

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202바약안130	
세사업명	2) 첨단바이오의약품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (첨단바이오의약품)				
과제명	기증자 적합성 평가 및 법령 개선안 마련을 통한 인체조직 안전관리 연구				
제안부서	바이오의약품정책과		주관/수행부서	첨단바이오융복합연구과	
참여부서	바이오의약품정책과	과제담당자	박기대		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도	( 10 ) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구( )				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0212	D0308	D0409		

연구의 필요성	<p>○ 인체조직은 이식 기술의 발전, 이식 후 높은 안전성 등으로 치료영역이 넓어지며 그 수요가 지속적으로 증가하는 추세임</p> <p>○ 한명의 기증자로부터 제공되는 인체조직은 많게는 수백명에게 이식될 수 있기 때문에 기증자 적합성 평가 등 기증부터 이식까지 전주기 단계에서의 정밀하고 강화된 안전관리 체계 마련이 필요함</p> <p>○ 이를 위해 해외 인체조직의 안전관리 규정을 조사하여 국내 법령과의 비교를 통해 개선사항 도출을 통한 국내 인체조직 안전관리 체계 강화가 요구됨</p>
연구목표	<p>○ 인체조직 기증자 적합성 평가 기준 개선방안 도출 및 인체조직 안전관리를 위한 법령 체계 개선</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내·외(우리나라, 미국 등) 인체조직 개발 및 규제 동향, 및 정보 수집 분석</li> <li>- 국내외 인체조직 시장 조사 및 사용 현황 분석</li> <li>- 인체조직 안전관리 규제 동향 정보집 마련</li> <li>○ 인체조직 기증자 적합성 평가 기준 개선안 마련</li> <li>- 국내외 현황 조사 분석 및 기증자 병력 조사 고려사항 등 인체조직 안전관리 개선 필요 수요 조사</li> <li>* 인체조직 관련 국내 기관 대상 설문조사 실시 등</li> <li>- 인체조직 기증자 적합성 평가 개선사항 도출 및 개선(안) 마련</li> <li>* 국내 인체조직 전문가 협의체 구성 및 자문</li> <li>○ 국내 인체조직 법령 미비점 파악 및 개선안 도출</li> <li>- 국내외 법령 및 규정 조사를 통한 법제연구를 통한 인체조직 관련 법령의 체계정합성 확보 연구</li> <li>- 인체조직 안전관리 관련 법령 및 규정 개선(안) 마련</li> </ul>				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	( )	
		인력양성	( )	규제 과학적 근거 마련	( )	
		연구성과 홍보·확산	( )	성장 동력 창출	( )	
		국제협력	( )	DB 구축 및 활용	( )	
		학술성과	( )	기술사업화	( )	
		신자원·물질	( )			
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국제조화된 인체조직 기증자 적합성 기준 등을 마련하여 인체조직의 안전한 관리와 원활한 수급 도모</li> </ul>				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관련 규정 개정 기초자료로 활용</li> </ul>				
색인	국문	인체조직	기증자	안전	관리	
단어	영문	human tissue	donor	safety	control	