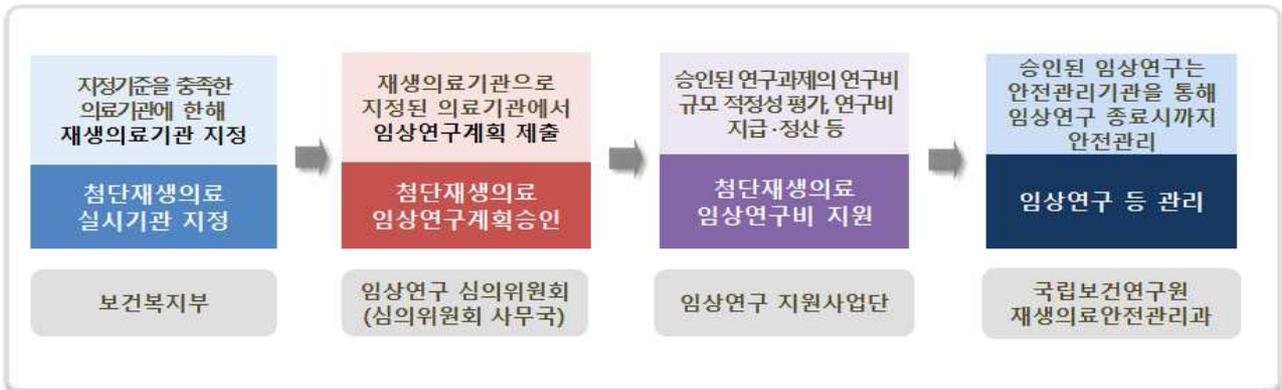


첨단재생의료 실시기관 지정 등을 위한 설명회 개최 계획

□ 배경 및 목적

- 첨단재생의료실시기관 지정 확대 및 재생의료 임상연구 활성화를 위한 전국 단위의 권역별 찾아가는 설명회 실시
 - * (법적근거) 첨단재생의료 임상연구를 실시하기 위해서는 ▲첨단재생의료실시기관으로 지정(법 제10조), ▲임상연구계획 승인(법 제12조) 필요
- 재생의료 임상연구계획 심의와 연구비 지원절차 등 단계별 절차 상세 안내

<재생의료기관 지정 및 임상연구 수행절차>



□ 설명회 개요

- 주최 : 보건복지부(재생의료정책과), 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국
- 주관 : 재생의료진흥재단(실시기관지정팀, 임상연구지원사업단)
- 대상 : 첨단재생의료실시기관 지정 및 임상연구계획·연구비지원사업 설명회 참석 희망기관의 연구책임자, 연구담당자, 연구행정담당자 등
- 주요내용
 - 첨단재생의료실시기관 지정 신청 및 임상연구계획 심의 절차 안내, 임상연구비 지원사업 등 안내

○ 일시 및 장소

일자	시간	설명회 지역	장소	비고
'22. 8. 3.(수)	14:00~16:00	1차(부산·경남권)	부산대학교병원 (E동 9층 대강당)	<ul style="list-style-type: none"> • 권역 내 의료기관이 아니라도 참석 가능 • 재생의료기관으로 이미 지정된 기관도 참석 가능
'22. 8. 4.(목)	"	2차(대구·경북권)	계명대학교의과대학 (1층 존슨홀)	
'22. 8. 9.(화)	"	3차(대전·충청권)	건양대학교병원 (암센터 5층 강당)	
'22. 8. 11.(목)	"	4차(서울·경기)	서울대학교치과병원 (8층 강당)	
-	-	그 외 권역	희망기관 직접 방문	

□ 프로그램

시간	설명회 내용	발표자
14:00 ~ 14:05(5)	개최 및 진행순서 소개	사회자
14:05 ~ 14:10(5)	인사말씀	보건복지부
14:10 ~ 14:20(10)	첨단재생의료 정책 추진현황	보건복지부
14:20 ~ 14:50(30)	2022년도 첨단재생의료실시기관 지정 공고 안내	재생의료진흥재단
14:50 ~ 15:10(20)	질의 & 응답	
15:10 ~ 15:20(10)	휴식	
15:20 ~ 15:35(15)	첨단재생의료 임상연구계획 및 심의 안내	심의위원회 사무국
15:35 ~ 15:50(15)	첨단재생의료 임상연구비지원 사업 안내	임상연구지원사업단
15:50 ~ 16:00(10)	질의 & 응답	공통
총 2시간	마무리	재생의료진흥재단

* 상기 일정은 여건에 따라 변동될 수 있음

□ 협조 사항

○ 참석을 희망하시는 기관에서는 **붙임(제출양식)**에 따라 **참석자 명단을 8.1(월) 까지** 아래 송부처로 **이메일 제출**해주시기 바람

* 문의 : 02-6365-2272, 2264

* 이메일 제출처 : hrseo@rmaf.kr, shkim@rmaf.kr

* 근거 : 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙(보건복지부령) [별표 1], 제3조 제1항

① 시설·장비·인력 기준

구분	세부 내용	
시설·장비	가. 인체세포등 보관실	○ 인체세포 등의 보관을 위한 냉장·냉동장비 ○ 자동온도기록계
	나. 기록 보관실	○ 기록보고 및 보관을 위한 전산장비 및 전산자료 등의 보안유지 장비
	다. 혈액검사 등 검사실	○ 혈액검사 등에 필요한 장비
	라. 임상연구용 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 임상연구에 사용된 물품·기구의 감염방지를 위한 장비
	마. 공통기준	○ 각 시설 공간은 서로 분리 또는 구획 원칙 ○ 가~라목의 시설·장비 유지를 위한 공기조화장치
인력	가. 연구 책임자 나. 연구담당자 다. 인체세포등 관리자 라. 정보관리자	○ 각 1명 이상 지정 필요 ○ 연구책임자·담당자 풀 중 의사 1명 이상 필수 포함 ○ 가~라목의 인력은 복지부장관이 정하는 교육을 이수할 것

② 표준작업지침서 : 의료기관 자체 마련 필요

- 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정(복지부고시)」 제3조제2항에 따라 아래 각 항목을 포함
 - 재생의료기관장의 준수사항, 임상연구실시기준 및 연구계획 준수, 연구대상자 선정 및 보호, 인체세포 등 수급·보관, 기록 및 보고, 교육, 행정사항 등

③ 교육

- 연구책임자, 연구담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자로 지정된 인력들은 첨단재생의료누리집(www.k-arm.go.kr)을 통해 공지하는 복지부장관이 정하는 교육을 이수해야 함

□ **임상연구 심의 절차**

- (연구계획 제출) 첨단재생의료실시기관에서 심의위원회 사무국으로 임상연구계획서 등 제출
- (검토·심의) 전문위원회에서 검토·제출한 임상연구계획 관련 검토보고서를 토대로 심의위원회에서 적합 여부 심의·의결
 - 고위험* 임상연구의 경우, 심의위원회의 적합 의결 이후 식품의약품안전처에서 추가 검토 후 최종 승인 여부 결정
- * 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 상 제2조 3호 기목
- (결과 통보) 중·저위험의 경우 심의위원회 사무국에서, 고위험의 경우 식약처에서 재생의료실시기관에 심의 및 승인 결과 통보

< 첨단재생의료 임상연구 심의·승인 절차 >



* 접수일부터 결과 통보일까지의 처리기한은 중위험은 90일, 고위험은 120일

□ **심의현황 및 사전상담 절차 등 안내** (당일 배포)

□ **첨단재생의료 임상연구지원사업 개요**

- (목적) 첨단재생바이오법에 따라 적합 승인된 첨단재생의료 임상 연구 R&D 지원 및 임상연구 과제관리·성과창출 지원
- (기간) 2021. 07. 01~2023. 12. 31 (2년 6개월)
- (규모) 총 사업비 규모 약 390억 원 이내

□ **첨단재생의료 임상연구비 지원 절차 및 규모**

- 첨단재생의료 임상연구비 지원 절차



- 첨단재생의료 임상연구비 지원 규모

<첨단재생의료 임상연구지원사업 공고 현황('22. 04. 15 기준)>

구분	내역사업	지원규모	지원기간	지원대상
첨단재생의료 임상연구	고위험 첨단재생의료 임상연구	10억원 이내/년	2년 이내	보건복지부 및 식품의약품안전처로부터 적합·승인 통보를 받은 임상연구
	중위험 첨단재생의료 임상연구	5억원 이내/년		
	저위험 첨단재생의료 임상연구	3억원 이내/년		

□ 연구비 지원 적합 및 규모 적정성 평가 기준

○ (평가기준) 사업단 내 연구비 평가위원단에서 연구비 지원 적합 및 연구비 규모적정성 평가를 통한 R&D 지원

구분	평가지표	평가기준									
연구비 지원 적합 및 우선 순위 평가	<ul style="list-style-type: none"> · 연구의 공익성(30) · 연구의 혁신성(30) · 연구계획의 적절성(30) · 재원조달 가능성(10) 	<ul style="list-style-type: none"> · 70점 이상 과제에 지원 대상 적격 부여 → 연구비 규모 적정성 평가 진행 · 70점 미만의 과제는 탈락 · 높은 점수순으로 우선순위 결정 									
연구비 규모 적정성 평가	<ul style="list-style-type: none"> · 총 연구비 규모의 타당성(20) · 연구비 산출계획의 객관성(40) · 급여 및 사용계획의 합리성(20) · 임상연구의 경제성(20) 	<ul style="list-style-type: none"> · 국내외 연구비 지원 기준에 따라 규모 합당 여부 정성평가(연구 위험도, 연구종류별 적정 연구비 수준, 연구비 지원 항목 등) <table border="1"> <thead> <tr> <th>등급</th> <th>절대평가 실시</th> <th>연구비 지원</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>적정</td> <td>80점 이상</td> <td>요청 규모 지원</td> </tr> <tr> <td>조정</td> <td>80점 미만</td> <td>평가의견에 따라 연구비 조정</td> </tr> </tbody> </table>	등급	절대평가 실시	연구비 지원	적정	80점 이상	요청 규모 지원	조정	80점 미만	평가의견에 따라 연구비 조정
등급	절대평가 실시	연구비 지원									
적정	80점 이상	요청 규모 지원									
조정	80점 미만	평가의견에 따라 연구비 조정									

○ (평가위원) 사업단의 연구비 평가위원단 Pool에서 과제의 내용 및 규모에 따라 연구비 평가위원단 구성*

* 평가위원은 임상연구 분야 25%, 생산·제조분야 산업계 37%, 임상 수탁분야 13%, 그 외 분야(경제성평가, 투자, 기술사업화, 지식재산권)는 25% 내외의 비율로 구성하되, 공정성이 우려되는 경우 또는 과제의 성격 및 규모에 따라 필요시 구성요건을 달리 정할 수 있음

구분	지원 규모	과제 규모	평가단 인원
과제평가단 구성	10억	대형	8명 내외 (중·대형)
	5억	중형	

□ 첨단재생의료 임상연구비 지원 신청 기간 및 접수 방법

- (신청기간) '22년도 12월 30일까지 상시 접수
- (접수방법) 보건의료기술 종합정보시스템(htdeam) 전산 접수
- (평가방법) 연구계획서 접수와 동시에 건별 평가 수행 예정

의료기관 종별	의료기관명	비고
<p>상급종합병원 (28개소)</p>	<p>건국대학교병원, 경희대학교병원, 고려대학교구로병원, 고려대학교안산병원, 단국대학교병원, 동아대학교병원, 분당서울대학교병원, 서울대학교병원, 순천향대학교부천병원, 순천향대학교천안병원, 연세대학교강남세브란스병원, 길병원, 인하대학교병원, 서울아산병원, 전남대학교병원, 고려대학교안암병원, 서울성모병원, 연세대학교세브란스병원, 한림대학교성심병원, 한양대학교병원, 화순전남대학교병원, 삼성서울병원, 영남대학교병원, 계명대학교동산병원, 양산부산대학교병원, 이대목동병원, 아주대학교병원, 연세대학교원주세브란스기독병원,</p>	
<p>종합병원 (13개소)</p>	<p>국립암센터, 연세대학교용인세브란스병원, 한림대학교강남성심병원, 국제성모병원, 한림대학교춘천성심병원, 성빈센트병원, 베데스다복음병원, 분당차병원, 강원대학교병원, 건양대학교병원, 서울특별시보라매병원, 한림대학교동탄성심병원, 비에스종합병원(조건부지정)</p>	
<p>병원 (2개소)</p>	<p>서울송도병원(대장·항문분야 전문병원), 부산제2항운병원(조건부지정)</p>	
<p>합계</p>	<p>43개소</p>	