KAIRB
ISSN 2671-4388 (Online)
Original article
Journal of KAIRB 2026;8(2):59-67

첨단재생의료실시기관으로 지정받은 공용 Institutional Review Board 위탁 의원의 추이 변화 및 현황 분석

김병수[1], 김선향[2]

[1]고려대학교 의과대학 안암병원 혈액종양내과, [2]대한기관윤리심의기구협의회

Analysis of Trends and Current Status of Clinics Commissioning Public Institutional Review Boards Designated as Advanced Regenerative Medicine Implementing Institutions

Byung Soo Kim[1], Sun Hyang Kim[2]

[1]Division of Hemato-Oncology, Department of Internal Medicine, Korea University, Seoul, Korea
[2]Korean Association of Institutional Review Boards, Seoul, Korea

Purpose: This study was conducted to investigate and analyze the status of clinics designated as implementing institutions through public Institutional Review Board (IRB) consignment agreements.
Methods: Data on the designation status of advanced regenerative medicine implementing institutions, publicly available on the Advanced Regenerative Medicine Portal (www.k-arm.go.kr), were reviewed to analyze annual changes from 2022 to 2026. Additionally, the websites of the designated clinics were examined to analyze information regarding medical specialties, staff, treatments performed, and promotional content related to regenerative medicine.
Results: While there were only 11 clinics designated as advanced regenerative medicine implementing institutions as of 2024, the number surged thereafter, reaching 84 by 2026, which accounts for the largest share (37.7%, 84 of 223) of such medical institutions. Furthermore, the majority of these clinics were concentrated in the Gangnam-gu and Seocho-gu districts of Seoul, and most specialized in services not covered by the National Health Insurance Service and billed at the provider's discretion.
Conclusion: This study revealed that clinics designated through delegation or agreements with public IRBs are misusing the system as a means to increase revenue from 'discretionary non-covered' services. Therefore, efforts to rectify this situation are necessary, and the following recommendations are proposed. First, when a public IRB enters into a delegation agreement with a clinic, it must secure a commitment from the clinic to fulfill its corresponding responsibilities. While providing professional training and conducting oversight to ensure the protection of subjects, the public IRB must also be prepared to revoke the agreement and effectively cancel the clinic's eligibility as an implementing institution if it determines that the clinic has committed serious infractions regarding its role. Second, to achieve this, there is an urgent need to establish a public IRB system centered on experienced medical institution IRBs that possess expertise in advanced regenerative medicine as well as the Human Research Protection Program infrastructure and capabilities to support researcher training and the monitoring of advanced regenerative medicine activities.

Key Words: Clinics, Public Institutional Review Board, Advanced Regenerative Medicine Institutions

서론

'첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨단재생바이오법)'이 2020년 9월부터 시행되었고 2021년부터 보건복지부는 첨단재생의료 임상연구 및 치료를 수행할 자격을 갖춘 '첨단재생의료실시기관(실시기관)' 지정 사업을 시행하고 있다. 처음에는 실시기관 지정 요건으로 자체 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 설치·운영이 필수였으나, 법령·지침 개정을 거쳐 2023년부터 IRB가 없는 의료기관도 '생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)'에 명시된

Submitted: 6 July 2026, Revised: 19 July 2026, Accepted: 24 July 2026
Corresponding author: Byung Soo Kim, Division of Hemato-Oncology, Department of Internal Medicine, Korea University Anam Hospital, Korea University College of Medicine, 73 Inchon-ro, Seongbuk-gu, Seoul 02841, Korea
Tel: +82-2-920-5713, Email: kbs0309@korea.ac.kr

Copyright © 2026 The Korean Association of Institutional Review Boards
https://www.kairb.org
This is an Open Access journal distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

공용기관생명윤리위원회(공용IRB)와 위탁·협약을 통하여 실시기관 지정이 가능하게 되었다. 이에 IRB를 설치·운영할 상황이 되지 않은 '의원(clinic)'도 실시기관으로 지정받을 수 있게 되었으며, 2026년 6월 현재 그 수는 84개에 이르러 지정기관 중 가장 큰 비중(37.7%, 84/223)을 차지하고 있다. 그런데 IRB의 역할은 연구계획 심의뿐 아니라 연구진행의 조사·감독을 통해 연구대상자를 지속적으로 보호함이기 때문에, "의료기관이 자체적으로 IRB를 운영하지 않고 IRB를 외부에 위탁하면 기관에서 책임져야 할 연구대상자 보호가 적절히 이루어질 수 있을까?"라는 우려가 있을 수 있다. 그런데 최근 보건복지부에서 "2025년 7월부터 11월까지 5개월간 블로그, 유튜브, 인스타그램 등 온라인 매체를 대상으로 불법 광고 모니터링을 실시한 결과 재생의료 관련 거짓·과대광고를 게시한 63개 의료기관(246건)에 대해 지방자치단체에 조치 요청하였다. (중략) 그 중 실시기관이 54개소로 전체(63개소)의 85.7%를 차지하고 의원이 36개소(66.7%)로 실시기관 중 가장 많았다."라는 보도자료를 발표하였다.[1] 이 사실은 공용IRB 위탁·협약을 통하여 실시기관 지정을 받은 의원에 대한 우려를 증폭시킬 수 있어 보인다. 이 연구는 공용IRB 위탁·협약을 통하여 실시기관으로 지정받은 의원의 현황을 조사·분석하여 의원이 수행하는 첨단재생의료 '임상연구 및 치료 대상자' 보호를 위한 기초 자료를 제공하고 공용IRB 운영의 개괄적인 개선안을 탐색하고자 시행되었다.

연구 방법

1. 개념 정리

연구의 정확한 수행과 독자의 이해를 돕기 위해 관련 개념을 법률에 근거하여 정리하였다.

1) 공용IRB

'생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)' '제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) 1항'에 명시된 "보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조 제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회를 지정할 수 있다." 항목에 근거하여 보건복지부로부터 인정받은 IRB로 현재 '국가생명윤리정책원'에서 운영하고 있다. 공용IRB의 업무 범위는 생명윤리법상의 인간대상연구 및 인체유래물연구이며 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무 혹은 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무에 해당한다.

2) 첨단재생의료

첨단재생의료의 범위는 첨단재생바이오법 '제2조(정의) ①에 명시된 "첨단재생의료란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것은 제외한다."에 해당하며 '국민건강보험법 제41조 제4항에 따른 비급여대상으로서 미용·성형을 목적으로 하는 시술'과 '그밖에 법 제7조 제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 시술'은 제외된다. 첨단재생의료를 실시하기 위해서는 보건복지부로부터 '첨단재생의료실시기관'으로 지정받은 후 '보건복지부 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회'로부터 첨단재생의료 임상연구계획 혹은 치료계획을 승인받아야 한다.

3) 첨단재생의료실시기관

'첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(첨단재생바이오법)' '제10조(첨단재생의료실시기관)'에 명시된 "① 첨단재생의료 실시를 하려는 의료법 제3조에 따른 의료기관은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다."에 근거하여 첨단재생의료를 실시할 자격을 인정받은 기관이다. 그리고 지정을 위해서는 자체 IRB를 구성·운영하거나 타 기관 IRB 또는 공용IRB와 위탁 협약을 맺고 표준작업지침서(Standard Operation Procedure)에 대상자의 안전과 권리를 보호할 수 있는 체계 구성 및 가동을 반드시 명시하여야 한다.

4) 첨단재생의료 임상연구

첨단재생바이오법 '제2조(정의)'에 명시된 "③ 첨단재생의료 임상연구란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 (중략) 대통령령으로 정하는 연구를 말한다. (중략)"에 해당하며 '연구대상자'란 첨단재생의료 임상연구 대상이 되는 사람을 말한다.

5) 첨단재생의료 치료

첨단재생바이오법 '제2조(정의)'에 명시된 "⑤ 첨단재생의료 치료란 의료법 제12조에 따른 의료행위가 이루어지는 과정에서 첨단재생의료를 이용하는 의학적 치료로서 (중략) 대통령령으로 정하는 치료를 말한다."에 해당하며, '치료대상자'란 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, '희귀질환관리법' 제2조 제1호에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람으로서 첨단재생의료 치료 대상이 되는 사람을 말한다. 그리고 여기에서 명시된 '의학적 치료'의 개념을 사전에 근간하여 정의하면, '인체의 구조와 기능을 조사하여 건강을 유지·증진하

고, 질병과 상해를 예방·치료하기 위한 연구를 수행하는 과학이자 기술'이므로 연구 개념을 담은 치료라고 할 수 있다.[2] 첨단재생의료 치료는 5년간 환자가 치료비를 부담하는 동안 안전성과 유효성을 검증한 연구 결과를 도출하여 첨단재생의료 치료로 재승인받거나 치료로 완전한 공인을 받는 과정을 밟아야 한다. 그러므로, 첨단재생의료 '치료대상자'는 '연구대상자'와 동일한 원칙으로 보호받아야 한다.

6) 첨단재생바이오법과 생명윤리법의 관계

첨단재생바이오법은 특별법으로, 관련 일반법과의 관계가 첨단재생바이오법 '제3조(다른 법률과의 관계)'에 "① 첨단재생의료에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 의료법, 환자안전법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른다. 첨단바이오의약품에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 약사법에 따른다."로 명시되어 있다. 이에 첨단재생바이오법에 없는 사항들은 생명윤리법을 준수해야 한다.

7) 첨단재생바이오법에서의 IRB 역할

연구대상자 보호와 관련된 IRB 역할은 일반법인 생명윤리법에 명시되어 있으므로, 여기에서는 치료대상자 보호와 관련된 IRB 역할을 정리한다. 기본적으로 첨단재생바이오법에 정의된 '의학적 치료'는 연구 개념의 치료이므로 '의학적 치료' 대상자는 연구대상자에 해당한다. 이 개념은 법령에 다음과 같이 반영되어 있다. ① 첨단재생바이오법 '제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) 5항': "심의위원회는 제4항에 따라 제출받은 자료의 검토 결과 첨단재생의료 실시의 안전관리 등을 위하여 필요한 경우 심의·의결을 거쳐 해당 첨단재생의료 실시에 대하여 (중략) 기관생명윤리위원회가 조사·감독하도록 하거나 (중략) 첨단재생의료안전관리기관이 조사를 실시하도록 하고, 그 결과를 심의위원회에 제출할 것을 요청할 수 있다." ② '첨단재생의료 치료계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정' '제9조(첨단재생의료 치료 실시 중 자료 제출 등)'에 "제5항. 심의위원회는 제1항부터 제4항까지에 따라 제출받은 자료의 검토 결과 첨단재생의료 치료의 안전관리 등을 위하여 필요한 경우 (중략) 심의·의결을 거쳐 해당 첨단재생의료 치료에 대하여 (중략) 기관생명윤리위원회가 조사·감독하도록 하거나 안전관리기관이 조사를 실시하도록 한다. (중략) 제6항. 기관위원회 또는 안전관리기관은 제5항에 따라 조사·감독 또는 조사를 실시하고 그 결과를 지체 없이 심의위원회에 제출하여야 한다." 또한 '보건복지부 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 사무국'에서 안내하는 '치료계획서 작성 지침'에도 '첨단재생의료 치료가 첨단재생의료 임상연구의 연장선에 있는 특수성을 고려하여 헬싱키 선언 등 보편적인 국제기준을 담고 있는 국제 문서에 근거한 윤리 원칙에 따른 사항을 포함하여 작성할 것'을 요구하면서 "치료와 관련된 재생의료기관의 자체 관리계획 속에 심의위원회 적합 통보 후 IRB 심의(예: 신속심의 등)을 진행하고 실시 중인 치료의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독을 수행한다."와 'IRB를 설치하지 않은 재생의료기관의 경우, IRB 조사·감독에 준하는 자체 관리계획을 기술할 것'이 적시되어 있다.[3] 그러므로 첨단재생의료 치료대상자 보호에도 IRB 역할이 중요하다.

2. 분석 항목

'첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr)'에 공개된 '첨단재생의료실시기관 지정 현황 자료'를 확인하여 2022년 현황부터 2026년 현황까지 연도별로 변동 사항을 조사·분석하였다. 또한 실시기관 지정 의원을 대상으로 각 의원 인터넷 홈페이지를 검색하여 전문 과목, 의료진, 시행 치료(시술 및 수술 포함), 재생의료 관련 소개·홍보 내용 등을 검색·분석하였다. 결과값은 소수점 두 자리까지 표현하였으며 그 미만은 반올림하였다.

연구 결과

1. 의료기관 규모에 따른 연도별 실시기관 지정 추세

이 제도가 시작된 후 2022년(12월 기준) 실시기관 지정 자료를 보면 56개 기관이 지정되었는데 상급종합병원(33), 종합병원(20), 병원(3)으로 의원은 포함되지 않았다. 2023년(12월 기준)에는 85개 기관이 지정되었으며 상급종합병원(42), 종합병원(33), 병원(7), 의원(3)으로 의원이 처음으로 포함되었다. 2024년(10월 기준)에는 103개 기관이 지정되었으며 상급종합병원(44), 종합병원(38), 병원(10), 의원(11)으로 의원의 상승세가 높아지기 시작하였다. 2025년(12월 기준)에는 183개 기관이 지정되었으며 상급종합병원(44), 종합병원(55), 병원(31), 의원(53)으로 병원 및 의원이 급증하였다. 2026년(6월 기준)에는 223개 기관이 지정되었으며 상급종합병원(44), 종합병원(56), 병원(39), 의원(84)이었다. 실시기관 지정 증가율을 살펴보면, 2022–23년은 51.8%, 2023–24년은 21.2%, 2024–25년은 77.79%, 2025–26년은 21.9%로 2024년에서 2025년 사이에 실시기관 증가가 현저하였음을 알 수 있었다. 의료기관 규모에 따른 연도별 점유율로 살펴보면, 2022년에는 상급종합병원이 58.9%, 종합병원이 35.7%, 병원이 5,4%, 의원이 0%, 2023년에는 상급종합병원이 49.4%, 종합병원이 38.8%, 병원이 8,2%, 의원이 3,5%, 2024년에는 상급종합병원이 42.7%, 종합병원이 36.9%, 병원이 9,7%, 의원이 10,7%, 2025년에는 상급종합병원이 24.0%, 종합병원이 30.1%, 병원이 16,9%, 의원이 29,0%, 2026년에는 상급종합병원이 19.7%, 종합병원이 25.1%, 병원이 17,5%, 의원이 37,7%를 차지하였다(Fig. 1).

정리하면, 이 제도 시행 초기인 2022년에는 상급종합병원 및 종합병원의 점유율이 94.6%로 대부분을 차지하고 있으나

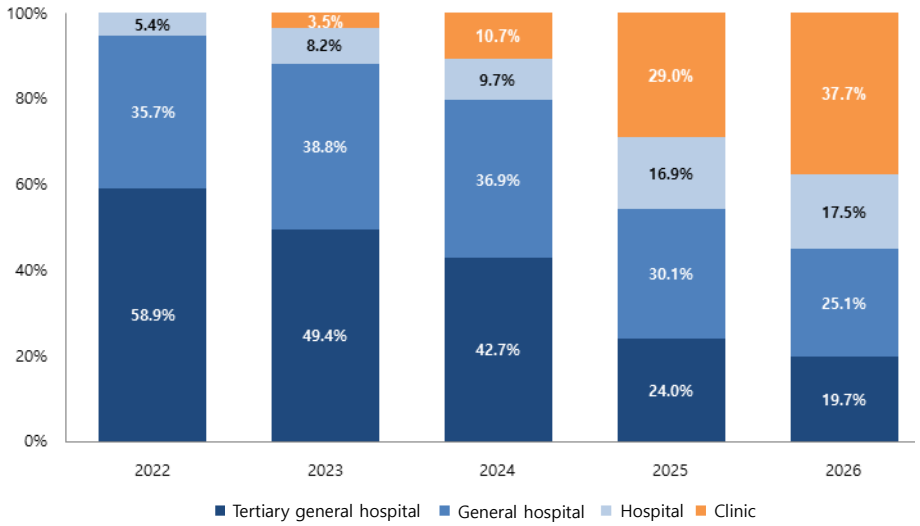

Fig. 1. Trends in designated institutions by medical institution type (2022–2026).

2026년 6월 현재에는 병원 및 의원이 55.2%로 과반수였으며 그중 의원의 비중이 37.7%로 가장 높음을 확인할 수 있었다.

2. 의료기관 소재지에 따른 연도별 실시기관 지정 추세

의료기관 소재지에 따른 연도별 분석은 자료에 지역이 명기된 2023년 자료부터 정리하여 분석하였다. 2023년 85개 실시기관의 소재지 분포는 서울(30), 경기(20), 인천(5), 강원(3), 부산(6), 경남(3), 대구(5), 충남(2), 광주(2), 전북(2), 전남(1), 대전(3), 충북(2), 울산(1)이었다. 2024년 103개 실시기관의 소재지 분포는 서울(40), 경기(21), 인천(5), 부산(10), 대구(6), 광주(2), 대전(3), 울산(1), 세종(1), 강원(3), 충북(3), 충남(2), 전북(2), 전남(1), 경남(3)이었다. 2025년 183개 실시기관의 소재지 분포는 서울(82), 경기(34), 인천(12), 부산(18), 대구(6), 광주(5), 대전(3), 울산(2), 세종(1), 강원(3), 충북(5), 충남(2), 전북(2), 전남(1), 경북(1), 경남(6)이었다. 2026년 223개 실시기관의 소재지 분포는 서울(106), 경기(37), 인천(15), 부산(21), 대구(9), 광주(5), 대전(3), 울산(2), 세종(1), 강원(3), 충북(6), 충남(2), 전북(2), 전남(1), 경북(2), 경남(8)이었다. 그리고 지역별 추세를 분석한 결과는 다음과 같았다.

1) 서울, 인천, 경기

2023년은 55 (서울; 30, 인천; 5, 경기; 20), 2024년은 66 (서울; 40, 인천, 5, 경기; 21), 2025년은 128 (서울; 82, 인천; 12, 경기; 34), 2026년에는 158 (서울; 106, 인천; 15, 경기; 37) 실시기관으로 증가하였으며, 2023년 대비 2026년 상승률은 서울이 253%, 인천이 200%, 경기가 85%였다. 2023년 대비 전체 기관 대비 점유율의 경우 2023년; 64.7% (55/85), 2024년; 64.1% (66/103), 2025년; 69.9% (128/183), 2026년; 70.9% (158/223)로 현저한 상승 추세를 보였다.

2) 부산, 울산 경남

2023년에는 10 (부산; 6, 울산; 1, 경남; 3), 2024년에는 14 (부산; 6, 울산; 1, 경남; 3), 2025년에는 26 (부산; 18, 울산; 2, 경남; 6), 2026년에는 31 (부산; 21, 울산; 2, 경남; 8) 실시기관으로 증가하였으며, 2023년 대비 2026년 상승률은 부산이 250%, 울산이 100%, 경남이 167%였다. 전체 기관 대비 점유율의 경우 2023년; 11.8% (10/85), 2024년; 13.6% (14/103), 2025년; 14.2% (26/183), 2026년; 13.9% (31/223)로 완만한 상승 추세를 보였다.

3) 대구, 경북

2023년에는 5 (대구; 5, 경북; 0), 2024년에는 6 (대구; 6, 경북; 0), 2025년에는 7 (대구; 6, 경북; 1), 2026년에는 11 (대구; 9, 경북; 2) 실시기관으로 증가하였으며, 2023년 대비 2026년 상승률은 대구가 80%였다. 전체 기관 대비 점유율의 경우 2023년; 5.9% (5/85), 2024년; 5.8% (6/103), 2025년; 3.8% (7/183), 2026년; 4.9% (11/223)로 완만한 하락 추세를 보였다.

4) 대전, 세종, 충남, 충북

2023년에는 7 (대전; 3, 세종; 0. 충남; 2, 충북; 2), 2024년에는 9 (대전; 3, 세종; 1, 충남; 2, 충북; 3), 2025년에는 11 (대전; 3, 세종; 1, 충남; 2, 충북; 5), 2026년에는 12 (대전; 3, 세종; 1. 충남; 2, 충북; 6) 실시기관으로 증가하였으며, 2023년 대비 2026년 상승률은 대전이 0%, 충남이 0%, 충북이 200%였다. 전체 기관 대비 점유율의 경우 2023년; 8.2% (7/85), 2024년; 8.7% (9/103), 2025년; 6.0% (11/183), 2026년; 5.3% (12/228)로 현저한 하락 추세를 보였다.

5) 광주, 전남, 전북

2023년에는 5(광주; 2, 전남; 1, 전북; 2), 2024년에는 14

(광주; 2, 전남; 1, 전북; 2), 2025년에는 8 (광주; 5, 전남; 1, 전북; 2), 2026년에는 8 (광주; 5, 전남; 1, 전북; 2) 실시기관으로 증가하였으며, 2023년 대비 2026년 상승률은 광주가 150%, 전남이 0%, 전북이 0%였다. 전체 기관 대비 점유율의 경우 2023년; 5.9% (5/85), 2024년; 4.9% (5/103), 2025년; 4.4% (8/183), 2026년; 3.6% (8/223)로 현저한 하락 추세를 보였다.

6) 강원, 제주

2023–2026년 모두 3 (강원; 3, 제주; 0) 실시기관으로 변화가 없었다. 전체 기관 대비 점유율의 경우 2023년; 5.9% (3/85), 2024년; 5.8% (3/103), 2025년; 3.8% (3/183), 2026년; 4.9% (3/223)로 미미한 수준으로 완만한 하락 추세를 보이고 있었다.

정리하면, 이 제도 시행 초기인 2023년부터 서울, 인천, 경기 등 수도권 의료기관의 비중이 압도적으로 높았으며 2026년에는 쏠림현상이 더 진행되었음을 알 수 있었다. 그 밖의 지역에서는 부산, 울산, 경남을 제외한 모든 지역에서 비중이 하락하였다(Fig. 2).

3. 의원 실시기관 지정 추세

의원 실시기관이 전체 실시기관에서 차지하는 비율이 2022년에 0%, 2023년에 3.5% (3/85)로 미미하다가 2024년 10.7% (11/103), 2025년 29.0% (53/183), 2026년 37.7% (84/223)로 급증하였음이 관찰되었기 때문에, 이에 대한 자세한 조사·분석을 시행하였다. 2023년 신규 지정 3개 의원 소재지는 모두 서울(강남구; 2, 서초구; 1)이고 전문과목은, 성형외과, 피부과, 내과였으며, 이 중 2개소가 바이오회사와 밀접한 관계가 있었다. 2024년 신규 지정 8개 의원의 경우, 소재지는 서울이 5개(강남구; 4, 용산구; 1), 부산이 2개, 대구가 1개이고, 전문과목은 성형외과 3개, 피부과 및 성형외과를 포함한 여러 과(신경외과, 산부인과 등)를 표방한 경우가 3개, 정형외과 2개였으며, 이 중 1개소가 바이오회사와 밀접한 관계가 있었다. 2025년 신규 지정 42개 의원의 경우, 소재지는 서울이 33개(강남구; 20, 서초구; 9, 중구; 2, 강동구; 1, 광진구; 1), 경기가 5개, 인천, 광주, 강원, 충북이 각각 1개이고, 전문과목은 성형외과 14개, 피부과 9개, 내과 3개, 통증의학과 3개, 외과 2, 정형외과 2개, 신경외과 2개, 산부인과(여성성형) 2개, 피부과/성형외과 포함 다수 과(신경외과, 산부인과 등) 표방 5개였다. 2026년에 신규 지정받은 31개 의원의 경우, 소재지는 서울이 23개(강남구; 15, 서초구; 6, 강서구; 1, 양천구; 1), 부산이 3개, 대구가 3개, 경기, 인천이 각각 1개이고, 전문과목은 성형외과 9개, 피부과 12개, 정형외과 2개. 통증의학과 2개, 외과 2, 신경외과 2개, 산부인과(여성성형) 2개, 피부과/성형외과 포함 다수 과(통증의학, 신경외과 등) 표방이 1개였다. 정리하면, 2026년 6월 현재 실시기관 지정 의원 중 63개 의원(2024년 지정 서울 1 의원이 2026년에는 인천 소재로 변경)이 서울에 소재하여 75%(63/84)라는 높은 점유율을 보였고, 경기 6개소와 인천 3개소를 합친 서울·수도권의 점유율은 85.7 (72/84)%로 압도적이었다(Fig. 3A).

서울 실시기관 지정 의원의 분포를 살펴보면 강남구와 서초구 소재가 각각 42개 및 15개로 대부분(90.5%, 57/63)을 차지하고 있음을 알 수 있었다(Fig. 3B).

또한 전문 과목을 살펴보면 임의 비급여 진료가 가능한 성형외과 27개, 피부과 22개, 성형외과·피부과 등의 여러 과가 9개로 58개에 달하여 69% (58/84)의 높은 점유율을 보이고 있었다(Fig. 3C).

그리고 2025년 이후 급증한 실시기관 지정 의원 상당수 [2025년; 76.2% (32/42). 2026년; 83.9% (26/31)]가 성형외과 및 피부과와 관련이 높았다.

4. 첨단재생의료실시기관 지정 의원이 참여한 첨단재생의료 승인 연구 현황

'첨단재생의료포털(www.k-arm.go.kr)'에 공개된 '임상연구·치료계획 승인 현황'(2026년 5월 기준)을 조사·분석하였다. 그 결과, 2021년 이후 승인된 총 62개 과제 중 의원이 승인받은 과제는 2개(3.2%, 2/62, 2024년 승인)였다. 그 밖에 병원과 종합병원이 각각 2개 과제를 승인받았다. 결국 대학병원에서 대부분의 과제(90.3%, 56/62)를 승인받았음을 알 수 있었다. 그

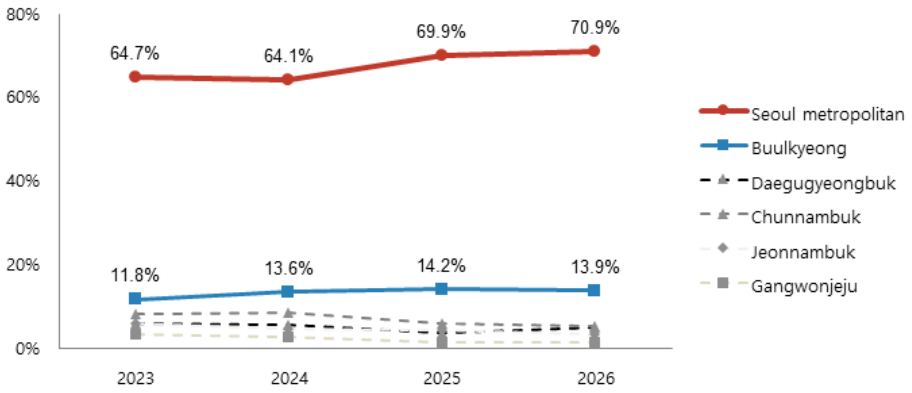

Fig. 2. Trends in designated institutions by geographic location (2023–2026).

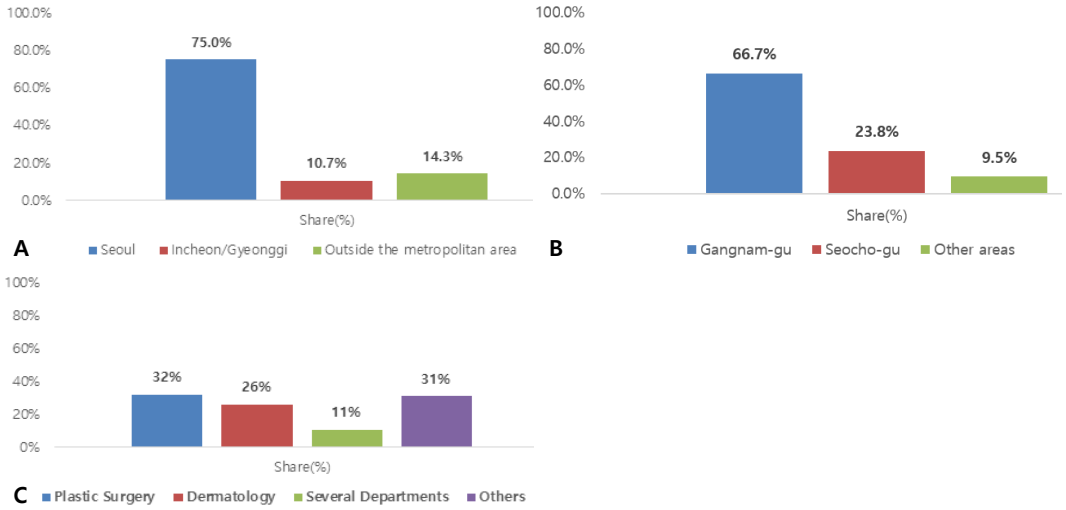

Fig. 3. (A) Trends in designated institutions among clinics. (B) Trends in designated institutions among clinics — distribution within the Seoul region. (C) Trends in designated institutions among clinics — medical specialties.

리고 2025년 이후 실시기관으로 지정받은 의원들이 연구 승인을 받은 경우는 없었다.

5. 첨단재생의료 실시기관 지정 의원 홈페이지 검색 분석

84개 실시기관 의원 중 홈페이지가 폐쇄된 의원을 제외한 82개 의원 홈페이지를 검색하였다. 그 결과, 지정 의원 상당수에서 첨단재생의료기관 사실을 홍보에 활용하면서 성형, 탈모치료, 항노화(피부 등), 피로회복, 면역증진 등 비특이적인 목적으로 첨단재생의료를 소개하고 있음을 확인할 수 있었다. 검색에서 발견된 의료법 및 약사법 등 관련 법률에 저촉될 가능성이 우려되는 내용을 유형별로 분류하여 소개하면 다음과 같다.

1) 첨단재생의료기관 지정 사실을 이용한 과대 선전

첨단재생의료기관 지정에 대한 정확한 소개 없이 첨단재생의료기관 지정서 혹은 홍보 문건을 홈페이지에 게시한 의원들이 발견되었다. 이 중 "2020년 O월 O일부터는 OOOO의원과 같이 지정된 의료기관에서만 줄기세포 치료를 받을 수 있습니다." 등의 홍보 문건이 첨부된 사례들도 있었다. 이는 환자들이 의원의 모든 치료를 보건복지부가 인정한 첨단재생의료로 받아들일 가능성이 높아 보이며, 보건복지부 보도자료에도 명시된 바 있었다.[1]

2) 줄기세포 치료제 혹은 관련 패키지 상품

첨단재생의료기관 지정 사실과 함께 첨단재생의료 범주에 포함되지 않는 미용·성형 목적의 줄기세포 치료제 포함 패키지 상품을 홈페이지에 게시하고 할인 가격까지 제시함으로써 의료마케팅에 이용한 사례로 피부미용 및 성형 등을 표방하는 사례들이 발견되었다. 이 경우는 전술한 바와 같이 첨단재생의료에 포함되지 않음에도 불구하고 환자들이 해당 패키지 상품을 보건복지부가 인정한 첨단재생의료로 받아들일 소지가 있을 듯하였다.

3) 줄기세포치료제 제조 및 주사

첨단재생의료기관 지정 사실과 함께 "허가받은 안전한 줄기세포로 고퀄리티 줄기세포만 추출하고 여러 유효성분들을 황금배합하였다."(예시 문장)라는 줄기세포 수액 정맥주사를 시술로 표현하면서 '노화예방 및 피부재생', '면역력 증강' 등을 홍보하는 사례들이 발견되었다. 이 경우에도 환자들이 해당 주사를 보건복지부가 인정한 첨단재생의료로 받아들일 가능성이 있어 보였다.

4) 엑소좀(화장품) 도포·시술

피부재생, 성형 그리고 항노화를 촉진하는 엑소좀이라고 하면서 약처럼 표현하고 있으나, 현재 엑소좀 제품은(의약품이나 의료기기가 아닌) 바르는 '화장품'으로 등록되어 있다. 그리고 화장품을 인위적인 방법으로 피부 내부에 침투시키는 행위(주사 등)는 허용되지 않고 있다. 그런데 피부 표면에 미세한 구멍을 낸 후 엑소좀을 도포하여 흡수시키는 미세침 치료(외견상 피부에 바르는 파스처럼 보임)나 레이저 등을 이용해 피부에 미세통로를 만드는 레이저 시술 후 엑소좀을 도포하는 방식이 첨단재생의료로 허용되는 것처럼 소개한 사례들이 발견되었다.

5) 기질혈관분획 및 자가혈소판농축액 주사

현재 자가지방유래 기질혈관분획(stromal vascular fraction, SVF)는 체외 배양하지 않고 당일 추출 '자가(본인) 지방농축액'을 무릎 관절강에 주사하는 방식만 신의료기술로 인정받아 합법적으로 허용되며 다른 곳 주사는 그렇지 않다. 무릎 관절염 치료를 위한 신의료기술로 인정받은 자가혈소판농축액(platelet rich plasma) 관절강 주사 또한 마찬가지이다. 그런

데 본 시술들을 신의료기술이 아닌 첨단재생의료로 소개하는 사례들이 발견되었다. 그뿐 아니라 시술 전후에 줄기세포 강화제라는 미상의 약물들을 환자에게 투여하는 사례들도 발견되었는데 이는 인정받은 신의료기술을 벗어난 범주이다. 그리고 SVF 정맥주사를 첨단재생의료로 소개하기도 하였다. 이 경우 SVF는 전신 순환하며 효과 및 부작용을 나타내고 간 등에서 대사되므로 약으로 해석될 수 있다. 참고로 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration)은 지방에서 채취한 자가 단순분리 줄기세포 포함 기질혈관분획도 약품 및 생물학적 제제로 취급하고 있다.

6) 혈액세포분리도구 이용 시술

특징 혈액세포분리도구(Blood Cell Isolation Kit)를 이용한 시술들을 첨단재생의료로 소개하는 사례들이 발견되었다. 질환(예: 자가면역질환 등) 치료를 위하여 환자 말초정맥에서 채집된 혈액으로부터 면역세포 등을 추출·농축하는 '도구(Kit)'를 이용하여 추출물을 단순분리 후 이를 환자에게 주사하는 시술은 첨단재생의료 임상연구 트랙을 거치거나 특정 허가 범위 내에서 제한적으로 다루어져야 한다. 특히, 혈액세포분리도구의 식약처 허가와 추출물을 주사하는 시술의 승인은 다른 개념이며 적절한 절차를 밟음이 타당하다.

7) 의원 홈페이지에서 첨단재생의료실시기관 지정을 대행하는 컨설팅 회사를 소개

의원 홈페이지 내에 특정 혈액세포분리도구(Blood Cell Isolation Kit) 회사 홈페이지가 연결되어 있고 이를 통해 다시 특정 첨단재생의료실시기관 지정 컨설팅 회사 홈페이지가 소개된 사례들을 확인하였다. 컨설팅 회사 홈페이지를 보면 실시기관 지정과 관련된 전략 설정 후 서류 제출부터 현장 실사까지의 제반 준비·절차를 대행함으로써 컨설팅 회사가 의원이 수행하여야 할 공용IRB와의 위탁·협약을 포함한 실시기관 지정업무 모두를 대신하여 주도하는 것처럼 보였다. 이는 의원이 첨단재생의료를 수행할 객관적인 역량을 국가로부터 인정받아 국민건강 향상을 꾀하는 보건복지부 첨단재생의료실시기관 지정제도 취지와 부합하지 않는 듯하였다.

8) 기타

줄기세포치료 전후 환자의 변화된 모습을 비교한 사진을 홈페이지에 게시한 사례와 바이오회사와 밀접한 관련이 있는 의원 홈페이지의 상담실·자료실에서 바이오회사에서 생산한 제품(기능성화장품 등)을 소개하고 홍보하는 사례가 발견되었다.

논의

2024년 12월 31일 기준 보건복지부 국가생명윤리정책원 등록 IRB 수가 961개로 등록이 시작된 2014년 481개에 비하여 2배에 달하며, 이중 인간·인체유래물 대상 연구를 수행하는 의원은 2014년 2% (10/481)에서 2024년 5% (47/961)로 비중이 상승하였고 대부분 외부 위탁으로 운영됨이 보고된 바 있었다.[4] 이 연구에서도 공용IRB 위탁을 통하여 첨단재생의료실시기관으로 지정받은 의원이 전체 실시기관에서 차지하는 비율이 2023년에 3,5% (3/85)로 미미하다가 2025년에 29,0%, 2026년에 37,7%로 급증하였음이 확인되었다.

그런데 의원에서 자체적으로 IRB를 설치·운영할 상황이 되지 않아 외부 기관에 위탁하더라도 "대상자 보호의 책무는 첨단재생의료를 수행하는 연구자 및 기관이 지닌다."라는 당위성이 변하지 않는다. 그러므로 실시기관 의원 및 연구자는 대상자 보호를 위한 충분한 지식과 역량을 갖추어야 하며 이를 뒷받침할 체계를 의원에 구성하여 운영함이 타당하다. 이와 관련하여 "보건복지부 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(심의위원회)'가 계획 심의만을 담당하여 완전한 IRB 기능을 수행할 수 없는 현행 첨단재생바이오법(특별법) 체계에서 대상자를 보호할 책임이 생명윤리법(일반법)상 IRB에 있음이 적시되어 있는 만큼, 'IRB'의 심의 외 역할에 해당하는 '연구대상자보호프로그램'(Human Research Protection Program, HRPP, 연구대상자 보호를 위한 제반 과정 관리) 책임을 기관이 지녀야 한다."라고 강조한 논문이 있었다.[5] 이는 의료기관이 "공용IRB에 IRB 기능을 위탁한다."라고 하더라도 "공용IRB와 연구자가 긴밀히 소통하면서 이를 지지할 체계가 기관에 존재하여야 한다."라는 의미이다. 그러므로 첨단재생의료실시기관 지정을 위하여 제출되는 '표준작업지침서'에 IRB를 통한 대상자 보호체계가 명시되어야 한다. 결국 IRB 운영을 통한 대상자 보호는 실시기관 지정의 필수 요건이며, "만약 공용 IRB 위탁·협약이 해지되면 의원이 실시기관 지정을 유지할 수 없게 된다."라고 해석할 수 있다.

또한, 첨단재생의료를 수행하는 연구자들 모두 실시기관 지정의 의미를 명확히 이해함이 중요하다. 그 이유는 첨단재생바이오법에 명시된 실시기관의 정의는 '첨단재생의료 실시를 위해 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖춰 보건복지부장관의 지정을 받은 의료기관'이고 해당 기관이 인체세포 등을 이용하여 실시하는 첨단재생의료를 합법적으로 수행할 수 있는 자격을 획득했음을 보증하기 때문이다. 그리고 첨단재생의료를 실시하기 위해서는 해당 계획서를 심의위원회에 제출하여 승인받아야 한다. 이는 실시기관으로 지정받았다고 하더라도 "심의위원회의 승인이 없는 첨단재생의료는 수행할 수 없다."라는 명제를 의미한다. 그러나 상당수의 의원에서 실시기관 인정 자체를 첨단재생의료 수행을 허가받은 것처럼 홍보하고 있

음을 이 연구에서 확인함으로써 의원 및 연구자들이 실시기관 지정의 의미를 정확히 이해하고 있는지 의문스러웠다.

가장 흥미로운 점은, 2024년까지는 실시기관 중에 의원이 11개소로 그리 많지 않다가 그 이후에 급증하기 시작하여, "2026년에 의원이 84개소로 실시기관 중 가장 큰 비중(37.7%, 84/223)을 차지하게 되었고 해당 의원 대부분이 서울 강남구와 서초구에 편중되어 있으며 '임의비급여'와 관련이 많은 피부미용, 성형, 항노화 등의 진료를 표방하고 있었다."라는 사실이었다. '임의비급여'와 관련하여 2025년 국정감사에서 '2025년 상반기 기준 건강보험 진료비 청구가 단 한 건도 없는 의원급 의료기관은 전체 37,146개 중 2,304개(6.2%)에 달했고, 이는 2022년 34,958개 중 1,540개(4%)에서 약 50% 증가한 수치이며, 2024년에는 36,685건 중 1,764곳(4.8%)에서 청구가 없었음'이 지적된 바 있었다.[6] 이 자료를 살펴보면 2025년 상반기 기준 건강보험 진료비 청구가 전혀 없는 의원 다수가 성형외과와 일반의로, 성형외과는 해당 의원의 62.2%였고 일반의는 해당 의원의 13.6%였고 2025년 상반기 기준 건강보험 진료비 청구가 전혀 없는 의원의 강남구 소재지가 성형외과는 79.2%, 일반의는 42.0%였다.[6]

이러한 상황을 고려할 때, 실시기관 지정 의원이 증가하기 시작한 시기와 건강보험 진료비 청구가 단 한 건도 없는 의원의 비율이 증가한 시기가 일치한 사실을 "까마귀 날자, 배 떨어진다."로 해석할 수 있을지 의문스러웠다. 또한 "첨단재생바이오법 시행 후 의원이 수행한 첨단재생의료 임상연구(2026년 5월 기준)가 2개에 불과하였고 실시기관 지정 의원이 급증한 2년 동안에는 승인 사례가 없었다."라는 사실은 그동안 의원이 공용IRB와의 위탁·협약을 실시기관 지정을 위한 요건 충족 용도로만 활용하였을 소지가 농후하였음을 가리키는 근거로도 보인다. 또한 이 연구를 통하여 우려스럽게 보이는 바는 실시기관 지정 의원 홈페이지 검색을 통하여 의료법, 약사법 등 법률 위반 가능성을 암시하는 다양한 사례들이 다수 확인된 사실이었다. 결국 "실시기관 지정에 대한 의원의 수요가 본래 제도 취지가 아닌 '임의비급여' 관련 수익 증대를 위한 수단으로의 활용이 아니었을까?"라는 합리적인 의심이 가능하며, 이는 첨단재생의료실시기관 제도가 의원에서는 중증 난치성 질환 환자에게 첨단재생의료 기회를 제공하려는 본래의 취지와 달리 운영되었을 측면이 강함을 암시한다.

우리나라 IRB 제도는 1996년 식약처에서 1996년에 도입한 '의약품임상시험관리기준(Korea Good Clinical Practice)'에 수록된 임상시험대상자 보호를 위한 '기관 임상시험심사위원회'가 약사법 제34조에 명시되면서 시작되었고 그 역할은 신약 임상시험 대상자 보호였다. 그 후 2005년부터 시행된 생명윤리법에 '기관생명윤리위원회'라고 명명된 IRB의 설치·운영에 관한 내용이 포함되었고, IRB의 역할이 모든 인간대상연구에 참여하는 대상자 보호로 확대되었다. 결국 우리나라 IRB와 관련된 대표적인 법률은 약사법과 생명윤리법이라고 할 수 있으며 연구기관의 특징에 따라 IRB 운영이 (원칙은 동일하나) 실무적 차원에서 다소 차이가 존재하였다.

첨단재생의료 연구는 대부분 의약품(세포치료제, 유전자치료제 포함) 개발과 관련이 있고 궁극적으로는 제품화까지 가야 하는 개념으로 환자에게 투여되는 과정으로 진행되기 때문에, 원칙적으로 임상연구대상자보호와 임상시험대상자보호가 다를 수 없다. 이에 첨단재생의료 대상자 보호 책무를 지닌 IRB는 임상시험 차원에서 환자인 대상자를 보호할 식견과 역량 지녀야 한다. 그리고 첨단재생바이오법 '제3조(다른 법률과의 관계)'에 '첨단바이오의약품에 관련된 일반법으로 약사법에 따르는 것'이 명시되어 있는데 여기에는 비임상시험에 해당하는 Good Laboratory Practice (GLP)와 의약품생산공정에 해당하는 Good Maufacturing Practice (GMP)가 포함되어 있다. 연구성숙도(Technology Readiness Level, TRL) 개념상 인체모사환경연구(TRL 6단계)의 국제규약이 'Organization for Economic Co-operation and Development GLP'이고 인간대상연구(TRL 7, 8단계)인 임상시험의 국제규약이 'ICH E6 GCP'이며 개발제품연구(TRL 9단계) 국제규약이 'ICH Q7 GMP'임을 고려할 때, (GLP와 GMP 사이의) 첨단재생의료 연구대상자 보호를 위하여 GCP를 적용함 또한 당연해 보인다. 그러므로, 첨단재생의료 대상자(임상연구 및 치료) 보호의 책무를 지닌 IRB는 '헬싱키 선언'뿐만 아니라 'ICH E6 GCP'를 이해하여야 한다.[7,8]

국가생명윤리정책원에서 운영하고 있는 공용IRB가 의원의 실시기관 지정 신청을 위한 수단으로 활용되어 온 가능성이 높아 보이는 연구 결과를 고려할 때 공용IRB와 위탁·협약을 맺고 실시기관 자격을 득한 의원들에 대한 관리 체계의 개선이 필요해 보인다. 그 이유는 실시기관 지정 의원들과 위탁·협약을 맺은 공용IRB는 의원에서 수행하는 첨단재생의료 수행과 관계없이 연구자를 교육하여야 하며 완전히 검증되지 않은 특수 분야인 첨단재생의료 대상자 보호 관련 조사·감독을 수행할 무거운 책임을 부담하기 때문이다. 그러므로 공용IRB는 첨단재생의료에 능통해야 하며 HRPP를 수행할 체계 및 전문적 역량, 그리고 다양한 경험을 지니고 있어야 한다. 이를 바탕으로 공용IRB는 의원과 위탁·협약 체결 시 '의원이 실시기관 지정을 받으면 이에 걸맞은 역할을 수행할 것'에 대한 확약을 받은 후, 연구자 교육 및 대상자보호를 위한 관리·감독을 전문적으로 수행하면서 해당 의원의 일탈(실시기관 역할 관련) 정도가 심하고 개선이 어렵다고 판단되면 위탁·협약 철회를 통한 실시기관 자격 유지 취소를 고려할 수 있어야 한다. 그 이유는 의원의 일탈을 보건복지부 등의 정부부처보다 위탁·협약을 체결한 공용IRB가 더 빨리 파악할 수 있을 뿐 아니라 일탈이 대상자에게 위해를 초래함으로써 연구자가 법적인 책임을 감당해야 할 가능성을 미리 방지할 수 있기 때문이다. 이를 위하여, 첨단재생의료 전문성을 지니면서 연구자 교육 및 조사·감독을 지원할 HRPP 체계와 역량을 갖추

고 경험이 풍부한 의료기관 IRB 중심으로 공용IRB 운영체계를 강화함이 시급해 보인다. 또한 첨단재생의료실시기관 지정 요건으로 신청기관의 자체 IRB운영을 원칙으로 하고 공용IRB와의 위탁·협약 운영은 불가피한 경우로 한정하면서 이 경우에는 대상자 보호 측면에서 위해도가 낮은 저위험 첨단재생의료로 제한함도 고려할 수 있다.

결론

첨단재생의료의 저변을 확대하기 위하여 첨단재생의료실시기관 지정 제도가 시행되고 있으나, 공용IRB와의 위탁·협약으로 지정받은 의원에서는 난치병 환자에게 첨단재생의료 제공을 촉진하는 목적이 아니라 미용과 성형 등의 '임의비급여' 수익 증대를 위한 수단으로 왜곡되고 있음을 이 연구를 통해 확인할 수 있었다. 그러므로 이의 개선을 위한 노력이 필요하며 다음과 같이 제안한다. 첫째, 공용IRB는 의원과 위탁·협약 체결 시 해당 의원이 실시기관 지정을 받으면 이에 걸맞은 역할 수행에 대한 확약을 받은 후, 전문적인 교육 및 대상자보호를 위한 관리·감독을 수행하면서 특정 의원의 일탈(실시기관 역할 관련) 정도가 심하고 개선이 어렵다고 판단되면 위탁·협약 철회를 통한 실시기관 자격 유지 요건 취소를 고려할 수 있어야 한다. 둘째, 이를 위하여 중증 난치성 질환 환자를 대상으로 이루어지는 첨단재생의료 관련 전문성을 지니면서 연구자 교육 및 대상자 보호 관련 조사·감독을 지원할 HRPP 체계와 역량을 지니고 경험이 풍부한 의료기관 IRB를 중심으로 한 공용IRB 체계를 구성하여 위탁·협약 의원의 연구자 교육과 관리·감독을 전문적으로 강화함이 시급해 보인다.

이해충돌(CONFLICT OF INTEREST)

저자들은 이 논문과 관련하여 이해관계의 충돌이 없음을 명시합니다.

ORCID

Byung Soo Kim, https://orcid.org/0000-0002-3657-8619
Sun hyang Kim, https://orcid.org/0009-0009-5280-4784

REFERENCES

1. Ministry of Health and Welfare. Results of 2025 online monitoring: 246 cases of false or exaggerated advertising regarding regenerative medicine detected [Internet]. Sejong (Korea): Ministry of Health and Welfare; 2026 [cited Year Month Day]. Available from: https://www.mohw.go.kr › board › nPage=1.
2. Ji JG. Medical terminology explained simply. 4th revised ed. Seoul (Korea): Koryo Medicine; 2022.
3. Secretariat of the Committee on Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biopharmaceuticals, Ministry of Health and Welfare. Guide to the review of advanced regenerative medicine treatment plans and preparation guidelines. Sejong (Korea): Ministry of Health and Welfare; 2026.
4. Kim BS, Seo TS, Kim SH. Trend analysis of Institutional Review Board Registration with the Korea National Institute for Bioethics Policy under the Ministry of Health and Welfare in Korea (2014–2024). J KAIRB 2026;8:17-22.
5. Kim BS. The importance of strengthening the role of the Institutional Review Board and the Human Research Protections Program following the revision of the Act on the Safety and Support of Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biopharmaceuticals. J KAIRB 2024;6:1-4.
6. Office of Rep. Baek Jong-heon. 2,304 Clinics report zero health insurance claims... A 50% increase over three years [Internet]. Office of Rep. Baek Jong-heon; 2025 [cited Year Month Day]. Availble from: https://www.peoplepowerparty.kr › news › lawmaker_ins..
7. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects [Internet]. Ferney-Voltaire (France): World Medical Association; 2024 [cited Year Month Day]. Available from: https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/.
8. International Council for Harmonisation (ICH). Good clinical practice E6(R3). Geneva (Switzerland): ICH; 2025 [cited Year Month Day]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf.