
SOP 작성 가이드

인간 장 오가노이드 계수(Count) 시험법

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 ((주) 세라트젠)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 - 인간 장 오가노이드 계수(Count) 시험법			발효일	2025. 10. 31
문서 번호	EM-4-06	문서 버전	1.0	페이지	1/7
품목 분류	오가노이드	주무 부서			

가이드 제목

SOP 작성 가이드 - 인간 장 오가노이드 계수(Count) 시험법

가이드 번호	EM-4-06
가이드 버전	1.0
승인일	2025. 10. 31
품목 분류	오가노이드

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




임상 전문성 제공 및 기술 임상 실증 기관





첨단 바이오 제품 보유 및 기술 개발 기관

엑소좀



마이크로바이옴

GENOME & CO

오가노이드



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

용어	설명
----	----

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 인간 장 오가노이드 계수(Count) 시험법				
문서 번호	EM-4-06	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	오가노이드	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. 오가노이드 계수 시험의 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. 장비 및 소프트웨어 준비 (Equipment and Software Preparation)	5
3.5.2. 오가노이드 이미지 촬영 (Image Acquisition)	6
3.5.3. 이미지 기반 오가노이드 계수 (Counting of Organoids from Images)	6
3.5.4. AI 프로그램 활용 시 자동 계수 (AI-assisted Counting)	6
3.5.5. 데이터 정리 및 통계 분석 (Data Organization and Statistical Analysis)	6
3.6. 품질관리 및 검증 (Quality Control & Verification)	7
3.7. 안전관리 및 기록 (Safety and Documentation)	7
3.8. 참고문헌 (References)	7

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 인간 장 오가노이드 계수(Count) 시험법				
문서 번호	EM-4-06	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	오가노이드	주무 부서		페이지	4 / 7

본문

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)

이 문서는 인간 장 조직에서 유래한 오가노이드(organoid)를 배양한 후, 형성된 오가노이드의 개수를 정량적으로 계수(count) 하기 위한 시험법 SOP를 작성하기 위한 지침이다.

본 SOP의 목적은 다음과 같다.

- 오가노이드 수를 객관적이고 재현성 있게 측정할 수 있는 표준 절차 확립
- 계수 결과를 통해 형성 효율(Formation Efficiency) 및 배양 품질을 평가
- 이미지 기반 분석 및 데이터 정량화 과정을 QC 표준 프로세스로 문서화 유지

※ 본 SOP는 연구기관, 개발사별 실험환경 및 장비 조건에 맞게 수정·적용할 수 있다. 모든 기록은 QMS 또는 e-Lab notebook에 입력하며 별첨 문서는 작성하지 않는다.

2. SOP 작성의 개념

2.1. SOP의 정의

SOP(Standard Operating Procedure)는 “누가, 언제, 무엇을, 어떻게 수행해야 하는가”를 정의한 표준 문서이다. 본 SOP는 오가노이드 배양을 내에서 형성된 오가노이드의 수를 측정하는 절차를 규정한다.

2.2. 오가노이드 계수 시험의 특수성

- 관찰대상은 3D ECM 내 배양된 오가노이드 구조체이며, 광학현미경 또는 AI 기반 분석 소프트웨어를 통해 계수한다.
- 이미지 획득(D0, D10 등) 시점과 분석 도구(ImageJ, AI counting tool 등)은 연구 목적과 시스템에 따라 달라질 수 있다.
- 결과 산출은 평균(Mean), 표준편차(SD), 변동계수(%RSD) 등을 활용하여 통계적으로 표현한다.

3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드

구분	포함 항목	작성 의도
1	제목 및 문서번호	문서 식별 및 관리 체계 확립
2	목적	계수 시험의 목적 및 적용 이유 명시
3	적용 범위	적용 시료, 장비, 분석 범위 정의
4	책임과 역할	수행자·검토자·승인자 구분
5	절차	이미지 획득 → 계수 → 데이터 정리 단계별 절차 기술
6	품질관리 및 검증	데이터 정확성 및 재현성 검증 방법 명시
7	안전관리 및 기록	장비 안전 및 기록관리 기준 포함
8	참고문헌	필요 시 작성자가 추가 가능함 명시

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 인간 장 오가노이드 계수(Count) 시험법				
문서 번호	EM-4-06	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	오가노이드	주무 부서		페이지	5 / 7

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

[예시 문구]

- 제목: 인간 장 오가노이드 계수 시험법
- 문서번호: ATMP-ORG-003
- 버전: 1.0
- 시행일: [작성란: YYYY-MM-DD]
- 작성자: [작성란: QC 담당자]
- 검토자: [작성란: QA 담당자]
- 승인자: [작성란: 품질책임자(QP)]
- 보관 위치: [작성란: QMS / EDMS]

3.2. 목적 (Purpose)

[예시 문구]

"본 SOP는 인간 장 조직 유래 오가노이드 배양물 내 형성된 오가노이드의 개수를 광학현미경 및 이미지 분석 도구를 이용하여 정량적으로 계수하는 시험법을 규정함으로써, 배양 공정의 재현성과 오가노이드 형성 효율을 검증하는 것을 목적으로 한다."

3.3. 적용 범위 (Scope)

[예시 문구]

- 적용 대상: 인간 장 조직(소장, 대장, 직장 등)으로부터 제작된 오가노이드
- 적용 범위:
 1. 오가노이드 배양물의 이미지 촬영 및 저장
 2. 오가노이드 계수(ImageJ, AI 분석 프로그램 등 사용)
 3. 데이터 처리 및 통계 분석
- 제외 범위: 비임상용 또는 in vitro 2D 세포 실험.

3.4. 책임과 역할 (Responsibilities)

직무	역할	주요 업무
QC 담당자	실무 수행	현미경 촬영, 이미지 분석, 데이터 기록
QA 담당자	품질보증	시험 절차 점검, 결과 검토, 승인
연구책임자(PI)	감독 및 승인	결과 해석 및 시험 최종 승인
분석 담당자	실험 보조	장비 설정, 데이터 정리 지원

3.5. 절차 (Procedure)

3.5.1. 장비 및 소프트웨어 준비 (Equipment and Software Preparation)

[목적]

시험에 필요한 장비 및 분석 소프트웨어를 점검·준비한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 사용 현미경 종류 및 사양
- 이미지 분석 프로그램 또는 AI 분석도구 설정
- 촬영 시 배율과 조도 설정 방법
- 장비 점검 및 교정 기록 관리

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 인간 장 오가노이드 계수(Count) 시험법				
문서 번호	EM-4-06	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	오가노이드	주무 부서		페이지	6 / 7

[예시 문구]

“시험에 앞서 광학현미경(1.25x 배율)을 점검하고, ImageJ 또는 AI 기반 계수 프로그램을 설치-준비한다. 현미경의 초점, 조도, 스테이지 위치를 맞추고, 장비 점검 결과를 QMS 내 장비점검 기록서에 입력한다.”

3.5.2. 오가노이드 이미지 촬영 (Image Acquisition)

[목적]

배양 기간 중 형성된 오가노이드의 이미지를 촬영하여 계수 데이터의 근거를 확보한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 촬영 시점(D0, D10 등)과 촬영 배율 설정
- 촬영 이미지 파일명 및 저장 방식
- Gelation 완료 후 및 배양 완료 후의 관찰 절차

[예시 문구]

“Gelation 완료 후 Isolation medium 을 첨가한 Plate 를 현미경으로 관찰하고, D0(배양 0 일차) 이미지를 1.25x 배율로 촬영한다. 오가노이드 배양을 10 일간 진행한 후 D10(배양 10 일차) 이미지를 동일한 배율로 촬영한다. 모든 이미지는 '[시험코드]_D0/D10_날짜' 형식으로 명명하여 EDMS 에 저장한다.”

3.5.3. 이미지 기반 오가노이드 계수 (Counting of Organoids from Images)

[목적]

획득된 이미지를 분석 프로그램을 이용하여 오가노이드의 개수를 계수한다.

[작성 시 포함할 내용]

- ImageJ 또는 AI 프로그램의 사용 절차
- 계수 방식(Cell Counter tool, AI 분석 기능 등)
- 결과 저장 및 백업 방법

[예시 문구]

“ImageJ 프로그램을 실행하고, 촬영된 오가노이드 이미지를 불러온다. Plugins → Analyze → Cell Counter 를 선택하여 Count 모드를 활성화한 후, 선명한 오가노이드 중심을 클릭하여 카운팅을 진행한다. 계수 완료 후 프로그램 하단의 총계(Count 수)를 엑셀 파일에 입력하고, 포인트가 표시된 이미지를 캡처하여 'Counted_이미지' 폴더에 저장한다.”

3.5.4. AI 프로그램 활용 시 자동 계수 (AI-assisted Counting)

[목적]

AI 분석 도구를 이용하여 계수의 효율성과 객관성을 향상시킨다.

[작성 시 포함할 내용]

- AI 프로그램 설정(세포종, 분석 파라미터 등)
- 결과파일(save result) 저장 방법
- 수동계수 결과와의 비교 검증 절차

[예시 문구]

“AI 기반 분석 프로그램을 열고, 세포종을 'Intestinal organoid'로 설정한다. 분석할 이미지를 불러와 'Analyze'를 클릭하면 자동으로 오가노이드가 인식된다. 결과값을 'Save Results' 기능을 통해 CSV 파일로 저장하고, 수동계수 결과와 비교하여 일치율을 검증한다.”

3.5.5. 데이터 정리 및 통계 분석 (Data Organization and Statistical Analysis)

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 인간 장 오가노이드 계수(Count) 시험법				
문서 번호	EM-4-06	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	오가노이드	주무 부서		페이지	7 / 7

[목적]

계수 결과를 정량화하여 형성효율 및 변동성을 계산한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 형성효율 계산식
- 통계값(Mean, SD, RSD) 산출 방식
- 데이터 정리 및 보고 방식

[예시 문구]

"각 그룹의 형성 효율은 다음과 같이 계산한다. 형성 효율(%) = (D10 오가노이드 수 / D0 크립트 수) × 100 각 그룹별 평균(Mean), 표준편차(SD), 변동계수(%RSD)를 계산하며, Excel 함수 [AVERAGE], [STDEV.S], [SD/Mean×100]을 사용한다. 모든 결과는 QMS 내 'Organoid Count Result' 항목에 기록한다."

3.6. 품질관리 및 검증 (Quality Control & Verification)

[예시 문구]

"QC 담당자는 계수결과의 일관성을 확인하기 위해 동일 이미지에 대해 2회 이상 재계수한다. 재현성 기준은 ±5% 이내로 하며, 초과 시 재분석을 수행한다. 분석결과는 QA 검토 후 최종 승인한다."

3.7. 안전관리 및 기록 (Safety and Documentation)

[예시 문구]

"이미지 촬영 및 분석 중 장비의 갑전·광원 노출 위험이 없도록 주의한다. 모든 데이터 파일은 EDMS 및 로컬 서버에 이중 저장하며, 시험일자, 담당자, 장비 ID 를 포함해 Audit trail 이 유지되도록 기록한다."

3.8. 참고문헌 (References)

[예시 문구]

"본 SOP 는 관련 시험법, 기관 내 표준지침, 또는 제조사 제공 매뉴얼을 참고하여 작성할 수 있으며, 필요 시 작성자의 판단에 따라 관련 문헌을 추가할 수 있다."

발행기관 (주) 세라트젠
발행일 2025년 10월 31일
발행인 박영섭
편집위원장 민창기
편집위원 한승훈, 박성수, 박영섭, 최지혜
감수위원 분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

문의처 (우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층
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.