

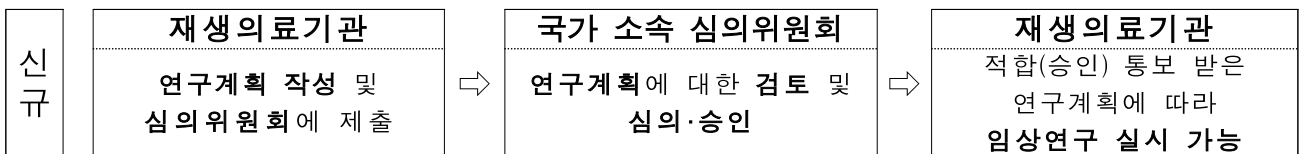
첨단재생의료실시기관 지정 계획 설명자료

1 목 적

- 첨단재생의료실시기관 지정을 통해 미래 핵심의료기술 개발 및 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 체계 구축
- 의료기관에서 첨단재생의료 임상연구 실시를 위해서는 「첨단재생바이오법」 상 2가지 요건 충족 필요
- ① ‘첨단재생의료실시기관(이하: 재생의료기관)’으로 지정받을 것(법 제10조)
- ② 임상연구 심의위* 심의를 거쳐 연구계획 적합통보를 받을 것(법 제12조)

* 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(법 제13조)

< 첨단재생의료 임상연구 수행절차 개요 >



2 재생의료기관 지정대상 및 기준

□ 지정 대상

- (법적근거) 「첨단재생바이오법」 제10조제1항

제10조(첨단재생의료실시기관) ① 첨단재생의료 임상연구를 하려는 자는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관은 보건복지부로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.

- (지정권자) 보건복지부장관
- (지정 대상) 지정 신청한 의료기관

- ‘조산원’을 제외(시행규칙 별표1)한 모든 의료기관* 신청 가능

* 병원급(병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원, 종합병원) / 의원급(의원, 치과의원, 한의원)

□ 지정기준

1. 시설·장비 및 인력을 갖추 것(시행규칙 별표1)
2. 임상연구 실시를 위한 표준작업지침서(시행규칙 제3조제1항)
3. 필수 인력들의 교육이수 의무(시행규칙 별표1)
 - * 자세한 기준은 보건복지부 고시 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 참조
(제3조제1항 및 2항, 동 규정 별지 제1호 서식, 제2호 서식 등)

① 시설·장비·인력 기준

구분	세부내용	
① 시설 · 장비	가. 인체세포등 보관실	○ 냉장·냉동장비 / 자동온도기록계
	나. 기록 보관실	○ 전산장비 및 보안장치
	다. 혈액검사 등 검사실	○ 혈액검사에 필요한 장비
	라. 임상연구용 처치실	1) 수술실 : 인체세포등 채취·투여 등 기구, 기도 내 삽관 유지장치, 인공호흡기, 심전도 모니터링 장치 등 장비 2) 회복실 : 혈압측정기, 심전도 모니터링 등 장비 3) 소독시설 : 인체세포등 채취와 임상연구에 사용된 물품·기구의 감염방지를 위한 장비
	마. 공통기준	○ 각 시설 공간은 서로 분리 또는 구획 원칙 ○ 가~ 라목의 시설·장비 유지를 위한 공기조화장치
② 인력	가. 연구 책임자 나. 연구담당자 다. 인체세포등 관리자 라. 정보관리자	○ 각 1명 이상 지정 필요 ○ 연구책임자·담당자 중 의사 1명 이상 필수 포함 ○ 연구책임자는 첨단재생의료 관련 연구실적이 있어야함

② 표준작업지침서 : 의료기관 자체 마련 필요(시행규칙 제3조제1항)

③ 교육

- '21년부터 연구책임자, 연구담당자, 인체세포등관리자, 정보관리자로 지정된 인력들은 복지부장관이 정하는 교육을 이수해야 함
- 복지부가 정한 기한 내 미이수시 기준 미충족으로 지정취소 가능

3 지정신청 및 방법

□ (지정신청) 의료기관 종별로 접수기간 차등화

- '21년 상반기까지 의료기관을 종별로 구분하여 순차적으로 일괄 신청 접수기간 운영
- '21년 하반기부터는 통상의 수시 접수체제로 전환

< 신청접수 일정 >

구 분	(1차) '20. 11월	(2차) '21. 2월	(3차) '21. 4월	'21. 하반기 이후
	상급종합병원	종합병원	병·의원	
	기간 내 일괄 신청접수			제한없이 접수

* 해당회차에 신청하지 못한 의료기관은 해당회차 지정후 다른 종별 의료기관 지정 신청시에도 신청 가능함 (예, 1회차에 신청 못한 상급종합병원은 2회차 이후에도 신청 가능)

- 국가재정지원은 연구계획 통과 선착순이 아닌 희귀·난치질환, 기술발전 영향 등 별도 기준에 따라 지원

□ (지정방법) 1차 서류검증을 통해 법령상 요건 충족을 확인하고, 2차 현장조사를 통해 지정

- 관련 학회에서 추천받은 전문가를 점검위원으로 구성하여 서류 검증 및 현장조사 실시

* 1차 서류검증이 완료된 기관들에 대해 전문가 및 공무원으로 구성된 점검반이 현장조사

4 지정 후 관리방안

- (교육이수 의무) 재생의료기관의 지정 인력들은 '21년내에 첨단 재생의료 포털을 통해 공지하는 교육을 이수해야 함
- (홍보 관련) 첨단재생의료실시기관(재생의료기관) 명칭 사용 외 관련 거짓·과대 광고 금지

* 법 제48조 및 시행령 제42조에 따라 적합 통보를 받지 않은 연구에 관한 내용에 대한 광고 금지(위반시 1년 이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금)

5

추진 일정

- 공고·신청 접수 : '20. 11월 4주 ~ 12월 2주(상급종합병원 대상) 예정
- 서류검증 및 현장조사 실시 : '20. 12월
- 요건심사 결과 공고 및 지정 : '20. 12월
- 종합병원 및 병·의원 대상 공고 및 지정 : '21. 2월~

▶ 구체적인 일정 및 내용은 상황에 따라 변동될 수 있으며, 자세한 사항은 “첨단재생 의료실시기관 지정계획 공고”(11월 4째주 예정)을 참고해 주시기 바람

① 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정의 (제2조)

- **(첨단재생의료)** 신체 기능의 재생·회복·형성, 질병 치료·예방을 위해 인체세포등*을 이용해 실시하는 세포, 유전자, 조직공학치료

* 인체 유래 줄기세포, 조혈모세포, 체세포, 면역세포 및 이종세포 등 대통령령으로 정하는 것

** 단순분리, 세척 등 최소조작을 거쳐 시술하는 것은 이 법 규율대상에서 제외

- **(첨단바이오의약품)** 임상시험을 거쳐 제조된 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제 등 세포·조직·유전물질을 함유하는 의약품

② 정책 수립·심의 (제5~9조)

- 기본계획(5년)·시행계획(연차별) 수립 및 정책위원회* 운영

* (구성) 위원장(복지부장관), 부위원장(식약처장)을 포함한 21명의 위원으로 구성

* (심의사항) 기본계획 수립·집행, 재생의료 범위·분류, 임상연구 승인 대상 및 심의기준 등

- (지원기관) 기술진흥 및 정책지원을 위해 지원기관 설립 또는 지정

③ 첨단재생의료 임상연구 (제10~17조)

- (실시기관) 시설, 장비, 인력을 갖춘 의료기관을 복지부 장관이 지정

- (연구 동의) 연구대상자(환자)의 임상연구 동의

- (심의위원회) 임상연구계획 심의를 위한 전문가 위원회(복지부/식약처 공동)

* (구성) 재생의료 분야 의료인, 연구·윤리계, 환자 대변자 등 20명 이내로 구성

* (역할) 임상연구계획의 타당성 및 필요성, 환자 안전성 확보대책 등 심의

* (사무국) 심의위 사무 처리를 위해 사무국 설치

- (실시절차) 실시기관이 임상연구 계획서를 심의위원회에 제출, 위험도*에 따라 차등화된 심의절차를 거쳐 실시

* (저/중) 심의위 심의만 거쳐 실시 (고) 심의위 심의 후 다시 식약처장이 승인

- (세포처리시설) 재생의료기관에 제공 목적으로 배양·처리·보관 등 인체세포등을 전문 취급하는 업종(시설)으로 식약처장이 허가

④ 첨단재생의료 안전관리(제19~22조)

- (안전관리기관) 첨단재생의료 안전관리·감독, 안전성 모니터링 및 이상반응 보고, 장기추적조사, 임상연구정보 수집·관리 (질병청)

⑤ 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리(제23~34조)

- (첨단바이오의약품 제조) 첨단바이오의약품 특성에 맞는 제조업 및 품목 허가 규정·절차
- (인체세포등 관리업 허가) 첨단바이오의약품의 원료인 세포·조직을 채취·수입·처리·공급하는 기관은 식약처장의 허가를 받도록 하고, 준수사항을 정함
- (첨단바이오의약품 장기추적조사) 줄기세포·동물세포 유래 제품 등 투여 후 일정기간 이상사례 조사가 필요한 경우 장기추적조사대상으로 지정, 규제과학센터에서 관리
- (첨단바이오의약품 규제과학센터) 첨단바이오의약품 장기추적조사와 정보·기술 지원 조직으로 식약처 산하 법인으로 설립 또는 지정

⑥ 품목분류 및 신속처리제도(제35~38조)

- (품목분류) 개발자가 첨단바이오의약품 품목 분류를 신청하는 절차 규정
- (허가·심사 신속처리) 신속처리 대상 및 절차 규정

참고 2

첨단재생의료실시기관의 시설, 장비 및 인력 등 기준

* 근거 : 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별표 1]

1. 시설 및 장비 기준: 다음 각 목에 따른 시설 및 장비를 갖추는 것

가. 첨단재생의료 임상연구용 인체세포등 보관실

1) 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동 장비 2) 자동온도기록계

나. 기록 보관실: 임상연구정보시스템을 통하여 첨단재생의료 임상연구에 관한 기록을 보고하거나 보관할 수 있는 전산 장비와 전산 자료 등의 보안을 유지할 수 있는 장비

다. 혈액검사 등 검사실: 혈액검사 등에 필요한 장비

라. 첨단재생의료 임상연구용 처치실

1) 수술실: 인체세포등의 채취·투여 등을 위한 인체세포등의 채취 기구, 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 심전도 모니터링 장치 등 장비

2) 회복실: 연구대상자의 건강상태를 확인할 수 있는 침대, 혈압측정기, 심전도 모니터링 등 장비

3) 소독시설: 인체세포등의 채취와 임상연구에 사용된 물품 및 기구의 감염 방지를 위한 장비

마. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 시설 및 장비의 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 공기조화장치

2. 인력 기준: 다음 각 목에 따른 인력을 갖추는 것

가. 연구책임자: 첨단재생의료 임상연구 관련 업무를 지휘·감독하는 책임자 1명 이상

나. 연구담당자: 연구책임자와 함께 임상연구 실시에 참여하는 연구원 또는 「보건의료기본법」에 따른 보건의료인 1명 이상

다. 인체세포등 관리자: 세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등의 품질 및 보관 업무를 수행하는 담당자 1명 이상

※ 첨단재생의료 임상연구를 실시하는 경우로서 재생의료기관이 인체세포등을 직접 채취·배양·해동·세척 등의 처리를 하는 경우에는 복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 별도로 인체세포등의 처리 업무를 수행하는 담당자를 두어야 함

라. 정보관리자: 제2호나목에 따른 첨단재생의료 임상연구에 관한 기록 및 자료 보관 업무를 지휘·감독하는 책임자 1명 이상

마. 가목 및 나목에 따른 인력에는 「의료법」 제2조에 따른 의사가 1명 이상 포함될 것

바. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 인력은 보건복지부장관이 정하는 교육을 이수할 것

※ 기타 시설, 장비 및 인력의 기준 및 운영에 필요한 세부 사항은 복지부장관 정함

참고 3

표준작업지침서에 포함되어야 할 사항

* 근거 : 첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 준수 사항 등에 관한 규정 [별지 제1호서식]

1. 재생의료기관의 장의 준수사항

- 가. 재생의료기관 내 자원의 적극 지원
- 나. 안전관리기관의 장의 요청사항에 대한 협조 의무

2. 영 제10조에 따른 첨단재생의료 임상연구 실시기준 및 심의위원회로부터 적합 또는 승인 통보받은 첨단재생의료 연구계획의 준수

3. 법 제2조제4호에 따른 연구대상자 선정 관련

- 가. 자격 요건 나. 모집 방법 및 절차
- 다. 동의서 개발 및 동의 획득 방법·절차(법 제11조 및 규칙 제8조에 따른 내용 포함)
- 라. 법 제10조제5항에 따른 연구대상자에 대한 비용청구 금지 설명
- 마. 연구대상자의 권리(법 제10조제7항에 따른 연구대상자 자신에 대한 정보공개 요청을 할 수 있음을 포함)
- 바. 법 제11조제4항에 따른 연구대상자 피해배상 또는 피해보상 보험 가입 의무 준수

4. 연구대상자 보호 관련

- 가. 연구대상자에 대한 모니터링 방법 등 보호방안 마련
- 나. 임상연구 진행상황 및 연구대상자의 건강상태를 연구대상자에게 설명
- 다. 연구대상자 이상반응 발생시 조치 매뉴얼 마련(재생의료기관의 장 및 기관 생명윤리위원회(IRB)의 역할 포함할 것)
- 라. 안전관리기관 및 기관생명윤리위원회(IRB)와 의사교환
- 마. 임상연구의 조기 종료 또는 일시 중단 상황 발생시 조치사항

5. 인체세포등 수급, 보관 등 관련

- 가. 임상연구에 사용되는 인체세포등의 조달, 보관, 관리 매뉴얼
- 나. 임상연구에 사용되는 인체세포등이 심의위원회로부터 적합 또는 승인 통보받은 첨단재생의료 연구계획에 따라 적합하게 처리되었는지 확인하고 사용

6. 기록 및 보고

- 가. 재생의료기관 내 임상연구 실시와 관련한 각종 정보를 기록 처리하는 매뉴얼 마련(규칙 제5조제1항에 따른 임상연구정보시스템을 통한 입력 절차 포함)
- 나. 임상연구 수행에 따른 임상연구 정보들의 기록·관리
- 다. 연구대상자 이상반응 등 안전성 관련 정보 보고 및 기록
- 라. 임상연구결과보고서 작성 등 임상연구 종료 후 기록·관리

7. 규칙 별표1 제2호 각 목 인력들의 교육 및 훈련

8. 행정사항

- 가. 임상연구에 사용되는 장비 및 물품 관리
- 나. 기타 재생의료기관 운영 및 사무절차에 필요한 사항

참고 4

법률상 재생의료기관 지정 취소사유

* 근거 : 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률

□ 재생의료기관 지정취소 사유(제42조제1항)

제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 지정을 받은 경우
2. 제10조제2항에 따른 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우
3. 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 임상연구의 실시기준을 지키지 아니한 경우
4. 제10조제5항을 위반하여 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 경우
5. 제12조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제3항에 따른 승인을 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 임상연구를 한 경우
6. 제20조제2항을 위반하여 안전관리기관의 장에게 이상반응 보고를 하지 않은 경우
7. 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우
8. 제39조제1항에 따른 관계 공무원의 출입조사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우
9. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

□ (처벌: 법 제57조제1항) 재생의료기관으로 지정받지 아니하고 첨단재생의료 임상연구를 한 자에 대해 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금에 처한다고 규정