

1. 개정이유

임상연구에 한해 제한적으로 허용됐던 첨단재생의료를 환자 치료에 이용 가능하도록 첨단재생의료 치료 제도를 신설하고 임상연구 대상자 범위를 확대하는 내용으로 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」이 개정(법률 제20331호, '24.2.20. 공포, '25.2.21. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정하려는 것임

2. 주요내용

가. 첨단재생의료 실시의 기록 및 보고(안 제5조)

- 재생의료기관이 정보시스템을 통해 안전관리기관에 보고하는 사항에 치료 비용 고지·수납에 관한 사항, 실시 결과를 추가함

나. 재생의료기관 인력의 교육(안 제5조의2)

- 첨단재생의료 실시의 전문성 향상, 실시대상자 보호 등을 위해 재생의료기관 인력이 보건복지부 장관이 정하는 교육을 이수하도록 함

다. 첨단재생의료 치료 비용 조사 및 공개(안 제7조의2)

- 보건복지부장관이 매년 안전관리기관의 장에게 정보시스템에 수집된 비용 정보를 요청하여 조사·분석하고, 그 결과를 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공개할 수 있도록 함

라. 첨단재생의료 치료의 동의(안 제8조의2)

- 재생의료기관이 치료를 제공하기 전 대상자로부터 동의받아야 하는

사항에 치료의 방법 및 내용 등 법률에서 정한 내용 외에 개인정보
처리 및 보호에 관한 사항, 치료 중단에 관한 사항 등을 추가함
마. 이상반응의 보고 및 조사(안 제16조부터 제17조까지)
- 이상반응을 중대한 이상반응과 기타 이상반응으로 구분하고, 보고 및
조사에 필요한 사항을 안전관리기관의 장이 고시하도록 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략
나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음
라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 일부개정령안

첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.
제3조의 제목 “(첨단재생의료실시기관의 지정 및 운영)”을 “(첨단재생의료실시기관의 지정 등)”으로 하고, 같은 조 제1항제3호 중 “임상연구의 실시”를 “임상연구 또는 첨단재생의료 치료(이하 “첨단재생의료 실시”라 한다)”로 하며, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회의 등록증 또는 같은 법 제10조제2항에 따라 업무의 수행을 위탁한 경우에는 위탁 협약서

제5조의 제목 “(첨단재생의료 임상연구의 기록 및 보고 등)”을 “(첨단재생의료 실시의 기록 및 보고 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “연구대상자별 임상연구”를 “연구대상자 및 치료대상자(이하 “실시대상자”라 한다)별 첨단재생의료 실시”로, “임상연구 정보”를 “실시 정보”로, ““임상연구정보시스템””을 ““안전관리정보시스템””으로 하며, 같은 항 제1호 중 “첨단재생의료 임상연구의”를 “첨단재생의료”로 하고, 같은 항 제5호를 제6호로 하며, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제6호(종전의 제5호) 중 “임상연구의 최종 연구”를 “실시의 최종”으로 하며, 같은 조 제3항 본문 중 “첨단재생의료 임상연구를

실시한”을 “제1항제6호에 따른 결과를 보고한”으로 한다.

5. 첨단재생의료 치료의 비용 고지·수납에 관한 사항

제5조의2를 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(재생의료기관 인력의 교육) ① 법 제10조제5항에 따른 재생의료기관 인력에 대한 교육의 내용은 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 첨단재생의료 실시 인력의 전문성 향상에 관한 사항

2. 첨단재생의료 실시대상자 보호 등에 필요한 윤리적 소양에 관한 사항

3. 그 밖에 보건복지부장관이 첨단재생의료 실시 인력의 자질 향상을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

② 법 제10조제5항에 따른 재생의료기관 인력의 교육 이수기준은 별표1의2와 같다.

③ 그 밖에 교육의 내용, 시기, 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제6조제1항 중 “법 제10조제6항”을 “법 제10조제7항”으로 한다.

제7조의 제목 “(연구대상자의 정보공개 요청)”을 “(실시대상자의 정보공개 요청)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제10조제7항”을 “법 제10조제8항”으로, “연구대상자(법 제11조제2항 각 호)”를 “실시대상자(법 제11조제2항 및 제11조의2제4항)”으로, “임상연구”를 “첨단재생의료”로 하며, 같은 항 제1호 중 “해당 연구 참여 시 작성했던 서면 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임”을 “동의서 사본 등 첨단재생

의료 실시대상자임”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “연구대상자”를 “실시대상자”로 하며, 같은 조 제4항 중 “법 제10조제7항”을 “법 제10조제8항”으로, “연구대상자”를 “실시대상자”로 한다.

제7조의2를 다음과 같이 신설한다.

제7조의2(첨단재생의료 치료 비용에 관한 현황조사 등) ① 보건복지부장관은 법 제10조제9항에 따라 안전관리기관의 장에게 매년 치료 비용에 관한 정보의 제공을 요청할 수 있고, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 추가로 요청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 법 제10조제10항에 따라 치료 비용 현황을 조사·분석한 결과를 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공개할 수 있다.

③ 그 밖에 치료 비용 조사의 내용, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제8조제2호 중 “관리에”를 “처리 및 보호에”로 한다.

제8조의2를 다음과 같이 신설한다.

제8조의2(첨단재생의료 치료의 동의) 법 제11조의2제1항제10호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 안전관리기관의 치료대상자에 대한 개인정보 처리 및 보호에 관한 사항
2. 첨단재생의료 치료 중단에 관한 사항
3. 첨단재생의료 치료 관련 분쟁의 조정·중재에 관한 사항

제9조를 다음과 같이 한다.

제9조(첨단재생의료 실시계획에 대한 심의 신청) 영 제11조제1항 및 제11조의2제1항에 따른 신청서는 각각 별지 제5호서식 및 별지 제5호의2서식에 따른다.

제11조제1항제3호 중 “임상연구”를 “실시”로 한다.

제14조제2항 중 “임상연구정보시스템”을 “안전관리정보시스템”으로 한다.

제15조제1항 중 “연구대상자에게 이상반응 의 징후”를 “실시대상자의 안전에 중대한 영향을 미칠 우려”로 하고, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제4항 및 제5항으로 하며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제2항) 중 “임상연구정보시스템”을 “안전관리정보시스템”으로 한다.

② 안전관리기관의 장은 제1항의 안전성 모니터링을 수행하면서 필요하다고 판단하는 경우 심의위원회에게 의견을 요청할 수 있다.

③ 안전관리기관의 장은 제1항의 보고 사항을 확인하기 위하여 필요한 경우 재생의료기관에 대하여 현장점검을 할 수 있다.

제16조제1항 각 호 외의 부분 및 같은 항 제1호 중 “연구대상자”를 각각 “실시대상자”로 하고, 같은 항 제2호 중 “임상연구”를 “실시”로 하며, 같은 조 제2항 중 “연구대상자”를 “실시대상자”로 하고, 같은 조 제3항 중 “임상연구”를 “첨단재생의료”로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 그 밖에 이상반응의 보고 기한, 보고 방법 및 절차 등에 관하여 필

요한 사항은 안전관리기관의 장이 정하여 고시한다.

제16조의2를 다음과 같이 신설한다.

제16조의2(이상반응의 구분) 법 제20조제4항에서 이상반응의 중대성에 따른 구분은 다음 각 호와 같다.

1. 중대한 이상반응 : 실시대상자에게 발생한 이상반응 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우

나. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우

다. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우

라. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

마. 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

2. 기타 이상반응: 제1호의 ‘중대한 이상반응’을 제외하고 실시대상자에게 발생한 모든 이상반응(첨단재생의료 실시와 반드시 인과관계가 밝혀진 것으로 한정하지 않는다)

제17조제1항제1호 중 “연구대상자”를 “실시대상자”로 하고, 같은 항 제3호 중 “임상연구정보시스템”을 “안전관리정보시스템”으로 하며, 같은 조 제2항 중 “30일 이내에”를 “다음 각 호의 구분에 따라”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

1. 제16조의2제1호가목에 따른 중대한 이상반응 : 30일 이내 보고

2. 그 밖의 이상반응 : 매년 1월 말까지 전년도 이상반응 조사 결과를

보고

③ 그 밖에 이상반응 조사의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 안전관리기관의 장이 정하여 고시한다.

제18조제1항제2호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제3항 중 “임상연구정보시스템”을 “안전관리정보시스템”으로 한다.

2. 연구대상자의 건강상태

제19조제1항 중 “연구”를 “첨단재생의료 실시”로 한다.

별표 1 제1호가목1) 및 2) 외의 부분 중 “임상연구용”을 “실시용”으로 하고, 같은 호 나목 중 “임상연구정보시스템”을 “안전관리정보시스템”으로, “임상연구에”를 “실시에”로, “전산 자료”를 “자료”로 하며, 같은 호 라목1)부터 3)까지 외의 부분 중 “임상연구용”을 “실시용”으로 하고, 같은 목 2) 중 “연구대상자”를 “실시대상자”로 하며, 같은 목 3) 중 “임상연구”를 “실시”로 하고, 같은 표 제2호가목 중 “연구책임자: 첨단재생의료 임상연구”를 “실시책임자: 첨단재생의료 실시”로 하며, 같은 호 나목 중 “연구담당자: 연구책임자와 함께 임상연구 실시에 참여하는”을 “실시대상자: 첨단재생의료 실시 관련 업무를 수행하는”으로 한다.

별표 1 제2호다목 단서 중 “법 제2조제3호다목”을 “법 제2조제3호다목 및 법 제2조제5호다목”으로, “임상연구”를 “임상연구 및 치료”로 하고, 같은 호 라목 중 “제2호나목에 따른 첨단재생의료 임상연구”를 “첨단재생의료 실시”로 하며, 같은 호 마목 중 “가목”을 “첨단재생의료 임상연구를 수행하는 가목”으로 하고, 같은 호 바목을 사목으로 하며, 같은 호에

바목을 다음과 같이 신설한다.

바. 첨단재생의료 치료를 수행하는 가목에 따른 인력에는 「의료
법」 제2조에 따른 의사, 치과의사 또는 한의사가 1명 이상 포함
될 것

별표 1의2를 별지와 같이 신설한다.

별표 2 제1호가목1) 중 “제9호”를 “제11호”로 하고, 같은 목 2) 중 “임상
연구”를 “첨단재생의료 실시”로 하며, 같은 표 제2호 표를 다음과 같이
한다.

위반행위	근거 법조문	행정처분 기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제10조제1항에 따른 지정을 받은 경우	법 제42조 제1항제1호	지정취소		
2. 법 제10조제2항에 따른 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우	법 제42조 제1항제2호	시정명령	첨단재생의료 실시 관련 업무정지 3개월	지정취소
3. 법 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 실시의 제공기준을 지키지 않은 경우	법 제42조 제1항제3호	시정명령	첨단재생의료 실시 관련 업무정지 3개월	지정취소
4. 법 제10조제6항을 위반하여 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 경우	법 제42조 제1항제4호	시정명령	첨단재생의료 실시 관련 업무정지	지정취소

			3개월	
5. 법 제12조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제3항에 따른 승인을 받지 않고 첨단재생의료 임상연구를 하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 임상연구를 한 경우	법 제42조 제1항제5호			
1) 심의 및 승인을 받지 않고 첨단재생의료 임상연구를 한 경우		지정취소		
2) 심의 및 승인을 받은 내용과 다르게 첨단재생의료 임상연구를 한 경우		시정명령	첨단재생의료 임상연구 관련 업무정지 3개월	지정취소
6. 법 제12조의2제1항에 따른 심의를 받지 않거나, 심의 받은 내용과 다르게 첨단재생의료 치료를 한 경우	법 제42조 제1항제6호			
1) 승인을 받지 않고 첨단재생의료 치료를 한 경우		지정취소		
2) 승인을 받은 내용과 다르게 첨단재생의료 치료를 한 경우		시정명령	첨단재생의료 치료 관련 업무정지 3개월	지정취소
7. 법 제20조제2항을 위반하여 안전관리기관의 장에게 이상반응 보고를 하지 않은 경우	법 제42조 제1항제7호	시정명령	첨단재생의료 실시 관련 업무정지 3개월	지정취소

8. 법 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 않은 경우	법 제42조 제1항제8호	첨단재생의료 실시 관련 업무정지 3개월	첨단재생의료 실시 관련 업무정지 3개월	지정취소
9. 법 제39조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제42조 제1항제9호	시정명령	첨단재생의료 실시 관련 업무정지 3개월	지정취소
10. 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 첨단재생의료 치료와 그 효능이 없다고 인정되는 첨단재생의료 치료를 실시한 경우	법 제42조 제1항제10호	지정취소		

별지 제1호서식 제3호 중 “첨단재생의료 임상연구의”를 “첨단재생의료”로 하고, 같은 서식에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 기관생명윤리 위원회의 등록증 또는 같은 법 제10조제2항에 따라 업무의 수행을 위탁한 경우에는 위탁 협약서

별지 제3호서식 및 별지 제4호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제5호서식 신청인 중 “(연구책임자)”를 “(실시책임자)”로 하고, 같은 서식 중 “등록번호”를 “재생의료기관 지정번호”로 하며, 같은 서식 제5호 중 “서면동의서”를 “동의서 서식”으로 하고, 같은 신청인 제8호 중 “참여”를 “실시”로 한다.

별지 제5호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제7호서식 앞쪽 중 “(질병의 치료법 개발 등의 연구”를 “첨단재생의료 임상연구 또는 치료(이하 ‘첨단재생의료 실시’라 한다)”로, 같은 앞쪽 중 “사용)하기”를 “사용하기”로 하며, 같은 앞쪽 제4호 중 “연구는”을 “첨단재생의료 실시는”으로, “연구자”를 “연구자, 책임자”로 하고, 같은 앞쪽 제5호 중 “연구 결과”를 “첨단재생의료의 실시 결과”로, “연구는”을 “첨단재생의료 실시가”로, “연구자의 이름으로 발표되고”를 “발표될 경우”로 하며, 같은 앞쪽 다목 중 “임상연구”를 “실시”로 한다.

부 칙

이 규칙은 2025년 2월 21일부터 시행한다.

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별표 1의2]

첨단재생의료실시기관 인력의 교육 이수기준(제5조의2 관련)

1. 공통 이수기준

가. 기본교육 : 법 제10조제2항의 인력은 첨단재생의료 실시 관련 업무를 시작하기 전에 보건복지부장관이 정하는 8시간 이상의 교육을 받아야 한다.

나. 보수교육 : 기본교육을 이수한 재생의료기관의 인력은 보건복지부장관이 정하는 8시간 이상의 교육을 매 2년마다 받아야 한다.

2. 치료 이수기준

○ 법 제10조제2항의 인력 중 첨단재생의료 치료를 실시하는 의사, 치과의사 또는 한의사의 자격을 갖춘 자는 보건복지부장관이 정하는 매년 6시간 이상의 교육을 받아야 한다.

※ 비고: 재생의료기관 인력이 보건복지부장관이 정하는 재생의료 관련 전문학회나 기관에서 주관하는 포럼, 세미나, 학술대회 또는 워크숍 등에 참석한 경우에는 제1호나목에 따른 보수교육 이수시간으로 인정할 수 있다.

■ 첨단재생의료의 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제4호서식]

정보공개 요청서

※ 해당되는 []에 √ 표시를 하고, 색상이 어두운 난은 요청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일
요청인	성명		
	주소		전화번호
	실시대상자와의 관계 [] 본인 [] 대리인		
	대리인이 요청하는 사유 [] 아동 [] 그 밖의 사유(구체적으로 작성)		
해당 첨단재생 의료	첨단재생의료 실시의 제목		
	실시책임자		
열람 및 사본 발급 신청 내용	[] 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 심의 및 식품의약품안전처장의 승인에 관한 사항 [] 첨단재생의료 실시의 제공 및 동의에 관한 사항 [] 실시대상자의 개인정보 수집·이용 및 제공에 관한 사항 [] 해당 첨단재생의료 실시 결과 등에 관한 사항		

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제8항 및 「첨단재생의료의 안전 및 지원에 관한 규칙」 제7조제1항에 따라 정보공개를 요청합니다.

년 월 일

요청인 (서명 또는 인)

첨단재생의료실시기관의 장 귀하

첨부서류	1. 동의서 사본 등 첨단재생의료 실시대상자임을 증명할 수 있는 서류 2. 요청인이 대리인인 경우에는 실시대상자와의 관계를 증명할 수 있는 서류	수수료 없음
------	---	-----------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 첨단재생의료의 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제5호의2서식]

첨단재생의료 치료계획 심의신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	120일
신청인 (실시책임자)	성명	전화번호	
	주소		
첨단재생 의료 실시기관	기관 명칭	재생의료기관 지정번호	
	소재지		
	대표자 성명		
첨단재생 의료 치료의 내용	제목		
	목적 및 대상		
	제공 기간		
	이용할 인체세포등		

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조의2제1항, 같은 법 시행령 제11조의2제1항 및 「첨단재생의료의 안전 및 지원에 관한 규칙」 제9조에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인(실시책임자)

(서명 또는 인)

기관장

(서명 또는 인)

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원장 귀하

첨부서류	다음 각 호의 사항이 포함된 첨단재생의료 연구계획 1. 첨단재생의료 치료의 목적 2. 치료의 대상 및 예상되는 대상자 수 3. 첨단재생의료 치료의 제공 기간 4. 첨단재생의료 치료에 사용되는 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법 5. 첨단재생의료 치료를 담당하는 의사의 성명 및 자격 6. 제4조에 따른 첨단재생의료 치료의 위험도 구분 판단 및 근거 7. 첨단재생의료 치료의 필요성·안전성·유효성에 대한 근거 8. 인체세포등의 투여 방법·경로·주기 등 첨단재생의료 치료의 방법 9. 법 제11조의2제1항 및 제4항에 따른 치료대상자의 동의서 서식 10. 이상반응 발생 시의 조치 매뉴얼 등 치료대상자에 대한 안전관리 방안 11. 첨단재생의료 치료 후 치료대상자에 대한 추적관찰방안 12. 치료대상자 및 인체세포등의 기증자 보호 등을 위한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회의 조사·감독에 관한 사항 13. 첨단재생의료 치료의 제공으로 인한 사고 발생시 치료대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규약(첨단재생의료 치료 중단에 따른 손실 보상에 관한 사항을 포함한다)	수수료 없음
------	---	-----------

- | |
|--|
| 14. 치료대상자의 개인정보 보호에 관한 사항 |
| 15. 치료 비용 설정 및 근거(치료단계별 비용 산정 방식 및 비용 지불 방식을 포함한다) |
| 16. 첨단재생의료 치료의 실시를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안 |

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(첨단재생의료실시기관의 지정 및 운영) ① 「의료법」 제3조제1항에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)은 법 제10조제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정받으려는 경우에는 별지 제1호서식의 첨단재생의료실시기관 지정신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.	제3조(첨단재생의료실시기관의 지정 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. · 2. (생 략)	1. · 2. (현행과 같음)
3. <u>첨단재생의료 임상연구의 실시</u> 에 필요한 표준작업지침서	3. ----- <u>임상연구 또는 첨단재생의료 치료(이하 “첨단재생의료 실시”라 한다)</u> ----- --
<신 설>	4. 「 <u>생명윤리 및 안전에 관한 법률</u> 」 제10조제1항에 따른 <u>기관생명윤리위원회의 등록증 또는 같은 법 제10조제2항에 따라 업무의 수행을 위탁한 경우에는 위탁 협약서</u>
② ~ ⑥ (생 략)	② ~ ⑥ (현행과 같음)

제5조(첨단재생의료 임상연구의 기록 및 보고 등) ① 재생의료

기관은 법 제10조제4항에 따라 다음 각 호의 사항을 포함하는 연구대상자별 임상연구에 관한 기록(전자문서를 포함한다)을 작성하여 영 제23조제1호에 따른 첨단재생의료 임상연구 정보를 수집·관리하기 위한 정보시스템(이하 “임상연구정보시스템”이라 한다)을 통하여 법 제19조에 따른 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”이라 한다)의 장에게 보고해야 한다.

1. 인체세포등의 투여 등 첨단 재생의료 임상연구의 실시 내용 및 그 결과

2. ~ 4. (생략)

<신설>

5. 첨단재생의료 임상연구의 최종 연구 결과

② (생략)

③ 재생의료기관은 제1항 각 호의 사항에 관한 원본 데이터를

제5조(첨단재생의료 실시의 기록 및 보고 등) ① -----

연구대상자 및 치료대상자(이하 “실시대상자”라 한다)별 첨단재생의료 실시-----

----- 실시 정보-----

----- “안전관리정보시스템”-----

1. ----- 첨단 재생의료 -----

2. ~ 4. (현행과 같음)

5. 첨단재생의료 치료의 비용 고지·수납에 관한 사항

6. -----
-- 실시의 최종 -----

② (현행과 같음)

③ -----

첨단재생의료 임상연구를 실시한 날부터 10년 동안 관리·보관해야 한다. 다만, 안전관리기관의 장은 법 제21조에 따른 장기추적조사의 실시 대상인 첨단재생의료 임상연구의 경우 영 제24조제1항에 따라 법 제13조에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 받은 장기추적조사계획에 따라 첨단재생의료 임상연구에 관한 기록의 관리·보관 기간을 연장할 수 있다.

<신 설>

제1항제6호에 따른 결과를 보고한 -----

-----.

-----.

제5조의2(재생의료기관 인력의 교육) ① 법 제10조제5항에 따른 재생의료기관 인력에 대한 교육의 내용은 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 첨단재생의료 실시 인력의 전문성 향상에 관한 사항
2. 첨단재생의료 실시대상자 보호 등에 필요한 윤리적 소양에 관한 사항
3. 그 밖에 보건복지부장관이 첨단재생의료 실시 인력의 자

	<u>질 향상을 위하여 필요하다고 인정하는 사항</u> <u>② 법 제10조제5항에 따른 재생의료기관 인력의 교육 이수기준은 별표1의2와 같다.</u> <u>③ 그 밖에 교육의 내용, 시기, 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.</u>
제6조(인체세포등의 처리·보관 등) ① 법 제42조제1항에 따라 재생의료기관 지정이 취소된 기관은 <u>법 제10조제6항에 따라 별지 제3호서식의 인체세포등 처리계획서에 제3조제3항에 따른 첨단재생의료실시기관 지정서를 첨부하여 그 지정이 취소된 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 제출해야 한다.</u>	제6조(인체세포등의 처리·보관 등) ① ----- ----- --- <u>법 제10조제7항</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
② (생 략)	② (현행과 같음)
제7조(<u>연구대상자의 정보공개 요청</u>) ① <u>법 제10조제7항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 요청하려는 연구대상자(법 제11조제2항 각 호의 대리인을 포함하며, 이하 “요청인”이라 한다)는 별지 제4호서식의 정보공개 요</u>	제7조(<u>실시대상자의 정보공개 요청</u>) ① <u>법 제10조제8항</u> ----- ----- ----- <u>실시대상자(법 제11조제2항 및 제11조의2제4항</u> ----- ----- -----

청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 임상연구를 실시한 재생의료기관에 제출해야 한다.

1. 해당 연구 참여 시 작성했던 서면동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류

2. 요청인이 대리인인 경우에는 연구대상자와의 관계를 증명할 수 있는 서류

②·③ (생략)

④ 재생의료기관의 장은 법 제10조제7항에 따라 정보를 공개하는 경우에는 다른 연구대상자의 정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 해야 한다.

<신 설>

----- 첨단재생의료-----
-----.

1. 동의서 사본 등 첨단재생의료 실시대상자임-----

2. -----
실시대상자-----

②·③ (현행과 같음)

④ ----- 법 제10조제8항-----
----- 실시대상자-----
-----.

제7조의2(첨단재생의료 치료 비용에 관한 현황조사 등) ① 보건복지부장관은 법 제10조제9항에 따라 안전관리기관의 장에게 매년 치료 비용에 관한 정보의 제공을 요청할 수 있고, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 추가로 요청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 법 제10조

제8조(첨단재생의료 임상연구의 동의) 법 제11조제1항제7호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. (생 략)
2. 안전관리기관의 연구대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항

3. (생 략)
<신 설>

제10항에 따라 치료 비용 현황을 조사·분석한 결과를 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공개할 수 있다.

③ 그 밖에 치료 비용 조사의 내용, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제8조(첨단재생의료 임상연구의 동의) -----

 -----.

1. (현행과 같음)
2. -----
 ----- 처리 및 보호에 -----
 --

3. (현행과 같음)
제8조의2(첨단재생의료 치료의 동의) 법 제11조의2제1항제10호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 안전관리기관의 치료대상자에 대한 개인정보 처리 및 보

	<u>호에 관한 사항</u> 2. <u>첨단재생의료 치료 중단에 관한 사항</u> 3. <u>첨단재생의료 치료 관련 분쟁의 조정·중재에 관한 사항</u>
제9조(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 신청) 영 제11조제1항에 따른 신청서는 별지 제5호 서식에 따른다.	제9조(첨단재생의료 실시계획에 대한 심의 신청) 영 제11조제1항 및 제11조의2제1항에 따른 신청서는 각각 별지 제5호서식 및 별지 제5호의2서식에 따른다.
제11조(인체세포등의 채취 동의) ① 법 제16조제3항제5호에서 “동의의 철회 등 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1.·2. (생 략) 3. <u>첨단재생의료 임상연구</u>를 중단할 경우 인체세포등의 이관에 관한 사항 4. (생 략) ② (생 략)	제11조(인체세포등의 채취 동의) ① ----- ----- ----- -----. 1.·2. (현행과 같음) 3. ----- <u>실시</u>----- ----- ----- 4. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
제14조(안전관리기관의 업무 수행 절차 및 방법) ① (생 략)	제14조(안전관리기관의 업무 수행 절차 및 방법) ① (현행과 같음)
② 안전관리기관의 장은 법 제19조제2항제3호부터 제8호까지	② -----

의 업무를 임상연구정보시스템을 통하여 수행할 수 있다.

③·④ (생략)

제15조(안전성 모니터링의 수행 및 보고) ① 안전관리기관의 장은 법 제20조제1항에 따른 안전성 모니터링 수행 시 연구대상자에게 이상반응의 징후가 발견되면 해당 재생의료기관의 장에게 지체 없이 알려야 하고, 안전조치를 권고하거나 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.

<신설>

<신설>

② 안전관리기관의 장은 법 제20조제1항에 따른 안전성 모니터링을 수행하는 경우 임상연구정보시스템의 정보를 활용할 수 있다.

----- 안전관리정보시스템-----.

③·④ (현행과 같음)

제15조(안전성 모니터링의 수행 및 보고) ① -----
----- 실시대상
자의 안전에 중대한 영향을 미칠 우려-----

-----.

② 안전관리기관의 장은 제1항의 안전성 모니터링을 수행하면서 필요하다고 판단하는 경우 심의위원회에게 의견을 요청할 수 있다.

③ 안전관리기관의 장은 제1항의 보고 사항을 확인하기 위하여 필요한 경우 재생의료기관에 대하여 현장점검을 할 수 있다.

④ -----
----- 안전관리정보시스템-----
----.

③ (생 략)

제16조(이상반응의 보고 등) ①
재생의료기관은 법 제20조제2
항에 따라 이상반응이 발생한
사실을 알게 되거나 같은 조 제
3항에 따라 연구대상자로부터
신고를 받은 경우 다음 각 호의
조치 중 필요한 조치를 해야 한
다.

1. 연구대상자의 생명 및 건강
의 보호를 위하여 필요한 의
학적 조치(감염성이 있다고
의심될 경우에는 격리조치를
포함한다)

2. 해당 첨단재생의료 임상연구
의 중지

3. (생 략)

② 법 제20조제3항에 따라 연구
대상자가 안전관리기관의 장 또
는 재생의료기관의 장에게 이상
반응 발생 의심신고를 하는 경
우에는 서면, 전화, 전자우편 등
의 방법으로 할 수 있다.

③ 안전관리기관의 장은 제2항
에 따른 신고를 받은 경우 그
사실을 지체 없이 해당 임상연구

⑤ (현행 제3항과 같음)

제16조(이상반응의 보고 등) ① -

----- 실시대상자-----

--.

1. 실시대상자-----

2. ----- 실시-----

3. (현행과 같음)

② ----- 실시
대상자-----

-----.

③ -----

----- 첨단재

구를 실시한 재생의료기관에 알려야 한다.

<신 설>

<신 설>

생의료-----
-----.

④ 그 밖에 이상반응의 보고 기
한, 보고 방법 및 절차 등에 관
하여 필요한 사항은 안전관리기
관의 장이 정하여 고시한다.

제16조의2(이상반응의 구분) 법
제20조제4항에서 이상반응의
중대성에 따른 구분은 다음 각
호와 같다.

1. 중대한 이상반응 : 실시대상
자에게 발생한 이상반응 중에
서 다음 각 목의 어느 하나에
해당하는 경우

가. 사망하거나 생명에 대한
위험이 발생한 경우

나. 입원할 필요가 있거나 입
원 기간을 연장할 필요가
있는 경우

다. 영구적이거나 중대한 장
애 및 기능 저하를 가져온
경우

라. 태아에게 기형 또는 이상
이 발생한 경우

마. 그 밖에 의학적으로 중요
한 상황이 발생하는 사례

제17조(이상반응의 발생에 대한 조사) ① 법 제20조제4항에 따라 안전관리기관의 장은 이상반응의 발생 경위 및 원인을 파악하기 위해 다음 각 호의 조사를 실시할 수 있다.

1. 연구대상자에 대한 역학조사
2. (생 략)
3. 임상연구정보시스템의 정보를 활용한 조사

② 안전관리기관의 장은 법 제20조제4항에 따른 조사가 종료된 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 그 결과를 보고해야 한다.

<신 설>

<신 설>

2. 기타 이상반응: 제1호의 ‘중대한 이상반응’을 제외하고 실시대상자에게 발생한 모든 이상반응(첨단재생의료 실시와 반드시 인과관계가 밝혀진 것으로 한정하지 않는다)

제17조(이상반응의 발생에 대한 조사) ① -----

-----.

1. 실시대상자-----
2. (현행과 같음)
3. 안전관리정보시스템-----

② -----

---- 다음 각 호의 구분에 따라

---.

1. 제16조의2제1호가목에 따른 중대한 이상반응 : 30일 이내 보고
2. 그 밖의 이상반응 : 매년 1월 말까지 전년도 이상반응 조사

<신 설>

제18조(장기추적조사의 보고) ①
안전관리기관의 장은 법 제21조
제3항에 따라 첨단재생의료 임
상연구 장기추적조사를 실시하
는 경우 영 제24조제2항에 따라
다음 각 호의 사항이 포함된 장
기추적조사 보고서를 매년 12월
31일까지 보건복지부장관에게
제출해야 한다.

1. (생 략)

2. 연구대상자의 건강상태 및
치료의 유효성

3. ~ 5. (생 략)

② (생 략)

③ 안전관리기관의 장은 제1항
및 제2항에 따른 보고서를 보건
복지부장관에게 제출한 후 30일
이내에 임상연구정보시스템에
등록해야 한다.

제19조(위해인체세포등의 사용에
대한 조치) ① 보건복지부장관

결과를 보고

③ 그 밖에 이상반응 조사의 방
법 및 절차 등에 필요한 사항은
안전관리기관의 장이 정하여 고
시한다.

제18조(장기추적조사의 보고) ①

-----.

1. (현행과 같음)

2. 연구대상자의 건강상태

3. ~ 5. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

③ -----

---- 안전관리정보시스템 ----
-----.

제19조(위해인체세포등의 사용에
대한 조치) ① -----

은 법 제40조제1항에 따라 국민 보건에 위해를 주었거나 줄 염 려가 있는 인체세포등(이하 “위 해인체세포등”이라 한다)을 사 용한 재생의료기관에 대하여 심 의위원회의 심의를 거쳐 <u>연구</u>의 중단 등 필요한 조치를 명할 수 있다. ② ~ ⑦ (생 략)	----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>첨단재</u> <u>생의료 실시</u>----- -----. ② ~ ⑦ (현행과 같음)
---	---