

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제10조부터 제12조 규정에 의하여 「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정」을 다음과 같이 제정·고시합니다.

2020년 00월 00일

보건복지부장관

「첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및  
심의 등에 관한 규정」 제정(안)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제10조부터 제12조까지에 따라 첨단재생의료 임상연구 실시기준 및 첨단재생의료 임상연구에 관한 실시계획(이하 "첨단재생의료 연구계획"이라 한다) 심의에 필요한 자료의 범위 등 첨단재생의료 연구계획 심의에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. 재생의료기관 : 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제10조에 따른 첨단재생의료실시기관으로 지정받은 자
2. 심의위원회 : 법 제13조에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회
3. 전문위원회 : 법 제13조제4항 및 영 제15조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 소속 전문위원회
4. 사무국 : 법 제13조제5항 및 영 제14조제6항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국
5. 안전관리기관 : 법 제19조에 따른 첨단재생의료안전관리기관

## 제2장 첨단재생의료 임상연구 실시기준

제3조(첨단재생의료 임상연구 실시기준) 영 제10조제4호에 따른 임상연구 실시기준은 다음 각 호와 같다.

1. 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체세포등이 영 제12조 및 제13조에 따라 적합 또는 승인 통보받은 연구계획에 따라 적합하게 처리되었는지 확인하고 사용할 것
2. 첨단재생의료 임상연구 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포

함한다)의 보존하고, 영 제23조제1호 및 규칙 제5조제1항에 따른  
임상연구정보시스템에 입력할 것

3. 법 제20조 및 제21조에 따른 안전성 모니터링, 이상반응 보고, 장  
기추적조사 실시 등 안전관리기관의 장이 연구대상자의 안전과 관  
련하여 요청하는 사항에 대해 적극 협력할 것

4. 그 밖에 사항에 있어 국제 인증 및 국내 학계로부터 검증받은 첨단  
재생의료 임상 실시기준을 준수할 것

### 제3장 첨단재생의료 연구계획 작성·제출 등

제4조(첨단재생의료 연구계획의 작성·제출) ① 영 제11조제2항에 따른  
첨단재생의료 연구계획의 세부 사항은 다음 각호와 같다.

1. 재생의료기관의 명칭 및 주소
2. 연구에 참여하는 연구진들의 성명, 직책(이 경우 규칙 별표1에 따  
른 인력현황 및 부서현황이 포함되어야 한다) 및 첨단재생의료 분야  
경력(연구경력, 발표논문 등)
3. 첨단재생의료 연구계획의 개요(연구명, 연구배경 등)
4. 세포처리시설 등 인체세포등 수급 및 처리 계획
5. 연구대상자가 법 제2조제4호에 따른 임상연구 대상으로서 적합함  
을 설명하는 자료

6. 다음 각 목에 따른 첨단재생의료 임상연구의 안전성·유효성에 대한 근거 자료

가. 임상연구에 앞서 근거가 될 수 있는 안전성과 유효성을 증명하기 위해 수행한 모든 생의학적 연구결과

나. 법 제2조제3호가목에 해당하는 첨단재생의료 연구계획의 경우 식품의약품안전처장이 정하는 비임상 시험관리기준에 따른 효력, 독성 등에 관한 비임상시험자료.

다. 과거 임상적 사용 경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우에만 해당한다)

라. 첨단재생의료 임상연구의 근거가 되는 학술논문 등 자료

마. 기타 첨단재생의료 임상연구의 유효성·안전성을 입증할 수 있는 자료

② 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요 사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 사무국은 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.

③ 재생의료기관은 첨단재생의료 연구계획 심의 신청시 규칙 별지 제5호 서식에 따른 첨부서류를 사무국에 제출하여야 한다. 이 경우 제1항 및 제2항에 따른 첨단재생의료 연구계획 작성에 필요한 세부사항이 포함되어야 한다.

제5조(첨단재생의료 연구계획의 접수) ① 사무국은 제4조제3항에 따라

접수된 신청서가 영 제11조 및 본 고시 제4조의 요건을 충족하는지를 확인하여, 요건이 충족되는 경우 재생의료기관에 접수 사실 및 해당 전문위원회를 통보하여야 한다. 다만, 요건을 미충족하는 경우에는 접수를 반려하고, 재생의료기관에 그 사유를 통보하여야 한다.

② 사무국은 재생의료기관에 해당 전문위원회가 통보된 날로부터 60일 이내에 해당 연구계획에 대한 심의위원회 심의를 개최할 수 있도록 하고, 60일 이내에 심의가 이루어지지 않을 경우 지연 사유를 재생의료기관에 통보하여야 한다.

제6조(부적합 첨단재생의료 연구계획의 수정·보완) ① 보건복지부장관은 영 제12조제2항에 따라 심의위원회의 부적합 심의·의결에 따른 부적합 통보를 하는 경우 심의위원회에서 수정·보완 필요성을 이유로 부적합 통보를 한 재생의료기관에 대하여는 대해서는 첨단재생의료 연구계획의 수정·보완 후 재신청 할 것을 요청할 수 있다. ② 재생의료기관이 제1항에 따라 첨단재생의료 연구계획의 수정·보완을 요청받아 심의위원회 심의를 재신청하는 경우 심의위원회는 해당 연구계획 심의를 우선적으로 처리할 수 있다.

#### 제4장 임상연구 실시 중 첨단재생의료 연구계획의 변경

제7조(첨단재생의료 연구계획의 변경) ① 재생의료기관은 적합 또는 승인 통보를 받은 첨단재생의료 연구계획에 다음 각 호의 어느 하나의 해당하는 변경을 하는 경우, 사무국에 관련 내용을 보고해야 한다.

1. 영 제11조제1호부터 제6호까지에 해당되는 사항
2. 인체세포등의 종류 또는 주성분 분량의 변경
3. 사용예가 없는 새로운 물질 등 사용
4. 연구대상자의 안전 또는 첨단재생의료 임상연구 결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 자료분석 및 통계학적 고려사항, 연구대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 주요 임상검사항목, 관찰 및 검사방법
5. 기타 보건복지부장관이 별도로 인정하는 경우

② 제1항에 따라 보고된 사항은 첨단재생의료 연구계획 해당 전문위원회에서 제1항에 따라 보고받은 내용이 심의위원회에서 심의 의결한 중요한 사항의 변경에 해당되는지 여부를 검토한다.

③ 사무국은 제2항에 따른 전문위원회의 검토 결과에 따라 다음 각 호의 조치를 취해야 한다.

1. 중요 사항의 변경인 경우 : 본 고시 제8조의 절차를 준용하여 재생의료기관에 해당 첨단재생의료 연구계획의 적합 여부에 대해 심의위원회 심의를 다시 거쳐야 함을 통보
2. 중요 사항의 변경이 아닌 경우 : 재생의료기관에 변경된 첨단재생의료 연구계획에 따라 임상연구를 실시할 수 있음을 통보

④ 사무국은 제3항제1호에 통보 시에 첨단재생의료 임상연구 계획의 적합 여부가 심의위원회에서 확정되기 전까지는 실시 중인 첨단재생의료 임상연구를 잠정 중지할 것을 통보할 수 있다.

## 제5장 보칙

제8조(자문) 보건복지부장관은 이 고시를 시행 또는 개정함에 있어 필요하다고 인정되는 경우 심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제9조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 0월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

## 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.