



고위험 첨단재생의료 임상연구 신속·병합 검토 적극 이용하세요!

- 첫 고위험 첨단재생의료 임상연구 신속·병합 검토 접수 -
- 보건복지부·식품의약품안전처 심사 협업 본격 가동으로 심사 효율화 -

보건복지부(장관 조규홍)와 식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 7월 4일 (화)부터 고위험 첨단재생의료 임상연구 신속·병합 검토제도(이하 ‘신속·병합검토’)가 시행되었으며, 최근 첫 신청이 접수됨(’23.7.19)에 따라 보다 많은 연구자들이 새로운 심사 절차를 이용할 수 있도록 적극 홍보한다.

* (질환) 재발성 교모세포종, (기술) 유전자 조작 중간엽줄기세포, (실시기관) 가톨릭서울성모병원

‘고위험 첨단재생의료 임상연구’ (이하 ‘고위험 임상연구’)는 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구*로 중·저위험 임상연구와 달리 첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 심의위원회(보건복지부·식품의약품안전처 공동소속, 이하 ‘심의위원회’)의 적합 의결을 받은 후 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’)의 비임상자료 등 추가 검토를 통한 최종 승인을 받아야 한다. 보건복지부와 식약처는 고위험 임상연구 심의 절차를 신속화하기 위하여 지난 3월 바이오헬스 신산업 규제혁신방안(3.2.)을 통해 신속·병합 심사 제도화를 추진기로 발표하고, 관련 고시 개정 등을 추진하여 이를 시행하였다.

* 배아·역분화 줄기세포, 동물유래 세포, 동종세포(세포 단순분리, 세척·냉동·해동 등 최소 조작 제외), 유전자 이용 연구, 신체기능 완전 대체 목적의 인공조직·장기 이용 연구

기존 고위험 임상연구 심의 절차는 ①중·저위험과 달리 추가 검토기간이 발생하고, ②식약처 검토과정에서 보완·수정사항이 발생할 수 있는 등 예측하기 어려운 사정으로 연구 개시가 지연되는 문제가 존재하였다. 이러한 문제를 해소하기 위하여 도입된 신속·병합검토를 통해 ①심의위원회와 식약처의

검토 시점을 일치시켜 검토 기간을 단축하고, ②동시 검토 과정에서 적극적인 소통과 협의를 통해 예상하지 못한 보완·수정 지시가 발생하지 않도록 개선을 이루어 고위험 임상연구 심의가 더욱 탄력적이고 속도감 있게 추진될 수 있도록 지원한다.

이외에도, 정부는 연구계획서 작성 - 심의 - 연구실시에 이르는 연구 전주기적 정책 지원을 확대해나갈 예정이다. 현재 심의위원회 사무국은 연구자의 편의를 지원하기 위하여 임상연구 계획서 사전상담 제도를 운영하여 연구자의 연구 계획서 작성 과정에서 컨설팅을 지원하고 있으며, 「첨단재생의료 임상연구 계획 심의 안내 및 작성 가이드라인」*을 마련·배포하여 연구자의 궁금증을 해소할 수 있도록 안내하고 있다.

* 첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr)> 알림마당 >자료실에서 다운로드 가능

또한, 심의위원회 구성을 다양화하고 인원을 확대하는 방안을 검토하여 더욱 전문적이고 효율적인 연구계획서 심의를 진행할 예정이며, 연구비 지원사업을 통해 유망한 연구계획이 재정적 곤란으로 실시되지 못하는 것을 방지하는 등 연구자의 편의를 위한 다양한 제도를 시행하고 있다.

은성호 보건복지부 첨단의료지원관은 “고위험 임상연구 신속·병합 심사는 연구자뿐 아니라 심의위원회와 식약처의 상호 이해도 제고에도 도움이 되어 전반적인 심사 효율화가 기대되므로 양 기관의 협업을 더욱 강화해 나가겠다”라고 밝히며 연구자들의 많은 관심과 참여를 당부하였다.

담당 부서 <총괄>	보건복지부 재생의료정책과	책임자	과장	김영학 (044-202-2880)
		담당자	사무관	안희정 (044-202-2882)
담당 부서 <운영>	보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국	책임자	팀장	박성원 (02-6456-8410)
		담당자	사무관	김수원 (02-6456-8412)
담당 부서 <운영>	식품의약품안전처 첨단바이오의약품TF	책임자	팀장	김민조 (043-719-3316)
		담당자	연구관	최민정 (043-719-3331)
담당 부서 <운영>	식품의약품안전처 세포유전자치료제과	책임자	과장	최미라 (043-719-3531)
		담당자	연구관	백대현 (043-719-3533)

붙임1

첨단재생의료 임상연구 개요

□ **(정의)** 환자 삶의질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구(첨생법 제2조제3호)

○ 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향에 따라 고·중·저위험으로 분류

- * **(고위험)** 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 경우
- (중위험)** 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 경우
- (저위험)** 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 경우

< 첨단재생의료 기술별 위험도 분류 >

구분		고위험	중위험	저위험
세포	동종	● 배아·역분화	최소 조작	-
	자가	-	줄기세포	최소 조작
	이종	●	-	-
유전자		●	-	-
인공조직·장기		신체기능 완전 대체	신체 구조 복원	-

* 중→저위험 재분류 조건(시행령 제4조3호다목) : ①충분한 연구자료 축적 등 안정성 증명 → ②심의위 심의 → ③복지부장관 고시

□ **(대상)** 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환자, 「희귀 질환관리법」에 따른 희귀질환자, 그 밖에 난치질환자 등

□ **(심의절차)** 연구자가 제출한 임상연구계획에 대해 심의위원회의 의결 (고위험 임상연구는 식약처 승인까지 필요) 후 연구 개시



* 접수일부터 결과 통보일까지의 처리기한은 중·저위험은 90일, 고위험은 120일

□ **(실시기관)** 임상연구 실시가 가능한 기관으로, 보건복지부 장관이 지정

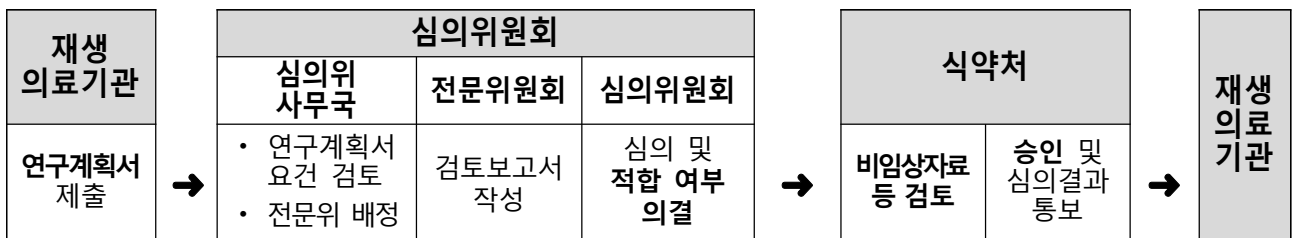
- **(대상)** 의원급 이상 의료기관(상시 신청 가능)
- **(의무)** ①임상연구인력 교육 수료, ②지정 기준 준수 등

붙임2

고위험 임상연구 계획 신속·병합 검토 개요

- **(근거)** 고위험 임상연구 계획 신속·병합 검토를 위하여 보건복지부 고시 개정 및 식품의약품안전처 고시 제정
 - 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」 (보건복지부, '23.7.4 일부개정)
 - 「고위험 첨단재생의료 연구계획 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처, '23.6.2 제정)
- **(현행)** 연구계획서 제출 후 심의위원회 심의 및 적합의결 후 비임상 자료 등에 대한 식약처의 검토 및 승인 절차가 순차 진행

< 첨단재생의료 고위험 임상연구 심의 현행 절차 >



- **(개선)** 연구자 신청 시, 연구계획서 제출 후 심의위원회 심의와 식약처의 검토·승인이 동시에 시작되도록 절차 추가
 - * 신속·병합 검토 미신청시 기존 심의절차에 따라 심의 진행
 - 신속·병합 검토 신청에 따라 심의위원회 사무국은 제출받은 비임상 자료 등을 식약처에 송부하여 양측 동시 검토 진행

< 첨단재생의료 고위험 임상연구 심의 개선 절차 >

