



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈첨단재생의료 임상연구 지원〉

■ 김예지의의원 대표발의(의안번호 제6179호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 정경윤

목 차

I . 개요	1
--------------	---

II . 검토의견	2
-----------------	---

I. 개요

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김예지의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2024. 12. 3.
- (3) 회 부 일 : 2024. 12. 4.

나. 제안이유 및 주요내용

첨단재생의료는 손상된 신체의 세포·조직 등을 재생하여 정상 기능으로 회복시키는 의료기술로 치료가 어려운 희귀·난치병을 비롯한 각종 질환에 새로운 치료법을 제공하는 대안으로 주목받고 있음.

이러한 요구에 부응하여 최근 법 개정으로 첨단재생의료 임상연구 대상을 확대하고 유효성·안전성이 확보된 기술을 환자 치료에 더 많이 적용할 수 있도록 현행법을 개정하였음. 그럼에도 불구하고 이러한 치료법 개발에 필수적인 임상연구에 대한 국가 차원의 재정지원이 여전히 미흡한 실정임.

이에 첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 등을 국가가 지원할 수 있도록 함으로써 첨단재생의료 연구를 촉진하고 희귀·난치 질환으로부터 국민의 생명과 건강을 보호하려는 것임(안 제10조의2 신설).

II. 검토의견

1. 개정안의 내용

- 개정안은 첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 등을 국가가 지원할 수 있도록 법적 근거를 마련하려는 것임(안 제10조의2).

현행	개정안
<신설>	제10조의2(첨단재생의료 임상연구의 지원) 보건복지부장관은 첨단재생의료 임상연구를 촉진하기 위하여 첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용의 지원 등 대통령령으로 정하는 지원을 할 수 있다. 이 경우 다음 각 호에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 우선적으로 지원할 수 있다. 1. 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 대상으로 하는 첨단재생의료 임상연구 2. 그 밖에 보건복지부장관이 우선적으로 지원할 필요가 있다고 인정하는 첨단재생의료 임상연구

2. 주요 검토사항

□ 현행법은 첨단재생의료 임상연구를 ‘환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구’로 정의하고¹⁾, 첨단재생의료 임상연구를 하려는 의료기관은 동 법 제12조에 따라 임상연구계획에 대해 첨단재생바이오심의위원회의 적합의결을 받아야 하며²⁾, 또한 동 법 제10조제6항에서 의료기관은 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구할 수 없도록 규정하고 있음³⁾.

1) 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1.~2. 생략

3. “첨단재생의료 임상연구”란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 다음 각 목의 구분에 따라 대통령령으로 정하는 연구를 말한다.

가. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구

나. 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구

다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구

2) 제12조(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 및 승인) ① 재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구에 관한 실시계획(이하 “첨단재생의료 연구계획”이라 한다)을 작성하여 제13조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 받아야 한다.

② 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 첨단재생의료 연구계획의 적합여부에 관한 심의위원회의 심의 결과를 재생의료기관에 통보하여야 하며, 적합 통보를 받은 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구를 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제2조제3호가목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 제1항에 따른 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 이 경우 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수할 것으로 예측되는 치료법에 해당하는지를 고려하여야 한다.

④ 첨단재생의료 연구계획에 대하여 심의위원회의 심의를 받은 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 본다.

⑤ 그 밖에 첨단재생의료 연구계획 심의·승인의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

3) 제10조(첨단재생의료실시기관) ① 첨단재생의료 실시를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받고자 하는 자는 첨단재생의료 임상연구 및 첨단재생의료 치료의 위험도에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어야 한다.

③ 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 자(이하 “재생의료기관”이라 한다)는 첨단재생의료 임상연구를 하는 경우 제15조에 따른 첨단재생의료세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 임상연구를 하여야 한다. 다만, 재생의료기관이 제2조제3호다목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용할 수 있다.

④ 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록하여 관리·보관하고, 그 기록을 제19조에 따른 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고하여야 하며, 그 밖에 대통령령으로 정하는 첨단재생의료 임상연구의 실시기준을 지켜야 한다.

⑥ 재생의료기관은 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구해서는 아니 된다.

<개정 2024. 2. 20.>

⑦ ~ ⑪ 생략

□ 현행법이 임상연구 실시계획에 대한 심의위원회의 심의를 의무화하고 연구대상자에 대한 비용청구를 금지한 것은 첨단재생임상연구가 사람을 대상으로 하므로 연구의 과학적·윤리적 타당성 및 적정성에 대한 검토 및 연구대상자에 대한 안전성을 확보할 필요가 있고, 검증되지 않은 치료방법을 이용한 영리행위를 방지하기 위한 것으로 보임.

□ 이에 따라 첨단재생의료 임상연구 대상자에 대한 비용청구가 불가능하기 때문에, 국가적 차원에서 임상연구의 활성화를 위한 마중물 성격의 비용지원이 필요한 바, 개정안은 임상연구비 지원에 관한 법적 근거를 마련하고, 중대·희귀·난치 질환 등을 대상으로 하는 임상연구에 우선하여 지원하도록 규정하려는 취지임.

□ 한편, 현재 첨단재생의료 임상연구에 대한 지원은 법률이 아닌 예산에 근거하여 이루어지고 있음. 2021년부터 2024년까지 164개 임상 과제가 접수되었고, 그 중 41개 과제가 적합 판정을 받았으며, 최종적으로 22개 임상 과제가 현재 진행중이고, 진행중인 22건 과제 중 1건을 제외한 21개 과제가 정부의 비용 지원을 받고 있는 것으로 나타남.

- 2021년부터 2024년까지 ‘첨단의료기술개발사업’⁴⁾, ‘재생의료임상연구 기반조성사업(R&D)’⁵⁾을 통해 첨단재생의료 임상연구에 지원하였으며, 2025년에는 신규사업으로 ‘첨단재생의료 임상연구 활성화 지원사업’이 편성되었음.

4) 첨단의료기술개발(3040-305) 세부사업의 줄기세포·재생의료 실용화 내역사업 및 첨단재생의료 임상연구 지원사업 내역사업. 2021년 99억 5,000만원, 2022년 및 2023년 각각 161억 3,900만원

5) ‘재생의료 임상연구 기반조성 사업’은 임상연구 활성화를 위한 인프라 등 기반을 조성하는 사업으로, 임상연구를 진행하는 개별 연구과제 지원 건수가 특정되지 않음

< 첨단재생의료 임상연구활성화 지원사업 현황 >

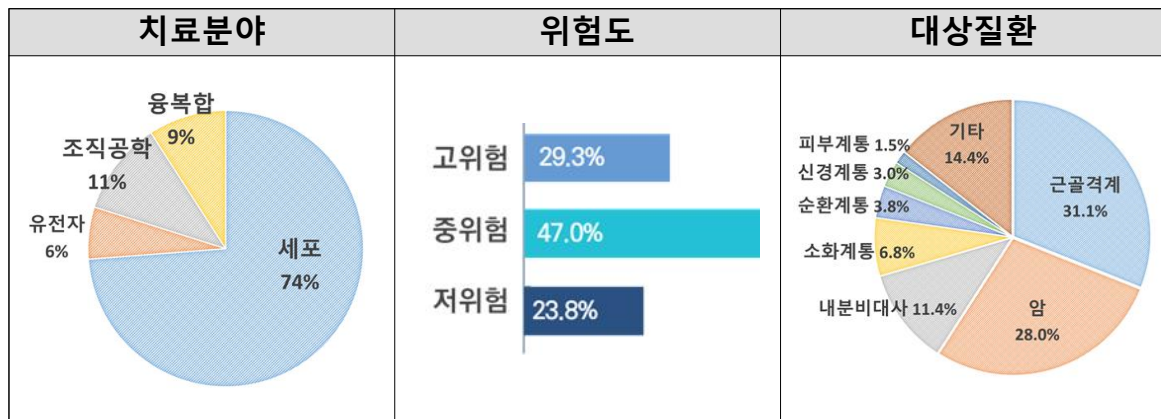
(단위 : 백만원)

사업명	합계	'25	'26	'27	'28
□ 첨단재생의료 임상연구 활성화 지원(R&D)	31,788	7,947	7,947	7,947	7,947
첨단재생의료 임상연구 지원 사업	27,600	6,900	6,900	6,900	6,900
첨단재생의료 임상연구 고도화 사업	3,000	750	750	750	750
사업단 운영비	1,188	297	297	297	297

□ 특히, 개정안과 같이 임상연구에 대한 재정지원의 법적 근거를 마련하는 경우 첨단재생의료임상연구에 대한 안정적·지속적 재정 지원 보장을 통해 첨단재생의료 임상연구를 보다 활성화하여 희귀·난치성 질환의 치료에 기여할 수 있을 것으로 보임.

< 첨단재생의료 임상연구 현황 >

○ (신청) '21.1월~'24.12월까지 164개 과제 접수



○ (심의결과) 41개 과제 적합(고위험 15*, 중위험 14, 저위험 9)

* 심의위 심사에서 26건 적합의결 이후 식약처에서 9건 불승인, 2건 심사 중

○ (진행현황) 22개 과제 진행 중*(고위험 7, 중위험 11, 저위험 4)

* 첫 번째 연구대상자 동의서 구득 후 정보시스템(ARMI)에 등록한 과제

- 다만, 개정안에서는 대체의료제가 없는 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀질환 외에도 그밖의 난치질환, 그 밖에 보건복지부장관이 인정하는 임상연구에 대해서도 우선지원할 수 있도록 규정하고 있는데, 우선지원 규정의 취지상 그 범위를 한정할 필요가 있겠음⁶⁾.
- 관련하여 보건복지부는 첨단재생의료 임상연구 제도 정착 및 활성화를 위해 연구수행에 필요한 재정지원을 포함한 다양한 정책적 지원이 필요한 바, 개정안을 수용한다는 입장임.

문 의 처

02)6788-5496

6) 임상연구 재정지원 근거 마련과 관련하여 21대 국회에서 동 개정안과 동일한 내용이 발의되어 입법절차가 진행되었으나, 법사위 심사에서 기획재정부의 이견(다른 분야 지원과의 형평성 논란 우려)으로 해당 내용이 제외된 바 있음.