
SOP 작성 가이드

생균치료제 임상시험 분변 검체 처리

2025.10.31

주관연구개발기관 : 가톨릭대학교 산학협력단
공동연구개발기관 : 연세대학교 산학협력단
고려대학교 산학협력단
(주) 입셀
(주) 지놈앤컴퍼니
(주) 세라트젠
(주) 애임스바이오사이언스

스마트임상시험신기술개발연구사업단

- 본 정보집은 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상 시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」 (과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었습니다.
- 본 정보집은 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관련 기관의 제도 및 정책과 상이할 수 있으며, 어떠한 법적 구속력 및 책임을 가지지 않으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.
- 본 정보집의 내용은 현재의 과학적·기술적 근거 등을 토대로 작성되었으며, 향후 과학기술의 발전 및 관련 법규정의 개정 및 구체적인 사실관계의 변화 등에 따라 내용이 달라질 수 있습니다.
- 본 저작물에 대한 권한은 (연세대학교 산학협력단)에 있으며, 무단으로 지침서의 내용을 수정하여 재배포하는 것을 금합니다. 또한, 본 지침서의 전부 또는 일부를 인용·활용할 경우 반드시 출처를 명시하여야 합니다.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 분변 검체 처리			발효일	2025. 10. 31
문서 번호	EM-3-11	문서 버전	1.0	페이지	1/7
품목 분류	생균치료제	주무 부서			


가이드 제목

SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 분변 검체 처리


가이드 번호	EM-3-11
가이드 버전	1.0
승인일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제

본 SOP template 는 세포외소포체 개발 연구진 또는 기업의 중복적 업무를 완화하고, 과학적/규제적으로 요구되는 표준적 절차에 따라 제품 개발을 수행할 수 있도록 하기 위한 목적으로 개발 되었습니다. 이 template 는 스마트임상시험신기술개발연구사업단에서 수행한 “스마트 임상시험 신기술 개발연구” 중 “첨단바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발 (주관연구책임자: 민창기)” 과제의 성과물로서 확보 되었음을 밝힙니다.

규제 대응 및 각종 신약개발 전문성 공급기관




연세대학교 약학대학
YONSEI UNIVERSITY COLLEGE OF PHARMACY




AIMS BioScience


임상 전문성 제공 및 기술 임상 실증 기관



가톨릭대학교
서울성모병원




세브란스병원
SEVERANCE HOSPITAL



고려대학교안암병원
KOREA UNIVERSITY ANAM HOSPITAL


첨단 바이오 제품 보유 및 기술 개발 기관

엑소좀




YiPSCell

마이크로바이옴



GENOME & CO

오가노이드



cellArtgen

용어 및 약어 (본 가이드를 이용하여 문서 작성 후 정의하여 활용하세요.)

용어	설명
----	----

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 분변 검체 처리				
문서 번호	EM-3-11	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제	주무 부서		페이지	3 / 7

목차

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)	4
2. SOP 작성의 개념	4
2.1. SOP의 정의	4
2.2. 생균치료제 분변 검체 처리의 특수성	4
3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드	4
3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information)	5
3.2. 목적 (Purpose)	5
3.3. 적용 범위 (Scope)	5
3.4. 책임과 역할 (Responsibilities)	5
3.5. 절차 (Procedure)	5
3.5.1. 사전 준비 (Preparation)	5
3.5.2. 분변 검체 채취 (Sample Collection)	6
3.5.3. 검체 처리 (Sample Handling)	6
3.5.4. 검체 인수인계 및 이송 (Sample Transfer)	6
3.5.5. 문서기록 (Documentation)	6
3.6. 품질관리 및 검증 (Quality Control & Verification)	7
3.7. 안전관리 (Safety Management)	7
3.8. 참고문헌 (References)	7
4. 기술 및 표현상의 일반 원칙	7

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 분변 검체 처리				
문서 번호	EM-3-11	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제	주무 부서		페이지	4 / 7

본문

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)

이 문서는 생균치료제(Live Biotherapeutic Product, LBP) 임상시험 중 수집되는 분변(Fecal) 검체의 채취, 처리, 보관, 이송 절차를 표준화하여 대사산물 및 미생물 분석의 정확성과 재현성을 확보하기 위한 SOP 작성 지침이다.

본 SOP의 목적은 다음과 같다.

- 임상시험 분변 검체의 품질(Integrity) 및 추적성(Traceability) 확보
- 검체 채취·보관 과정에서의 오염방지 및 안정성(Stability) 보장
- 분석기관으로의 안전한 이송 및 기록 관리 절차 확립

※ 모든 검체 관련 기록은 EMR, eCRF, 또는 소스문서(Source Document)에 직접 입력하며, 별도의 별첨 서식을 사용하지 않는다.

2. SOP 작성의 개념

2.1. SOP의 정의

SOP(Standard Operating Procedure)는 “누가, 언제, 무엇을, 어떻게 수행해야 하는가”를 규정하는 문서이다. 본 SOP는 임상시험 중 분변 검체를 채취, 처리, 보관, 이송하는 전 과정을 표준화하여 데이터 품질을 보장한다.

2.2. 생균치료제 분변 검체 처리의 특수성

- 생균치료제는 장내 미생물 환경 및 대사산물 변화를 주요 분석 대상으로 하므로, 검체 취급 시 외부 미생물 오염 및 온도 변화 최소화가 중요하다.
- 검체는 핵산(nucleic acid) 안정화 및 대사산물을 변질 방지를 위한 보존제가 포함된 용기에 수집해야 한다.
- 대상자가 자가 채변(Self-collection)을 수행하는 경우 채변 전 교육 및 지침서 제공이 필요하다.
- 모든 과정은 생물안전(BSL-2) 수준의 환경을 유지해야 한다.

3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드

구분	포함 항목	작성 의도
1	제목 및 문서번호	문서 식별 및 변경 이력 관리
2	목적	분변 검체 처리 절차의 목표 명시
3	적용 범위	적용되는 임상시험 및 검체 유형 정의
4	책임과 역할	수행자·검토자·승인자 구분
5	절차	검체 채취, 보관, 이송 단계별 세부 절차 기술
6	품질관리 및 검증	검체 확인, 온도 점검, 이상 보고 절차 명시
7	안전관리	생물안전 관리 및 폐기 절차 포함
8	참고문헌	관련 기준 및 가이드라인 명시

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 분변 검체 처리			발효일	2025. 10. 31
문서 번호	EM-3-11	문서 버전	1.0	페이지	5 / 7
품목 분류	생균치료제	주무 부서			

3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information)

[예시 문구]

- 제목: 생균치료제 임상시험 분변 검체 처리 절차
- 문서번호: ATMP-FCS-001
- 버전: 1.0
- 시행일: [작성란: YYYY-MM-DD]
- 작성자: [작성란: 연구간호사 / CRC]
- 검토자: [작성란: 연구책임자(PI)]
- 승인자: [작성란: 품질책임자(QA) 또는 기관장]
- 보관 위치: [작성란: EDMS / QMS]

3.2. 목적 (Purpose)

[예시 문구]

"본 SOP는 생균치료제 임상시험 중 수집되는 분변 검체의 채취, 처리, 보관, 이송 절차를 규정하여 검체의 품질을 유지하고 분석 데이터의 재현성과 신뢰성을 확보하기 위한 것이다."

3.3. 적용 범위 (Scope)

[예시 문구]

- 적용 대상: 생균치료제(LBP) 임상시험에 참여하는 모든 피험자의 분변 검체
- 적용 범위:
 1. 분변 검체의 채취(대상자 자가 채변 포함)
 2. 검체의 초기 보관 및 처리
 3. 분석기관 이송 및 인수인계 절차
- 제외 범위: 비임상 연구, 세포/조직 검체 처리, 인체유래물은행 관리

3.4. 책임과 역할 (Responsibilities)

직무	역할	주요 업무
연구책임자(PI)	총괄 책임	검체 처리 계획 승인, 이상 발생 시 최종 판단
연구담당자(Sub-I)	실무 감독	대상자 교육, 채변 절차 점검, 보관조건 확인
CRC / 연구간호사	실무 수행	채변기 전달, 회수, 보존제 혼합, 라벨링, 이송기록 입력
QA 담당자	품질보증	검체 처리 과정 점검, 온도-시간 기록 검토
분석기관 담당자	검체 수령자	인수확인 및 검체상태 점검, 보고서 작성

3.5. 절차 (Procedure)

3.5.1. 사전 준비 (Preparation)

[목적]

검체 채취 및 운송에 필요한 준비물과 환경을 사전에 점검한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 멸균 채변기 및 검체 보존제 튜브 준비
- 검체 수집 안내문(자가 채변 가이드) 제공
- 채취 일시 및 장소 지정

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 분변 검체 처리			발효일	2025. 10. 31
문서 번호	EM-3-11	문서 버전	1.0	페이지	6 / 7
품목 분류	생균치료제	주무 부서			

[예시 문구]

“CRC는 대상자에게 채변기와 검체 보존제 튜브를 제공하며, 채취 전날 고섬유질, 발효식품, 항생제 복용을 피하도록 안내한다. 모든 채변 용기는 멸균 상태를 유지하고, 시료 수집 시 냉각 보관이 가능하도록 준비한다.”

3.5.2. 분변 검체 채취 (Sample Collection)

[목적]

오염을 방지하면서 분석에 필요한 분변 검체를 확보한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 자가 채변 시 대상자 교육 및 보존제 혼합 방법 안내
- 검체량(1g 이상) 확보
- 채취 후 보존제와 충분히 혼합

[예시 문구]

“대상자는 배변 후 제공된 멸균 채변기를 이용해 1g 이상의 분변을 채취한다. 채취된 시료는 보존제가 포함된 튜브에 넣고 10회 이상 부드럽게 흔들어서 혼합한다. 검체는 채취 후 1시간 이내 연구자에게 전달하고, 연구자는 수령 즉시 냉장(2-8°C)에 보관한다.”

3.5.3. 검체 처리 (Sample Handling)

[목적]

분변 검체를 분석용으로 안전하게 분리·보관한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 냉각·혼합·라벨링 절차
- 검체별 ID 부여
- 보관 조건(-80°C 이하 또는 프로토콜 지정 조건)

[예시 문구]

“CRC는 수령된 검체의 라벨(대상자 ID, 채취일자, 시험코드)을 확인 후 기록한다. 검체는 즉시 -80°C에 보관하며, 장기 보관이 필요한 경우 Deep Freezer를 사용한다. 검체가 액체질소 탱크로 보관될 경우, QA에 보관위치 및 일자를 보고한다.”

3.5.4. 검체 인수인계 및 이송 (Sample Transfer)

[목적]

분석기관으로 검체를 안전하게 이송하고 인수인계 기록을 유지한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 운송 조건(온도, 포장, 완충재 사용 등)
- 운송 시 Chain of Custody(EMR/eCRF 내 기록)
- 인수확인 절차

[예시 문구]

“연구자는 분석기관과 협의된 운송 조건에 따라 검체를 이송한다. 운송온도는 2-8°C 또는 드라이아이스를 사용하여 유지하며, 인수 시 분석기관 담당자는 검체 상태를 확인 후 EMR 또는 eCRF에 ‘수령확인’을 기록한다.”

3.5.5. 문서기록 (Documentation)

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 분변 검체 처리				
문서 번호	EM-3-11	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	생균치료제	주무 부서		페이지	7/7

[목적]

모든 검체 취급 과정을 추적 가능하도록 문서화한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 채취·보관·이송 시각, 담당자, 이상 발생 여부 기록
- 기록 위치(EMR/eCRF/Source Document)

[예시 문구]

“채취, 보관, 이송 관련 모든 정보는 eCRF 또는 EMR 에 기록한다. 기록 항목에는 ‘채취일시, 보관온도, 담당자, 이상 여부’를 포함한다. 검체 취급 관련 별도의 서식은 사용하지 않으며, 기록은 QA 모니터링 시 확인된다.”

3.6. 품질관리 및 검증 (Quality Control & Verification)

[목적]

검체 처리 절차의 정확성과 일관성을 유지한다.

[예시 문구]

“QA 담당자는 주기적으로 검체 보관 온도와 인계기록을 확인한다. 온도 이탈 또는 검체 오염이 발생한 경우 ‘편차보고’를 작성하고, 해당 검체의 사용 여부는 연구책임자가 결정한다.”

3.7. 안전관리 (Safety Management)

[목적]

검체 취급 중 생물안전 확보 및 오염 확산 방지.

[예시 문구]

“모든 검체 취급은 BSL-2 수준에서 수행하며, 실험자는 장갑, 마스크, 실험복, 보안경 등 PPE 를 착용한다. 오염된 장비 및 폐기물은 Autoclave 멸균 후 폐기하며, 감염성 폐기물 용기에는 라벨을 부착하여 구분 보관한다.”

3.8. 참고문헌 (References)

필요에 따라 추가할 수 있다.

4. 기술 및 표현상의 일반 원칙

항목	작성 지침	예시
단위	SI 단위 사용 (°C, g, min 등)	“-80°C 에서 보관한다.”
문체	능동태·현재시제	“CRC 는 검체를 혼합한다.”
기록 위치	EMR / eCRF / Source Document	종이 양식 사용 금지
용어	일관성 유지	“Fecal sample”, “Storage condition”, “Chain of Custody” 등
보존기간	연구 종료 후 10 년 이상	QA 기준에 따름
문서검토	QA → PI 순으로 승인	발행 전 승인 필수

발행기관 연세대학교 산학협력단
발행일 2025년 10월 31일
발행인 박민수
편집위원장 민창기
편집위원 한승훈, 박성수, 박민수, 장민정, 진병학
감수위원 분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

(우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층
문의처 전화번호 : 02-398-5082
이메일 : scrc@konect.or.kr

본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「과제명 첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」(과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었음을 밝힙니다.