재생의료실시기관 지정서
------	---

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	120/142

<서식 8> 첨단재생의료 실시현황 보고서

■ 첨단재생의료 안전관리에 관한 규정 [별지 제1호서식]

(앞쪽)

첨단재생의료 실시현황 보고서

보고기간	20 년 월 일 ~ 20 년 월 일
------	---------------------------------------

(I) 첨단재생 의료 실시기관 현황	명칭		지정일	년 월 일
	소재지			
	지정번호		종별	
	법인구분		진료과목수	
	병상수		기타	

(II) 실시 관련 인력 현황 ¹⁾	필수	실시책임자	의사	명	실시담당자	의사	명	
			치과의사	명		치과의사	명	
			한의사	명		한의사	명	
			기타	명		연구원	명	
						보건의료인	명	
	정보관리자	명	인체세포등 관리자	명				
기타	실시코디네이터	명	역학자 또는 통계학자	명	의료기기 관리자	명	인체세포등 처리담당자 (자체처리시)	명
	행정업무 담당	명	검사실 담당	명	의공학자	명	기타	명

구분	위험도	임상연구			치료		
		승인	진행 중	완료 또는 중단	승인	진행 중	완료 또는 중단
(III) 첨단재생 의료 실시현황 ²⁾	저위험	건	건	건	건	건	건
	중위험	건	건	건	건	건	건
	고위험	건	건	건	건	건	건

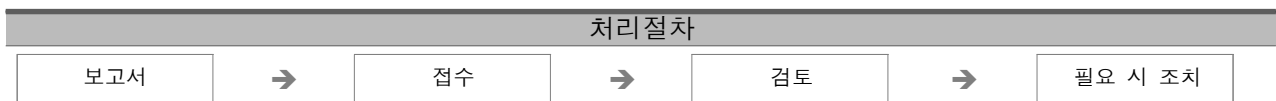
「첨단재생의료 안전관리에 관한 규정」 제4조제2항에 따라 위와 같이 첨단재생의료 실시현황을 보고합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

대표자
담당자 성명
담당자 전화번호

국립보건연구원장 귀하

첨부서류	첨단재생의료 실시현황 목록
------	----------------



보고인

국립보건연구원

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	122/142



2. 자체 서식 순서



1. 첨단재생의료 실시 위임록
2. 인체세포등 채취기록서
3. 인체세포등 관리대장
4. 세포처리시설 사전 점검표
5. 투여용 인체세포등 투여 기준 및 계획서
6. 인체세포등 폐기 관리대장
7. [조달] 인체세포등 인수 · 인계대장
8. [이송] 인체세포등 인수 · 인계대장
9. 인체세포등 사용 기록서
10. 문서 열람 요청서
11. 문서보관 신청서
12. 교육 일지
13. 출입관리대장
14. 일상점검표
15. 표준작업지침서 변경대비표
16. 문서관리대장
17. 실시대상자 선정·제외기준 점검표
18. 장비관리대장
19. 공기조화장치 관리대장

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

<자체 서식 1> 첨단재생의료 실시 위임록

과제 번호(승인번호)		실시책임자	
과제명			

예시) 본인, 실시책임자 _____ 은/는 본 첨단재생의료 실시와 관련된 다음의 직무를 위임한다.

- | | | |
|-------------------------|--------------------------|---------------------|
| 1. 동의서 설명 및 동의 취득 | 7. 병용약물 수집 | 13. IRB 보고 |
| 2. 대상자 선정/제외 기준 최종 확인 | 8. 인체세포등 처방 | 14. 첨단재생의료 실시 문서 관리 |
| 3. 병력 및 의학적 상태 결정, 신체검진 | 9. 인체세포등 불출 | 15. 증례기록서 최종 서명 |
| 4. 검체 처리 | 10. 인체세포등 입출고 기록 작성 및 관리 | 16. 근거문서 최종 검토 및 서명 |
| 5. 이상반응 사정 | 11. 근거문서 작성 및 수정 | 17. 인체세포등 투여 |
| 6. 이상반응 수집 | 12. 증례기록서 작성 및 수정 | 18. 기타 |

성명	역할	이니셜	서명	위임 업무	참여 기간	실시책임자 서명	실시책임자 서명일

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	124/142

<자체 서식 2> 인체세포등 채취기록서

인체세포등 채취기록서			
실시 과제 번호 (승인번호)			
실시 과제명 (계획서명)			
실시대상자 고유식별번호		실시대상자 이니셜	
생년월일	YYYY.MM.DD	성별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
인체세포등 종류(유형)		인체세포등 채취 방법	
채취 장소		채취 일자	YYYY.MM.DD
채취량		채취 시간	00:00 ~ 00:00
채취 시 사용한 원자재명(필요시)		유효기한	용량 및 수량
		YYYY.MM.DD	
		YYYY.MM.DD	
		YYYY.MM.DD	
인체세포등 채취자		의사면허번호	
보관 일자	YYYY.MM. 0	보관 시간	00:00 ~ 00:00
보관 방법		보관 위치	예) 인체세포등 보관실 내의 냉장고 1층 선반 5번 Box 11 번칸에 보관
비고 및 특이사항			
직책	이름	서명	확인일자
인체세포등 채취자		(인)	YYYY.MM.DD
실시책임자			

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	125/142

<자체 서식 3> 인체세포등 관리대장

인체세포등 관리 대장

인체세포등 관리자	실시책임자
(서명)	(서명)

- 과제 번호(승인번호):
- 실시 과제(계획서)명:

No.	채취 일자-시간	고유식별 코드	인체세포등 종류	보관 조건	채취자	채취량	관리자	관리 현황 (입고, 보관, 폐기, 반환 등)	(반환시) 잔여/반환량	입·출고 일자-시간	인체세포등 제공기관명 (세포처리시설 또는 의료기관 등)	인수자
1	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
2	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
3	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
4	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
5	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
6	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
7	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
8	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
9	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
10	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
11	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
12	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)
13	YYYY.MM.DD 00:00 ~ 00:00						(인)			YYYY.MM.DD 00:00		(인)

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	127/142

<자체 서식 5> 투여용 인체세포등 투여 기준 및 계획서

실시 과제(계획서)명	첨단재생의료 실시계획서
제품명	첨단재생의료 실시계획서 제품명
수량	00 개
제조번호	000-00-000 (세포처리시설의 제조번호)
주성분명	첨단재생의료 실시계획서 성분명
용제	첨단재생의료 실시계획서 용제
용법 용량의 기준	첨단재생의료 실시계획서 용법 용량의 기준
투여량	첨단재생의료 실시계획서 투여량
최대 투여량	첨단재생의료 실시계획서 최대 투여량
사용기한	첨단재생의료 실시계획서 사용기한
유효기한	첨단재생의료 실시계획서 유효기간
보관조건	첨단재생의료 실시계획서 보관조건
기타 특이사항	첨단재생의료 실시계획서 특이사항

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

<자체 서식 6> 인체세포등 폐기 관리대장

인체세포등 폐기 관리대장

인체세포등 관리자	실시책임자
(서명)	(서명)

No.	폐기 과정 (이송/보관)	폐기 일자	폐기하는 인체세포등의 종류(유형)	폐기 사유	폐기량	폐기 방식	관리자
1		YYYY.MM.DD					(인)
2		YYYY.MM.DD					(인)
3		YYYY.MM.DD					(인)
4		YYYY.MM.DD					(인)
5		YYYY.MM.DD					(인)
6		YYYY.MM.DD					(인)
7		YYYY.MM.DD					(인)
8		YYYY.MM.DD					(인)
9		YYYY.MM.DD					(인)
10		YYYY.MM.DD					(인)
11		YYYY.MM.DD					(인)
12		YYYY.MM.DD					(인)
13		YYYY.MM.DD					(인)

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	129/142

<자체 서식 7> (조달) 인체세포등 인수·인계대장

(조달) 인체세포등 인수·인계대장			
실시 과제 번호 (승인번호)			
실시 과제명 (계획서명)			
인체세포등 고유식별번호			
인체세포등 종류(유형)			
채취 장소		채취 일자	YYYY.MM.DD
채취량		채취 시간	00:00 ~ 00:00
인체세포등 채취자		의사면허번호 (해당 시)	
비고 및 특이사항			
인도자 관련 사항			
인체세포등 처리기관명 (세포처리시설)	이름		서명
	YYY		(인)
인체세포등 인도 일자	YYYY.MM.DD	인체세포등 인도 시간	00:00 ~ 00:00
인수자 관련 사항			
인수자 직책	이름		서명
인체세포등 관리자	YYY		(인)
인체세포등 인수 일자	YYYY.MM.DD	인체세포등 인수 시간	00:00 ~ 00:00

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	130/142

<자체 서식 8> (이송) 인체세포등 인수·인계대장

(이송) 인체세포등 인수·인계대장			
실시 과제 번호 (승인번호)			
실시 과제명 (계획서명)			
실시대상자 고유식별번호		실시대상자 이니셜	
생년월일	YYYY.MM.DD	성별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
인체세포등 종류(유형)			
채취 장소		채취 일자	YYYY.MM.DD
채취량		채취 시간	00:00 ~ 00:00
인체세포등 채취자		의사면허번호 (해당 시)	
비고 및 특이사항			
인도자 관련 사항			
인도자 직책	이름		서명
인체세포등 관리자	YYY		(인)
인체세포등 인도 일자	YYYY.MM.DD	인체세포등 인도 시간	00:00 ~ 00:00
인수자 관련 사항			
인체세포등 처리기관명 (세포처리시설)	이름		서명
	YYY		(인)
인체세포등 인수 일자	YYYY.MM.DD	인체세포등 인수 시간	00:00 ~ 00:00

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	131/142

<자체 서식 9> 인체세포등 사용 기록서

인체세포등 사용 기록서	
실시 과제 번호 (승인번호)	
실시 과제(계획서)명	
실시책임자	
실시대상자 고유식별번호	
인체세포등 고유식별번호	
인체세포등 종류(유형)	
처리번호(제조번호)	
실시담당자 확인사항	채취시, 운송시, 처리시, 기준 및 시험법 관련 사항 등 필요시 환자명, 생년월일 등
인체세포등 관리자	
투여용 인체세포등의 투여방법 (경로, 수량 등 특이사항)	
투여일 : 20 년 월 일 투여자 : (서명) 실시책임자 : (서명)	

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	132/142

<자체 서식 10> 문서 열람 요청서

문서 열람 신청서

▣ 과제정보

IRB 승인번호			
실시 과제명			
실시책임자/소속		서명	(인)

▣ 열람내용

열람 요청일	YYYY-MM-DD	열람비 입금일	
열람 목적 및 세부사항			
열람 신청자	이름	소속	전화번호

상기 내용과 같이 문서 열람을 신청함.

신 청 일 자 :

신 청 자 : (인)

문서열람 결과	열람 일자					
	반납 일자					
	확 인	담당자				병원장

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	133/142

<자체 서식 11> 문서보관 신청서

문서보관 신청서

▣ 과제정보

IRB 승인번호			
과 제 명			
실시책임자	소속:	성명:	
	담당자: / 연락처: ☎		
과제 구분	<input type="checkbox"/> 일반과제	실시완료일:	년 월 일
보관기간	실시완료일 ~ 년 월 일 (10년)		

▣ 신청내용

문서보관기간	2000.00.00.	보관비 입금일	
	~ 2000.00.00.	보관비 입금액	원
보관 요청 문서	<input type="checkbox"/> 연구자파일: (권) <input type="checkbox"/> 증례기록지: (권) <input type="checkbox"/> 약국파일: (권) <input type="checkbox"/> 기타: (권)		
문서전달인	소속	전화번호	
	이름	팩스번호	

상기 내용과 같이 문서보관 신청함.

신 청 일 자 :

실시 책임자: (인)

<안내 사항>

* 신청서에 기재하신 보관 신청 내역과 제출 서류가 일치하여야 합니다.

문서이관결과	이 관	보 관	
	일 자	장 소	
	확 인	문서보관담당자:	(인)

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	134/142

<자체 서식 12> 교육 일지

교육 일지			
교육 주제			
교육 기간			
교육 장소			
교육자	소속 및 직위	성명	서명
참석자 명단	소속 및 직위	성명	서명
교육 목적			
교육 내용			

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	136/142

<자체 서식 14> 온·습도 일상점검표

<p>○○○○실 온·습도 일상점검표</p> <p>[년 월]</p>
--

※ 관리기준
 온도: 18~26℃ / 습도: 30~70%

날짜	오전 또는 오후		점검자		특이사항
	온도(℃)	습도(%)	성함	서명	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	137/142

<자체 서식 15> 표준작업지침서 변경대비표

2025년 월

표준작업지침서 변경대비표

작성	검토	승인

규정명 (번호)	변경 전	변경 후	비고(사유 등)

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	138/142

<자체 서식 16> 문서관리대장

○○○○실 문서관리대장

연번	첨단재생의료 실시 번호 (과제 번호)	실시 책임자	과제명	보관기간	Box 수	보관 위치	작성자	비고
확인 일자			관리자(책임자) 서명					

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

<자체 서식 18> 장비관리대장

OOOO실 장비관리대장

점검 일자	장비명	모델명	사용부서/사용자	점검항목	점검결과	점검자	점검자 서명	비고
확인 일자				관리자(책임자) 서명				

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	141/142

<자체 서식 19> 공기조화장치 관리대장

○○○○실 공기조화장치 관리대장

점검 일자	점검자	공조기 점검				작동여부 점검	비고
		필터 상태	외관 상태	청소 상태	진동 여부		
확인 일자				관리자(책임자) 서명			

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.

OO의료기관	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서	문서번호	ARMSOP부록	쪽번호
		제개정번호	1.0	142/142

2025년도 첨단재생의료실시기관 표준작업지침서 작성가이드 및 예시모델

발행일 2025년 9월

발행처 보건복지부 재생의료정책과,
재생의료진흥재단 실시기관지정팀

주소 서울시 중구 세종대로 17, 그레이츠송레 13층

전화 02-6365-2240

FAX 02-6365-2249

※ 본 표준작업지침서 예시모델은 참고를 위한 사항으로, 의료기관의 상황에 맞게 작성해야 합니다.