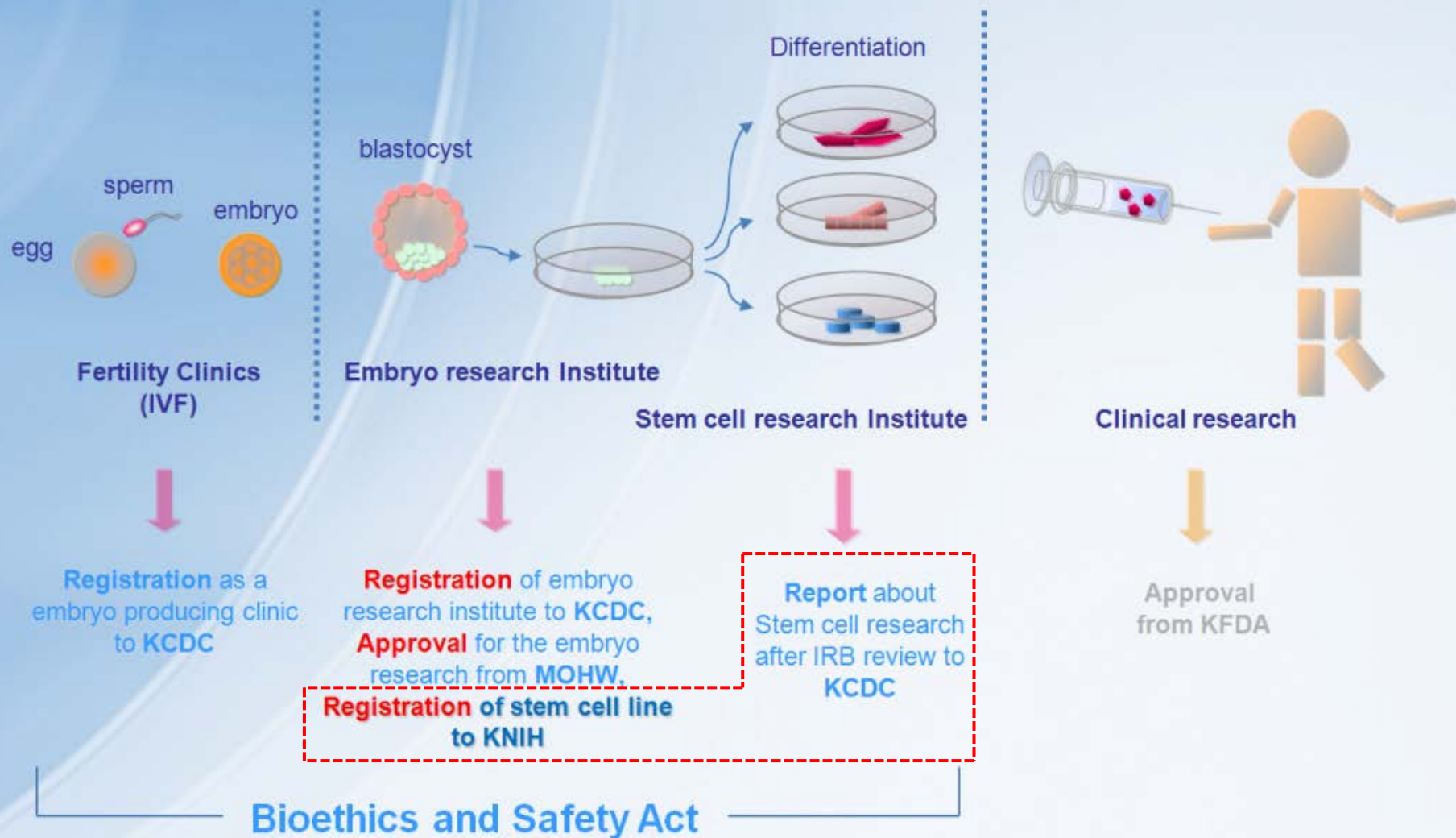


인간 배아줄기세포주 등록제



Regulatory system (embryo research)



- 생명윤리 및 안전에 관한 법률(2008) : 인간 배아줄기세포주 등록제

- ❖ 국내수립 또는 수입되어 이용되는 인간배아줄기세포주의 **신뢰도를 제고**하고자,
- ❖ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(2008년 6월 5일 일부개정)에 줄기세포주 등록제가 신설되어 **2010년 1월 1일부터 시행**되고 있음
- ❖ 줄기세포주등록심의자문위원단을 통해 인간배아줄기세포주를 **윤리적, 과학적** 검증
- ❖ 줄기세포주 등록 신청 **홈페이지**를 통해 등록된 배아줄기세포주 정보 제공

줄기세포주 등록제 (등록대상 및 시기)

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제33조의 제1항

배아줄기세포주를 수립하거나 수입한 자는 그 배아줄기세포주를 제34조에 따라 제공하거나 제35조에 따라 **이용하기 전에** 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 배아줄기세포주를 보건복지부장관에게 등록하여야 한다.

○ 줄기세포주 등록대상 및 시기

- ❖ 등록 대상자 : 인간배아줄기세포주를 수립 또는 수입한 연구자
- ❖ 등록 대상 : 인간배아줄기세포주 (배아, 체세포복제배아, 단성생식배아)
- ❖ 등록 시기 : 인간배아줄기세포주를 제공하거나 이용하기 전
- ❖ 등록 : 보건복지부장관이 질병관리본부장에게 권한 위임 (<http://kscr.nih.go.kr>)



인간 배아줄기세포주를 수입할 때는 **이용하기 전에** 반드시 **등록** 먼저!

* 국내수립 배아줄기세포주는?

☞ 수입한 제공자가 제공하기 전에 등록하므로 이용자는 별도로 등록할 필요 없음

○ 수입 줄기세포주 등록기준 및 제출서류

❖ 등록기준

1. 수립방법과 연구이용 동의 등 절차가 적법할 것
2. 배아줄기세포주의 개체식별, 유전자발현, 분화능력 등이 과학적으로 검증되었을 것

※ 수입의 경우 질병관리본부장이 정하여 공고하는 외국의 기관(이하 "외국기관")으로부터 수입

❖ 제출서류

1. 줄기세포주 등록신청서(별지 제27호서식)
2. 줄기세포주 특성설명서(별지 제28호서식)
3. 줄기세포주의 분양기관이 발급하는 서류(물질양도협약서 등)

○ 질병관리본부장이 정하여 공고하는 수입 외국기관(2014년 6월 현재)

- ❖ 미국 National Stem Cell Bank(WiCell)
- ❖ 영국 UK Stem Cell Bank
- ❖ 위의 두 기관에 줄기세포주를 기탁하는 기관
- ❖ 미국 Harvard University
- ❖ 미국 ATCC
- ❖ 미국 ACT
- ❖ 미국 CHA Fertility Center, CHA Health Systems
- ❖ 미국 ESI(ES Cell International) BIO(A Division of Bio Time, Inc)

※ 상기 선정기관 이외의 기관에서 수입한 줄기세포주의 경우, 자문단에서 별도 논의 후 결정

줄기세포주 등록제 (신청서 양식)

○ 줄기세포주 등록신청 서류 – 등록신청서, 특성설명서

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제27호서식]

줄기세포주 등록신청서 ([]배아 []체세포복제배아 []단성생식배아)

※ 식상이 어두운 난은 신청인에 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일	처리기간	180일
줄기세포주 명칭			구분	[] 수립 [] 수입
신청인	성명	전화번호		
	소속기관명	이메일		
줄기세포주 연구	연구책임자	연구계획 승인번호		
	연구기간	연구비 출처		
줄기세포주 연구기관	기관명	등록번호		
	기관장 성명			
수립 줄기세포주 정보	분양기관명	전화번호		
	분양담당자	이메일		
수입 줄기세포주 정보	분양기관명	국가명		

줄기세포주의 검증을 위하여 질병관리본부장에게 줄기세포주를 제공하는 것에 동의하며, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제33조제1항 및 같은 법 시행규칙 제30조제2항에 따라 위와 같이 줄기세포주의 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 수립인 경우 가. 별지 제28호서식의 줄기세포주 특성 설명서 나. 줄기세포주의 수립에 사용된 전배아 또는 전여난자의 연구를 이용에 관한 동의서 사본 다. 별지 제29호서식의 전배아 또는 전여난자 이용 목록 2. 수입인 경우 가. 별지 제28호서식의 줄기세포주 특성 설명서 나. 줄기세포주의 분양기관이 발급한 서류(물질양도 협약서 등)	수수료 없음
------	---	--------

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제28호서식]

줄기세포주 특성 설명서 ([]배아 []체세포복제배아 []단성생식배아)

명칭			분석 시 계대 수	
			분양가능 계대수 범위	
분야	분석 내용		결과 (해당 사항 표시)	비고
염색체	안정성(Karyotype)			자료 별첨
	개체식별(STP)		○, ×	자료 별첨
유전자 발현	항체염색	Oct-4	+, -	자료 별첨
		SSEA3	+, -	
		SSEA4	+, -	
		TRA-1-80	+, -	
		TRA-1-81	+, -	
	RT-PCR	Alkaline phosphatase	+, -	자료 별첨
		Nanog	+, -	
		Rex-1	+, -	
	hTERT		+, -	
분화능력	배아체 또는 테라토마	외배엽, 중배엽, 내배엽 형성	+, -	자료 별첨
오염	Mycoplasma 오염 검사		+, -	자료 별첨
그 밖의 분석 내용				자료 별첨
줄기세포주 수립·이용 발표 논문 수				자료 별첨
줄기세포주 배양 관련 정보				자료 별첨

줄기세포주 등록제 (신청서 양식)

○ 줄기세포주 등록신청 서류 - 분양기관이 발급하는 서류(물질양도협약서 등)

If the Wisconsin Materials are being provided to Institution/Institution Researcher by a party other than WiCell, name such party here (e.g. name of provider scientist and provider scientist's institution):

Title of Institution Researcher's Research Program: Development of Optima Culture System for Maintenance and Differentiation of human embryonic stem Cells.

This Simple Letter Agreement (this "SLA") dated and effective as of August 28, 2013 (WiCell to fill in date), is between the above-named Institution and Institution Researcher, and the WiCell Research Institute, Inc., a Wisconsin nonprofit corporation ("WiCell"). Institution Researcher is an employee of Institution.

It is WiCell's understanding that Institution Researcher desires to obtain samples of the Cell Line(s) listed above (hereinafter referred to as "Wisconsin Materials") for use in the research described above to be conducted in Institution Researcher's laboratory located at Institution. Wisconsin Material also includes any unmodified and undifferentiated progeny or Unmodified Derivatives (as used herein "Unmodified Derivatives" mean substances created by the Institution Researcher which constitute an unmodified functional subunit or product expressed by the Wisconsin Material including but not limited to: subclones of unmodified cell lines, purified or fractionated subsets of the Wisconsin Material, or proteins expressed by DNA/RNA supplied by WiCell). As used herein, the Wisconsin Material(s) shall further include any Wisconsin Material(s) to the extent contained or incorporated, whether in whole or in part, in any Modifications to Wisconsin Materials created by Institution Researcher. As used herein, a "Modification to Wisconsin Material(s)" shall mean substances resulting from Institution Researcher's use of Wisconsin Material(s) which contain or incorporate in whole or in part the Wisconsin Material(s), but only if such substances remain a pluripotent stem cell. Institution shall retain ownership of the substances it incorporates into the Modification to Wisconsin Material and WiCell shall own the Wisconsin Material(s) contained in the Modifications to Wisconsin Material. Any and all use of the Wisconsin Material and Modifications to Wisconsin Material must be in compliance with all applicable statutes, regulations, Institutional Review Board decisions and consistent with applicable guidelines (including the NAS Guidelines). Pursuant to the terms and conditions of the Memorandum of Understanding between WiCell and Institution dated March 28, 2012 (the "MOU"), any additional agreements containing terms and obligations that apply to the particular Wisconsin Materials being requested ("Ancillary Agreements"), the terms and obligations of which are incorporated and made part of the MOU and this SLA. NA (WiCell to fill in), and the requirement that WiCell pass on terms and conditions found in the consent agreements signed by WiCell and pre-implantation embryo donors, Institution and Institution Researcher hereby agree to the following (all terms, restrictions and obligations below also apply to any Modifications to Wisconsin Materials, if any, as defined in this SLA):

- Institution Researcher acknowledges and agrees that the research conducted by him or her will not include:
 - mixing of Wisconsin Materials or Modifications to the Wisconsin Materials with an intact embryo, either human or non-human;
 - implanting Wisconsin Materials or Modifications to the Wisconsin Materials or products of the Wisconsin Materials or Modifications to the Wisconsin Materials in a uterus;
 - attempting to make whole embryos with Wisconsin Materials or Modifications to the Wisconsin Materials by any method or

WiCELL - Wisconsin Materials (February 2013).DOCX

(d) Institution Researcher provides written notice to the Recipient that the Wisconsin Materials or Modifications to Wisconsin Materials are not being provided by or on behalf of WiCell and have been maintained by the Institution Researcher in conditions which may not be consistent with those utilized by WiCell.

7. Wisconsin Materials delivered pursuant to this SLA are understood to be experimental in nature and may have hazardous properties. WiCELL MAKES NO REPRESENTATIONS AND EXTENDS NO WARRANTIES OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE WISCONSIN MATERIALS WILL NOT INFRINGE ANY PATENT, COPYRIGHT, TRADEMARK, OR OTHER PROPRIETARY RIGHTS. Except to the extent prohibited by law, Institution assumes all liability for damages which may arise from the use, storage, handling or disposal of the Wisconsin Materials by Institution or Institution Researcher. WiCell will not be liable to Institution, Institution Researcher or any Recipients for any loss, claim or demand made by Institution, Institution Researcher or Recipients, or made against Institution, Institution Researcher or Recipients by any other party, due to or arising from the use, storage, handling or disposal of the Wisconsin Materials by Institution, Institution Researcher or Recipients, except to the extent permitted by law when caused by the gross negligence or willful misconduct of WiCell.

8. This Agreement shall be governed by and construed in all respects in accordance with the laws of the State of Wisconsin, without reference to its conflicts of law principles. Without limiting any party's rights under the MOU, this SLA or the Ancillary Agreements, Institution and Institution Researcher understand and agree that to the extent the terms of the MOU and this SLA restricting Institution's rights with respect to the Wisconsin Materials conflict with the restrictions in an Ancillary Agreement, the most restrictive applicable terms will apply.

9. This Agreement may be executed in multiple counterparts, each of which will be deemed an original, but all of which together will constitute one and the same instrument. PDF copies of this Agreement will be enforceable as an original.

Institution Researcher and Institution must sign one original of this SLA and return to WiCell, along with any applicable transfer fees, before the Wisconsin Materials may be provided to Institution Researcher.

Institution Researcher

By: [Signature]
Name: [Name]
Date: [Date]
Lab Address: [Address]
E-mail Address: [Email]
Phone Number: [Phone]

Institution

By: [Signature]
Name: [Name]
Date: [Date]
Title: [Title]

WiCell Research Institute, Inc.

By: [Signature]
Date: [Date]

WiCELL - Wisconsin Materials (February 2013).DOCX

Order Reference No. 1194 WiCell Agreement No. 14-W0086

Simple Letter Agreement - Wisconsin Materials

Institution: [Institution]

Institution Researcher: [Institution Researcher]

Wisconsin Materials Requested:

☒ WA01 (H1), Provider Scientist, James A. Thomson, University of Wisconsin - Madison

☒ WA07 (H7), Provider Scientist, James A. Thomson, University of Wisconsin - Madison

☒ WA09 (H9), Provider Scientist, James A. Thomson, University of Wisconsin - Madison

☐ WA13 (H13), Provider Scientist, James A. Thomson, University of Wisconsin - Madison

☐ WA14 (H14), Provider Scientist, James A. Thomson, University of Wisconsin - Madison

☐ WA15, Provider Scientist, James A. Thomson, University of Wisconsin - Madison

☐ WA16, Provider Scientist, James A. Thomson, University of Wisconsin - Madison

☐ WA17, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

☐ WA18, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

☐ WA19, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

☐ WA20, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

☐ WA21, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

☐ WA22, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

☐ WA23, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

☐ WA24, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

☐ WA25, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

☐ WA26, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

☐ WA27, Provider Scientist, Jeffrey M. Jones, WiCell Research Institute

Wisconsin Materials - Modified Cell Line(s) Requested:

☐ H1 OCT4-EOP, Provider Scientist, James A. Thomson, University of Wisconsin - Madison

☐ H9 Co-LoP, Provider Scientist, So-Chun Zhang, University of Wisconsin - Madison

☐ H9 hiGFPRES, Provider Scientist, So-Chun Zhang, University of Wisconsin - Madison

☐ H9 Syn-GFP, Provider Scientist, So-Chun Zhang, University of Wisconsin - Madison

☐ H9 hNang-pGZ, Provider Scientist, Tim Kamp, University of Wisconsin - Madison

☐ H9 hOct4-pGZ, Provider Scientist, Tim Kamp, University of Wisconsin - Madison

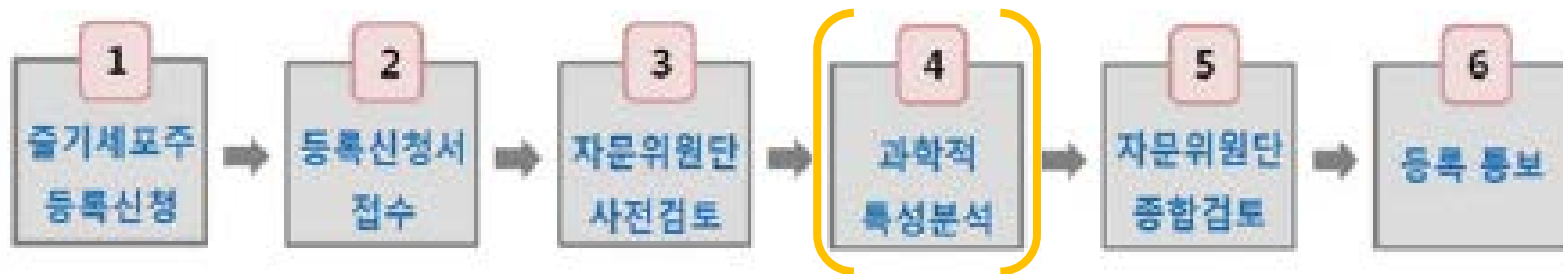
☐ H9-hTmtZ-pGZ-D2, Provider Scientist, Tim Kamp, University of Wisconsin - Madison

WiCELL - Wisconsin Materials (February 2013).DOCX

❖ 물질양도협약서(MTA)

1. 등록신청인 또는 연구책임자와 분양기관 간의 협약
2. MTA 유효 기간 확인

○ 줄기세포주 등록절차



- ❖ 온라인 신청(kscr.nih.go.kr) 또는 우편신청
- ❖ 과학적·윤리적 검증을 위한 자문위원단 심의를 거쳐 등록 완료
 - 보건복지부 결과보고 및 등록신청자에게 등록 통보(등록증 교부)
- ❖ 윤리적 검증 : 동의서 구득 여부 등 윤리적 절차 이행 여부 확인
- ❖ 과학적 검증 : 줄기세포주의 진위 및 중복 여부 등을 검증
 - 개체식별, 염색체 안정성, 유전자 발현, 미생물 오염 분석 수행
 - 수입의 경우 과학적 특성분석은 생략

줄기세포주 등록증 양식

○ 줄기세포주 등록증

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제30호서식]

줄기세포주 등록증 ([]배아 []체세포복제배아 []단성생식배아)

줄기세포주	영칭
	등록번호
연구기관	기관명
	등록번호
	소재지
연구책임자	성명

줄기세포주 특성		
분야	분석 항목	결 과
염색체		
유전자 발현		
분화능력		
오염		
그 밖의 분석내용		

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제33조제1항 및 같은 법 시행규칙 제30조제4항에 따라 위와 같이 줄기세포주를 등록하였음을 증명합니다.

년 월 일

질병관리본부장

직인

줄기세포주 등록제 홈페이지

<http://kscri.nih.go.kr> 수립 81개주, 수입 21개주

What are stem cells | Registration | Application | Registry information | Policy | FAQ

NIH KOREA

What are stem cells?

Derivation of stem cells

Research approval procedure

Registration of stem cell

Application procedure

Registry information

Registered Stem cell

Policy

FAQ

NIH 국립보건연구원 줄기세포주등록정보

HOME > 줄기세포주 등록정보조회

줄기세포주 상세정보

등록기관 전체 | 수립년도 전체 | 줄기세포주명 검색

등록기관	처병원	등록완료일	2012-11-13
등록번호	hES12012014	구 분	수립
명 칭	CHA-hES 42	분석 시 계대수	p32
유전자 도입/변형	없음	분양가능 계대수 범위	p300이상
분 야	분석내용		결 과
염색체	안정성(Karyotype)		정상 (XY)
	개체식별(STR)		0
유전자 발현	할체염색	Oct-4	+
		SSEA3	
		SSEA4	+
		TRA-1-60	+
	RT-PCR	TRA-1-81	+
		Alkaline phosphatase	+
		Nanog	+
분화능	배아체 또는 테라토마	외배엽, 중배엽, 내배엽 형성	+
	오 염	Mycoplasma 오염 검사	-
기타분석내용			
줄기세포주 수입, 이용 발표 논문 수			논문목록
줄기세포주 배양관련 정보			지지세포 : Human endometrial fibroblast 배양액 : DEM/F12 + 15% Xeno-SR + 4ng/ml hrbFGF 계대배양 : manual passage, 7일 간격
줄기세포주 수입에 사용된 잔여 배아, 난자의 연구용 이용에 관한 동의서 서식			잔여배아이용동의서.pdf

○ 줄기세포주 이용(생명윤리법 제 35조)

❖ 등록된 배아줄기세포주는 다음의 연구목적으로만 이용 가능

1. 질병 예방 또는 치료를 위한 연구
2. 줄기세포주의 특성 및 분화에 관한 기초연구
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

❖ 배아줄기세포주 **이용의 목적 및 기간**이 포함된 **연구계획서**의 윤리적, 과학적 타당성에 대하여 **기관위원회(IRB)의 심의**를 거쳐야 한다



인간배아줄기세포주는 이용 계획서(목적 및 기간포함)를
기관위원회(IRB)에서 심의 후에 이용!

○ 줄기세포주 이용(생명윤리법 제 35조)

❖ 연구계획 승인 또는 변경승인 보고 (질병관리본부, <http://kscr.nih.go.kr>)

- 제출서류

1. 줄기세포주 연구계획 승인보고서 또는 변경승인보고서
2. 연구계획서
3. 기관위원회의 심의결과에 관한 서류

- 연구계획의 변경승인 사항

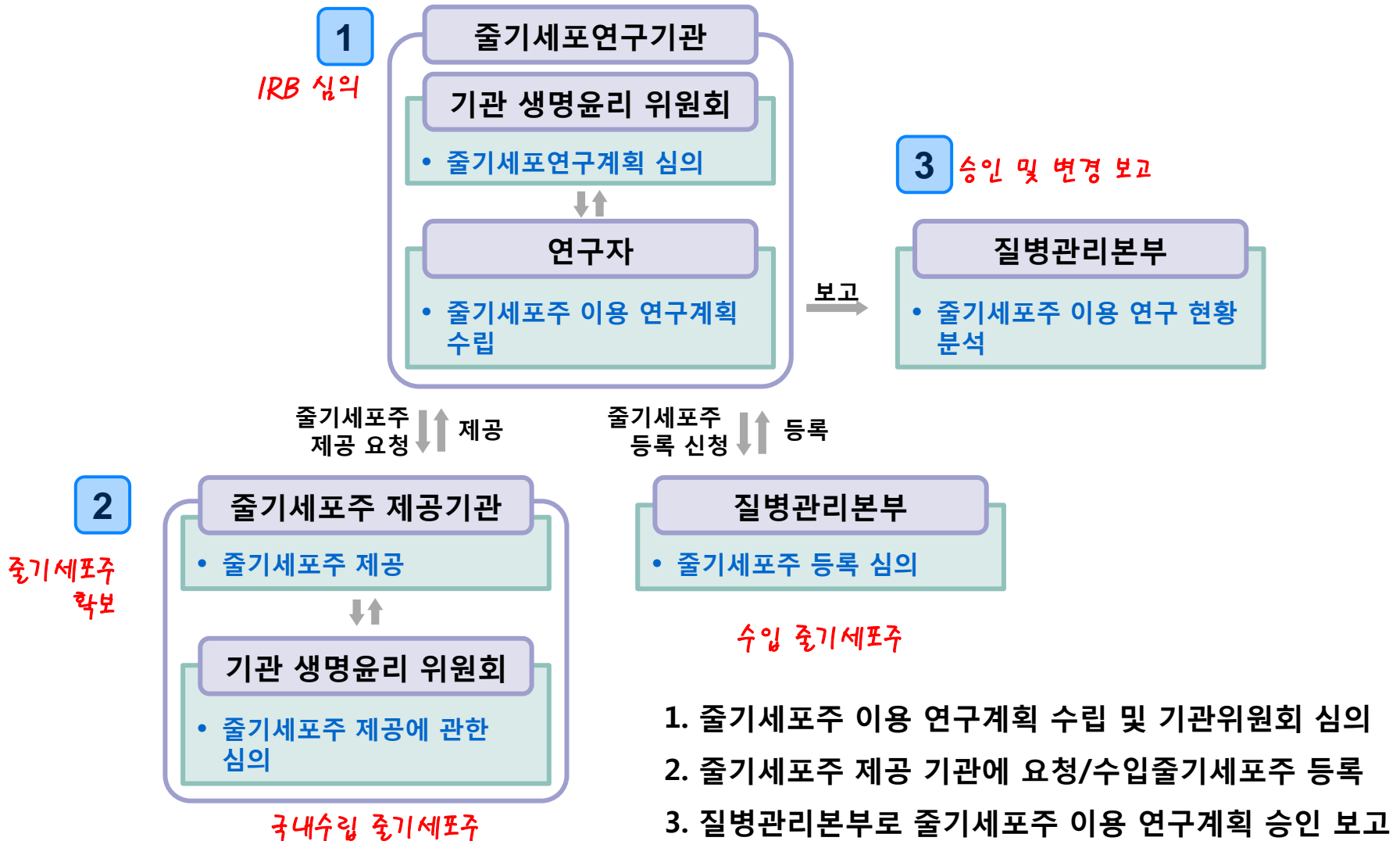
1. 연구의 목적 또는 기간
2. 연구책임자
3. 배아줄기세포주 이용 연구의 과학적, 윤리적 타당성에 영향을 미치는 사항



연구계획 승인 및 변경승인은 반드시!
질병관리본부(난치성질환과)에 보고!

인간 배아줄기세포주 이용 연구 절차

○ 인간 배아줄기세포주 이용 연구절차



줄기세포주 연구계획 승인 보고서 양식

○ 줄기세포주 이용 연구계획 승인 및 변경승인 보고서 서식

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제32호서식]

줄기세포주 연구계획 승인 보고서 ([]배아 []체세포복제배아 []단성생식배아)

연구기관	기관명	전화번호
	소재지	
연구내용	연구책임자 성명	전화번호
	연구제목	
	연구 목적	
	연구기간	
연구에 이용한 줄기세포주	명칭	등록번호
	제공기관명	

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제35조제2항 및 같은 법 시행규칙 제32조제2항에 따라 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

연구책임자

(서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 연구계획서 1부 2. 기관위원회의 심의결과에 관한 서류
------	--------------------------------------

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제33호서식]

줄기세포주 연구계획 변경승인 보고서 ([]배아 []체세포복제배아 []단성생식배아)

연구기관	기관명	전화번호
	소재지	
연구내용	연구책임자 성명	전화번호
	연구제목	
	연구기간	
	주요 변경내용	
	변경 사유	
연구에 이용한 줄기세포주	명칭	등록번호
	제공기관명	

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제35조제2항 및 같은 법 시행규칙 제32조제2항에 따라 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

연구책임자

(서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 연구계획서 1부 2. 기관생명윤리위원회의 심의결과에 관한 서류
------	--

✓ 배아줄기세포주 등록 처리기한은 어떻게 되나요?

- ☞ 법정기한은 신청일로부터 공휴일을 제외한 180일 이내입니다. 그러나 수입줄기세포주의 경우 과학적 검증이 없으므로 보다 빠른 시간 안에 처리됩니다

✓ 배아줄기세포주를 꼭 등록해야 하나요?

- ☞ 법률제33조에 의해 제공 또는 이용하기 전에 반드시 보건복지부장관(질병관리본부장에 위임)에게 등록해야하며 이를 위반하는 경우 500만원 이하의 과태료가 부과됩니다(법률 제70조①항)

✓ 홈페이지를 살펴보니 이미 내가 수입한 H9 줄기세포주로 등록한 사람이 있습니다. 그래도 내가 다시 등록해야 하나요?

- ☞ 네. 다시 등록해야 합니다. 수입줄기세포주의 경우, 공급자와 구매자간의 계약(MTA)를 검토하여 등록하도록 되어있습니다. 따라서 구매자가 다른 경우 별도의 MTA가 작성된 것이므로 별도로 등록해야 합니다

✓ **공고되어있지 않은 외국기관으로부터 수입한 배아줄기세포주는 등록이 가능한가요?**

☞ 서류를 갖추어 신청하시면 줄기세포주심의자문위원단의 심의를 통해 신규 외국기관으로 추가공고 후 등록절차를 진행할 수 있습니다

✓ **배아줄기세포주는 반드시 연구계획을 기관위원회(IRB)의 승인을 받아야만 하나요?**

☞ 법률 제35조②항에 의하여 반드시 기관위원회 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 하며 이를 위반한 경우 사용된 줄기세포주를 폐기하도록 명할 수 있습니다 (법률 제55조)

기억하세요!!!



인간 배아줄기세포주를 수입할 때는 **이용하기 전에** 반드시!
등록 먼저!



배아줄기세포주 이용 계획서(목적 및 기간포함)의
기관위원회(IRB) 심의 후에 이용!



연구계획 승인 및 변경승인은 반드시!
질병관리본부(난치성질환과)에 보고!

○ 줄기세포주 등록정보 확인 및 문의

❖ 등록정보 : 줄기세포주 등록제 홈페이지

(<http://kscr.nih.go.kr>)

❖ 문의 : 질병관리본부 난치성질환과

(담당: 윤정숙 ☎ 043-719-8615)

Thank you

