

## 제한적 의료기술 수행시 고려사항

※ 제한적 의료기술의 실시책임의사 및 연구진은 연구자 주도 임상시험의 형태에 준하여  
동의서 취득, 환자모집, 제한적 의료기술 실시 및 품질관리의 책임이 있음  
(제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정)

### 근거창출계획 변경

- '제한적 의료기술 근거창출계획 변경신청서' 작성 후 심의결과에 따라 시행 가능

### 제한적 의료기술 시행 결과 보고

- 최초 등록 환자 보고
- 최종 환자 방문 보고
- 이상반응 또는 이상신체반응의 보고
- 최종(종료)보고
- 국고지원: 실시결과 보고(매월) / 중간보고(매년)
- 국고미지원: 수행현황 보고(분기별)

### 제한적 의료기술 품질관리

- 모니터링 : 제한적 의료기술의 실시 및 기록 여부 검토 및 확인
- 점검 : 규정에 근거한 정해진 일정에 따라 실시기관 방문점검 수행



### 제한적 의료기술 평가제도는

의료현장 도입이 시급한 의료기술에 대해 보건복지부장관이 일정 기간 동안 진료를 허용하고,  
그 효과에 대한 과학적 근거를 축적하여 국민의 건강권을 보호할 수 있는 제도입니다.



# 제한적 의료기술 평가제도



담당부서 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부  
홈페이지 <http://www.neca.re.kr/>, <http://nhta.neca.re.kr/>

전화 02-2174-2729, 2809  
중대한 이상반응 보고 [safety@neca.re.kr](mailto:safety@neca.re.kr)

발행일 2021.2.23.



## 신의료기술평가란

- 새로 개발된 의료기술이 우리나라 임상현장에 도입되기 전에 해당 의료기술의 안전성과 유효성에 대한 근거를 토대로 종합적으로 평가하는 제도입니다.

## 제한적 의료기술 평가제도란

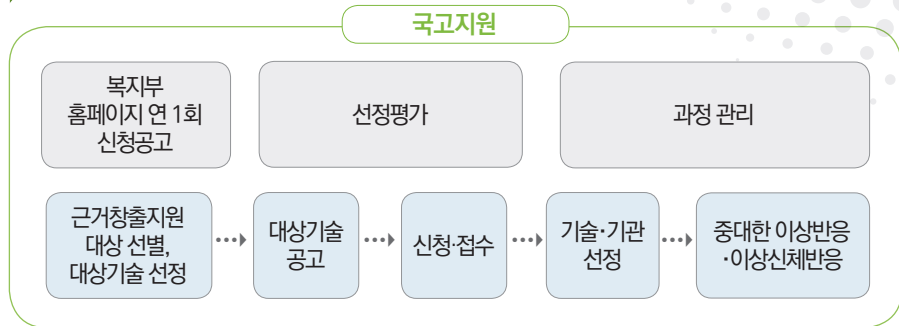
- 신의료기술평가 결과, 연구가 더 필요하여 신의료기술로 인정받지 못한 의료기술 중,
- 다른 치료법이 없거나 희귀질환의 치료 또는 검사를 위한 의료기술로 시급한 의료현장 도입이 필요하다고 판단되는 의료기술에 대해
- 보건복지부장관이 지정한 실시기관에서 일정기간동안 진료를 허용하고 그 결과를 수집, 분석하여 임상근거를 창출하기 위해 마련한 제도입니다.

## 제한적 의료기술의 도입배경 및 필요성

- 해당 기술의 효과에 대한 근거를 축적하여 보다 신속하게 유망한 의료기술을 도입하는 계기를 마련합니다.
- 환자가 치료를 받을 수 있는 의료기술의 범위 및 진료 선택권을 확대시킬 수 있으며, 과학적 근거를 토대로 국민의 건강권을 보호할 수 있습니다.



## 제한적 의료기술 운영 절차



※ 제한적 의료기술[국고지원]의 경우, 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」 제7조제1항에 의거하여 대체 의료기술이 없는 질환이나 질병, 희귀질환, 중증질환 등 일부에 대해 당해 예산의 범위 내 지원이 가능함.

### ● 시술 인정 기간 : 2018.1.1. ~ 2020.12.31.

당뇨병성 증증 하지허혈에서의 자가 골수 줄기세포 치료술	서울성모병원 혈관·이식외과(박순철)	서울 서초구
	서울대학교병원 정형외과(이동연)	서울 종로구
	순천향대학교 부천병원 성형외과(박은수)	경기 부천시

※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(제2017-221호) 참고

### ● 시술 인정 기간 : 2018.12.1. ~ 2021.11.30.

아토피 피부염 환자에서의 자가 혈청 근육주사요법	고신대학교복음병원 알레르기내과(최길순)	부산 서구
----------------------------	-----------------------	-------

※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(제2018-245호) 참고

### ● 시술 인정 기간 : 2020.12.1.~2023.11.30.

척수 수내종양에서의 미세현미경을 이용한 수술 중 근적외선 인도시아닌그린 비디오 혈관조영술	분당서울대학교병원 신경외과(이창현)	경기 성남시
	서울대학교병원 신경외과(정천기)	서울 종로구

※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(제2020-261호) 참고

### ● 시술 인정 기간 : 2020.12.1.~2023.11.30.

전립선 횡파 탄성 초음파 검사	세브란스병원 비뇨의학과(한응규)	서울 서대문구
	용인세브란스병원 비뇨의학과(나준채)	경기 용인시
	한양대학교병원 비뇨의학과(윤영은)	서울 성동구

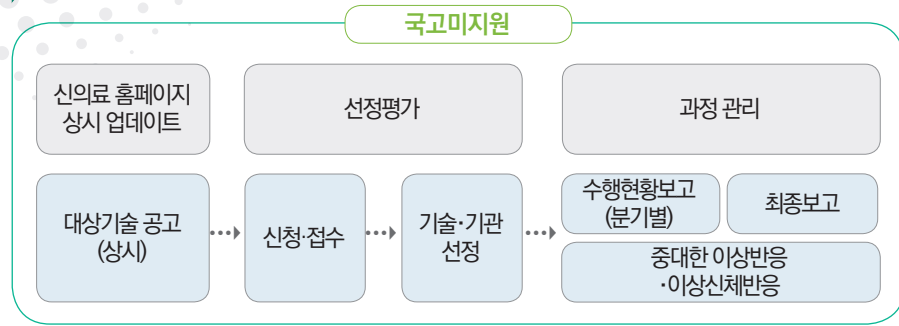
※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(제2020-261) 참고

### ● 시술 인정 기간 : 2021.1.1.~2023.12.31.

고주파 영역 뇌파 진동 국지화 분석	삼성서울병원 신경과(홍승봉)	서울 강남구
	서울대학교병원 신경과(정기영)	서울 종로구
	서울아산병원 소아청소년과(고태성)	서울 송파구
	세브란스병원 소아신경과(김흥동)	서울 서대문구
	이대목동병원 신경과(이항윤)	서울 양천구
	인제대학교 해운대백병원 신경과(김성은)	부산 해운대구

※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(제2020-281호) 참고

## 제한적 의료기술 현황 (2021년 2월 기준)



### ● 시술 인정 기간 : 2018.5.1. ~ 2021.4.30.

근골격계 질환에서의 자가 지방 줄기세포 치료술	강남 연세사랑병원 정형외과(고용곤)	서울 서초구
---------------------------	---------------------	--------

※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(제2019-243호) 참고

### ● 시술 인정 기간 : 2018.8.1.~2021.7.31.

저에너지X선을 이용한 수술 중 방사선치료	강남세브란스병원 방사선종양학과(이익재)	서울 강남구
선택적 망막 치료술	서울대학교병원 안과(유형곤)	서울 종로구

※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(제2018-140호) 참고

### ● 시술 인정 기간 : 2019.6.1. ~ 2022.5.31.

국소성 전립선암에서 비가역적 전기천공술	서울성모병원 비뇨의학과(이지열)	서울 서초구
-----------------------	-------------------	--------

※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(제2019-91호) 참고

### ● 시술 인정 기간 : 2019.10.1.~2022.9.30.

간암에서의 비가역적 전기천공술	여의도성모병원 영상의학과(정동진)	서울 영등포구
	서울성모병원 영상의학과(최준일)	서울 서초구

※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(제2019-202호) 참고

### ● 시술 인정 기간 : 2020.10.1.~2023.9.30.

연골 결손 환자에서의 자가 골수줄기세포 치료술	건국대학교병원 정형외과(이준규)	서울 광진구
	메디플렉스 세종병원 정형외과(이오성)	인천 계양구
	서울대학교병원 정형외과(한혁수)	서울 종로구
	서울특별시보라매병원 정형외과(장문중)	서울 동작구
	차의과학대학교 분당차병원 정형외과(최원철)	경기 성남시
	한림대학교강남성심병원 정형외과(김종일)	서울 영등포구
	한일병원 정형외과(김종근)	서울 도봉구

※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(제2020-202호) 참고