

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 강령우(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

임현우(가톨릭대 의과대학), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」의 개정 및 시행

이화여자대학교 의과대학 생화학교실 교수

정성철

2020년 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(약칭, 첨단재생바이오법)이 제정되어 시행된 이후, 의료기관은 첨단재생의료 실시기관으로 지정을 받아 일부 환자를 대상으로 하는 연구목적의 임상연구를 “첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회”(이하, 심의위원회)의 승인을 받아 수행해 오고 있다. 하지만, 기존 법률에 의하여 승인되는 임상연구는 치료목적이 아니라 첨단재생치료제의 안전성 및 유효성 검증에 한정되었고, 참여 대상자는 대체 치료제가 없거나 생명을 위협하는 질환 보유자로 제한되어 있었다. 이러한 제정 시의 법률은 일반의약품 개발과는 달리 실제 치료제로 개발되어 승인되기까지 여러 가지 어려운 구조를 가지고 있는 첨단재생치료제의 특성을 제대로 반영하기에는 부족한 점이 있고, 여전히 국내의 많은 환자들이 일본, 대만 등으로 해외 원정 치료에 나서고 있다는 점 등에서 첨단재생치료제에 대한 환자의 접근성 측면에서도 제한적인 효과를 보여주었다.

이러한 한계를 해소하기 위하여 2024년 2월 첨단재생바이오법이 개정되었으며, 2025년 2월부터 개정된 법률이 본격적으로 시행되었다. 개정된 법률은 일부 환자를 대상으로 연구 목적으로만 활용될 수 있었던 기존의 첨단재생의료 제도를 개편하여 연구대상자를 제한하지 않음으로써 임상연구를 활성화하고, 첨단재생의료 치료제도를 새롭게 도입함으로써 중대·희귀·난치 질환 환자에 대한 치료 기회를 확대한다는 측면이 강조되고 있다. 또한 첨단재생의료의 안전성 제고를 위한 종합적인 안전관리체계를 강화하고, 치료제도에 의하여 승인된 첨단재생치료제에 대하여 적절한 수준의 치료비용을 청구할 수 있는 체계를 마련하는 등 기존의 제도를 개선·보완하고자 하고 있다.

주요 개정된 내용을 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 첨단재생의료 임상연구의 대상이 확대되었다. 법 개정 이전에 허용된 임상연구의 대상자는 중대·희귀·난치성 질환자로 제한되어 있었으나, 개정법령에서는 임상연구 대상자 제한이 폐지되어 다양한 질환을 대상으로 하는 임상연구가 가능하게 되었다.

둘째, 질환의 범위가 제한적이기는 하지만 임상연구 단계에 있는 첨단재생의료의 치료가 법적으로 허용되었다는 점이다. 첨단재생의료 치료제도는 대체 치료제가 없는 중등·희귀·난치질환 환자에 대한 첨단재생의료의 적용을 심의위원회의 승인을 거쳐 가능하게 하고 있다.

셋째, 재생의료실시기관이 인체세포 등 관리업의 허가 간주 대상으로 추가되었다. 관리업은 인체세포 등을 채취·수입하거나 검사·처리해 첨단바이오의약품 원료로 공급하는 역할을 담당하고 있는데, 개정된 첨단재생바이오법이 시행되면서 인체세포 등 관리업 허가 기준과 유사한 수준의 시설·장비·인력을 갖춘 첨단재생의료실시기관도 관리업으로 허가를 받은 것으로 인정되어, 환자로부터 유래한 세포를 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등 최소조작을 통해 첨단바이오의약품의

원료를 공급할 수 있게 되었다.

넷째, 첨단재생의료 실시의 승인 대상 및 심의 기준 심사, 전문인력 양성과 지원 및 관리에 필요한 사항을 심의하도록 하는 정책위원회의 역할이 확대되었고, 심의위원회에는 치료계획을 심의하고 의료기관에 대하여 첨단재생의료 실시에 관련된 자료를 제출하도록 요청하는 권한이 부여되었다. 또한, 심의위원회는 첨단재생의료 치료계획의 적합 여부를 심의함에 있어서 치료대상자의 적합성 및 치료비용의 적정성을 함께 심의하도록 하고 있다.

다섯째, 첨단재생의료 실시기관의 의무 및 안전관리기관의 업무범위를 확대하였다. 첨단재생의료 실시기관은 첨단재생의료 실시에 대한 안전성을 확보하고, 환자의 권리 보장을 위하여 심의위원회로부터 첨단재생의료에 대한 심사를 받아야 하고, 치료에 대한 동의 취득 의무, 관련 인력에 대한 교육 이수 의무, 재생의료기관의 첨단재생의료 실시의 진행 상황 및 결과 관련 자료 제출 의무, 치료 비용에 대한 보고 의무, 이상 반응 등의 보고 의무가 부과되었다. 또한, 안전관리기관에서는 첨단재생의료 실시 후 이상 반응의 발생원인 규명을 위한 추적조사 체계의 마련, 첨단재생의료 실시에 대한 정보 수집 및 관리 등을 수행 업무로 규정하여 치료대상자의 보호대책을 마련하고 필요한 조치를 할 수 있도록 정하고 있다. 치료비용에 대해서는 재생의료기관이 치료비용을 안전관리기관에 보고하고 보건복지부가 이를 조사·분석하여 공개할 수 있도록 함으로써 환자의 알권리 실현과 치료비용의 투명성 확보가 가능하도록 하였다.

이러한 첨단재생바이오법의 개정은 해외로 치료 원정을 나가던 환자들에게 국내에서 치료 기회를 제공하고, 독창적인 기술을 확보하고서도 개발에 어려움을 겪고 있는 바이오 기업에도 활성화의 기회가 될 수 있지만, 또한 사회 각 분야에서 제기하는 여러 가지 우려 사항에 대한 적절한 관심과 대응이 필요하다.

첨단재생의료 치료에 사용되는 의약품은 아직 시판 승인된 치료제가 아니기 때문에 관련 기업은 첨단재생치료제의 안전성 확보를 최우선적인 과제로 삼아야 한다. 치료 기획의 확대로 품목허가를 받기 전에도 개발 중인 치료제와 관련하여 환자의 데이터를 확보하는 것이 가능하게 됨으로써 치료제의 임상이가 가속화되고 상업화 기간도 단축될 수 있을 것으로 보이지만, 이와 반대로 치료제의 품질관리 및 안전성의 문제가 발생하는 경우는 관련 기업뿐 아니라 첨단재생치료제에 대한 전반적으로 부정적인 영향을 미치게 되기 때문에 치료제도와 관련하여 안전성 확보와 품질관리는 최우선인 과제가 되어야 한다.

또한, 첨단재생 치료제도에서의 치료는 연구적 치료로서 환자에게 비용을 청구하는 경우, 안전성은 물론 유효성의 확보가 전제되어야 한다. 첨단재생 치료는 건강보험 비급여이기 때문에 상대적으로 높은 비용이 청구될 가능성이 있다. 개정 법령에서는 재생의료기관이 치료비용을 안전관리기관에 보고하고 정부가 이를 조사·분석하여 공개할 수 있도록 하고 있지만, 치료제의 적용에 따른 유효성을 면밀하게 분석하는 것과 함께 가격 책정의 합리성을 도모하는 등의 선제적인 대응이 필요하다.

첨단재생치료제 개발을 하는 기업의 입장에서는 치료비용 청구와 더불어 치료에 사용될 인체세포 등을 제조·공급하여 유통시킴으로써 어느 정도 재정적 안정성을 확보할 수 있겠지만, 첨단바이오의약품 제품 개발이라는 최우선적인 목표를 미뤄두고 치료제도에 안주하여 치료제 개발이 정체되지 않도록 하는 분위기 및 제도적인 보완이 이루어져야 할 것이다.

첨단재생바이오법의 개정으로 인한 제도와 환경의 변화가 환자의 안전을 최우선으로 하여 환자의 첨단재생의료에 대한 접근성 확대는 물론 첨단재생의료 및 바이오산업의 발전을 효과적으로 이끌어갈 수 있기를 기대한다.

참고문헌

1. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 (약칭: 첨단재생바이오법) [시행 2020. 8. 28.] [법률 제16556호, 2019. 8. 27., 제정]
2. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 (약칭: 첨단재생바이오법) [시행 2025. 2. 21.] [법률 제20331호, 2024. 2. 20., 일부개정]
3. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 (약칭: 첨단재생바이오법 시행령) [시행 2025. 2. 21.] [대통령령 제35271호, 2025. 2. 18., 일부개정]
4. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국, 첨단재생의료포털, <https://www.k-arm.go.kr/main.do>
5. 김병수, '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률' 개정에 따른 '기관생명윤리위원회(Institutional Review Board)' 역할 및 '임상시험 및 대상자보호프로그램(Human Research Protections Program)' 강화의 중요성, Journal of KAIRB 2024;6(1):1-4