

혁신의료기술 관리지침

2026. 1. 7. 일부개정





혁신의료기술 관리지침



보건복지부



한국보건의료연구원

【제 정】 2020. 2. 5.
【개 정】 2021. 1. 21.
【일부개정】 2021. 11. 26.
2022. 3. 11.
2022. 12. 30.
2023. 6. 29.
2023. 12. 22.
2024. 7. 3.
2026. 1. 7.

이 관리지침은 혁신의료기술을 실시함에 있어 신청인, 실시기관 및 관련 위원회의 업무절차와 운영에 필요한 사항 등을 제시하여 의학적·과학적·윤리적으로 근거창출 과정을 타당하게 수행하는데 도움을 주고자 마련되었습니다.

혁신의료기술의 사용기간 동안에 과학적이고 객관적이며 신뢰할 수 있는 임상 자료와 연구결과를 얻고자 하며, 대상자의 안전과 권리 및 복지를 보호하기 위해 필요한 사항들을 알기 쉽게 제공함을 목적으로 하고 있습니다.

혁신의료기술은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」, 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」, 「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」, 「혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정」에 근거하여 실시되며, 본 지침 배포 후 관련 법령, 고시 및 지침 등이 개정된 경우 가장 최근에 개정된 것을 적용합니다.

이 관리지침에서 정하지 아니한 사항은 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「국제 임상시험 관리기준(ICH-GCP)」, 「의료기기법」, 「의료기기법 시행 규칙」, 「의료기기 임상시험 관리기준(KGCP for medical device)」, 「의약품 임상시험 관리기준(KGCP)」, 「디지털치료기기 건강보험 임시등재 운영지침」, 「인공지능 기반 혁신의료기술 건강보험 임시등재 운영 지침」 등에 의거하여 수행하여야 합니다. 아울러, 관련기관과 관련 위원회 명칭은 보건복지부는 ‘복지부’, 식품의약품안전처는 ‘식약처’, 건강보험심사평가원은 ‘심평원’, 보건산업진흥원은 ‘진흥원’, 한국보건 의료연구원은 ‘보의연’, 신의료기술평가위원회는 ‘평가위원회’, 혁신의료기술전문위원회는 ‘혁신위원회’, 근거창출전문위원회는 ‘근거위원회’로 약어 표기하였습니다.

목 차

I N D E X

SECTION 1

혁신의료기술 관리지침

1. 혁신의료기술 개요	1
2. 혁신의료기술 선정	5
3. 혁신의료기술 사용 신고	11
4. 혁신의료기술 사용 신고 결과 통보	14
5. 혁신의료기술 건강보험 등재	15
6. 혁신의료기술 실시기관(실시자) 변경	16
7. 혁신의료기술의 사용	18
8. 혁신의료기술의 수행현황 보고	20
9. 혁신의료기술의 안전성 보고	22
10. 혁신의료기술의 과정 관리	25
11. 대상자 동의 절차 및 윤리적 고려사항	27
12. 직권평가	31
13. 혁신의료기술 사용기간 연장	32
14. 신의료기술평가 신청 및 결과보고	34

SECTION 2

관련 서식

【별지 제1호】 혁신의료기술 사용 신고 필요 서식	38
【별지 제2호】 혁신의료기술 사용 신고서	39
【별지 제3-1호】 혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자 정보	41
【별지 제3-2호】 혁신의료기술 실시기관 및 의료진 정보	42
【별지 제4호】 혁신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용 제3자 제공 동의서(통합 서식)	45
【별지 제5호】 혁신의료기술 연구계획서 요약본	47
【별지 제6호】 혁신의료기술 수행현황 보고서(연구수행)	48

【별지 제7호】 혁신의료기술 수행현황 보고서(임상진료)	58
【별지 제8-1호】 혁신의료기술 결과(최종)보고서(임상연구 또는 연구병행)	64
【별지 제8-2호】 혁신의료기술 결과(최종)보고서(임상진료)	80
【별지 제9호】 평가 유예 신의료기술 등 부작용 보고서	90
【별지 제10호】 혁신의료기술 사용기간 연장 신청서	93
【별지 제11호】 혁신의료기술 실시 및 근거 창출 추진 현황	94



SECTION 1

혁신의료기술 관리지침

01 :: 혁신의료기술 개요

혁신의료기술

- (정의) 안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술
- (목적) 안전성 및 잠재적 가치를 인정받은 혁신의료기술의 임상 의료현장의 조기진입을 통하여 안전성과 유효성에 대한 국내 근거 창출의 기회를 제공하고, 혁신의료기술 실시 조건과 과정 관리 기준을 마련하여 사후 신의료기술평가를 위한 임상적 근거 확보를 지원함
 - ‘연구수행’ 선택 시에는 보의연의 인프라를 활용하여 연구계획 단계부터 근거 축적, 과정 관리, 자료 분석 시 근거 창출을 밀착 지원함

• (신청 및 선정단계)

① (신청)

- 혁신(일반): 「신의료기술평가에 관한 규칙」에 의하여 안전성·잠재성 등의 평가를 신청
- 혁신(통합)*: 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」, 「혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 대한 규정」에 따라 혁신의료기기 지정, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술 평가의 관계 부처** 합동 심사를 신청
 - * 혁신의료기기군의 첨단기술군 중 비침습적인 ① 인공지능·빅데이터 기술, ② 디지털·웨어러블 기술 대상
 - ** 식약처-복지부(진흥원, 심평원, 보의연)

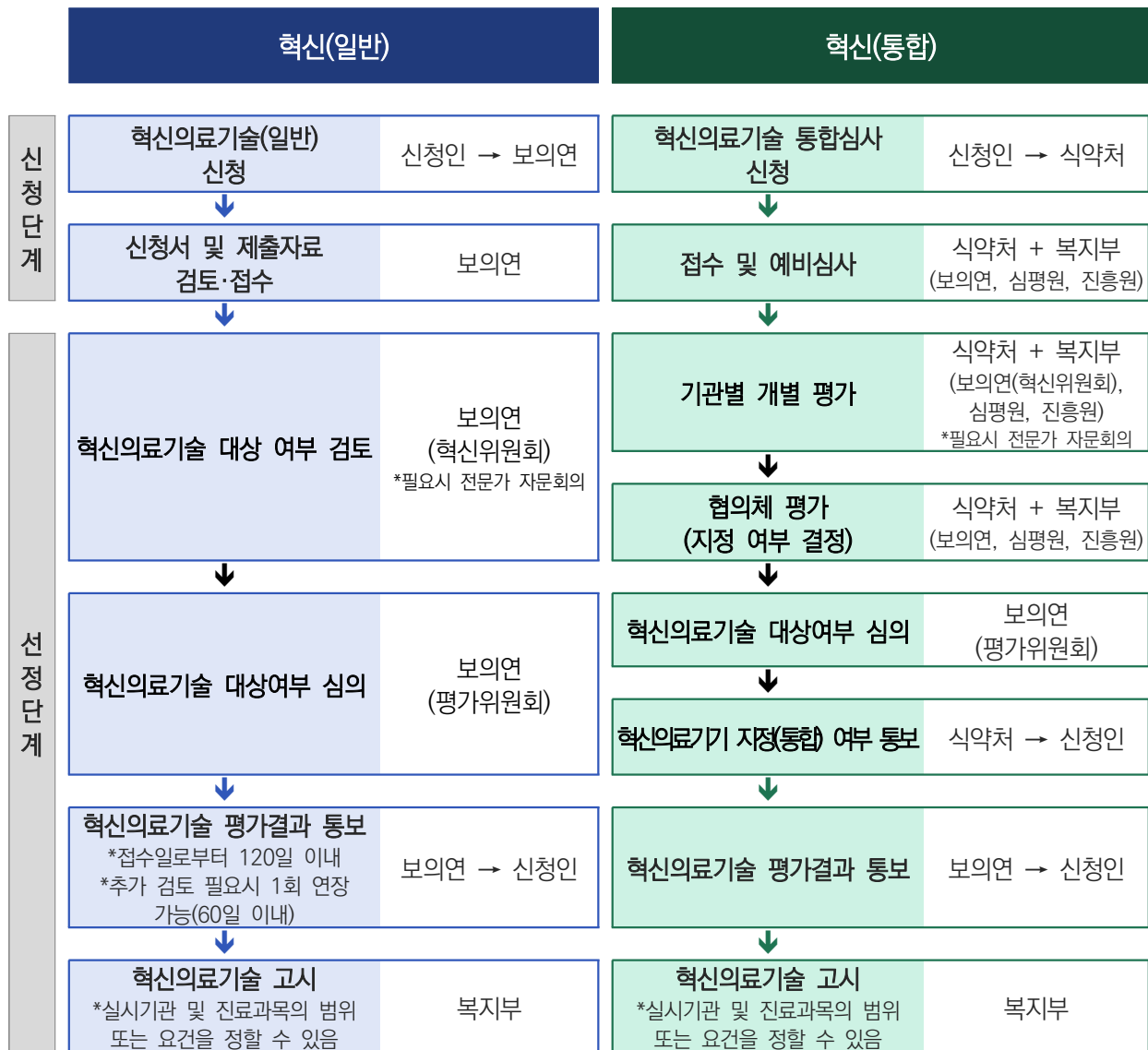
② (검토·심의) 접수일로부터 120일 이내 결과 통보

- 혁신(일반): 신청인의 제출자료를 바탕으로 혁신위원회 검토* 및 평가위원회 심의
- 혁신(통합): 관계 부처에서 기관별 평가항목에 따라 개별 평가 진행(보의연은 혁신위원회*) 후 복지부-식약처 협의체에서 혁신의료기기 지정 여부 결정
 - * 혁신위원회 검토 과정에서 필요시 전문가 자문회의 등 수행

③ (고시) 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시를 통해 혁신의료기술의 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 사용방법 등을 고시함

- * 의료기술의 특성을 고려하여 실시기관, 실시의사 등의 제한이 가능

혁신의료기술 신청 및 선정 절차 흐름도



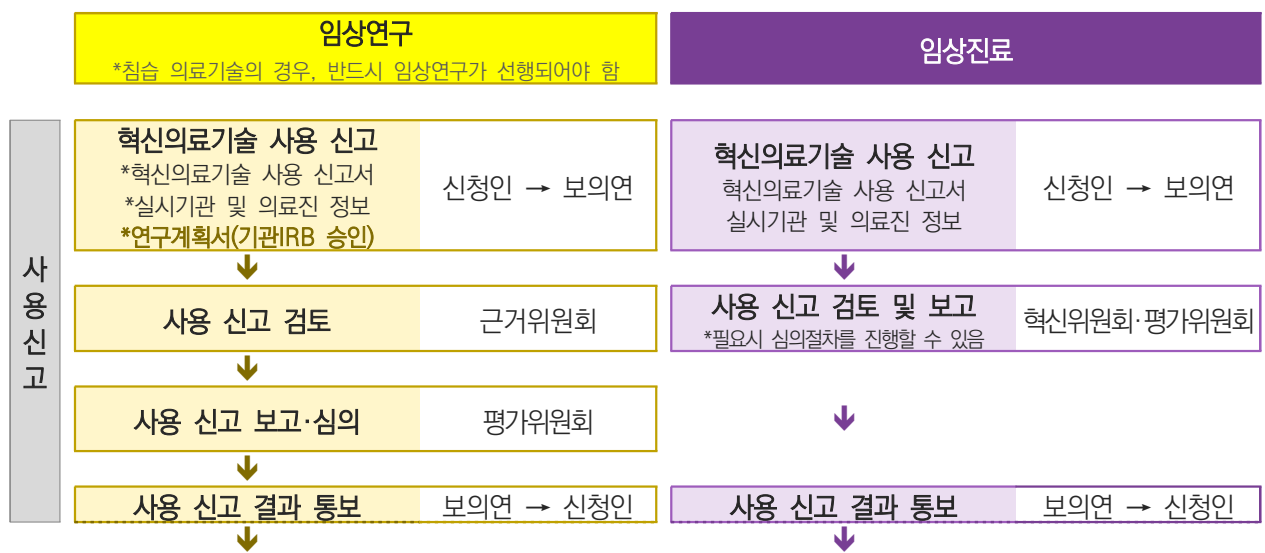
• (실시단계)

① (신고·등록)

- 침습 의료기술의 경우 연구 실시기관 및 연구참여자 우선 신고·등록 후, 목표 등록 환자 수 모집 종료 시 고시 범위 내에서 임상진료로 전환 신고 가능함
- 비침습 의료기술의 경우 고시 범위 내에서 즉시 임상진료로 실시기관 및 의료진 신고가 가능하며, 신청인이 사용목적(선택(임상진료 또는 연구수행과 임상진료 병행)하여 신고할 수 있음
- ※ 침습·비침습 의료기술 분류는 혁신의료기술 대상 여부 평가 시 사전에 마련된 판단 기준에 따라 혁신위원회의 검토를 거쳐 평가위원회에서 승인함

- (임상연구 수행) 연구계획서 및 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)(이하 'IRB')의 승인 필요
- ② (사용기간) 통상 3년 이내 (신훁료기술평가의 안전성·유효성 평가결과 고시(복지부)에 따르며, 기존에 별도의 기간으로 고시된 기술에 대해서는 해당 기간으로 함)
- ③ (과정 관리) 실시조건과 연구계획서에 따라 다음과 같은 과정 관리가 수행됨
 - (월별) 수행현황 보고
 - (중대한) 이상반응·이상신체반응 발생 보고
 - (임상연구 수행) 실시기관 자체 모니터링
 - (필요시) 실시기관 점검
 - 결과보고서 및 최종보고서 제출
- ④ (후평가 실시) 사용기간 종료 후 7일 이내 신훁료기술 후평가 수행
 - 혁신훁료기술 평가의 신청인은 혁신훁료기술 사용기간 종료 30일 전까지 신훁료기술평가를 신청하여야 하며, 이 경우에는 평가 결과 통보일까지 혁신훁료기술의 실시를 연장할 수 있음
 - 신청인이 신훁료기술평가를 신청하지 않을 경우, 사용기간은 고시 내 사용기간 종료일로 마감되며 복지부장관 직권으로 평가함

혁신훁료기술 실시 절차에 관한 흐름도





02 :: 혁신훁의료기술 선정

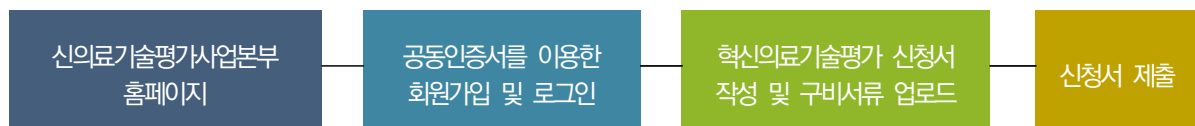
혁신훁의료기술(일반 평가)

• 신청대상

- 「신훁의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제1항제2호에 해당하는 의료기술
- 「신훁의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제1항 신훁의료기술평가 대상 중 의료기술의 안전성 및 잠재성에 대한 평가를 받고자 하는 기술

• 신청방법

- 신훁의료기술평가사업본부 홈페이지(<https://nhita.re.kr>)를 통한 온라인 신청



• 제출서류 및 작성 방법

구 분	제출서류	관련서식
신청서식	1. 신훁의료기술평가 신청서 1부	신훁의료기술평가에 관한 규칙 [별지 제1호]
	2. 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 1부 ¹⁾	신훁의료기술평가에 관한 규칙 [별지 제1호의2]
구비서류	[첨부 1] 의료기기 제조(수입)허가(인증, 신고)증 및 관련 서류(식약처) ²⁾	
	[첨부 2] 요양급여대상·비급여대상 여부 결과통보서(심평원) 사본	
	[첨부 3] 관련문헌 및 참고자료	

1) 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 내 각 항목에 대하여 기준*을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함

* 첨단기술 활용도, 맞춤형 의료기술 여부, 대상 질환의 사회적 중요도, 대체기술 여부, 남용가능성, 환자 친화도, 의료행위의 질 향상

2) 필요시 원본 제출을 요청할 수 있음

• 제출 서류 검토, 보완 및 접수

- 제출 자료 검토 후 보완이 필요한 경우 보의연은 신청인에게 보완을 요청할 수 있음
- ※ 보의연의 보완 요청에도 불구하고 신청인이 정해진 기한 내에 보완을 완료하지 않으면 업무일 기준 10일 이내의 기한을 정하여 한 차례 보완 기한을 연장할 수 있음. 기한 연장을 포함하여 두 차례 보완 요청에도 정해진 기한 내 보완을 완료하지 않는 경우 평가 신청을 반려할 수 있음
- 제출 서류 검토 및 보완을 거쳐 접수가 완료되면 접수번호가 생성됨(신청서 접수 확인 메일 발송)
- 접수된 서류는 반환하지 않으며, 혁신의료기술 평가를 위한 검토 및 심의를 위해서만 활용됨

• 검토 및 심의

- 신청인의 제출 자료를 바탕으로 혁신의료기술전문위원회의 검토를 거쳐 신의료기술평가위원회에서 심의함
- ※ (필요시) 유관기관 간 협조 및 의견 확인[심평원(요양급여대상·비급여대상 여부 결과)], 식약처(허가사항) 등] 절차, 또는 신청인, 관련 전문학회, 관련 단체 등에 필요한 자료를 요청하거나 분야별 전문평가위원회 및 관계 전문가 등으로부터 의견 청취 및 자문 과정이 진행될 수 있음
- 혁신위원회는 혁신의료기술 검토와 관련하여 해당 안건의 신청인으로부터 의견진술 요청이 있는 경우 1회 이상 의견진술 기회를 부여함. 다만, 신청인으로부터 의견진술 요청이 없거나 평가의 객관성에 영향을 미칠 우려가 있다고 판단되는 경우 혁신위원회 의결을 거쳐 신청인의 의견진술 절차를 생략할 수 있음
- ※ 신청인이 의견진술을 요청하고자 할 경우 의견진술 기회에 대한 통지를 받은 날로부터 7일 이내에 복지부장관 또는 평가위원회 위원장에게 의견진술신청서를 제출해야 함. 이 경우, 위원회 위원장은 의견진술 신청에 대한 검토 결과, 의견진술 시기 등 결정 사항에 대하여 신청인에게 통보하여야 함

혁신의료기술전문위원회

- 혁신의료기술전문위원회에서 신청기술의 안전성 및 잠재성을 종합적으로 판단함
- 혁신의료기술전문위원회는 혁신·첨단의료기술에 관한 연구를 수행하거나 전문적 지식이 있는 사람, 의사·치과의사·한의사·한약사 등에서 각각 추천하는 사람, 혁신의료기기 기술의 개발과 관련된 산업계에서 추천하는 사람, 환자 안전에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람, 보건 의료정책 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지부 소속 5급 이상의 공무원 등 20명 이내의 위원으로 구성됨

- 혁신의료기술 대상 심의 기준은 크게 기술적, 사회적, 의료적 3가지 속성으로 분류되며, 총 7개의 심의항목으로 구성됨

[관련근거: 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제4조, [별표]의 심의 기준

구분	항목	심의 시 검토사항
기술적 속성	맞춤형 의료기술	개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 진단 및 치료 솔루션을 제공함으로써 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?
	혁신·첨단 기술(기기) 활용	기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신·첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술인가? ※ 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료 및 디지털치료 등 혁신/첨단 기술을 활용한 의료기술, 신개발 의료기술 탐색 활동 및 보건신기술(NET) 인증을 받았거나 IR52 장영실상, 세계일류상품 등 기술력 및 경쟁력을 인정받아 정부 또는 공공기관으로부터 수상한 제품을 활용하는 유망 의료기술
사회적 속성	사회적 요구도가 높은 질환	신체적·정신적·경제적 부담으로 사회에 미치는 영향이 상당한 질환을 대상으로 하는 의료기술인가?
	대체기술 부재	해당 적응증에 대한 대안으로서 진료지침(가이드라인) 등에서 권고하는 표준(비교)치료 또는 선행 치료법이 없는 의료기술인가?
	남용 가능성	의료현장에서 남용 가능성이 낮은 의료기술인가?
의료적 속성	환자 중심 기술	검사/치료 시 침습도 저하, 시간단축 등 환자의 불편감을 줄여 질병관리의 수용성을 높임으로써 환자만족도의 향상이 기대되는 의료기술인가?
	의료결과 향상	진단정확성, 시술성공률 증진 및 오류 감소 등 의료행위의 질과 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?

• 결과 통보

- 접수일로부터 120일 이내에 대상 여부 심의 결과, 안전성 및 잠재성 평가 결과를 신청인에게 통보함

※ 혁신의료기술(침습/비침습): 안전성 및 잠재성이 인정된 의료기술

혁신의료기술 비대상: 현 검토 시점에서 안전성 또는 잠재성 인정이 어려운 의료기술

- 추가 검토를 필요로 하는 등 불가피한 사유가 있을 때는 60일의 범위에서 통보 기한을 한차례 연장할 수 있으며, 통보 기한을 연장하는 경우에는 보건복지부장관이 그 사유와 연장 기간을 신청인에게 사전 안내함

• 이의신청

- 혁신의료기술평가 결과에 이의가 있는 경우, 평가 결과를 통보받은 날부터 30일 이내에 복지부장관에게 이의신청을 할 수 있음
- 이의신청이 있는 경우, 보건복지부장관은 해당 의료기술의 안전성·유효성·잠재성 및 시급성에 대하여 재심의하여 이의신청이 있는 날부터 60일 이내에 신청인에게 통보해야 함

• 혁신의료기술 고시

- 복지부장관은 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시를 통해 혁신의료기술의 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 사용방법 등을 고시함
- ※ 혁신의료기술의 특성을 고려하여 실시기관, 실시의사의 범위 또는 요건을 정할 수 있음
- ※ 결과 통보 이후, 고시 발령까지 의견조회 및 검토 등 행정절차 진행으로 인해 시일이 소요될 수 있음
- ※ 해당 기술을 고시로 정한 시작일로부터 1개월 이내에 환자에게 실시하기 어려운 경우에는 1회에 한하여 복지부장관이 고시로 정한 시작일 15일 이전에 그 사유를 제시하고, 6개월의 범위에서 변경할 수 있음
 - 혁신의료기술 고시 의견조회 기간에 신청인이 혁신의료기술의 시작 시점에 대한 의견을 제시할 수 있음. 단, 혁신의료기술로 고시된 기술의 기간을 연장하는 경우는 해당하지 않음

• 혁신의료기술 사용기간

- 혁신의료기술은 복지부장관이 고시로 정한 기간동안 사용이 가능하며, 이는 통상적으로 3년 이내임
- 사용기간은 한차례 연장할 수 있으며, 연장된 기간을 포함하여 최대 5년을 초과할 수 없음

혁신의료기술(통합심사 평가)

[관련근거: 「혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정」 제2조, 「요양급여대상·비급여대상여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준」 제2조, 제4조, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제2조, 제3조, 제4조, 제6조

• 혁신의료기기 통합심사 제도

- 혁신의료기기의 지정기준 및 혜택 등에 따라 신속한 의료현장 진입을 위해 혁신의료기기 지정, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술 평가를 관계 부처* 합동으로 동시에 심사·평가함

* 식약처-복지부(보의연, 심평원, 진흥원)

• 신청대상

- 혁신의료기기군*의 첨단기술군 중 비침습적인 인공지능·빅데이터, 디지털·웨어러블 기술을 활용한 의료기술로, 이미 식약처의 허가를 받았거나 혁신의료기기 지정 신청 시 인허가를 동시에 신청하는 의료기기를 활용한 기술로 한정함

* 혁신의료기기군 분류: 첨단기술군(기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야), 의료혁신군(안전성, 유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는 분야), 기술혁신군(의료기기에 적용된 핵심기술의 국산화 개발이 시급한 분야), 공익의료군(희귀, 난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 의료기기로서 대체 의료기기가 없거나 국내 공급이 어려운 분야)

• 신청방법

- 식약처 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통한 온라인 신청

* 민원신청 → '혁신의료기기 지정 신청' 선택 → 신청서 작성 및 제출 자료를 첨부하여 신청

• 접수 및 예비심사

- 접수일: 신청기간 종료 후, 익일 일괄 접수

- 예비심사: 기관별 제출 자료 및 통합심사 대상 여부 확인

- 보의연 제출 자료

구 분	제출서류	관련서식
신청서식	1. 신의료기술평가 신청서 1부	신의료기술평가에 관한 규칙 [별지 제1호]
	2. 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 1부 ¹⁾	[혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내(민원인 안내서)] [붙임 1의 의료기술의 잠재성에 대한 의견서]
구비서류	[첨부 1] 의료기기 제조(수입)허가(인증, 신고)증 및 관련 서류(식약처) ²⁾	
	[첨부 2] 관련문헌 및 참고자료	

1) 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 내 각 항목에 대하여 기준*을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함

* 대상질환의 중요성, 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상, 임상적 유용성·의료결과 향상

2) 필요시 원본 제출을 요청할 수 있음

• 기관별 평가

- 기관별 평가항목에 따라 개별 평가

평가기관	평가항목
보의연	가. 대상 질환의 중요성 나. 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상(환자 중심 기술) 다. 임상적 유용성 및 의료결과 향상

- 보의연은 제출자료를 바탕으로 혁신위원회*의 검토를 거쳐 신의료기술평가위원회에서 심의함

* 혁신위원회 검토 과정에서 필요시 전문가 자문회의 등 수행

- 혁신위원회는 혁신의료기술 검토와 관련하여 해당 안건의 신청인으로부터 의견진술 요청이 있는 경우 1회 이상 의견진술 기회를 부여함. 다만, 신청인으로부터 의견진술 요청이 없거나 평가의 객관성에 영향을 미칠 우려가 있다고 판단되는 경우 혁신위원회 의결을 거쳐 신청인의 의견진술 절차를 생략할 수 있음

※ 신청인이 의견진술을 요청하고자 할 경우 의견진술 기회에 대한 통지를 받은 날로부터 7일 이내에 복지부장관 또는 평가위원회 위원장에게 의견진술신청서를 제출해야 함. 이 경우, 위원회 위원장은 의견진술 신청에 대한 검토 결과, 의견진술 시기 등 결정사항에 대하여 신청인에게 통보하여야 함

- **혁신의료기기 통합심사 협의체 개최 및 혁신의료기기 지정 여부 결정**

- 취합된 기관별 평가 결과를 바탕으로 서면(필요시 화상 또는 대면) 회의 개최

- **결과 통보**

- (식약처) 접수일로부터 30일 이내에 신청인에게 혁신의료기기 지정 여부 결과를 통보함

- ※ 혁신의료기기 지정: (보의연) 평가위원회에서 혁신의료기술 여부 심의

- 혁신의료기기 미지정: 혁신의료기술 평가 중단

- (보의연) 혁신의료기기로 지정 여부를 통보받은 이후, 안전성 및 잠재성 평가 결과를 신청인에게 통보함*

- * 단, 의료기기 허가 동시 신청 건은 허가 완료 이후 평가 결과 통보함

- ※ 혁신의료기술(비침습): 안전성 및 잠재성이 인정된 의료기술

- **혁신의료기술 고시**

- 복지부장관은 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시를 통해 혁신의료기술의 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 사용방법 등을 고시함

- ※ 혁신의료기술의 특성을 고려하여 실시기관, 실시의사의 범위 또는 요건을 정할 수 있음

- ※ 결과 통보 이후, 고시 발령까지 의견조회 및 검토 등 행정절차 진행으로 인해 시일이 소요될 수 있음

- ※ 해당 기술을 고시로 정한 시작일로부터 1개월 이내에 환자에게 실시하기 어려운 경우에는 1회에 한하여 복지부장관이 고시로 정한 시작일 15일 이전에 그 사유를 제시하고, 6개월의 범위에서 변경할 수 있음

- 혁신의료기술 고시 의견조회기간에 신청인이 혁신의료기술의 시작 시점에 대한 의견을 제시할 수 있음. 단, 혁신의료기술로 고시된 기술의 기간을 연장하는 경우는 해당하지 않음

- **혁신의료기술 사용기간**

- 혁신의료기술은 복지부장관이 고시로 정한 기간동안 사용이 가능하며, 이는 통상적으로 3년 이내임

- 사용기간은 한차례 연장할 수 있으며, 연장된 기간을 포함하여 최대 5년을 초과할 수 없음

03

혁신훈료기술 사용 신고

혁신훈료기술 사용 신고 자격

- 혁신훈료기술 평가 신청인(의료기기 업체 또는 의료기관)에 한함

- 혁신훈료기술 실시기관*을 확정하여 사용 신고서 제출

* 실시기관

- 「의료법」 제3조에 의한 의료기관으로, 고시된 혁신훈료기술 실시기관 조건을 충족하는 의료기관
- 연구수행 시, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 실시기관 내 IRB가 마련되어 있는 의료기관

※ 혁신훈료기술이 '유전자 검사'에 해당하는 경우의 실시기관은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따라 유전자검사기관의 신고·인증 기준을 만족해야 함. 다만, 실시기관의 검체(유전자 및 병리 검체 등) 검사를 100% 수탁기관으로 위탁하는 경우, 실시기관은 고시된 실시기관의 조건 및 의료법상 의료기관의 조건을 만족해야 하며, 수탁 검사 기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함

※ 혁신훈료기술이 검사인 경우, 위탁 및 수탁기관 모두 사용 신고 절차를 진행해야 함

(신고 전) 확인사항

- (식약처) 사용 장비 등의 제조·수입 허가증 확인

- (임상연구 수행) 실시기관 IRB 심의승인서

① 혁신훈료기술 사용기간 중 임상연구 수행을 위한 IRB 승인 필요

- 신고 시 실시기관 IRB 심의승인서는 IRB 심의신청서로 같음. 다만, 신고 결과 통보 전까지 보의연에 최종승인서를 제출해야 함
- 다기관 연구를 수행하는 경우 실시기관 별로 IRB 승인을 득해야 하므로 신고 전 고려가 필요함
- 다양한 임상연구 형태 가능(연구자 주도 혹은 의뢰자 주도 임상연구, 전·후향적 임상연구, 환자등록연구 등)

※ 단, 대상환자는 고시 범위 내에서 전향적으로 모집해야 함

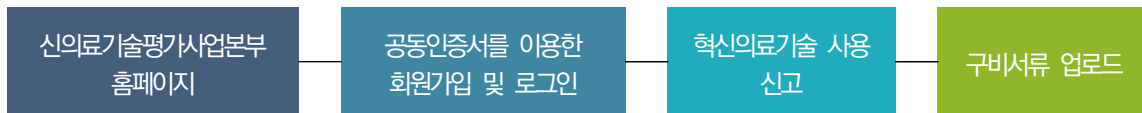
② 고시 범위 내 임상진료 실시기관 신고 가능

- (임상연구 수행) 임상연구정보서비스(Clinical Research information Service, 이하 'CRIS')에 등록 권고

- 등록 후 보의연에 CRIS 등록번호 제출 권고(별지 제5호)

혁신의료기술의 사용 신고 및 접수

- 복지부 고시 후 온라인 시스템을 이용하여 구비서류 업로드
 - 신의료기술평가사업본부 홈페이지(<https://nhta.neca.re.kr>)를 이용하여 사용 신고, 월별 신고 및 등록 가능



구비서류 및 작성 방법

- 신고서식의 작성요령은 별지 제1호를 숙지한 후 작성 요망

구 분	제출서류	관련서식
신고서식	1. 혁신의료기술 사용 신고서 1부	별지 제2호
	2. 혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자·의료진 정보 1부 ¹⁾	별지 제3-1호 또는 별지 제3-2호
	3. (임상연구 수행) 혁신의료기술 연구계획서 요약본 1부 ²⁾	별지 제5호
구비서류	[첨부 1] 사용장비 등의 제조(수입) 허가증 ³⁾	
	[첨부 2-1] (임상연구 수행) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따라 실시기관 내 설치한 기관생명윤리위원회(IRB) 심의승인서 및 제출서류 일체 ^{4),5)}	
	[첨부 2-2] (임상진료 신고 시) 환자 설명문(개별양식) 및 혁신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용 제3자 제공 동의서(통합서식)(별지 제4호)	

- 1) 모든 혁신의료기술 연구참여자·의료진에 대하여 개인정보 수집·이용 동의 및 혁신의료기술 성실 이행 서약서 필수 제출, (임상연구 수행) 각 실시기관별 실시책임의사 지정
- 2) (임상연구 수행) 다기관 연구일 경우 통일된 연구계획서 요약본 제출함
- 3) 신고 기술의 사용대상, 사용목적, 사용방법 등 필수 포함. 식약처 관련 자료 포함
- 4) (임상연구 수행) 다음의 서류를 반드시 포함할 것. 다기관 연구의 경우, 모든 기관별 IRB 구비서류 제출
 - 연구계획서(Protocol)
 - 대상자 설명문 및 동의서 양식(Informed Consent Form, ICF)
 - 증례기록서 양식(Case Report Form, CRF)
 - 모든 실시의사 이력 및 경력(Curriculum Vitae, CV)
 - 임상진료 시 환자 설명문 및 동의서 양식
- 5) (임상연구 수행) 혁신의료기술 실시기관 신고 시에는 IRB 심의신청서로 갈음할 수는 있으나, 신고결과 통보 전까지 보의연에 최종 승인서를 제출해야 함

- 구비서류 검토 및 보완 후 접수
 - 접수한 제출서류의 작성이 미비하거나 보완해야 할 내용이 있다고 판단되는 경우, 보의연은 신청인이 제출한 서류에 대해 보완을 요청할 수 있음
 - 제출서류 검토 및 보완이 완료되어 접수번호가 생성되면 접수가 완료됨
(신청서 접수 확인 메일 발송)
- 기타
 - 접수된 서류는 반환하지 아니하고 혁신훈의료기술 사용 신고에 따른 검토 및 심의 용도로 활용하며, 혁신훈의료기술의 건강보험 등재절차와 관련하여 심평원과의 자료공유는 가능함

제출서류 검토

- 제출서류는 혁신위원회 및 근거위원회와 평가위원회에서 혁신의료기술 사용 신고의 내용이 신의료기술 후평가를 위한 임상적 근거 창출 목적에 부합하는지 검토함

※ 제출서류 작성이 미비하거나 보완해야 할 내용이 있다고 판단되는 경우, 제출서류 보완을 요구할 수 있음

- (필요시) 혁신위원회 및 근거위원회의 검토와 평가위원회의 심의 절차가 진행될 수 있음

혁신의료기술 사용 신고 결과 통보

- 보의연은 신고서 검토 후 공문을 통하여 혁신의료기술 실시기관 사용 신고 결과를 통보하며, 결과 통보 후 혁신의료기술로 사용 가능함. 다만, 임상연구 수행 시에는 연구계획서 검토·심의 완료 및 실시기관별 IRB 최종 승인*된 후 혁신의료기술로 사용 가능함

* 신청인·심평원에 혁신의료기술 사용 신고 결과 통보 시 실시기관의 적용 시점을 명시하여 통보하며, 매월 기술별 실시기관 정보를 신의료기술평가사업본부 홈페이지에 업데이트함

혁신의료기술 사용 신고 결과 통보 절차 흐름도



* 필요시 혁신위원회 및 근거위원회의 검토와 평가위원회의 보고·심의절차를 진행할 수 있음

05 :: 혁신훈료기술 건강보험 등재

혁신훈료기술 건강보험 등재

- 혁신훈료기술의 사용은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조 제1항제1호다목 및 같은 법 제11조에 의거하여 요양급여(선별급여) 또는 비급여로 실시됨
- 혁신훈료기술 건강보험 등재와 관련된 사항은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 및 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 등의 규정에서 정하고 있는 사항에 따름
 - 요양급여 결정신청
 - 실시기관은 혁신훈료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 30일 이내에 복지부 장관에게 혁신훈료기술에 대한 요양급여 결정 신청을 해야 함
 - 결정신청은 그 결정을 신청하려는 자가 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별지 제14호 서식(요양급여행위 평가 신청서) 작성 및 신청에 따른 제출서류 첨부하여 심평원장에게 요양급여 결정 신청을 하는 것으로 같음함
 - ※ 단, 요양급여(선별급여) 또는 비급여로 등재된 이후에는 별도의 결정 신청 절차를 진행하지 아니함
 - ※ 혁신훈료기술 통합심사를 거쳐 선정된 혁신훈료기술은 임시등재를 거치며, 자세한 사항은 심평원의 「디지털치료기기 건강보험 임시등재 운영지침」, 「인공지능 기반 혁신훈료기술 건강보험 임시등재 운영지침」을 참고함



혁신의료기술 실시기관(실시자) 추가 및 변경

- 혁신의료기술 사용기간 내 월별 실시기관(실시자) 추가 및 변경 가능

- 실시 목적별 실시기관 추가 및 변경 신고 필요

※ 신청인은 실시기관의 자격 요건의 변동(유전자검사기관 지정사항 등)이 있는 경우, 즉시 해당 실시기관의 사용을 일시 중지하고, 관련 내용을 보의연에 보고해야 함

① (임상연구) 실시기관의 신고

- 침습 의료기술의 경우, 초기 연구수행으로 신고승인 이후 목표 등록 환자수 모집이 종료된 경우에 실시기관에서 임상진료로 신고할 수 있으며, 근거위원회와 평가위원회에서 임상진료 허용 가능성을 검토·심의한 후 적용시점을 명시하여 신고 결과를 통보함
- 구비서류
 - 혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자 정보(별지 제3-1호)(붙임 포함)
 - 혁신의료기술 연구계획서 요약본(별지 제5호, 추가 신고기관 관련 내용 반영)
 - 실시기관 IRB 심의승인서 및 제출서류 일체
 - (필요시) 고시의 실시기관 및 실시의사 기준을 증빙할 수 있는 자료 제출
- 과정 관리: 기 연구수행 실시기관과 동일한 과정 관리 수행

② (임상진료) 실시기관의 신고

- 구비서류
 - 혁신의료기술 실시기관 및 의료진 정보(별지 제3-2호)(붙임 포함)
 - 환자 설명문(개별양식) 및 혁신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용 제3자 제공 동의서(통합서식)(별지 제4호)
 - (필요시) 고시의 실시기관 및 실시의사 기준을 증빙할 수 있는 자료 제출
- 과정 관리: 월별 수행현황 보고, (중대한) 이상반응·이상신체반응 보고

실시기관 추가 및 변경 요약

구분	연구수행 기관 (침습 의료기술 및 비침습 의료기술 중 연구 병행 기관)	임상진료 기관
신고	월별	월별
목적	신훈의료기술 후평가를 위한 임상적 근거 창출	임상 진료 목적 * 추후 후향적 연구 가능
구비 서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 신훈의료기술 실시기관 및 연구참여자 정보 [별지 제3-1호] 2. 신훈의료기술 연구계획서 요약본 [별지 제5호] <ul style="list-style-type: none"> - 추가 신고기관 관련 내용 반영 3. 실시기관 IRB 심의승인서 및 제출서류 일체 4. (필요시) 고시의 실시기관 및 실시의사 기준을 증빙할 수 있는 자료 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 신훈의료기술 실시기관 및 의료진 정보 [별지 제3-2호] 2. 환자 설명문(개별양식) 및 신훈의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용 제3자 제공 동의서(통합서식) [별지 제4호] 3. (필요시) 고시의 실시기관 및 실시의사 기준을 증빙할 수 있는 자료
과정 관리	<ul style="list-style-type: none"> - 월별 수행현황 보고 [별지 제6호] - 중대한 이상반응·이상신체반응 발생 보고 [별지 제9호] - 실시기관 자체 모니터링 - (필요시) 실시기관 점검 - 결과 보고 [별지 제8-1호] - 최종 보고 [별지 제8-1호] 	<ul style="list-style-type: none"> - 월별 수행현황 보고 [별지 제7호] - 중대한 이상반응·이상신체반응 발생 보고 [별지 제9호] - (필요시) 실시기관 점검 - 결과 보고 [별지 제8-2호] - 최종 보고 [별지 제8-2호] <p>※ 결과 보고 및 최종 보고 시 후향적 연구 수행결과를 포함하여 보고</p>

07 :: 혁신의료기술의 사용

혁신의료기술 실시 기본 원칙

- 혁신의료기술은 신고한 실시기관의 실시의사에 한하여 시행이 가능함
- 혁신의료기술 실시기관 및 실시의사는 고시된 실시기준 범위 내에서 혁신의료기술을 시행해야 함
- 혁신의료기술은 실시기관 및 실시의사의 책임 하에 시행하며 대상 환자에게 발생한 부작용 등의 문제 또는 사고에 대해 책임이 있음(11. 대상자 동의 절차 및 윤리적 고려사항 참고)
- 실시기관 및 실시의사는 혁신의료기술을 실시함에 있어 「의료법」, 「의료기기법」, 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」, 「개인정보보호법」, 기타 의료관련 규칙, 지침 및 기준, (임상연구 수행) 실시기관의 임상연구윤리정책 등에 규정된 모든 의무를 준수하여야 함
- 실시의사는 해당 의료기술 시행 전에 혁신의료기술 실시의사가 지켜야 할 사항에 대하여 ‘혁신의료기술 성실 이행 서약서(별지 제3호, 붙임 2)’를 작성하고 이를 준수해야 함
 - ※ (임상연구 수행) 혁신의료기술의 실시와 임상연구가 의뢰자 주도로 진행되는 경우, 제도의 원활한 수행을 위해 신청인 (의뢰자/해당업체 등)은 상기 사항을 인지하고 지원 및 준수하여야 함
- 실시의사는 해당 의료기술의 사용기간 동안 수행현황 보고 및 중대한 이상반응·이상신체반응 보고 등에 대한 사항을 준수해야 함

사용기간	혁신의료기술 고시 사용기간	신의료기술 후평가 기간*
수행현황 및 과정 관리	<ul style="list-style-type: none"> • (월별) 수행현황 보고 • (상시) 중대한 이상반응·이상신체반응 보고 • (임상연구 수행) 자체 모니터링 • (필요시) 점검 • 결과보고서 제출(신의료기술평가 신청 시)[별지 제8호] 	<ul style="list-style-type: none"> • (월별) 수행현황 보고 • (상시) 중대한 이상반응·이상신체반응 보고 • 최종보고서 제출(신의료기술 후평가 결과 통보 후 30일 이내(연구수행 시 45일 이내) 최종보고서[별지 제8호] 제출)

* 혁신의료기술 사용기간 만료 전에 신의료기술 후평가 신청 행정절차가 완료된 경우에만 평가기간 동안 사용 지속 가능

혁신의료기술 실시기준

- 혁신의료기술 신청인 및 실시기관(실시의사)은 의료기술을 실시함에 있어 다음 각 호의 사항을 준수하여야 함

- ① 혁신의료기술과 관련된 각종 규칙, 규정 및 지침을 준수하여 시행하고 이에 따라 보고 체계를 유지할 것
- ② 혁신의료기술에 사용하는 약제 또는 치료재료는 사용목적에 맞는 식약처장의 제조·수입 품목허가를 득한 제품이어야 할 것. 필요시 혁신위원회/근거위원회의 검토와 평가위원회의 보고·심의 절차를 진행할 수 있음
- ③ 환자의 안전이나 혁신의료기술 실시에 영향을 미칠 수 있는 사항(식약처 허가 변경 등)이 있거나 새로운 정보를 입수한 경우 신속히 보의연에 보고할 것
- ④ 혁신의료기술 수행 시 실시의사는 혁신의료기술 평가제도에 대한 내용을 포함한 환자 설명서를 환자에게 성실하게 설명하고 사전동의를 받을 것. 다만, 환자의 이해 능력, 의사 표현 능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 법정 대리인에게 동의를 받을 것
- ⑤ (임상연구 수행) IRB 승인을 받은 연구계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
- ⑥ (임상연구 수행) 혁신의료기술 실시 중 연구계획서의 내용을 조정할 필요가 있는 경우 사전에 보의연과 협의하고, 변경 내용에 대해 IRB의 승인을 받을 것
※ 필요시 근거위원회의 검토와 평가위원회의 심의 절차가 진행될 수 있음
- ⑦ (임상연구 수행) 혁신의료기술 실시기관이 다기관일 경우, 신청인은 각 실시기관 임상연구 표준화가 보장되도록 연구계획서, 증례기록서, 환자 동의서 등의 관리에 책임을 짐
- ⑧ (임상연구 수행) 환자를 모집함에 있어 취약한 환경에 있는 환자의 모집을 피할 것
- ⑨ 실시기관과 실시의사는 환자모집, 환자 동의서 취득, 혁신의료기술의 실시 및 품질 관리의 책임을 짐
- ⑩ 의료안전예방체계와 위급대응체계를 가동할 것



(신청인 → 보의연) 수행현황 등 자료 제출

- 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제7조제5항에 따라, 보의연은 신청인에게 다음 각 호의 자료를 월별로 요청할 수 있음

- ① 혁신의료기술의 사용현황
- ② 혁신의료기술의 실시기관
- ③ 혁신의료기술의 실시의사
- ④ 실시기관의 진료 환경 및 연구 역량
- ⑤ 그 외 평가위원회가 후평가를 위해 필요하다고 요구한 자료

/ 후평가를 위해 필요한 요구자료 /

1. 안전성 관련 정보

- 이상반응 발생 및 종료시점, 세부내용, 결과 및 후속조치, 부작용 사례 원인 분류(담당 의사 등 전문가 소견) 등 상세 내용
- 부작용 보고 환자 진료기록부 사본(부작용 발생시점부터 후속조치까지의 진료기록 포함)
- 혁신의료기술 관련 수술·시술·검사 기록 등
- 관련 IRB 심의신청서 및 심의결과 통보서

2. 유효성 관련 정보

- (전·후향적) 임상적 통계자료, 사용량 및 진료기록
- 관련 임상문헌 및 임상연구결과 보고서 등

3. 과정 관리 관련 정보

- 모니터링 및 점검 관련 문서 등
- 혁신의료기술의 특성을 고려하여 평가위원회에서 요구한 기타 추가자료

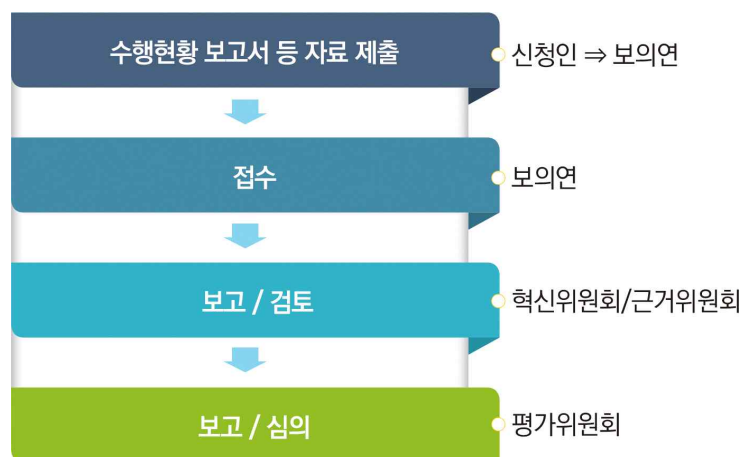
※ (임상연구 수행) 수행현황 보고는 혁신의료기술 수행현황 보고서(별지 제6호)를 작성하여 제출하되 실시기관 별 IRB에 제출된 변경신청 및 연차보고서를 함께 제출함

※ 신청인은 혁신의료기술 실시기관의 실시의사 변경이 있는 경우, 혁신의료기술 수행현황 보고서(별지 제6호 또는 별지 제7호)와 함께 혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자·의료진 정보(별지 제3-1호 또는 별지 제3-2호)를 작성하여 신고하여야 함

수행현황 보고 절차 및 검토

- 혁신위원회/근거위원회에서는 수행현황 보고서 등 제출된 자료들을 검토하여 점검 필요 여부를 결정할 수 있음
- 평가위원회에서는 수행현황 보고서 등 제출된 자료들을 검토하고 혁신위원회/근거위원회 의견에 따라 실시기관 점검 수행을 결정할 수 있음

/ 수행현황 보고절차 흐름도 /



(보의연 ↔ 심평원) 사용현황 모니터링 (분기별)

- 보의연은 심평원에 혁신의료기술 청구현황을 요청하여 혁신의료기술 사용 현황에 대하여 검토할 수 있음
 - 주요 검토 항목
 - 분기별 전체 요양급여·비급여 비용 청구량 모니터링
 - 실시기관별 요양급여·비급여 비용 청구량
- ※ 분기별 보고에 따른 실시기관별 등록현황, 수행 판매현황 등 확인

용어 정의

- ‘안전성 정보’란 혁신의료기술의 안전성과 관련된 새로운 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함함
- ‘부작용’이란 혁신의료기술이 적용된 환자에게 발생한 모든 의도하지 아니한 결과를 말함
- ‘이상반응’이란 혁신의료기술이 적용된 환자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 혁신의료기술과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님
- ‘중대한 이상반응·이상신체반응’이란 혁신의료기술 적용 이후에 발생한 모든 이상반응 중에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

[관련 근거: 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제4조의2제3항]

1. 생명에 대한 위험이 발생한 경우
2. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
3. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
4. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

안전성 보고 절차

- 이상반응 발생 현황 보고는 ‘혁신의료기술 수행현황 보고(별지 제6호 또는 제7호)’로 같음함
- 중대한 이상반응·이상신체반응이 발생한 경우, 신청인 및 실시의사는 인지한 시점으로부터 다음 사항에서 정하는 날까지 ‘평가 유예 신의료기술 등 부작용 보고서(혁신의료기술)(별지 제9호)*’를 작성하여 safety@neca.re.kr로 제출해야 함

* 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 별지 제1호 서식 사용

※ 다만, 그 밖의 부작용에 해당하는 경우 매월 제출하는 ‘사용현황 보고서(별지 제6호, 별지 제7호) 내 부작용 등 발생 현황’ 보고자료로 같음함

- ① 사망 및 생명에 대한 위험이 발생한 경우 2일 이내
 - 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일로부터 5일 이내에 추가 보고하여야 함
 - ② 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우 15일 이내
 - ③ 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우 15일 이내
 - ④ 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 15일 이내
 - ⑤ 그 밖의 부작용에 해당하는 경우에는 30일 이내
- 해당 보고가 적합하지 않거나 혁신의료기술과의 관련성 검토를 위해 추가 자료가 필요하다고 판단되는 경우, 자료의 보완 또는 다음의 자료 제출을 요구할 수 있음

- 해당 혁신의료기술 관련 문헌 및 임상시험에 관한 자료
- 안전성 정보가 발생된 의료기관에서의 해당 환자 진료기록부 사본
- 해당 환자의 진단서 및 의사소견서, 수술 기록지
- 필요시 환자 또는 보호자의 서면·대면 면담자료
- 기타 해당 혁신의료기술에 대한 안전성 검토를 위하여 필요하다고 판단되는 자료 등

/ 안전성 보고절차 흐름도 /



안전성의 위해수준 검토 및 관리 방법

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의3]

- 혁신의료기술을 사용하는 자는 혁신의료기술을 실시하여 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 복지부 장관에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지해야 함
 - (복지부 → 식약처) 복지부 장관은 식약처장에게 혁신의료기술 등에 사용된 특정 의료기기에 관하여 「의료기기법」 제31조에 따라 보고받은 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있음
 - (신청인·사용인 → 보의연) 혁신의료기술평가를 신청하였거나 혁신의료기술을 사용하는 자는 혁신의료기술 실시일로부터 신의료기술의 평가결과가 통보되는 날까지 부작용 보고를 수행해야 함
- (복지부 → 평가위원회) 복지부 장관은 혁신의료기술에 대한 안전성 위해수준을 검토하도록 평가위원회에 요청할 수 있음
- (평가위원회 → 복지부) 평가위원회는 혁신의료기술에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하고 그 위해수준이 높다고 판단될 때에는 이를 복지부 장관에게 보고해야 함
- 복지부 장관은 다음의 경우, 사용을 중단하도록 조치할 수 있음
 - 평가위원회에서 혁신의료기술 실시와 관련하여 사전 설명 및 동의를 받지 않았거나 허위로 보고한 경우
 - 평가위원회에서 부작용 보고 사유가 있었음에도 불구하고 보고가 이루어지지 않았음을 확인한 경우
- 복지부 장관은 다음의 경우, 사용을 중단하도록 조치해야 함
 - 평가위원회에서 혁신의료기술의 위해수준이 높다고 보고한 경우
- (복지부 → 심평원) 안전성 정보 보고에 따른 조치를 한 경우에는 그 결과를 심평원장에게 통보해야 함
- 관련 규칙과 규정에서 정한 사항 외에 혁신의료기술의 특성을 고려하여 실시 관리 및 환자안전 등을 위한 부가적인 조치가 필요한 경우, 평가위원회의 심의를 통해 세부사항을 정할 수 있음

10

혁신훈의료기술의 과정 관리

(실시기관) 자체 모니터링 수행

- 임상연구 수행 시 신청인은 각 실시기관에 모니터 요원을 지정하고, 연구계획서 및 관련 규정 등에 따라 실시되고 기록되었는지 여부를 확인하기 위하여 자체적으로 모니터링을 수행([별지 제6호]에 따라 월별 보고)하여야 함

(보의연 → 실시기관) 점검 (필요시)

- 점검은 혁신훈의료기술 관련 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 기술이 연구계획서, 관련 규칙 및 규정, 지침 등에 따라 수행되고 있는지를 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 의미함
 - 혁신위원회 및 근거위원회는 다음 각 호의 사항을 바탕으로 점검 필요 여부를 검토하며, 평가위원회에서 실시기관의 점검이 필요하다고 심의할 경우, 침습·비침습 의료기술 분류와 관계없이 사용기간 동안 점검을 계획·진행할 수 있음
 - ① 사망 또는 인체에 예기치 않은 중대한 안전성 문제가 발생하거나 우려되는 경우
 - ② 혁신훈의료기술 수행과 관련하여 중대한 윤리적 문제가 발생하거나 우려되는 경우
 - ③ (임상연구 수행) 대상자 등록 및 대상자 중도탈락이 많은 경우
 - ④ 고시 위반 사항이 확인되거나 의심되는 경우, 또는 이러한 행위가 반복되는 경우
 - ⑤ 월별 사용현황 및 안전성 보고자료 등이 누락되거나 허위 보고 등이 발생한 경우, 또는 이러한 행위가 의심되는 경우
 - ⑥ 기타 전문위원회 및 평가위원회에서 현장 조사가 필요하다고 검토·심의한 경우 등
 - 점검 시 혁신위원회 및 근거위원회에서는 실시기관을 방문하여 다음의 사항을 확인하고, 그 결과를 평가위원회에 보고해야 함
 - 혁신훈의료기술의 고시범위 내 사용 여부
 - (임상연구 수행) 혁신훈의료기술 연구계획서 준수 여부
 - 주요 유해사고 및 부작용 발생 시 의료안전예방체계 및 위급대응체계 작동 여부
 - 신청인 및 실시의사가 제출한 자료 또는 보고한 사항의 진위 여부
- * 혁신위원회 및 근거위원회에서는 위탁기관 및 임상시험수탁기관의 담당자에게 해당 역할을 위탁할 수 있음

/ 실시기관 점검 절차 흐름도 /



• 점검에 따른 조치사항

- 혁신위원회 및 근거위원회에서는 실시기관의 점검 결과 및 조치사항을 검토하며, 평가위원회에서 이를 심의할 수 있음. 점검 결과에 따라 후속조치가 필요한 경우, 정해진 기한 내에 신청인 및 실시의사에게 후속조치 결과 및 재발방지 계획을 요청할 수 있음

조치 분류	내용	후속조치
권고	점검 지적사항(Findings)이 없거나 대부분 권고(Recommendations) 수준인 경우	향후 연구의 품질과 완결성을 유지·향상시키기 위하여 대안을 제시하고 수행함
지속	주의	점검 지적사항(Findings)에 대하여 연구의 품질과 완결성을 향상하고자 구체적인 개선방안을 마련하여 수행함
	시정	점검 지적사항(Findings)에 대하여 타당한 상태로 즉시 보완하고 연구의 품질과 완결성을 향상하고자 구체적인 개선방안을 마련하여 수행함
일시 중지	특별점검 또는 중단 검토 전, 의료기술 수행을 일시적으로 중지하는 경우	-
중단	주의 또는 시정 조치에도 불구하고 동일한 점검 지적사항이 지속되어 혁신의료기술을 수행할 수 없다고 판단되는 경우	혁신의료기술 사용(임상연구 및 임상진료)을 중단하되, 대상자의 안전·권리·복지를 보장하고자 정보 알림과 추적조사 방안을 마련하여 수행함

11



대상자 동의 절차 및 윤리적 고려사항

환자설명문 및 동의서 구득

[관련 근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의3]

- 사용자(실시의사)는 혁신의료기술을 실시하기 전에 환자 등 그 대상자에게 해당 의료기술의 특성, 근거수준, 사용목적, 시술·검사방법, 시술·검사비용 및 본인부담분, 부작용 등에 대해 충분히 설명하고, 문서로 동의를 받아야 함

- 사전 설명 및 동의서 구득은 원칙적으로 의사가 수행하되, 해당 의료기술이 의료법 제24조의2(의료행위에 관한 설명)의 대상인 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취에 해당하지 않는 경우 실시의사 지도하에 의료기술 실시를 지원하는 보건의료인력도 수행 가능함
- 환자 설명문에는 다음의 [고지내용]을 포함해야 하며, 설명문 및 동의서는 보의연에서 검토 및 승인된 양식을 사용하여야 함
- 승인된 설명문 및 동의서 내용을 일부 변경하고자 하는 경우 사전에 신청인이 변경(안) 양식을 보의연에 제출 후 적절성 여부를 검토받아야 함. 또한 보의연의 검토 전에는 이전 승인된 동의서를 사용해야 하며, 2회 이상 시행되는 시술 및 검사의 경우 보의연 검토 완료 후 실시의사의 판단에 따라 해당 환자에게 변경된 동의서로 재구득이 필요할 수 있음
- 혁신의료기술 진료 참여 동의의 범위에는 수집된 자료의 상업적 활용이 포함되지 않으며, 그로 인해 발생할 수 있는 모든 법적·윤리적 책임은 신청기관(신청인) 및 실시기관(실시의사)에게 있음
- 서면 동의서는 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따라 전자문서 형태를 포함함. 다만, 서명은 환자(환자 동의를 받을 수 없을 시 대리인) 자필로 확인되어야 함
- 다만, 환자의 이해 능력·의사표현 능력 결여 등의 사유로 환자의 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자 대리인의 동의를 받음

[관련 근거: 「의료법」 제45조 및 같은 법 시행규칙 제42조의2제2항 및 제5항, 「비급여 진료비용 등의 고지 지침」]

- 구득한 동의서는 혁신의료기술 실시 종료일*로부터 3년까지 신청인 또는 실시기관에서 보관함
- * 신의료기술평가 결과 통보일을 의미함. 단, 신의료기술평가를 신청하지 않는 경우 고시된 평가 유예기간의 종료일을 의미함
- 환자(또는 대리인)는 설명문 및 동의서 또는 별지 사본에 대한 교부를 요청할 수 있으며, 이 요청이 있을 경우 지체 없이 제공되어야 함

- 임상연구 수행 시

- 「국제 임상시험 관리기준(ICH-GCP)」, 「의약품 임상시험관리 기준(KGCP)」, 「의료기기 임상시험관리기준 (KGCP for medical device)」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 환자 설명문을 기술하여야 하며, 이를 환자에게 충분히 설명하고 사전동의를 받아야 함
- 또한 혁신의료기술 실시 및 임상연구에 따른 개인정보(민감정보 포함) 수집·이용 및 제3자 정보제공 동의에 대한 설명을 반드시 추가하여야 함

- 임상진료 시

- 혁신의료기술 대상자 설명문 예시 내용을 참고하여 작성할 수 있으며, 별지 제4호 서식으로 동의를 받아야 함
- 환자 동의 절차 준수 및 안전성 확보를 위해 임상진료 시행 건별로 사전에 서면 동의서를 구득하는 것이 원칙이나, 필요시* 관련 위원회 검토를 거쳐 포괄적 동의[†] 허용 여부 및 허용 기준을 결정할 수 있음

* 포괄 동의서는 환자의 편의, 진료의 긴급성 등을 고려하여 입원 진료에 우선하여 검토하며, 그 외 외래 등에 이를 시행하고자 할 경우 특별한 사유 및 소명자료 등을 확인하여 위원회 검토를 거침

[†]설명문 및 동의서 내 포괄적 동의의 의미, 구체적 정보(최대 실시 횟수 또는 기간, 허용 범위, 환자 부담 총액 등), 동의 철회 가능 안내 사항 등을 명시하고, 환자에게 이를 충분히 설명해야 함

[고지 내용]

· 혁신의료기술평가 제도 소개

: 혁신의료기술 고시 상의 사용대상, 사용방법, 사용목적을 기재하고, 필요시 검사(시술)방법의 세부사항을 알기 쉽게 작성함

[예시] 해당 의료기술은 안전하고 잠재적 가치가 있다고 기대되어 혁신의료기술로 선정된 기술로서 임상 현장에서 요양급여(선별급여) 또는 비급여로 사용 가능하며, 해당 의료기술의 안전성과 유효성에 대한 임상적 근거를 마련하여 일정 기간(통상 3년 이내) 이후에 신의료기술평가를 진행하게 됩니다.

· 혁신의료기술 비용 및 국민건강 요양급여(선별급여) 또는 비급여 진료 행위임에 대한 설명

[예시] “[기술명]”은 사용 신고된 의료기관에 한하여 예외적으로 일정기간 동안 요양급여(선별급여) 및 비급여를 적용할 수 있습니다. 진료 시 환자로부터 얻은 임상적 자료들을 축적하며, 이 모든 과정은 관련 규정 및 절차를 준수합니다.

· 대상 의료기기 및 의료기술에 관한 정보

· 혁신의료기술의 적용으로 발생할 수 있는 예측 가능한 위험이나 이상반응

: 해당 혁신의료기술로 인해 발생할 수 있는 직·간접적인 이상반응에 대한 정보를 제공하며, 이상반응 발생 시 예측 여부(Expected/Unexpected) 판단의 기준이 됨. 이는 해당 의료기기의 임상시험자료집, 사용설명서 등에 기재된 정보에 기반하며, 관련된 임상시험에서 보고된 이상반응 등을 모두 기재하여야 함

· 환자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 혁신의료기술과 관련이 있는 신체적 손상 및 위해 등이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람 및 연락처

: 혁신의료기술과 관련된 질의가 있거나, 손상 등이 발생한 경우에 연락 가능한 담당자의 정보를 신청기관과 실시기관으로 나누어 작성하며, 담당자의 이름과 전화번호가 포함되어야 함

· 비밀보장 및 개인정보보호에 관한 사항

[예시] “[기술명]”의 혁신의료기술 실시 과정에서 수집된 개인정보는 의료법 및 개인정보보호법에 따라 보호되며 외부로 유출되어서는 안됩니다. 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 혁신의료기술 실시 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것입니다.

· 혁신의료기술의 적용과 관련된 환자 임상자료의 수집·이용 및 제3자 정보제공과 관련된 사항

: 모니터 요원, 점검자, 관련 위원회 및 복지부가 관계 법령에 따라 혁신의료기술의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 진료정보 수집·이용 가능

· 혁신의료기술의 적용으로 인해 환자에게 피해 발생 시 배상 또는 및 보상에 대한 내용

: 배상 또는 보상 원칙(기준), 대상 및 범위, 제외 기준(사유), 관련 절차 등 포함되어야 함

[예시] 의료기기 자체의 결함으로 인하여 부작용이 발생하고, 그 인과관계가 확인될 경우, 「제조물 책임법」 등 관련 법률에 따라 의료기기 업체가 그 손해에 대한 배상 책임을 질 수 있습니다. 의료행위 과정에서의 과실로 인하여 환자에게 사망 또는 중대한 부작용 등의 손해가 발생한 경우, 「민법」 등 관련 법률에 따라 실시기관 및 의료인이 그 손해에 대한 배상 책임을 집니다. 위와 같은 법적 책임과 별개로, 본 기술의 적용과 관련하여 피해가 발생한 경우, 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 조정·중재 절차를 통해 분쟁을 해결할 수 있습니다.

부작용 발생의 책임 및 환자 보상에 관한 규약

- 혁신의료기술 적용 과정에서의 과실로 인하여 환자가 사망하거나 인체에 심각한 부작용 등이 발생한 경우 「민법」 등 관련 법률에 따라 실시기관 및 의료인은 그 손해에 대한 배상 책임이 있음. 또한, 의료기기 자체의 결함에 의한 부작용이 발생하고, 그 인과관계가 확인될 경우 「제조물 책임법」 등의 관련 법률에 따라 의료기 업체가 손해에 대한 배상 책임을 질 수 있음
- 그 밖에 혁신의료기술의 적용으로 인한 피해 발생 시 실시기관 및 의료인은 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 조정·중재 절차 등을 통해 분쟁을 원만하게 해결하기 위하여 노력하여야 함
- 실시기관에서 혁신의료기술 실시와 관련하여 발생할 수 있는 피해에 대하여 적절한 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련 시 「국제 임상시험관리기준(ICH-GCP)», 「의약품 임상시험 관리기준(KGCP)」, 「의료기기법」, 「의료기기 임상시험관리기준(KGCP for medical device)」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인(식약처)을 참고하고, 이를 환자에게 설명 및 제공하여야 함

12



직권평가

직권평가 요청 사유

- 혁신의료기술 사용 중 다음의 사유가 발생한 경우, 평가위원회 위원장은 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제4항에 따라 복지부 장관에게 직권평가를 요청할 수 있음
 - ① 수행현황 보고에 따른 자료를 제출하지 않거나 사실과 달리 허위 보고한 경우
 - ② 중대한 이상반응·이상신체반응 발생 시 절차에 따라 보고하지 않거나 사실과 달리 허위 보고한 경우
 - ③ 혁신의료기술에 대하여 안전성의 위해 수준이 높다고 판단되는 경우
 - ④ 실시기관 점검 결과에 따른 조치사항 검토과정에서 ‘직권평가’가 필요하다고 판단되는 경우

직권평가 절차 및 후속 조치

- 혁신의료기술의 사용 중 직권평가의 사유가 발생하는 경우, 보의연은 혁신위원회 및 근거위원회의 검토를 거쳐 평가위원회에 이를 보고·의결해야 하며, 직권평가를 시행하는 경우 일시 중지 등의 조치가 필요할 수 있음
- 평가위원회 위원장은 직권평가를 시행할 경우 그 사실을 심평원장에게 지체 없이 통보하여야 함
- 신청인과 실시의사는 혁신의료기술 실시에 참여한 환자에게 발생할 수 있는 모든 불편이나 위해 등을 최소화하고, 직권평가 결정 이후에 발생한 부작용에 대해서도 적절한 의학적 조치가 취해질 수 있도록 해야 함
- 평가위원회는 직권평가에 필요한 자료 제출을 신청인 및 실시기관에 요청할 수 있으며, 특별한 사유가 없을 시 요청받은 신청인과 실시기관은 이에 따라야 함

13 :: 혁신의료기술 사용기간 연장

혁신의료기술 사용기간 연장

[관련 근거: 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제7조제4항부터 제6항]

- 신청인이 혁신의료기술의 사용기간 연장을 원하는 경우, 중간 검토를 거쳐 기존 사용기간 포함 최대 5년 이내의 범위에서 사용기간을 한 차례 연장할 수 있음

신청서 제출

- 혁신의료기술 사용기간 연장을 원하는 신청인은 고시된 사용기간 종료일 30일 전까지 ‘혁신의료기술 사용기간 연장 신청서(별지 제10호)’ 및 구비서류를 보의연에 제출해야 함

구 분	제출 서류	관련서식
신청서식	혁신의료기술 사용기간 연장 신청서 1부 ¹⁾	별지 제10호
	혁신의료기술 실시 및 근거 창출 추진 현황 1부	별지 제11호
구비서류	[첨부 1] 근거 창출 추진 현황 및 신의료기술평가 준비계획을 확인할 수 있는 자료(혁신의료기술 사용기간 내 모집된 환자를 대상으로 IRB로부터 승인받은 「연구계획서, IRB 심의승인서, 대상자 설명문 및 동의서 양식, 연구결과 자료(결과보고서 및 출판 문헌 등)」 등) 각 1부	

1) 혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정 [별지 제1호 서식]

혁신의료기술 사용기간 연장 검토 및 심의

- 신청인 제출자료 및 그간의 실시 이력을 바탕으로 혁신위원회 검토 및 평가위원회 심의
 - 아래 검토 항목을 모두 충족하는 것을 원칙으로 하되, ‘근거 창출 가능성 및 역량’ 검토 결과를 중심으로 기존 사용기간 포함 최대 5년 이내의 범위에서 연장 기간을 차등화함

검토 항목

- 안전성(부작용 발생현황)
 - 연장 신청서 및 월별 사용현황과 부작용 등 보고자료, 혁신의료기술 사용기간 내 중대한 이상반응·이상신체반응 발생 등을 토대로 해당 의료기술의 위해 수준 검토
- 과정 관리 성실도
 - 월별 사용현황(서면 동의서 구득 여부 포함) 및 부작용 등 보고, 중대한 이상반응·이상신체반응 보고, 허가 변경사항 보고 등 과정 관리 기간 내 자료 제출의 성실도 검토
 - 고시 사항 위반, 보고 필요 사항 누락 또는 허위 보고 여부 등 확인
- 임상적 활용도 및 유용성(사용 현황)
 - 연장 신청서 및 월별 사용현황 보고자료 등을 토대로 의료현장의 요구도 및 수용성 검토
- 근거 창출 가능성 및 역량
 - 혁신의료기술 사용기간 내 연구 수행 현황* 및 향후 계획 등 검토
 - * 혁신의료기술 사용기간 내 모집된 환자에게 해당 의료기술을 적용한 임상연구(연구형태 제한 없음) 문헌 또는 IRB로부터 승인받은 「연구계획서 및 연구결과 자료」 등
- 기타 혁신의료기술 사용기간 내 확인된 이슈 사항 등

결과 통보

- 보의연은 혁신의료기술 사용기간 종료 전까지 신청인과 심평원장에게 그 결과를 통보함

혁신의료기술 개정 고시

- 복지부장관은 혁신의료기술의 사용기간 연장 사항을 반영하여 기고시를 개정 발령함
 - 결과 통보 이후 고시 발령까지 의견조회 및 검토 등 행정절차 진행으로 인해 시일이 소요될 수 있음
 - 혁신의료기술 사용기간 연장 승인 통보를 받은 의료기술은 행정절차 지연으로 기존 사용기간 종료일 이내 고시 개정이 이루어지지 않더라도 개정 고시일까지 중단 없이 혁신의료기술을 사용할 수 있음 (단, 이 기간은 개정 고시된 혁신의료기술 사용 연장 기간에 산입됨)

신의료기술의 평가 신청

[관련 근거: 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제7조]

- 평가위원회는 고시된 혁신의료기술에 대해 고시된 사용기간이 종료된 이후 7일 이내 신의료기술평가를 다시 실시해야 함. 이 경우, 신청인이 혁신의료기술 사용기간이 끝나기 30일 전에 「신의료기술평가 관한 규칙」 제3조제1항제1호에 따라 신의료기술평가를 신청한 경우에는 규칙 제4조제2항에 따라 신의료기술 평가결과가 통보된 날까지 혁신의료기술의 실시를 연장할 수 있음. 이 기간에도 매월 사용 현황(서면 동의 여부 포함) 및 부작용 발생 현황 등을 보고해야 함

(신청인 → 보의연) 결과(최종)보고서 제출

- 신청인은 신의료기술평가 신청 시(혁신의료기술 고시기간 종료 30일 전까지) 결과보고서(별지 제8호)를 작성하여 보의연에 제출하고, 신의료기술 후평가 결과 통보 후 30일 이내(연구수행 시 45일 이내) 최종보고서(별지 제8호)를 작성하여 보의연에 제출해야 함
- 결과보고서는 신의료기술 후평가 문헌 검토 시 활용됨

/ 혁신의료기술 결과(최종)보고서 포함 사항 /

연구수행	임상진료
1. 총괄현황 <ul style="list-style-type: none"> 대상자 모집 계획 대비 전체 모집 결과 종합 연구계획서 변경신청 및 승인 내용 중대한 이상반응·이상신체반응 내용 등 임상통계처리 결과 해당 의료기술의 실시 결과에 대한 임상적 결론(안전성 및 유효성 포함) 2. 연구 결과 <ul style="list-style-type: none"> 배경, 목적, 방법, 결과, 논의사항, 결론 및 제언, 참고문헌 등 	<ul style="list-style-type: none"> 전체 혁신의료기술 실시기관 및 실시자 내역 실시기관별 수행 결과(의료기기 판매 결과, 사용(시술, 검사) 결과 이상반응 보고 내역 중대한 이상반응·이상신체반응 보고 내역 연구발표 및 출판 진행 결과 해당 의료기술의 실시 결과에 대한 임상적 결론(안전성 및 유효성 포함)

- ※ 「의료법」 제55조에 근거하여, 복지부 장관은 신의료기술평가에 관한 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우, 자료수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 보의연에 의뢰하거나 위탁할 수 있음
- ※ 「보건의료기술진흥법」 제21조에 근거하여, 복지부는 혁신의료기술에 대한 정보 수집, 분석, 평가 등을 보의연에 의뢰할 수 있으며, 평가위원회는 해당 내용의 결과를 검토하여 최종심의 결과를 복지부 장관에게 보고해야 함

(신청인 → 보의연) 신의료기술 후평가

- 보의연은 고시된 혁신의료기술 사용기간 종료일로부터 7일 이내 신의료기술 후평가(안전성 및 유효성)를 진행해야 함
 - 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제7조제7항에 따라, 신의료기술 후평가를 위하여 평가위원회는 다음의 자료 제출을 신청인 및 실시기관에 요청하고 검토할 수 있음
 - 혁신의료기술의 임상적 통계 결과
 - 혁신의료기술의 사용량 및 진료기록
 - 그 외 혁신의료기술과 관련된 임상문헌
 - 혁신의료기술 평가 신청인은 혁신의료기술 사용기간 종료 30일 전까지 신의료기술평가를 신청하는 경우에는 평가결과 통보일까지 혁신의료기술의 실시를 연장할 수 있음
 - 단, 신청인이 신의료기술평가를 신청하지 않을 경우, 임상에서의 사용기간은 종료일자로 마감되며 신의료기술평가는 복지부 장관 직권으로 실시함



SECTION 2

관련 서식

[별지 제1호]

혁신의료기술 사용 신고 필요 서식

연번	필요서류	확인사항
신고 서식	1 혁신의료기술 사용 신고서	별지 제2호 - 사용대상, 사용목적, 사용방법 등이 상세히 작성되었는지 확인
	2 혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자/의료진 정보	별지 제3-1호, 제3-2호 - 실시기관 정보 및 연구참여자/의료진 현황 1부 - 모든 혁신의료기술 실시의사에 대하여 개인정보 수집·이용 동의 및 혁신의료기술 성실 이행 서약서 필수 제출 - 각 실시기관별 실시(책임)의사 지정
	3 혁신의료기술 연구계획서 요약본 (임상연구 수행)	별지 제5호 - 다기관 연구일 경우, 통일된 연구계획서 요약본을 제출해야 함
구비 서류	4 사용장비 등의 제조(수입) 허가증	- 신청기술의 사용대상, 사용목적, 사용방법 등을 필수 포함 - 전문 제출
	5 실시기관 IRB 승인서 및 제출서류 일체 (임상연구 수행)	- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따라 실시기관 내 설치한 기관생명윤리위원회 승인서 및 제출 서류 일체 <ul style="list-style-type: none"> • 연구계획서(Protocol) • 대상자 설명문 및 동의서 양식(Informed Consent Form, ICF) • 증례기록서 양식(Case Report Form, CRF) • 실시의사 이력 및 경력(Curriculum Vitae, CV) - 다기관 연구일 경우에는 통일된 연구계획서 및 기관별 IRB에 제출한 연구계획서 필요 - 신고 접수 시 IRB 승인서는 신청서로 갈음할 수는 있으나 신고 결과 통보 전까지 보의연에 최종 승인서를 제출해야 함 - 다기관 연구의 경우, 참여기관의 승인서를 모두 제출해야 함 ※ 임상진료 혁신의료기술 수행 시 <ul style="list-style-type: none"> • 환자 설명문(개별양식) 및 혁신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용 제3자 제공 동의서(통합서식) (별지 제4호) - 혁신의료기술 실시와 관련하여 환자에게 사전 고지 및 동의서를 구득해야 함
	6 기타 (필요시)	- 고시의 실시기관 기준을 증빙할 수 있는 자료(예, 유전자 검사 기관: 유전자 검사기관 신고확인증 사본, 한국유전자검사평가원의 유전자검사 정확도 평가인증서 또는 평가결과 통보서 등)

[별지 제2호]

혁신의료기술 사용 신고서

(앞쪽)

신 청 인	성 명			
주 소	(우편번호)			
신고 기관	사업체 명칭	사업자등록번호		
	요양기관 명칭	요양기관 기호		
소 재 지	(우편번호)			
연 락 처	주 연락처		전화번호	
	휴대전화번호		팩스번호	
	이메일 주소			

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제11항 및 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」에 따라 혁신의료기술을 실시할 것을 신고합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

처리절차



보건복지부

신청인

한국보건의료연구원

한국보건의료연구원

210mm×297mm[백상지(80a/㎡) 또는 종질지(80a/㎡)]

혁신의료기술에 관한 정보

(뒤쪽)

명칭	국문		영문	
혁신의료기술 실시 목적	<input type="checkbox"/>	연구수행	<input type="checkbox"/>	임상진료
사용목적				
사용대상				
주요 시술자	[]의사 []한의사 []치과의사 []간호사 []기타()			
사용(시술)방법				
요양급여· 비급여 대상여부 확인 결과				
사용장비 등 허가사항	품목허가 (신고)명			
	분류번호			
	의료기기의 사용목적			
	기타사항			

[별지 제3-1호]

혁신의료기술 실시기관 및 연구참여자 정보

※ 각 실시기관별로 서식을 작성하여 주시기 바랍니다.

혁신의료기술 실시기관							
실시기관명 (요양기관번호)				대표자			
주소							
의료기관 구분	종별	<input type="checkbox"/> 의원	<input type="checkbox"/> 병원	<input type="checkbox"/> 종합병원	<input type="checkbox"/> 상급종합병원		
		<input type="checkbox"/> 치과병원	<input type="checkbox"/> 한방병원	<input type="checkbox"/> 요양병원			
	기타	<input type="checkbox"/> 대학병원	<input type="checkbox"/> 수련병원	<input type="checkbox"/> 비교육 병원	<input type="checkbox"/> 연구중심 병원		
총 병상 수	병상 (YYYY. MM. DD.) 기준						
의료기관 체계	해당 진료과 당직체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	응급수술 실시체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무			
	응급의료기관 구분	<input type="checkbox"/> 중앙 <input type="checkbox"/> 권역 <input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 지역 <input type="checkbox"/> 무					
	24시간 원내검사체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	기관윤리심의위원회	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무			
혁신의료기술 연구참여자							
구분	소속임상과	세부전공	직책	성명	면허번호 (취득년도)	휴대폰	E-mail
실시 책임의사							
공동연구자 (실시의사)							
공동연구자 (실시의사 외)							
임상연구 코디네이터							
임상연구 모니터요원							
기타 (연구행정 등)							

※ 붙임 1. 개인정보 수집·이용 동의 [필수]

붙임 2. 혁신의료기술 성실 이행 서약서 [필수]

[별지 제3-2호]

혁신의료기술 실시기관 및 의료진 정보

※ 각 실시기관별로 서식을 작성하여 주시기 바랍니다.

혁신의료기술 실시기관							
실시기관명 (요양기관번호)				대표자			
주소							
의료기관 구분	종별	<input type="checkbox"/> 의원 <input type="checkbox"/> 병원 <input type="checkbox"/> 종합병원 <input type="checkbox"/> 상급종합병원 <input type="checkbox"/> 치과병원 <input type="checkbox"/> 한방병원 <input type="checkbox"/> 요양병원					
	기타	<input type="checkbox"/> 대학병원 <input type="checkbox"/> 수련병원 <input type="checkbox"/> 비교육 병원 <input type="checkbox"/> 연구중심 병원					
총 병상 수	병상 (YYYY. MM. DD.) 기준						
의료기관 체계	해당 진료과 당직체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		응급수술 실시체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
	응급의료기관 구분	<input type="checkbox"/> 중앙 <input type="checkbox"/> 권역 <input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 지역		<input type="checkbox"/> 무			
	24시간 원내검사체제	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		기관윤리심의위원회	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
혁신의료기술 의료진							
구분	소속임상과	세부전공	직책	성명	면허번호 (취득년도)	휴대폰	E-mail
실의사							
실의사							
실의사							

※ 붙임 1. 개인정보 수집·이용 동의 [필수]

붙임 2. 혁신의료기술 성실 이행 서약서 [필수]

※ 모든 실시기관의 연구참여자 및 의료진별로 작성 및 날인하여 제출해 주시기 바랍니다.

[붙임 1]

개인정보 수집·이용 동의 [필수]

한국보건의료연구원은 「개인정보 보호법」 등 관련 법령상의 개인정보 보호규정을 준수하며, 정보주체의 개인정보 보호에 최선을 다하고 있습니다. 한국보건의료연구원은 「개인정보 보호법」 제15조 및 같은 법 제22조에 근거하여, 다음과 같이 혁신의료기술 사용 신고 및 실시를 위한 개인정보의 수집·이용에 대하여 동의를 받고자 합니다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적

- 혁신의료기술 관련 연구참여자 및 의료진 현황 관리

2. 수집하는 개인정보의 항목

- 필수정보: 성명, 소속기관, 소속임상과, 세부전공, 면허번호(취득년도), 휴대폰번호
- 선택(부수)정보: 직책, 전자우편 주소(e-mail), 학력, 경력 정보

3. 개인정보의 보유 및 이용 기간

- 수집일(신고일)로부터 5년

※ 신고인은 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는 데 대한 동의를 거부할 권리가 있으나, 동의를 거부할 경우 한국보건의료연구원에서 제공하는 혁신의료기술 사용 신고 및 관련 서비스를 제공받을 수 없음을 참고하시기 바랍니다.

상기 개인정보 수집 및 이용에 동의하십니까? ☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

년 월 일

작성자(성 명):

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

※ 모든 실시기관의 연구참여자 및 의료진별로 작성 및 날인하여 제출해 주시기 바랍니다.

[붙임 2]

혁신의료기술 성실 이행 서약서 [필수]

○ 혁신의료기술명:

본인은 혁신의료기술로 선정된 동 기술을 실시하는 데 있어 다음과 같이 제반사항들을 성실히 이행할 것을 서약합니다.

「혁신의료기술」 제도에 따라, 혁신의료기술 사용 시작시점부터 수행종료에 이르기까지 정해진 제반 규정 및 지침을 성실히 이행할 것이며, 수행현황 보고, 중대한 이상반응·이상신체반응 보고, 결과(최종)보고서 등의 제출서류를 성실하게 작성하여 제출하겠습니다.

본 제도와 관련하여 제출하는 각종 서류와 내용들은 규정된 위원회의 보고 또는 심의 절차에 활용되며, 해당 내용이 관련 직원과 위원에게 공유되는 것에 동의합니다.

본 제도와 관련하여 의료기술을 제공받을 환자의 생명, 존엄성, 권리, 안전 및 안녕을 최대한 존중하고 발생하는 모든 이상반응(부작용)에 책임을 가지고 적극적으로 대처하고 적시에 보고하겠습니다.

본 제도와 관련하여 보건복지부, 한국보건의료연구원이 필요한 사항들을 요청할 경우, 정당한 이유 없이 보고에 응하지 않거나 지연보고, 허위보고 등의 부적절한 대응을 하지 않겠습니다.

위의 서약은 반드시 준수할 것이며, 만약 서약에서 정한 내용을 위반하거나 관련 규정 및 운영지침이 정한 조건을 충족하지 못하는 경우, 위원회의 심의절차를 밟게 되고 심의결과에 따른 조치사항에 대하여 이의를 제기하지 않을 것입니다.

년 월 일

성 명:

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

[별지 제4호]

혁신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서

혁신의료기술로 선정된 「 기술명 」와
참여와 관련하여 아래와 같이 개인정보(민감정보 포함)를 수집·이용하고, 제3자에게 제공하고자
합니다. 아래의 내용을 자세히 읽어보신 후 동의 여부를 결정하시기 바랍니다.

☐ 혁신의료기술 진료 참여

본인은 「 기술명 」와
관련된 혁신의료기술의 진료 항목과 비용 부담 등에 대한 모든 설명을 듣고 이해하였으며, 담당
의료진과 충분히 상의하여 자발적 의사로 시술/검사를 받는 것에 동의합니다.

※ 귀하는 동 시술/검사 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 혁신의료기술 참여에
제한을 받을 수 있습니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

☐ 개인정보 수집·이용에 관한 동의

개인정보를 수집·이용하는 자	혁신의료기술 실시 의료기관, 혁신의료기기 업체
개인정보의 수집·이용 목적	혁신의료기술 참여 대상자 관리 및 업무수행
수집하는 개인정보 항목	성명, 생년월일, 성별, 전화번호
개인정보의 보유 및 이용기간	혁신의료기술 사용기간 종료 후 3년

※ 귀하는 위의 개인정보 수집·이용에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우
혁신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은「개인정보 보호법」 제15조 규정에 의거하여 본인의 개인정보를 제공하는 것에 동의합니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

☐ 민감정보 수집·이용에 관한 동의

민감정보를 수집·이용하는 자	혁신의료기술 실시 의료기관, 혁신의료기기 업체
민감정보의 수집·이용 목적	혁신의료기술 참여 대상자 관리 및 업무수행
수집하는 민감정보 항목	혁신의료기술 관련 진료 정보(진료기록부, 검사결과지), 의료기기 사용 내역
민감정보의 보유 ·이용기간	혁신의료기술 사용기간 종료 후 3년

※ 귀하는 위의 민감정보 수집·이용에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우
혁신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은「개인정보 보호법」 제23조 규정에 의거하여 본인의 민감정보를 제공하는 것에 동의합니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

□ 제3자 제공에 관한 동의

개인정보를 제3자에게 제공하는 자		혁신의료기술 실시 의료기관, 혁신의료기기 업체	
개인정보를 제공받는 제3자		보건복지부, 한국보건 의료연구원, 건강보험심사평가원	
개인정보를 제공받는 제3자의 개인정보 수집·이용 목적	보건복지부		총괄 및 운영
	한국보건 의료연구원		혁신의료기술 실시 현황 확인 및 부작용 등 관리, 혁신의료기술 사용기간 종료 후 신의료기술평가를 위한 기초자료 수집
	건강보험심사평가원		임시등재 운영 및 평가, 서비스 적절성 및 효과성 평가를 위한 기초자료 수집, 서비스 내용 심사 및 평가
제3자가 제공받는 항목	개인정보		성명, 생년월일, 성별, 전화번호
	민감정보		혁신의료기술 관련 진료 정보(진료기록부, 검사결과지), 의료기기 사용 내역
제3자의 개인정보 보유 및 이용기간		혁신의료기술 사용기간 종료 후 3년	

※ 귀하는 위의 제3자 제공에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 혁신의료기술 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은「개인정보 보호법」 제17조 및 제18조 규정에 의거하여 본인의 개인정보(민감정보 포함)를 제3자에게 제공하는 것에 동의합니다.

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

□ (필요시) 미성년자(만 14세 미만)의 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 등 동의 여부

본인은 환자(성명:)의 법정대리인으로서 「개인정보 보호법」 제22조의2에 의거하여 개인정보의 수집·이용 및 제3자 제공 등에 관하여 확인하였습니다.

법정 대리인	성명	(서명 또는 인)	전화번호	
	생년월일		주소	

※ 법정대리인을 증명할 수 있는 서류(가족관계증명서, 주민등록등본)가 확인 가능하여야 함

상기 본인은 「혁신의료기술 참여」 및 「개인정보 보호법」등 관련 법규에 의거하여 개인정보(민감정보 포함) 수집·이용과 제3자 제공 동의 여부에 관하여 최종적으로 확인하였습니다.

년 월 일

환자/보호자 성명 (서명 또는 인)

환자와의 관계

○○○ 병원장 귀하

[별지 제5호]

혁신의료기술 연구계획서 요약본

혁신의료기술 명 칭	국문명		
	영문명		
혁신의료기술 실시기관	기관번호	실시기관 명	실시책임자
	1	○○병원	홍길동
	2	□□병원	
	3	△△병원	
CRIS 등록번호	질병관리본부 임상연구정보서비스(CRIS)에 등록 후 등록 번호 기재		
연구 유형	구체적인 연구설계 방법		
환자 배정 방법 및 맹검 방법	환자 모집 및 배정 등의 방법과 세부절차를 기술		
혁신의료기술의 적용	중재기술(intervention) 및 비교기술(comparator)		
	- 혁신의료기술의 치료(검사)방법 및 절차(그림 및 설명 포함) 기술 - 중재군 및 대조군의 치료(검사) 방법 모두 기술 - 신의료기술평가 보고서 참고 ※ 해당 의료기기의 형상, 구조, 준비사항, 환자의 준비, 적용부위 방법 등		
환자모집대상자 수 및 산출근거	전체 대상자수: - 환자군 - 대조군 * 각 실시기관별 대상자수		
선정/제외	선정기준		제외기준
	1. 2. 3. 4.		1. 2. 3. 4.
유효성 검증방법 및 절차	관찰항목 및 기간(주기)		
	- 유효성 지표 및 내용 - 안전성 지표 및 내용 - 추적관찰기간		
	분석방법 통계방법(t-test, ANOVA, Kaplan-Meier, log-rank test, 통계tool SPSS/STATA...), 유의성 범위 등		
예상되는 이상반응	이상반응 요약		
의료안전 예방 체계 및 위급대응체계	내용 요약		

[붙임] 연구계획서(master version) 1부

[별지 제6호]

혁신의료기술 수행현황 보고서(연구수행)

(앞쪽)

기본정보								
의료기술명								
보고 담당자	소속기관 및 부서		성 명					
	휴대전화		E-mail					
건강보험 행위코드								
수행기간	총 사용기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		(개월)				
	해당 보고 사용기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		(개월)				
총 수행현황	총 환자등록현황	400명		목표 등록 환자수		600명		
	총 이상반응 보고현황	30건		총 중대한 이상반응·이상신체반응 보고 현황		15건		
혁신의료기술 수행 타당성 여부								
동 기술은 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 범위 내에서 수행되었는가?						<input type="checkbox"/> 예		<input type="checkbox"/> 아니오
동 기술은 혁신의료기술 실시기관 및 실시의사로 신고된 자에 의하여 수행되었는가?						<input type="checkbox"/> 예		<input type="checkbox"/> 아니오
실시기관 별 현황 총계								
기관번호	실시기관	실시 책임의사	환자등록현황(명)		목표 등록 환자수(명)	등록률 (%)	총 이상반응 보고현황(건)	총 중대한 이상반응· 이상신체반응 보고 현황(건)
			월별	누적				
1	○○병원	홍길동	50	100	200	50	60	10
			진행단계		<input checked="" type="checkbox"/> 해당란에 체크(✓) <input type="checkbox"/> 진행 (① ② ③ ④) <input type="checkbox"/> 중지 (① ② ③) <input type="checkbox"/> 종료			
2	□□병원		50	200	250	75	30	8
			진행단계		<input checked="" type="checkbox"/> 해당란에 체크(✓) <input type="checkbox"/> 진행 (① ② ③ ④) <input type="checkbox"/> 중지 (① ② ③) <input type="checkbox"/> 종료			
3	△△병원		1	5	20	25	0	0
			진행단계		<input checked="" type="checkbox"/> 해당란에 체크(✓) <input type="checkbox"/> 진행 (① ② ③ ④) <input type="checkbox"/> 중지 (① ② ③) <input type="checkbox"/> 종료			

※ 실시기관에 따라, 실시기관 항목 추가 가능

※ 진행단계

- 진행 ① 대상환자를 모집 중이지만 아직 등록 전이다.
② 대상 환자를 등록 중이며 새로운 데이터를 수집 중이다.
③ 대상 환자 등록을 완료하고 추적조사(follow up) 중이다.
④ 기타
- 중지 ① 아직 연구를 시작하지 않았다(연구개시 전 준비 단계).
② 연구를 일시적으로 중지하고 있는 상황이다.
③ 연구를 영구적으로 중단하였다.
- 종료: 대상환자 등록, 데이터 수집은 종료되었고 자료 분석 중이다.

다음과 같이 혁신의료기술 수행현황 보고서를 제출합니다.

년 월 일

보고자:

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

목 차

I. 수행내용 및 결과

1. 수행방법 페이지 삽입
2. 주요 변경사항
3. 수행내용 및 결과
4. 수행관련 주요 문제점

II. 첨부서류

I. 수행내용 및 결과

1. 수행 방법

<p>1.1 연구유형</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> 단일군 연구(case series) <input type="checkbox"/> 인체유래물저장소 연구 <input type="checkbox"/> 전향적 코호트 <input type="checkbox"/> 환자-대조군 연구 <input type="checkbox"/> 환자-교차설계 </div> <div> <input type="checkbox"/> 환자-코호트 <input type="checkbox"/> 환자-시간·대조군 <input type="checkbox"/> 후향적 코호트 <input type="checkbox"/> 등록(레지스트리)연구 <input type="checkbox"/> 기타 * 기타인 경우 연구유형 기술 </div> </div>
<p>1.2 안전성, 유효성 평가변수 및 검정방법</p>	<p>현재까지 모집된 환자 대상 시술결과 기재 아래의 항목은 참고를 위한 자료이며, 기술에 적합한 의료결과 지표를 자유롭게 기재</p> <p>〈연구대상자 선정·제외 기준〉 〈대상 질환 및 시술군〉 〈중재기술〉 〈비교기술〉 〈의료결과〉 기술에 적합한 의료결과 지표를 자유롭게 기재</p> <p>○ 유효성 지표: 1차 지표(primary outcome), 2차 지표(secondary outcome) ○ 안전성 지표: 1차 지표(primary outcome), 2차 지표(secondary outcome) ○ 공변량 ○ 비교검사와의 결과 비교 방법 - 치료방법별 위험도 - 유효성 지표, 안전성 지표별 주요 사건 ○ 의료결과에의 영향 등 〈추적관찰기간〉 〈연구설계〉 〈통계 검정방법〉 〈기타〉</p>

2. 주요 변경사항

2.1. 연구계획서 변경 이력	* 신규 심의부터 현재 사용버전까지 버전번호와 승인일을 기재			
	Version No.		기관생명윤리위원회(IRB) 승인일	
	최초 Ver.	YYYY.	MM.	DD.
	Ver.			
	Ver.			
	Ver.			
2.1.1. 연구계획서 변경 대비표	* 연구계획 변경 건에 대하여 모두 기재			
	변경항목	기 승인사항(변경 전) Ver.	변경사항(변경 후) Ver.	사유
2.2. 동의획득 과정 및 동의서 변경 이력	* 신규 심의부터 현재 사용버전까지 버전번호와 승인일을 기재			
	Version No.		기관생명윤리위원회(IRB) 승인일	
	최초 Ver.	YYYY.	MM.	DD.
	Ver.			
	Ver.			
	Ver.			
2.2.1. 동의획득 과정 및 동의서 변경 대비표	* 동의획득 과정 및 동의서 변경 건에 대하여 모두 기재			
	변경내용	기 승인사항(변경 전) Ver.	변경사항(변경 후) Ver.	사유
2.3. 혁신의료기술 연구참여자 변경 이력	구분	실시기관	성명	참여기간 (참여지속인 경우 종료일 기재안함)
	실시책임의사			YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.
	공동연구자			
	임상연구코디네이터			
	임상연구모니터요원			
	기타(연구행정 등)			

2.4. 실시기관 변경 이력	* 실시기관 모두 기재, 실시기관 변경 시 IRB 최종 승인일 기재		
	기보고	변경	사유
	A병원	A병원	
	B병원	B병원	
	C병원	〈삭제〉(0000.00.00.)	연구 철회 등
	—	D병원(0000.00.00.)	실시기관 추가

3. 수행내용 및 결과

3.1. 환자 등록현황(전체 수행기간)

목표대상자 수 (Planned)	명	중재군 대조군	명 명			
스크리닝 대상자 수 (Screened)	명					
스크리닝 탈락 대상자 수 (Screening failed)	명	주요사유				
등록 대상자 수 (Enrolled)	명	중도탈락 (Dropped)	중도탈락 원인	total	중재군	대조군
			동의철회	명	명	명
			추적실패		명	명
			계획서 미준수		명	명
			이상반응		명	명
	기타		명	명		
		진행 중(Ongoing)		명	명	명
		완료(Completed)		명	명	명

3.2. 이상반응 보고

☐ 없음

☐ 있음

총 건					
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
1			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	
	중증도	예측여부	인과관계		결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
2			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	
	중증도	예측여부	인과관계		결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
3			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	
	중증도	예측여부	인과관계		결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
4			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	
	중증도	예측여부	인과관계		결과

3.3. 중대한 이상반응·이상신체반응 보고

○ 없음					
○ 있음					
총 건					
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
1	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
	인과관계				
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
2	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
	인과관계				
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
3	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
	인과관계				
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
4	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
	인과관계				

3.4. 품질관리 현황보고

	실시기관	연번	모니터링 일자	모니터링 수행자	비고
모니터링 (Monitoring)		1	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
		2	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
		1	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
		2	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
	실시기관	연번	점검 일자	점검 수행자	비고
점검 (Audit)			YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
			~		

3.5. 연구 발표 및 출판 진행 현황

학회 발표				
발표자				
발표형식		<input type="checkbox"/> 구두 <input type="checkbox"/> 포스터		
학회명				
발표내용		* 주요 발표 요지 기술		
논문 성과				
논문 진행상황		* 투고, 심사 중, 게재승인, 출판 등 현재 상황 기술		
국내·외 구분		<input type="checkbox"/> 국내	<input type="checkbox"/> 국외	학술지구분 <input type="checkbox"/> SCI(E) <input type="checkbox"/> 비SCI(E)
저 자	주저자명			
	교신저자명			
	공동저자명			
논문명				
학술지명				
초록		* 초록 내용 기술		

3.6. 중간결과 보고

* 수집된 증례기록의 분석 결과 등이 있는 경우 해당 내용 기술

4. 수행관련 주요 문제점

* 현재까지의 수행 과정 중 예상치 못한 문제, 장애요인, 대상자의 불만 사례, 동의 거부나 동의 절차상의 어려움이나 제한점, 의료기술 수행 및 일정 등과 관련된 주요 문제점 기술

II. 첨부서류

필수서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. (임상연구 수행) 기관생명윤리위원회(IRB)의 최종 승인서 <ul style="list-style-type: none"> - 최종 Version의 연구계획서 <ul style="list-style-type: none"> * 실시기관 및 연구참여자 정보 변경 시 [별지 제3-1호]서식 제출 필요 - 최종 Version의 대상자 설명문 및 동의서 양식 - 최종 Version의 증례기록서 양식 2. (임상연구 수행) 기관생명윤리위원회(IRB) 보고 자료 <ul style="list-style-type: none"> - 연차 보고(연구지속심의) 및 중간보고 등
추가서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 출판된 논문 인쇄본(PDF 파일) 2. 학회 발표자료(PDF 파일) <ul style="list-style-type: none"> * 기타 혁신의료기술 수행결과 및 추후 수행계획을 증빙, 보완할 수 있는 자료를 기재하고 첨부

본문 작성요령

① 편집용지 및 글자크기

- 용지종류: A4(국배판) [210×297mm]
- 글자크기: 10포인트 (표, 그림, 제목 제외)
- 서체: 휴먼명조(줄 간격 160%)

② 보고서 작성

- 서술형을 피하고, 가능한 개조식(...임, 또는 ...음)으로 작성
- 번호나 기호를 사용한 보고서 형태로 작성
- 서식 중 붉은색 글씨인 안내문 및 각주내용은 삭제한 후 작성
- 보고서 작성 중 세부 내용이 길어지는 경우에는 제시된 네모상자의 크기와 상관없이 내용에 따라 페이지를 늘려 작성
- 서식에 있는 목차대로 작성하고, 보고서 내용의 길이에 따라 목차에는 정확한 페이지를 명기

[별지 제7호]

혁신의료기술 수행현황 보고서(임상진료)

(앞쪽)

기본정보				
의료기술명				
보고 담당자	소속기관 및 부서		성 명	
	휴대전화		E-mail	
건강보험 행위코드				
수행기간	총 사용기간	YYYY.MM.DD.	~	YYYY.MM.DD. (개월)
	해당 보고 사용기간	YYYY.MM.DD.	~	YYYY.MM.DD. (개월)
수행현황	총 의료기기 판매현황	800건	총 시술(검사) 건수	400건
	총 의료기기 판매금액	5,000,000원	총 환자 수	400명
			총 시술(검사) 비용	10,000,000원
	총 이상반응 보고현황	90건	총 중대한 이상반응· 이상신체반응 보고현황	18건
혁신의료기술 수행 타당성 여부				
동 기술은 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 범위 내에서 수행되었는가?			<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
동 기술은 혁신의료기술 실시기관 및 실시의사로 신고된 자에 의하여 수행되었는가?			<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
실시기관 별 현황				
[부록1] 별도 기재				

혁신의료기술 수행현황 보고서에 기재된 모든 내용이 사실임을 확인합니다.

년 월 일

보고자:

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

실시기관 별 현황

[부록 1] 혁신의료기술 수행현황 보고서(임상진료) 실시기관 별 현황

신청인(업체):														
포함기간:		2000.00.00~2000.00.00.												
보고일자:		2000.00.00.												
기관 번호	실시기관	판매				사용						총 이상반응 보고현황 (건)	총 중대한 이상반응· 이상신체반응 보고 현황(건)	서면 동의서 구독 여부
		최초 출하(판매)일	판매수량(건)		판매 금액(원)	최초 사용일	시술/검사 건수(건)		환자 수(명)		시술/검사 비용(원)			
			월별	전체			월별	전체	월별	전체				
1	○○병원	22.01.01	100	150	500,000	22.01.10.	100	150	100	150	1,000,000원	6	1	
2	□□병원	22.01.03	50	100	500,000	22.01.12.	50	100	50	100	1,000,000원	3	0	
3	△△병원	22.01.04	0	0	500,000	22.01.13.	0	0	0	0	1,000,000원	0	0	

I. 수행내용 및 결과

1. 이상반응 보고

○ 없음					
○ 있음					
총 건					
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
1	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
2	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
3	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응 명	발현일	소실일	치료내용
4	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		

2. 중대한 이상반응·이상신체반응 보고

○ 없음					
○ 있음					
총 건					
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
1	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
2	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응· 이상신체반응 명	발현일	소실일	치료내용
3	중증도	예측여부	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	결과
			인과관계		

3. 주요 변경사항

3.1. 동의획득 과정 및 동의서 변경 이력	* 신규 검토부터 현재 사용버전까지 버전번호와 승인일을 기재			
	Version No.		한국보건 의료연구원 승인일	
	최초 Ver.	YYYY.	MM.	DD.
	Ver.			
	Ver.			
	Ver.			
3.1.1. 동의획득 과정 및 동의서 변경 대비표	* 동의획득 과정 및 동의서 변경 건에 대하여 모두 기재			
	변경내용	기 검토사항(변경 전) Ver.	변경사항(변경 후) Ver.	사유
3.2. 혁신의료기술 의료진 변경 이력	구분	실시기관	성명	참여기간 (참여지속인 경우 종료일 기재안함)
	실시의사			YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.
	실시의사			
	실시의사			
3.3. 실시기관 변경 이력	* 실시기관 모두 기재, 실시기관 변경 시 한국보건 의료연구원 최종 승인일 기재			
	기보고		변경	
	A병원		A병원	
	B병원		B병원	
	C병원		〈삭제〉(0000.00.00.)	
	—		D병원(0000.00.00.)	
			신고 철회 등	
			실시기관 추가	

4. 연구 발표 및 출판 진행 현황

학회 발표					
발표자					
발표형식		<input type="checkbox"/> 구두 <input type="checkbox"/> 포스터			
학회명					
발표내용		* 주요 발표 요지 기술 			
논문 성과					
논문 진행상황		* 투고, 심사 중, 게재승인, 출판 등 현재 상황 기술			
국내·외 구분		<input type="checkbox"/> 국내	<input type="checkbox"/> 국외	학술지구분	<input type="checkbox"/> SCI(E) <input type="checkbox"/> 비SCI(E)
저 자	주저자명				
	교신저자명				
	공동저자명				
논문명					
학술지명					
초록		* 초록 내용 기술			

5. 중간결과 보고

* 수집된 증례기록의 분석 결과 등이 있는 경우 해당 내용 기술

6. 수행관련 주요 문제점

* 현재까지의 수행 과정 중 예상치 못한 문제, 장애요인, 대상자의 불만 사례, 동의 거부나 동의 절차상의 어려움이나 제한점, 의료기술 수행 및 일정 등과 관련된 주요 문제점 기술

II. 첨부서류

필수서류	1. 최종 Version의 대상자 설명문 및 동의서 양식 2. 실시기관 및 의료진 정보 변경 시 [별지 제3-2호]서식 제출 필요
추가서류	1. 출판된 논문 인쇄본(PDF 파일) 2. 학회 발표자료(PDF 파일) * 기타 혁신의료기술 수행결과 및 추후 수행계획을 증빙, 보완할 수 있는 자료를 기재하고 첨부

[별지 제8-1호]

[겉표지(앞면)]

결과(최종)보고서
(임상연구 또는 연구병행)

혁신의료기술명 (국문)

(17 font, 휴먼명조)

혁신의료기술명 (영문)

(15 font, 휴먼명조)

실시기관(업체) 명

(20 font, 휴먼명조)

[겉표지(뒷면)(측면)]

<div data-bbox="225 616 1305 1249"> <p>1. 이 보고서는 보건복지부에서 실시하는 혁신의료기술평가를 위해 작성된 결과(최종)보고서입니다.</p> <p>2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 보건복지부에서 운영하는 혁신의료기술 평가제도의 연구결과임을 밝혀야 합니다.</p> <p>(14 font, 휴먼명조)</p> </div>	<div data-bbox="1362 358 1406 555">혁신의료기술</div> <div data-bbox="1362 956 1406 1072">기술명</div> <div data-bbox="1362 1590 1406 1877">실시기관(업체)명</div>
--	--

I . 총괄현황

[1. 제출문]

제 출 문

한국보건의료연구원장 귀하

본 보고서를 ‘ (혁신의료기술명) ’의 결과(최종)보고서로 제출합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

보고기관

○ 참여연구진 및 의료진

실시기관 명 성명(소속 및 지위)

실시기관 명 성명(소속 및 지위)

실시기관 명 성명(소속 및 지위)

실시기관 명 성명(소속 및 지위)

[2. 결과(최종)보고서 요약서]

혁신 의료기술명							
보고담당자	소속기관 및 부서			성 명			
	휴대전화			E-mail			
건강보험 행위코드							
수행기간	혁신의료기술 사용기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD. (개월)					
	최초 대상자 등록일	YYYY. MM. DD.	최종 대상자 등록일	YYYY. MM. DD.			
실시기관 정보	* 혁신의료기술 실시기관 및 실시책임의사(임상진료의 경우 실시의사) 모두 기재(기재란 추가하여 기재)						
	기관번호	실시기관 명			실시(책임)의사		
	1						
	2						
	3						
보고구분	<input type="checkbox"/> 완료 <input type="checkbox"/> 조기종료(완료) <input type="checkbox"/> 조기종료(미완료)						
조기종료 시 추가기재	사유						
	대상자에 대한 조치						
등록 결과	목표 대상자 수	명		등록 대상자 수	명		
	중도 탈락자 수	명		완료 대상자 수	명		
사용/청구현황	요양급여(선별급여) 또는 비급여 사용/청구건수(의료기기 판매 현황 및 시술(검사)현황 등) 기재						
	판매현황			사용(시술, 검사)현황			부작용 및 이상반응 보고 현황(건)
	판매건수(건)	건당 금액(원)	총액(원)	사용건수(건) 또는 환자수(명)	건(또는 명)당 금액(원)	총액(원)	
	350			100			00
문서보관기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.			관련근거			
연구계획서 변경		<input type="checkbox"/> 있음 건		<input type="checkbox"/> 해당없음			
중대한 이상반응·이상신체반응 보고		<input type="checkbox"/> 있음 건		<input type="checkbox"/> 해당없음			
모니터링 시행		<input type="checkbox"/> 예 회		<input type="checkbox"/> 아니오			

다음과 같이 결과(최종)보고서를 제출합니다.

년 월 일

보고자:

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

[3. 한글 요약문]

혁신의료기술 연구결과 요약문

혁신의료기술명			
실시기관(업체)명		보고자	
연구기간	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
중심단어			

[4. 영문 요약문]

Project Summery

Title			
Institute		Project Leader	
Project Period	YYYY.MM.DD. ~ YYYY.MM.DD.		
Key words			

혁신의료기술 연구계획서 변경 이력

[illegible]

[6. 붙임 2]

중대한 이상반응·이상신체반응 보고 내역

보고 건수		총 건			
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
1			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과

혁신의료기술 모니터링 시행 내역

[illegible]

Ⅱ . 연구결과

목 차

1. 연구의 배경	페이지 삽입
2. 기술 및 시술 방법	
3. 연구의 목적	
4. 연구 방법	
4.1. 연구 설계	
4.2. 연구 대상	
4.2.1. 대상 질환 및 적응증	
4.2.2. 선정기준 및 제외기준, 탈락기준	
4.3. 유효성 평가 변수	
4.4. 안전성 평가 변수	
4.5. 대상자수 산정	
4.6. 관찰항목	
4.7. 자료수집 기간 및 방법	
4.8. 대상자의 윤리적 보호	
4.9. 자료 분석 방법	
5. 연구 결과	
5.1. 연구 대상자의 특성	
5.2. 안전성 결과	
5.3. 유효성 결과	
6. 논의	
7. 결론 및 제언	
8. 참고문헌	

표 목 차

〈표 1〉 표 제목	페이지 삽입
〈표 2〉 표 제목	
〈표 3〉 표 제목	
〈표 4〉 표 제목	

그 림 목 차

〈그림 1〉 그림 제목	페이지 삽입
〈그림 2〉 그림 제목	
〈그림 3〉 그림 제목	
〈그림 4〉 그림 제목	

제출 및 작성요령

◆ 제출 요령

1. 결과(최종)보고서는 사용기간 종료 시 제출하여야 함
2. 다음 구분에 따른 세부내용의 순서와 제출방법에 따라 제출할 것
 - 1) 결과(최종)보고서 1부 및 첨부서류 일체와 이의 전자문서파일을 공문을 통하여 제출하여야 함

구분	세부내용		제출방법
결과(최종)보고서	Ⅰ. 총괄현황	1. 겉표지(앞면, 뒷면, 측면) 2. 제출문 3. 결과(최종)보고서 요약서 4. 한글 요약문 5. 영문 요약문 6. 붙임자료	결과(최종)보고서 및 첨부서류 일체 (인쇄본 1부와 이의 전자문서파일)
	Ⅱ. 연구결과	1. 목차 2. 표목차 3. 그림목차 4. 본문	
첨부서류	Ⅲ. 첨부서류	1. 기관생명윤리위원회(IRB)가 승인한 승인날짜가 날인된 최종 연구계획서 사본 1부 2. 기관생명윤리위원회(IRB)가 승인한 승인날짜가 날인된 최종 환자 설명문 및 동의서 사본 1부 (임상진료의 경우 한국보건 의료연구원이 최종 승인한 환자 설명문 및 동의서 사본 1부 포함) 3. 기관생명윤리위원회(IRB)가 승인한 승인날짜가 날인된 최종 증례기록서 사본 1부	

◆ 작성 요령

I. 총괄현황

1. 겉표지(앞면, 뒷면, 측면)

- 1) 혁신의료기술명은 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시의 한글 및 영문기술명을 기재함

2. 제출문

- 1) 참여연구진 및 의료진 명단은 성명(소속 및 직위) 형식으로 기재할 것

3. 결과(최종)보고서 요약서

- 1) 결과(최종)보고서 요약서는 전체 연구기간에 대한 연구결과와 성과를 중심으로 기술함
- 2) 혁신의료기술명은 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시의 기술명을 기재함
- 3) 수행기간 중 혁신의료기술 사용기간은 고시에 명시된 기간을 기준으로 작성함
 - 최초 대상자 등록일: 해당 실시기관에서 첫 번째 대상자를 스크리닝하여 등록한 날
 - 최종 대상자 등록일: 해당 실시기관의 마지막 환자 등록일
- 4) 결과보고 구분의 '완료'는 사용기간에 맞추어 혁신의료기술 환자등록이 종료된 경우에 체크하고 사용기간 이전에 환자 등록이 종료된 경우에는 조기종료로 체크함
- 5) 대상자모집이 완료되지 않은 조기종료(미완료)의 경우에는 반드시 해당사유를 기재하고 조기종료에 따라 연구 대상자를 위해 취해지는 조치를 기술하여야 함
- 6) 문서보관기간은 혁신의료기술 관련 문서보관 기간을 기재하고 관련근거(어디에 명시되어 있는지 혹은 공문첨부)를 제시하여야 함
- 7) 혁신의료기술 연구계획의 변경 이력이 있는 경우 이를 체크하고 [5. 붙임1] 서식을 이용하여 세부내역을 제출하여야 함
- 8) 혁신의료기술 수행 중에 '중대한 이상반응·이상 신체반응'이 발생하여 관련 위원회에 보고한 경우 총 건수를 기재하고 [6. 붙임2] 서식을 이용하여 세부내역 제출하여야 함
- 9) 혁신의료기술 연구계획서상 제시한 모니터링 계획의 이행 여부를 체크하고 시행된 모니터링 세부내역은 [7. 붙임3] 서식을 이용하여 작성, 제출하여야 함

4. 한글 요약문

- 1) 요약문은 연구목적, 연구방법 및 결과, 기대효과 등을 중심으로 작성함
- 2) 중심단어(Key words)는 5개 이내로 반드시 기재해야 함

5. 영문 요약문

- 1) 요약문은 연구목적, 연구방법 및 결과, 기대효과 등을 중심으로 작성함
- 2) 중심단어(Key words)는 5개 이내로 반드시 기재해야 함

II. 연구결과

1. 편집용지 및 글자크기

- 용지종류: A4(국배판) [210×297mm]
- 글자크기: 10 포인트(표, 그림, 제목 제외)
- 서체: 휴먼명조(줄간격 160%)

2. 서식에 있는 목차대로 번호나 기호를 사용한 보고서 형태로 작성하고, 필요한 경우 소제목을 설정하여 체계적인 형식을 갖추도록 함

3. 표나 그림을 이용할 수 있으며, 이런 경우 표목차와 그림목차를 별도로 작성하여야 함

4. 목차, 표목차, 그림목차에는 정확한 페이지수를 기재하여야 함

5. 본 보고서의 연구결과를 활용하여 논문 등에 투고(게재)할 경우 보건복지부에서 지원한 혁신의료기술의 결과임을 논문 사사란(Acknowledgement)에 표시하여야 함

- 국문표기

본 연구는 정부(보건복지부)의 지원을 받아 한국보건 의료연구원이 운영하는 혁신의료기술평가 제도의 일환으로 수행된 연구임

- 영문표기

This research was conducted by the 'Innovative Approval System for New Health Technology assessment' supported by the Ministry of Health and Welfare

[별지 제8-2호]

[겉표지(앞면)]

결과(최종)보고서(임상진료)

혁신의료기술명 (국문)

(17 font, 휴먼명조)

혁신의료기술명 (영문)

(15 font, 휴먼명조)

신청기관(업체) 명

(20 font, 휴먼명조)

[겉표지(뒷면)(측면)]

<div data-bbox="225 616 1305 1249"> <p>1. 이 보고서는 보건복지부에서 실시하는 혁신의료기술평가를 위해 작성된 임상진료 결과(최종)보고서입니다.</p> <p>2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 보건복지부에서 운영하는 혁신의료기술 평가제도의 수행결과임을 밝혀야 합니다.</p> <p>(14 font, 휴먼명조)</p> </div>	<div data-bbox="1362 356 1406 555">혁신의료기술</div> <div data-bbox="1362 954 1406 1072">기술명</div> <div data-bbox="1362 1588 1406 1877">신청기관(업체)명</div>
---	--

[1. 제출문]

제 출 문

한국보건의료연구원장 귀하

본 보고서를 ‘ _____ (혁신의료기술명) _____ ’의 임상진료 결과(최종)보고서로 제출합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

보고기관

[2. 결과(최종)보고서 요약서]

혁신 의료기술명				
보고담당자	소속기관 및 부서		성 명	
	휴대전화		E-mail	
건강보험 행위코드				
수행기간	혁신의료기술 사용기간	YYYY.MM.DD. ~	YYYY.MM.DD.	(개월)
실시기관 (실시자)	실시기관	총 개소	실시의사	총 명
수행 결과	의료기기 판매 결과		사용(시술, 검사) 결과	
	총 의료기기 판매 결과	건	총 시술(검사) 결과	건
	건당 금액	원	건당 금액	원
	총 의료기기 판매 금액	원	총 환자 수	명
			총 시술(검사) 비용	원
총 이상반응 보고 결과		<input type="checkbox"/> 있음 건	<input type="checkbox"/> 해당없음	
중대한 이상반응·이상신체반응 보고 결과		<input type="checkbox"/> 있음 건	<input type="checkbox"/> 해당없음	
연구결과	학회발표	<input type="checkbox"/> 있음 건	<input type="checkbox"/> 해당없음	
	논문성과	<input type="checkbox"/> 국내 건	<input type="checkbox"/> 해당없음	
		<input type="checkbox"/> 국외 건	<input type="checkbox"/> 해당없음	
임상결과	※ 혁신의료기술의 안전성·유효성을 포함한 임상결과를 요약 기술			

다음과 같이 결과(최종)보고서를 제출합니다.

년 월 일

보고자:

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

실시기관별 수행 결과

[illegible]

[5. 붙임 3]

이상반응 보고 내역

보고 건수		총 건			
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
1			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	이상반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과

[6. 붙임 4]

중대한 이상반응·이상신체반응 보고 내역

보고 건수		총 건			
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
1			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과
연번	실시기관 (대상자 No.)	중대한 이상반응 ·이상신체반응명	발현일	소실일	의료기술 시술일
			YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.	YYYY.MM.DD.
	중증도	치료내용	인과관계	예측여부	결과

[8. 붙임 6]

임상 결과

※ 혁신의료기술의 안전성·유효성을 포함한 임상결과 기술

[별지 제9호]

■ 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정[별지 제1호서식] 〈개 정 2022.3.8.〉

※ []에는 해당되는 곳에 ✓표를 합니다.

(3쪽 중 제1쪽)

평가 유예 신의료기술 등 부작용 보고서

신의료기술 평가대상 구분		<input type="checkbox"/> 1. 평가 유예 신의료기술 <input type="checkbox"/> 2. 제한적 의료기술 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 혁신의료기술		
보고종류		<input type="checkbox"/> 1. 최초보고 (년 월 일) <input type="checkbox"/> 2. 추가보고 (년 월 일) <input type="checkbox"/> 3. 최종보고 (년 월 일)		
보고자 유형		신청자 및 기관		의료기관 사용자 외
		<input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자	<input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 기타 () <input type="checkbox"/> 환자	
보고자 정보	보고 기관명 및 소속(직위)		성명	
	전화번호		E-mail	
	식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 1. 유 <input type="checkbox"/> 2. 무 <input type="checkbox"/> 3. 불명			
의료기술 명칭				
의료기기 정보	제품명	품목명	형명	
	분류번호		등급	
	허가번호		제조번호 (Lot 번호)	
	회사명/제조원 (수입의 경우)			
환자 정보	성명 (이니셜 기재)		성별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
	생년월일		나이(발생당시)	만 ()세
	기타 특이사항	환자의 과거병력, 합병증 등		

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(3쪽 중 제2쪽)

	부작용 사례명			
부작용 발생 및 종료시점	부작용 발생 및 종료시점	1. 시술(검사)일 (년 월 일)		
		2. 인지일 (년 월 일)		
		3. 발생일 (년 월 일)		
		4. 종료일 (년 월 일)	→ [] 현재 진행중	
	부작용 결과	[]	1. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우	
		[]	2. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우	
		[]	3. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우	
		[]	4. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우	
		[]	5. 기타()	
	중증도	[]	1. Grade 1 (mild)	증상 또는 징후를 자각할 수 있으나 불편감을 주지 않고 참을 수 있으며, 행동이나 기능에 영향을 미치지 않음, 증상을 경감하기 위한 치료가 필요치 않음
[]		2. Grade 2 (moderate)	증상이 일상의 활동을 방해할 만큼 불편하며, 행동에 영향을 미침, 증상을 경감하기 위한 치료가 필요할 수 있음	
[]		3. Grade 3 (severe)	증상이 일어나 일상의 활동을 수행할 수 없을 만큼 불편감을 야기하며, 증상을 경감하기 위한 치료가 필요함	
[]		4. Grade 4 (life-threatening)	생명을 위협하는 경우	
[]		5. Grade 5 (death)	사망	
예측여부	[]	1. Expected (연구계획서, 표준실시서, 환자 설명서 등에 명시되어 있음)		
	[]	2. Unexpected		
의료기술과의 인과관계	[]	1. 명확히 관련성 있음 (Definitely related)		
	[]	2. 관련성이 있다고 생각됨 (Probably related)		
	[]	3. 관련 가능성이 있음 (Possibly related)		
	[]	4. 관련성이 없다고 생각됨 (Probably not related)		
	[]	5. 명확히 관련성 없음 (Definitely not related)		
	[]	6. 알 수 없음 (Unknown)		
관련성 판단근거				
세부 내용	부작용과 관련된 증후, 증상 또는 질병명:			
경과 및 환자 안전을 위한 후속조치				

(3쪽 중 제3쪽)

	부작용 사례 원인분류	<input type="checkbox"/> 1.	의료기기로 인한 부작용 사례				
		<input type="checkbox"/> 2.	시술상의 문제로 인한 부작용 사례				
		<input type="checkbox"/> 3.	환자의 상태에 기인한 부작용 사례				
		<input type="checkbox"/> 4.	기타()				
		담당 의사 등 전문가 의견(부작용 사례와 해당 의료기기와의 인과관계에 대한 소견 등):					
	의료기기와의 인과관계	<input type="checkbox"/> 1.	명백함	<input type="checkbox"/> 2.	많음	<input type="checkbox"/> 3.	의심됨
		<input type="checkbox"/> 4.	적음	<input type="checkbox"/> 5.	없음	<input type="checkbox"/> 6.	평가 불능
최종보고 결과	<input type="checkbox"/> 1.	중대한 이상반응·이상 신체반응 지속					
	<input type="checkbox"/> 2.	중대한 이상반응·이상 신체반응 종료					
	<input type="checkbox"/> 3.	사망					
	<input type="checkbox"/> 4.	알 수 없음					
첨부자료	상기 부작용과 관련된 자료일체:						

「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 제4조의2」에 따라 위와 같이 임상에서 시행 중 발생한 부작용을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자

(서명 또는 인)

보건복지부 장관 귀하

[별지 제10호]

■ 혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정 [별지 제1호서식] <신설 2025.11.18.>

혁신의료기술 사용기간 연장 신청서

기본정보				
기술명	고시번호: 혁신의료기술 고시 번호 기입			
	국문명:			
	영문명:			
혁신의료기술 사용기간	YYYY.MM.DD ~ YYYY.MM.DD.			
신청기관	기관명:			
	주소:			
신청인	성명			
연락처 정보	주 연락처(보고자)		전화번호	
	휴대폰 번호		팩스번호	
	이메일 주소			
혁신의료기술 사용기간 연장 사유				

「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제7조제4항에 따라 혁신의료기술 사용기간 연장을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

[별지 제11호]

혁신의료기술 실시 및 근거 창출 추진 현황

〈임상진료〉 사용 및 이상반응 발생 현황							
실시기관 (실시자) 현황	실시기관	총	개소	실시의사	총	명	
사용 현황	의료기기 판매 현황			시술/검사 현황			
	총 판매 결과	건		총 사용건수	건		
	건당 금액	원		총 환자 수	명		
	총 판매 금액	원		건당 금액	원		
이상반응 발생현황	연번	실시기관	이상반응명	발생기간	치료내용	결과	비고
	1			YYYY.M M.DD. ~ YYYY.M M.DD.			
중대한 이상반응·이상 신체반응	연번	실시기관	이상반응명	발생기간	치료내용	결과	비고
	1			YYYY.M M.DD. ~ YYYY.M M.DD.			

〈임상연구 수행 시〉 실시기관 별 현황							
기관번호	실시기관	실시 책임의사	환자등록현황(명)	목표 등록 환자수(명)	등록률 (%)	총 이상반응 보고현황 (건)	총 중대한 이상반응· 이상신체반응 보고 현황(건)
1	○○병원	홍길동	100	200	50	60	10
2	□□병원		200				

근거 창출 가능성 및 역량	
연구수행 현황	※ 혁신의료기술 사용기간 내 모집된 환자에게 해당 의료기술을 적용한 연구결과를 요약 기술 (임상연구(연구형태 제한 없음) 문헌 또는 IRB로부터 승인받은 연구계획서 및 연구결과 자료 별도 제출)
향후 계획	※ 혁신의료기술 사용기간 연장 후 신의료기술평가를 위한 근거 창출 추진계획, 추진일정 등을 구체적으로 기술

혁신의료기술 사용기간 연장에 따라 혁신의료기술 실시 및 근거 창출 추진 현황을 제출합니다.

년 월 일

보고자:

(서명 또는 인)

한국보건의료연구원장 귀하

제·개정 이력서

혁신의료기술 관리 지침

연번	개정일	주요 내용
1	2020. 2. 5.	- 혁신의료기술 실시에 관한 지침 제정
2	2021. 1. 21.	- 의사 결정 주체와 범위, 과정 관리 기준, 직권평가 및 후속조치 제시 보완
3	2021. 11. 26.	- 위원회 명칭 변경, 혁신의료기술 사용기간 만료 전 신의료 기술평가 신청 기한 명시, 실시의사의 준수 의무 보완
4	2022. 3. 11.	- 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 개정에 따른 해당 조문 변경, 안전성 정보 보고 서식 변경 등
5	2022. 12. 30.	- 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 개정에 따른 해당 조문 변경, 관리기준 명확화, 임상진료 전환 과정 및 직권 평가 및 후속 조치사항 보완
6	2023. 6. 29.	- 사용기간 명시, 임상진료목적 사용 신고 월별 신고 가능 내용 신설, 동의 양식 및 일부 서식 보완, 의미 명확화를 위한 용어 수정 등
7	2023. 12. 22.	- 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 개정 및 제도 보완(혁신의료기술 연구수행 선택제 도입 등)에 따른 변경사항 반영
8	2024. 7. 3.	- 혁신의료기술 분류 및 실시목적에 따른 전문위원회 역할 구분, 의미 명확화를 위한 용어 수정, 관련 서식 일부 보완 등
9	2024. 12. 24.	- 혁신의료기술 실시목적(임상진료)에 따른 전문위원회 과정 관리 역할 변경, 「혁신의료기술(디지털치료기기·인공지능) 건강보험 임시등재 운영 지침」 개정(보의연 및 심평원 동의서 서식 통합 운영 등)에 따른 변경사항 반영 등
10	2026. 1. 7.	- 혁신의료기술 관리의 전주기적 과정(선정, 실시, 후평가)을 반영하여 지침 명칭을 「혁신의료기술 관리지침」으로 변경하고 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」(25.11.18), 「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」(25.11.18), 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」(25.11.18.) 개정사항, 대상자 동의 절차 및 윤리적 고려사항 등 개선 사항 반영

