

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

VI. 문의처

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*	기술(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 요양 급여 대상범위에 포함하여 한국표준질병사인분류에 해당되는 질환	국고지원비 지원유형별 차등 지원	3년 이내	의료법 제3조에 의한 병원급 이상 '의료기관'	2개 내외	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	<ul style="list-style-type: none"> · 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 <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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 <ul style="list-style-type: none"> ○ 신의료기술평가 결과, 연구단계 의료기술 중 제한적 의료기술 대상기술로 심의된 50개 기술(※붙임 1) ○ 대상 의료기술의 상세내용은 신의료기술평가보고서 참조 			
▶ 신청방법 <ul style="list-style-type: none"> ○ 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	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 제출방법 : 온라인 접수 ○ 제출기간 : 2023년 6월 30일(금) 15:00까지 			
▶ 평가방법 <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 한국보건의료연구원(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 ± α) : 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 ± α
- 대상자 등록 : 2년 ± α
- 추적관찰기간 : 6개월 내외 ± α
- 연구 자료 정리 및 결과 분석 : 6개월 ± α
- 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

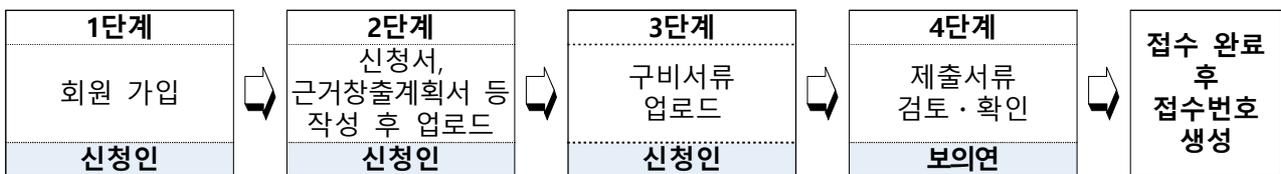
○ 신의료기술평가사업본부 홈페이지 회원가입 후 신청

- 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 식품의약품안전처(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)

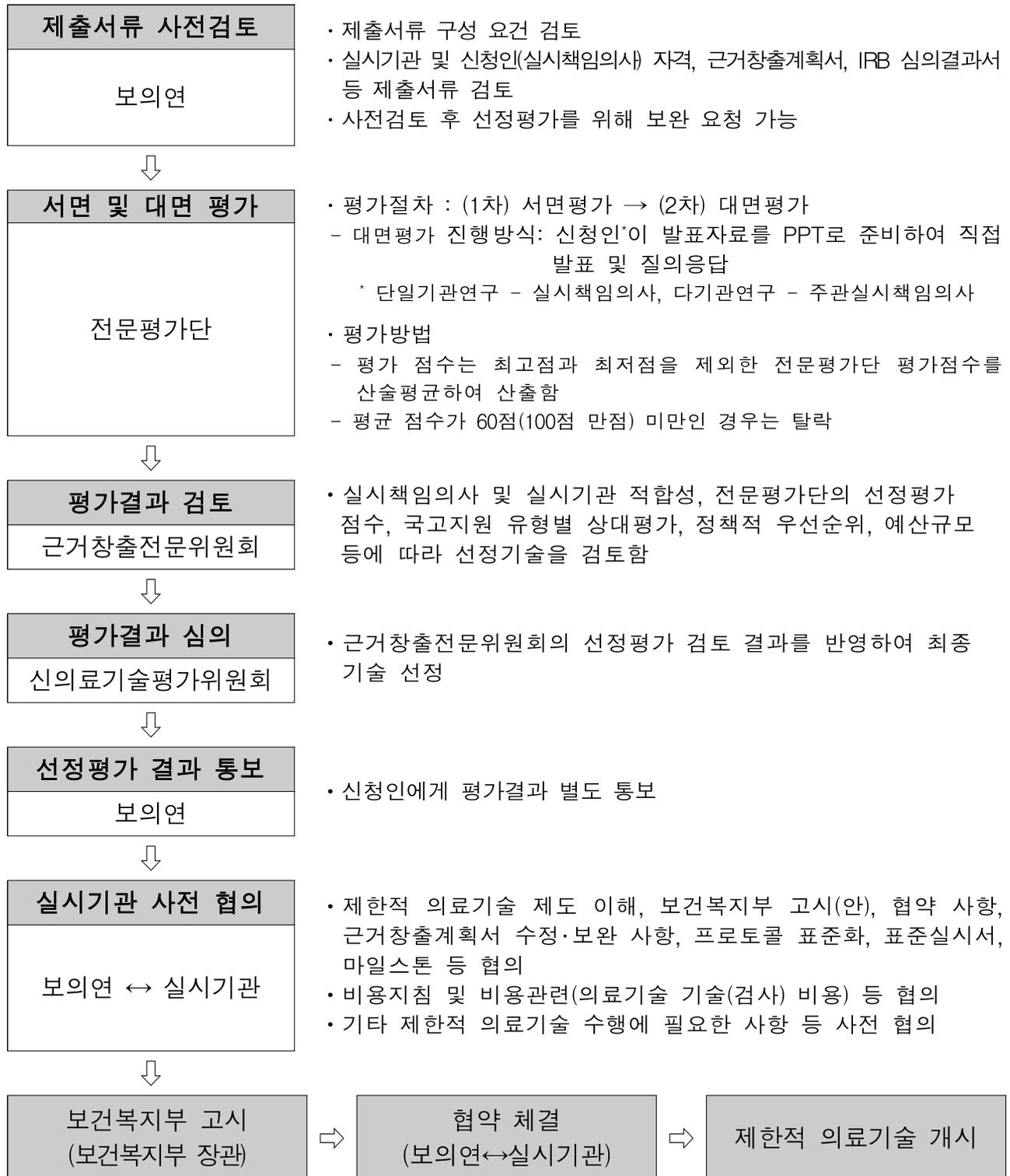
- 신청·접수 기간(온라인 입력) 엄수, 당일 마감시간(15:00) 이후 제출 및 추가연장 불가
- 신청(전산입력) 시 신청 완료 후 마지막 단계에서 '신청완료' 여부를 반드시 확인해야 함
- 제출된 서류는 반환하지 아니하며, 심사를 위한 경우 이외에는 신청인의 동의 없이 제출 서류의 내용을 공개하지 아니함
- 신청 마감시간 임박 시 접속량 증가로 인하여 시스템이 느려지거나 접속이 어려울 수 있으니, 마감시점을 고려하여 충분한 시간을 갖고 신청 요망

□ 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
	▶ 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 제3조제한적 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 한국보건 의료연구원이 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(ICM-GCP)」, 「의료기기법」, 「의료기기 임상시험관리 기준(KGCP for Medical Devices)」, 「의약품 임상시험관리기준 (KGCP)」, 「국가연구개발혁신법」 등

- 본 사업은 연구자 주도 임상연구의 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
제도관련	신의료기술평가사업본부	02-2174-2729/2809
기술관련	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 보철제) 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 감쌈 	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 충분히 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 환아(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-에프도파 양전자방출단층촬영/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, ‘신의료기술 평가사업본부 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 참여연구원에게 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 급여준액(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 중 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