

보건복지 소식 광장

보건복지부 2021년 8월 보도자료(http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal/0301ls.jsp?PAR_MENU_ID=048&MENU_ID=0403) 중 주요 내용을 발췌한 것임.

I

‘거주시설에서 나와 지역사회에서 함께 살아가도록’ 장애인의 온전한 자립을 뒷받침하겠습니다

- 김 총리, 제23차 장애인정책조정위원회 주재, 장애계의 오랜 숙원 푼다 -

[탈시설 장애인 지역사회 자립지원 로드맵]

- 장애인의 주거결정권 보장 및 지역사회에서 생활할 권리 우선 고려
- 탈시설 장애인이 독립생활 할 수 있도록 물리적 거주공간과 복지서비스를 결합하여 지원
- 거주시설 신규 개소 금지 및 거주인의 자립생활을 촉진할 수 있도록 거주시설 변환 지원
- '25년부터 단계적으로 年 740여 명* 자립 지원 시, '41년에 지역사회 전환 마무리 기대
* 정책 후반기로 갈수록 지원 인원 감소, 5년 단위 지원 인원 변화: 740명→610명→500명→450명

[장애인권리보장법 제정안]

- UN 권리협약 내용 중심으로 장애인의 기본적 권리 및 정책 기본이념을 제시
- 장애인의 권리 주체성을 명확히 하고, 국가 및 지방자치단체의 책무성 강화
- 장애인 관련 개별 법률과 유기적 체계를 가지며 아우를 수 있는 기본법 성격

- 정부는 8월 2일(월), 김부겸 국무총리 주재로 정부서울청사에서 제23차 장애인정책조정위원회*를 개최했습니다.

* 「장애인복지법」 제11조에 따라 장애인복지에 관한 주요 정책을 종합 조정하기 위하여 국무총리 소속으로 설치·운영

- 정부는 장애계의 오랜 숙원들을 국정과제로 채택하여, 하나씩 해결해가고 있습니다.

- 중증장애인 가구에 대한 부양의무자 기준 폐지로 약 3.3만 가구가 새로이 기초생활보장제도의 혜택을 받았습니다. 또한, 31년 만에 장애등급제를 폐지하여 수요자 중심의 서비스 지원체제로 혁신*하고 있습니다.

* (1단계) '19년 일상생활 → (2단계) '20년 이동 → (3단계) '22년 소득·고용

- 이와 함께 장애인연금액을 월 최대 38만원까지 인상하고, 발달장애인 주간·방과후 활동 서비스 도입을 통해 장애인 가족의 돌봄부담을 완화하였습니다.

- 오늘 위원회에서는 장애인 정책 국정과제의 성공적 마무리를 위해, 「탈시설 장애인 지역사회 자립 지원 로드맵」과 「장애인권리보장법 제정안」을 심의하였습니다.

- 두 안건 모두 장애계에서 오랫동안 요구한 사안으로, 장애인을 시혜의 대상이 아닌 당당한 권리의 주체로 인정하기 위한 것입니다.

- 먼저, '탈시설 장애인 지역사회 자립지원 로드맵'을 심의·확정했습니다.

- 1981년 심신 장애인 복지법이 제정된 이후, 40년동안 보호가 필요한 장애인을 위해 장애인 거주시설이 운영되고 있습니다.

- 장애인 부모와 당사자의 노령화*로 인해 사회적 돌봄이 필요한 장애인 수는 점차 증가할 것으로 예상되나,

* 장애인 중 65세 이상 49.9%, 장애인 중 1인가구 27.2%(20년 장애인 실태조사)

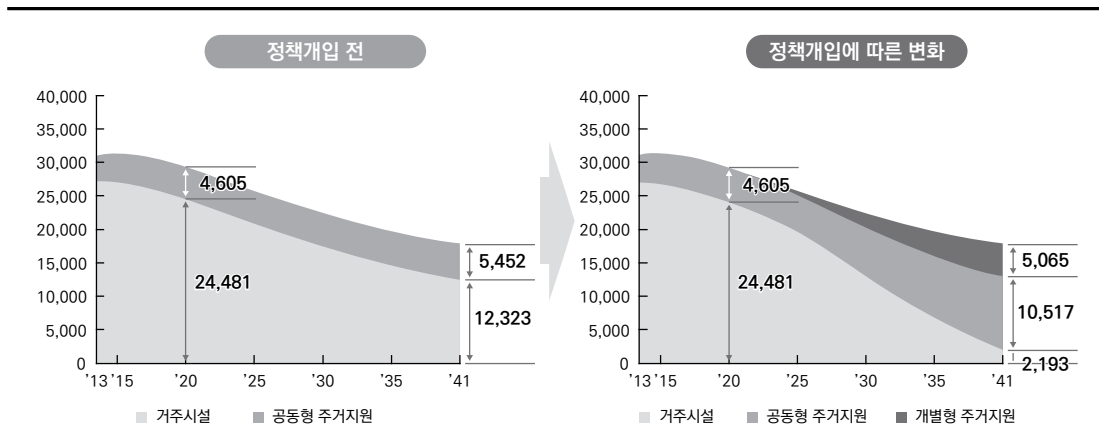
- 거주시설은 경직적 운영으로, 장애인 개인의 서비스 요구에 적극적으로 대응하기 어려우며, 지역사회와의 단절로 인한 인권침해 문제 및 코로나19 등 집단 감염에 취약한 한계가 있습니다.

○ 이에 정부는 ‘탈시설 장애인 지역사회 자립지원 로드맵’을 발표하고, 앞으로 20년간 단계적으로 보호가 필요한 장애인에 대해 시설이 아닌 지역사회에서 자립생활을 지원해 나갈 계획입니다.

- '22년부터 '24년까지 3년 동안 시범사업을 통해 관련 법령 개정 및 인프라 구축을 통해 탈시설·자립지원 기반 여건을 조성하고, '25년부터 본격적인 탈시설 지원사업을 추진할 계획입니다.

- 탈시설 정책이 본격 시작되는 '25년부터 매년 740여 명의 장애인에 대해 지역사회 정착을 지원할* 경우 '41년경에는 지역사회 전환이 마무리될 것으로 기대하고 있습니다.

* (지원 대상) 탈시설 장애인 + 장애인 거주시설 입소 잠재 수요자



○ 시설장애인 대상으로 자립지원 조사(연1회)를 의무화하고, 체험홈 운영, 자립지원 시범사업('22~)* 등을 통해 사전준비 단계에서 초기정착 지원까지 자립경로를 구축하겠습니다.

- 장애인 편의시설이 설치된 공공임대주택 공급, 주거유지서비스* 개발, 장애인 일자리 확충 등을 통해 독립생활을 위한 사회적 지원을 확대하겠습니다.

- 거주시설 신규 설치를 금지하고, 현 거주시설은 ‘주거서비스 제공기관’으로 변경하여 24시간 지원이 필요한 장애인 대상 전문서비스 제공으로 기능을 변환해 나가겠습니다.

■ 또한, 「장애인권리보장법 제정 및 장애인복지법 전면 개정 추진방안」에 대해 논의하였습니다.

- 그동안 장애계는 장애인 정책을 시혜적 관점에서 권리적 관점으로 전환하고, 장애인이 지역사회에서 자립하여 살기 위한 기본권을 보장하는 법률 제정 필요성을 제기해 왔습니다.
- 이에 정부는 UN 장애인권리협약 내용을 중심으로 변화하는 장애인 정책의 패러다임을 반영한 ‘장애인권리보장법’을 제정하겠습니다.
 - 사회적 장애* 개념을 도입하여 장애인 복지에 대한 국가의 책임을 강화하고, 장애영향평가를 도입하여 정부 주요 정책의 수립단계부터 장애인차별 요소를 평가 및 시정하겠습니다.
 - * 장애의 원인을 ‘개인의 손상과 사회 환경과의 부적절한 상호작용’으로 보고, 그 해결책으로 사회 환경의 변화를 추구하는 개념
 - 또한, 지역사회 자립생활 보장 등 장애인의 기본권을 명문화하고, 권리 구현을 위한 차별 금지, 선거권 보장 등 정책의 기본방향도 보다 구체화하겠습니다.
- 이와 함께 지난 40년 동안 장애인 정책의 기본법 역할을 해온, ‘장애인복지법’은 장애인 대상 서비스·급여의 지원 대상·신청 절차 등을 정하는 복지지원 총괄법으로 개편하겠습니다.
 - 특히 장애인의 지역사회 자립생활을 위해 필요한 지원 내용과 방법 등을 신설하여 국가와 지자체의 책임을 명확히 할 계획입니다.

■ 정부는 탈시설 정책 추진 과정에서 장애인 가족들이 걱정하지 않도록, 지역사회의 서비스 안전망 확대와 함께 시설의 인권보호를 강화하는 등 단계적으로 추진해 나가겠습니다.

- 또한, 이번 회의에서 심의·논의된 ‘탈시설 장애인 지역사회 자립지원 로드맵’ 등을 차질없이 추진하기 위해 정책단계별로 장애인 단체와의 소통, 관계부처 간 긴밀한 연계체계를 강화해 나갈 계획입니다.

■ 김부겸 총리는 “오늘 장애인정책조정위원회에서 논의된 내용들에 대해 정부는 꼼꼼히 검토해서 탈시설 로드맵을 추진하고 장애인권리보장법안에 대한 논의내용도 국회 심의과정에서 적극 보고하고 반영되도록 노력해줄 것”을 당부했습니다.

II

8월부터 자립준비청년(보호종료아동) 자립수당 지급 대상이 늘어납니다

- 지난 7월 발표된 관계부처 합동 「자립준비청년 지원강화 방안」 핵심과제로 올해 8월부터 자립수당 지급대상 확대 -

■ 보건복지부(장관 권덕철)는 올해 8월부터 자립준비청년(보호종료아동)*에게 자립수당을 확대 지원한다고 밝혔다.

* 아동양육시설, 공동생활가정, 가정위탁 등의 보호를 받다가 만 18세 이후 보호가 종료된 사람(매년 약 2,500명)

○ 이는 7월 13일 발표한 「자립준비청년 지원강화 방안」의 핵심 추진과제로, 자립수당* 지급 대상이 종전 보호종료 3년에서 5년 이내 청년**으로 확대된다.

* 자립준비청년(보호종료아동)에게 매월 30만 원의 자립수당을 지급하여 경제적 부담을 완화하고 안정적으로 사회에 정착할 수 있도록 지원하는 제도

** 단, 이미 지급이 종료된 경우 소급 적용하지 않음에 따라 '18년 8월 이후 보호종료된 사람에 한함.

○ 지급대상 확대를 통해 올해 7,800여 명에서 600여 명이 추가로 자립수당을 지원받게 되며, 내년에는 지원대상이 약 1만여 명으로 늘어나게 된다.

■ 자립수당 신청 방법은 다음과 같다.

○ 자립준비청년 본인이나 그 대리인*이 아동 주민등록 주소지 읍·면·동 행정복지센터를 방문하여 신청할 수 있다.

* 친족(8촌 이내 혈족, 4촌 이내 인척), 관계 공무원, 시설 종사자, 위탁부모

○ 보호 종료 예정 아동의 경우에는 보호 종료 30일 전부터 사전 신청이 가능하며, 아동복지 시설은 시설 종사자가 시설 관할 읍·면·동 행정복지센터에 신청서를 제출하면 된다.

〈자립수당 신청 방법〉

구분		보호종료 예정 아동		보호종료아동 (자립준비청년)
		아동복지시설	가정위탁	
방문 신청	신청자	시설 종사자	본인 또는 대리인	
	접수처	시설 관할 읍·면·동 행정복지센터	아동 주민등록 상 주소지 읍·면·동 행정복지센터	
	신청기간	보호종료 30일 이내 사전 신청 가능		상시 신청
우편·팩스 신청		해외 파견 등 직접 방문 신청이 제한되는 경우에는 가능 (제한 사유 증빙서류 첨부)		

■ 보건복지부 송양수 아동권리과장은 “자립수당 지급 대상확대가 경제적 어려움을 겪는 자립준비청년에게 많은 도움이 되길 희망하며, 「자립준비청년 지원 강화 방안」에 담긴 다른 과제들도 차질없이 이행하도록 노력하겠다”고 전했다.

■ 제도 안내, 신청방법·서류 등 자세한 정보는 아동권리보장원 누리집(<http://www.ncrc.or.kr>), 자립정보ON(애플리케이션)을 통해 확인할 수 있다.

참고 2021년 자립준비청년 자립수당 개요('21.8월부터 적용)

■ 필요성

○ 자립준비청년이 안정적으로 사회에 정착하지 못하고 아르바이트와 학업 병행 등으로 인한 자립 지연 및 경제적 어려움 경험

* 보호 종결 후 가장 어려운 점은 경제적 부족함(31.1%), 가장 필요한 서비스는 생활비 지원(41.1%) ('16년, 보호종결아동 자립 실태 조사 결과)

○ 자립준비청년에 대한 국가책임성 확보 및 안정적 자립을 위해 국가 차원의 지속적 지원 필요

■ 지원 내용

○ (사업 개요) 자립준비청년에게 매월 30만 원의 자립수당을 지급하여 경제적 부담을 완화하고 안정적으로 사회에 정착할 수 있도록 지원

- (지원 대상) 아동복지시설*, 가정위탁 보호종료 5년 이내의 자
 - 만 18세 이후 보호종료된 자 중 보호종료일로부터 과거 2년 이상 연속하여 보호를 받은 자 (단, '18년 8월 이후 보호종료된 자에 한함)
- (법적 근거) 아동복지법 시행령 제38조제1항제4호(시행일 '20.1.1.)
- (지원 내용) 본인 명의 계좌로 매월 30만 원 자립수당 지급
 - (지급 금액) 매월 20일, 본인 명의 계좌로 30만 원 입금
 - (지급 기간) '19.4월~12월(시범사업), '20.1월~계속(본사업)
 - (소요 예산) '21년 국비 222억 원(서울 50%, 지방 80%)

■ 기대 효과

- 자립준비청년의 안정적인 사회 정착 및 자립 성공률 제고

자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 18631, 보건복지부 아동권리과, 2021.8.6.

Ⅲ

중증장애아동을 위한 돌봄서비스의 이용자·지원시간이 확대된다!

- 대상자는 연 4000여 명에서 5000여 명으로, 돌봄시간도 연간 720시간에서 840시간으로 확대 -

- 보건복지부(장관 권덕철)는 8월 13일(금)부터 중증장애아동에 대한 돌봄서비스를 강화하기 위해 '장애아가족 양육지원 사업'의 정부지원 규모를 확대한다고 밝혔다.

- ‘장애아가족 양육지원 사업’은 만 18세 미만 중증장애아동을 둔 가정에 장애아 돌보미를 파견하는 사업으로, 일정 소득기준(기준 중위소득 120% 이하) 충족 시 본인부담금 없이 서비스가 제공된다.
- 보건복지부는 '21년 하반기 예산 자체 전용을 통해 약 38억 원을 추가 확보하여 1,000명(4,005명→ 5,005명)의 중증장애아동을 추가 지원하고, 특히 돌봄 수요가 높은 만 6세 미만을 우선 지원 할 예정이다.
- 동시에 장애아가족의 돌봄 부담 경감을 위해, 연간 720시간의 돌봄지원시간을 840시간으로 120시간(월평균 10시간)만큼 추가 확대한다.
- 이에 따라 기존 이용자는 별도의 신청 없이 8월부터 연말까지 총 50시간을 추가 이용할 수 있고, 신규로 서비스를 원하는 경우 주민등록상 주소지 관할 읍·면·동 또는 시·군·구에 방문하여 신청할 수 있으며, 본인 또는 부모·가수원·대리인도 신청 가능하다.

■ 그간, 중증장애아동에 대한 돌봄수요의 지속적 증가에도 불구하고 돌봄사각지대 발생에 대한 우려와 함께 정부 책임을 강화해야 한다는 지적이 있었다.

- 특히, 예산 부족 등으로 인해 만 6세 미만 중증장애아동의 경우 장애아가족 양육지원 서비스를 이용하지 못하는 경우, 장애인 활동지원 서비스(만 6세~65세 미만 대상) 등 기타 돌봄서비스도 이용할 수 없어 돌봄사각지대에 노출될 가능성이 있었다.
- 또한, 더욱 촘촘한 돌봄이 필요한 중증장애아동을 대상으로 하는 서비스임에도, 일반아동을 대상으로 하는 아이돌봄서비스(연 840시간)에 비해 돌봄시간(연 720시간)이 적은 상황이었다.

■ 백형기 보건복지부 장애인서비스과장은 “재정당국과 협의하여 일시적인 조치에 그치지 않고 지속적으로 서비스 지원을 확대할 계획으로, 돌봄이 필요한 중증장애아동에게 더욱 촘촘한 돌봄 서비스가 제공될 수 있도록 최선의 노력을 다할 것”이라고 밝혔다.

참고 | **장애아가족 양육지원 사업 개요**

■ 사업 개요

- (사업 목적) 중증 장애아동 돌봄서비스를 제공하여 장애아 가족 구성원의 돌봄부담을 경감하고 가족의 안정성 강화
- (사업 대상) 만 18세 미만 중증 장애아동을 둔 기준 중위소득 120% 이하의 가정
- (지원 내용) 연 720시간의 장애아 돌봄서비스 제공 및 휴식지원 프로그램 지원
- (사업 규모) 215.6억 원, 지원 인원 4,005명
 - '21년 하반기 예산 자체 전용(약 38억)을 통한 0~6세 미만 중증장애아동 돌봄지원 인원 (+1,000명) 및 돌봄시간(+120시간) 확대 예정
 - * (지원 인원) 4,005명 → 5,005명, (돌봄시간) 연 720시간 → 연 840시간

■ 신청 및 대상자 선정 절차

구분	주체	내용
신청	본인 및 가족 (가구원, 대리인 신청 가능)	• 신청서 및 관련 서류 제출
상담 및 조사	장애인복지담당 (시·군·구 또는 읍·면·동)	• 소득조사를 통한 대상자 조사 • 조사결과를 행복e음을 입력·등록
대상자 선정 및 통지	장애인복지담당 (시·군·구)	• 선정 및 결과 통지 (보호자, 사업시행기관)

자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 18650, 보건복지부 장애인서비스과, 2021.8.12.

IV

어린이집 현장에서 직접 활용할 수 있는 아동학대 메뉴얼 개정

- 원장·보육교사·부모 간 협업 강조, 부주의한 지도 인식 및 개선, 낮잠·급식 및 간식 시 구체적 예방법 추가 -

■ 보건복지부(장관 권덕철)와 한국보육진흥원은 어린이집 원장, 보육교사 및 부모 등이 쉽게 이해하고, 실천할 수 있도록 「어린이집 아동학대 예방 및 대응 메뉴얼」을 개정(8.18.)하였다.

■ 그간 사용되었던 메뉴얼은 아동학대 신고의무자로서 아동학대 발생 시 보육교직원의 행동요령이 중심이었고 어린이집 현장에서 발생하는 아동학대에 대한 예방 및 해소 방안은 부재하였다는 한계가 있었다.

○ 이에 복지부는 아동학대 전문가, 어린이집 현장 등과 협의를 거쳐 어린이집과 부모도 이를 활용할 수 있도록 메뉴얼을 전면 개정하였다.

■ 주요 개정사항으로 ‘부주의한 지도’를 도입*하고, 학대 발생 가능 상황별 부주의한 지도 사례와 개선방안을 제안하였다.

* ‘부주의한 지도 (Maltreatment)란 안전관리에서 ‘니어미스’(Near Miss, 안전사고가 일어날 뻔했으나 사고로 이어지지 않은 것)에서 파생된 개념으로 보육현장에서 유아존중보다는 그 반대의 경우가 나타나는 상태를 의미

※ 사례

□ 급식·간식 시 [부주의한 지도] 손으로 먹는 거 아니에요. 포크로 먹어야지! → [개선] ○○아, 밥 좋아해? 선생님도 밥 맛있어! 우리 포크로 먹어볼까?

□ 낮잠 시 [부주의한 지도] 얼른 자야지! 경찰 아저씨한테 ○○이 잡아가세요. → [개선] 우리 ○○이 심심해요. 이불이랑 베개가 어디 있지? 선생님이랑 노랫소리 들어보자!

○ 동시에 실효성 있는 학대예방을 위해 원장·보육교사·부모 간 협업 방식을 포함하였다

- 원장은 보육교사의 업무환경과 부주의한 지도를 중재, 보육교사는 자신의 스트레스 관리,

부모는 어린이집 참여 및 가정 내 아동학대 예방 역할을 맡아 상호 협업할 수 있는 구조를 제시하였다.

보육교사의 역할	원장의 역할	어린이집과 가정 간 협력
영유아 행동의 원인을 이해하고 예방선을 인식하여 지도	적극적인 중재·관리	어린이집과 보호자가 동반자적 관계를 형성.
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 부주의한 지도의 인식과 수정 ▶ 영유아의 행동 이해와 수용 ▶ 갈등요인 관리 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 채용 및 예방 교육 ▶ 사례 장학과 상시 모니터링 ▶ 어린이집 조직문화 조성 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 보호자와 협력·소통 ▶ 가정 내 아동학대 예방 지원

○ 이외에 보육교직원의 직무스트레스 완화방안*도 제시하였다.

* 자기이해 테스트 실시(한국보육진흥원 누리집 내 마음성장프로젝트), 직원 간 고충 공유로 연대감 강화방법, 업무 재조정을 위한 원장·전문가 상담 등

■ 보건복지부 양성일 제1차관은 “기존 지침·매뉴얼을 개정·일원화한 이번 매뉴얼 제작·배포를 계기로 보육교직원과 부모 간 부주의한 지도단계에서 아동학대를 적극 중재하고, 학대 예방 및 대응 능력을 높이기를 기대한다”라고 밝혔다.

■ 매뉴얼 개정에 따라, 올해 하반기 중 지자체 공무원 및 어린이집 원장 300명 대상 교육 콘텐츠를 개발을 통해 교육을 추진할 예정이다.

* '21.10. 한국보육진흥원 누리집(www.kcpi.or.kr) 내 상시 등재 예정

○ 그리고 개정된 매뉴얼을 기타 행정기관(지자체·법무부) 및 사법기관(검찰·경찰) 등과 공유하여, 어린이집 현장에서의 아동학대 예방 및 대응 방식의 혼선을 최소화할 예정이다.

자료: 보건복지부 홈페이지 「알림·보도자료」, 18662, 보건복지부 보육기반과, 한국보육진흥원 경영기획국, 2021.8.19.

V

코로나19 국산 백신 개발 내년 상반기 상용화 목표, 코로나19 백신 개발 총력 지원

- 권덕철 보건복지부 장관 임상시험 실시기관 병원장 간담회 개최(8.19) -
 - ▶ 임상시험 참여자 우선 예방접종 조치 및 예방접종 증명서 발급, 임상시험 참여 증명서 발급 등 추진
 - ▶ 자원봉사 시간 인정, 공공시설 이용 요금 할인·감면 등 인센티브 강화

■ 권덕철 보건복지부 장관은 8월 19일(목), 오후 3시 30분 고려대학교 안암병원을 방문하여 임상시험 수행 의료진을 격려하고, 영상으로 임상시험 실시 기관 병원장 간담회를 개최하여 신속한 코로나19 임상 3상 진행을 위한 지원 방안에 대해 논의하였다.

○ 이날 회의에는 14개 임상시험 실시 의료기관* 관계자(병원장, 임상연구자, 연구간호사 등), SK바이오사이언스 김훈CTO, 권준욱 국립보건연구원장, 배병준 국가임상시험지원재단 이사장 등이 참석하였다.

* 고려대 안암병원, 고려대 구로병원, 고려대 안산병원, 인하대 병원, 한림대 강남성심병원, 아주대병원, 가천대 길병원, 세브란스 병원, 이대 목동병원, 동아대병원, 경북대병원, 칠곡 경북대병원, 전남대병원, 원주세브란스 기독병원

1

그간 지원 경과

■ 정부는 2020년 4월 '코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회*'를 설치하고, 정부와 기업, 대학, 연구소, 병원 등 민간의 역량을 모아 국산 코로나19 백신의 신속 개발을 전폭 지원하고 있다.

* 국산 치료제백신 신속 개발 지원 위한 관계부처·민간전문가 합동 위원회('20.4월~)
(복지부·과기부 장관 공동위원장 / 기재부, 외교부, 산업부, 중기부, 국조실, 식약처, 질병청, 특허청 등 10개 부처 참여)

○ 범정부 차원의 신속한 지원을 위해서는 「범정부 코로나19 치료제·백신 임상시험지원 TF*」 운영(매주 개최 원칙)을 통해 부처별 지원 사항에 대해 점검하고,

* 관계부처(복지부, 과기정통부, 외교부, 행안부, 문체부, 산업부, 질병청, 식약처), 민간전문가(국가임상지원재단, 국제백신연구소, 국가신약개발재단 등), 개발 기업(필요 시) 등 참여

- 「기업애로사항해소지원센터」 설치·운영을 통해 개발기업의 애로사항을 수시로 접수하고, 신속히 해결되도록 지원하고 있다.

- 현재 국내 7개 코로나19 백신 개발기업이 임상시험을 실시하고 있으며, 지난 8월 10일 SK바이오사이언스의 국내 임상 3상 시험계획(IND) 승인되는 등 기업들이 단계적으로 임상 3상에 진입할 것으로 기대되고 있다.

〈각 기업별 국내 임상 추진 현황 및 계획〉

구분	SK바이오사이언스	유바이오로직스	HK이노엔	제넥신	진원생명과학	큐라티스	셀리드
플랫폼	합성항원백신			DNA백신		RNA	바이러스벡터
진행 현황	임상 3상	임상 1/2상	임상1상	임상 1/2a상 임상2/3상 (인도네시아)	임상 1/2a상	임상 1상	임상 1/2a상

- 정부는 개별 기업들이 신속하게 임상 3상에 진입할 수 있도록 임상 1/2상 종료 이전부터 개발기업과 1:1 맞춤 상담·사전검토를 통해 임상 3상 설계를 지원하였으며, 중앙 임상시험심사위원회(중앙IRB) 제도를 새롭게 도입하였다.
- 세계보건기구(WHO), 감염병대비혁신연합(CEPI) 등 국제기구와 협력을 통해 비교임상을 위해 필수적인 대조 백신 확보를 지원*하였으며, 표준물질 및 표준시험법 등 확립을 통해 비교임상에 필수적인 검체분석이 신속하게 이루어질 수 있도록 사전준비를 철저히 진행하였다.

* SK바이오사이언스는 대조백신으로 아스트라제네카 백신 활용 예정

2	임상 3상 집중지원방안
----------	---------------------

- 정부는 SK바이오사이언스가 임상 3상 시험계획을 승인받음에 따라 코로나19 백신 임상 3상에 대한 집중 지원체계를 가동한다.
 - 코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원위원회 사무국과 기업 간 1:1 지원 관리체계를 수립하여 일일 보고 체계를 통해 진행현황과 애로사항에 대해서 실시간으로 점검하고,
 - 정부차원의 지원이 필요한 사항에 대해서는 즉각 범정부 차원의 지원이 이루어질 수 있도록 조치하였다.

- 코로나19 백신 임상 3상은 예방접종 상황, 기존의 위약군을 활용한 유효성 방식의 경우 가짜 약을 투여한 사람이 감염병 상황에 노출될 수밖에 없는 윤리적인 한계 등을 고려하여 참여자 모집을 원활하게 할 수 있도록 비교임상 방식으로 추진한다.
 - 정부는 비교임상 추진방안에 대해 세계보건기구(WHO), CEPI(감염병대비혁신연합) 등 국제기구와 화상회의를 통해 협의를 진행하였으며, 임상 3상 진행과정에서도 긴밀하게 협의를 진행할 계획이다.
 - 참고로 해외(발네바 사)에서도 비교임상방식으로 임상 3상을 이미 실시하고 있다.
- 원활한 비교임상을 통한 임상 3상이 진행될 수 있도록 임상 3상 진행 단계에 따라 환자 모집 및 접종(1단계)과 검체분석, 허가·심사 및 신속 상용화 지원(2단계)으로 나누어 집중 지원 체계를 수립하였다.

〈1단계: 임상시험 참여자 모집 및 접종 지원〉

- 국가임상시험재단을 통해 사전에 확보한 임상시험 사전의향자(약 3,000명)를 임상 3상에 진입한 기업에 우선 연계하여 신속하게 임상시험이 진행될 수 있도록 지원한다.
- 임상시험 참여자 모집은 성공적인 국산 백신 개발과 코로나19 극복에 있어서 가장 중요한 역할을 한다.
 - 코로나19 예방접종을 받을 수 있음에도 불구하고 백신 자주권 확보와 국가 바이오산업의 발전을 위해 기여한 임상시험 참여자에게 다양한 인센티브를 제공한다.
 - 임상시험 참여자 증명서 제도를 신설하여, 코로나19 백신 임상시험에 참여하였거나 참여한 경우 증명서를 발급하여, 각종 공공기관 입장료 등을 할인 또는 면제해준다.
 - 중앙부처 및 지방자치단체는 기존 코로나19 예방접종자에 대한 감면 및 할인 조치를 임상시험 참여자에게도 적용*하는 한편, 추가적인 지원 방안도 마련하여 백신 개발에 참여한 임상시험 참여자에 대한 혜택을 제공할 계획이다.

* 지방자치단체별 적용 여부 및 적용 범위가 상이함(중앙부처 11개, 지방 49개)

- 임상 참여 시마다 자원봉사 시간을 인정(1회 4시간)해주고, 임직원이 대규모 임상시험에 참여한 경우나 임상시험 참여자에 대한 유급휴가·출장 처리 등 제도를 마련한 경우 '지역 사회공헌 인정기업' 심사 시 가점을 부여한다.
- 정부는 안전한 임상시험이 진행될수 있도록 임상시험 전과정에 대한 관리에도 만전을 기하고 있다.
 - 임상 3상의 경우 비임상 및 임상 1/2상의 결과를 토대로 안전성 등에 대한 전문가 자문을 거쳐 식품의약품안전처에서 임상시험계획 승인을 한다.
 - 임상시험에 참여하게 되는 경우 의료진이 지속적으로 참여자에 대한 건강상태를 점검하고, 부작용 발생 시에는 신속하게 의료적인 조치를 취하도록 하고 있으며, 배상책임보험을 통해 적절한 보상*도 이루어지도록 하고 있다.
- * 「임상시험피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 상한액 예시 규정 삭제를 통해 보험사와 업체 간 협의·계약 통해 보상한도 확대 등 가능 조치
- 임상 3상(비교임상)에 참여하여 백신을 접종받는 경우 예방접종 증명서를 발급하며, 임상시험으로 인한 예방접종이 이루어지는 경우에도 백신 접종과 마찬가지로 동일한 기준의 백신 휴가를 권고하는 방안도 추진한다.
 - * 예방접종 당일 필요한 시간에 유급휴가(공가 등) 부여 및 접종 다음날(익일) 유급휴가 또는 병가 활용 권고
- 국산 백신 임상 시험 참여를 희망하시는 분은 별도 전용 홈페이지 또는 상담센터 (1577-7858)를 통해 관련 정보 확인 및 참여 의향서 제출이 가능하다.
 - * (코로나19 백신 임상시험 참여 안내) <http://covid19vaccine.or.kr>

■ 임상시험 참여자 모집 및 접종 완료는 2021년 하반기에 마무리를 목표로 집중적인 지원을 실시한다.

〈2단계 : 검체분석 및 상용화 지원〉

- 임상시험 참여자 모집 및 접종이 완료된 경우 신속한 검체분석을 통해 개발된 백신의 유효성 등에 대해 신속하게 확인을 지원한다.
- 검체 분석은 생물안전시설(BL3) 등 활용이 필요하나 민간은 해당 시설 부족 등 역량이 부족한 한계가 있다.

- 이에 국립보건연구원 등을 중심으로 컨소시엄을 구성*하여 국가가 주도하여 신속한 검체 분석을 지원할 계획이다.

* 국립보건연구원, 국제백신연구소, 한국화학연구원, 고려대학교 의과대학 등

- 개발되는 백신의 1차 면역원성 평가를 위해서는 개발 백신의 2차 접종 후 검체 분석이 실시될 예정이므로, 개발 일정 등을 고려하여 우선순위를 선정하여 집중적인 검체 분석(해외 검체 포함)을 지원할 계획이다.

- 관련 인프라(기반시설) 및 전문 인력을 확보하였으며 필요한 경우에는 범부처 차원의 인력 및 인프라를 최대한 활용하여 신속한 검체 분석이 이루어지도록 총력으로 지원할 계획이다.

■ 개발이 완료된 경우 허가·승인 등 신속한 상용화 지원도 강화한다.

- 식품의약품안전처는 전담 조직을 통한 사전검토를 실시하고, 허가 기간을 단축(180일→40일)하는 등 신속한 허가·승인을 지원한다.
- 백신을 개발하는 과정에서 사전에 시설·장비 투자, 원부자재 선주문 등에 활용할 수 있도록 선구매*도 추진할 계획이다.

* 임상 2상 중간결과 도출 및 임상 3상 진입 시 면역원성, 안전성, 성공가능성 등 고려 선구매 추진

- 정부는 원부자재 공급 등 기업이 상용화에 어려움이 있는 경우 등 맞춤형 지원을 통해 개발된 백신이 신속하게 상용화되어 국내 공급 뿐만 아니라 해외에도 신속하게 수출이 될 수 있도록 지원할 계획이다.

■ 권덕철 보건복지부 장관은 “SK바이오사이언스의 임상 3상 진입을 진심으로 축하한다”라고 하면서, “국산 백신을 신속하게 개발하기 위해서는 임상시험에 대한 국민들의 참여와 관심이 중요하므로 많은 관심과 지원을 부탁드립니다”라고 말했다.

- 아울러 “임상시험 진행 중인 7개 기업뿐만 아니라 코로나19 백신의 연구개발 단계에 있는 기업에 대해서도 끝까지 지원을 통해 우리 보건산업의 발전을 선도하고, K-글로벌 백신 허브화를 성공적으로 추진하겠다”라고 말했다.

참고	백신 임상시험 참여자 인센티브 지급 내용
-----------	-------------------------------

■ 각 부처 시설별 지원 내용

소관	시설 구분	개소 수	요금		참여자 인센티브
과기부	국립과학관	5	개인	3,000~4,000원	입장료 면제
			소인	2,000원	
산림청	국립백두대간수목원, 국립세종수목원	2	어른	5,000원	입장료 면제
			청소년	4,000원	
	숲체원 및 국립산림치유원	8 (숲체원 7, 치유원 1)	숙박비	27,000원~ 230,000원	숙박비의 30% 할인
환경부	국립공원공단 생태탐방원	8	어른	4,900~13,000원	체험 프로그램 50% 할인
			청소년	3,600~9,500원	
	국립생태원	1	어른	5,000원	입장료 50% 할인
			청소년	3,000원	
	국립낙동강 생물자원관	1	대인	개인 2,000원 단체 1,000원	입장료 50%할인
			청소년	개인 1,000원 단체 500원	
소인	개인 1,000원 단체 500원				
문체부 (문화재청)	국립공연장	9	자체 기획공연별 상이		임상참여자+ 동반자 1인 자체 기획공연 관람권 50% 할인(~'21.12)
	국립예술단체	6	자체 기획공연별 상이		
	태권도원	1	대인	4,000원	입장료 30% 할인
			청소년	3,500원	
소인	3,000원				
한국문화재단 (한국문화의집·민속극장풍류)	2	10,000~30,000원 좌석 등급별 상이		임상참여자+ 동반자 1인 관람료 20% 할인	
해수부	국가관리 무역항 (여수·광양항)	40	인원	6,000	상시출입증 발급수수료면제 (인당 1대 차량발급 수수료 함께 면제)
			차량	6,000	

자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 18667. 코로나19 치료제·백신개발 범정부지원위원회 사무국, 보건복지부 보건의료기술 개발과, 국립보건연구원 국립감염병연구소·감염병연구기획총괄과, 질병관리청 국립보건연구원 백신임상연구과, 과학기술정보통신부 생명기술과, 국무조정실 현안관리과, 외교부 에너지과학외교과, 산업통상자원부 바이오융합산업과, 중소벤처기업부 미래산업전략팀, 식품의약품안전처 바이오의약품정책과, 특허청 산업재산출력전략팀, 행정안전부 사회재난대응정책과, 문화체육관광부 소통정책과, 환경부 비상안전담당관, 해양수산부 코로나19 긴급대응반, 산림청 코로나19긴급대응반, 2021.8.20.