



생활 속 작은 실천, 모이면 청림사회

**세포치료제 기증자 적합성 평가
가이드라인(민원인 안내서)**
(Guideline on Eligibility Determination
for Donors of Cell Therapy Products)

2021. 5.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 세포유전자치료제과

이 안내서는 세포치료제 기증자(공여자) 적합성 평가에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 행정규칙을 등을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 식품의약품안전처의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 세포유전자치료제과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3545

팩스번호: 043-719-3530

지침서·안내서 제·개정 점검표

| | |
|-----------|--|
| 명칭 | 세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인(민원인 안내서) |
|-----------|--|

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

| | | |
|--|---|--|
| 등록대상 여부 | <input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____) | |
| | <input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| ☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다. | | |
| 지침서·안내서 구분 | <input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) | <input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용) | <input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오 |
| 기타 확인 사항 | <input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다. | |

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021 년 05 월 31일

담당자
 확 인(부서장)

목 차

| | |
|--|----|
| 1. 서론 | 5 |
| 2. 관련규정 | 5 |
| 3. 일반원칙 | 6 |
| 4. 동종세포를 이용한 세포치료제 제조 시 증거자 적합성 평가 ... | 7 |
| 4.1. 증거자 선별 | 7 |
| 4.2. 증거자(실험실적) 검사 | 8 |
| 4.3. 기증동의서 | 12 |
| 5. 자가세포를 이용한 세포치료제 제조 시 증거자 적합성 평가 | 12 |
| 6. 예외사항 | 13 |
| 7. 참고문헌 | 15 |
| 붙임 1. 증거자 선별을 위한 문진표 예시 | 16 |
| 제·개정이력 | 22 |

1. 서 론

이 가이드라인은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 첨단재생바이오법) 제26조(첨단바이오의약품의 제조품질 관리의무 및 보고), 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제20조(제조업자 준수사항), 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사규정」(이하 ‘허가규정’이라 한다) 제 14조(세포치료제의 품질평가 자료 요건) 제3호 및 제15조(유전자치료제 품질평가 자료 요건) 제 3호에서 정하고 있는 ‘세포 기증자의 선택’에 관한 상세한 고려사항을 제시하고자 마련하였다. 이 가이드라인의 목적은 고품질의 첨단바이오의약품을 제조하고 감염성 질병의 전파를 방지하기 위해 세포를 제공하는 기증자의 적합성 기준에 대한 원칙을 제시하고 있다. 그러므로 기증된 사람 원료세포의 유전적 적합성과 동물유래 원료 세포의 적합성에 대한 고려사항은 포함되지 않는다.

이 가이드라인에서 제시되는 기증자 적합성 기준 이외에 제품의 특성이나 시기별 감염병 대유행 등 경우에 따라서 추가적인 고려사항이 있을 수 있다.

2. 관련 규정

기증자 적합성 평가 시 첨단재생바이오법과 그 하위 규정뿐만 아니라 약사법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 등 관련된 법률 및 그 하위규정에 따라야 한다.

3. 일반 원칙

첨단바이오의약품은 중증의 희귀·난치성 질환의 치료 가능성으로 기대를 받고 있으나, 살아있는 세포를 사용하여 생산된 제품이므로 원료 세포 및 원료 물질이 바이러스 등 감염원에 오염되었을 가능성, 배양·증식 등 제조 과정에서 이들이 증폭될 가능성 등의 위험성을 내재하고 있다. 세포치료제 제품의 특성상 합성의약품이나 다른 생물학약품 제조 시 일반적으로 실시하는 멸균, 바이러스 제거 검증 등을 실시하지 못하는 경우가 많으므로 원료 세포의 수집단계부터 적절한 세포가 제조에 사용될 수 있도록 기준을 세우는 것이 중요하다.

기증자 적합성 판단을 위한 최우선 조치는 먼저 세포 기증 희망자의 과거 병력 등에 대한 문진, 의료기록을 통한 선별(screening)을 실시하는 것이다. 이후 결격사유가 없는 사람에 대해 실험실적 기증자 검사를 실시하여 최종적으로 세포기증자로서의 적합성을 판단한다. 첨단바이오의약품 제조업자 및 인체세포 등 관리업자는 기증자 적합성을 판단하는 전체 절차에 대하여 자체 표준작업절차서(SOP)를 수립하고 책임 있게 판단하고 관리해야 한다.

「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」에 따라 세포기증자의 개인정보 등에 관한 기밀을 유지하면서도 추적관리가 가능하도록 주의를 기울여야 한다. 추적관리기록은 제품의 사용(유효)기한 종료 후 30년 동안 보존해야 한다.

4. 동종세포를 이용한 세포치료제 제조 시 기증자 적합성 평가

4.1. 기증자 선별

첨단바이오횰약품의 원료가 되는 세포 또는 조직(이하 ‘원료세포 등’이라 한다)을 제공하는 기증자 적합성을 평가하기 위한 첫 번째 단계로 기증자 선별을 실시한다. 다만 기증자가 신생아(출생일~28일 미만)일 경우 산모의 적합성으로 평가하며, 배아유래 세포의 경우 난자 및 정자 기증자 양쪽의 적합성 평가를 하여야 한다.

원료세포 등에 대한 기증 희망자가 특정 질환에 감염되어 있을 위험을 확인하기 위해 일차적으로 의학적, 사회적 이력(Medical and Social History)에 대한 평가가 필요하다. 첨단재생바이오법 제26조 1항 제1호 및 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제20조 제1항 제1호에 따르면 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조 및 품질에 관하여 감염성 질환이 있는 자 등으로부터 채취한 인체세포 등을 첨단바이오횰약품의 제조에 사용하지 못하도록 규정하고 있다. 이에 따라 과거 병력이나 생활양식에 대한 평가를 통해 감염성 질환에 대한 위험성 평가를 실시하여야 한다. 위험성 평가는 원료세포 등의 종류, 기증 당시 감염병 유행상황 등을 고려해서 감염성 질환이나 생활양식을 적절히 평가해야 한다. 예를 들어 '14년의 상황에서는 기증자의 에볼라 위험지역 체류여부를 확인하는 절차, '16년의 상황은 기증자가 지카바이러스 위험지역을 체류했는지를 확인하는 절차, '20년 상황은 코로나 19 감염여부를 확인하는 절차 등이 필요하다. 만약 기증자가 미국 거주자라면 그 지역에서 유행하는 West Nile 바이러스 등 감염 여부를 확인하는 절차가 필요할 수 있다. 또한, 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 등

전염성해면상뇌증(TSE)의 경우 적절한 진단검사방법이 없으므로 선별 과정에서 전염성해면상뇌증 감염 가능성을 확인하는 것이 필수적이고, 원료세포 등으로 혈액을 사용하는 경우에는 혈액관리법의 채혈대상자 선정기준에 부합해야 한다.

추가로 기증자와 세포치료제 수여자의 건강에 악영향을 줄 수 있는 요인에 대해서도 고려하는 것이 필요할 수 있다. 예를 들어 만성질환자의 경우에는 침습적인 세포 채취 과정이 기증자의 건강에 악영향을 줄 수도 있고, 채취된 세포의 상태가 제조 원료로서 적합한지 우려가 있을 수 있고, 패혈증의 임상적 증거 관찰시 혈액 배양으로 감염을 확인하는 절차도 필요할 수 있다.

이러한 고려사항을 바탕으로 제조사는 기증자의 의학적·사회적 이력 평가를 위한 절차(질문 문항 및 결과 검토방법)에 대한 자체 SOP를 수립하여야 한다. 첨부 1은 기증자 선별을 위한 문진표 예시를 제시하였다. 실제 제품 개발 시에는 이를 참고하여 각각의 제품의 특성에 맞게 문항을 가감하여 사용할 수 있다.

4.2. 기증자(실험실적) 검사

4.2.1 검사항목

동종 세포치료제의 경우 기증자 혈액을 이용하여 HBV, HCV, HIV는 혈청학적 검사 및 NAT 검사를, 매독은 비트레포네마(Non-treponema) 및 트레포네마(Treponema) 검사를 실시하고, 그 결과가 음성이어야 한다.

원료 세포 또는 조직의 종류에 따라 추가적인 검사를 고려해야 할 수 있다. 생식세포 또는 배아유래세포를 기증하는 경우 기본적인 검사항목에 추가하여 클라미디아(*Chlamydia trachomatis*), 임질(*Neisseria gonorrhoeae*) 감염여부를 확인하고, 백혈구가 풍부한 조직(예. 조혈모세포, 정액 등)을

원료로 사용하는 경우 인체 T림프친화바이러스(HTLV type 1, 2)와 거대 세포바이러스(CMV) 감염여부를 확인해야 한다. CMV의 경우 정상면역을 가진 성인에게는 별다른 문제를 일으키지 않지만 면역 기능이 저하된 환자, 임부, 신생아 등에게는 심각한 질병을 일으킬 수 있다. 따라서 CMV 검사가 필요한 조직의 경우, CMV에 대하여 혈청학적 검사를 실시하며, 특히 항체미형성기간(window period) 동안 바이러스가 검출되지 않을 가능성을 최소화하기 위하여 NAT 검사를 추가적으로 실시하여야 하고, 시험 결과 과거 감염경력은 있으나 현재 활동성은 아닌 것으로 판단되면 세포치료제를 투여 받는 환자의 의학적 상태를 고려하여 기증이 가능할 수도 있다. 이 때 제조사는 기증의 타당성에 대한 과학적 근거를 충분히 준비해야 한다.

4.2.2 검체 채취 시기

기증자의 감염원 보유여부를 검사하기 위한 시료는 원료 세포 또는 조직을 채취하는 시기와 동시에 실시하는 것이 바람직하며, 불가피한 경우에도 검사를 위한 검체 채취 시점이 원료 채취 전후 7일을 넘기지 않도록 한다.

4.2.3 검체 채취 대상

원료세포 등 기증자에게서 검체를 채취한다. 단, 기증자가 신생아(출생일~28일 미만)인 경우 4.1항에 따라 산모의 혈액을 채취하여 검사한다.

4.2.4 검사방법

검사항목 및 방법은 표1에 따른다. 검사 시에는 검사의 신뢰성을 위해 식약처에서 허가받은 체외진단기기를 사용하여야 한다. 불가피할 경우 정도관리가 증명된 진단검사 전문기관 혹은 병원 실험실에서 자체 생산시약을 이용한 기증자 검사를 고려할 수 있으나, 이 경우 식약처와 사전에 상의하는 것을 권고하며, 자체생산시약의 적합성 증명을 위해 추가 자료를 제출해야 할 수도 있다.

표 1. 기증자 적합성 평가를 위한 혈액검사항목 및 방법

| 연번 | 검사 항목 | 검사 방법 ^{2.} | 적합 기준 ^{6.} | |
|----|------------------------------|----------------------------------|---------------------|----------------------------|
| 1 | B형간염 (HBV) | B형 간염 표면항원 (HBs Ag) 검사 | 음성 | |
| | | B형 간염 바이러스 핵산증폭 검사(NAT) | 음성 | |
| 2 | C형간염 (HCV) | C형 간염 바이러스 항체 검사 | 음성 | |
| | | C형 간염 바이러스 핵산증폭 검사(NAT) | 음성 | |
| 3 | 후천성면역결핍증 (HIV 1/2) | 인체면역결핍바이러스 항체 검사 | 음성 | |
| | | 인체면역결핍바이러스 핵산증폭 검사(NAT) | 음성 | |
| 4 | 매독(Syphilis) | 비트레포네마 (Non-Treponema) 검사 | 음성 | |
| | | 트레포네마 (Treponema) 검사 | | |
| 5 | 인체 T림프 친화바이러스 (HTLV) | 인체T세포림프친화바이러스 항체 검사 (혈장성분은 제외한다) | 음성 | 혈액, 골수 등 백혈구 풍부 조직인 경우에 실시 |
| 6 | 거대세포바이러스 (CMV) ^{4.} | 거대세포바이러스 항체검사 | 음성 | |
| | | 핵산증폭검사(NAT) | 음성 | |
| 7 | 클라미디아 | 핵산증폭검사(NAT) | 음성 | 생식세포 또는 배아유래 세포인 경우에만 실시 |
| 8 | 임질 (Gonorrhoea) | 핵산증폭검사(NAT) | 음성 | |

주: 1. 혈액검사를 위한 혈액은 인체세포 등의 채취 전 7일부터 채취 후 7일까지의 기간 동안에 채취한다.

2. 검사방법의 약어는 다음과 같다.

HBs Ag: Hepatitis surface antigen, HBV: Hepatitis B virus, NAT: Nucleic acid amplification test, HCV: Hepatitis C virus, HIV 1/2: Human immuno-deficiency virus type 1 and 2, HTLV: Human T-lymphotropic virus, CMV: Cytomegalovirus

3. 표면항원 검사 또는 항체 검사는 효소면역측정법(EIA) 또는 이와 동등 이상의 감도를 가진 시험방법을 사용해야 한다.

4. 거대세포바이러스 항체검사 결과는 음성이어야 한다. 다만, 우리나라 성인의 거대세포바이러스 감염률은 매우 높다. 이 바이러스는 감염이 되더라도 정상면역을 가진 사람한테 별다른 증상을 나타내지 않는다. 따라서 거대세포 바이러스 항체(IgG) 검사결과가 양성인 기증자에 한해 제조사는 기증 타당성에 대한 과학적 근거를 마련한 후 사용할 수 있다.

5. 수입 인체세포 등에 대해서는 수출국의 감염병, 유병률을 고려하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 추가적인 검사를 실시할 수 있다.
6. 첨단바이오의약품의 투여대상자로부터 인체세포 등을 직접 채취하는 경우에는 위 표의 적합기준을 적용하지 않을 수 있다.

4.3. 기증동의서

원료세포 등을 기증받을 때는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 참고하여 기증자로부터 서면동의를 받아야 한다. 동의서에는 원료세포 등 사용 목적, 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, 원료세포 등 및 그 유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항, 원료세포 등과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항, 동의의 철회, 동의 철회 시 원료세포 등의 처리, 원료세포 등 기증자의 권리, 사용목적의 변경, 원료세포 등의 사용을 비정상적으로 종료할 경우 원료세포 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 관련 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항을 포함하는 것이 적절하다.

첨단바이오횰약품 개발·제조를 위해 기증받은 세포의 경우 앞서 언급한 바와 같이 제품의 사용기한 경과 후 30년간 추적관리기록을 보유해야 한다. 따라서 어느 시점 이후에는 기증자가 동의 철회를 할 수 없거나 동의 철회를 하더라도 추적관리를 위한 정보는 폐기되지 않음을 동의서에 밝혀야 할 것이다.

5. 자가세포를 이용한 세포치료제 제조 시 기증자 적합성 평가

세포치료제 제조에 사용되는 자가세포의 경우에도 기증자에게 존재할 수 있는 병원균 및 바이러스가 제조과정 중 작업자 등 기증자 이외의 사람에게 감염될 수 있으므로 감염 여부를 확인할 수 있도록 기증자 적합성 검사를 실시하여야 한다. 하지만 자가세포를 이용하여 치료제를 제조하는 경우 원료세포 기증자와 수혜자가 같아 특정 검사 항목에서 양성반응이 나오더라도 치료제 제조에 사용할 수 있으나, 회사 자체적으로 기증자 제외기준 및 제조

관리 기준을 마련하여 시행하는 것이 필요하다. 특히 혈액검사 결과 양성 환자의 자가세포를 사용하여 치료제를 제조하는 경우 양성환자와 음성 환자유래 제품 간의 교차 감염이 발생할 수 있기 때문에 이를 방지하기 위한 방안을 마련하는 것이 필요할 수 있다.

예를 들어, HIV 양성인 환자의 세포로 세포치료제를 제조한다면 해당 제조시설은 생물안전 3등급에 해당하는 차폐수준을 갖출 필요가 있고, 해당 원료물질에 의하여 작업자 등이 감염될 가능성이 있기 때문에 제조과정 및 제품의 바이알에 기증자 검사 양성 제품임을 확인할 수 있는 표기를 하는 등의 감염 예방을 위한 방안을 마련할 필요가 있다. (의약품 제조 및 품질 관리에 관한 규정 별표 2, 세포치료제 제조 및 품질관리기준 가이드라인)

6. 예외사항

배아줄기세포주의 경우 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 배아 생성 이후 수년이 경과한 잔여배아에서 유래되므로 일반적인 첨단바이오 의약품의 기증자 적합성 평가방식을 동일하게 적용하기는 곤란한 점이 있다.

따라서 잔여배아를 줄기세포주 수립을 위해 기증 동의하는 시점에 배아제공자(난자제공자 및 정자제공자)의 의학적·사회적 이력에 대한 설문을 실시하고 기증자 검사가 필요한 항목에 대해서는 생식세포 채취시점의 검사 결과 또는 현 시점의 검사 결과 등을 종합적으로 판단하여 적합성을 판단하는 것이 바람직하다. 이와 동일하게 이미 채취된 동종 체세포를 이용한 치료제의 경우에도 배아줄기세포주와 마찬가지로 기증자 검사가 필요한 항목에 대해서는 채취시점의 검사결과 또는 현 시점의 검사결과 등을 종합적으로 판단하는 것이 필요하다. 단, 배아줄기세포주의 경우 클라미디아 (*Chlamydia trachomatis*)와 임질(*Neisseria gonorrhoeae*)은 현 시점의

검사가 배아생성시의 기증자의 상태에 대한 정보를 제공해주지 못하므로 현 시점의 검사는 의미가 없다.

첨단바이오횰약품 안전성 확보를 위하여 기증자의 건강정보가 필수적이나, 이미 채취되어 보관 중인 체세포, 잔여 배아 또는 등록 완료된 배아 줄기세포주 등 과거에 기증 또는 구축되어 기증자 적합성 정보가 미비한 세포주들의 경우 가능한 범위에서 기증자 적합성 정보를 수집하고, 이 가이드라인 4.2에서 요구되는 기증자 검사 결과가 누락된 경우에는 수립된 세포주를 이용한 시험결과로 기증자 적합성을 간접적으로 평가할 수 있다.

배아줄기세포 또는 체세포를 이용하여 감염원 존재여부를 확인하기 위한 시험을 할 때는 검체의 특성으로 인해 항체를 검출하는 시험은 적용이 불가능하며, 현재의 과학기술 수준에서 알려진 최선의 검사를 실시해야 한다. 또한 이때 사용하는 시험방법은 적절히 벨리데이션 되어야 한다.

7. 참고문헌

1. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률
2. 첨단바이오의약품의 품목허가·심사규정
3. 혈액관리법 및 혈액관리법 시행규칙
4. 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 및 인체조직안전에 관한 규칙
5. 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정
6. Eligibility Determination for Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, US FDA, 2007
7. Donation of Starting Material for Cell-Based Advanced Therapies: a SaBTO Review, UK Department of Health, 2014
8. 사람 ES세포 가공 의약품 등의 품질 및 안전성 확보에 관한 지침, 일본 후생노동성, 2012
9. 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정
10. 세포치료제 제조 및 품질관리기준 가이드라인
11. 생물약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인
12. Lab Tests Online(www.labtestsonline.kr)
13. 감염병의 진단기준, 질병관리본부고시

세포기증자의 의학적·사회적 이력 설문지

| | | |
|-----------|-------------|---|
| 기증자 이름 | 기증자 번호 | |
| | 생년월일 | |
| | 성별 | <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여 |
| 설문대상자 이름 | 기증자와의 관계 | |
| | 연락처 | |
| 설문 일시 | 년 월 일 (:) | |
| 설문 확인 의료진 | (서명) | |

- ※ 기증자의 인적사항과 문진내용은 세포치료제 개발·제조·안전관리 이외의 다른 목적에 사용 또는 공개되지 않습니다.
- ※ 아래의 질문을 읽으신 후 “예 아니오”의 해당항목에 √ 표시하시고, 기타 해당사항을 자세히 기술하여 주시기 바랍니다.

의학적 이력

1. 현재 건강상태에 대한 질문입니다.

| 건강상태 | 해당여부 |
|---------------------------|--|
| ① 최근 3일 이내 섭씨 37.5도 이상 발열 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (언제) (기타) |
| ② 최근 1주일내 약물복용 또는 주사 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (언제) (기타) |

| | |
|--|--|
| ③ 최근 1개월 이내 반복적인 고열·오한 또는 단순 감기 이외의 질병 진단·치료 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |
|--|--|

2. 다음과 같은 질환을 앓고 있거나, 과거에 앓은 적이 있습니까?

| 질환명 | 해당여부 |
|-------------------------|--|
| ① B형 간염 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |
| ② C형 간염 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |
| ③ 매독/임질/클라미디아 등 성병 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |
| ④ 후천성면역결핍증 (AIDS) | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |
| ⑤ 치매 등 퇴행성 신경질환 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |
| ⑥ 박테리아 또는 곰팡이뇌막염 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |
| ⑦ 결핵, 한센병, 말라리아 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |
| ⑧ 브루셀라, 바베스열원충증 또는 샤가스병 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |
| ⑨ 대상포진 (herpes zoster) | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |

| | |
|--|---|
| <p>⑩ 단순포진 (herpes simplex)</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제 기타)</p> |
| <p>⑪ 디프테리아, 성홍열</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제 기타)</p> |
| <p>⑫ 급성회백질 척수염</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제 기타)</p> |
| <p>⑬ 레이증후군</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제 기타)</p> |
| <p>⑭ 광견병</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제 기타)</p> |
| <p>⑮ 뇌수막염 또는 뇌염 ※ 박테리아, 바이러스 또는 원인불명에 의한 경우 포함</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제 기타)</p> |
| <p>⑯ 압</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제 기타)</p> |
| <p>⑰ 백혈병</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제 기타)</p> |
| <p>⑱ 림프성 악성종양 ※ 중추신경 원발성 림프종 포함</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제 기타)</p> |
| <p>⑲ 크로이츠펬트 야콥병(Creutzfeldt-Jakob) ※ 유전적 가족력이 있는 사람 포함</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제</p> <p><input type="checkbox"/> 가족력 있음()</p> |
| <p>⑳ 쿠루(kuru) ※ 유전적 가족력이 있는 사람 포함</p> | <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> 예 언제</p> <p><input type="checkbox"/> 가족력 있음()</p> |

| | |
|--|--|
| ㉔ 호흡기질환, 심혈관질환, 간장질환, 신장질환, 자가면역질환(류마티즘 등) 등 중증 질환 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (언제) 상세내역) |
| * 기타 질환 (SARS, MERS, 지카, 에볼라 등) | 상세내역) |

3. 다음과 같은 약물을 투여 받거나, 이식을 받은 적이 있습니까?

| 약물 및 이식사항 | 해당여부 |
|--|--|
| ① 기증 전 4주 이내에 예방접종 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (언제) 기타) |
| ② 장기 또는 뇌막, 경막, 각막이식 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (언제) 기타) |
| ③ 사람유래 성장호르몬 또는 성선자극호르몬주사 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (언제) 기타) |
| ④ 기증 전 3개월 이내에 항암치료를 받았거나 면역억제제 투여 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (언제) 기타) |
| * 기타 약물 및 이식 사항 (향후 혈액이나 조직기증이 금지되는 것으로 안내받은 임상시험 참여, 조직이식 등) | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (언제) 상세내역) |

4. 다음에 물질에 중독된 적이 있습니까?

| 중독 물질 | 해당여부 |
|---------------------|--|
| ① 마약, 대마 또는 향정신성의약품 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (언제) 기타) |
| ② 낚, 크롭 또는 비소 등 중금속 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 (언제) 기타) |

| | |
|------------------|--|
| ③ 농약(살충제, 고엽제 등) | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 기타) |
|------------------|--|

5. 아래와 같은 유해성 물질에 노출된 적이 있습니까?

| 유해성 물질 | 해당여부 |
|-------------------|---|
| 예시) 방사능, 불산, 석면 등 | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 언제 상세내역) |

사회적 이력

| 생활방식 및 행동 | 해당여부 |
|--|---|
| 1. 최근 5년 이내에 동성(남성만 해당) 또는 마약 등 약물을 복용한 사람과 성관계를 하거나 매춘을 한 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 |
| 2. 최근 5년 이내에 <u>비의학적 방법</u> (예, 병원 외 투여)으로 <u>정맥주사, 근육주사, 피하주사 등 약물을 주입</u> 한 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 상세내역) |
| 3. 최근 1년 이내에 <u>비의학적 방법</u> 으로 <u>문신, 피어싱, 침술 등을 시술</u> 받은 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 ※ 1회용 도구 사용여부 <input type="checkbox"/> 사용 <input type="checkbox"/> 미사용 <input type="checkbox"/> 모름 |
| 4. 최근 1년 이내에 <u>간염, 에이즈환자 (또는 의심자)와 상처 또는 체액접촉</u> 이 있었습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 |
| 5. 최근 1년 이내에 <u>3일 이상 소년원, 구치소 등의 교도시설에 수감</u> 된 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 |

| | |
|--|---|
| 6. <u>1980년 ~ 1996년</u> 까지 1개월 이상 <u>영국</u> 을 거주/방문/여행한 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 |
| 7. <u>1997년 ~ 현재까지</u> 3개월 이상 <u>영국</u> 을 거주/방문/여행한 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 |
| 8. <u>1980년 ~ 현재까지</u> 5년 이상 <u>유럽국가</u> 를 거주/방문/여행한 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 |
| 9. <u>1980년 이후 영국, 프랑스</u> 에서 <u>수혈</u> 을 받은 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 |
| 10. 최근 3년 이내에 국내·외 <u>말라리아 위험</u> 지역에서 6개월 이상 거주한 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 |
| 11. 최근 1년 이내에 국내·외 <u>말라리아 위험</u> 지역을 여행한 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 |
| 12. 최근 1개월이내 외국 여행을 다녀온 적이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 방문국가) |

| |
|---------------------|
| 설문 적합성 평가 의견 |
| |

| 적합성 결과 | 평가일 | 책임자 |
|--|-----|------|
| <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 | | (서명) |

제·개정 이력

세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인(민원인 안내서)

| 제·개정번호 | 승인일자 | 주요 내용 |
|---------------|----------|------------------------------|
| B1-2016-3-004 | 2016. 8. | 세포치료제 공여자 적합성 평가 가이드라인 제정 |
| 안내서-0311-02 | 2021. 5. | 세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인 개정 |



세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인

발 행 일 2021월 5월

발 행 인 서경원

편집위원장 박인숙

편 집 위 원 김세은 양성준 송 현 박송희 백정희 김 호
박지원 유혜선 이재린 박나희 한덕희 김동윤
조안나 홍영기 유지수

발 행 처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부
세포유전자치료제과



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원