

보도시점 2026. 10. 23.(금)
회의 시작시(14:00) 사용

배포 2026. 10. 22.(목) 14:30

자가면역세포 치료 위험도 하향, 불필요 심의 면제 등 선진국 수준으로 바이오헬스 규제 빗장 푼다

- 자가면역세포 치료 및 제대혈·배아줄기세포 관련 재생의료 활성화 -
- 가명 의료정보 신속 활용 및 의료데이터 2차 활용 활성화 -
- 의료데이터 가명처리 기준 및 의료데이터 원격 분석환경 기준 마련 -

정부는 2026년 10월 23일(금) 오후 2시 「바이오 분야 경쟁국 수준 규제 합리화 방안」을 관계부처 합동으로 발표하였으며, 이번 대책은 글로벌 바이오헬스 시장의 급격한 성장에 발맞추어 우리나라 바이오 산업의 미래 성장 동력을 확보하고 환자들의 치료 접근성과 의료데이터 활용을 획기적으로 개선하기 위해 마련되었다고 밝혔다.

* 글로벌 시장 규모(제조업·기술중심) ('24) 2조 93백억\$→('30) 4조 9백억\$ 전망(한국보건산업진흥원)

* '25년 국내 바이오산업 역대 최대 수출액 달성(의약품·의료기기·화장품 수출 총액 279억\$)

최근 주요 선진국들이 바이오 신기술 분야의 글로벌 주도권을 선점하기 위해 과감한 제도 개선과 정책적 지원을 다각도로 기울이고 있는 상황에서, 국내의 안전성 평가 중심의 경직된 규제와 폐쇄적인 의료데이터 활용 환경이 바이오 산업의 경쟁력을 저해하고 환자들의 신속한 치료 기회를 제약한다는 현장의 목소리가 지속적으로 제기되어 왔다.

이에 정부는 국내 바이오 규제 체계를 미국·유럽연합(EU)·일본 등 경쟁국 수준으로 과감히 정비하여 첨단재생의료 치료 기회를 신속히 제공하고 의료데이터의 활용성을 획기적으로 높이기 위한 규제합리화를 추진한다.

1. 첨단재생의료 활성화를 통한 신속한 치료 진입

첫째, 자가면역세포 치료의 위험도를 조정하여 치료기회를 보장한다.

그동안 환자 본인의 혈액 등에서 추출하여 배양한 자가면역세포 치료는 안전성이 상대적으로 확보되어 있음에도 불구하고 법상 '중위험' 치료로 분류되어 왔다. 이에 따라 의료현장에서 환자에게 직접 치료를 제공하기 위해서는 2~3년이 소요되는 선행 임상연구 과정을 반드시 거쳐야만 했다. 이로 인해 항암치료를 위해 세포 치료가 시급한 환자들이 국내에서는 수년간 대기해야 하는 등 큰 불편과 경제적 부담을 겪어왔다.

반면, 일본에서는 안전성이 입증된 자가면역세포 치료를 저위험으로 분류하고 있으며, 임상현장에서는 자가면역세포 배양 치료가 폭넓게 이루어지고 있다.

이에 정부는 국내외 문헌과 임상 자료를 통해 안전성이 입증된 자가면역세포 치료의 위험도를 현행 '중위험'에서 '저위험'으로 하향 조정한다. 이를 통해 2~3년이 걸리던 선행 임상연구 절차 없이 문헌자료를 제출하여 첨단재생바이오심의위원회의 치료계획 심의를 통해 즉시 치료를 실시할 수 있게 되어, 환자의 해외 원정 치료부담을 해소하고 신속한 치료 기회를 보장할 것으로 기대된다.

둘째, 타 기관에 보관 중인 제대혈·배아줄기세포의 활용을 허용한다.

현행 규정상 임상연구 또는 치료를 실시하기 위해서는 세포처리시설에서 원료세포를 처음부터 직접 채취해야만 가능했다. 이로 인해 타 기관에 이미 안전하게 보관 중인 제대혈 등의 자원이 있음에도 이를 활용할 수 없어 원료세포 수급 경로가 제한적이었다.

이에 반해 대만에서는 검증된 세포은행에서 보관 중인 원료세포를 분양받아 입수하는 방식을 정상적인 연구 경로로 인정하여 적극 활용하고 있다.

정부는 제대혈 은행 등 타 기관에서 이미 보관 중인 원료세포를 제공받아 직접 활용할 수 있도록 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지

원에 관한 법률」을 개정한다. 이를 통해 세포처리시설에서 직접 제대혈을 채취할 필요 없이 제대혈 은행에서 제공받아 속도감 있는 희귀·난치성 질환 관련 연구·치료의 실시가 가능해진다

2. 수요자 중심의 첨단재생의료

첫째, 자가줄기세포 치료를 활성화한다.

첨단재생의료 제도는 치료 실시 이전에 동일한 목적과 내용의 임상연구를 통해 안전성과 유효성을 확인하도록 하고 있다. 그러나 임상연구계획 신청이 충분하지 않아 국민적 의료수요를 반영하는 데 어려움이 있었다.

반면 미국은 연방법에 근거하여 국립보건원(NIH)과 식품의약국(FDA)이 자가줄기세포를 포함한 임상연구를 국가 차원에서 지원하여 안전성과 유효성을 신속히 입증하고 있다.

이에, 국민적 수요가 높은 질환인 무릎 골관절염, 만성통증 등에 대해 줄기세포 배양 치료 실시를 위하여 2년간 330명 규모의 ‘정부주도 임상연구’를 직접 추진한다. 정부주도의 임상연구를 통해 안전성과 유효성을 확인하고, 해당 결과를 토대로 신속한 치료를 실시할 예정이다.

둘째, 첨단재생의료 심의 인프라를 강화한다.

현행 첨단재생의료 심의 체계는 안전의 위험도 구분 없이 단일 심의위원회에서 모든 안전을 일괄 심의하고 있으며, 이미 검증된 동일·반복 치료계획에 대한 신속 심의 절차와 연구자를 위한 사전 규제 상담 절차가 미비하였다.

이에 따라 연구자와 의료기관은 초기 임상연구 설계 단계부터 심의 서류 준비에 오랜 시간을 소요하고 본격적인 연구까지 상당한 기간이 지연되는 비효율을 겪어 왔다.

반면 일본은 위험도별로 심의위원회를 구분하여 전문적이고 신속한 심의를

운영하고 있으며, 미국은 초기 연구단계부터 규제기관의 사전 컨설팅을 병행하여 불확실성을 최소화하고 있다.

정부는 ①위험도별 심의위원회 분리 운영, ②동일·반복 치료계획에 대한 신속 심의 절차 도입, ③전문 인력 확충을 통한 맞춤형 상담 및 사전 컨설팅 제공을 추진한다. 이를 통해 심의 대기 기간을 획기적으로 줄이고 첨단재생 의료 연구 및 치료의 예측 가능성을 높일 것으로 기대된다.

3. 의료데이터 2차 활용 촉진

첫째, 안전한 가명 정보 연구는 기관생명윤리위원회(IRB) 심의대상에서 제외한다.

현행 규정상 개인을 알아볼 수 없도록 가명처리된 의료데이터를 이용하는 연구라 하더라도 일괄적으로 '인간대상연구'로 분류되어, 연구 착수 전 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의 등 절차를 거쳐야만 했다. 이로 인해 연구자가 식별 정보에 접근할 수 없는 안전한 가명 정보 연구임에도 불구하고, 추가서류 작업과 행정 대기에 소모되는 등 의료데이터 연구가 지연된 측면이 있었다.

한편, 미국에서는 연구자가 연구대상자를 알아볼 수 없도록 암호화된 의료데이터를 이용하는 연구의 경우, 인간대상연구 범위에서 제외할 수 있다.

정부는 식별이 불가능하도록 안전하게 처리된 가명 의료정보 연구를 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」상 '인간대상연구' 범위에서 제외하도록 「생명윤리법 시행규칙」을 개정한다. 이에 따라 IRB 심의 등 절차가 면제되어 연구현장의 행정 부담이 줄어들고 의료 AI 개발 기간이 크게 단축될 전망이다.

둘째, 수집된 의료데이터의 2차 활용을 활성화한다.

기존에는 연구 목적으로 수집한(생성된) 의료데이터를 2차적으로 활용하기 위해서는 연구대상자의 사전동의가 필요하였다. 이로 인해 과거 임상 시험 과정에서 구축된 소중한 유전체 데이터와 임상 정보가 활용되지 못하고 폐기되거나, 새로운 연구를 진행할 때마다 대상자를 다시 모집하고 재동의를 받아

야 해서 심의절차 과정 중 병목 현상이 발생되었다.

미국의 경우 미래연구를 위한 사전 포괄 동의를 별도 제도로 규정하여 원칙은 재동의가 필요하나, 법령상 허용근거가 있고 가명처리, 재식별방지 등 보호조치 후 IRB 심의를 받아 활용 가능하도록 제도를 운영하고 있다.

정부는 연구대상자 권리보호(거부권 보장 등 일정요건 충족 시)를 전제로 포괄 동의를 도입하여 데이터 2차 연구에 활용할 수 있도록 「생명윤리법」 개정을 추진한다. 이를 통해 임상적 가치가 높은 의료데이터 활용기반을 마련하고 국가 바이오 데이터 생태계를 활성화한다.

4. 의료기관 보유데이터 사용 활성화

첫째, 의료데이터의 가명처리 기준을 마련한다.

종전에는 의료기관마다 가명처리 지침과 적정성 판단 기준이 제각각으로 운영되었으며, 정형 의료데이터 가명처리 기준 또한 사망자 데이터에만 한정하여 시범 적용되어 왔다. 이로 인해 연구자가 여러 병원의 데이터를 연계하여 활용하고자 할 때, 각 병원 데이터심의위원회(DRB)마다 서로 다른 보완 요구와 기준을 제시하여 적정성 검토에만 수개월 이상이 소요되는 불확실성이 지속되었다.

미국에서는 이름·전화번호·주소와 같은 주요 개인정보를 삭제한 경우에는 적정하게 가명처리가 된 것으로 일괄 인정하는 명확한 목록 방식을 운영하고 있다.

정부는 정형 의료데이터 가명처리를 위한 국가 공통 기준(목록 방식)을 마련하고 전체 의료데이터로 확대 적용한다. 이를 통해 DRB 심의 기간을 단축하고, 행정·심의 비용 절감 효과 또한 발생할 것으로 기대된다.

둘째, 의료데이터를 안전하게 원격으로 분석하는 환경을 조성한다.

그동안 의료데이터를 활용하는 연구를 수행하기 위해서는 일반적으로 개인

정보 유출 방지를 이유로 데이터 보유기관 내부의 폐쇄분석실을 연구자가 직접 방문하여 분석하고 있다. 이에 따라 지방이나 외곽 지역에 소재한 연구자들이 서울 등 수도권 대형병원을 매번 직접 방문해야하는 불편함과 이에 따른 시간·비용적 비효율이 꾸준히 지적되어 왔다.

영국이나 미국의 대표적인 연구 데이터베이스에서는 이미 강력한 보안 체계를 갖춘 클라우드 기반의 원격 분석환경을 제공하여 전 세계 연구자들에게 높은 데이터 접근성을 보장하고 있다.

정부는 연구자가 외부에서도 안전하게 데이터에 접속·분석할 수 있는 클라우드를 활용한 원격 분석환경 기준을 제시한다. 이를 통해 연구자들의 이동·인건비 부담을 줄이고 연구 생산성 혁신을 이끌어낼 계획이다.

이번 규제합리화 방안을 통해 환자들은 국내에서 안전하고 신속하게 첨단 재생의료치료를 받을 수 있는 기회가 확대되고, 희귀·난치성 질환 치료제 개발이 더욱 탄력을 받을 것으로 전망된다. 또한 의료데이터의 2차 활용과 원격 분석이 활성화됨에 따라 의료 AI, 혁신신약 분야의 글로벌 시장 선점 기회가 확대될 것으로 기대된다.

정은경 보건복지부 장관은 “이번 규제합리화 대책은 첨단재생의료 치료의 문턱을 한 단계 낮춰 국민들에게 신속한 치료 기회를 보장하고, 세계 최고 수준의 한국 의료데이터가 첨단 바이오산업의 핵심 성장 동력으로 활용될 수 있도록 규제 수준을 경쟁국에 맞게 재설계한 것이다” 라고 밝혔다.

아울러, “정부는 규제 합리화에 따른 안전성 우려를 최소화할 수 있도록 안전 관리와 오남용 방지를 철저히 하고, 앞으로도 현장의 목소리를 지속적으로 수렴하여 바이오헬스 강국 도약을 위한 제도 개선을 지속적으로 추진해 나가겠다” 라고 강조했다.

<별첨> 바이오 분야 경쟁국 수준 규제합리화 인포그래픽

담당 부서 <총괄>	정책기획관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장	이두리	(044-202-2270)
		담당자	사무관	이재광	(044-202-2274)
담당 부서	첨단의료지원관 재생의료정책과	책임자	과 장	이준미	(044-202-2660)
		담당자	사무관	양대형	(044-202-2665)
담당 부서	첨단의료지원관 의료인공지능데이터정책과	책임자	과 장	박정환	(044-202-2620)
		담당자	사무관	윤현준	(044-202-2635)
담당 부서	보건의료정책관 생명윤리정책과	책임자	과 장	모두순	(044-202-2450)
		담당자	사무관	김명희	(044-202-2457)

