

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별표 1] <개정 2025. 2. 21.>

첨단재생의료실시기관의 시설, 장비 및 인력 등(제3조 관련)

의료기관(「의료법」 제24제2호에 따른 조산원은 제외한다)이 첨단재생의료실시기관으로 지정받으려는 경우에는 다음 각 호의 기준에 따른 시설, 장비 및 인력을 갖추어야 한다. 이 경우 시설, 장비 및 인력의 기준 및 운영에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

1. 시설 및 장비 기준: 다음 각 목에 따른 시설 및 장비를 갖추는 것

가. 첨단재생의료 실시용 인체세포등 보관실

1) 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동 장비

2) 자동온도기록계

나. 기록 보관실: 첨단재생의료 실시에 관한 기록을 보관할 수 있는 전산 장비와 전산 자료 등의 보안을 유지할 수 있는 장비

다. 혈액검사 등 검사실: 혈액검사 등에 필요한 장비

라. 첨단재생의료 실시용 처치실

1) 수술실: 인체세포등의 채취·투여 등을 위한 인체세포등의 채취 기구, 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 심전도 모니터링 장치 등 장비

2) 회복실: 실시대상자의 건강상태를 확인할 수 있는 침대, 혈압측정기, 심전도 모니터링 등 장비

3) 소독시설: 인체세포등의 채취와 첨단재생의료 실시에 사용된 물품 및 기구의 감염 방지를 위한 장비

마. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 시설 및 장비의 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 공기조화장치

2. 인력 기준: 다음 각 목에 따른 인력을 갖추는 것

구분	내용
실시책임자	첨단재생의료 실시 관련 업무를 지휘·감독하는 책임자 1명 이상
실시담당자	첨단재생의료 실시 관련 업무를 수행하는 연구원 또는 「보건의료기본법」에 따른 보건의료인 1명 이상
인체세포등 관리자	세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등의 품질 및 보관 업무를 수행하는 담당자 1명 이상. 다만, 법 제2조제3호다목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구 또는 같은 조 제5호다목에 해당하는 첨단재생의료 치료를 하는 경우로서 재생의료기관이 인체세포등을 직접 채취·배양·해동·세

	척 등의 처리를 하는 경우에는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 인체세포등 관리자와 별도로 인체세포 등의 처리 업무를 수행하는 담당자를 두어야 한다.
정보관리자	첨단재생의료 실시에 관한 기록 및 자료 보관 업무를 지휘 · 감독하는 책임자 1명 이상
비고 1. 첨단재생의료 임상연구를 수행하는 경우에는 실시책임자 또는 실시담당자 인력에 「의료법」에 따른 의사가 1명 이상 포함되어야 한다. 2. 첨단재생의료 치료를 수행하는 경우에는 실시책임자 인력에 「의료법」에 따른 의사, 치과의사 또는 한의사가 1명 이상 포함되어야 한다. 3. 위 표의 인력은 첨단재생의료 실시 관련 업무를 시작하기 전에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 8시간 이상의 기본교육을 이수해야 한다.	