

[인체조직 및 인체조직 이식재 안전관리] 기술정의서

* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	바이오향약품 안전관리	핵심기술분야 23.	인체조직 및 인체조직 이식재 안전관리기술
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 인체조직 및 인체조직 이식재의 품질 및 안전성·유효성 평가 연구 및 표준화를 위한 기술 - 기술의 범위는 인체조직 이식재의 품질평가, 안전성, 유효성 및 평가기술 표준화기술을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 인체조직 및 인체조직 이식재 품질평가 - 인체조직 및 인체조직 이식재 안전성 및 유효성 평가 - 인체조직 및 인체조직 이식재 평가기술 표준화 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 인체조직 및 인체조직 이식재 품질평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 인체조직 및 인체조직 이식재의 품질 평가 또는 평가기술 개발 연구 분야로 GTP/GMP 기준을 국가별로 비교·분석하여 인체조직의 기증·채취·저장·처리·보관·분배 행위에 대한 품질평가 기술 및 수입인체조직 심사제도 개선을 위한 인체조직 이식재의 심사 가이드라인 마련 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 수입인체조직 심사제도 개선방안 연구, 인체조직관리기준 가이드라인 발간, 인체조직의 기증·이식 적합성 평가에 관한 규정 강화에 따라 평가 절차·방법 및 평가 시 고려사항 및 조직은행 업무의 편의성/일관성을 향상을 위해 인체조직 기증·이식 적합성 평가 가이드라인 발간 등이 수행되었으며, 의료기관 조직은행 조직관리기준(GTP) 및 표준작업지침서 발간을 추진하고 있음 ○ 인체조직 및 인체조직 이식재 안전성 및 유효성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 인체조직 및 인체조직 이식재의 안전성 및 유효성 평가 또는 평가기술 개발 분야로 이식재의 미생물 검사 및 인체 조직별(뼈, 인대, 피부, 심장판막 등) 오염 미생물 위해도 분류, 인체 조직 이식 후 발생하는 부작용에 대한 평가, 인체조직 이식재의 이화학적 특성에 따른 유효성 평가, 국내조직은행 및 수입 인체 조직 이식재에 대한 안전관리 평가 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 인체조직 오염미생물의 위해도 분류에 따른 안전성 연구, DBM이 포함된 골충전재의 안전성 평가 기술 개발, 인체조직 소독 및 멸균방법의 표준 모델 확립, 생체 유래 골 이식재(OCs-B)의 안전성 및 유효성에 관한 연구, 인체조직 통합관리 전산시스템 구축을 위한 연구, 안전한 인체조직 사용을 위한 기반연구, 인체조직 바이오칩을 이용한 동물대체 시험법 개발 연구, 인체유래물을 이용한 의료제품의 안전관리 개선 연구가 수행됨 			

○ **인체조직 및 인체조직 이식재 평가기술 표준화**

- (개요) 인체조직 및 인체조직 이식재의 안전 사용 및 국제조화를 위한 표준화 분야로 인체조직의 분류 및 표기 표준화, 조직은행간 정보의 호환성 연구, 조직은행의 정도관리 기준 및 기술 연구, 인체조직 DB 구축 연구 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 인체조직 이송용기 및 이송방법의 표준화, 인체조직 기증자에 대한 시험방법 표준화 연구, 조직은행의 표준작업지침서 개발 및 관리프로그램 개발 연구 등이 수행됨