2022년도
제9차 제한적 의료기술
신청 공고

2022. 3. 25.

보건복지부
Ministry of Health and Welfare

목 차

Ⅰ. 2022년도 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 관련 준수사항

1. 협약변경 ····· 17
2. 실시결과 보고(월별) ····· 17
3. 중간평가(연차별 평가) ····· 17
4. 최종평가 ····· 17
5. 연구 결과물 성과 및 소유권의 관리 ····· 18
6. 제한적 의료기술 실시기관 준수사항 ····· 19

Ⅴ. 문의처 ····· 20

Ⅵ. 붙임자료

[붙임 1] 제한적 의료기술 대상기술 목록 ····· 21
[붙임 2] 생명윤리법에 따른 IRB심의 의무화 ····· 30
[붙임 3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개 ····· 31
[붙임 4] 제한적 의료기술 국고지원비 사용지침 요약 ····· 32

Ⅶ. 서식 ····· 별도 첨부

[보건복지부 공고 제2022 - 250호]

2022년「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.

2022년 3월 25일
보건복지부 장관

Ⅰ 2022년도 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 임상조기 도입 및 환자의 권익 보장

□ 보건복지부장관이 지정한 실시기관에서 일정기간 동안 진료를 허용하고 그 결과를 수집·분석하여 임상근거 창출기회 마련

□ 「제한적 의료기술」신청공고 요약

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	인건비, 연구활동비, 검사지원비 등 국고지원비 지원유형별 차등 지원	3년 이내	의료법 제3조에 의한 병원급 이상 '의료기관'	3개 내외	다기관 연구 가능 (가점 부여), 다기관 참여 시 기관 수 제한 없음

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

사업명	제한적 의료기술 평가제도
사업목적	제한적 의료기술로 선정된 의료기술을 일정기간 동안 의료기관에서 진료함으로써 국내 의료기술의 근거생성 및 환자의 치료선택권 보장
선정규모 및 연구기간	· 선정기술 : 신청기술* 중 선정평가를 통해 예산범위 내 결정 (* [붙임 1] 대상기술 목록(114건) 참조) · 선정기관 : 다기관 연구 가능(가점 부여, 참여기관 수 제한 없음) · 연구기간 : 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 차등지원) : 인건비, 연구활동비(기술정보수집비, 연구개발서비스 활용비, 교통비), 연구활동추진비(국내여비, 회의비, 수용비 및 수수료), 사전 승인 하에 시술 지원비(제한적 의료기술 시술비용 일부), 검사 지원비(통상진료범위 외 근거창출 목적으로만 시행하는 검사) 등

▶ 대상 의료기술

○ 신의료기술평가 결과, 연구단계기술 중 제한적 의료기술 대상기술로 심의된 114개 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 약품에 대한 식약처 허가증	별도 자료	
	13) 제한적 의료기술 연구수행 가능성 설문지	별지 9호	
	14) 근거창출계획서 상 참고문헌, 기타자료 등	별도 자료	

○ 제출방법 : 온라인 접수

○ 제출기간 : **2022년 4월 25일(월) 15:00까지**

▶ 평가방법

○ 평가절차 및 일정 : 1차 서면 → 2차 대면, 추후 신청기관 개별공지

○ 평가기준 : 실시기관의 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원 해당여부 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 시술여부 및 기타 정부지원 연구과제 수행 실적, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조에 따른 기관생명윤리위원회 평가·인증 결과

▶ 결과발표

○ 제9차 제한적 의료기술 선정평가 결과 통보

○ 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」를 통해 게시

2. 추진 일정*

내 용	일 정
「제한적 의료기술」 신청 공고	’22.03.25. ~ ’22.04.25.까지
신청 접수(온라인 전산 입력) 마감	**’22.04.25.(월) 15:00**
제출서류 사전검토 및 보완요청	**’22.04.29.(금) 15:00**
평가계획 수립 및 전문평가단 구성	’22.05월 중
(서면 및 대면) 선정평가**	’22.05월 중
평가결과 검토	’22.05월 ~ 6월 중
평가결과 최종 심의	’22.05월 ~ 6월 중
선정평가 결과 통보	’22.06월 ~ 7월 중
선정기관 협조회의	’22.07월 중
평가결과 고시	’22.07월 ~ 08월 중
실시기관 협약 체결	’22.07월 ~ 08월 중
제한적 의료기술 개시	’22.08월 ~

* 상기 일정은 상황에 따라 달라질 수 있음

** 실시기관의 기관생명윤리위원회(이하 ‘IRB’) 심의결과서(시정승인 또는 승인)를 제출한 기관에 대해 일정 개별통지

<신청 전 숙지사항>

○ **신청인(연구책임자)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.

○ **신청인(연구책임자)은 신청·접수 기간(온라인 전산 입력) 마감시간 이후** 모든 내용의 **수정 및 변경이 불가**하므로 신중하게 신청하여 주시기 바랍니다.

3. 대상 의료기술 (붙임 1 참조)

□ 신의료기술평가 결과, 연구단계기술 중 제한적 의료기술 대상기술로 심의된 기술

○ 안전성 확보 여부, 임상적 유용성 등에 따라 제한적 의료기술 대상 기술, 비대상 기술으로 구분됨

○ 제외 대상

- 신의료기술평가(혁신의료기술 포함)를 신청하여 평가가 진행 중인 의료기술
- 제한적 의료기술, 혁신의료기술, 평가 유예 신의료기술로 선정 및 고시된 의료기술

* 단, 제한적 의료기술 선정평가 중에라도 신의료기술평가, 혁신의료기술평가, 신의료기술평가 유예 신청되는 경우에는 사전 확인 절차가 필요할 수 있으며, 선정평가에서 제외될 수 있음

□ 주의사항

○ 국가연구개발사업 혹은 국가지원을 받은 연구 과제를 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 의료기술을 비급여 진료로 실시

- 비급여 비용 책정 : 실시기관에서 비급여* 비용을 결정하나, 필요 시 환자의 부담 최소화와 근거생성방안 등은 한국보건의료연구원(이하 '보의연')과 사전협의 및 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(인정)기간(3년 이내) : 보건복지부 고시를 통해 시술이 가능한 기간
- 참여기간(3년 ± α) : 시술(검사)기간 + 추적관찰기간
- 총 임상연구기간(4년 이내) : 참여기간 + 연구결과 정리 및 보고서 제출

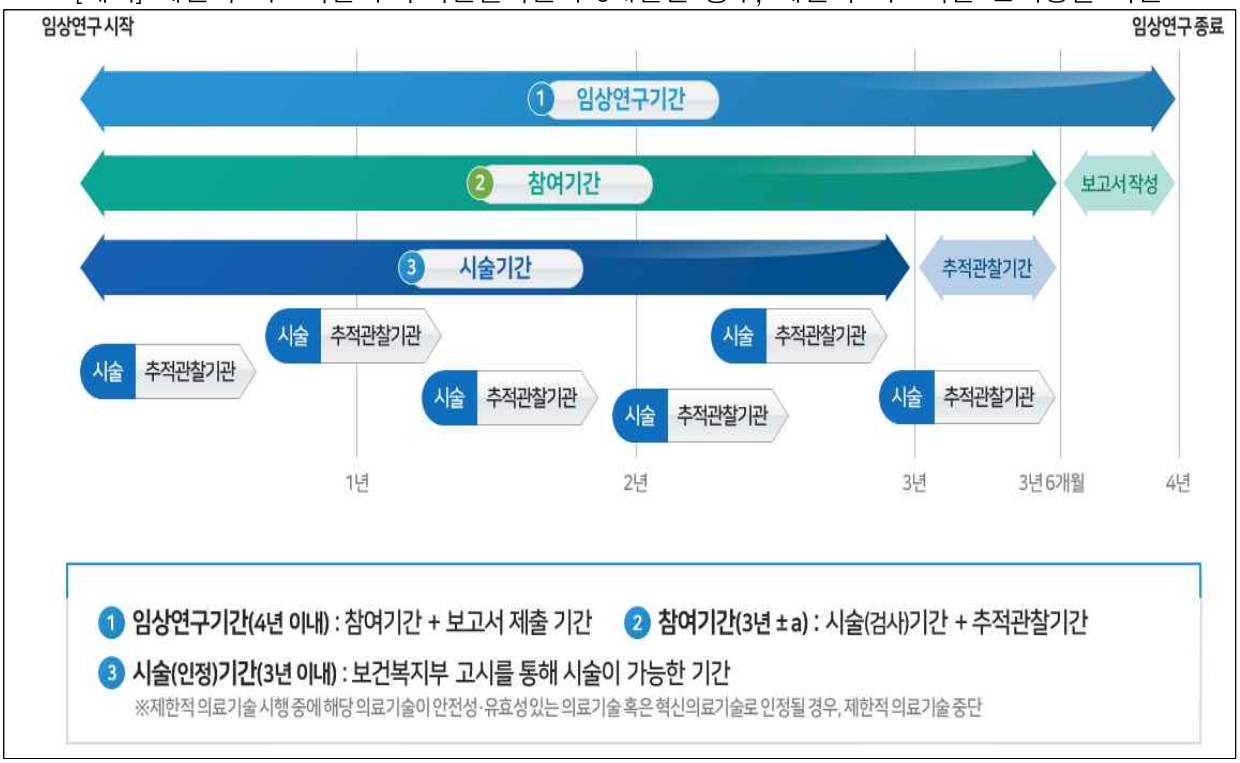
○ 연구기간 참고사항

- 제한적 의료기술의 임상연구 대상자 등록기간은 추적관찰기간을 고려하여 설정하며, 최종 연구대상자 관찰기간 종료일 이후, 연구 종료일을 설정해야 함
- 연구 종료일은 협약기간이 끝나기 45일 이내로 정해야 하며, 최종보고서 제출시점은 연구 종료일로부터 45일 이내 제출해야 함
- 다만, 다기관 임상자료수집 정리 및 통계분석 등에 따른 소요기간 등의 사유로 연구 종료일을 1회에 한하여 연장이 가능하나 협약기간 범위 내에서만 조정할 수 있으며, 협약종료일을 초과할 수 없음

* 제한적 의료기술 시행 중에 해당 의료기술이 안전성·유효성 있는 의료기술 혹은 혁신의료기술로 인정될 경우, 제한적 의료기술은 조기 종료되며, 기 등록된 환자의 안전보고방안 및 추적관찰을 고려할 수 있음

* 고시 이후 6개월 이내 협약 미체결의 경우, 협약 체결 이후 6개월 이내 환자 미등록의 경우, 근거창출 상황이 극히 부진하거나 임상연구의 품질을 보증하기 어려운 경우 등과 같이 실시조건의 미충족으로 제한적 의료기술은 조기 종료될 수 있음

[예시] 제한적 의료기술의 추적관찰기간이 6개월인 경우, 제한적 의료기술 근거창출 기간



- 임상연구 준비 : 3개월 ± α
- 연구대상자 등록기간 : 2년 ± α
- 추적관찰기간 : 6개월 내외 ± α
- 임상자료 정리 및 결과분석 : 6개월 ± α
- 최종보고서 제출 : 연구 종료일로부터 45일 이내(※ 협약기간 내 종료 권고)

□ 제한적 의료기술 참여환자에 대한 보상보험료 지원

○ 제한적 의료기술의 적용으로 인해 발생한 심각한 부작용 등을 보상하는 보험으로 총 사업기간 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	O	X	X
	연구 활동비	① 수용비 및 수수료(대상자 보상 보험 비용)	O	O	O
		② 연구개발서비스 활용비 (전자 증례기록지 제작, 데이터 수집 및 관리, 모니터링, 통계분석)	O	O	X
		③ 기술정보활동비 (전문가 활용비, 원자료분석비, 논문게재료 및 논문심사비)	O	X	X
		④ 교통비(연구대상자 교통비)	O	X	X
		⑤ 국내여비(다기관연구에 한함)	O	X	X
		⑥ 회의비(다기관연구에 한함)	O	X	X
의료비** (사전 승인)	검사 지원비	통상진료범위 외 근거창출 목적으로만 시행하는 검사	O	O	X
	시술 지원비	제한적 의료기술 시술비용 일부	△	X	X

* 국고지원비 사용지침 요약(※붙임4)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. 시술지원비의 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 허용**하고, 그 결과를 수집·분석하여 임상근거의 창출 기회를 마련하는 제도로 **실시기관별 간접비를 지원하지 않음**

○ 보의연은 제한적 의료기술 신청·접수를 준비하기 위해 필요한 제반 비용(제출서류 작성, 선정평가 발표, IRB 심사비 비용 등)을 지원하지 않으며, 기술 선정 및 실시기관과의 협약서 완료 이후 국고지원이 가능함
(※ 다기관 임상연구인 경우, 주관연구기관을 통해 국고를 지원함)

○ 국고지원은 「제한적 의료기술 관리지침」에 준하여 지원하며, 지원 범위를 벗어나거나 항목의 적정성이 인정되지 않을 경우, 지원이 불가능 할 수 있음

II 신청요건 및 방법

1. 신청요건

□ 신청 의료기관(실시기관)의 자격

○ 「의료법」 제3조에 의한 병원급 이상 '의료기관'

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

○「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 신청인(실시책임의사)은 제한적 의료기술 종료 시까지 실시기관 IRB 심의를 득한 후 시행해야 함

○ 신청 · 접수 시에는 심의신청서로 갈음할 수 있으나 선정평가 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 선정기준에 부합하여 각 실시기관의 IRB 운영실적 및 평가·인증결과를 확인할 수 있음

□ 신청인(연구책임자) 자격

○ 신청인(연구책임자)은 신청 의료기관에 소속되어 있어야 함

* 제한적 의료기술 과제 수행 중 정년퇴직, 해외연구, 소속변경 등으로 연구책임자의 자격요건 상실 또는 변경이 예정될 경우에는 실시기관 및 참여연구진 구성 시에 사전 고려하여야 함

□ 다기관 연구 신청 시 주의사항

○ 주관연구기관은 공동연구기관과 공동으로 제한적 의료기술 수행이 가능하며, 제한적 의료기술 신청 시 신청공고 상의 제출서류 일체를 작성 및 제출하고, 공동연구기관의 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 한국보건의료연구원(이하 '보의연')과 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

※ 각 실시기관의 실시책임의사는 진료와 임상연구가 병행되는 연구자 주도 임상시험연구로서 진료 및 임상연구에 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 가능함

○ 신청절차

1단계		2단계		3단계		4단계		
회원 가입	⇨	신청서, 근거창출계획서 등 작성 후 업로드	⇨	구비서류 업로드	⇨	제출서류 검토·확인	⇨	접수 완료 후 접수번호 생성
신청인		신청인		신청인		보의연		

- **(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, IRB 심의결과서 및 심의 시 제출자료 일체, 주관 및 공동연구기관 실시책임의사 이력 및 연구 실적자료, 제한적 의료기술 소요장비 식약처 허가사항 확인 리스트, 의료기기, 장비, 시설 현황, 기타 증빙자료(해당 의료기술에 사용되는 의료기기(장비) 및 주요 약품에 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 전산 입력) 엄수, **당일 마감시간(15:00) 이후 제출 및 연장 불가**

○ 신청(전산입력) 시 신청 완료 후 마지막 단계에서 **'신청완료' 되었는지 반드시 확인**해야 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]	O	O		별지 1호	온라인 작성 (Step 1)
2	제한적 의료기술 근거창출계획서	O	O		별지 2호	별지 작성 후 한글파일(hwp) 업로드 (Step 2-1)
3	제한적 의료기술 근거창출계획서 요약본	O	O		별지 3호	
4	제한적 의료기술 실시기관 및 실시자 정보[2]	O	O	O	별지 4호	온라인 작성 (Step 2-2)
5	제한적 의료기술 연구자 현황[2]	O	O	O	별지 5호	온라인 작성 (Step 2-3)
6	제한적 의료기술 국고지원비 지원유형 신청 및 사용 계획[3]	O	O		별지 6호	작성한 별지 파일 및 별도 자료 업로드 (Step 3)
7	환자 증례기록서 양식[4]	O	O	O	별도 자료	
8	기관생명윤리위원회* 심의결과서 및 심의 시 제출서류 일체[5]	O	O	O	별도 자료	
9	제한적 의료기술 실시책임의사 이력 및 연구 실적자료	O	O	O	별지 7호	
10	제한적 의료기술 소요장비 식약처 허가사항 확인 리스트[6]	O	O	O	별지 8호	
11	실시기관별 의료기기, 장비, 시설 현황	O	O	O	별도 자료	
12	실시기관별 의료기기(장비) 및 주요 약품에 대한 식약처 허가증[6] [사용 예정인 모든 장비 일체]	O	O	O	별도 자료	
13	제한적 의료기술 연구수행 가능성 설문지[7]	O	O	O	별지 9호	
14	근거창출계획서 상 참고문헌, 기타자료 등	O	O		별도 자료	

1) 제출서류 서식 및 작성방법은 신의료기술평가사업본부 홈페이지에서 확인가능
   ► 신의료기술평가 신청서(①)
   http://nhta.neca.re.kr>평가신청>신의료기술평가신청>신청서 작성 및 제출
   ► 제한적 의료기술 근거창출계획서 등(②~⑤)
   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 지원 유형 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, 전자 증례기록서(e-CRF)를 구축하여 수집하고 관리함. 단, 지원유형 '다형'인 경우에는 전자 증례기록서 구축 및 사용을 권장함
5) 신청·접수시 실시기관 IRB 심의신청서로 갈음할 수 있으나 서면평가 전까지 실시기관 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 약품의 사용목적 등을 모두 확인할 수 있어야 함
   ► 제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정 제3조(제한적 의료기술의 신청 및 심의기준 등), 제6조(제한적 의료기술의 실시 기준) 제1항제6호에 따라, 식약처의 제조·수입품목허가를 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

Ⅲ 선정평가 절차 및 방법

1. 선정평가 절차

제출서류 사전검토
보의연

- 제출서류 구성 요건 검토
- 실시기관 및 신청인(연구책임자) 자격, 근거창출계획서, IRB 심의결과서 등 제출서류 검토
- 사전검토 후 선정평가를 위해 보완 요청 가능

⇩

서면 및 대면 평가
전문평가단

- 평가절차 : (1차) 서면평가 → (2차) 대면평가
  1) 평가대상 : 실시기관 IRB 심의결과서(시정승인 또는 승인)를 제출한 기관
  2) 진행방식: 신청인이 발표자료를 PPT로 준비하여 직접 발표 및 질의응답
  * 단일기관연구-실시책임의사, 다기관연구-주관실시책임의사

- 평가방법
  - 평가 점수는 최고점과 최저점을 제외한 전문평가단 평가점수를 산술평균하여 산출함
  - 평균 점수가 60점(100점 만점) 미만인 경우는 탈락

⇩

평가결과 검토
근거창출전문위원회

- 전문평가단의 선정평가 점수, 국고지원 유형별 상대평가, 정책적 우선순위, 예산규모 등에 따라 최종 선정기술을 검토함

⇩

평가결과 심의
신의료기술평가위원회

- 근거창출전문위원회의 선정평가 검토 결과를 반영하여 최종 기술 선정

⇩

선정평가 결과 통보
보의연

- 신청인에게 별도 통보

⇩

실시기관 사전 협의
보의연 ↔ 실시기관

- 제한적 의료기술 제도 이해, 보건복지부 고시(안), 협약 사항, 근거창출계획서 수정·보완 사항, 프로토콜 표준화, 표준실시서, 마일스톤 등 협의
- 비용지침 및 비용관련(의료기술 기술(검사) 비용) 등 협의
- 기타 제한적 의료기술 수행에 필요한 사항 등 사전 협의

⇩

보건복지부 고시 (보건복지부 장관) ⇨ 협약 체결 (보의연↔실시기관) ⇨ 연구 개시

※ 상기 일정은 상황에 따라 달라질 수 있음

2. 선정평가 항목

항목		평가 내용
기술평가	안전성	▸ 의료현장에서 사용가능한 수준의 안전성이 확보되었는가?
		▸ 신청기술로 인한 위험보다 환자이득이 더 큰가?
		▸ 올바르고 타당한 과학적 이론에 입각하여 개발된 기술인가?
	시급성	▸ 신청기술의 대상 질병을 가진 환자에게 치료효과가 기대되어 도입이 시급한가?
		▸ 신청기술로 인해 예상되는 결과로 안전성 및 유효성의 입증이 가능한가?
		▸ 신청기술이 특정단체 및 개인에게 금전적 이득을 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)」, 「병용치료법(병용검사방법)」는 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 「보건의료기술 진흥법」 제21조에 따라 신의료기술평가에 수반되는 업무를 보건복지부로부터 위탁받은 기관으로서 선정평가 관련 결정, 심의 등과 관련하여 일체의 권한 및 영향력을 가지지 않음

□ 평가결과 검토

○ 근거창출전문위원회는 전문평가단의 선정평가 점수, 국고지원 유형별 상대평가, 정책적 우선순위, 예산규모 등에 따라 최종 선정기술을 검토함

□ 평가결과 심의

○ 근거창출전문위원회의 선정평가 검토 결과를 반영하여 신의료기술평가위원회에서 최종 기술을 선정 심의함

- 평가결과 검토 및 심의단계에서 논의된 사항과 관련하여 보의연은 서면통보 및 협조회의 등을 통해 근거창출계획서 및 기타 제출서류에 대한 변경을 요청할 수 있음

□ 선정평가 결과 통보

○ 제9차 제한적 의료기술 선정평가 결과 통보

- 신의료기술평가위원회 최종심의 후, 선정평가 결과에 대해 신청인에게 선정평가 별도 통보
- 선정평가 결과 통보는 최종 근거창출계획서의 승인을 의미하지 않음
- 선정평가 결과 통보 이후, 근거창출계획서를 변경할 경우, 별도 승인절차가 필요할 수 있음
- 보의연의 안내에 따라 연구기간동안 수행할 마일스톤, 표준실시서, 제한적 의료기술 이해상충보고서를 제출해야 함

□ 결과 발표*

○ 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」를 통해 최종 게시

* 최종 승인된 제한적 의료기술 근거창출계획서로 제한적 의료기술을 시행하여야 함

* 실시기관은 보의연과 사전협의에 따라, 근거창출계획서의 수정·보완을 진행하여야 하며, 최종적으로 실시기관의 IRB와 신의료기술평가위원회의 승인을 득한 후, 제한적 의료기술을 시행하여야 함

Ⅳ 제한적 의료기술 수행 관련 준수사항

1. 협약변경

□ 실시기관 및 실시책임의사(연구책임자) 변경

○ **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 심의, 보건복지부 고시 변경에 따라 가능하며, 반드시 기관 IRB의 승인을 득하여야 함

2. 실시결과 보고(월별)

○ 실시기관은 보의연의 승인받은 제한적 의료기술 근거창출계획서에 의거하여 전월의 실시결과를 보의연에 보고해야 함

○ 실시결과 보고 방식은 근거창출계획서에 의거하여 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

3. 중간평가(연차별 평가)

○ 실시기관은 매년 '제한적 의료기술 중간보고서'를 작성하여 보의연에 제출함

○ 보의연은 필요 시 점검(정기/특별) 및 현장방문을 시행할 수 있으며, 실시기관은 이에 적극 협조하여야 함

4. 최종평가

○ 실시기관은 연구가 종료된 후 45일 이내까지 '제한적 의료기술 최종보고서'를 작성하여 보의연에 제출함

- 다기관 연구의 경우, 주관연구기관에서 공동연구기관의 연구결과를 종합적으로 정리하여 최종보고서를 제출

○ 보의연은 '최종보고서' 및 국고지원비 사용실적 검토를 시행하고 국고지원비 반환이 필요한 경우, 관련 절차가 수행될 수 있음

5. 연구 결과물 성과 및 소유권의 관리

□ 연구자료 및 연구결과물 소유권

○ 제한적 의료기술 시행을 통해 수집된 연구자료(원자료, Raw data) 및 연구결과의 소유권은 보의연에 있으며, 보의연의 허락없이 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, 그 간 발생한 연구성과(논문게재 등)를 첨부하여 신청해야 함

6. 제한적 의료기술 실시기관 준수사항

□ 각종 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

○ 본 사업은 **연구자 주도 임상연구**의 형태에 준하여 실시책임의사 및 연구진은 동의서 취득, 환자모집, 제한적 의료기술 실시 및 모니터링 등 품질관리에 대한 책임을 가짐

□ 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

○ 제한적 의료기술 신청 시, 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

○ 근거창출계획서 제출 시, 연차별로 달성이 가능한 목표치(목표대상자)를 제시해야 하며, 단계별 대상자 모집기간 종료시점, 총 연구기간 종료시점까지 예상되는 구체적인 성과 등에 대해 계량적으로 명시해야 함

□ 요구자료 제출 의무

○ 신의료기술평가위원회 또는 보의연이 제한적 의료기술 시행 결과 등에 대한 자료를 요청할 경우 실시기관은 지체 없이 이에 응하여야 함

Ⅴ 문의처

○ 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

Ⅵ 붙임자료

붙임 1 제한적 의료기술 대상기술 목록

(한글, 영문, 숫자 순)

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호*
1	가상환경 모델을 이용한 심방세동의 전극도자 절제술	• 대상: 심방세동 환자 • 목적: 심방세동 치료를 위한 고주파 에너지를 이용한 전극도자 절제술	HTA-2020-61
2	가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법의 예방적 적용	• 대상: 빠른 연속 마취 유도가 요구되는 환자 • 목적: 저산소증 예방	HTA-2021-35
3	간 지방증 초음파 검사	• 대상: 지방증이 있는 만성 간질환 및 간경변 환자 • 목적: 지방간의 수치를 비교하여 환자의 경과를 확인	HTA-2019-50 HTA-2021-45
4	감정자유기법	• 대상: 화병 환자 • 목적: 육체적 통증과 부정적 감정을 해소시키는 치료	HTA-2015-19 HTA-2019-31
5	갑상선암 수술환자에서 BRAF 유전자, 돌연변이 검사	• 대상: 갑상선암 수술 환자 • 목적: 표적치료제 선택을 결정	HTA-2015-13
6	갑상선암 환자에서의 TERT 유전자 프로모터 돌연변이 [염기서열검사]	• 대상: 갑상선암 의심 환자 • 목적: 갑상선암 진단	HTA-2019-3
7	거골 연골 손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술	• 대상: 거골의 연골 손상 환자 • 목적: 발목 관절 연골조직 손상부위 재생	HTA-2015-36 HTA-2021-66
8	거대세포바이러스 특이항원 자극 인터페론-감마 [효소결합면역흡착점적법] / [효소결합면역흡착측정법]	○ 효소결합면역흡착점적법 • 대상: 신장이식환자 • 목적: 거대세포바이러스 감염 진단, 예후·예측, 치료방침 결정 ○ 효소결합면역흡착측정법 • 대상: 면역억제환자(고형 및 조혈모세포 이식, 종양환자) • 목적: 거대세포바이러스 감염 진단, 예후·예측, 치료방침 결정	HTA-2020-48
9	결핵균 및 비결핵 항산균 동시검출검사 [실시간중합효소연쇄반응법]	• 대상: 결핵 및 비결핵 항산균 감염 의심 환자 • 목적: 결핵과 비결핵 항산균에 의한 질환을 신속하게 감별 진단 및 19종의 비결핵 항산균 동정 (비배양 검체를 이용한 경우에 한함)	HTA-2020-19
10	경구개전진인두성형술	• 대상: 코골이 및 폐쇄성 수면 무호흡증 환자 • 목적: 코골이 및 수면 무호흡증 치료	HTA-2017-31
11	광역학요법을 이용한 임플란트 주위(점막)염 치료	• 대상: 임플란트 주위(점막)염 환자 • 목적: 박테리아 세포벽을 파괴하여 세균 제거	HTA-2017-40
12	광역학요법을 이용한 치주염 치료	• 대상: 치주치료 효과가 낮은 치주염 환자 및 항생제 부작용 혹은 내성이 우려되는 치주염 환자 • 목적: 박테리아층 파괴, 치근면 표면의 내독소 무독화	HTA-2015-32
13	광혈류측정법을 이용한 발가락상완지수 산출	• 대상: 하지 허혈 질환 (의심) 환자 • 목적: 약물 치료결과 및 모니터링을 보조	HTA-2020-7

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호*
14	구개근 절제술	• 대상: 코골이, 상기도 저항 증후군, 폐쇄성 수면 무호흡 증후군 등 수면 호흡 장애 환자 • 목적: 수면 장애 개선	HTA-2016-4
15	국소 재발성 갑상선암의 경피적 레이저치료술	• 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	HTA-2021-51
16	근골격계 종양의 프로브기반 냉동제거술	• 대상: 근골격계 종양 환자 • 목적: 원발성 악성 종양의 보조요법, 전이성 종양의 수술보조요법	HTA-2013-40 HTA-2015-35
17	근염 자가항체 검사 [라인면역분석법]	• 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	HTA-2019-28 HTA-2020-29
18	근치적 전립선적출술 시 신경 보존을 위한 양막이식술	• 대상: 전립선 악성 종양 등으로 인해 근치적 전립선 적출술이 필요한 환자 • 목적: 요실금 개선(배뇨 자제)	HTA-2020-65
19	기관지폐포세척액 내 석면소체 검사	• 대상: 석면 노출 가능성이 있는 폐암, 석면폐증, 악성 중피종, 미만성 흉막비후 환자 및 의심 환자 • 목적: 기관지폐포세척액 내에서 석면소체를 검사하여 석면이 원인임을 확인하기 위함	HTA-2015-17
20	내비게이션을 이용한 악안면 수술	• 대상: 악안면 영역 수술 환자(안와 재건 수술 환자) • 목적: 수술 부위로의 정확한 유도와 병소 부위의 정밀한 위치 측정	HTA-2017-29 HTA-2021-5
21	내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술	• 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	HTA-2019-9
22	뇌성 마비 환아에서 제대혈과 적혈구 생성인자 병합 치료	• 대상: 뇌성마비로 진단받은 아동(생후 6개월～20세) • 목적: 환아의 운동기능 및 인지기능 향상	HTA-2021-77
23	뇌실질 종양에서의 BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]	• 대상: 뇌실질 종양 환자 • 목적: 형태학적으로 유사한 질환과의 감별 진단, 예후 판정 및 치료방침 결정	HTA-2017-45
24	다한증 이온영동치료	• 대상: 국소다한증(손, 발, 겨드랑이) 환자 • 목적: 땀 분비를 감소시키는 증상 완화를 위한 치료	HTA-2016-16
25	단순포진 바이러스 1형, 단순포진 바이러스 2형, 수두-대상포진 바이러스 [실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법]	• 대상: 단순포진 바이러스 1형, 단순포진 바이러스 2형, 수두-대상포진 바이러스 감염이 의심되는 환자 • 목적: 바이러스의 일차 감염이나 재활성화 진단	RR-2018-2
26	당뇨병성 발궤양 및 창상에 대한 인체 건조 양막 이식술	• 대상: 화상, 흉터 제거술, Mohs procedures, 압박성 피부 궤양, 정맥 궤양, 창상 환자 • 목적: 급성 또는 만성 창상 치료	BR-2017-1
27	당뇨병성 족부 궤양 환자를 대상으로 한 체외충격파 치료	• 대상: 당뇨병성 족부 궤양 환자(당뇨발 0～2기) • 목적: 족부 궤양 치료	RR-2019-7 HTA-2020-20 HTA-2020-63

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호*
28	대동맥의 소생적 혈관 내 풍선 폐색술	• 대상: 심정지 환자 • 목적: 심장의 자발 순환 회복	HTA-2021-50
29	대장직장암 환자의 BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]	• 대상: 유전성 비용종증 대장암 의심 환자 • 목적: 유전성 비용종증 대장암 선별	HTA-2015-28
30	대퇴과 연골손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술	• 대상: 대퇴과 연골손상 환자 중 ①~④에 해당되는 경우 ① 만 15세 이상, 만 65세 이하의 연령층 ② 대퇴과(femoral condyle)의 연골손상 ③ 1.5~9cm^{2}의 병변 크기 ④ Outerbridge III~IV의 연골손상에 해당되는 경우 • 목적: 무릎관절 연골조직 손상부위 재생	HTA-2021-4
31	돌발성 난청 환자에서 고압산소처치 (80 dB 미만)	• 대상: 순음청력 검사상 80 dB 미만의 청력 손실이 있는 돌발성 난청 환자 • 목적: 돌발성 난청 치료	HTA-2018-43
32	동영상 기반 지침하 자조치료	• 대상: 섭식장애 환자 (신경성 식욕부진증, 신경성 폭식증, 폭식장애 환자) • 목적: 섭식장애 회복	HTA-2021-7
33	류마티스인자 IgG, IgM 정성검사 [면역크로마토그래피법], 항MCV항체 정성검사 [면역크로마토그래피법]	• 대상: 류마티스 관절염 의심 환자 • 목적: 류마티스 관절염 감별 진단	HTA-2018-9 HTA-2018-11
34	리소좀 축적병 선별검사 [정밀분광/질량분석]	• 대상: 리소좀 축적병 의심환자, 리소좀 축적병 가족력이 있는 환자 • 목적: IDS, LIPA의 활성도를 측정하여 헌터증후군, 리소좀산 리파제 결핍증 선별	HTA-2017-33
35	마음챙김을 이용한 불면증 치료	• 대상: 비기질적 수면장애, 기타 수면장애 환자 • 목적: 불면증 치료	HTA-2020-54
36	망막혈류계측술	• 대상: 망막 질환 (의심) 환자 • 목적: 혈관의 변화 정도 등을 관찰, 수술 후 환자의 호전 여부 확인	HTA-2019-43
37	모바일 기기를 이용한 이차원 대퇴골 방사선 영상의 삼차원 재구성	• 대상: 대퇴부 전경 비틀림 환자 • 목적: 전염각의 변화를 모니터링함	HTA-2021-8
38	미광검사	• 대상: 시력 및 백내장 등 기타 원인으로 시력 저하의 실제적 정도와 안과치료 전후 시력의 질적수준 측정이 필요한 환자 • 목적: 백내장 환자의 수술 시기 결정 및 안과적 수술·치료 전후 실제 시력의 질 평가	HTA-2015-3
39	반월상 연골 손상 환자에서 폴리우레탄 지지체를 이용한 반월상 연골부분이식술	• 대상: 만16~50세 반월상 연골이 파열되었거나 결손된 환자 • 목적: 반월상 연골 조직을 복구하는 생리적 경로를 지원	HTA-2016-34 HTA-2021-38
40	발치 후 혈소판 농축 섬유소를 이용한 치조제 보존술	• 대상: 치주질환, 치아우식, 외상 등으로 인한 치아 발거 환자 • 목적: 발치 후 과도한 골흡수를 막아 임플란트 식립 시 필요한 가용골 유지 및 골이식재 사용을 최소화시킴	HTA-2020-17 HTA-2020-66
41	배아파편제거술	• 대상: 난임 환자 • 목적: 이식할 배아의 발달능력과 임신율을 향상	HTA-2021-82

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호*
42	분변 M2-PK 항원 신속검사 [면역크로마토그래피법]	• 대상: 대장암 및 선종이 의심되는 환자 • 목적: 질병 진단(대장암 및 선종 조기 선별 등)	HTA-2015-15
43	분변 칼프로텍틴 반정량, 간이검사 [면역크로마토그래피법]	• 대상: 염증성 장질환 의심 환자 • 목적: 염증성 장질환과 비염증성 장질환을 감별진단하고 질병의 활성도 평가	HTA-2016-41
44	불유합/지연유합에서의 자가 골수 줄기 세포 치료	• 대상: 골절 후 불유합 또는 지연유합 환자 • 목적: 불유합, 지연유합 치료	HTA-2012-4
45	비복신경 간이검사	• 대상: 당뇨병 환자 • 목적: 당뇨병성 말초신경병증 진단, 선별, 추적관찰	HTA-2013-45 HTA-2015-38
46	비부인과 검체에 대한 액상흡인세포병리검사	• 대상: 신장병변, 연부조직병변 • 목적: 비정상 세포의 검출률을 높여 악성종양 확진 및 전이 여부를 판정하고 감별 진단	HTA-2016-24
47	빛산란 시광학 특성 분석검사	• 대상: 백내장 수술 후 환자, 굴절이상 및 각막질환자 (각막이상증, 원추각막증, 안구건조증) • 목적: 객관적인 시력의 질 제공	HTA-2017-20
48	상세 백혈구 감별검사 [유세포분석법]	• 대상: 백혈병 환자, 암 환자, 화학요법 및 방사선 요법 치료환자, 백혈구 감소증 환자 • 목적: 백혈구 감별	HTA-2012-34 HTA-2018-5
49	생체 모방 나노 구조 골연골 지지체 이식을 통한 골연골 재생술	• 대상: Outerbridge grade III 또는 IV의 슬관절 골연골 결손 환자 • 목적: 골연골의 자연적 재생을 도움	HTA-2016-31
50	세포내시경 검사	• 대상: 바렛 식도, 십이지장, 결장직장 암성 병변 의심 환자 • 목적: 암성 병변 감별	HTA-2021-27
51	세포유리핵산 복제수 변이/불안정성 검사 [차세대염기서열분석법]	• 대상: 췌장암을 진단받은 환자 • 목적: 췌장암 환자의 치료반응 및 생존예후를 예측	HTA-2021-44
52	수술 보조 로봇을 이용한 척추 수술	• 대상: Renaissance system을 이용한 척추 나사 삽입술, 생검술이 필요한 환자 • 목적: 임플란트 또는 수술 기구의 위치를 정확하게 안내, 고정하여 척추수술	HTA-2017-25
53	수용성 트랜스페린 수용체 정량검사 [혼탁면역분석법]	• 대상: 철 결핍성 빈혈 (의심) 환자 • 목적: 철 결핍성 빈혈 진단, rHuEPO(recombinanterythropoietin) 치료 시 농도 모니터링에 활용	HTA-2016-29
54	심박동수 특성 분석	• 대상: 패혈증 등 감염 질환의 위험이 있는 신생아 • 목적: 신생아 감염 질환의 예측 및 모니터링	HTA-2021-60
55	심자기 기능적 검사	• 대상: 허혈성 심질환이 의심되는 환자 • 목적: 허혈성 심장질환 진단	HTA-2015-33
56	약물 남용 정성 검사 - AMP, MTD, TCA, COC, OPI, THC [형광면역분석법]	• 대상: 약물 남용 환자 및 의심 환자 • 목적: 약물 6종(Amphetamines, Methadone, Tricyclic antidepressants, Cocaine, Opiates, Tetrahydrocannabiol)을 정성 검사	HTA-2013-20
57	에어로모나스균 검사 [실시간 중합효소연쇄반응법]	• 대상: 급성 감염성 장관염질환(설사) 의심 환자 • 목적: 감염 진단	HTA-2017-47

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호*
58	엔디야그레이저(Nd:YAG laser) 전측각막실질 미세천자술	• 대상: 반복(재발성) 각막진무름증 환자 • 목적: 반복(재발성) 각막진무름 치료	HTA-2018-12
59	완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술	• 대상: 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열 환자 [극상근 및 극하근 전층파열] (단, 완전 봉합 불가능한 견갑하근 전층 파열 제외) • 목적: 통증 감소 및 어깨 ROM 개선을 위한 보조적 지지체 역할	HTA-2020-64
60	원심분리자동화 기술을 이용한 액상세포검사	• 대상: 자궁경부암, 간암, 방광암, 갑상선암, 유방암 등의 의심 환자 • 목적: 암 진단	HTA-2021-68
61	유리경쇄정량검사 [비탁법]	• 대상: 3단계 이상의 만성 신질환 환자 • 목적: 예후 및 치료 방침 결정	HTA-2016-28
62	이동형 객담 자동 흡인	• 대상: 기관 절개술 또는 기관내 삽관을 시행한 환자 • 목적: 이물질 흡인	HTA-2020-49
63	자가면역 간질환 항체검사 [라인면역분석법]	• 대상: 자가면역성 간염(AIH) 및 원발 담즙성 간경변(PBC) 의심 환자 • 목적: 자가면역성 간염(AIH) 및 원발 담즙성 간경변(PBC)의 진단	HTA-2019-27
64	자기공명영상 유도하 고강도초음파집속술 [뇌]	• 대상: 난치성 통증, 난치성 강박장애, 난치성 우울증 • 목적: 난치성 통증, 난치성 강박장애, 난치성 우울증 증상의 개선 및 치료	HTA-2017-13 HTA-2021-65
65	저항성 고혈압 환자에서 카테터를 이용한 신장신경차단술	• 대상: 저항성 고혈압 환자 • 목적: 혈압 개선	HTA-2013-24 HTA-2014-34 RR-2017-3
66	적응광학 망막영상	• 대상: 전체 망막질환 (의심) 환 (희귀 유전성 망막질환 제외) • 목적: 망막 및 안구후방의 이상소견을 조기진단, 모니터링	HTA-2021-49
67	적혈구 내 6-TGN, 6-MMP 검사 [크로마토그라피-질량분석법]	• 대상: 티오퓨린 계열 약물을 복용하는 소아 급성 림프모구백혈병 환자, 염증성 장질환 환자 • 목적: 부작용 예측, 치료효과 모니터링 및 약물 용량 조절	HTA-2018-27
68	전신경화증 항체검사 [라인면역분석법]	• 대상: 진행성 전신경화증 및 중복증후군 (의심) 환자 • 목적: 자가면역질환의 진단 및 모니터링	HTA-2019-37
69	정액검사 [전기광학분석법]	• 대상: 불임 의심 남성 • 목적: 정액의 농도와 운동성을 정량적으로 평가하여 불임 여부를 진단	HTA-2015-2
70	제1형 프로콜라겐아미노-말단프로펩타이드 정량검사 [전기화학발광면역분석법]	• 대상: 골다공증 환자 • 목적: 골절의 위험 예측	HTA-2015-42
71	중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스2 항체 검사 [전기화학발광면역측정법]	• 대상: 코로나19의 면역 형성 여부 확인이 필요한 사람 • 목적: 면역 형성 여부 확인	HTA-2021-33
72	지속적 좌골신경 차단술	• 대상: 슬관절 부위 수술 환자 • 목적: 슬관절 부위 수술 시 보조적 마취 및 수술 후 통증관리를 위한 단독 또는 병용사용 • 대상: 족부 및 족관절 부위 수술 환자 • 목적: 족부 및 족관절 부위 수술 시 마취 목적 및 수술 후 통증관리를 위한 병용사용	HTA-2013-3 HTA-2016-43

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호*
73	췌장 종양에서 내시경초음파 유도 고주파 열치료술	• 대상: '저혈당 증상이 있는 2cm 이하의 인슐린종 환자' 이외의 췌장 종양 환자 (악성 췌장 종양, 양성 췌장 종양 중 낭성 종양, 비기능적 신경 내분비종양, 증상이 있는 2cm 이하의 인슐린종을 제외한 기능적 신경내분비종양) • 목적: 원발성 및 전이성 췌장 종양 치료	HTA-2020-16
74	칼프로텍틴 정량검사 [효소결합면역흡착법]	• 대상: 류마티스관절염 의심환자 및 소아 특발성 관절염 의심 환자 • 목적: 진단 • 대상: 건선관절염 (의심) 환자 • 목적: 진단 및 약제치료효과 모니터링 • 대상: 전신홍반루푸스 (의심) 환자 • 목적: 진단 및 약제치료효과 모니터링	HTA-2019-38
75	코펩틴 정량검사	• 대상: 급성흉통환자 • 목적: 급성심근경색증이 아닌 환자를 선별	HTA-2016-54
76	콘택트렌즈형 센서를 이용한 24시간 연속 안압 측정	• 대상: 녹내장 (의심) 환자 • 목적: 녹내장의 진단 및 치료방법을 결정	HTA-2018-8 HTA-2021-23
77	콜라겐 메니스커스 임플란트를 이용한 반월상 연골부분이식술	• 대상: 반월상 연골절제술(내측 또는 외측) 후 반월상 연골을 제거한 환자 • 목적: 손상된 연골의 재생을 돕기 위함	HTA-2016-45 HTA-2020-33
78	투시 촬영 기반의 골수내 정 삽입술을 위한 무탐침정위기법	• 대상: 대퇴부 골절로 인해 골수내 정 삽입술 중인 환자 • 목적: 임플란트 삽입 위치의 정확도를 향상시키고, C-arm 사용 횟수 및 시간을 단축	HTA-2020-40
79	펄스에너지를 이용한 수정체 전낭 원형절개술	• 대상: 수정체 전낭의 절개가 필요한 백내장 환자 • 목적: 수정체 전낭의 안정적 절개	HTA-2021-16
80	편두통 환자에서의 경피적 삼차신경 자극술	• 대상: 편두통 환자 • 목적: 편두통 발병 빈도 및 강도를 줄임	HTA-2019-42 HTA-2020-51
81	폴리에틸렌이민(PEI)과 헤파린이 이식된 AN69멤브레인을 이용한 혈액관류요법 및 지속적 신대체요법	• 대상: 혈액정화요법(지속적 신대체요법 포함)을 필요로 하는 패혈증 또는 패혈성 쇼크 환자 • 목적: 염증매개체(사이토카인포함)와 내독소를 제거	HTA-2021-52
82	프로브 기반의 공초점 레이저 현미내시경검사	• 대상: 대장의 이형성이나 암성 병변이 의심되는 환자 • 목적: 암성 병변을 감별하고 생검이 필요한 위치를 정확히 파악 • 대상: 췌장의 이형성이나 암성 병변이 의심되는 환자 • 목적: 암성 병변을 감별하고 생검이 필요한 위치를 정확히 파악	HTA-2011-37 HTA-2018-16
83	피부에 미세 채널 형성을 위한 마이크로니들링 행위	• 대상: 건선, 결절성 양진, 흉터, 과색소침착 등과 같은 피부질환이 있는 환자 • 목적: 약물의 효과적 흡수를 도움	RR-2019-8
84	허혈성 심부전 환자를 위한 경피적 좌심실 분리술	• 대상: 심근경색에 의한 허혈성 심부전증 환자 • 목적: 정상적 구조와 기능을 복원	HTA-2016-56
85	허혈성 심혈관 질환자에서의 자가골수 혹은 골수 유래 말초혈액 줄기세포 치료술	• 대상: 기존 치료에 반응을 보이지 않는 심근경색증 환자, 조절되지 않는 흉통이 있는 협심증 환자 • 목적: 자가 골수 줄기세포 치료술(관동맥주입술)을 통한 심장기능의 향상	HTA-2013-52

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호*
86	현미부수체 불안정성검사 [PCR-PAGE]	• 대상: 소장암, 자궁내막암, 담도암, 췌장암, 육종, 원발부위불명암 환자 • 목적: 현미부수체 불안정성 확인을 통한 pembrolizumab 약제 치료결정	HTA-2020-9
87	혈소판 기능 검사 [임피던스 응집검출법]	• 대상: 항혈소판제에 의한 혈소판 기능부전으로 출혈이 의심되는 환자 • 목적: 출혈 및 수혈 요구도 예측 및 적절한 처치 결정	HTA-2019-45
88	환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 뇌질환 수술 시뮬레이션	• 대상: 개두술 치료를 계획 중인 뇌종양, 뇌동맥류, 뇌동정맥 기형 환자 • 목적: 수술 계획을 수립하여 수술 진행에 도움을 주기 위함	혁신-2020-4 HTA-2021-80
89	환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분신절제술 시뮬레이션	• 대상: 부분신절제술을 계획 중인 신장암 환자 • 목적: 환자의 이해도 향상 및 수술시간 단축을 통해 합병증을 줄이고 회복을 향상시킴	HTA-2021-61
90	활성형 비타민 B12 검사	• 대상: 대적혈구성 빈혈의 원인 규명, 비타민 B12 결핍 진단 및 감별진단이 필요한 환자 • 목적: 홀로트랜스코발라민의 농도를 정량적으로 측정	HTA-2016-8
91	횡파탄성초음파영상	• 대상: 간질환 환자 • 목적: 간암의 양·악성 구분, 간염 진단, 간 이식 환자의 거부반응 확인, 간 경변증의 진단 • 대상: 충수돌기염, 수근관 증후군, 침샘 종양 환자 • 목적: 병변의 발견, 종양 진단	HTA-2015-20 HTA-2016-37
92	후복막 육종에서 방사선 치료를 위한 조직 확장기 삽입술	• 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	HTA-2020-59
93	ACR 정량, 간이검사	• 대상: 심혈관계 질환 고위험자(당뇨병, 고혈압, 신장질환 등) • 목적: 미세단백뇨 선별	HTA-2016-59
94	AFP 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]	• 대상: 간암 의심 환자 및 AFP 농도 측정이 필요한 사람 • 목적: 간암 선별	-
95	CAD/CAM 시스템 기반 3D 프린팅을 이용한 완전 틀니 제작법	• 대상: 상악 및/또는 하악 완전 무치악 환자 • 목적: 틀니 제작	HTA-2017-23 HTA-2020-55
96	C형 간염 중심 항원 [화학발광 미세입자 면역측정법]	• 대상: C형 간염 의심 환자 • 목적: C형 간염 진단	HTA-2017-9
97	EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]	• 대상: 비소세포성 폐암 환자 • 목적: EGFR 유전자 돌연변이 유무 확인	HTA-2018-31
98	F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출전산화단층촬영	• 대상: 허혈성 뇌질환 환자 • 목적: 허혈부위를 확인하여 치료효과 판정	HTA-2015-12
99	F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영, 양전자방출전산화단층촬영	• 대상: 간세포암종 (의심) 환자 • 목적: 치료효과 및 예후 평가	HTA-2021-64

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호*
100	GDF-15 정량검사 [정밀면역검사]	• 대상: 항응고제를 복용하는 심방세동 환자 • 목적: 출혈 위험을 예측하기 위함	HTA-2020-18
101	KRAS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]	• 대상: 대장암 환자 • 목적: 예후예측 • 대상: 폐암 환자 • 목적: 예후예측 및 치료의 도움 • 대상: 갑상선암 환자 • 목적: 예후예측 및 치료의 도움	HTA-2016-20
102	NK 세포 활성도 검사 [정밀면역검사]	• 대상: 면역요법을 실시 혹은 실시 예정인 비소세포성 폐암 환자 • 목적: 면역항암제에 대한 반응률을 예측하여 투여 대상 선별하고 치료경과를 모니터링 함	HTA-2021-74
103	PCA3 측정 [등온증폭법]	• 대상: 1회 이상의 전립선 생검 음성결과를 가진 50세 이상의 전립선암 의심 환자 • 목적: 기존검사(PSA검사)의 대체검사	HTA-2016-36
104	Plateletworks를 이용한 혈소판 복합기능 검사	• 대상: 수술 전 혈소판 기능 검사가 필요한 환자, 항혈소판제 기능 모니터링이 필요한 환자, 항혈소판제를 투약 받는 환자 • 목적: 수술 전 혈소판 기능 검사의 스크린, 항혈소판 치료제의 모니터링	HTA-2015-9 RR-2018-4
105	PSA 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]	• 대상: 전립선 기능 이상 의심 환자 및 PSA 농도 측정이 필요한 사람 • 목적: 전립선암 선별	-
106	S1P를 이용한 골다공증성 골절 위험도 예측 검사	• 대상: 골감소증, 골다공증의심 환자 • 목적: 골다공증성 골절 위험을 더 정확히 평가하기 위함	HTA-2021-78
107	SARS-CoV-2 [디지털 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법]	• 대상: 코로나바이러스감염증-19 의심 환자 • 목적: SARS-CoV-2 유무 확인	HTA-2021-83
108	sdLDL 콜레스테롤 검사 [비색법]	• 대상: 심혈관 질환 (의심) 환자(위험인자: 고혈압, 당뇨병, 대사증후군, 가족성 복합 고지혈증) • 목적: 심혈관 질환 발생 관련 예후 예측	HTA-2019-22
109	Steroid Profiling 정량검사 [액체크로마토그래피-질량분석법]	• 대상: 선천성 부신과형성증이 의심되는 17-OHP 검사가 양성인 신생아 • 목적: 11-deoxycortisol, 21-deoxycortisol, corticosterone, 11-deoxycorticosterone 동시 검사하여 21- 수산화효소 결핍성 선천성 부신과형성증을 진단	HTA-2016-10
110	TEG platelet mapping system을 이용한 혈소판 약물반응검사	• 대상: 아스피린(aspirin)과 클로피도그렐(clopidogrel)을 투여하는 환자 • 목적: 약물 반응성 여부 예측	HTA-2014-42
111	TERT 유전자 촉진자 돌연변이 [염기서열검사]	• 대상: 신경교종, 뇌수막종 환자 • 목적: 치료방침 결정 • 대상: 뇌림프종 환자 • 목적: 예후예측 및 치료방침 결정	HTA-2017-21
112	TET2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]	• 대상: 급성 골수성 백혈병 환자 • 목적: 예후예측	HTA-2017-22

연번	의료기술명	사용 대상 및 목적	보고서 번호*
113	T모양 장비와 T형 소생기를 이용한 환기	• 대상: 호흡곤란으로 양압환기 중 지속적 폐팽창이 적용된 신생아 및 소아 환자 • 목적: T형 기구와 T형 소생기를 이용하여 일정한 최대 흡기압력과 호기말 잔기압력을 부여하여 호흡을 도와주기 위함	HTA-2020-44
114	3D CT 및 3D 프린터를 이용한 귀 기틀 모형 제작	• 대상: 소이증, 무이증 환자 또는 귓바퀴 조적의 결손으로 귀의 복원이 필요한 환자 • 목적: 귀 재건 수술 시 참고하기 위한 기틀 모형 제작	RR-2018-5

* 각 의료기술의 보고서는 '신의료기술평가사업본부 홈페이지(http://nhta.neca.re.kr) > 출판물 > 신의료기술평가 보고서'에서 검색할 수 있음

※ 신의료기술평가 신청 및 평가결과 통보 등으로 목록변경이 있을 수 있으며, 제한적 의료기술 선정평가 기간동안 고려될 수 있음

붙임 2	**생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화** **(생명윤리 및 안전에 관한 법률 참조)**

▶ **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」 전부 개정('13년 2월 시행)**

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 등을 수행하는 교육기관, 연구기관, 의료기관 등은 기관생명윤리위원회를 설치·등록하여야 하며, 관련 연구 수행 시 연구계획에 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 인체유래물 연구를 수행하는 연구책임자는 해당 연도 협약 체결 이전까지 실시기관의 IRB의 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 (irbqna@nibp.kr)

붙임 3	**연구개발정보의 등록 및 연구개발결과의 평가·보고·공개** **(국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정, 보건의료기술연구개발사업 관리규정 참조)**

□ 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 임상연구 정보를 등록하여야 함

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

○ 성과보고 시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)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 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후, 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

붙임 4 제한적 의료기술 국고지원비 사용지침 요약

비목	세목	세부항목 및 사용용도	계상기준	추가 증빙서류
연구비	인건비	① 인건비: 제한적 의료기술 실시 및 임상연구를 수행하는 참여연구원에게 지급하는 인건비	① 제한적 의료기술 실시에 참여계약을 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, 논문게재료 및 논문심사비	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 내부결재문서 (지출결의서, 카드매출전표, 세금계산서, 계좌이체증명 중 해당하는 자료)
		② 연구개발서비스 활용비 : 전자증례기록지 제작, 데이터 수집 및 관리, 모니터링, 통계분석		② 계좌이체증명 등 지급관련 서류
		③ 교통비 : 연구대상자 교통비		③ 여비 규정[2], 출장신청서 등 출장 관련 서류
		④ 국내여비(다기관연구에 한함) - 연구원의 국내 출장여비		④ 내부결재문서 또는 회의록[3]
		⑤ 회의비(다기관연구에 한함) - 참여연구진 회의관련 식대, 음료		⑤ 거래명세서[4] 등
		⑥ 수용비 및 수수료		
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