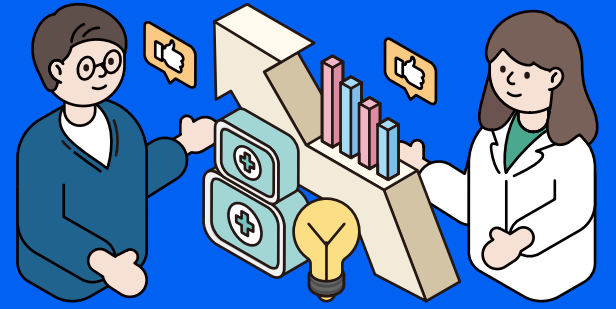


바이오 혁신의 속도를 높이는 규제합리화



2026. 10. 23.



첨단재생의료와 의료데이터 분야의 불필요한 절차와 제약을 줄여
환자의 조기 치료 기회는 늘리고, 연구와 바이오 혁신은 더 빠르게 이어갑니다.

PART 1. 치료 기회를 앞당기는 첨단재생의료

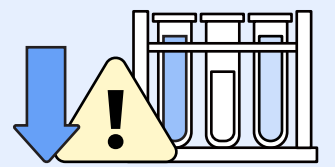
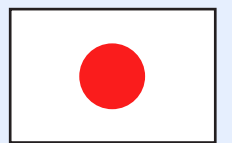
① 안전성이 확인된 자가면역세포, 더 빠르게 치료에 활용

국내

자가면역세포 활용 치료는
위험도 분류상 **'중위험'**에 해당
→ 치료 전 **임상연구 필요**
(2~3년)

해외

<일본>
배양 자가면역세포를
'저위험' 재생의료로 구분



개선

안전성이 확인된 자가면역세포는 위험도를 **'저위험'**으로 조정
→ **임상연구 없이 신속 치료(심의) 실시**

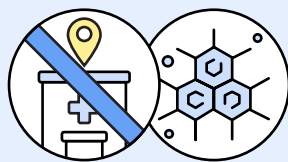
효과

2~3년 걸리는 **사전 임상연구 절차 생략** → 환자의 치료 기회 앞당김

② 타 기관에 보관된 원료세포도 재생의료에 활용

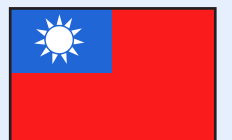
국내

원료세포 직접 채취 필요
→ **다른 기관 보관 세포 활용 어려움**



해외

<대만> 직접 채취하거나
다른 기관에서 제공받은 세포도 활용 가능



개선

이미 채취·보관된 세포를 제공받아 **임상연구·치료에 활용 가능**

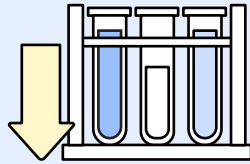
효과

제대혈 은행 등 이미 채취·보관중인 원료세포를 **제공받아 활용**
→ 환자의 임상연구·치료 기회 앞당김

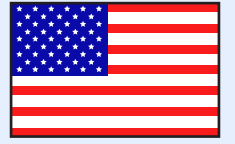
③ 자가 줄기세포 치료의 안전성·유효성 확인

국내

연구를 통한 안전성·유효성 확인 필요
 → 연구가 부족해
 치료에 활용하기 어려움



해외

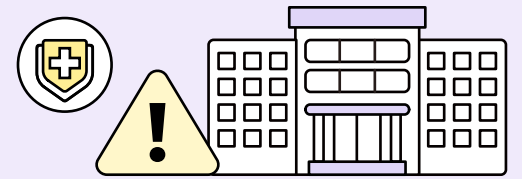


<미국>
 NIH¹⁾·FDA²⁾에서
 자가줄기세포 임상연구 추진



개선

정부 주도 임상연구³⁾로
 안전성·유효성 확인



효과

환자에게 안전성·유효성이 확인된
 자기줄기세포 치료 제공



1) NIH (National Institutes of Health): 미국 국립보건원, 2) FDA (Food and Drug Administration): 미국 식품의약국
 3) 무릎 골관절염, 만성통증 등 치료 수요가 높은 질환

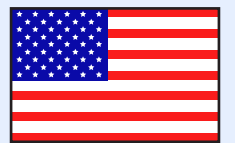
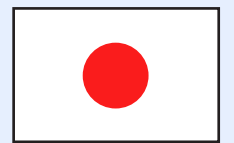
④ 첨단재생의료 심의 인프라 강화

국내

- 위험도 구분 없이 모든 안건 심의
- 사전 규제상담 체계 미흡



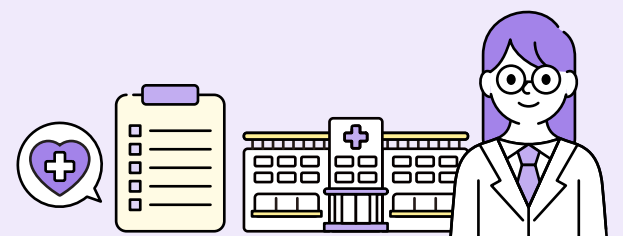
해외



- <일본·미국>
- 위험도별 심의위원회 분리 운영
 - 개발 초기부터 규제기관 상담

개선

- 위험도별 심의위원회 분리 운영
- 맞춤형 상담·사전 컨설팅 제공



효과

심의 효율화 및 임상연구 승인율 향상

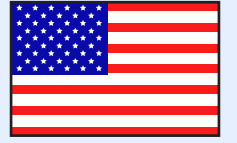
PART 2. 연구 속도를 높이는 의료데이터

5 가명 의료정보 연구는 신속하게

국내

안전하게 가명 처리된 의료정보 연구도
IRB⁴⁾ 심의 면제 신청·확인 필요

해외



<미국>
연구자가 개인을 식별할 수 없는 데이터는
IRB⁴⁾ 심의 없이 연구 가능

개선

안전하게 가명 처리된 의료정보 연구는
인간대상 연구에서 제외
→ IRB⁴⁾ 심의 없이 연구 가능⁵⁾



효과

불필요한 심의 절차 감소
→ 연구 착수를 앞당기고 의료AI·데이터 연구 활성화

4) IRB(Institutional Review Board): 기관생명윤리위원회

5) 혈액·조직 등 생체시료를 활용하거나 신체에 직접 영향을 주는 연구 등은 기존 IRB 심의 유지

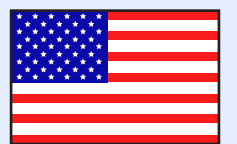
6 한 번 수집한 의료데이터, 다른 연구에도 활용

국내

기 수집된 연구데이터를
2차 활용 시 연구 대상자의
재동의 필요



해외



<미국>
후속 연구를 위한
사전 포괄동의제도 운영

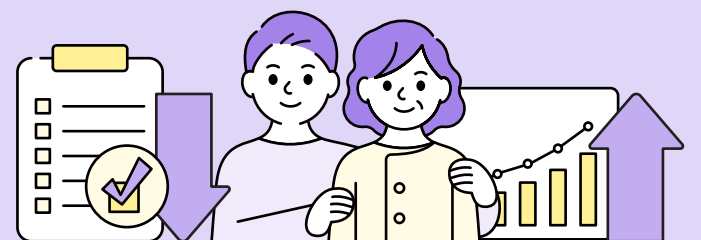
개선

연구 대상자 권리보호(거부권 보장 등)
전제로 포괄동의 도입



효과

연구대상자 재모집·재동의 부담 완화
→ 기존 데이터 활용 효율과
연구 속도 향상

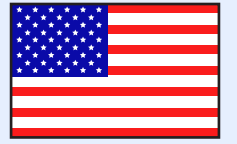


⑦ 의료데이터 가명처리 기준, 기관마다 다르지 않게

국내

기관마다 가명처리 기준이 달라
 → 같은 데이터도 **가명처리가 적절한지 판단하기 어려움**

해외



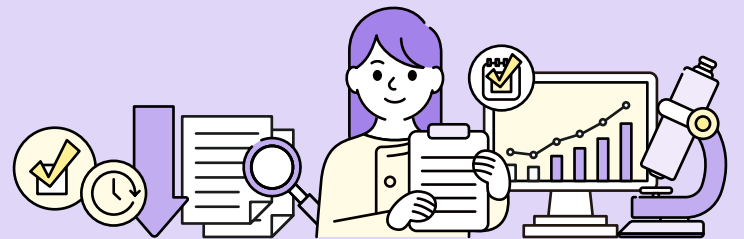
<미국> 이름·전화번호·주소 등
정해진 정보를 삭제하면
 개인을 식별할 수 없는 데이터로 인정

개선

정형 의료데이터⁶⁾의 **통일된 가명처리 기준 마련**
 → **기준을 충족하면 가명처리 완료로 인정**

효과

기관마다 달랐던 기준이 명확해져
 → **데이터 심의 기간 단축,**
연구 착수시점 앞당김

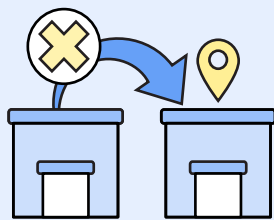


6) 미리 정해 놓은 형식과 구조에 따라 저장되도록 구성된 데이터

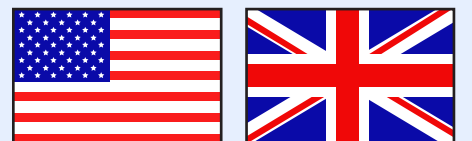
⑧ 의료데이터, 직접 찾아가지 않고 원격으로 분석

국내

데이터 보유기관 내
 별도 분석실 위주로 운영
 → **외부 연구자는**
데이터 활용이 어려움



해외



<미국·영국>
 승인된 연구자가
클라우드 기반으로
원격 분석 가능



개선

기관을 직접 방문하지 않아도
 외부에서 안전하게 분석할 수 있는
원격 분석 기준 마련



효과

장소 제약 없이
의료데이터 분석 가능
 → **연구자 접근성과 연구 효율 향상**

