

---

# SOP 작성 가이드

## 생균치료제 임상시험 대상자 관리

---

2025.10.31

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

스마트임상시험신기술개발연구사업단

- 본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」 (과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었습니다.
- 본 지침서/안내서는 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관련 기관의 제도 및 정책과 상이할 수 있으며, 어떠한 법적 구속력 및 책임을 가지지 않으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.
- 본 지침서/안내서의 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.

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용 및 사유
1		2025.10.31	제정

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 대상자 관리			발효일	2025. 10. 31
문서 번호	EM-3-05	문서 버전	1.0	페이지	1/7
품목 분류	생균치료제	주무 부서			


## 가이드 제목

# SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 대상자 관리


가이드 번호	EM-3-05
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 대상자 관리				
문서 번호	EM-3-05	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 임상시험의 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. 대상자 등록 (Subject Enrollment)..... 5
    - 3.5.2. 식이 관리 (Dietary Management)..... 5
    - 3.5.3. 생활습관 관리 (Lifestyle Management)..... 6
    - 3.5.4. 시험약 복용 확인 (Compliance Check) ..... 6
    - 3.5.5. 이상반응 확인 (Adverse Event Evaluation) ..... 6
    - 3.5.6. 중도탈락 및 시험종료 관리 (Withdrawal and Completion)..... 6
  - 3.6. 품질관리 및 검증 (Quality Control & Verification) ..... 6
  - 3.7. 기록관리 (Documentation and Record Keeping) ..... 7
  - 3.8. 참고문헌 (References)..... 7
- 4. 기술 및 표현상의 일반 원칙 ..... 7

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 대상자 관리			발효일	2025. 10. 31
문서 번호	EM-3-05	문서 버전	1.0	페이지	4 / 7
품목 분류	생균치료제	주무 부서			

## 본문

### 1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)

이 문서는 생균치료제(또는 미생물기반 치료제, Live Biotherapeutic Product, LBP) 임상시험 수행 중 대상자의 등록, 식이 및 생활습관 관리, 이상반응 확인, 중도탈락 대응 절차를 표준화하기 위한 SOP 작성 지침이다.

본 SOP의 목적은 다음과 같다.

- 생균치료제 임상시험에서 대상자 관리의 일관성(Consistency) 과 데이터 신뢰성(Data Integrity) 확보
- 식이·생활습관이 대사산물 분석 및 치료 효과에 미치는 영향을 최소화
- 대상자의 안전성(Safety) 과 준응도(Compliance) 유지

※ 본 SOP의 기록사항은 별도의 서식 대신 EMR, eCRF, Source Document 등에 직접 기입하며, 별첨 문서는 생성하지 않는다.

### 2. SOP 작성의 개념

#### 2.1. SOP의 정의

SOP(Standard Operating Procedure)는 “누가, 언제, 무엇을, 어떻게 수행해야 하는가”를 규정한 문서이다. 본 SOP는 임상시험 수행 중 대상자 관리를 위한 표준 절차를 정의하며, 식이·생활습관 통제, 시험약 복용, 이상반응 확인, 중도탈락 관리의 전 과정을 포함한다.

#### 2.2. 생균치료제 임상시험의 특수성

- 생균치료제는 장내 미생물 환경, 식이, 생활습관의 영향을 직접적으로 받음.
- 시험 중 프로바이오틱스, 발효식품, 항생제, 특정 영양보충제 섭취 제한이 필요함.
- 생활습관 변화(운동, 수면 등)는 미생물군 및 대사산물 변동에 영향을 줄 수 있음.
- 모든 관찰 및 변경 사항은 EMR/eCRF에 실시간 기록해야 함.

### 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	대상자 관리 절차의 목표 명시
3	적용 범위	대상자 관리가 필요한 시험 유형 및 대상 정의
4	책임과 역할	수행자·검토자·승인자 구분
5	절차	등록·식이·생활습관·이상반응·중도탈락 절차 기술
6	품질관리 및 검증	모니터링·점검·교육 절차 포함
7	기록관리	EMR·eCRF 등 근거문서 기입 지침
8	참고문헌	적용 기준 및 참고 가이드 명시

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 대상자 관리			발효일	2025. 10. 31
문서 번호	EM-3-05	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 대상자 관리 절차
- 문서번호: ATMP-SUB-001
- 버전: 1.0
- 시행일: [작성란: YYYY-MM-DD]
- 작성자: [작성란: CRC 또는 연구간호사]
- 검토자: [작성란: 연구책임자(PI)]
- 승인자: [작성란: 기관장 또는 품질책임자(QA)]
- 보관 위치: [작성란: QMS / EDMS]

### 3.2. 목적 (Purpose)

#### [ 예시 문구 ]

“본 SOP는 생균치료제 임상시험 수행 중 대상자의 등록, 식이 및 생활습관 통제, 이상반응 확인, 중도탈락 관리 절차를 규정하여 연구대상자의 안전성과 시험 데이터의 신뢰성을 확보하는 것을 목적으로 한다.”

### 3.3. 적용 범위 (Scope)

#### [ 예시 문구 ]

- 적용 대상: 생균치료제(또는 미생물 기반 치료제) 임상시험에 참여하는 모든 피험자 및 담당 연구자.
- 적용 시험 유형:
  1. LBP 투여 후 안전성-내약성 평가 임상시험(Phase I/II)
  2. 장내 대사산물 및 미생물군 분석이 포함된 임상시험
- 제외 범위: 비임상 또는 in vitro 연구, 제조공정 중 세포/미생물 관리 절차

### 3.4. 책임과 역할 (Responsibilities)

직무	역할	주요 업무
연구책임자(PI)	총괄 책임	대상자 등록 승인, 안전성 검토, 지침 위반 시 조치 결정
연구담당자(Sub-I)	실무 감독	대상자 교육, 복용상태 점검, 이상반응 평가
CRC / 연구간호사	실무 수행	등록, 방문관리, 식이-생활습관 모니터링, eCRF 기록
QA 담당자	품질보증	대상자관리 기록 점검, 모니터링 대응
대상자	피험자	식이 및 생활습관 지침 준수, 이상반응 보고

### 3.5. 절차 (Procedure)

#### 3.5.1. 대상자 등록 (Subject Enrollment)

##### [ 목적 ]

조직 이송 전 운송조건을 사전에 준비하여 조직의 온도-시간 일탈을 방지 시험 프로토콜의 선정 기준을 충족하는 피험자를 선별·등록하고, 시험 전 교육을 실시한다.

##### [ 예시 문구 ]

“CRC는 피험자의 등록 전 선정/제외 기준을 확인하고, 동의서 서명 완료 후 대상자로 등록한다. 등록 후 EMR 및 eCRF에 ‘대상자 ID’, ‘등록일’, ‘시험약 투여예정일’을 입력한다. 등록 후 24 시간 이내 연구책임자가 최종 승인한다.”

#### 3.5.2. 식이 관리 (Dietary Management)

##### [ 목적 ]

식이 요인이 생균치료제의 대사산물 분석 및 약효에 영향을 미치지 않도록 통제한다.

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 대상자 관리			발효일	2025. 10. 31
문서 번호	EM-3-05	문서 버전	1.0	페이지	6 / 7
품목 분류	생균치료제	주무 부서			

[ 예시 문구 ]

“CRC 또는 연구간호사는 피험자에게 식이 지침을 설명하고, 프로바이오틱스 함유 식품, 발효식품, 고섬유질 보충제, 항생제 복용을 제한한다. 대상자에게 ‘식이 일관성 유지(식사 시간, 간격)’를 안내하고, 위반 여부는 방문 시 구두 확인 후 eCRF에 기록한다.”

[ 작성 시 포함할 내용 ]

- 제한 식품 예시: 요구르트, 김치, 발효두부, 김치추출물 보충제
- 기록방법: EMR 또는 eCRF 내 “Dietary Control” 항목에 직접 입력

### 3.5.3. 생활습관 관리 (Lifestyle Management)

[ 목적 ]

생활습관(수면, 운동, 알코올, 흡연 등)을 일정하게 유지하여 외부변수를 최소화한다.

[ 예시 문구 ]

“CRC는 피험자에게 일정한 수면패턴(1일 7~8시간, 일정한 취침·기상 시간)을 유지하도록 안내하고, 시험기간 중 과도한 운동, 음주, 흡연은 금지한다. 피험자가 위반한 경우 즉시 PI에게 보고하며, eCRF ‘Lifestyle Compliance’에 위반내용을 입력한다.”

### 3.5.4. 시험약 복용 확인 (Compliance Check)

[ 목적 ]

대상자가 시험약을 규정된 용량·기간 동안 복용하였는지 확인한다.

[ 예시 문구 ]

“CRC는 매 방문 시 복용일지를 확인하고 잔여 약 수량을 점검한다. 복용 순응도는 (투여 수량 - 잔여 수량) / 투여 수량 × 100(%)로 계산하여 eCRF에 입력한다. 순응도 80% 미만 시 재교육을 실시하고, PI에게 보고한다.”

### 3.5.5. 이상반응 확인 (Adverse Event Evaluation)

[ 목적 ]

생균치료제 복용 후 발생 가능한 이상반응을 신속히 식별·보고한다.

[ 예시 문구 ]

“연구담당자는 피험자 방문 시 복통, 설사, 발열, 알레르기 등 이상반응 여부를 확인한다. 이상반응 발생 시 EMR에 ‘AE 발생일, 증상, 중증도, 인과성, 조치내용’을 기록하고, PI 검토 후 24시간 이내 스폰서에 보고한다.”

### 3.5.6. 중도탈락 및 시험종료 관리 (Withdrawal and Completion)

[ 목적 ]

대상자가 중도탈락 또는 시험종료 시 적절히 관리하고 데이터 손실을 방지한다.

[ 예시 문구 ]

“대상자가 중도탈락하는 경우 CRC는 ‘탈락사유(자발적 철회, 이상반응, 미순응 등)’를 EMR/eCRF에 입력하고, PI 승인 후 ‘탈락일자 및 최종 방문일’을 확정한다. 모든 시험종료자는 완료방문 시점의 식이·생활습관 준수 여부를 최종 확인한다.”

## 3.6. 품질관리 및 검증 (Quality Control & Verification)

[ 목적 ]

대상자 관리 과정의 일관성과 정확성을 보장한다.

[ 예시 문구 ]

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 생균치료제 임상시험 대상자 관리			발효일	2025. 10. 31
문서 번호	EM-3-05	문서 버전	1.0	페이지	7 / 7
품목 분류	생균치료제	주무 부서			

“QA 담당자는 모니터링 시 대상자 식이·생활습관 관리 항목이 eCRF에 적절히 입력되었는지 점검한다. 지침 위반 또는 누락된 기록이 있을 경우 CAPA를 발행하고 재교육을 실시한다. 모든 기록은 QA 승인 후 변경 가능하다.”

### 3.7. 기록관리 (Documentation and Record Keeping)

#### [ 목적 ]

대상자 관리 기록을 근거문서(EMR, eCRF, Source Document)에 정확히 기재한다.

#### [ 예시 문구 ]

“모든 대상자 관련 기록은 EMR 또는 eCRF에 직접 입력한다. 식이·생활습관 통제, 이상반응, 시험약 순응도, 탈락사유 등은 ‘Subject Management’ 항목에 기재하며, 별도의 종이 서식은 사용하지 않는다.”

#### [ 기록 위치 예시 ]

- EMR: 진료기록, 투약일지, 이상반응 기록
- eCRF: 식이 준수, 순응도, 탈락사유
- Source Document: 서면 동의서, 교육 확인기록

### 3.8. 참고문헌 (References)

- MFDS. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 임상시험 관리기준」
- ICH E6(R2) Good Clinical Practice
- 세브란스병원 임상시험센터. 「대상자 식이 및 생활 습관 조절에 관한 SOP」 (Ver.1.0)
- AIMS BioScience SOP Series – 임상시험기관 운영 지침

## 4. 기술 및 표현상의 일반 원칙

항목	작성 지침	예시
단위	날짜(YYYY-MM-DD), 시간(hh:mm)	“2024-03-15 10:00”
문체	능동태·현재시제	“CRC는 기록한다.”
기록 원칙	EMR·eCRF·Source Document에 직접 기록	종이 양식은 사용하지 않음
용어	일관성 유지	“Subject”, “Compliance”, “AE”, “Withdrawal”
보존기간	연구 종료 후 10년 이상	QA 기준에 따름
책임자	PI 최종 승인	QA는 주기적으로 기록 점검

---

**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.