

자가 면역세포 활용 임상연구·치료 환자 접근성 높인다

- 위험도 조정해 선행 임상연구 없이 신속히 치료계획 신청 가능 -

보건복지부(장관 정은경)는 6월 25일(목) 첨단재생의료 및 첨단바이오 의약품 심의위원회(이하 ‘심의위원회’라 함) 의결을 거쳐 자연살해세포(NK cell) 등 자가 면역세포 배양 첨단재생의료 임상연구·치료의 위험도가 조정되었다고 밝혔다.

심의위원회는 기존 중위험으로 분류되던 자가 면역세포 배양을 활용한 첨단재생의료 임상연구·치료를 저위험으로 조정하였다. 이번 조정을 통해 연구자는 약 2~3년 소요되는 선행 임상연구 없이 신속히 치료계획을 신청할 수 있게 되었다.

※ 저위험으로 조정하더라도 세포 배양은 기술의 전문성, 품질·안전성 등을 고려할 때 세포처리 시설에서 단순조작이 아닌 배양 처리된 투여용 인체세포등을 공급받아 실시될 필요성이 있어, 심의위원회 심의 결과를 바탕으로 관련 법령을 개정·시행 예정

첨단재생의료는 사람의 신체 구조 및 기능을 재생, 회복·형성하거나 질병 치료·예방을 위해 인체세포등을 이용하는 치료로 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합 치료 등이 있다. 기존 의약품이 증상 완화 중심의 접근인 반면, 재생의료는 손상된 세포·조직을 정상으로 회복·대체시켜 보다 근원적 치료를 목표로 한다.

국내에서는 첨단재생바이오법 제정(‘20)을 통해 첨단재생의료 심의체계, 안전관리체계 구축 등 제도적 기반이 마련되었으며, 치료제도를 도입(‘25.2)함으로써 실제 희귀·난치질환 환자에게 치료기회를 제공할 수 있게 되었다.

첨단재생의료 임상연구·치료는 사람의 생명·건강에 미치는 영향도에 따라 고·중·저위험으로 구분하고 있으며, 치료 실시를 위해 선행 임상연구 수행 등 위험도별로 차등화된 절차를 마련하고 있다.

* 예: 저위험의 경우 선행 첨단재생의료 임상연구 없이 치료계획 신청 가능(다만, 타 임상 결과 문헌은 제출 필요)

현행법상 고·중위험 치료는 반드시 동의 목적·내용으로 선행 첨단재생의료 임상연구(약 2~3년 소요)를 수행해야하지만, 저위험 치료는 선행 임상연구 없이 신속히 치료계획을 신청할 수 있어 환자의 치료 접근성이 개선될 것으로 예상된다.

이번 위험도 조정 사항인 배양된 자가 면역세포 임상연구·치료는 일본·대만 등 해외에서 상당한 안전성 근거 사례가 축적된 기술로 심의위원회 심의를 거쳐 보건복지부 고시를 통해 절차가 완료될 예정이다.

한편, 이번 심의위원회에서 의결된 다기관 임상연구 3건*은 해외로 원정 치료를 받으러 가는 수요를 국내로 전환하기 위해 국민 실수요가 많은 질환을 대상으로 정부가 기획한 연구 과제이다.

* 고흥암, 근골격계 질환, 만성통증 대상 과제

김현숙 첨단의료지원관은 “첨단재생의료 제도는 중대·희귀·난치질환 환자의 치료접근성을 제고하지만, 환자가 안전한 환경에서 치료받는 것도 중요한 만큼, 안전관리 체계도 면밀히 살펴 제도 발전에 최선을 다하겠다” 라고 밝혔다.

<붙임> 첨단재생의료 위험도별 임상연구·치료 비교

담당 부서	첨단의료지원관 재생의료정책과	책임자	과장	이준미 (044-202-2880)
		담당자	사무관	양대형 (044-202-2882)

□ **첨단재생의료 위험도 정의**

* 첨단재생바이오법 제2조, 동법 시행령 제4조 등

- **(고위험)** 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구·치료

< 고위험 연구·치료 >

- ① 배아줄기세포 및 역분화줄기세포를 이용하는 연구·치료
- ② 동물로부터 유래한 세포를 이용하는 연구·치료
- ③ 다른 사람으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 이용하는 연구·치료. 다만, 세포를 단순분리, 세척, 냉동 및 해동하는 등 최소한으로 조작하여 이용하는 경우는 제외한다.
- ④ 유전자를 이용하는 연구·치료
- ⑤ 신체 기능의 완전 대체를 목적으로 인공 조직 또는 장기를 이용하는 연구·치료

- **(중위험)** 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구·치료

< 중위험 연구·치료 >

- ① 연구대상자 본인으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 이용하는 연구·치료. 다만, 세포를 최소조작하여 이용하는 경우는 제외한다.
- ② 다른 사람으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 최소조작하여 이용하는 연구·치료
- ③ 신체 기능의 구조적 복원을 목적으로 인공 조직 또는 장기를 이용하는 연구·치료
- ④ 고위험에 해당하는 연구·치료 중 충분한 연구자료·치료사례의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구·치료로서 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 연구·치료

- **(저위험)** 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구·치료

< 저위험 연구·치료 >

- ① 연구대상자 본인으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 최소조작하여 이용하는 연구·치료
- ② 중위험에 해당하는 연구·치료 중 충분한 연구자료·치료사례의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구·치료로서 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 연구·치료

□ 위험도별 임상연구 · 치료 심의절차

구분	임상연구	치료
대상 질환	제한 없음	중대 · 희귀 · 난치 등
실시절차	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">고</div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">심의위심의</div> </div> <div style="margin: 5px 0;">↓</div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">식약처 승인</div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; writing-mode: vertical-rl;">연구 실시</div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">심의위 심의</div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">치료 실시</div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">재심의 (5년)</div> </div>
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">중</div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">심의위 심의</div> </div> <div style="margin: 5px 0;">↓</div> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; writing-mode: vertical-rl;">연구 실시</div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">심의위 심의</div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">치료 실시</div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">재심의 (5년)</div> </div>
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">저</div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">심의위 심의</div> </div> <div style="margin: 5px 0;">↓</div> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; writing-mode: vertical-rl;">연구 실시</div>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">심의위 심의</div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">치료 실시</div> <div style="margin: 0 10px;">→</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">재심의 (5년)</div> </div>
	* 저위험 치료는 임상연구가 치료 심의요건이 되지 않음	
심사 고려 사항	<ul style="list-style-type: none"> ▶(심의위) 과학적 · 윤리적 타당성, 시급성·필요성 등 ※ 고위험은 식약처 승인 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ▶(심의위) 안전성 · 유효성, 의학적 타당성, 국내외 유사한 치료 비용 수준, 동일한 연구 · 치료의 실시 현황 · 결과 등
실시 기관	연구계획 승인 재생의료기관	치료계획 승인 재생의료기관 ▶(고위험) 임상연구 직접 수행기관
비용	환자 비용청구 금지	환자 비용청구 가능 ▶복지부, 비용 현황 조사 · 분석 · 공개
안전 관리	<ul style="list-style-type: none"> ▶실시 기록 보관 · 보고 ▶안전성 모니터링, 이상반응 조사 ▶실시기준 미준수, 계획 미심의를 시 지정 취소 및 업무 정지 	<ul style="list-style-type: none"> ▶실시 기록 보관 · 보고(비용 포함) ▶안전성 모니터링, 이상반응 조사 ▶실시기준 미준수, 계획 미심의를, 국민 보건 위해, 효능이 없다고 인정시 지정 취소 및 업무 정지