
오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서

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) 애임스바이오사이언스)에 있으며, 무단으로 지침서의 내용을 수정하여 재배포하는 것을 금합니다. 또한, 본 지침서의 전부 또는 일부를 인용·활용할 경우 반드시 출처를 명시하여야 합니다.

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	1 / 22

가이드 제목

오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서

가이드 번호	[SC-AT-G-E-01]
가이드 버전	[1.0]
승인일	[발효일]
품목 분류	[EV]

(예시)

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.

(예시)



문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	3 / 22

목차

1. 서론 – 개발사의 관점에서 본 원료 조직 조건 정립의 의미	7
1.1 오가노이드 치료제 개발의 본질과 원료 관리의 위치	7
1.2 조건 정립이 ‘기술개발’이 아닌 ‘제품개발’로 간주되는 이유	7
1.3 조건 정립 실패가 초래하는 리스크	7
1.4 조건 정립은 ‘탐색-검증-확정’의 반복적 과정	8
1.5 본 안내서의 목적	8
2. 개발 접근의 3 단계 프레임: 탐색-검증-확정	8
2.1 개요	8
2.2 1 단계: 탐색(Exploration)	8
2.1	8
2.2	8
2.2.1. 목적	8
2.2.2. 주요 활동	9
2.3 2 단계: 검증(Verification)	9
2.3	9
2.3.1. 목적	9
2.3.2. 검증 설계(Verification Design)	9
2.3.3. 데이터 처리	9
2.4 3 단계: 확정(Establishment)	9
2.4	9
2.4.1. 목적	9
2.4.2. 주요 산출물	10
2.4.3. 주요 확정 절차	10

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	4 / 22

2.5	개발사가 단계별로 확보해야 할 내부 문서.....	10
3.	과학적 접근: 변수 설정과 검증 설계.....	10
3.1	개요.....	10
3.2	변수 정의 (Definition of Variables).....	11
3.3	주요 변수의 실험 설계 기준	11
3.1.....		11
3.2.....		11
3.3.....		11
3.3.1.	온도 (Temperature).....	11
3.3.2.	보관 시간 (Time).....	11
3.3.3.	보존액 조성 (Preservation Buffer Composition).....	11
3.3.4.	용기 재질 및 밀폐도 (Container and Closure Integrity).....	11
3.4.	검증 설계	12
3.4.1.	DoE (Design of Experiment) 구성.....	12
3.4.2.	평가 항목	12
3.5.	데이터 분석 및 조건 도출.....	12
3.6.	실험 실패의 활용 (Negative Data Management).....	12
3.7.	검증단계의 내부 품질 인터페이스.....	12
4.	규제-품질 접근: QMS 와의 연계 및 문서화 전략.....	13
4.1.	개요.....	13
4.2.	원료 조직 관리와 규제 프레임의 연결 구조.....	13
4.3.	QMS 내 관리 포인트 정의.....	13
4.3.1.	문서관리(Document Control)	13
4.3.2.	변경관리(Change Control).....	14
4.3.3.	편차·CAPA 관리 (Deviation & Corrective Action)	14
4.3.4.	교육 및 훈련(Training).....	14

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	5 / 22

4.4.	조건 정립 결과의 규제 제출자료화.....	14
4.5.	MFDS·EMA의 품질·검증 문서 심사 포인트.....	14
4.6.	데이터의 "품질 자산화(Quality Assetization)" 개념.....	14
4.7.	요약.....	15
5.	데이터 통합 및 조건 확정: 개발사의 기준 설정 과정.....	15
5.1.	개요.....	15
5.2.	조건 확정의 기본 원리.....	15
5.3.	데이터 통합 (Integration of Verification Data).....	15
5.3.1.	데이터 수집 및 전처리.....	15
5.3.2.	변수 간 상관관계 분석.....	15
5.3.3.	품질지표별 통합 시트.....	16
5.4.	허용범위(Range) 설정.....	16
5.4.1.	설정 원칙.....	16
5.4.2.	예시.....	16
5.5.	기준(Specification) 확정 절차.....	16
5.5.1.	확정 프로세스.....	16
5.5.2.	확정 후 문서구조.....	17
5.6.	17
5.6.	데이터의 규제적 활용.....	17
5.7.	지속적 갱신(Continuous Update) 체계.....	17
5.8.	요약.....	17
6.	개발사 내부 시스템 구축: 조건 정립 체계의 내재화.....	17
6.1.	개요.....	17
6.2.	핵심 시스템 구성요소.....	18
6.3.	QMS 내 조건 정립 프로세스 통합을 위한 문서 흐름.....	18
6.4.	Data Integrity (데이터 무결성) 확보 전략.....	18

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	6 / 22

6.5.	교육 및 인적 역량관리.....	18
6.6.	내부 감사(Internal Audit) 및 지속적 개선.....	19
6.7.	경영진 참여(Management Commitment).....	19
6.8.	시스템 내재화의 단계별 로드맵.....	19
6.9.	요약.....	19
7.	조건 정립 프로세스의 완성도 평가 및 자가점검(Self-Assessment) 기준.....	20
7.1.	개요.....	20
7.2.	조건 정립 체계 성숙도 모델.....	20
7.3.	핵심 점검 항목(Self-Assessment Checklist).....	20
7.4.	점검결과 평가방법.....	21
7.5.	자가점검 활용 사례.....	21
7.6.	결론: 자가점검의 의의.....	21

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	7 / 22

본문

1. 서론 – 개발사의 관점에서 본 원료 조직 조건 정립의 의미

1.1 오가노이드 치료제 개발의 본질과 원료 관리의 위치

오가노이드 치료제(organoid therapeutics)는 환자 또는 기증자 조직으로부터 유래한 세포가 인체의 미세환경을 재현하는 3 차원 구조체로 자라도록 설계된 첨단바이오파약품이다.

이 치료제는 단순한 세포치료제와 달리, 원료 조직의 기원(source), 처리방식(processing), 보관 환경(storage) 이 직접적으로 오가노이드의 생물학적 정체성(identity) 과 기능적 재현성(reproducibility) 에 영향을 미친다.

따라서 오가노이드 치료제의 “품질”은 제조공정에서만 정의되지 않는다.

원료 조직이 채취되는 시점부터 이미 품질이 결정되기 시작한다.

이 말은 곧, 개발사는 초기 연구 단계에서 “조직을 어떻게 확보하고, 어떤 조건에서 얼마 동안 보관했는가”를 과학적 근거와 규제요건에 따라 체계적으로 정의해야 한다는 것을 의미한다.

이것이 바로 원료 조건 정립(Establishment of Source Material Conditions) 이다.

1.2 조건 정립이 ‘기술개발’이 아닌 ‘제품개발’로 간주되는 이유

식품의약품안전처(MFDS)와 EMA 는 모두 오가노이드 치료제의 개발과정을 “세포원 확립 → 세포 처리 및 배양 → 조직 구성체 형성 → 완제화”로 구분하지만, 이 모든 단계의 출발점은 원료 조직 확보 및 보관 프로세스의 유효성(Validity) 이다.

즉, 개발사는 “조건을 잘 정했다”는 주관적 설명이 아니라, 그 조건이 세포 생존율, 구조 안정성, 오염도, 기능성 등에 어떤 영향을 미치는지를 데이터로 입증해야 한다.

이는 연구행위가 아니라 GMP/CMC 수준의 개발활동으로 간주된다.

따라서 원료 조건의 설정 과정은 단순한 “실험 최적화”가 아니라 규제적 관점에서 다음 세 가지 질문에 답하기 위한 제품개발 프로세스이다:

1. 이 조직을 어떤 방식으로 확보해야 일관된 오가노이드 품질을 재현할 수 있는가?
2. 채취-운송-보관 과정 중 어느 구간에서 품질 손실이 가장 크게 발생하는가?
3. 그 품질 손실을 방지하기 위해 어떤 물리적·화학적 변수(온도, 시간, 보존액 등)를 통제해야 하는가?

1.3 조건 정립 실패가 초래하는 리스크

원료 조건이 명확히 정의되지 않은 상태에서 임상개발이 진행될 경우, 개발사는 다음과 같은 리스크를 피할 수 없다.

리스크 구분	설명	결과
품질 재현성 저하	제조 Batch 간 오가노이드 형태·성장속도·유전적 안정성이 불균일	비임상 결과 불일치, 임상 실패 가능
안전성 불확실성	오염, 내독소 증가, 세포괴사 유발 가능	MFDS 임상승인 지연 또는 보류
규제 불일치	“조직 관리기준” 및 “CMC 기원자료(Origin Information)” 미흡	IND 제출 자료 보완 요구

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	8 / 22

데이터 불연속성	연구 단계의 실험조건이 GMP 단계로 이행되지 않음	기술이전 또는 스케일업 시 품질 검증 불가
----------	------------------------------	-------------------------

[핵심 메시지]

오가노이드 치료제의 초기 원료 조건은 단순히 “세포를 살리는 방법”이 아니라, “규제기관이 인정할 수 있는 품질관리 출발점”으로 기능해야 한다.

1.4 조건 정립은 ‘탐색-검증-확정’의 반복적 과정

원료 조건은 한 번의 실험으로 확정되지 않는다. 개발사는 다음 세 단계를 순환적으로 거치며 조건을 정립해야 한다.

- 1. 탐색 단계(Exploration):**
문헌, 임상조직, 내부 파일럿 연구를 통해 가능한 변수(온도, 시간, 용액조성 등)를 설정
- 2. 검증 단계(Verification):**
각 변수의 영향도를 세포 생존율·형태학적 유지·내독소 축적량 등의 지표로 평가
- 3. 확정 단계(Establishment):**
반복 실험 및 통계분석을 통해 허용범위(range)와 기준(specification)을 설정

이 반복 과정이 데이터 패키지(Data Package)를 형성하며, 이 패키지가 향후 CMC Module 3의 “원료물질 섹션(3.2.S.2.1-2.5)”으로 전환된다.

1.5 본 안내서의 목적

본 안내서는 오가노이드 치료제 개발사가 원료 조직의 채취·운송·보관 조건을 스스로 **탐색-검증-확정**해 나가는 과정을 ① 과학적 접근, ② 품질·규제 접근, ③ 내부시스템 구축 접근으로 나누어 구체적인 방법론과 전략을 제시한다.

이 문서는 “어떤 조건을 써라”가 아니라, “어떻게 조건을 정립해야 하는가”를 설명하는 가이드이다. 즉, 개발사가 자사 조직 특성, 제조공정, 시험설비 수준에 맞게 과학적 검증 루프를 설계할 수 있도록 돕는 개발 접근 로드맵이다.

2. 개발 접근의 3단계 프레임: 탐색-검증-확정

(Three-Phase Framework for Establishing Source Tissue Conditions)

2.1 개요

오가노이드 치료제의 원료 조직 조건은 고정된 규격(specification)이 아니라, 개발 단계별로 “**탐색-검증-확정(Exploration-Verification-Establishment)**”의 순환적 접근을 통해 축적되는 데이터의 결과물이다.

즉, 개발사는 ****조건을 설정하는 방법론 자체****를 갖추어야 하며, 이 세 단계의 각 루프를 반복함으로써 최종적으로 규제 승인 가능한 수준의 기준치를 확립하게 된다.

2.2 1단계: 탐색(Exploration)

“가능한 변수들을 열거하고, 유효할 것으로 예상되는 범위를 설정하는 단계”

2.2.1. 목적

- 조직 채취 및 보관 조건에 영향을 줄 수 있는 모든 요인을 파악하고, “시험 가능한 변수(parameter space)”를 설정한다.

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	9 / 22

- 목표는 '최적 조건'이 아니라 '검증 대상 조건군'을 정의하는 것이다.

2.2.2. 주요 활동

구분	세부 내용
문헌 조사 및 벤치마킹	국내외 가이드라인(MFDS, EMA, FDA, ISO 20387) 및 선행 연구 분석
조직 특성 파악	조직 종류별(장, 간, 피부 등) 세포생존성, 구조적 취약성 평가
변수 정의	온도, 시간, 보존액 조성, 용기재질, 기계적 응력, 항생제 첨가 등
변수 조합 설정	통계적 실험설계(DoE; Design of Experiment) 기반으로 실험군 구성
평가 항목 도출	세포생존율, 내독소, 미생물 오염, 조직 무결성, pH 안정성 등

[포인트] 탐색 단계의 산출물은 “조건 시나리오 표(Scenario Table)”이다.

이 표에는 각 변수의 시험조합, 예상 리스크, 평가지표가 포함되어야 하며, 이후 검증 단계의 실험설계를 위한 기초자료가 된다.

2.3 2단계: 검증(Verification)

“탐색 단계에서 정의된 변수들이 실제로 조직 품질에 어떤 영향을 미치는지 평가하는 단계”

2.3.1. 목적

- 조직 품질에 대한 각 변수의 영향을 정량적으로 파악하여, 허용 가능한 범위(tolerance range)를 도출한다.

2.3.2. 검증 설계(Verification Design)

항목	설명
실험 설계	DoE 또는 factorial design 을 활용하여 변수 간 상호작용 평가
시험 조건	예: (온도 2°C, 4°C, 8°C) × (시간 6h, 12h, 24h) × (보존액 조성 A/B/C)
평가 항목	세포생존율(≥80%), 내독소(<5 EU/mL), 세균배양(무균), 구조손상률(<10%)
반복수	최소 n=3 (생물학적 반복), 데이터 정규성 확보
분석방법	ANOVA, regression, response surface model 등 통계 분석

2.3.3. 데이터 처리

- 각 변수의 효과 크기(effect size)를 산출하고, 품질에 영향을 미치는 유의변수(significant factor)를 선별한다.
- 허용범위는 평균 ± 2SD 수준에서 설정하며, 품질변동계수(CV)가 10% 이하일 때 “재현성 확보”로 판단한다.
- 결과는 “조건검증 요약서(Verification Summary Report)”로 문서화한다.

[주의]

검증 단계에서 중요한 것은 “좋은 조건을 찾는 것”이 아니라, “나쁜 조건을 제거하는 것”이다.

실패조건을 명확히 정의해두면, 이후 규제검토 시

‘제외 근거(Scientific justification for exclusion)’로 활용할 수 있다.

2.4 3단계: 확정(Establishment)

“데이터 기반으로 최종 조건의 허용 범위를 정의하고, 내부 표준(SOP)으로 고정하는 단계”

2.4.1. 목적

- 검증 데이터를 종합하여, 조직 채취 및 보관 조건의 허용범위(Specification range) 를 공식적으로 확정한다.

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	10 / 22

2.4.2. 주요 산출물

산출물	내용	규제 적용 위치
조건 요약표 (Condition Summary Sheet)	온도, 시간, 보존액, 허용범위, 통제항목	CMC 3.2.S.2.4 (Manufacturing Process)
허용 기준 설정 근거서 (Justification Report)	데이터 분석 및 기준 설정 논리	MFDS/EMA Review Package
리스크 평가서 (Risk Assessment)	조건 이탈 시 품질 영향도 평가	QRM(Quality Risk Management)
내부 SOP 초안 (Draft SOP)	검증된 조건을 기준으로 SOP 문안 작성	GMP 문서

2.4.3. 주요 확정 절차

1. 검증단계 결과를 QA·QC·연구개발팀 합동 검토 회의에서 평가
2. 품질책임자(QA)가 “조건 확정 회의록(Minutes of Condition Establishment)” 작성
3. 회의 결과를 기반으로 “원료조직 이송 및 보관 SOP 초안” 작성
4. SOP 시범적용(Pilot Application) 후 1 개월 모니터링 → 최종 승인

[핵심 포인트]

확정은 ‘행정행위’가 아니라 ‘과학적 선언’이다.

즉, 내부 SOP에 기재된 모든 조건에는 데이터로 입증 가능한 이유(why)가 존재해야 한다.

2.5 개발사가 단계별로 확보해야 할 내부 문서

“데이터 기반으로 최종 조건의 허용 범위를 정의하고, 내부 표준(SOP)으로 고정하는 단계”

단계	필수 문서	작성 주체	보존 기간
탐색	조건시나리오표(Scenario Table), 문헌분석서	R&D	10년
검증	실험계획서(DoE Protocol), 결과보고서, 통계분석결과	QC	10년
확정	조건요약표, SOP 초안, 리스크평가서, 회의록	QA/QC/R&D	10년

3. 과학적 접근: 변수 설정과 검증 설계

3.1 개요

원료 조직의 채취 및 보관 조건을 정립하는 과정은 과학적 타당성(Scientific Validity)을 입증해야 한다.

이는 “직관이나 경험으로 설정한 조건”이 아니라,

가설(Hypothesis)-검증(Verification)-근거(Justification)의 구조를 통해 논리적으로 도출된 결과여야 한다.

개발사는 다음 세 가지 원칙을 따라야 한다.

1. 변수를 명확히 정의한다.
->어떤 요인이 조직 품질에 영향을 미칠 가능성이 있는지를 과학적으로 구분한다.
2. 변수를 체계적으로 실험한다.
->DoE(실험계획법)를 기반으로 실험 조합을 설계한다.
3. 결과를 정량화하고 허용범위를 도출한다.
->세포생존율, 내독소, 오염률 등 핵심 지표를 수치로 제시한다.

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	11 / 22

3.2 변수 정의 (Definition of Variables)

오가노이드 치료제의 원료 조직 품질에 영향을 미치는 주요 변수는 다음 네 범주로 분류된다.

범주	주요 변수	과학적 영향요소
물리적 변수	온도, 시간, 진동, 빛 노출	세포대사율, 산화스트레스, 조직손상
화학적 변수	보존액 조성, pH, 항생제 첨가량	세포막 안정성, 세균증식 억제
생물학적 변수	조직 종류, 나이, 질환 상태	세포 분화능, 생존율
공정적 변수	채취·운송 프로세스, 용기 재질, 보관용기 밀폐성	오염 위험, 내독소 축적

[실무 팁]

변수를 과도하게 늘리면 실험 효율이 떨어진다.

초기 탐색에서는 “물리적 × 화학적 변수 조합(2~3 개)”을 중심으로 시작하는 것이 효과적이다.

3.3 주요 변수의 실험 설계 기준

3.3.1. 온도 (Temperature)

- 가설: 온도가 낮을수록 대사가 억제되어 세포 생존율이 높게 유지될 것이다.
- 시험 구간: 2°C, 4°C, 8°C, 20°C
- 평가지표: 세포생존율(24h, 48h), 내독소 축적량, 오염배양 결과
- 해석기준: 4°C 에서 생존율 유지율 ≥85%, 내독소 <5 EU/mL 시 “적정온도”로 판단

3.3.2. 보관 시간 (Time)

- 가설: 일정 시간 이후 세포 손상이 가속화된다.
- 시험 구간: 3h, 6h, 9h, 12h, 24h
- 평가지표: 세포생존율, 단백질 변성, 형태학적 손상률
- 해석기준: 9h 이후 급격한 품질 저하 시 허용상한 9h 설정

3.3.3. 보존액 조성 (Preservation Buffer Composition)

- 가설: 항생제 농도와 삼투압 균형이 세포 안정성을 결정한다.
- 시험 구간:
 - A 군: DPBS
 - B 군: DPBS + Primocin(1×)
 - C 군: DMEM/F12 + BSA 1% + 항생제
- 평가지표: 세포독성(LDH release), 오염도, pH 안정성
- 해석기준: 항생제 첨가 시 오염률 <1%, 세포독성 변화 無

3.3.4. 용기 재질 및 밀폐도 (Container and Closure Integrity)

- 가설: 용기 재질에 따라 내독소 용출 및 산소투과율이 달라진다.
- 시험 구간: 폴리프로필렌(PP), 폴리스티렌(PS), 유리(Glass)
- 평가지표: 내독소, 산소포화도, 세포손상
- 해석기준: 내독소 <0.5 EU/mL, 산소포화 안정성 ±5% 이내

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	12 / 22

3.4. 검증 설계

3.4.1. DoE (Design of Experiment) 구성

변수	수준(Level)	조합 수(Full factorial)
온도	3 (2, 4, 8°C)	총 조합수 18 조합 실험 반복 n=3
시간	3 (3, 6, 9h)	
보존액	2 (A, B)	
총 조합수	18 조합	

3.4.2. 평가 항목

카테고리	항목	시험 방법
세포생존성	Trypan blue exclusion, MTT	세포생존율 ≥80%
무균성	Aerobic/Anaerobic culture	무균(Sterile)
내독소	LAL test (gel-clot or chromogenic)	≤5 EU/mL
형태학적 평가	H&E staining, 현미경 관찰	구조 손상률 <10%
분자적 안정성	qPCR (marker gene expression)	ΔCt ±2 이내

3.5. 데이터 분석 및 조건 도출

1. 통계 분석

- ANOVA로 주요 변수의 유의성(p<0.05) 평가
- 회귀모델로 각 변수의 영향도(β coefficient) 산출
- 다중변수 그래프(Response surface)로 최적구간 시각화

2. 결과 해석

- 최적구간(optimal range) 내 모든 시험이 기준 충족 시, 해당 구간을 “검증된 조건”으로 분류
- 조건이 중첩되는 구간이 존재할 경우, “품질안정성-실용성(운송시간, 비용)”을 함께 고려

3. 데이터 문서화

- 실험계획서(DoE Protocol), 시험결과보고서(Raw data + Summary), 통계분석결과(Validation Report)로 구성
- 결과는 QA 검토 후 “조건 검증 기록집(Verification Data Book)”에 편입

3.6. 실험 실패의 활용 (Negative Data Management)

- 실패 실험은 “제외 근거”로 매우 중요하다.
규제기관은 “왜 이 조건이 부적절한가?”에 대한 과학적 설명을 요구하기 때문이다.
- 모든 실패 조건은 원인, 영향, 개선조치(CAPA)를 포함하여 “Condition Exclusion Log”로 관리한다.

[예시]

- 20°C에서 내독소 급증 → 원인: 미생물 성장 → 조치: 냉장 조건 한정 설정
- 12h 보관 후 세포 과사율 40% → 원인: 보존액 산소고갈 → 조치: 허용시간 9h로 제한

3.7. 검증단계의 내부 품질 인터페이스

부서	역할	주요 산출물
R&D	실험 설계 및 수행	DoE Protocol, Raw Data
QC	시험 분석 및 결과보고	QC Report, Validation Summary

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	13 / 22

QA

검증 과정 감시 및 문서 승인

QA Audit Record, Approval Log

[결론]

과학적 검증 설계의 핵심은 “조건의 과학적 타당성을 수치로 입증”하는 것이다.
개발사는 실험이 아니라 검증(Validation) 을 수행하고 있다는 인식을 가져야 한다.

4. 규제·품질 접근: QMS와의 연계 및 문서화 전략

4.1. 개요

원료 조직의 채취·보관 조건은 실험실 수준의 기술변수가 아니라, 품질시스템(Quality Management System, QMS) 에서 관리되는 “공정변수(Process Parameter)”이다.
따라서 개발사는 과학적 데이터만 확보하는 것이 아니라, 그 데이터가 규제기관(MFDS, EMA, FDA 등)이 요구하는 품질문서 체계 안에서 추적·검증·재현 가능한 형태로 관리되도록 해야 한다.
즉, “데이터를 쌓는 것”이 아니라 “데이터를 구조화하는 것”이 규제 접근의 핵심이다.

4.2. 원료 조직 관리와 규제 프레임의 연결 구조

다음 표는 MFDS·EMA 가이드라인 기준으로 원료 조직 관리 데이터가 각 CMC(화학·제조·관리) 문서 항목 및 GMP 요구사항과 어떻게 대응되는지를 보여준다.

구분	CMC 문서 항목 (CTD 기준)	품질시스템(QMS) 적용 영역	주요 데이터 예시
조직의 기원(Source)	3.2.S.2.1 원료물질 정보	인체유래물 관리, 윤리승인	기증자 정보, 동의서, 감염성 검사 결과
채취 및 운송	3.2.S.2.2 제조공정 및 통제	GTP/GMP 공정기록	채취기록, 운송기록, 온도로그
보관 및 전처리	3.2.S.2.4 주요공정단계	QC 시험관리, CAPA 관리	보관온도·시간 검증결과, 오염검사
품질확인 시험	3.2.S.4.1 규격(Specification)	QC 시험 SOP, 시험성적서	세포생존율, 내독소, 무균시험 결과
조건 확정 근거	3.2.S.2.5 공정밸리데이션	QA 밸리데이션 문서	Verification Summary, Justification Report

[핵심 메시지]

개발사가 수행한 모든 검증 실험은 CMC 문서의 일부로 전환될 수 있도록 “품질 데이터로의 변환 경로(Data Trace Path)” 를 확보해야 한다.

4.3. QMS 내 관리 포인트 정의

4.3.1. 문서관리(Document Control)

- 모든 원료조건 관련 실험·검증 문서는 SOP·Form·Record 형식으로 등록해야 하며, 임시 파일이나 개인 노트는 공식 데이터로 인정되지 않는다.
- 문서구분:
 1. SOP: 조건 설정 및 검증 절차
 2. Form: 실험기록 및 검증결과
 3. Record: 승인된 결과 및 검토 로그
- 보존기간: 최소 10년, 인체유래물 관련 문서는 20년 권장.

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	14 / 22

4.3.2. 변경관리(Change Control)

- 조건 변경(예: 온도범위 2-8°C → 4-6°C)은 Change Control Form(CCF) 으로 관리한다.
- 변경 시 사전 영향평가(Impact Assessment)를 수행하고, QA 승인 후에만 반영한다.
- 영향평가 항목:
 - 세포생존율 변화율
 - 오염발생률 변화
 - 공정시간 및 물류비용 영향

4.3.3. 편차·CAPA 관리 (Deviation & Corrective Action)

- 운송온도 이탈, 보관기간 초과, QC 불일치 등은 편차로 분류한다.
- QA는 원인분석(Root Cause Analysis) 후 CAPA를 설정하고 “재발방지조치(Preventive Action)” 결과를 기록한다.
- CAPA 효과평가는 다음 개발 루프의 검증단계에서 반영한다.

4.3.4. 교육 및 훈련(Training)

- 원료 조직 관리와 관련된 모든 담당자는 SOP 교육을 연 1회 이상 실시해야 한다.
- 교육기록에는 교육일, 강사, 참석자, 서명, 평가결과가 포함되어야 한다.
- 신규 SOP 도입 또는 조건 변경 시 교육은 즉시 시행한다.

4.4. 조건 정립 결과의 규제 제출자료화

개발사가 축적한 검증 데이터를 규제 문서에 반영할 때의 원칙은 다음과 같다.

구분	제출문서	주요 포함 항목
IND(임상시험계획서)	Module 3.2.S.2.1-2.5	원료기원, 채취·보관·운송 조건, 품질관리 결과
BLA/MAA(허가신청서)	Module 3 전체	제조공정 밸리데이션, 조건 설정 근거, 리스크관리
비임상시험 보고서	Module 4	시험물질 생산에 사용된 조직 조건, 배치일관성
GMP 실태조사 대응자료	QA Audit Package	SOP, 검증보고서, 교육기록, 편차·CAPA 내역

4.5. MFDS·EMA의 품질·검증 문서 심사 포인트

규제기관은 원료 조건과 관련된 다음 항목을 심사 시 중점 검토한다.

심사 항목	MFDS·EMA 평가 기준	개발사 준비 포인트
조건 설정 근거	과학적 데이터와 통계적 분석 유무	DoE 결과 및 검증 리포트
조건 이탈 대응	편차 및 CAPA 프로세스 존재 여부	QA Deviation Log, CAPA Record
품질변수 관리	허용범위(Specification) 명시 여부	Condition Summary Sheet
윤리적 승인	IRB 승인 및 기증자 동의 절차 명시	IRB 승인서, 동의서
지속적 개선	재검증 주기 및 변경관리 체계	Change Control 및 Re-Verification SOP

4.6. 데이터의 “품질 자산화(Quality Assetization)” 개념

개발사는 원료조건 데이터를 단순한 연구결과로 보지 말고, “품질 자산(Quality Asset)” 으로 관리해야 한다.

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	15 / 22

- 자산화의 3 요소:

1. 출처(Origin): 실험데이터의 신뢰성과 원본성 확보 (Raw Data Traceability)
2. 활용(Use): SOP, IND, GMP 문서 등에서 다목적 활용 가능
3. 보존(Preservation): QA 관리 하에 장기 보존 및 Audit 대비

이 개념을 내재화하면, 연구개발 데이터가 곧 규제문서의 기반이 되며, 데이터 추적 과정 자체가 품질경영(Quality by Design, QbD)의 일부가 된다.

4.7. 요약

- 원료 조직 관리 데이터는 실험 데이터가 아닌 품질관리 자료(Quality Record) 로 분류되어야 한다.
- 모든 데이터는 QMS 체계 안에서 문서번호, 승인자, 보존기한이 관리되어야 한다.
- 검증된 조건은 IND/BLA의 CMC 자료로 전환되며, MFDS·EMA 심사 시 품질일관성 평가의 핵심 근거로 사용된다.
- “데이터 관리 수준 = 품질 신뢰 수준”이라는 인식이 필요하다.

5. 데이터 통합 및 조건 확정: 개발사의 기준 설정 과정

5.1. 개요

조건 정립의 마지막 단계는 데이터를 단순히 “쌓는” 것이 아니라 “기준(Specification)”으로 전환하는 과정이다.

즉, 개발사는 세포생존율·무균성·오염률 등 수많은 실험 결과 중 어떤 결과를 기준으로 삼을지, 그 기준이 왜 합리적인지 명확히 제시해야 한다.

이 단계는 단순한 QC 작업이 아니라, R&D-QC-QA의 협의에 기반한 의사결정 프로세스이다.

규제기관은 바로 이 “기준이 도출되는 과정의 합리성”을 평가한다.

5.2. 조건 확정의 기본 원리

원료 조건 확정(Condition Establishment)은 세 가지 단계적 원리로 수행된다.

단계	목적	결과물
① 데이터 통합 (Integration)	각 변수(온도, 시간, 용액 등)의 검증 결과를 수집·비교	통합 데이터셋 (Combined Dataset)
② 허용범위 도출 (Range Definition)	품질지표에 대한 통계적 허용범위 설정	Range Table
③ 기준 확정 (Specification Setting)	과학적·품질적 근거를 바탕으로 SOP·QC 문서화	내부 표준 문서 (SOP Draft, Justification Report)

5.3. 데이터 통합 (Integration of Verification Data)

5.3.1. 데이터 수집 및 전처리

- 각 검증실험의 Raw Data 및 Summary Report 를 하나의 QMS 폴더 내 “Master File”로 통합한다.
- 서로 다른 시점·조직·검사자 간 데이터를 비교하기 위해, 모든 지표를 동일 단위(Unit normalization) 로 변환한다.

예: 세포생존율(%) → Z-score 또는 Mean±SD 변환

5.3.2. 변수 간 상관관계 분석

- 각 변수 간 상호영향(correlation)을 분석하여 핵심 결정인자를 도출한다.

예: 온도 ↔ 세포생존율 (r = 0.85), 시간 ↔ 내독소 (r = 0.78)

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	16 / 22

- 이 관계를 시각화(heatmap, scatter plot)하여 조건 설정 시 가장 영향력이 큰 요인을 식별한다.

5.3.3. 품질지표별 통합 시트

품질지표	평균값(Mean±SD)	영향요인	허용범위	주석
세포생존율	87±4%	온도, 시간	≥80%	기준 이상 시 품질 유지
내독소	2.8±0.7 EU/mL	시간, 용기	≤5 EU/mL	GMP 한도기준 부합
오염률	0.8±0.3%	용액조성	≤1%	감염학적 안전성 확보
구조손상률	8±2%	시간	≤10%	형태학적 안정성 확보

5.4. 허용범위(Range) 설정

5.4.1. 설정 원칙

- 통계적 근거: 평균±2SD 또는 변동계수(CV) ≤10%를 기본 기준으로 한다.
- 품질관리(QC) 근거: CQA(Critical Quality Attribute)에 해당하는 지표는 MFDS·ICH Q8(Quality by Design) 기준에 따라 허용범위를 좁게 설정한다.
- 실용적 근거: 실제 제조·물류·임상 프로세스에서 구현 가능한 범위 내에서 설정한다.

5.4.2. 예시

변수	최적값	허용범위	설정 근거
보관온도	4°C	3–5°C	세포생존율 85–90%, 내독소 3 EU/mL 이하
보관시간	9h	≤9h	품질손상 임계점 (10h 이후 급격 저하)
보존액	DPBS+Primocin	항생제 농도 0.5–1×	오염률 <1% 유지
용기	50 mL PP 튜브	이중 밀폐형	산소포화도 ±5% 이내 유지

[규제적 해석]

“허용범위”는 통계적 한계값(statistical limit)이 아니라, “품질유지의 과학적 근거(scientific justification)”를 포함해야 한다.

즉, 각 범위의 설정 사유와 실험데이터를 SOP의 부속 문서(Attachment)로 포함한다.

5.5. 기준(Specification) 확정 절차

5.5.1. 확정 프로세스

1. R&D–QC–QA 합동 검토회의 개최
 - 검증결과, 통계분석, 허용범위 후보안을 공유
 - 각 항목별 과학적·품질적 근거 논의
2. QA 품질리뷰(Quality Review)
 - 품질책임자가 근거문서의 일관성과 재현성 확인
 - 필요 시 추가 검증시험 요청
3. SOP Draft 작성 및 승인
 - 확정된 조건을 “원료조직 이송·보관 SOP 초안”으로 문서화
 - QA 승인 후 교육 실시 및 시스템 반영

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	17 / 22

5.5.2. 확정 후 문서구조

문서명	내용	비고
Condition Summary Sheet	확정 변수 및 허용범위 요약	SOP 본문 포함
Justification Report	데이터 기반 조건 설정 근거	IND 제출 시 첨부
Risk Assessment Table	조건 일탈 시 품질영향 분석	QRM(Quality Risk Management) 연동
QA Approval Log	승인일자, 승인자, 버전	QMS 등재

5.6. 데이터의 규제적 활용

확정된 조건은 아래와 같이 각 단계에서 활용된다.

활용 단계	활용 형태	문서화 위치
IND/CTA 제출	CMC 3.2.S.2.4 에 “조건 확립 근거” 삽입	“Establishment of Source Tissue Condition” 섹션
GMP 인증 심사	SOP 및 밸리데이션 보고서로 증빙	제조공정 밸리데이션 문서
기술이전 및 계약생산	“Material Transfer & Condition Specification Sheet” 제공	기술이전 패키지
비밀상시험 보고서	조직조건에 따른 세포품질 비교 데이터 포함	Module 4 시험물질 정의

5.7. 지속적 갱신(Continuous Update) 체계

조건 확정은 ‘종결’이 아니라 ‘관리 대상’이다.

개발사는 조건 확정 후에도 **지속적 개선(CAPA loop)** 을 운영해야 한다.

1. 모니터링: 실제 생산 배치에서 QC 결과를 지속 수집
2. 재평가 주기: 최소 2년마다 조건 재검증(Re-Verification)
3. 변경관리: 허용범위 조정 시 Change Control 절차 수행
4. 재교육: SOP 개정 시 교육 및 서명 기록 보관

5.8. 요약

- 조건 확정은 데이터 해석을 넘어, 품질기준의 선언행위이다.
- 확정된 조건에는 “과학적 근거”, “품질관리 근거”, “실용적 근거”가 모두 포함되어야 한다.
- 모든 결정은 문서화되어 QA 가 관리하는 “Condition Establishment Package”로 보존된다.
- 개발사는 이 패키지를 CMC 모듈 및 GMP 심사 대응자료로 활용함으로써 자사 공정의 일관성과 신뢰성을 입증할 수 있다.

6. 개발사 내부 시스템 구축: 조건 정립 체계의 내재화

(Institutionalizing the Condition-Establishment Framework in Development Organizations)

6.1. 개요

원료 조직의 채취·보관 조건을 규제적으로 정립하는 과정은 단일 실험의 결과가 아니라 조직 내 품질문화(Quality Culture) 로 자리잡아야 한다.

즉, 개발사는 조건 정립을 “연구결과 보고서 수준”에서 끝내지 않고, 이를 QMS, SOP, 교육, 데이터 관리, 감사체계 안으로

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	18 / 22

편집시켜야 한다.

이 장에서는 개발사가 구축해야 할 다섯 가지 핵심 내부 시스템을 제시한다.

6.2. 핵심 시스템 구성요소

시스템	목적	주요 운영 포인트
① QMS(품질경영시스템)	조건 정립 활동의 공식 관리체계	SOP 제정, 변경관리, 편차관리, CAPA
② Data Integrity System (DIS)	실험·검증 데이터의 신뢰성 확보	Audit Trail, 접근권한, 백업관리
③ 교육 및 역량관리 시스템	담당자의 이해도와 숙련도 유지	교육계획, 시험, 교육기록 관리
④ 문서관리시스템(EDMS)	모든 문서·기록의 통합 관리	버전관리, 승인흐름, 보존주기 설정
⑤ 내부 감사체계(Internal Audit)	절차의 실행 및 일관성 검증	연 1회 이상 내부 감사 및 개선조치

6.3. QMS 내 조건 정립 프로세스 통합을 위한 문서 흐름

단계	문서유형	승인주체
탐색	연구계획서(R&D Protocol), 실험노트	R&D 매니저
검증	DoE Protocol, Verification Report	QC 매니저
확정	Condition Summary, Justification Report	QA 책임자
운영	SOP, Form, Checklist	QA / 생산관리자
모니터링	CAPA Report, Audit Report	QA / 경영진

6.4. Data Integrity (데이터 무결성) 확보 전략

데이터는 “변경 불가능하고 추적 가능한 상태(ALCOA+ 기준)”로 관리되어야 한다.

원칙	설명	구현 방법
A (Attributable)	누가 데이터를 생성했는가 명시	전자서명(E-Signature), 계정 추적
L (Legible)	읽을 수 있고 명확한 형태로 보관	PDF 변환, 표준 템플릿 사용
C (Contemporaneous)	실시간 기록	실험 즉시 입력, 지연입력 금지
O (Original)	원본 유지	수정 불가 원본파일 보존
A (Accurate)	검증된 결과만 승인	QC Review, QA 승인절차
+ (Complete, Consistent, Enduring, Available)	전체성, 일관성, 장기성, 접근성	EDMS 백업, 버전관리, 접근권한 제어

6.5. 교육 및 인적 역량관리

데이터는 “변경 불가능하고 추적 가능한 상태(ALCOA+ 기준)”로 관리되어야 한다.

- 교육주기: 연 1회 정기교육 + SOP 개정 시 즉시교육
- 교육내용:
 1. 오가노이드 원료관리 절차 및 품질기준
 2. 검증시험의 과학적 근거와 데이터 해석법
 3. QMS 문서 흐름과 변경관리 절차
- 교육평가: 사후시험(Post-test) 또는 서명확인(Self-attestation)으로 이수 확인
- 교육기록: “Training Log”와 “Attendance Sheet”를 QA가 관리, 10년 보존

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	19 / 22

[실행 팁]

조건 정립을 이해하지 못한 실무자 1 명의 오류가 품질 리스크로 확대될 수 있다.
교육을 “지식 전달”이 아니라 “책임 공유”의 수단으로 운영해야 한다.

6.6. 내부 감사(Internal Audit) 및 지속적 개선

데이터는 “변경 불가능하고 추적 가능한 상태(ALCOA+ 기준)”로 관리되어야 한다.

1. 감사 주기: 연 1 회 이상 또는 주요 조건 변경 후 즉시
2. 감사 대상:
 - 원료조직 관리 SOP 의 실제 준수 여부
 - 검증데이터의 문서화 상태
 - CAPA 실행 내역
3. 감사 수행자: QA 팀 또는 독립된 품질보증 담당자
4. 결과조치:
 - “Audit Finding Report” 작성
 - 등급(Level 1~3)별 개선기한 설정
 - 경영진 보고 및 조치완료 검증

6.7. 경영진 참여(Management Commitment)

품질시스템이 실제로 작동하려면 경영진의 승인과 책임선언이 필요하다.

이를 위해 다음의 실행방안을 권장한다.

- 경영진 명의의 Quality Policy 발행
- 조건정립활동을 경영성과지표(KPI) 로 설정
- QA 보고서의 경영진 리뷰(Management Review) 정례화
- 품질사고 발생 시 최고경영자가 직접 대응결정

6.8. 시스템 내재화의 단계별 로드맵

단계	목표	주요 실행과제
단계 1. 기반 구축(Foundation)	QMS 구조 수립 및 문서표준화	SOP 작성, 문서번호체계 확립
단계 2. 데이터 정합성 확보(Integration)	R&D-QA 데이터 연계	EDMS 통합, Audit Trail 활성화
단계 3. 품질문화 정착(Culture)	교육·감사 정례화	교육제도 확립, 정기 CAPA 루프
단계 4. 규제 대응(Compliance)	IND/BLA 대응 패키지 완성	Condition Data Package 제출
단계 5. 지속 개선(Optimization)	실시간 품질 모니터링	KPI 분석, 주기적 재검증

6.9. 요약

- 원료조건 정립체계를 내부 표준으로 내재화하려면 QMS, 데이터무결성, 교육, 감사, 경영진 참여가 상호작용해야 한다.
- 모든 조건 설정 과정은 “품질로의 전환(Quality Translation)” 관점에서 관리해야 하며, 이는 MFDS·EMA 의 GMP 심사 대응의 핵심 근거가 된다.
- 최종 목표는 조건 정립이 “연구부서의 과제가 아닌, 회사 전체의 시스템 행위”가 되는 것이다.

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	20 / 22

7. 조건 정립 프로세스의 완성도 평가 및 자가점검(Self-Assessment) 기준

(Self-Assessment Framework for Evaluating the Maturity of Source-Material Condition Establishment Process)

7.1. 개요

오가노이드 치료제의 원료 조건 정립 체계는 탐색-검증-확정이라는 연구단계와, QMS-데이터무결성-교육체계-감사체계를 포함한 품질시스템이 유기적으로 연결되어야 완성된다.

따라서 개발사는 다음 네 가지 질문에 명확히 답할 수 있어야 한다.

1. **과학적 근거:** 조건 설정에 사용된 데이터는 재현 가능하고 통계적으로 유효한가?
2. **품질 시스템:** 해당 조건은 QMS 내 SOP로 공식 관리되고 있는가?
3. **규제 대응성:** MFDS/EMA CMC 요건에 따라 문서화·추적 가능한가?
4. **지속적 개선:** 조건 변경 및 재검증 절차가 운영되고 있는가?

이를 기준으로, 조건 정립 프로세스의 **성숙도(Maturity Level)** 를 평가한다.

7.2. 조건 정립 체계 성숙도 모델

수준(Level)	정의	특징	예시 상태
Level 1. 탐색단계 (Exploratory)	기본 변수(온도, 시간 등) 파악 단계	단편적 실험·경험 중심	문헌조사 및 파일럿 연구 수준
Level 2. 검증단계 (Verified)	변수 간 영향 검증 완료	데이터 기반 분석 수행, 통계적 근거 확보	DoE 및 QC 시험 완료
Level 3. 확정단계 (Established)	과학적 근거 + QA 승인으로 내부 SOP 화	조건 Summary 및 Justification Report 보유	QA 승인된 SOP 운영
Level 4. 관리단계 (Institutionalized)	QMS 내 표준공정으로 통합 · 모니터링 운영	Change Control, CAPA, Audit 체계 작동	GMP 운영기관 수준
Level 5. 최적화단계 (Optimized)	실시간 품질 모니터링 및 지속개선 루프 완비	데이터 analytics 및 AI 피드백 활용	글로벌 CMC 패키지 제출 가능

[활용법]

개발사는 현 단계를 명확히 정의한 후, 상위 Level 로 이행하기 위한 실행계획(Action Plan)을 수립해야 한다.

7.3. 핵심 점검 항목(Self-Assessment Checklist)

① 과학적 근거 확보

항목	점검 내용	상태(✓/✗)
	변수(온도·시간·용액 등)가 명확히 정의되어 있는가	
	DoE 또는 통계분석을 통한 검증이 이루어졌는가	
	실험 반복성 및 변동계수(CV ≤ 10%) 기록이 존재하는가	
	실패조건(negative data)에 대한 과학적 제외 근거가 있는가	

② 품질시스템(QMS) 통합

항목	점검 내용	상태(✓/✗)
----	-------	---------

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	21 / 22

- SOP 번호·버전·승인자가 명시된 문서가 있는가
- Change Control 및 Deviation 절차가 운영되고 있는가
- 교육기록(Training Log)과 서명 자료가 최신인가
- CAPA 및 Audit 기록이 존재하는가

③ 규제 및 문서 준비

항목	점검 내용	상태(✓/✗)
	CMC 3.2.S 섹션에 조건 정립 근거 데이터가 포함되어 있는가	
	IRB 승인 및 기증자 동의 문서가 보존되어 있는가	
	QC 시험성적서 및 검증 리포트 참조번호가 관리되고 있는가	
	MFDS 또는 EMA 심사 질의(Q&A) 대응자료가 준비되어 있는가	

④ 지속적 개선체계

항목	점검 내용	상태(✓/✗)
	조건 재검증(Re-Verification) 주기가 정해져 있는가	
	최근 12 개월 내 Change Control 또는 CAPA 결과가 있는가	
	관리지표(KPI) 또는 품질 Trend 분석이 수행되는가	

7.4. 점검결과 평가방법

등급	점수 기준	평가 결과 의미
A (우수)	90-100 점	과학적 근거 및 품질시스템 완비, IND/BLA 제출 준비 가능
B (양호)	75-89 점	조건 정립 완료, 일부 보완 필요 (문서 또는 교육 갱신)
C (보통)	60-74 점	검증 자료 존재하나 QMS 통합 미흡
D (미흡)	< 60 점	조건 정립 프로세스 재설계 필요

[권장]

연 1 회 자체평가를 실시하고, QA 검토 후 경영진 리뷰(Management Review)에 반영한다.

7.5. 자가점검 활용 사례

- 파일럿 기업 A 사:
탐색·검증만 수행(Level 2) → QMS 연계 미흡으로 MFDS 질의 지연 발생.
➔ 문서관리 및 CAPA 체계 도입 후 Level 3 도달.
- 임상 1 상 진입 기업 B 사:
검증 데이터 + SOP 완비 (Level 3) → Change Control 시스템 통합으로 Level 4 진입.
- 글로벌 협업 기업 C 사:
AI 기반 데이터분석 및 실시간 모니터링 도입 (Level 5) → EMA CMC Pre-Submission Pass.

7.6. 결론: 자가점검의 의의

- 자가점검은 규제기관의 감사(Audit)에 앞서 자사 품질체계의 객관적 진단도구이다.
- 각 항목의 점검결과를 바탕으로, 과학적 근거 부족 → 검증 보완, QMS 미흡 → 시스템 개선, 문서 누락 → SOP 개정 등 구체적 CAPA 를 수립해야 한다.
- 완성된 자가점검체계는 지속가능한 품질혁신(Continuous Quality Improvement) 의 출발점이다.

문서 제목	오가노이드 치료제 개발 초기 원료 조직 채취 및 보관 조건의 설정 과정 안내서				
문서 번호	[SC-AT-G-E-01]	문서 버전	[1.0]	발효일	[발효일]
품목 분류	[EV]	주무 부서		페이지	22 / 22

[핵심 메시지]

“오가노이드 치료제 개발의 성공은 ‘조건을 정립했는가’가 아니라 ‘그 조건을 지속적으로 관리할 수 있는가’에 달려 있다.”

발행기관 (주) 애임스바이오사이언스
발행일 2025년 10월 31일
발행인 임 동 석
편집위원장 민 창 기
편집위원 한 승 훈, 박 성 수, 임 동 석
감수위원 분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

문의처 (우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층
전화번호 : 02-398-5082
이 메 일 : 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.