보건복지부 | 보도참고자료

보도시점 배포 후 즉시 사용 배포 2025. 4. 28.(월)

2025년도 첨단재생의료실시기관 신규 지정 공모

- 의료기관 대상으로 4월 28일부터 12월 12일까지 신청·접수 -
- 지정제도 및 임상연구·치료계획 심의 등 안내 위한 합동 설명회(5.8) 예정 -

보건복지부(장관 조규홍)는 **2025년도 첨단재생의료실시기관 지정을 위한 신청서 접수를 4월 28일(월)부터 12월 12일(금)까지 상시적으로 실시**한다고 밝혔다.

「첨단재생바이오법」 제10조에 따라, **첨단재생의료 임상연구 및 치료를 수행하려는 의료기관**은 보건복지부장관으로부터 **첨단재생의료실시기관으로 지정**을 받아야 한다.

지정을 희망하는 의료기관은 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조 및 별표1 등에 따라 **시설·장비·인력과 표준작업지침서**를 갖추어야 한다. 아울러 실시책임자, 실시담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자 등 **필수인력**은 **8시간 이상의 기본교육**을 **이수**해야 한다. 보건복지부는 **서류검증 및 현장실사** 등을 거쳐 매 분기별로 **지정 여부**를 **결정**하게 된다.

* '25.4월 현재 총 125개소(상급종합병원 44, 종합병원 44, 병원 17, 의원 20) 지정

지정 신청을 위한 **제출서류** 및 **제출방법** 등 자세한 사항은 **보건복지부 누리집**(www.mohw.go.kr)과 **첨단재생의료 누리집**(www.k-arm.go.kr)을 통해 확인할 수 있다.

< 첨단재생의료실시기관 지정 공고 개요 >

- (**접수 대상**) **「의료법」 제3조제2항에 따른 모든 의료기관**(상급종합병원·종합병원·병원·의원) 신청 가능(조산원 제외)하며, **「생명윤리법」** 제10조제1항에 따라 **기관생명윤리위원회가 구성·운영되는 기관**(단, 타 기관 또는 공용기관생명윤리위원회와 **위탁 협약**의 경우도 **포함**)
- (**접수기간**) '25.4.28(월) ~ 12.12(금) 18시까지
- (**접수방법**) 첨단재생의료 누리집(www.k-arm.go.kr) 및 전자우편(이메일)에 각각 모두 제출
  * 이메일 : kkdlwldms@korea.kr, id@rmaf.kr, 두 곳에 모두 제출
- (**기타문의**) 044-202-2883/2881(보건복지부 재생의료정책과)
  02-6365-2240/2266(재생의료진흥재단)

또한 첨단재생의료 제도에 대한 안내를 위해 **5월 8일(목) 14시 서울 코엑스**(3층 컨퍼런스룸 327호)에서 유관기관*과 함께 **합동 설명회**를 개최할 예정이다.

* 보건복지부, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국, 재생의료진흥재단, 첨단재생의료 임상연구지원사업단, 국가생명윤리정책원 등

이날 설명회에서는 **첨단재생의료실시기관 지정제도, 임상연구·치료계획 심의, 필수인력 교육계획, 공용기관생명윤리위원회(공용IRB) 지원사업** 등을 **안내**할 계획이다.

설명회 참석을 희망하는 **의료기관**이나 **연구자 등은 온라인**으로 **사전등록**(붙임4 포스터 내 QR코드 활용)하거나 **당일 현장접수**를 통해 **참여**할 수 있다.

보건복지부 정순길 재생의료정책과장은 "**첨단재생의료 활성화 및 치료접근성 강화**를 위해 정부에서는 치료제도 도입 등 **제도개선**과 첨단재생의료 **연구개발(R&D) 투자 확대** 등을 지속적으로 **추진**하고 있다"라면서 "**안전한** 환경에서 첨단재생의료 **임상연구 및 치료**가 이루어질 수 있도록 **재생의료기관에 대한 관리체계를 계속 강화**해 나가겠다"라고 밝혔다.

<붙임> 1. 첨단재생의료 개요
2. 첨단재생의료실시기관 지정 기준
3. 첨단재생의료실시기관 지정 현황
4. 합동설명회 포스터

담당 부서	보건복지부 재생의료정책과	책임자	과 장	정순길 (044-202-2880)
		담당자	사무관	박선명 (044-202-2881)

대한민국 정책브리핑
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 첨단재생의료 개요

□ **[정의]** 사람의 신체 구조 및 기능을 **재생, 회복·형성**하거나 **질병 치료·예방**을 위해 **인체세포등**을 이용하는 치료



○ **중세 완화** 위주의 **기존 의료***와 달리 **재생의료****는 **손상된 세포·조직**을 **정상 기능**으로 **회복**시킴으로써 **보다 근원적 치료** 가능

* 합성의약품 등을 이용하여 체내에 부족한 단백질 자체를 투여하거나, 과다한 단백질을 제거하는 방식으로 단백질 이상 상태 해결

** 세포, 유전자 치료기술 등을 이용해 단백질 발현을 제어하여 이상 상태 해결

□ **[위험도 분류]** 사람의 **생명 및 건강에 미치는 영향**에 따라 분류

* (고위험) 사람의 생명·건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큼
(중위험) 사람의 생명·건강에 부정적인 영향을 미칠 우려, 상당한 주의를 요함
(저위험) 사람의 생명·건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미

< 위험도 분류 기준 (시행령 제4조) **>**

<table>
<tr><th colspan="2">구분</th><th colspan="2">고위험</th><th>중위험</th><th>저위험</th></tr>
<tr><td rowspan="3">세포</td><td>동종세포
(건강한 성인)</td><td>배양 이상
기술 적용</td><td rowspan="2">배아·
역분화
줄기세포</td><td>최소조작</td><td>-</td></tr>
<tr><td>자가세포
(자기자신)</td><td>-</td><td>배양 이상
기술 적용</td><td>최소조작</td></tr>
<tr><td>이종세포
(동물)</td><td colspan="2">모든 경우</td><td>-</td><td>-</td></tr>
<tr><td colspan="2">유전자</td><td colspan="2">모든 경우</td><td>-</td><td>-</td></tr>
<tr><td colspan="2">인공조직·장기</td><td colspan="2">신체기능 완전대체</td><td>신체구조복원</td><td>-</td></tr>
</table>

붙임 2 **첨단재생의료실시기관 지정 기준**

* 근거 : 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별표1]

(1) 시설·장비·인력

구분	세부내용		비고 (증빙서류)
① 시설·장비	가. 인체세포등 보관실	○ 인체세포 등의 보관을 위한 냉장·냉동장비 ○ 자동온도기록계	평면도, 시설별 장비·기구현황, 장비관리대장 등
	나. 기록 보관실	○ 기록보관을 위한 전산장비 및 전산자료 등의 보안유지 장비	
	다. 혈액검사 등 검사실	○ 혈액검사에 필요한 장비	
	라. 처치실	1) **수술실** : 인체세포등 채취·투여 등 기구, 기도 내 삽관 유지장치, 인공호흡기, 심전도 모니터링 장치 등	
		2) **회복실** : 혈압측정기, 심전도 모니터링 등	
		3) **소독시설** : 인체세포등 채취와 첨단재생의료 실시에 사용된 물품·기구의 감염방지를 위한 장비	
	※ 공통기준	○ **각 시설 공간**은 **서로 분리 또는 구획 원칙** ○ 가~라목의 **시설·장비 유지**를 위한 **공기조화장치**	
② 인력	가. 실시책임자	○ 첨단재생의료 실시 관련 업무를 지휘· 감독하는 책임자	조직도, 재직증명서 등
	나. 실시담당자	○ 첨단재생의료 실시 관련 업무를 수행하는 연구원 또는 보건의료인	
	다. 인체세포등 관리자	○ 세포처리시설로부터 공급받은 인체세포 등의 품질 및 보관업무를 수행하는 담당자	
	라. 정보관리자	○ 첨단재생의료 실시에 관한 기록 및 자료보관 업무를 지휘·감독하는 책임자	
	※ 각 인력별 최소 1명 이상 지정 필요 ※ 임상연구를 수행하는 경우 실시책임자 또는 실시담당자 인력에 의사가 1명 이상 포함 필요 ※ 치료를 수행하는 경우 실시책임자 인력에 의사, 치과의사 또는 한의사가 1명 이상 포함 필요 ※ 인력은 첨단재생의료 실시 관련 업무 시작 전 8시간 이상의 기본교육 이수 필요		

* 기록 보관실 및 혈액검사실 등 검사실은 외부 위탁 가능

(2) (표준작업지침서) 의료기관 자체 마련

* 근거 :「첨단재생의료실시기관 지정 등에 관한 규정」제3조제2항

붙임 3 **첨단재생의료실시기관 지정 현황** ('25.4월 기준)

연번	종별	지정기관명	지역	연번	종별	지정기관명	지역
1	상종	삼성서울병원	서울	33	상종	한양대학교병원	서울
2	상종	영남대학교병원	대구	34	상종	화순전남대학교병원	전남
3	상종	계명대학교 동산병원	대구	35	종합	차의과대학교 분당차병원	경기
4	상종	양산부산대학교병원	경남	36	종합	강원대학교병원	강원
5	종합	국립암센터	경기	37	종합	건양대학교병원	대전
6	종합	연세대 용인세브란스병원	경기	38	종합	서울특별시보라매병원	서울
7	종합	한림대학교강남성심병원	서울	39	병원	서울송도병원	서울
8	종합	가톨릭관동대 국제성모병원	인천	40	상종	연세대 원주세브란스기독병원	강원
9	상종	서울대학교병원	서울	41	종합	한림대학교 동탄성심병원	경기
10	상종	이화여자대학교 부속 목동병원	서울	42	종합	비에스종합병원	인천
11	종합	한림대학교부속 춘천성심병원	강원	43	병원	부산제2항운병원	부산
12	종합	가톨릭대학교 성빈센트병원	경기	44	종합	순천향대 부속 서울병원	서울
13	상종	가톨릭대학교 서울성모병원	서울	45	종합	중앙대학교 광명병원	경기
14	상종	아주대학교병원	경기	46	종합	가톨릭대 여의도성모병원	서울
15	상종	연세대학교 세브란스병원	서울	47	병원	마디사랑병원	충북
16	상종	고려대학교 부속 안암병원	서울	48	상급	가톨릭대 인천성모병원	인천
17	상종	고려대학교 부속 안산병원	경기	49	상급	원광대학교병원	전북
18	상종	고려대학교 부속 구로병원	서울	50	상급	중앙대학교병원	서울
19	종합	베데스다복음병원	경남	51	상급	경상국립대학교병원	경남
20	상종	건국대학교병원	서울	52	상급	칠곡경북대학교병원	대구
21	상종	경희대학교병원	서울	53	종합	고신대복음병원	부산
22	상종	단국대학교의과대학부속병원	충남	54	종합	가톨릭대 대전성모병원	대전
23	상종	동아대학교병원	부산	55	종합	명지병원	경기
24	상종	분당서울대학교병원	경기	56	종합	서울부민병원	서울
25	상종	순천향대학교부속부천병원	경기	57	상급	조선대학교병원	광주
26	상종	순천향대학교부속천안병원	충남	58	상급	전북대학교병원	전북
27	상종	연세대학교 강남세브란스병원	서울	59	종합	현대병원	경기
28	상종	의료법인 길의료재단 길병원	인천	60	종합	가톨릭대 은평성모병원	서울
29	상종	인하대학교의과대학부속병원	인천	61	종합	가톨릭대 의정부성모병원	경기
30	상종	서울아산병원	서울	62	종합	한림대학교 한강성심병원	서울
31	상종	전남대학교병원	광주	63	종합	서울성심병원	서울
32	상종	한림대학교성심병원	경기	64	병원	서울대학교 치과병원	서울

연번	종별	지정기관명	지역	연번	종별	지정기관명	지역
65	종합	인제대학교 일산백병원	대구	96	의원	리디안의원	서울
66	상종	경북대학교병원	경기	97	종합	의료법인 서울효천의료재단 에이치플러스 양지병원	서울
67	상종	울산대학교병원	울산	98	종합	동남권원자력의학원 원자력병원	부산
68	상종	부산대학교병원	부산	99	종합	의료법인 인화재단 한국병원	충북
69	상종	인제대학교 부산백병원	부산	100	종합	의료법인 영제 의료재단 엔케이세종병원	세종
70	종합	이화여자대학교 부속 서울병원	서울	101	병원	목동힘찬병원	서울
71	종합	동국대학교 일산불교병원	경기	102	병원	아이디병원	서울
72	종합	국민건강보험공단 일산병원	경기	103	의원	연세아이미스템의원	서울
73	종합	한양대학교 구리병원	경기	104	종합	해운대부민병원	부산
74	의원	이에이치엘셀의원	서울	105	병원	의료법인 나누리의료재단 나누리병원(인천)	인천
75	의원	이을성형외과의원	서울	106	병원	심산서울병원	경남
76	의원	김현수내과의원	서울	107	병원	서울예스병원	경기
77	상종	대구가톨릭대학교병원	대구	108	병원	나누리수원병원	경기
78	상종	충북대학교병원	충북	109	의원	강남세란의원	서울
79	상종	강북삼성병원	서울	110	의원	더와이즈헬스케어의원	경기
80	종합	가톨릭대학교부천성모병원	경기	111	의원	디오디피부과의원	서울
81	종합	인제대학교 해운대백병원	부산	112	의원	메디셀플러스의원	서울
82	종합	강동경희대학교의대병원	서울	113	종합	의료법인 우리의료재단 김포우리병원	경기
83	병원	바른세상병원	경기	114	종합	의료법인 루가의료재단 나은병원	인천
84	병원	선한목자병원	서울	115	종합	의료법인 성광의료재단 일산차병원	경기
85	병원	대전웰니스병원	대전	116	종합	성심의료재단 강동성심병원	서울
86	종합	인제대학교 상계백병원	서울	117	종합	의료법인 은성의료재단 좋은강안병원	부산
87	의원	9988정형외과의원	대구	118	병원	서울위례바이오요양병원	경기
88	병원	연세사랑병원	서울	119	병원	의료법인 아인의료재단 아인병원	인천
89	의원	신소애여성의원	서울	120	병원	강남지인병원	서울
90	의원	(의)성광의료재단 차움의원	서울	121	의원	오블리브의원	인천
91	의원	미다스의원	서울	122	의원	탱글성형외과의원	서울
92	종합	효산의료재단 지샘병원	경기	123	의원	이담외과의원	서울
93	의원	김재도줄기정형외과의원	부산	124	의원	사적인아름다움 지유의원	서울
94	종합	의료법인 센텀의료재단 센텀종합병원	부산	125	의원	신상성형외과의원	서울
95	의원	새론의원	부산				

붙임 4 **합동설명회 포스터**

