



제428 회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 허성무의원 대표발의(의안번호 제11245호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 정경윤

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3

I. 개요

1. 허성무의원 대표발의안(의안번호 제11245호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 허성무의원 등 12인
- (2) 제 안 일 : 2025. 7. 3.
- (3) 회 부 일 : 2025. 7. 4.

나. 제안이유 및 주요내용

2025년 5월 현재 보건복지부의 첨단재생의료 연구계획 적합·승인 현황에 따르면 총 45건의 연구계획 적합·승인 중 비수도권지역 의료기관의 연구계획 적합·승인은 5건에 불과하여 지역 간 첨단재생의료 서비스 격차가 큰 것으로 확인됨.

또한, 현행법은 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안정성 및 유효성을 확보하고 연구개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획 및 시행계획을 수립·시행하도록 규정하면서, 이와 관련하여 필요한 기초자료를 확보하기 위한 전반적인 실태조사에 대해서는 별도로 규정하고 있지 않아 이에 대한 개선이 필요함.

이에 거주지역에 관계없이 첨단재생의료기술의 개발과 적용에 쉽게 접근할 수 있도록 국가에게 책무를 부여하는 한편, 보건복지부장관이

기본계획, 시행계획을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 국내외 첨단
재생의료 및 첨단바이오의약품의 지원 및 관리 현황에 대한 실태조사
를 실시할 수 있는 근거를 마련하려는 것임(안 제4조제1항 및 제6조의
2 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 국가가 첨단재생의료기술을 개발·적용할 때 모든 환자가 사회경제적 지위뿐 아니라 거주지역에 관계없이 쉽게 접근할 수 있도록 하고(안 제4조 제1항), 보건복지부장관이 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 지원 및 관리 현황에 대한 실태조사를 할 수 있도록 법적 근거를 마련하려는 것임(안 제6조의2 신설).

현행	개정안
제4조(국가의 책무) ① 국가는 첨단재생의료기술을 개발하고 적용할 때 모든 환자들이 <u>사회경제적 지위에</u> 관계없이 쉽게 접근할 수 있도록 최대한의 노력을 기울여야 한다.	제4조(국가의 책무) ① ----- ----- ----- <u>사회경제적 지위, 거주지역</u> ----- ----- -----.
② (생략)	② (현행과 같음)
<u><신설></u>	제6조의2(실태조사) ① 보건복지부장관은 기본계획, 시행계획을 <u>효율적으로 수립·시행하기 위하여 국내외 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 지원 및 관리 현황에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.</u>
	② 보건복지부장관은 제1항에

따라 실태조사를 실시하는 경우 국내외 첨단재생의료 치료 현황을 포함하여야 한다.

③ 제1항에 따른 실태조사의 실시주기, 범위와 방법, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

2. 검토의견

- 먼저, 첨단재생의료의 개발 및 적용에 거주지역에 관계없이 쉽게 접근할 수 있도록 하려는 사항과 관련된 것임(안 제4조 제1항)
- 2025년 5월 기준, 전국 141개 기관이 첨단재생의료 실시기관으로 지정되어 있으며, 이 중 수도권(서울 60, 경기 29, 인천 10) 비중이 약 70%를 차지하고 있는 가운데, 법 시행(2020.8.28.) 이후 총 205건의 임상연구계획이 접수되어 45건이 적합 승인을 받은 바, 이 중 비수도권 지역 의료기관의 연구계획 승인 건수는 5건(11%)에 불과하여 지역별로 접근성의 차이가 뚜렷함(참고 2).

< 첨단재생의료 인프라 및 제도 현황(25.5월 기준) >

■ (실시기관) 총 141개 기관 지정

* 연구·치료에 필요한 설비 등을 갖춘 기관을 의미

- (유형) 상급종합병원(44), 종합병원(46), 병원(23), 의원(28)
- (지역별) 서울(60), 부산(13), 대구(6), 인천(10), 광주(2), 대전(3), 울산(1), 세종(1), 경기(29), 강원(3), 충북(4), 충남(2), 전북(2), 전남(1), 경남(4)

■ (심의기구) 민간 전문가 심의위원(25인), 전문위원(69인) 실시계획 심의

■ (임상연구) 법 시행(20.8) 후 총 205건을 접수하여 45건 적합 승인

■ (치료) 제도 시행 초기로 승인받은 치료계획이 없는 상황

- 이러한 현실에서 개정안과 같이 ‘거주지역’을 범문에 포함하는 경우 첨단재생의료의 개발 및 적용에 있어 지역 형평성 문제를 개선하는데 도움이 될 것으로 보임.

- 관련 입법례로 「보건의료기본법」 제2조¹⁾ 및 제4조제2항²⁾을 보면,

1) 「보건의료기본법」 제2조(기본 이념) 이 법은 보건의료를 통하여 모든 국민이 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며 행복을 추구할 수 있도록 하고 국민 개개인이 건강한 삶을 영위할 수 있도록 제도와 여건을 조성하며, 보건의료의 형평과 효율이 조화를 이룰 수 있도록 함으로써 국민의 삶의 질을 향상시키는 것을 기본 이념으로 한다.

2) 「보건의료기본법」 제4조(국가와 지방자치단체의 책임) ② 국가와 지방자치단체는 모든 국민의 기본적인 보건의료 수요를 형평에 맞게 충족시킬 수 있도록 노력하여야 한다.

각각 ‘보건의료의 형평’을 규정하고 있기도 함.

- 다만, 첨단재생의료 실시기관의 수도권 쏠림 현상은 대형병원 등 관련 인프라가 수도권에 집중되어 있는데 따른 구조적 문제로, 첨단 재생의료 서비스에 대한 지역 접근성을 제고하기 위해서는 동법의 개정 외에도 의료 인력 및 지역 기반 의료기관의 역량 강화를 위한 지원 등의 조치가 병행되어야 할 것으로 봄.
- 다음, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 지원 및 관리 현황에 대한 실태조사의 실시에 관한 사항임(안 제6조의2 신설).
- 현행법에서는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획³⁾ 및 시행계획⁴⁾을 수립·시행하도록 규정하고 있으나, 첨단재생의료 정책 수립을 위한 전반적 실태조사에 관한 규정은 부재함.
- 개정안과 같이 보건복지부장관이 기본계획, 시행계획을 효율적으로 수립·시행하기 위해 국내외 첨단재생의료 및 첨단바이오 의약품의 지원 및 관리 현황에 대한 실태조사를 실시하도록 하는 경우 향후 관련 정책의 근거를 강화하고, 체계적인 자료 축적 및 분석을 통해 정책 수립에 도움이 될 것으로 보임.

3) 제5조(기본계획의 수립 등) ① 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전성 및 유효성을 확보하고 연구개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 5년마다 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 세우고 이를 추진하여야 한다.

② 생략

③ 식품의약품안전처장 및 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장(이하 “관계 중앙행정기관의 장”이라 한다)은 제2항 각 호의 사항에 대한 소관 분야의 시책 등을 세우고 이를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

④~⑦ 생략

4) 제6조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 기본 계획에 따라 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 지원 및 관리에 관한 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고 이를 시행하여야 한다.

② 식품의약품안전처장 및 관계 중앙행정기관의 장은 시행계획을 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③·④ 생략

- 참고로, 보건복지부는 최근 첨단재생의료 분야 종사기업을 대상으로 기술 현황, 연구개발 현황 등을 연구 용역 형태로 수행하여 첨단 재생 분야 최신 기술 동향 및 산업 변화를 파악하는 산업 실태조사(‘23.6~12.)를 수행한 바 있음.
- 다만, 현행법 소관을 보면 첨단재생의료 지원 및 관리는 보건복지부에서, 첨단바이오 의약품 지원 및 관리를 식품의약품안전처에서 하는 것으로 이원화되어 있는 만큼, 실태조사 실시의 주체에 식품의약품 안전처도 포함될 필요가 있겠음.
- 개정안과 관련하여 보건복지부는 첨단재생의료 치료 접근성에 지역간 불균형이 발생하지 않도록 국가의 책무를 규정한 개정안의 취지에 동의하며 첨단재생바이오 기본계획 수립 및 시행이 국내외 동향 및 현황에 대한 정확한 분석을 바탕으로 이루어질 수 있도록 실태조사가 필요한 바 개정안에 동의한다는 입장임.

문 의 처

02)6788-5496

참고1

첨단재생의료 실시기관 지정현황

연번	지역	지정기관명	대표자	주소	지정번호
1	서울	삼성서울병원	박승우	서울특별시 강남구 일원로 81	재생-3-0001
2	대구	영남대학교병원	이준	대구광역시 남구 현충로 170	재생-3-0002
3	대구	계명대학교 동산병원	류영욱	대구광역시 달서구 달구벌대로 1035	재생-3-0003
4	경남	양산부산대학교병원	이상돈	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20	재생-3-0004
5	경기	국립암센터	양한광	경기도 고양시 일산동구 일산로 323	재생-2-0001
6	경기	연세대학교 의과대학 용인세브란스병원	최동훈	경기도 용인시 기흥구 동백죽전대로 363	재생-2-0002
7	서울	한림대학교강남성심병원	이영구	서울특별시 영등포구 신길로 1	재생-2-0003
8	인천	가톨릭관동대학교 국제성모병원	고동현	인천광역시 서구 심곡로 100번길 25	재생-2-0004
9	서울	서울대학교병원	김영태	서울특별시 종로구 대학로 101	재생-3-0005
10	서울	이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원	김한수	서울특별시 양천구 안양천로 1071	재생-3-0006
11	강원	한림대학교부속 춘천성심병원	윤대원	강원도 춘천시 삭주로 77	재생-2-0005
12	경기	가톨릭대학교 성빈센트병원	임정수	경기도 수원시 팔달구 중부대로 93	재생-2-0006
13	서울	가톨릭대학교 서울성모병원	윤승규	서울특별시 서초구 반포대로 222	재생-3-0007
14	경기	아주대학교병원	한상욱	경기도 수원시 영통구 월드컵로 164	재생-3-0008
15	서울	연세대학교의과대학 세브란스병원	이강영	서울특별시 서대문구 연세로 50-1	재생-3-0009
16	서울	고려대학교 의과대학부속병원(안암병원)	한승범	서울특별시 성북구 고려대로 73	재생-3-0010
17	경기	고려대학교의과대학부속 안산병원	서동훈	경기도 안산시 단원구 적금로 123	재생-3-0011
18	서울	고려대학교의과대학부속 구로병원	민병욱	서울특별시 구로구 구로동로 148	재생-3-0012
19	경남	베데스다복음병원	유명철	경상남도 양산시 신기로 28	재생-2-0007

연번	지역	지정기관명	대표자	주소	지정번호
20	서울	건국대학교병원	유광하	서울특별시 광진구 능동로 120-1	재생-3-0013
21	서울	경희대학교병원	오주형	서울특별시 동대문구 경희대로 23	재생-3-0014
22	충남	단국대학교 의과대학부속병원	김재일	충청남도 천안시 동남구 망향로 201	재생-3-0015
23	부산	동아대학교병원	안희배	부산광역시 서구 대신공원로 26	재생-3-0016
24	경기	분당서울대학교병원	백남종	경기도 성남시 분당구 구미로 173번길 82	재생-3-0017
25	경기	순천향대학교부속부천병원	문종호	경기도 부천시 조마루로 170	재생-3-0018
26	충남	순천향대학교부속천안병원	이문수	충청남도 천안시 동남구 순청향6길 31	재생-3-0019
27	서울	연세대학교의과대학 강남세브란스병원	구성욱	서울특별시 강남구 언주로 211	재생-3-0020
28	인천	의료법인 길의료재단 길병원	김양우	인천광역시 남동구 남동대로 774번길 21	재생-3-0021
29	인천	인하대학교 의과대학 부속병원	이 택	인천광역시 중구 인항로 27	재생-3-0022
30	서울	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원	박승일	서울특별시 송파구 올림픽대로 43길 88	재생-3-0023
31	광주	전남대학교병원	정신	광주광역시 동구 제봉로 42	재생-3-0024
32	경기	한림대학교성심병원	유경호	경기도 안양시 동안구 관평로 170번길 22	재생-3-0025
33	서울	한양대학교병원	윤호주	서울특별시 성동구 왕십리로 222-1	재생-3-0026
34	전남	화순전남대학교병원	민정준	전라남도 화순군 화순읍 서양로 322	재생-3-0027
35	경기	차의과대학교 분당차병원	윤상욱	경기도 성남시 분당구 야탑로 59	재생-2-0008
36	강원	강원대학교병원	남우동	강원도 춘천시 백령로 156	재생-2-0009
37	대전	건양대학교병원	배장호	대전광역시 서구 관저동로 158	재생-2-0010
38	서울	서울특별시보라매병원	이재협	서울특별시 동작구 보라매로5길 20	재생-2-0011
39	경기	한림대학교동탄성심병원	이성호	경기도 화성시 큰재봉길 7	재생-2-0012
40	강원	연세대학교 원주세브란스기독병원	백순구	강원도 원주시 일산로 20	재생-3-0028

연번	지역	지정기관명	대표자	주소	지정번호
41	서울	서울송도병원	이종균	서울특별시 중구 다산로 78	재생-1-0001
42	서울	순천향대학교 부속 서울병원	서교일	서울특별시 용산구 대사관로 59	재생-2-0013
43	경기	중앙대학교 광명병원	이철희	경기도 광명시 덕안로 110	재생-2-0014
44	서울	가톨릭대학교 여의도성모병원	윤승규	서울특별시 영등포구 63로 10	재생-2-0015
45	인천	의료법인 성수의료재단 비에스종합병원	백승호	인천광역시 강화군 강화읍 충렬사로 31	재생-2-0016
46	충북	마디사랑병원	변재용	충청북도 청주시 상당구 상당로 112	재생-1-0002
47	부산	부산제2항운병원	황성환	부산광역시 부산진구 범일로 186	재생-1-0003
48	인천	가톨릭대학교 인천성모병원	홍승모	인천광역시 부평구 동수로 56	재생-3-0029
49	경남	경상국립대학교병원	윤철호	경상남도 진주시 강남로 79	재생-3-0030
50	전북	원광대학교병원	서일영	전라북도 익산시 무암로 895	재생-3-0031
51	서울	중앙대학교병원	권정택	서울특별시 동작구 흑석로 102	재생-3-0032
52	대구	칠곡경북대학교병원	김종광	대구광역시 북구 호국로 807	재생-3-0033
53	대전	가톨릭대학교 대전성모병원	강전용	대전광역시 중구 대흥로 64	재생-2-0017
54	부산	고신대학교 복음병원	최종순	부산광역시 서구 감천로 262	재생-2-0018
55	경기	명지병원	이왕준	경기도 고양시 덕양구 화수로 14번길 55	재생-2-0019
56	서울	서울부민병원	정흥태	서울특별시 강서구 공항대로 389	재생-2-0020
57	경기	현대병원	김부섭	경기도 남양주시 진접읍 봉현로 21	재생-2-0021
58	서울	가톨릭대학교 은평성모병원	배시현	서울특별시 은평구 통일로 1021	재생-2-0022
59	경기	가톨릭대학교 의정부성모병원	한창희	경기도 의정부시 천보로 271	재생-2-0023
60	서울	한림대학교한강성심병원	윤대원	서울특별시 영등포구 버드나루로 7길 12	재생-2-0024
61	서울	서울성심병원	이 송	서울특별시 동대문구 왕산로 259	재생-2-0025

연번	지역	지정기관명	대표자	주소	지정번호
62	광주	조선대학교병원	김진호	광주광역시 동구 필문대로 365	재생-3-0034
63	전북	전북대학교병원	유희철	전라북도 전주시 덕진구 건지로 20	재생-3-0035
64	서울	서울대학교 치과병원	이용무	서울특별시 종로구 대학로 101	재생-1-0004
65	경기	인제대학교 일산백병원	이순형	경기도 고양시 일산서구 주화로 170	재생-2-0026
66	대구	경북대학교병원	김용림	대구광역시 중구 동덕로 130	재생-3-0036
67	울산	학교법인 울산공업학원 울산대학교 병원	박종하	울산광역시 동구 대학병원로 25	재생-3-0037
68	부산	부산대학교병원	정성운	부산광역시 서구 구덕로 179	재생-3-0038
69	부산	인제대학교 부산백병원	양재욱	부산광역시 부산진구 복지로 75	재생-3-0039
70	서울	이화여자대학교 의과대학 부속 서울병원	유경하	서울특별시 강서구 공항대로 260	재생-2-0027
71	경기	동국대학교 일산불교병원	백용해	경기도 고양시 일산동구 동국로 27	재생-2-0028
72	경기	국민건강보험공단 일산병원	한창훈	경기도 고양시 일산동구 일산로 100	재생-2-0029
73	경기	한양대학교 구리병원	이승환	경기도 구리시 경춘로 153	재생-2-0030
74	서울	이에이치엘셀의원	이흥기	서울특별시 강남구 압구정로 136, EHL빌딩	재생-1-0005
75	서울	이율성형외과의원	김승찬	서울특별시 서초구 서래로 49 B1, 1, 2, 5, 6층	재생-1-0006
76	서울	김현수내과의원	김현수	서울특별시시 강남구 언주로 874	재생-1-0007
77	대구	대구가톨릭대학교병원	이창형	대구광역시 남구 두류공원로 17길 33	재생-3-0040
78	충북	충북대학교병원	김원섭	충청북도 청주시 서원구 1순환로 776	재생-3-0041
79	서울	강북삼성병원	김대환	서울특별시 종로구 새문안로 29	재생-3-0042
80	경기	가톨릭대학교부천성모병원	김희열	경기도 부천시 소사로 327	재생-2-0031
81	부산	인제대학교 해운대백병원	백대욱	부산광역시 해운대구 해운대로 875	재생-2-0032
82	서울	강동경희대학교의대병원	이우인	서울특별시 강동구 동남로 892	재생-2-0033

연번	지역	지정기관명	대표자	주소	지정번호
83	경기	바른세상병원	서동원	경기도 성남시 분당구 야탑로 75번길 5	재생-1-0008
84	서울	선한목자병원	이창우	서울특별시 강남구 논현로 507	재생-1-0009
85	대전	대전웰니스병원	김철준	대전광역시 대덕구 동서대로 1777번길 2	재생-1-0010
86	서울	인제대학교 상계백병원	배병노	서울특별시 노원구 동일로 1342	재생-2-0034
87	대구	9988정형외과의원	천상호	대구광역시 수성구 수성로 353	재생-1-0011
88	서울	연세사랑병원	고용곤	서울특별시 서초구 남부순환로 2205	재생-1-0012
89	서울	신소애여성의원	박정원	서울특별시 강남구 논현로 537	재생-1-0013
90	서울	(의)성광의료재단 차움의원	김춘복	서울특별시 강남구 도산대로 442	재생-1-0014
91	서울	미다스의의원	최승호	서울특별시 용산구 새창로 217	재생-1-0015
92	부산	김재도줄기정형외과의원	김재도	부산광역시 수영구 수영로 411	재생-1-0016
93	경기	효산의료재단 지샘병원	이대희	경기도 군포시 군포로 591	재생-2-0035
94	부산	의료법인 센텀의료재단 센텀종합병원	박남철	부산광역시 수영구 수영로 679번길 8	재생-2-0036
95	부산	새론의원	주용민	부산광역시 연제구 중앙대로 1077	재생-1-0017
96	서울	리디안의원	안경천	서울특별시 강남구 논현로 836	재생-1-0018
97	서울	의료법인 서울효천의료재단 에이치플러스 양지병원	김철수	서울특별시 관악구 남부순환로 1636	재생-2-0037
98	부산	동남권원자력의학원 원자력병원	이창훈	부산광역시 기장군 장안읍 좌동길 40	재생-2-0038
99	충북	의료법인 인화재단 한국병원	송재승	충청북도 청주시 상당구 단재로 106	재생-2-0039
100	세종	의료법인 영제 의료재단 엔케이세종병원	김영제	세종특별자치시 한누리대로 161	재생-2-0040
101	서울	목동힘찬병원	이수찬	서울특별시 양천구 신목로 120	재생-1-0019
102	서울	아이디병원	박상훈	서울특별시 강남구 도산대로 142	재생-1-0020
103	서울	연세아이미시스템의원	정인선 안계훈	서울특별시 강남구 테헤란로 120 9층	재생-1-0021

연번	지역	지정기관명	대표자	주소	지정번호
104	부산	해운대부민병원	정홍태	부산광역시 해운대구 해운대로 584	재생-2-0041
105	인천	의료법인 나누리의료재단 나누리병원(인천)	장진태	인천광역시 부평구 장제로 156	재생-1-0022
106	경남	심산서울병원	김정기	경상남도 창원시 의창구 평산로 96, 웰빙프라자 4, 5층	재생-1-0023
107	경기	서울에스병원	도현우	경기도 용인시 수지구 용구대로 2736, 경기도 용인시 수지구 용구대로 2746,	재생-1-0024
108	경기	나누리수원병원	김혜남	경기도 수원시 영통구 중부대로 295	재생-1-0025
109	서울	강남세란의원	김수연	서울특별시 서초구 명달로 134, 1~3층	재생-1-0026
110	경기	더와이즈헬스케어의원	전지혜	경기도 광주시 광주대로55번길 21, 10, 14, 15층	재생-1-0027
111	서울	디오디피부과의원 청담	이 준	서울특별시 강남구 도산대로 423, 1~3층	재생-1-0028
112	서울	메디셀플러스의원	한태형	서울특별시 서초구 남부순환로 2646, 지하 1, 2~4층	재생-1-0029
113	경기	의료법인 우리의료재단 김포우리병원	고도현	경기도 김포시 감암로 1, 11	재생-2-0042
114	인천	의료법인 루가의료재단 나은병원	지희숙	인천광역시 서구 원적로 23	재생-2-0043
115	경기	의료법인 성광의료재단 일산차병원	김춘복	경기도 고양시 일산동구 중랑로 1205	재생-2-0044
116	서울	성심의료재단 강동성심병원	양대열	서울특별시 강동구 성안로 150	재생-2-0045
117	부산	의료법인 은성의료재단 좋은강안병원	구자성	부산광역시 수영구 수영로 493, 수영로 480	재생-2-0046
118	경기	서울위레바이오요양병원	송 은	경기도 성남시 수정구 현릉로 999 2~4층	재생-1-0030
119	인천	의료법인 아인의료재단 아인병원	오익환	인천광역시 미추홀구 경인로 372, 201동 지하1, 지상3~12층, 13층일부호	재생-1-0031
120	서울	강남지인병원	조원영	서울특별시 강남구 연주로 631	재생-1-0032
121	인천	오블리브의원	박영진	인천광역시 연수구 인천타워대로 132번길 34 2, 3층	재생-1-0033
122	서울	탱글성형외과의원	오창현	서울특별시 강남구 논현로 842 7층	재생-1-0034
123	서울	이담외과의원	김현규	서울특별시 강남구 도산대로 235 2, 3층	재생-1-0035
124	서울	사적인아름다움 지유의원	박기범	서울특별시 강남구 서초대로77길 54 3, 4층	재생-1-0036

연번	지역	지정기관명	대표자	주소	지정번호
125	서울	신상성형외과의원	이영재	서울특별시 강남구 도산대로 150 5, 6층	재생-1-0037
126	서울	강남베드로병원	윤강준	서울특별시 강남구 남부순환로 2633, 2649	재생-2-0047
127	충북	베스티안병원	김경식	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 191	재생-2-0048
128	서울	나누리병원	장일태	서울특별시 강남구 언주로 731	재생-1-0038
129	인천	나누리 인천 주안병원	장진태	인천광역시 미추홀구 인주대로 485	재생-1-0039
130	서울	도반한방병원	정현재	서울특별시 종로구 새문안로5가길 33	재생-1-0040
131	경기	서울에이스병원	이덕구 김성민	경기도 남양주시 다산중앙로 145번길 9 2~7층	재생-1-0041
132	경기	의료법인 희경의료재단 성베드로병원	김희경	경기도 의정부시 의정부동 평화로 622	재생-1-0042
133	부산	의료법인 신생의료재단 센트럴병원	이말남	부산광역시 북구 만덕대로 37	재생-1-0043
134	서울	글로벌성형외과의원	노봉일 남상재	서울특별시 강남구 논현로 843 5, 6층	재생-1-0044
135	서울	더끌림 산부인과의원	신나리 유지연	서울특별시 중구 퇴계로 109 12층	재생-1-0045
136	서울	땡큐성형외과의원	김형석	서울특별시 강남구 강남대로 446 7층	재생-1-0046
137	서울	봄여름가을겨울피부과의원	강승훈	서울특별시 강남구 가로수길 79 5층	재생-1-0047
138	서울	세연마취통증의학과의원	최봉춘	서울특별시 강남구 강남대로 616 지하1층	재생-1-0048
139	서울	SC301의원	신동진	서울특별시 강남구 영동대로 611 지하1, 3층	재생-1-0049
140	서울	제이케이성형외과의원	주 권	서울특별시 강남구 논현로 835 5층	재생-1-0050
141	서울	제애정성형외과의원	서희수	서울특별시 서초구 강남대로 489 9~11층	재생-1-0051

* (유형별) 상급종합병원(44), 종합병원(46), 병원(23), 의원(28)

** (지역별) 서울(60), 부산(13), 대구(6), 인천(10), 광주(2), 대전(3), 울산(1), 세종(1), 경기(29), 강원(3), 충북(4), 충남(2), 전북(2), 전남(1), 경남(4)

참고2

첨단재생의료 임상연구 승인 현황

연번	지역	재생의료기관명	연구과제명
1	경기	순천향대학교부속 부천병원	당뇨병에 의한 족부 궤양에 대한 골수 유래 세포농축액과 동종 유래 진피 기질 복합 치료의 효능과 안전성 확인을 위한 임상연구
2	경기	차의과학대학교 분당차병원	자가지방유래 기질혈관분획세포를 이용한 후방 요추체간 유합술 치료효과에 대한 임상연구
3	경기	현대병원	대퇴골 두 무혈성 괴사에서 다발성 천공술과 함께 사용된 자가 지방유래 간질 혈관 분획 (AD SVF)의 치료 효과: 이중 맹검 무작위 배정 임상연구
4	경기	차의과학대학교 분당차병원	안구함몰 환자의 지방조직에서 추출된 기질혈관분획을 포함한 히알루론산 주사를 이용한 치료의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 임상 연구
5	경기	국립암센터	호르몬 음성/HER2 음성 유방암에서 수술 전 항암요법과 자가 사이토카인 유도 살해 세포 병합 투여의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 1b/2상 임상연구
6	경기	차의과학대학교 분당차병원	간암 환자에서 경동맥화학색전술과 면역세포치료제(Autologous Killer Cell) 병합요법의 치료적 안전성과 내약성을 관찰하기 위한 연구자주도 1/2a상 임상연구
7	경기	분당서울대학교병원	새롭게 진단된 교모세포종 환자를 대상으로 concurrent chemoradiation therapy (CCRT)와 병용된 자가 혈액유래 활성화 혼합 림프구(CLZ-3002)의 안전성 및 유효성 평가 연구
8	경기	동국대학교일산불교병원	만성 방사선 직장염 환자를 대상으로 ATORM-C의 단회투여 후 안전성 및 치료 효과를 평가하기 위한 공개, 순차적 등록, 첨단재생의료 임상연구
9	경기	차의과학대학교 분당차병원	재발성 난소암에서 자가 종양 침윤 림프구 세포 치료제의 안전성을 평가하기 위한 단일기관 연구자주도 임상연구
10	경기	차의과학대학교 분당차병원	신규 진단 교모세포종 환자에서 자살유전자를 발현하는 동종 골수유래 중간엽줄기세포(MSC11FCD)의 투여에 의한 내약성 및 안전성 확인을 위한 임상연구
11	경기	차의과학대학교 분당차병원	희귀 난치성 질환인 골형성부전증의 세포치료제 개발을 위해 동종 태아 골조직 유래 중간엽줄기세포 치료제의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관 연구자주도 임상연구
12	경남	양산부산대학교병원	소아조로증 어린연령 환자를 대상으로 동종 골수유래 중간엽 줄기세포의 안전성 확인을 위한 임상연구
13	부산	부산제2항운병원	자가 기질혈관분획과 지방 혼합체의 이식술을 통한 재발성 복잡치루의 치료효과 평가 및 안전성 검증 임상연구
14	부산	동아대학교병원	근치적 절제술을 시행한 췌장암 환자에서 표준치료와 자연살해세포를 병용하는 보조항암치료에 대한 효과 및 안전성 평가를 위한 임상연구
15	서울	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	회전근개 대-광범위파열의 봉합술에서 기질혈관분획(SVF, stromal vascular fraction)의 안전성과 효과를 평가하기 위한 전향적 임상연구

연번	지역	재생의료기관명	연구과제명
16	서울	학교법인 고려중앙학원 고려대학교 의과대학부속병원(안암병원)	자궁내 유착 환자에서 자가 골수 유래 세포 치료의 효용성 확인
17	서울	신소애여성의원	조기난소부전 환자를 대상으로 자가 혈소판 풍부 혈장을 포함한 미세모공방식으로 분리한 자가 지방 기질 혈관 분획물(mSVF)을 이용한 임상연구
18	서울	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	자가조혈모세포이식 환자의 이식 초기 단계에 사이토카인 유도 살해세포 투여에 대한 안전성을 평가하기 위한 연구자주도 임상연구
19	서울	고려대학교의과대학부속 구로병원	베체트 장염환자에서 ATORM-C 의 안전성 및 유효성 평가 연구
20	서울	학교법인 고려중앙학원 고려대학교 의과대학부속병원(안암병원)	만성 방사선 직장염 환자를 대상으로 ATORM-C의 단회투여 후 안전성 및 치료 효과를 평가하기 위한 공개, 첨단재생의료 임상연구
21	서울	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	사스-코로나바이러스-2에 장기간 감염된 환자를 대상으로 한 자가 코로나바이러스감염증-19 항원 특이적 T세포 치료의 안전성, 유효성을 평가하기 위한 임상연구
22	서울	순천향대학교부속 서울병원	복수를 동반한 간경변증 환자에서 자가골수유래 중간엽줄기세포를 이용한 세포이식치료의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 무작위 배정, 치료적 탐색 임상연구
23	서울	순천향대학교부속 서울병원	1차 이상의 표준항암치료에 실패한 전이성 췌장암 환자에서 자가골수유래 수지상세포(CellgramDC-WT1)와 면역관문억제제의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 단일기관 임상연구
24	서울	서울대학교병원	매직셀-6-프라이밍 연구: 심근경색환자에서 앤지오프로테아제 억제제로 강화한 자가 말초 줄기세포 치료술
25	서울	이에이치엘셀의원	당뇨병성 신질환 환자를 대상으로 자가 요유래 줄기세포의 안전성 및 유효성 평가를 위한 임상연구
26	서울	삼성서울병원	면역관문억제제 치료에 실패한 불응성(난치성) 흑색종 환자를 대상으로 자가유래 중앙침윤림프구(CT-SP)의 안전성 및 유효성 평가를 위한 첨단재생의료임상연구
27	서울	서울대학교병원	재발성 또는 불응성 CD19 양성 B 세포 급성 림프모구 백혈병인 소아 및 청소년에서 병원 생산 CD19 키메라 항원 수용체 T 세포 (SNUH-CD19-CAR-T) 의 제 1b 상 임상연구
28	서울	삼성서울병원	전두측두치매(frontotemporal dementia, FTD)환자에서 ET-STEM(ethionamide유도 효능증진 탯줄유래중간엽줄기세포)의 안전성 및 잠재적 치료 효과 평가를 위한 임상연구
29	서울	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	호흡 기도(기관, trachea) 재생을 위한 환자 맞춤형 바이오프린팅 기관 실용화 임상연구(1례)
30	서울	연세대학교 세브란스병원	급성 및 아급성 척수 손상에서 말초신경 유래 성체줄기세포 미세구 이식요법의 안전성 평가를 위한 임상연구
31	서울	삼성서울병원	샤르코마리투스병 1E (Charcot-Marie-Tooth disease type 1E, CMT1E) 환자에서 동종탯줄유래 중간엽줄기세포(EN001)의 안전성 및 탐색적 치료 효과 확인을 위한 첨단재생의료 연구

연번	지역	재생의료기관명	연구과제명
32	서울	서울대학교병원/ 학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교서울성모병원/ 재단법인아산사회복지재단 서울아산병원/ 삼성서울병원/ 연세대학교의과대학 세브란스병원	조혈모세포이식 대상 CD19 양성의 B세포 급성림프모구백혈병 소아청소년 환자에서 CD19 CAR-T 치료
33	서울	연세대학교의과대학 세브란스병원	말초동맥질환 환자에서 유도만능줄기세포유래 내피세포 이식치료의 안전성 및 유효성 평가를 위한 단일기관, 공개, 임상연구
34	서울	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	항-CD19 Chimeric antigen receptor T cell (CAR T) 치료에 노출된 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B 세포 림프종 환자에서 AT101(humanized 항-CD19 키메라항원수용체 T 세포)에 대한 탐색적 임상연구
35	서울	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	재발성 또는 불응성 원발 또는 2차 중추신경계 림프종 환자에서 Anbalcabtagene autoleucel에 대한 pilot 임상연구
36	서울	학교법인가고려중앙학원 고려대학교 의과대학부속병원(안암병원)	동종 제대유래 줄기세포를 이용한 희귀 난치 질환 쉐그렌 증후군의 구강건조증 개선을 위한 임상연구
37	서울	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교서울성모병원	무릎 골관절염 환자를 대상으로 유도만능줄기세포유래 연골세포집합체 (MIUChon, Minimal Injectable Unit Chondrospheroid)를 관절강내 주사투여하는 임상연구
38	서울	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원 (안암병원)/ 서울특별시보라매병원	탯줄유래 중간엽 줄기세포를 활용한 회전근개 대파열 및 광범위 파열 복원술
39	서울	학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교 서울성모병원	소아청소년 동종조혈모세포이식 후 발생한 잠복감염 바이러스 감염증 치료를 위해 사용되는 다중 바이러스 항원 특이적 T 세포치료제 투여의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 전향적 임상연구
40	서울/ 경기	서울대학교병원/ 가톨릭대학교성빈센트병원/ 한양대학교병원/ 서울특별시보라매병원	양성 종양 절제 후 연부조직 결손이 발생하여 기능적 또는 추상적 문제가 있는 환자 대상 기질혈관분획과 자가지방이식의 안전성 및 유효성 확인을 위한 임상연구
41	인천	가톨릭관동대학교 국제성모병원	65세 이상 골다공증성 하지 골절 환자의 골유합 촉진을 위한 골수농축액 및 콜라겐 혼합 주사의 안전성 및 유효성 평가를 위한 연구자 주도 탐색적 임상 연구
42	인천	인하대학교 의과대학부속병원	퇴행성 무릎 관절염 환자에서 자가 지방유래 줄기세포와 히알루론산 혼합액 주사치료의 유효성 평가
43	인천	인하대학교 의과대학부속병원	소아조로증 환자에서 질환 진행속도 완화를 위한 동종 골수유래 중간엽 줄기세포 투여치료의 유효성과 안정성 평가
44	전남	화순전남대학교병원	확장병기 소세포폐암 환자에서 1차 항암면역치료 후 자가유래 자연살해세포(Vax-NK/HCC) 공고요법의 항종양활성과 안전성을 평가하기 위한 임상연구
45	전남	화순전남대학교병원	진행성 췌장암 환자에서 1차 화학요법으로 자연살해세포와 mFOLFIRINOX 병합치료의 유효성, 안전성을 평가하기 위한 단일기관 임상연구