

2023년 제1차 제한적 의료기술 신청 공고

2023. 5. 31.



보건복지부

Ministry of Health and Welfare

목 차

I. 2023년 제1차 제한적 의료기술 신규 지원계획

1. 제한적 의료기술 평가제도	1
2. 추진 일정	3
3. 대상 의료기술	4
4. 지원 내용	4

II. 신청요건 및 방법

1. 신청요건	8
2. 신청방법	10

III. 선정평가 절차 및 방법

1. 선정평가 절차	13
2. 선정평가 항목	14
3. 선정평가 방법	15

IV. 제한적 의료기술 수행 관리

1. 실시 현황 및 결과 관리	17
2. 연구 결과물 소유권 및 성과 관리	18

V. 제한적 의료기술 실시기관 준수사항

19

VI. 문의처

21

VII. 붙임자료

[붙임 1] 제한적 의료기술 대상기술 목록	22
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화	29
[붙임 3] 연구개발정보 등록	30
[붙임 4] 제한적 의료기술 국고지원비 사용지침 요약	31

VIII. 서식

별도 첨부

2023년 제1차 제한적 의료기술 신청 공고

「의료법」 제53조 내지 제55조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제11항제2호, 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」 제3조 및 제8조에 근거한 '제한적 의료기술'의 신청을 아래와 같이 진행하오니 관련 의료기관의 적극적인 참여를 바랍니다.

2023년 5월 31일

보건복지부 장관

2023년 제1차 제한적 의료기술 신규 지원계획

1. 제한적 의료기술 평가제도

- ☐ 대체 치료법이 없는 질환이나 희귀질환 및 말기 또는 중증 상태의 만성질환 환자 등에게 치료의 기회를 확대하고 유망한 의료기술의 임상 조기도입 및 환자의 권익 보장
- ☐ 보건복지부장관이 지정한 실시기관에서 일정기간동안 비급여 진료를 허용하고 그 결과를 수집·분석하여 임상 근거 창출 기회 마련

연구 형태	신청대상 질환	국고지원 항목*	시술(검사) 인정 기간	신청기관	선정예정 과제 수*	비고
연구자 주도 임상연구 형태에 준함	- 대체 의료기술이 없는 질환·질병 - 희귀질환 - 말기 또는 중증 상태의 만성질환 - 그 밖에 위의 질환·질병과 유사한 것으로서 「국민건강보험법」 제41조의 요양급여 대상범위에 포함하여 한국표준질병사인분류에 해당되는 질환	국고지원비 지원유형별 차등 지원	3년 이내	의료법 제3조에 의한 병원급 이상 '의료기관'	2개 내 외	다기관 연구가능 (기관수 제한없음, 가점부여)

* 지원범위, 규모, 지원유형 및 선정과제 수는 예산 편성 및 연구수행 내용 등에 따라 변동될 수 있음
지원유형별 국고지원비 사용항목 참조(6쪽)

□ 「제한적 의료기술」 신청공고 요약

사업명	제한적 의료기술 평가제도		
사업목적	제한적 의료기술로 선정된 의료기술을 일정기간동안 의료기관에서 진료함으로써 국내 의료기술의 근거생성 및 환자의 치료 선택권 보장		
선정규모	· 선정기술 : 신청기술* 중 선정평가를 통해 예산 범위 내 결정 (* [붙임 1] 제한적 의료기술 대상기술 목록(50건) 참조) · 선정기관 : 다기관 연구 가능(가점 부여, 참여기관 수 제한 없음) · 협약기간 : 4년 이내(보건복지부령으로 고시된 사용기간 3년 이내 시술(검사) 가능)		
▶ 지원 내용			
○ 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」를 통해 공표된 범위 안에서 선정기관의 비급여 진료 실시			
○ 선정기관에 대한 예산 지원(지원유형별 차등 지원) : 인건비, 연구활동비(수용비 및 수수료, 연구개발 서비스 활용비, 기술정보활동비, 교통비, 국내여비, 회의비), 검사 지원비*(통상진료범위 외 근거창출 목적으로만 시행하는 검사), 시술 지원비*(제한적 의료기술 시술비용 일부) 등			
* 환자 부담 최소화 방안으로 해당 비용은 사전 논의 및 승인 필수			
▶ 대상 의료기술			
○ 신의료기술평가 결과, 연구단계 의료기술 중 제한적 의료기술 대상기술로 심의된 50개 기술(※붙임 1)			
○ 대상 의료기술의 상세내용은 신의료기술평가보고서 참조			
▶ 신청방법			
○ 신청자격 : 「의료법」 제3조에 의한 병원급 이상 ‘의료기관’			
구분	제출서류	서식	제출 방법
신청 서식	1) 신의료기술평가 신청서	별지 1호	온라인 작성(Step 1)
	2) 제한적 의료기술 근거창출계획서	별지 2호	별지 작성 후 한글파일(hwp) 업로드(Step 2-1)
	3) 제한적 의료기술 근거창출계획서 요약본	별지 3호	
	4) 제한적 의료기술 실시기관 및 실시자 정보	별지 4호	온라인 작성(Step 2-2)
	5) 제한적 의료기술 연구자 현황	별지 5호	온라인 작성(Step 2-3)
구비 서류	6) 제한적 의료기술 국고지원비 지원유형 신청 및 사용 계획	별지 6호	작성한 별지 파일 및 별도 자료 업로드 (Step 3)
	7) 환자 증례기록서 양식	별도 자료	
	8) 기관생명윤리위원회 심의결과서 및 심의 시 제출서류 일체	별도 자료	
	9) 제한적 의료기술 실시책임의사 이력 및 연구 실적자료	별지 7호	
	10) 제한적 의료기술 소요장비 식약처 허가사항 확인 리스트	별지 8호	
	11) 실시기관별 의료기기, 장비, 시설 현황	별도 자료	
	12) 실시기관별 의료기기(장비) 및 주요 의약품에 대한 식약처 허가증	별도 자료	
	13) 제한적 의료기술 연구수행 가능성 설문지	별지 9호	
	14) 근거창출계획서 상 참고문헌, 기타 자료 등	별도 자료	
○ 제출방법 : 온라인 접수			
○ 제출기간 : 2023년 6월 30일(금) 15:00까지			
▶ 평가방법			
○ 평가절차 및 일정 : 1차 서면 → 2차 대면, 추후 신청기관 개별공지			
○ 평가기준 : 실시기관의 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원 해당 여부 또는 이에 준하는 진료 환경 및 연구 역량 조성의 여부, 제한적 의료기술 근거창출계획서에 기재된 근거창출 가능성, 실시책임의사 및 연구진의 연구 실적, 실시기관의 시설 및 장비 현황, 실시기관의 다른 제한적 의료기술 시술 여부 및 기타 정부지원 연구과제 수행 실적, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조에 따른 기관생명윤리위원회 평가인증 결과			
▶ 결과발표			
○ 제한적 의료기술 선정평가 결과 통보			
○ 선정된 기술은 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」를 통해 게시			

2. 추진 일정

일 정	내 용
'23. 5. 31.	제한적 의료기술 신청 공고
'23. 6. 30.(금) 15:00	신청 접수(온라인 입력) 마감
'23. 7월 초	제출서류 사전검토 및 보완요청
'23. 7월 중	평가계획 수립 및 전문평가단 구성
'23. 7월 중	(서면 및 대면) 선정평가
'23. 8월 중	평가결과 검토 및 최종 심의
'23. 9월 중	선정평가 결과 통보
'23. 9월 중	선정기관 협조회의
'23. 9월 이후	평가결과 고시
'23. 9월 이후	실시기관 협약 체결
'23. 10월 이후	제한적 의료기술 개시

※ 상기 일정은 상황에 따라 달라질 수 있음

<신청 전 숙지사항>

- 신청인(실시책임의사)은 '신청 공고'의 내용을 반드시 숙지한 후 신청해야 함
 - 제한적 의료기술 신청 요건, 지원내용, 국고지원비 규모 및 기간 등 신청 공고 내용을 반드시 확인한 후 지원하시기 바랍니다.
- 신청·접수(온라인 입력) 마감시간(15:00) 이후 모든 내용의 수정 및 변경이 불가하므로 신청인(실시책임의사)은 신중하게 신청하여 주시기 바랍니다.
(마감시간 이후 연장 불가)

3. 대상 의료기술 (붙임 1 참조)

☐ 신의료기술평가 결과, 연구단계 의료기술 중 제한적 의료기술 대상 기술로 심의된 기술

- 안전성 확보 여부, 임상적 유용성 등에 따라 제한적 의료기술 대상 기술, 비대상 기술로 구분됨
- 제외 대상
 - 신의료기술평가(혁신의료기술, 신의료기술 평가 유예 포함)를 신청하여 평가 진행 중인 의료기술
 - 제한적 의료기술, 혁신의료기술, 평가 유예 신의료기술로 선정 및 고시된 의료기술
 - * 단, 제한적 의료기술 선정평가 중이라도 신의료기술평가, 혁신의료기술평가, 신의료기술 평가 유예로 신청되는 경우에는 사전 확인 절차가 필요할 수 있으며, 선정평가에서 제외될 수 있음

☐ 주의사항

- 국가연구개발사업 혹은 국가지원을 받은 연구과제를 수행하여 진행 중인 경우, 중복성 확인 및 연구 보고서 등의 최종 연구결과 확인 절차가 필요할 수 있음
- 후향적 연구설계는 신청이 반려될 수 있으므로, 전향적 연구설계로 고려 필요

4. 지원 내용

☐ 비급여 진료 허용

- 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」를 통해 공표된 범위 안에서 근거창출을 목적으로 해당 의료기술 비급여 진료 실시
- 비급여 비용 책정 : 실시기관에서 비급여* 비용을 결정할 수 있으나, 필요시 환자 부담 최소화 및 근거생성 방안 등은 한국보건 의료연구원(이하 '보의연')과 사전 협의·조정 가능

* 제한적 의료기술은 비급여 진료로서 시술(검사) 비용을 전액 환자가 부담함
(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조 [별표2] 비급여대상 제4호거목)

○ 제한적 의료기술 근거창출 기간

- 시술(검사)기간(3년 이내) : 보건복지부 고시를 통해 시술(검사) 가능한 기간
- 연구기간(3년 $\pm \alpha$) : 시술(검사)기간 + 추적관찰기간
- 협약기간(4년 이내) : 연구기간 + 연구결과 정리 및 최종보고서 제출

[예시] 시술(검사)의 추적관찰기간이 6개월인 경우, 제한적 의료기술 근거창출 기간



- 연구 준비 : 3개월 $\pm \alpha$
- 대상자 등록 : 2년 $\pm \alpha$
- 추적관찰기간 : 6개월 내외 $\pm \alpha$
- 연구 자료 정리 및 결과 분석 : 6개월 $\pm \alpha$
- 최종보고서 제출 : 연구 종료일로부터 45일 이내(※ 협약기간 내 종료 권고)

○ 연구기간 참고사항

- 협약기간은 연구기간, 최종보고서 작성 및 제출기간을 포함하여 4년 이내로 정함
- 연구기간은 의료기술의 특성과 대상 환자 시술기간 및 추적관찰기간을 고려하여 설정하며, 협약 종료일로부터 45일 전까지 연구가 종료되어야 함
- 최종보고서는 협약기간 내 연구 종료일로부터 45일 이내에 제출해야 함
- 다만, 연구 종료일은 다기관 연구의 자료수집 정리 및 통계분석 소요기간 등에 따른 사유로 1회에 한하여 연장 가능하나 협약기간 범위 내에서만 조정할 수 있으며, 협약 종료일을 초과할 수 없음

※ 제한적 의료기술 시행 중에 해당 의료기술이 신의료기술 혹은 혁신의료기술로 인정될 경우, 제한적 의료기술은 조기 종료될 수 있음. 다만, 기 등록된 환자의 안전보호대책 및 추적관찰을 고려하여야 함

※ 고시 발령 이후 6개월 이내 협약을 체결하지 않은 경우, 협약 체결 이후 6개월 이내 환자를 등록하지 않은 경우, 근거창출계획서 대비 근거창출 상황이 극히 부진하거나 임상연구의 품질을 보증하기 어려운 경우 등과 같이 실시조건 미충족 시 제한적 의료기술이 조기 종료될 수 있음

□ 제한적 의료기술 참여환자에 대한 보상보험료 지원

- 제한적 의료기술의 적용으로 인해 발생한 심각한 부작용 등을 보상하는 보험으로 협약기간 내 연구대상자 보상보험 가입 필수

□ 국고지원비 차등 지원

- 임상도입의 시급성, 기술의 대체가능성, 희귀질환 또는 중증질환 등을 고려하여 근거창출을 위한 연구비 및 의료비 차등 지원

* 안전성이 확보된 기술 중 대체 의료기술이 없는 질환·질병, 희귀질환 또는 말기 또는 중증 상태의 만성질환은 ‘가형’으로 지원 가능

- 지원유형별 선정평가를 통해 당해 연도 예산범위 내에서 지원규모가 결정되며, 근거창출 가능성, 시급성, 필요성 등을 고려하여 최종 선정평가 결과, **지원항목 및 규모가 조정될 수 있음**

- 지원유형별 국고지원비 사용항목

구분	세목	사용항목*	지원유형		
			가형	나형	다형
연구비	인건비	연구코디네이터 인건비	○	X	X
	연구 활동비	① 수용비 및 수수료(대상자 보상 보험 비용)	○	○	○
		② 연구개발서비스 활용비 (전자 증례기록지 제작, 데이터 수집 및 관리, 모니터링, 통계분석)	○	○	X
		③ 기술정보활동비 (전문가 활용비, 원자료 분석비, 논문게재료 및 논문심사비)	○	X	X
		④ 교통비(연구대상자 교통비)	○	X	X
		⑤ 국내여비(다기관 연구에 한함)	○	X	X
		⑥ 회의비(다기관 연구에 한함)	○	X	X
의료비** (사전 승인)	검사 지원비	통상진료범위 외 근거창출 목적으로만 시행하는 검사	○	○	X
	시술 지원비	제한적 의료기술 시술비용 일부	△	X	X

* 제한적 의료기술 국고지원비 사용지침 요약(※붙임 4)을 참고하여 제한적 의료기술 수행에 필요한 적정비용을 산정해야 함

** 제한적 의료기술 시술(검사)비용은 비급여 항목으로 전액 환자가 부담하며, 해당 기술에 사용되는 의료기기(재료비 등 포함) 등은 국고지원이 불가함. 시술 지원비의 경우, 보의연과의 사전협의 및 승인 필수사항임

□ 국고지원 참고사항

- 제한적 의료기술은 허용되는 경제적 이익 등의 범위(「의료법 시행규칙」 제16조의5 별표 2의3)에 포함되지 않으며, 환자에게 비급여로 비용을 부담하는 진료와 연구가 병행되는 연구자 주도 임상연구로 실시책임의사 등은 특정 의약품 또는 의료기기의 채택·처방유도 등 판매 촉진을 목적으로 경제적 이익 등을 받아서는 안 됨
- 제한적 의료기술은 보건복지부장관이 지정한 실시기관에서 일정기간동안 비급여 진료를 허용하고, 그 결과를 수집·분석하여 임상 근거창출의 기회를 제공하는 제도로 실시기관별 간접비를 지원하지 않음
- 보의연은 제한적 의료기술 신청·접수를 준비하기 위해 필요한 제반 비용(제출 서류 작성, 선정평가 발표, 기관생명윤리위원회(이하 'IRB') 심사비 비용 등)을 지원하지 않으며, 기술 선정 및 실시기관과의 협약 체결 이후 국고지원이 가능함(※ 다기관 임상연구인 경우, 주관연구기관을 통해 국고를 지원함)
- 국고지원은 「제한적 의료기술 관리지침」에 준하여 지원하며, 지원범위를 벗어나거나 항목의 적정성이 인정되지 않을 경우, 지원이 불가능 할 수 있음

1. 신청요건

□ 신청 의료기관(실시기관)의 자격

- 「의료법」 제3조에 의한 병원급 이상 ‘의료기관’

□ 신청인(실시책임의사) 자격

- 신청인(실시책임의사)은 신청 의료기관에 소속되어 있어야 함

* 제한적 의료기술 수행 중 정년퇴직, 해외연수, 소속변경 등으로 연구책임자의 자격요건 상실 또는 변경이 예정될 경우에는 실시기관 및 참여연구진 구성 시에 사전 고려하고, 보의연에 안내하여야 함

□ 생명윤리법에 따른 각 실시기관 IRB 심의 의무화(※ 붙임 2 참조)

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 주관연구기관(주관실시책임의사) 및 공동연구기관(실시책임의사)은 IRB 심의를 득한 후 제한적 의료기술을 시행해야 하며, 수행기간 중에도 IRB 심의 사항을 준수해야 함
- 신청·접수 시에는 IRB 심의신청서로 갈음할 수 있으나, 선정평가 최종 심의 전까지 심의결과서(시정승인 또는 승인)를 반드시 제출해야 함
- 다기관 연구의 경우, 참여기관의 IRB 심의결과서를 모두 제출해야 함. 다만, 제출시점은 사전 협의 가능
- 제한적 의료기술 선정과정에서 기관생명윤리위원회 평가·인증 대상 선정 기준에 부합하여 각 실시기관의 IRB 운영실적 및 평가·인증결과를 확인할 수 있음

□ 다기관 연구 신청 시 주의사항

- 주관연구기관은 공동연구기관과 공동으로 제한적 의료기술 수행이 가능하며, 제한적 의료기술 신청 시 신청공고 상의 제출서류 일체를 작성 및 제출하고, 공동연구기관별 연구계획서, IRB 심의결과서를 취합하여 제출해야 함
 - 주관연구기관 : 제한적 의료기술 수행에 있어 다기관 임상연구를 주관하여 수행하는 기관
 - 공동연구기관 : 보건복지부 고시 및 협약으로 정하는 바에 따라 다기관 임상연구를 주관연구기관과 분담하여 공동으로 추진하는 기관
- 공동연구기관은 해당 기관의 ① 연구계획서, ② IRB 심의결과서(시정승인 또는 승인)*를 주관연구기관으로 반드시 제출해야 함
 - * 제출시점 사전 협의 가능
- 다기관 연구의 경우, 신청서에 기재된 주관연구기관의 주관실시책임의사 및 주연락자가 보의연과 주연락 담당자가 됨
- 다기관 연구로 진행되더라도 보의연 차원의 정기점검 등을 포함한 과정관리는 각 실시기관별로 운영됨
 - 보건복지부 고시 및 협약에 따라 주관연구기관은 총괄 연구진행 및 연구비 집행·정산 등의 주체가 됨



※ 제한적 의료기술은 진료와 임상연구가 병행되는 연구자 주도 임상연구로서 각 기관의 실시책임의사는 진료 및 연구에 대한 책임이 있음

2. 신청방법

□ 온라인 신청·접수 안내

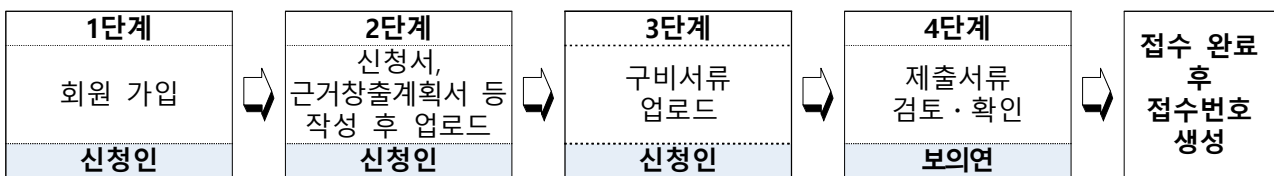
○ 신의료기술평가사업본부 홈페이지 회원가입 후 신청

- 신의료기술평가사업본부 홈페이지(<https://nhta.neca.re.kr/>) 로그인 > 평가신청 > 제한적 의료기술 평가 > 신청서 작성 및 제출 > 신청서 제출

* 별도의 인쇄본 제출 없음

* 신청은 신청인(실시책임의사) 개인 계정으로 로그인 후, 신청인 권한으로만 접수 가능

○ 신청절차



- (1단계) 회원 가입

- (2단계: Step 2-1, Step 2-2, Step 2-3) 신청서, 근거창출계획서 등 작성 및 업로드

* 신의료기술평가 신청서, 제한적 의료기술 근거창출계획서, 요약본, 실시기관 정보, 연구자 현황 등

- (3단계: Step 3) 신청 서식에 따른 구비서류 등 업로드(hwp, pdf)

* 제한적 의료기술 국고지원비 지원유형 신청 및 사용 계획, 환자 증례기록서 양식, IPB 심의결과서 및 심의 시 제출자료 일체, 주관 및 공동연구기관 실시책임의사 이력 및 연구 실적자료, 제한적 의료기술 소요장비 식품 의약품안전처(이하 '식약처') 허가사항 확인 리스트, 의료기기, 장비, 시설 현황, 기타 증빙자료(해당 의료기술에 사용 되는 의료기기(장비) 및 주요 의약품에 대한 식약처 허가증, 연구수행 가능성 설문지, 근거창출계획서 상 참고문헌, 기타자료 등)

- (4단계) 보의연의 제출서류 검토에 따른 보완 요청

- (5단계) 온라인 신청 후 제출서류 검토 및 보완이 완료되어 접수번호가 생성되어야
접수가 완료됨(신청서 접수 확인 메일 발송)

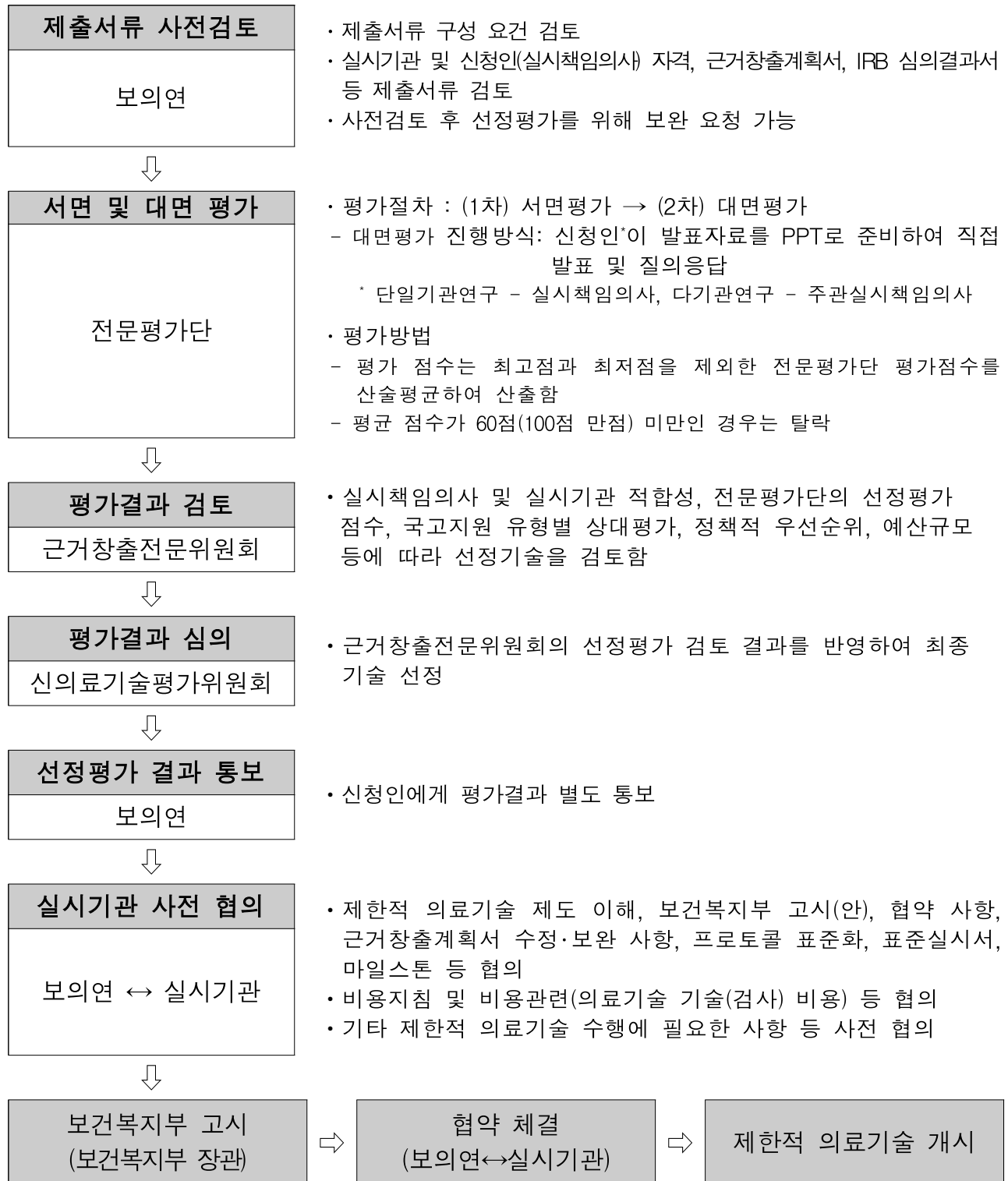
- 신청·접수 기간(온라인 입력) 업무, 당일 마감시간(15:00) 이후 제출 및 추가연장 불가
- 신청(전산입력) 시 신청 완료 후 마지막 단계에서 '신청완료' 여부를 반드시 확인해야 함
- 제출된 서류는 반환하지 아니하며, 심사를 위한 경우 이외에는 신청인의 동의 없이 제출 서류의 내용을 공개하지 아니함
- 신청 마감시간 임박 시 접속량 증가로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시점을 고려하여 충분한 시간을 갖고 신청 요망

□ 제출 서류 안내

연번	제출서류	해당 여부			서식 ¹⁾	제출 방법
		단일 연구 기관	주관 연구 기관	공동 연구 기관		
1	신의료기술평가 신청서 ¹⁾	○	○		별지 1호	온라인 작성 (Step 1)
2	제한적 의료기술 근거창출계획서	○	○		별지 2호	별지 작성 후 한글파일(hwp) 업로드 (Step 2-1)
3	제한적 의료기술 근거창출계획서 요약본	○	○		별지 3호	
4	제한적 의료기술 실시기관 및 실시자 정보 ²⁾	○	○	○	별지 4호	온라인 작성 (Step 2-2)
5	제한적 의료기술 연구자 현황 ²⁾	○	○	○	별지 5호	온라인 작성 (Step 2-3)
6	제한적 의료기술 국고지원비 지원유형 신청 및 사용 계획 ³⁾	○	○		별지 6호	작성한 별지 파일 및 별도 자료 업로드 (Step 3)
7	환자 증례기록서 양식 ⁴⁾	○	○	○	별도 자료	
8	기관생명윤리위원회* 심의결과서 및 심의 시 제출서류 일체 ⁵⁾	○	○	○	별도 자료	
9	제한적 의료기술 실시책임의사 이력 및 연구 실적자료	○	○	○	별지 7호	
10	제한적 의료기술 소요장비 식약처 허가사항 확인 리스트 ⁶⁾	○	○	○	별지 8호	
11	실시기관별 의료기기, 장비, 시설 현황	○	○	○	별도 자료	
12	실시기관별 의료기기(장비) 및 주요 의약품에 대한 식약처 허가증 ⁶⁾ [사용 예정인 모든 장비 일체]	○	○	○	별도 자료	
13	제한적 의료기술 연구수행 가능성 설문지 ⁷⁾	○	○	○	별지 9호	
14	근거창출계획서 상 참고문헌, 기타자료 등	○	○		별도 자료	

- 1) 제출서류 서식 및 작성방법은 신의료기술평가사업본부 홈페이지에서 확인가능
 - ▶ 신의료기술평가 신청서
<http://nhta.neca.re.kr>>평가신청>신의료기술평가신청>신청서 작성 및 제출
 - ▶ 제한적 의료기술 근거창출계획서 등
<http://nhta.neca.re.kr>>평가신청>제한적 의료기술 평가>신청서 작성 및 제출
- 2) 다기관 연구의 경우, 모든 참여기관의 실시기관 정보 및 연구자 현황을 제출하여야 함
- 3) 신청인은 국고지원비 지원유형 중 하나를 선택해야 하며, 최종 선정평가 결과 지원항목 및 규모가 조정될 수 있음
- 4) 환자 증례기록서는 실시기관의 서식을 따르나 제한적 의료기술 평가지표 등을 모두 반영하여 시점별로 자세히 기술하여 작성해야 함. 증례기록서 양식은 제한적 의료기술로 선정된 이후 협의를 통하여 변경될 수 있으며, 신청인은 전자 증례기록서(e-CRF)를 구축하여 수집하고 관리함. 단, 국고지원비 지원유형 '다형'인 경우에는 전자 증례기록서 구축 및 사용을 권장함
- 5) 신청·접수시 실시기관 IRB 심의신청서로 갈음할 수 있으나 선정평가 최종 심의 전까지 실시기관별 IRB 심의결과서(시정승인 또는 승인)를 제출해야 함
 - ▶ 다기관 연구의 경우, 공동 연구기관의 IRB 심의결과서(시정승인 또는 승인)를 모두 제출해야 함. 다만, 제출시점은 사전 협의 가능
- 6) 해당 의료기기(장비) 및 주요 의약품의 사용목적 등을 모두 확인할 수 있어야 함
 - ▶ 제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정 제3조(제한적 의료기술의 신청 및 심의 기준 등), 제6조(제한적 의료기술의 실시 기준)제1항제6호에 따라, 식약처의 제조·수입 품목허가를 득한 제품을 사용하도록 규정하고 있음
 - ▶ 해당 의료기술의 수행과 관련하여, 신의료기술평가 시 포함되지 않은 의료기기의 사용을 계획하는 경우, 식약처 허가사항, 성능, 대상, 목적 등의 제품에 대한 사항을 확인할 수 있는 식약처 허가 관련 자료를 제출할 경우, 관련 위원회에서 검토가 가능함
- 7) 해당 서식에 모든 참여기관의 연구자별 작성 및 자필 서명 후, 기타 증빙자료에 첨부하여 제출해야 함

1. 선정평가 절차



※ 상기 절차는 상황에 따라 달라질 수 있음

2. 선정평가 항목

항목		평가 내용
기술평가	안전성	▶ 의료현장에서 사용가능한 수준의 안전성이 확보되었는가?
		▶ 신청기술로 인한 위험보다 환자이익이 더 큰가?
		▶ 올바르게 타당한 과학적 이론에 입각하여 개발된 기술인가?
	시급성	▶ 신청기술의 대상 질병을 가진 환자에게 치료효과가 기대되어 도입이 시급한가?
		▶ 신청기술로 인해 예상되는 결과로 안전성 및 유효성의 입증 가능한가?
		▶ 신청기술이 특정단체 및 개인에게 금전적 이익을 보장하거나 환자에게 무리한 요구의 가능성은 없는가?
	필요성	▶ 신청기술은 제한적 의료기술 제도 취지에 부합한가?
		▶ 신청기술은 임상현장 및 사회적 요구도가 높은 의료기술인가?
		▶ 신청기술은 보편적 숙련도로 가능한 진료행위인가?
근거창출 계획서 평가	계획의 안전성	▶ 근거창출계획서(이하 '계획서')는 대상자의 안전이 충분히 고려된 설계인가?
		▶ 동의서는 충분한 설명을 듣고 자발적으로 동의하도록 되어 있는가? ※동의 과정의 적절성 포함
		▶ 계획서 내 「이익과 위험」에서 제시된 위험 대비 이익 비율이 타당한가?
		▶ 계획서 내 「이상반응」에는 예측 부작용 및 대응방안이 명확한가?
		▶ 계획서 내 「의료안전예방체계」와 「위급대응체계」, 「이상반응에 따른 보고계획」이 타당한가?
	근거창출 가능성	▶ 계획서 내 기술된 연구의 목적이 명확하고 타당하게 기술되어 있는가?
		▶ 계획서 내 「환자배정방법」은 수행가능하고 비뚤림을 최대한 줄일 수 있는 방법인가? ※무작위배정방법이 불가할 경우, 사유 및 대안 제시
		▶ 계획서 내 「환자 모집 및 대체 계획」과 「환자모집대상수 및 산출근거」는 타당한가? ※시술(검사) 비용의 산출 내역 포함
		▶ 계획서 내 환자선정 및 제외 기준과 중지·탈락 기준은 적절한가?
		▶ 계획서 내 「유효성 검증방법 및 절차」는 표준화되고 과학적으로 타당하며 신뢰적인 방법인가? ※관찰 항목과 비교 시술(검사)의 적절성 포함
		▶ 계획서 내 「유효성 검증방법 및 절차」는 노출군에 대한 맹검법이 적절한가? ※맹검법이 불가할 경우, 사유 및 대안 제시
		▶ 계획서 내 「유효성 검증방법 및 절차」에서 유효성을 평가하기 위한 '추적관찰기간'은 적절한가?
		▶ 계획서 내 「치료방법(검사방법)」, 「비용치료법(비용검사방법)」은 객관적으로 재현가능한가?
		▶ 계획서 내 「자료 기록방법」, 구비 서류 중 「환자 증례기록서」는 적절한가?
		▶ 계획서 내 「자료의 질관리(모니터링 계획 포함)」에 제시된 모니터링 계획은 일정 수준 이상의 질적 수준을 보장하기에 적합한가?
		▶ 계획서 내 「분석 계획」에 제시된 통계계획은 타당한가?
	연구자 및 연구 시설 적합성	▶ 실시책임의사(이하 '책임의사') 및 참여연구진은 신청 의료기술을 수행하기에 경력과 전문성이 충분한가? ※연구수행 가능성 설문지 참조
		▶ 책임의사 및 참여연구진은 신청 의료기술과 관련된 질병관련 진단, 검사, 처치, 시술 등의 과정에서 발생할 수 있는 모든 이상반응에 대해 대처할 수 있는 능력이 있는가?
		▶ 신청기관(이하 '기관')은 신청 공고에 제시된 신청자격에 적합하고 그에 준하는 진료환경을 갖추었는가?
		▶ 기관의 시설 및 장비는 제한적 의료기술 수행과 관련된 환자를 수용하기에 적합한가?

※ 일정기간동안 임상 현장의 비급여 진료영역 하에서 연구자 주도 임상연구에 준하여 수행해야 하므로, 실행가능성을 고려하여 근거창출 계획 수립 필요

3. 선정평가 방법(※ 제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정 제3조(제한적 의료기술의 신청 및 심의 기준 등))

□ 평가기준

- 실시기관의 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원 해당여부 또는 이에 준하는 진료 환경 및 연구 역량 조성의 여부
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조에 따른 기관생명윤리위원회 평가·인증 결과
- 제한적 의료기술 근거창출계획서에 기재된 근거창출 가능성
- 실시책임의사 및 연구진의 연구 실적
 - * 참여연구진의 제한적 의료기술 수행 및 기타 연구실적에서 임상연구 부정행위, 연구비 부적정 사용 및 실시 태만 등으로 연구 및 협약 등의 중단사례가 있을 경우, 선정평가 시에 고려될 수 있음
- 실시기관의 시설 및 장비 현황
- 실시기관의 다른 제한적 의료기술 시술여부 및 기타 정부지원 연구과제 수행 실적
 - * 보의연은 「의료법」 제53조 내지 제55조 및 「보건의료기술진흥법」 제21조에 따라 신의료기술평가 등에 수반되는 업무를 보건복지부로부터 위탁받은 기관으로서, 선정평가 관련 결정, 심의 등에 관하여 일체의 권한 및 영향력을 가지지 않음

□ 평가결과 검토

- 근거창출전문위원회는 실시책임의사 및 실시기관 적합성, 선정평가 점수, 국고 지원 유형별 상대평가, 정책적 우선순위, 예산규모 등에 따라 선정기술을 검토함
 - 보의연은 평가결과 검토 시 논의된 사항과 관련하여, 서면 통보 및 협조회의 등을 통해 근거창출계획서, 기타 제출서류의 보완·변경을 요청할 수 있음

□ 평가결과 심의

- 근거창출전문위원회의 선정평가 검토 결과를 반영하여 신의료기술평가위원회에서 선정기술을 최종 심의함
 - 보의연은 평가결과 심의 시 논의된 사항과 관련하여, 서면 통보 및 협조회의 등을 통해 근거창출계획서, 기타 제출서류의 보완·변경을 요청할 수 있음

□ 선정평가 결과 통보

- 신의료기술평가위원회 최종 심의 후, 신청인에게 선정평가 결과 별도 통보
 - 선정평가 결과 통보는 최종 근거창출계획서의 승인을 의미하지 않음
 - 선정평가 결과 통보 이후, 보의연과 사전협의를 따라 실시기관이 선정된 기술의 근거창출계획서를 변경(수정·보완)할 경우, 별도 승인절차가 필요할 수 있음
 - 실시기관은 보의연의 안내에 따라 연구기간동안 수행할 마일스톤, 표준 실시서, 제한적 의료기술 이해상충보고서, 개인정보수집·이용 동의 [필수] 서류를 제출해야 함

□ 결과 발표*

- 선정기술은 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」를 통해 최종 게시

* 신청인은 최종적으로 신의료기술평가위원회와 실시기관별 IRB의 승인을 득한 후, 최종 승인된 근거창출계획서 및 연구계획서에 의거하여 제한적 의료기술을 시행하여야 함

1. 실시 현황 및 결과 관리

□ 등록현황 및 이상반응·이상신체반응 발생현황 보고

- 실시기관은 신의료기술평가위원회에서 승인받은 제한적 의료기술 근거창출계획서에 근거하여 수행해야 하며, 전월 등록현황 및 이상반응·이상신체반응 현황을 매월 보의연에 보고해야 함
- 보고 방식은 제한적 의료기술을 시행 받은 모든 환자의 자료를 매월 정해진 기한 내에 전자 증례기록서(electronic Case Report Form, e-CRF)에 정확하게 입력하는 것 등을 의미함

□ 중대한 이상반응·이상신체반응 보고

- 실시기관은 제한적 의료기술이 적용된 환자에게 중대한 이상반응·이상신체반응이 발생하는 경우, 인지한 시점으로부터 다음의 정해진 날까지 ‘부작용 보고서’를 작성하여 보의연에 제출함
 - 사망 및 생명에 대한 위험이 발생한 경우 2일 이내
(이 경우 상세한 내용을 최초 보고일로부터 5일 이내에 추가 보고하여야 함)
 - 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우 15일 이내
 - 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 15일 이내
 - 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 15일 이내
 - 그 밖의 부작용에 해당하는 경우 20일 이내

□ 중간(종료)·최종·국고지원비 사용실적 보고

- 실시기관은 제한적 의료기술 중간(종료)보고서 및 최종보고서, 국고지원비 사용실적 보고서를 다음의 정해진 날까지 작성하여 보의연에 제출함
 - 제한적 의료기술 중간보고서 및 국고지원비 사용실적 보고서 : 매년 제출
 - 제한적 의료기술 종료보고서 : 연구 종료일로부터 30일 이내
 - 제한적 의료기술 최종보고서 : 연구 종료일로부터 45일 이내

- 다기관 연구의 경우, 주관연구기관에서 공동연구기관의 수행내용 및 결과를 종합적으로 정리하여 보고서를 제출함
- 보의연은 '국고지원비 사용실적' 검토를 시행하고, 국고지원비 반환이 필요한 경우 관련 절차를 수행할 수 있음

2. 연구 결과물 소유권 및 성과 관리

□ 연구자료 및 연구결과물 소유권

- 제한적 의료기술 시행을 통해 수집된 연구자료(원자료, Raw data) 및 연구결과물의 소유권은 보의연에 있으며, 보의연의 허락 없이 연구기관이 임의로 사용하거나 타인, 또는 다른 기관에 양도할 수 없음
- 제한적 의료기술과 관련된 연구결과물에 사용되는 모든 자료는 임의로 변경 또는 수정할 수 없음
- 실시책임의사는 보의연에서 제공한 정보를 토대로 연구결과물을 생산한 후 출판 전 최종인쇄물을 보의연에 제출하여야 함
- 최종 생산된 연구결과물의 소유권은 실시책임의사가 속한 실시기관이 가지며, 이를 이용한 다른 연구나 자료 갱신의 경우 보의연과 상호합의를 통해 결정함

□ 연구성과의 홍보

- 연구 성과 발표 시, 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
 - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표내용을 보의연과 반드시 사전협의
 - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

* 국문 표기 : 본 연구는 정부(보건복지부)의 지원을 받아 한국보건의료연구원이 운영하는 제한적 의료기술 평가제도의 일환으로 수행된 연구임

* 영문 표기 : This research was supported by the 'Conditional Approval System of Health Technology' funded by the Ministry of Health and Welfare

- 연구 종료 후 신의료기술평가 신청 시, 그간 발생한 연구성과(논문게재 등)를 첨부하여 신청해야 함

□ 협약변경

- 실시기관 및 실시책임의사(연구책임자) 변경은 원칙적으로 불허함
- 실시책임의사의 건강문제(사망, 장기 입원 등), 퇴직, 전근, 부서 이동 등의 불가피한 사유가 발생된 경우에 한하여 근거창출계획서 변경, 해당 위원회의 검토·심의, 보건복지부 고시 변경에 따라 가능하며, 반드시 기관 IRB의 승인을 득하여야 함

□ 관련 규칙 및 규정 준수

- 실시기관은 제한적 의료기술과 관련된 각종 규칙 및 규정, 지침*을 준수하고 규칙 및 규정에서 정한 바에 따라 보고체계를 유지하여야 함. 또한 해당 신청 공고에서 정하지 않은 사항은 관련 조항**에 따름

* 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」, 「제한적 의료기술 관리지침」 등

** 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「국제 임상시험 관리기준(ICH-GCP)」, 「의료기기법」, 「의료기기 임상시험관리 기준(KGCP for Medical Devices)」, 「의약품 임상시험관리기준 (KGCP)」, 「국가연구개발혁신법」 등

- 본 사업은 **연구자 주도 임상연구**의 형태에 준함. 이에 실시책임의사 및 공동 연구자는 동의서 취득, 환자모집, 제한적 의료기술 실시 및 모니터링 등 품질 관리에 대한 책임을 가짐
- 보의연은 필요 시 점검(정기/특별) 및 현장방문을 시행할 수 있으며, 실시기관은 이에 적극 협조하여야 함
- 제한적 의료기술 선정평가 중 관련 규칙 및 규정, 지침이 변경되는 경우에는 변경된 규칙 및 규정, 지침을 준수하여야 함

□ 제한적 의료기술 근거창출계획서의 수정·보완 시 사전협의

- 제한적 의료기술 근거창출계획서 내용의 조정이 필요한 경우에는 보의연과 사전에 협의하여 수정·보완을 진행하여야 하며, 최종적으로 실시기관의 IRB와 보건복지부 신의료기술평가위원회의 승인을 득해야 함
- 최종 승인된 제한적 의료기술 근거창출계획서의 내용으로 제한적 의료기술을 시행하여야 함

□ 예상되는 목표치(목표대상자)에 대한 계량적 명시

- 실시기관은 제한적 의료기술 실시 전까지 연차별로 달성이 가능한 목표치(목표대상자), 단계별 대상자 모집기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 성과 등에 대해 계량적으로 명시한 마일스톤을 제출해야 함
- 근거창출계획서 상 '환자 모집 및 환자대체 계획'에 제시한 목표치(목표대상자) 및 마일스톤(제한적 의료기술 근거창출 과정 중 실시기관에서 설정한 중요한 중간목표)을 달성하지 못하는 경우, 국고지원비 지급 중지 및 반환 등의 조치를 받을 수 있음

□ 요구자료 제출 의무

- 신의료기술평가위원회 또는 보의연이 제한적 의료기술 시행 결과 등에 대한 자료를 요청할 경우 실시기관은 지체없이 이에 응하여야 함

○ 홈페이지

- 소관부처 : 보건복지부 (www.mohw.go.kr)- 담당부서 : 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부(nhta.neca.re.kr)

○ 담당자 안내

구분	담당부서	연락처
제도 관련	신의료기술평가사업본부	02-2174-2729/2809
기술 관련	신의료기술평가사업본부	02-2174-2747

붙임 1 제한적 의료기술 대상기술 목록

(한글, 영문, 숫자 순)

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호
1	가온 가슴 고유량 비강캐놀라 요법의 예방적 적용	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 빠른 연속 마취 유도가 요구되는 환자 • 목적: 저산소증 예방 • 방법: 가온 가슴된 고유량의 산소를 지속적으로 제공하여 산소 수치를 개선하며 안전무호흡시간(safe apnea time)을 연장함 	HTA-2021-35
2	간 지방증 초음파 검사	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 지방증이 있는 만성 간질환 및 간경변 환자 • 목적: 지방간의 수치를 비교하여 환자의 경과를 확인 • 방법: 초음파를 이용하여 지방증을 측정함 	HTA-2019-50
3	감정자유기법	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 화병 환자 • 목적: 육체적 통증과 부정적 감정을 해소시키는 치료 • 방법: 경혈 두드리기와 확언을 활용 	HTA-2015-19 HTA-2019-31
4	갑상선암 환자에서의 TERT 유전자 프로모터 돌연변이 [염기서열검사]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 갑상선암 의심 환자 • 목적: 갑상선암 진단 • 방법: 염기서열분석법을 이용하여 TRET 유전자 프로모터 부분의 돌연변이 유무를 확인함 	HTA-2019-3
5	거골 연골 손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 거골의 연골 손상 환자 • 목적: 발목 관절 연골조직 손상부위 재생 • 방법: 손상된 연골을 변연절제한 후 노출된 연골하골에 미세골절술을 시행하여 골수 줄기세포가 손상부위로 나오도록 한 뒤 I/III형 콜라겐 막으로 손상부위를 봉합 	HTA-2015-36 HTA-2021-66
6	거대세포바이러스 특이항원 자극 인터페론-감마 [효소결합면역흡착점적법] / [효소결합면역흡착측정법]	<p>[효소결합면역흡착점적법]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 대상: 신장이식환자 • 목적: 거대세포바이러스 감염 진단, 예후·예측, 치료방침 결정 • 방법: 혈액을 채취하여 ELISPOT법으로 거대세포바이러스 감염 위험도를 조기에 예측하고 진단 <p>[효소결합면역흡착측정법]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 대상: 면역억제환자(고형 및 조혈모세포 이식, 종양환자) • 목적: 거대세포바이러스 감염 진단, 예후·예측, 치료방침 결정 • 방법: 혈액을 채취하여 ELISA법으로 거대세포바이러스 감염 위험도를 예측 	HTA-2020-48
7	경피적 초음파 건절제술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 건염 및 건병증 환자 • 목적: 통증 완화 및 기능 개선 • 방법: 병변에 최소 침습적으로 바늘을 삽입하여 초음파 진동으로 해당 병변을 절제/분쇄하여 체외로 배출 	HTA-2021-10 HTA-2021-91 HTA-2022-50

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호
8	광혈류측정법을 이용한 발가락상완지수 산출	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 하지 허혈 질환 (의심) 환자 • 목적: 약물 치료결과 및 모니터링을 보조 • 목적: 발가락 혈압을 측정하여 산출한 발가락상완지수를 이용하여 약물 치료결과 및 모니터링을 보조함 	HTA-2020-7
9	국소 재발성 갑상선암의 경피적 레이저치료술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 수술 후 수술부위나 경부(목)에만 암이 재발한 국소 재발성 갑상선암 환자 중 수술이 불가능한 수술 고위험 환자 • 목적: 종양의 부피 감소 및 진행 억제, 증상 완화 • 방법: 경피적으로 레이저를 조사하여 암을 응고·조사 	HTA-2021-51
10	근골격질환 통증 색전술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 3개월 이상 지속되는 근골격계 통증 질환 환자 중 무릎관절염, 상과염, 유착성 관절낭염, 혼합 환자 • 목적: 만성 통증 감소 또는 소멸 • 방법: 비정상적인 말초동맥 신생혈관에 조영제와 색전물질 (혈관내 색전촉진용 보철재) 혼합물을 주입하여 색전 	HTA-2021-13 HTA-2022-38
11	근염 자가항체 검사 [라인면역분석법]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 자가면역질환성 근염 (의심) 환자 • 목적: 라인면역분석법으로 11종 자가항체(Jo-1, Mi-2, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, RO-52) 동시 검출하여 진단 보조 도움 • 방법: 라인면역분석법을 이용하여 11종 자가항체의 단독 또는 동시 검출함 	HTA-2019-28 HTA-2020-29
12	근육 특이티로신 키나아제 항체 검사 [유세포분석법]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 중증 근무력증 의심 환자 • 목적: 질병 특이 항체인 근육특이티로신키나아제(MuSK) 자가면역 항체에 의하여 신경근육접합부의 MuSK가 비활성화되어 중증 근무력증이 발생하는 MuSK-MG 환자 진단 • 방법: 근육특이티로신키나아제 자가면역 항체를 유세포 분석법으로 정성 및 정량 	HTA-2022-45
13	근치적 전립선 적출술 시 신경 보존을 위한 양막이식술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 전립선 악성 종양 등으로 인해 근치적 전립선 적출술이 필요한 환자 • 목적: 요실금 개선(배뇨 자제) • 방법: 근치적 전립선적출 시 전립선 제거 후 방광과 요도를 문합하기 전 신경혈관 다발을 양막으로 감싸 	HTA-2020-65
14	내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 비정맥류성 출혈 환자 및 시술 후 출혈 환자 (출혈성 소화기 궤양 환자, 내시경적 점막 절제술, 내시경적 점막하 박리술 환자) • 목적: 지혈 목적의 단독 및 병행요법, 상처보호 및 치유 유도 • 방법: 소화기 내시경을 통해 흡수성 폴리머로 구성된 분말지혈제를 분사하여 지혈함 	HTA-2019-9
15	단순포진 바이러스 1형, 단순포진 바이러스 2형, 수두-대상포진 바이러스 [실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 단순포진 바이러스 1형, 단순포진 바이러스 2형, 수두-대상포진 바이러스 감염이 의심되는 환자 • 목적: 바이러스의 일차 감염이나 재활성화 진단 • 방법: 환자의 뇌척수액, 피부 및 점액 분비물, 기관지 폐포액 검체에서 HSV1, HSV2, VZV를 실시간 중합효소연쇄 반응으로 정량 분석함 	RR-2018-2
16	대동맥의 소생적 혈관 내 풍선 폐색술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 심정지 환자 • 목적: 심장의 자발 순환 회복 • 방법: 풍선카테터를 이용하여 혈관을 일시적으로 폐색함으로써 관류압을 증가시킴 	HTA-2018-28 HTA-2021-50

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호
17	마음챙김을 이용한 불면증 치료	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 비기질적 수면장애, 기타 수면장애 환자 • 목적: 불면증 치료 • 방법: 기존 훈련과 같은 정식 마음챙김 명상으로 시작하여, 마음챙김 훈련과 불면증을 연관시켜 이야기하기와 수면/각성 생리에 대한 교육 및 수면위생 교육으로 진행됨 	HTA-2020-54
18	메톡시타이라민 정량검사 [액체크로마토그래피-탠덤질량분석법]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 갈색세포종 및 부신경절종 의심환자 • 목적: 갈색세포종 및 부신경절종의 선별 및 진단 보조, 전이성 병변을 선별 • 방법: 24시간 소변 검체의 메톡시타이라민 농도를 액체 크로마토그래피-탠덤질량분석법으로 측정함 	HTA-2022-14
19	비디벨 검사 (걸음마기 아동 행동 발달 선별 척도)	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 자폐스펙트럼 장애가 의심되는 9~42개월의 영유아 • 목적: 영유아의 자폐스펙트럼 장애 및 자폐스펙트럼 장애와 관련된 고위험 행동의 조기 선별 • 방법: 부모(양육자) 혹은 영유아를 잘 아는 대상으로 한 면담과 검사자의 영유아 관찰로 구성된 비디벨 척도검사를 이용하여 연령구간(9~11개월, 12~17개월, 18~23개월, 24~35개월, 36~42개월)에 따라 영유아의 상태를 평가함 	HTA-2021-1 HTA-2021-84
20	순차적 4채널을 이용한 연하장애 삼킴기능 전기자극치료	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 전기자극치료기 전기자극에 의해 근육의 수축이 유도되는 모든 연하장애 환자 • 목적: 즉각적인 삼킴 기능 복원 및 삼킬 수 있도록 하기 위함 • 방법: 삼킴 기능에 대해 4채널 전기자극치료기를 적용함 	HTA-2023-3
21	식도 점막 임피던스 전도성 검사	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 위식도 역류질환 의심 환자 • 목적: 미란성 및 비미란성 역류질환 진단 • 방법: 식도 점막의 임피던스 전도성을 측정 	HTA-2021-95
22	심박동수 특성 분석	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 패혈증 등 감염 질환의 위험이 있는 신생아 • 목적: 신생아 감염 질환의 예측 및 모니터링 • 방법: 기존의 심전도 생체 모니터에 HeRO 장비의 케이블을 연결, 전송받은 EEG 데이터를 기반으로 심박동수 특성 분석 지수를 활용함 	HTA-2021-60
23	우울증상 및 정신건강 보호-취약요인 선별평가를 위한 배터리 평가도구	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 의료기관에 방문한 우울증이 의심되어 증상평가가 필요한 성인 • 목적: 우울 증상의 유무, 증상의 심각도와 더불어 우울증에 영향을 줄 수 있는 관련 보호 요인과 취약 요인들을 함께 평가하기 위함 • 방법: 자기보고형인 우울증상, 자살위험도, 성인애착유형, 성 장기 부정적 경험, 마음 헤아리기의 5개 하위 영역으로 구성된 배터리 평가도구(PROVE test) 척도지를 이용하여 평가 	HTA-2022-20
24	이동형 객담 자동 흡인	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 기관 절개술 또는 기관내 삽관을 시행한 환자 • 목적: 이물질 흡인 • 방법: 외부 진공압을 이용하여 혈액, 체액 피지 및 가래 등을 흡인하는 의료기기로 흡인 카테터를 삽입하고 흡인 동작 주기 시간을 설정한 후 3가지 모드(Manual, Timer, Auto Function)를 사용하여 가래 등의 이물질을 흡인함 	HTA-2020-49

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호
25	자가면역 간질환 항체검사 [라인면역분석법]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 자가면역성 간염(AIH) 및 원발 담즙성 간경변(PBC) 의심 환자 • 목적: 자가면역성 간염(AIH) 및 원발 담즙성 간경변(PBC)의 진단 • 방법: 혈청 또는 혈장에서 항원 9종(SLA/LP, LC-1, LKM-1, gp210, PML, sp100, M2-3E, AMA-M2, Ro-52)에 대한 IgG 자가항체를 동시에 정성 검사함 	HTA-2019-27
26	적응광학 망막영상	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 전체 망막질환(의심)환자(희귀 유전성 망막질환 제외) • 목적: 망막 및 안구 후방의 이상소견을 조기진단, 모니터링 • 방법: 적응광학 안과용 기기로 촬영한 영상 분석 	HTA-2021-49 HTA-2023-5
27	적혈구 내 6-TGN, 6-MMP 검사 [크로마토그래피-질량분석법]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 티오피린 계열 약물을 복용하는 소아 급성 림프모구 백혈병 환자, 염증성 장질환 환자 • 목적: 부작용 예측, 치료효과 모니터링 및 약물 용량 조절 • 방법: 환자의 혈액을 채취하여 크로마토그래피-질량분석법으로 약물의 대사물질을 정량적 검사함 	HTA-2018-27
28	전신경화증 항체검사 [라인면역분석법]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 진행성 전신경화증 및 중복지중후군 (의심) 환자 • 목적: 자가면역질환의 진단 및 모니터링 • 방법: 특이항체 13종(Sc1-70, CENP A, CENP B, RP11, RP155, Fibrillarin, NOR90, Th/To, PM-Sc100, PM-Sc175, Ku, platelet derived growth factor receptor (PDGFR), Ro-52)을 라인면역분석법(Immunoblot)을 이용하여 동시에 정성 검출함 	HTA-2019-37
29	침샘부위 종양에 대한 액상흡인 세포병리검사	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 침샘부위 종양 의심환자 • 목적: 침샘부위 종양을 세포학적으로 진단 • 방법: 세침흡인을 통해 채취된 검체를 이용하여 세포의 고정 및 세포의 세척 과정을 통해 액상 세포 슬라이드를 제작하는 액상흡인 세포병리 검사를 시행 	HTA-2021-86
30	코로나바이러스 감염증-19 위중증 선별검사 [유세포분석]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상 / 목적 1. COVID-19 경증 확진자 / 잠재적 위중증 환자 선별을 통한 입원 및 조기 치료 여부 결정 보조 2. COVID-19 위중증 입원 환자 / 치료 예후(면역체계 기능 회복) 확인을 통한 전실과 퇴원 여부 결정 보조 • 방법: 환자의 말초정맥혈액에서 T세포(CD3, CD4, CD8), B세포(CD19), NK세포(CD16, CD56)의 림프구 아형 백분율 및 절대계수의 정량 값을 유세포분석법으로 측정 	HTA-2022-27
31	콘빔 CT [척추]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 척추질환 의심환자 및 척추고정술, 척추성형술 시행 환자 • 목적: 경추, 흉추, 요추 등의 골절 및 척추질환 진단, 척추고정술/척추성형술 치료 평가 및 경과 관찰 • 방법: Cone Beam CT를 이용하여 경추, 흉추, 요추 등 국소부위의 단층면 영상을 얻음 	HTA-2018-46 HTA-2021-90
32	콘택트렌즈형 센서를 이용한 24시간 연속 안압 측정	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 녹내장 (의심) 환자 • 목적: 녹내장의 진단 및 치료방법을 결정 • 목적: 24시간 동안 연속으로 중심각막곡률(안압의 변화에 따라 변하는 안구의 곡률)을 측정하여 안압을 간접적으로 확인 	HTA-2018-8 HTA-2021-23

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호
33	콜라겐 메니스커스 임플란트를 이용한 반월상 연골부분이식술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 반월상 연골절제술(내측 또는 외측) 후 반월상 연골을 제거한 환자 • 목적: 손상된 연골의 재생을 돕기 위함 • 방법: 손상된 내측 연골 부위를 대신하는 C자형 콜라겐 재질의 임플란트를 이식 	HTA-2016-45 HTA-2020-33
34	투시 촬영 기반의 골수내 정 삽입술을 위한 무탐침정위기법	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 대퇴 근위부 골절이나 근위부와 대퇴골간 복합 골절로 인해 골수내 정 삽입 수술을 받는 환자 • 목적: 임플란트 삽입 위치의 정확도를 향상시키고, C-arm 사용 횟수 및 시간을 단축 • 방법: 수술 시 C-arm으로 촬영한 영상정보를 바탕으로 네비게이션으로 임플란트의 사이즈 및 삽입될 위치를 실시간으로 3D 이미지로 구현하고 안내함 	HTA-2020-40 HTA-2022-53
35	펄스에너지를 이용한 수정체 전낭 원형절개술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 수정체 전낭의 절개가 필요한 백내장 환자 • 목적: 수정체 전낭의 안정적 절개 • 방법: 핸드피스 말단의 니티놀링에 전달된 펄스에너지를 이용하여 수정체 전낭 절개 	HTA-2021-16
36	편두통 환자에서의 경피적 삼차신경 자극술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 편두통 환자 • 목적: 편두통 발병 빈도 및 강도를 줄임 • 방법: 전극을 이마에 부착하여 경피적으로 삼차신경의 윗 가지에 전기적인 자극을 가함 	HTA-2019-42 HTA-2020-51
37	프로브 기반의 공초점 레이저 현미내시경검사	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 대장, 췌장의 이형성이나 암성 병변이 의심되는 환자 • 목적: 암성 병변을 감별하고 생검이 필요한 위치를 정확히 파악 • 방법: 기존 내시경 검사 수행시 검자공을 통해 프로브를 삽입하고 조영제를 정맥주사한 후, 레이저를 켜고 프로브가 조직 가까이 가도록 움직이며 영상을 확인함 	HTA-2011-37 HTA-2018-16
38	피부에 미세 채널 형성을 위한 마이크로니들링 행위	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 건선, 결절성 양진, 흉터, 과색소침착 등과 같은 피부질환이 있는 환자 • 목적: 약물의 효과적 흡수를 도움 • 방법: 약물을 피부에 도포 후 마이크로니들 패치를 부착하여 약물을 전달함 	RR-2019-8
39	한국판 기질 및 성격검사	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 정신의학적 장애(의심) 환자 • 목적: 정신병리 또는 성격장애 진단 보조, 치료계획 수립 및 모니터링 • 방법: 환자 또는 환자의 주양육자가 검사문항에 응답하여 환자의 기질과 성격을 평가 	HTA-2022-23
40	혈소판 기능 검사 [임피던스 응집검출법]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 항혈소판제에 의한 혈소판 기능부전으로 출혈이 의심되는 환자 • 목적: 출혈 및 수혈 요구도 예측 및 적절한 처치 결정 • 방법: 아데노신 이인산 및 아라키돈산에 의해 촉발되는 혈소판 기능을 임피던스 응집검출법을 이용하여 정량 측정함 	HTA-2019-45
41	혈액 칼프로텍틴 정량검사 [정밀면역검사]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 염증성 장질환 의심환자 • 목적: 염증성 장질환과 비염증성 장질환 감별진단 • 방법: 혈장 및 혈청에서 칼프로텍틴을 면역비탁법 등 정밀 면역검사 방법으로 정량 보고하는 검사 	HTA-2023-11

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호
42	환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 뇌질환 수술 시뮬레이션	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 개두술 치료를 계획 중인 뇌종양, 뇌동맥류, 뇌동정맥 기형 환자 • 목적: 수술 계획을 수립하여 수술 진행에 도움을 주기 위함 • 방법: 수술 전 MRI, CT를 이용하여 환자 맞춤형 3D, 프린팅 뇌 모형을 제작하여 수술 과정에 대한 가상 시뮬레이션함 	혁신-2020-4 HTA-2021-80
43	환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분신절제술 시뮬레이션	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 부분신절제술을 계획 중인 신장암 환자 • 목적: 환자의 이해도 향상 및 수술시간 단축을 통해 합병증을 줄이고 회복을 향상시킴 • 방법: 3D 프린팅을 활용하여 수술 계획을 세우고 시뮬레이션을 시행함 	HTA-2021-61
44	후복막 육종에서 방사선 치료를 위한 조직 확장기 삽입술	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 후복막 육종 적출 후 방사선 치료가 계획된 환자 • 목적: 수술적 절제술 후 방사선 치료로 인한 복강 내 불필요한 다른 장기의 손상을 예방하고, 종양 제거를 위하여 방사선 조사량을 충분하게 증량하여 재발을 방지하기 위함 • 방법: 종양 부위에 생리식염수를 채워 넣어 조직 확장기를 삽입하고 기존의 종양으로부터 소장 및 대장이 멀리 떨어질 수 있도록 조직 확장기를 위치시킴 	HTA-2020-59
45	F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영, 양전자방출전산화단층촬영	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 간세포암종 (의심) 환자 • 목적: 치료효과 및 예후 평가 • 방법: F-18 플루오로콜린을 정맥주사한 후 양전자방출단층촬영 또는 양전자방출전산화단층촬영 스캐너를 이용하여 토르소 또는 전신 영상을 촬영하고 이를 판독함 	HTA-2021-64
46	GDF-15 정량검사 [정밀면역검사]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 항응고제를 복용하는 심방세동 환자 • 목적: 출혈 위험을 예측하기 위함 • 방법: GDF-15를 정밀면역검사방법으로 정량 측정함 	HTA-2020-18
47	NIPE 감시	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 수술실, 회복실에서 지속적 통증 감시가 필요한 환자(임신 나이 26주 이상~만 2세 이하) • 목적: 지속적 통각 반응 감시 • 방법: 심전도와 신경감시장치를 연결하여 모니터에 표시되는 NIPE(Newborn Infant Parasympathetic Evaluation) 수치로 통각 반응 정도를 평가함 	HTA-2023-15
48	NK세포 활성화도 검사 [정밀면역검사]	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 면역요법을 실시 혹은 실시 예정인 비소세포성 폐암 환자 • 목적: 면역항암제에 대한 반응률을 예측하여 투여 대상 선별하고 치료경과를 모니터링 함 • 방법: 환자의 전혈 검체를 사용하여 효소결합면역흡착법으로 인터페론 감마를 정량적으로 측정하여 NK 세포의 활성화도 확인 	HTA-2021-74
49	T모양 장비와 T형 소생기를 이용한 환기	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 호흡곤란으로 양압환기 중 지속적 폐팽창이 적용된 신생아 및 소아 환자 • 목적: 호흡을 도와주기 위함 • 방법: T형 기구와 T형 소생기를 이용하여 일정한 최대흡기압력과 호기말 잔기압력을 부여 	HTA-2020-44

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호
50	¹⁸ F-에프도파양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영	<ul style="list-style-type: none"> • 대상: 파킨슨병과 파킨슨 증후군 환자 및 의심 환자 • 목적: 파킨슨병과 본태성 진전증 감별 목적 • 방법: ¹⁸F에프도파액 투여 후 PET, PET-CT를 통해 비침습적으로 뇌 선조체에 있는 도파민 신경말단부의 기능소실을 측정 	HTA-2023-9

※ 각 의료기술의 보고서 번호를 누르면 해당 보고서 페이지로 연결됨. 연결 오류 시, ‘신의료기술평가사업본부 홈페이지(<http://nhta.neca.re.kr>) > 출판물 > 신의료기술평가 보고서’에서 검색 가능함

※ 제한적 의료기술 선정평가 기간동안 신의료기술평가·혁신의료기술·평가 유예 신의료기술로 신청되는 경우, 대상 의료기술 목록이 변경될 수 있음

▶ **기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)**

- 연구 시작 전에 연구대상자 보호, 개인정보보호, 연구방법의 적정성 등 연구의 과학적·윤리적 타당성을 심사하기 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등에 설치하는 심의기구

▶ **「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 (시행 2021. 12. 30.)**

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등은 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등에 대한 심의를 받아야 함

▶ **생명윤리법 관련 연구 수행 시 연구 수행기관의 IRB 심의 의무화**

□ 준수 사항

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 연구책임자는 실시기관의 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 받아야 함

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래에 기관으로 문의하시기 바랍니다.
- 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 : <http://irb.or.kr> (irb@nibp.kr)

붙임 3 연구개발정보 등록

□ 임상연구정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록

- 등록대상 : 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구
- 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리청 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보서비스(CRIS, <https://cris.nih.go.kr>)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리청 국립보건연구원 (CRIS) 등록문의 : 043-249-3085 / criskorea@korea.kr

- 성과보고 시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(Clinical Research Information Service, CRIS)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리청 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음
- 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템 (Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 대상자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나, 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록 가능
- 등록권한 : 회원가입 후, 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월 마다 연구정보를 갱신하여야 함

붙임 4 제한적 의료기술 국고지원비 사용지침 요약

비목	세목	세부항목 및 사용용도	계상기준	증빙서류
연구비	인건비	① 인건비: 제한적 의료기술 실시 및 임상연구를 수행하는 참여연구원에 지급하는 인건비	① 제한적 의료기술 실시에 참여 계약을 체결한 경우 ② 참여연구원은 실시기관 IRB에서 심의된 연구계획서, 제한적 의료기술 연구자 현황에 명시된 연구원만 인정 ③ 실시기관 규정에 따른 급여기준액(연봉총액)을 기준으로 개인별 직급 및 참여율에 따라 계상	① 인건비 규정 ② 급여명세서(월별) ③ 근로계약서 ¹⁾ ④ 계좌이체내역서 ⑤ 세무신고자료
	연구활동비	① 기술정보활동비 - 전문가 활용비, 자료 분석비, 논문 게재료 및 논문심사비 ② 연구개발서비스 활용비 - 전자 증례기록지 제작, 데이터 수집 및 관리, 모니터링, 통계분석 ③ 교통비 : 연구대상자 교통비 ④ 국내여비(다기관연구에 한함) - 연구원의 국내 출장여비 ⑤ 회의비(다기관연구에 한함) - 참여연구진 회의관련 식대, 음료 ⑥ 수용비 및 수수료 - 대상자 보상 보험 비용 등	① 실시기관이 정한 기준이 있는 경우 그 기준에 따라 계상하고, 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상 ② 제한적 의료기술과 직접 관련이 있고, 근거창출계획서에 명시된 경우에만 인정	①, ② 내부결재문서(지출결의서, 카드매출전표, 세금계산서, 계좌이체증명 등 해당 자료) ③ 계좌이체증명 등 지급관련 서류 ④ 여비 규정 ²⁾ , 출장신청서 등 출장관련 서류 ⑤ 내부결재문서 또는 회의록 ³⁾ ⑥ 거래명세서 ⁴⁾ 등
의료비 (사전승인)	시술지원비	① 제한적 의료기술 시술비용 일부	① 실제 필요한 경비를 계상 ② 현물은 실시기관이 구매한 원가를 계상	
	검사지원비	① 통상진료범위 외 근거창출 목적으로만 시행하는 검사	① 실시기관이 정한 기준이 있는 경우 그 기준에 따라 계상하고, 기준이 없는 경우 실제 필요한 경비를 계상함 ② 제한적 의료기술과 직접 관련이 있고, 근거창출계획서에 명시된 경우에만 인정	

1) 외부연구원의 경우; 2) 내부규정이 있는 경우; 3) 회의일시, 회의장소, 참석자 명단 및 회의내용 등이 포함; 4) 임상시험보상보험 가입료의 경우, 보험사 발급 영수증, 계약서(실시기관⇔보험사) 등 환자 보험 가입 사실을 증빙 할 수 있는 서류 사본

공통서류

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| ① 근거창출계획서(최종버전) | ④ 지출결의서 |
| ② 제한적 의료기술 연구자 현황(최종버전) | ⑤ 카드매출전표, 세금계산서, 계좌이체 증명 중 해당하는 자료 |
| ③ 제한적 의료기술 사용실적 보고서 | ⑥ 비목별 추가증빙자료 |