

첨단재생의료실시기관 확대해 연구·치료 기반 넓힌다

- 2026년도 신규 지정 신청 6월 1일 개시, 12월 18일까지 상시 접수 -
- 지정제도 및 임상연구·치료계획 심의 등 안내 위한 합동 설명회(7.7.) 예정 -

보건복지부(장관 정은경)는 2026년도 첨단재생의료실시기관 지정 신청 공고(6.1.~12.18.)와 관련하여 오는 7월 7일(화) 유관기관*과 함께 첨단재생의료 제도 합동 설명회를 개최한다고 밝혔다.

* 재생의료진흥재단, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국, 국가생명윤리정책원, 국립보건연구원 등

「첨단재생바이오법」 제10조에 따라, 첨단재생의료 임상연구 및 치료를 수행하려는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.

지정을 희망하는 의료기관은 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조 및 별표1 등에 따라 시설·장비·인력과 표준작업지침서를 갖추어 신청한다. 아울러 실시책임자, 실시담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자 등 필수 인력은 8시간 이상의 기본교육을 이수해야 한다. 보건복지부는 서류심사 및 현장실사 등을 거쳐 2개월 단위로 지정 여부를 결정하게 된다.

* '26.6월 현재 총 223개소(상급종합병원 44, 종합병원 56, 병원 39, 의원 84) 지정

올해는 신청 서류를 첨단재생의료실시기관 지정·관리 프로그램(<https://idm.rmaf.kr>)을 통해 온라인으로 단일 제출하는 방식이 도입되어 의료기관의 신청 편의성이 한층 높아졌다. 또한 현장실사 시에는 의료기관의 표준작업지침서(SOP) 숙지 여부를 확인하는 정성평가가 새롭게 시행된다.

지정 신청을 위한 제출서류 및 제출방법 등 자세한 사항은 보건복지부 누리집(www.mohw.go.kr)과 첨단재생의료 누리집(www.k-arm.go.kr)을 통해 확인할 수 있다.

< 첨단재생의료실시기관 지정 공고 개요 >

- ▶ (접수 대상) 「의료법」 제3조제2항에 따른 모든 의료기관(상급종합병원·종합병원·병원·의원) 신청 가능(조산원 제외)하며, 「생명윤리법」 제10조제1항에 따라 기관생명윤리위원회가 구성·운영되는 기관(단, 타 기관 또는 공공기관생명윤리위원회와 위탁 협약의 경우도 포함)
- ▶ (접수기간) '26.6.1.(월) ~ 12.18.(금) 18시까지 상시 접수
- ▶ (접수방법) 첨단재생의료실시기관 지정·관리 프로그램(<https://idm.rmaf.kr>)을 통해 제출
- ▶ (기타문의) (044) 202-2898, 2899(보건복지부 재생의료정책과)
(02) 6365-2240, 2257(재생의료진흥재단)

첨단재생의료 제도 안내를 위한 **합동설명회**는 7월 7일(화) 14시 서울 한국언론진흥재단 국제회의장에서 개최될 예정이다. 이날 설명회에서는 ▲첨단재생의료 실시기관 지정제도, ▲필수인력 교육계획, ▲재생의료 전문 공용IRB* 지원사업, ▲임상연구·치료계획 심의제도, ▲임상연구비 지원사업, ▲첨단재생의료 안전관리 등에 대한 안내가 이루어질 예정이다.

* IRB 설치가 어려운 의료기관 대상 생명윤리법에 따른 재생의료 임상연구 수행 지원 및 연구대상자의 권리·안전 보호

설명회 참석을 희망하는 의료기관이나 연구자 등은 온라인으로 사전등록(붙임 포스터 내 QR코드 활용)하거나 당일 현장 접수를 통해 참여할 수 있다.

이준미 재생의료정책과장은 “첨단재생의료 활성화 및 치료 접근성 강화를 위해 정부에서는 치료제도 도입 등 제도개선과 첨단재생의료 연구개발(R&D) 투자 확대 등을 지속적으로 추진하고 있다” 라면서 “안전한 환경에서 첨단 재생의료 임상연구 및 치료가 이루어질 수 있도록 재생의료기관에 대한 관리체계를 계속 강화해 나가겠다” 라고 밝혔다.

- <붙임> 1. 첨단재생의료 개요
2. 첨단재생의료실시기관 지정 기준
3. 첨단재생의료실시기관 지정 현황
4. 합동설명회 포스터

담당 부서	첨단의료지원관 재생의료정책과	책임자	과 장	이준미 (044-202-2880)
		담당자	사무관	김민희 (044-202-2899)



붙임 1

첨단재생의료 개요

- **[정의]** 사람의 신체 구조 및 기능을 재생, 회복·형성하거나 질병 치료·예방을 위해 인체세포 등을 이용하는 치료



- 증세 완화 위주의 기존 의료*와 달리 재생의료**는 손상된 세포·조직을 정상 기능으로 회복시킴으로써 보다 근원적 치료 가능

* 합성의약품 등을 이용하여 체내에 부족한 단백질 자체를 투여하거나, 과도한 단백질을 제거하는 방식으로 단백질 이상 상태 해결

** 세포, 유전자 치료기술 등을 이용해 단백질 발현을 제어하여 이상 상태 해결

- **[위험도 분류]** 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향에 따라 분류

* (고위험) 사람의 생명·건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큼
 (중위험) 사람의 생명·건강에 부정적인 영향을 미칠 우려, 상당한 주의를 요함
 (저위험) 사람의 생명·건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미

< 위험도 분류 기준 (첨단재생바이오법 시행령 제4조) >

구분		고위험		중위험	저위험
세포	동종세포 (건강한 성인)	배양 이상 기술 적용	배아· 역분화 줄기세포	최소조작	-
	자가세포 (자기자신)	-		배양 이상 기술 적용	최소조작
	이종세포 (동물)	모든 경우		-	-
유전자		모든 경우		-	-
인공조직·장기		신체기능 완전대체		신체구조복원	-

붙임 2

첨단재생의료실시기관 지정 기준

* 근거 : 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별표1]

(1) 시설·장비·인력

구분	세부내용		비고 (증빙서류)
① 시설· 장비	가. 인체세포등 보관실	○ 인체세포 등의 보관을 위한 냉장·냉동장비 ○ 자동온도기록계	평면도, 시설별 장비·기구현황, 장비관리대장 등
	나. 기록 보관실	○ 기록보관을 위한 전산장비 및 전산자료 등의 보안유지 장비	
	다. 혈액검사 등 검사실	○ 혈액검사에 필요한 장비	
	라. 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 첨단재생의료 실시 사용된 물품·기구의 감염방지를 위한 장비	
	※ 공통기준	○ 각 시설 공간은 서로 분리 또는 구획 원칙 ○ 가~라목의 시설·장비 유지를 위한 공기조화장치	
② 인력	가. 실시책임자	○ 첨단재생의료 실시 관련 업무를 지휘·감독 하는 책임자	조직도, 재직증명서 등
	나. 실시담당자	○ 첨단재생의료 실시 관련 업무를 수행하는 연구원 또는 보건의료인	
	다. 인체세포등 관리자	○ 세포처리시설로부터 공급받은 인체세포 등의 품질 및 보관업무를 수행하는 담당자	
	라. 정보관리자	○ 첨단재생의료 실시에 관한 기록 및 자료보관 업무를 지휘·감독하는 책임자	
	※ 각 인력별 최소 1명 이상 지정 필요 ※ 임상연구를 수행하는 경우 실시책임자 또는 실시담당자 인력에 의사가 1명 이상 포함 필요 ※ 치료를 수행하는 경우 실시책임자 인력에 의사, 치과의사 또는 한의사가 1명 이상 포함 필요 ※ 인력은 첨단재생의료 실시 관련 업무 시작 전 8시간 이상의 기본 교육 이수 필요		

* 기록 보관실 및 혈액검사실 등 검사실은 외부 위탁 가능

(2) (표준작업지침서) 의료기관 자체 마련

* 근거 : 「첨단재생의료실시기관 지정 등에 관한 규정」 제3조제2항

첨단재생의료실시기관 지정 현황 ('26.6월 기준)

연번	종별	지정기관명	지역	연번	종별	지정기관명	지역
1	상중	삼성서울병원	서울	2	상중	영남대학교병원	대구
3	상중	계명대학교 동산병원	대구	4	상중	양산부산대학교병원	경남
5	종합	국립암센터	경기	6	종합	연세대 용인세브란스병원	경기
7	종합	한림대학교강남성심병원	서울	8	종합	가톨릭관동대 국제성모병원	인천
9	상중	서울대학교병원	서울	10	상중	이화여자대학교 부속 목동병원	서울
11	종합	한림대학교부속 춘천성심병원	강원	12	상중	가톨릭대학교 성빈센트병원	경기
13	상중	가톨릭대학교 서울성모병원	서울	14	상중	아주대학교병원	경기
15	상중	연세대학교 세브란스병원	서울	16	상중	고려대학교 부속 안암병원	서울
17	상중	고려대학교 부속 안산병원	경기	18	상중	고려대학교 부속 구로병원	서울
19	종합	베데스다복음병원	경남	20	상중	건국대학교병원	서울
21	상중	경희대학교병원	서울	22	상중	단국대학교의과대학부속병원	충남
23	상중	동아대학교병원	부산	24	상중	분당서울대학교병원	경기
25	상중	순천향대학교부속부천병원	경기	26	종합	순천향대학교부속천안병원	충남
27	상중	연세대학교 강남세브란스병원	서울	28	상중	의료법인 길의료재단 길병원	인천
29	상중	인하대학교의과대학부속병원	인천	30	상중	서울아산병원	서울
31	상중	전남대학교병원	광주	32	상중	한림대학교성심병원	경기
33	상중	한양대학교병원	서울	34	상중	화순전남대학교병원	전남
35	종합	차의과대학교 분당차병원	경기	36	종합	강원대학교병원	강원
37	상중	건양대학교병원	대전	38	종합	서울특별시보라매병원	서울
39	병원	서울송도병원	서울	40	상중	연세대 원주세브란스기독병원	강원
41	종합	한림대학교 동탄성심병원	경기	42	종합	비에스종합병원	인천
43	병원	파란시티병원	부산	44	종합	순천향대 부속 서울병원	서울
45	종합	중앙대학교 광명병원	경기	46	종합	가톨릭대 여의도성모병원	서울
47	병원	마디사랑병원	충북	48	상중	가톨릭대 인천성모병원	인천
49	상중	원광대학교병원	전북	50	상중	중앙대학교병원	서울
51	상중	경상국립대학교병원	경남	52	상중	칠곡경북대학교병원	대구
53	상중	고신대복음병원	부산	54	종합	가톨릭대 대전성모병원	대전
55	종합	명지병원	경기	56	종합	서울부민병원	서울
57	상중	조선대학교병원	광주	58	상중	전북대학교병원	전북
59	종합	현대병원	경기	60	종합	가톨릭대 은평성모병원	서울
61	종합	가톨릭대 의정부성모병원	경기	62	종합	한림대학교 한강성심병원	서울
63	종합	서울성심병원	서울	64	병원	서울대학교 치과병원	서울
65	종합	인제대학교 일산백병원	대구	66	상중	경북대학교병원	경기
67	상중	울산대학교병원	울산	68	상중	부산대학교병원	부산
69	상중	인제대학교 부산백병원	부산	70	종합	이화여자대학교 부속 서울병원	서울
71	종합	동국대학교 일산불교병원	경기	72	종합	국민건강보험공단 일산병원	경기
73	종합	한양대학교 구리병원	경기	74	의원	이에이치엘엘의원	서울
75	의원	이을성형외과의원	서울	76	의원	김현수내과의원	서울
77	상중	대구가톨릭대학교병원	대구	78	상중	충북대학교병원	충북
79	상중	강북삼성병원	서울	80	종합	가톨릭대학교부천성모병원	경기
81	종합	인제대학교 해운대백병원	부산	82	종합	강동경희대학교의대병원	서울
83	병원	바른세상병원	경기	84	병원	선한목자병원	서울
85	병원	대전웰니스병원	대전	86	종합	인제대학교 상계백병원	서울
87	의원	9988정형외과의원	대구	88	병원	연세사랑병원	서울
89	의원	신소애여성의원	서울	90	의원	(의)성광의료재단 차움의원	서울
91	의원	미다스의원	인천	92	종합	효산의료재단 지샘병원	경기
93	의원	김재도줄기정형외과의원	부산	94	종합	센텀종합병원	부산
95	의원	새론의원	부산	96	의원	리디안의원	서울
97	종합	에이치플러스 양지병원	서울	98	종합	동남권원자력의학원 원자력병원	부산
99	종합	의료법인 인화재단 한국병원	충북	100	종합	엔케이세종병원	세종
101	병원	목동힘찬병원	서울	102	병원	아이디병원	서울
103	의원	연세아이미시스템의원	서울	104	종합	해운대부민병원	부산
105	병원	나누리병원(인천)	인천	106	병원	심산서울병원	경남
107	병원	서울에스병원	경기	108	병원	나누리수원병원	경기

109	의원	강남세란의원	서울	110	의원	더와이즈헬스케어의원	경기
111	의원	디오디피부과의원	서울	112	의원	메디셀플러스의원	서울
113	종합	의료법인 우리의료재단 김포우리병원	경기	114	종합	의료법인 루가의료재단 나은병원	인천
115	종합	의료법인 성광의료재단 일산차병원	경기	116	종합	성심의료재단 강동성심병원	서울
117	종합	의료법인 은성의료재단 좋은강안병원	부산	118	요양	서울위례바이오요양병원	경기
119	병원	의료법인 아인의료재단 아인병원	인천	120	병원	강남지인병원	서울
121	의원	오블리브의원	인천	122	의원	탱글성형외과의원	서울
123	의원	이담외과의원	서울	124	의원	사적인아름다움 자유의원	서울
125	의원	신상성형외과의원	서울	126	종합	강남베드로병원	서울
127	종합	베스티안병원	충북	128	병원	나누리병원(서울)	서울
129	병원	나누리병원(주안)	인천	130	병원	도반한방병원	서울
131	병원	서울에이스병원	경기	132	병원	의료법인 희경의료재단 성베드로병원	경기
133	병원	의료법인 신생의료재단 센트럴병원	부산	134	의원	글로벌성형외과의원	서울
135	의원	더글림 산부인과의원	서울	136	의원	땡큐성형외과의원	서울
137	의원	셀온피부과의원	서울	138	의원	세연마취통증의학과의원	서울
139	의원	SC301의원	서울	140	의원	제이케이성형외과의원	서울
141	의원	제애정형외과의원	서울	142	종합	광주한국병원	광주
143	종합	의료법인 성수의료재단 인천백병원	인천	144	종합	좋은문화병원	부산
145	종합	의료법인 은성의료재단 좋은삼선병원	부산	146	병원	미병원	서울
147	병원	엘병원	경기	148	병원	제일정형외과병원	서울
149	요양	의료법인 전일의료재단 한가족요양병원	부산	150	의원	다니엘웰니스의원	경남
151	의원	모즈의원	서울	152	의원	브릴린의원	서울
153	의원	서울온케어의원	경기	154	의원	아미랑의원	경기
155	의원	에이비성형외과의원	서울	156	의원	오상신경외과의원	서울
157	의원	오체안성형외과의원	서울	158	의원	와이퀸산부인과의원	서울
159	의원	위드셀의원	서울	160	의원	청담주넥스피부과의원	서울
161	종합	남양주 한양병원	경기	162	종합	부평세림병원	인천
163	종합	울산엘리아병원	울산	164	종합	포항세명기독병원	경북
165	병원	광주바로병원	광주	166	의원	강동아이비의원	서울
167	의원	바로일성형외과의원	서울	168	의원	BLS의원	서울
169	의원	에르네의원	서울	170	의원	엠디외과의원	서울
171	의원	연세재활의학과의원	충북	172	의원	클림의원명동점	서울
173	종합	한일병원	경남	174	병원	강남초이스병원	서울
175	병원	나르샤병원	부산	177	병원	센텀파크요양병원	부산
177	의원	강남미토셀의원	서울	179	의원	광주서울하정의원	광주
179	의원	뉴셀의원	서울	180	의원	르샤인의원	서울
181	의원	365MC의원	서울	182	의원	임성준신경외과의원	서울
183	의원	조은정형외과의원	경기	184	병원	가은병원	경기
185	병원	뉴민병원	서울	186	병원	삼천포제일병원	경남
187	병원	서울병원	서울	188	병원	포항우리병원	경북
189	의원	닥터스피부과의원	서울	190	의원	마디마디신경외과의원	서울
191	의원	벤셀의원	서울	192	의원	서울밝은세상안과의원	서울
193	의원	서울선정형외과의원	서울	194	의원	서일메디컬그룹의원	부산
195	의원	셀파크피부과의원	서울	196	의원	에이케이정형외과의원	부산
197	의원	힘드림마취통증의학과의원	대구	198	병원	의료법인 지평의료재단 메가병원	경남
199	의원	나나성형외과의원	서울	200	의원	닥터송포유의원	서울
201	의원	루비의원	경기	202	의원	루피엘의원	서울
203	의원	마음편한유외과의원	서울	204	의원	브이아이피영상의학과의원	경기
205	의원	비엘성형외과의원	대구	206	의원	셀앤의원	서울
207	의원	셀리즈랩의원	서울	208	의원	청담리투의원	서울
209	의원	청담셀팅의원	서울	210	의원	헬로웰의원	서울
211	종합	의료법인 한마음 의료재단 하나병원	충북	212	병원	세바른병원	서울
213	병원	연세백퍼센트병원	인천	214	의원	강남셀리팅의원	서울
215	의원	리더스피부과의원	인천	216	의원	리드엠마취통증의학과의원	대구
217	의원	리베리의원	서울	218	의원	벤자민피부과의원	서울
219	의원	이미지업의원	서울	220	의원	임이석테마피부과의원	서울
221	의원	제이린의원	부산	222	의원	제이에프셀피부과의원	서울
223	의원	주앤의원	서울				

2026년도 첨단재생의료 제도 설명회

2026. 7. 7.(화) 14:00
한국언론진흥재단(20층, 국제회의장)



참석대상 의료기관, 산업 등 관계자

목 적

'26년 재생의료기관 지정신청 공고 안내 및 첨단재생의료에
관심 있는 의료기관·산업계 등 이해도 제고

신청방법

온라인 등록
- 사전등록 진행
(현장접수 가능)

문의처

재생의료진흥재단
실시기관지정팀
02-6365-2240

온라인 사전등록

2026. 6. 17(수)~6. 30.(화)



시간	내용	담당기관/부서
13:30~14:00 (30')	등록자 확인	재생의료진흥재단
14:00~14:05 (5')	행사 안내 및 참석자 소개	재생의료진흥재단
14:05~14:10 (5')	개회사	보건복지부
14:10~14:30 (20')	발표① 26년도 첨단재생의료실시기관 지정 공고 안내	보건복지부
		재생의료진흥재단
14:30~14:40 (10')	발표② 첨단재생의료 필수인력 교육 안내	재생의료진흥재단
14:40~14:50 (10')	발표③ 재생의료 전문 공용 IRB 안내	국가생명윤리정책원
14:50~15:00 (10')	질의 & 응답 ①	발표자 전원
15:00~15:10 (10')	휴식	
15:10~15:30 (20')	발표④ 첨단재생의료 실시 계획 및 심의 안내	심의위원회 사무국
15:30~15:40 (10')	발표⑤ 첨단재생의료 임상연구비지원 사업 안내	재생의료진흥재단
15:40~15:50 (10')	발표⑥ 첨단재생의료 안전관리 안내	국립보건연구원
15:50~16:00 (10')	질의 & 응답 ②	발표자 전원
16:00~16:05 (5')	마무리	재생의료진흥재단

※ 합동설명회 영상 녹화 후 재생의료진흥재단 홈페이지 내 업로드 예정