

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 정중우

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위 원: 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 서태석(고대구로병원), 성진욱(아주대병원), 유소영(서울아산병원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원), 하정은(국가임상시험지원재단)

신의료기술 평가제도와 절차

김남훈

아주대병원 의용공학팀장
분당서울대병원 IRB 외부위원

신의료기술 평가에 대한 정의와 의료기기의 빠른 시장진입을 위한 신의료기술 평가 유예제도, 혁신의료기기 기술평가에 대하여 살펴본다.

우선, 신의료기술 평가, 제한적 의료기술 평가, 혁신의료기술 평가, 평가유예 신의료기술 제도는 식약처에서 안전성, 유효성이 검증되어 의료기기로서 허가받은(제조·수입허가, 신고) 의료기기를 사용하는 의료기술에 적용되는 제도이다.

1. 신의료기술

[「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조]

신의료기술 평가 대상은 **해당 의료기술이 국민건강보험 급여 또는 비급여 목록에 등재되지 않았으며, 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술**이고, 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술이다.

의료기술에 수반되는 의료기기는 식약처 허가(또는 인증·신고)를 받아야 한다.

업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료(미용성형, 시력교정술, 본인의 희망에 의한 건강검진 등)는 국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조제1항[별표2]에서 비급여 대상으로 규정하고 있어 신의료기술 평가 대상이 아니다.

신의료기술 평가 방법은 체계적인 문헌고찰 방법을 사용하며, 문헌적 근거가 충분하지 않을 경우 ‘연구단계기술’로 판정하여 의료기관에서 사용할 수 없다(비급여로도 운영 불가). 신의료기술 평가 재신청시에는 기존 임상문헌에 추가로 1편 이상의 문헌을 제시하여야 한다. 신의료기술 결정이 되면 건강보험심사평가원에 요양급여 결정신청을 하고 고시 전까지 비급여로 운영할 수 있다.

2. 평가 유예 신의료기술

[「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항]

평가 유예 신의료기술 대상은 허가받은 의료기기(특정 의료기기)를 사용하며 심평원에서 기존 기술 여부를 확인하여 **신의료기술 평가 대상 중 해당 의료기기를 특정한 목적(대상질환 또는 적응증 포함)으로 사용하려는 의료기술**로, 조기 시장 진입이 필요하고 평가자료를 수집하고자 할 경우 **1회, 2년 이내 범위에서 보건복지부장관이 고시로 정하는 기간 동안 신의료기술 평가를 유예**할 수 있다. 이를 위해 기존기술 비교임상 문헌, 임상시험에 관한 자료, 임상적 성능시험에

관한 자료 중 하나를 제시하여야 하며, 최초 실시한 날로부터 30일 이내 보건복지부장관에게 요양급여대상 여부 결정신청을 하여야 하며, 신의료기술 평가 재신청 결과 '연구단계 의료기술'로 판정될 경우 사용을 중단해야 한다. 평가유예 신의료기술 적용 대상은 동의서를 확보하여 적용한다.

다만, 그 특정 의료기기가 기존의 평가 유예 신의료기술에 사용되는 특정 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우 또는 보건복지부장관이 안전성에 우려가 있다고 판단한 경우에는 평가 유예 신의료기술을 적용할 수 없다.

3. 제한적 의료기술 평가

[「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호, 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」]

제한적 의료기술은 대체 치료가 없거나 희귀질환의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입이 필요하여 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법에 대한 조건 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술이다.

제한적 의료기술 평가 제도는 신의료기술 평가 결과 연구단계기술로 결정되었지만, 안전성에 문제가 없는 경우 **임상적 근거 창출을 목적으로 적용되는 제도이며, 일정기간 특정 의료기관에서 사용한 뒤 다시 신의료기술 평가를 수행해야 한다.**

제한적 의료기술 평가 적용은 근거 창출 목적이며 특정 기관에서 보건복지부장관이 고시한 내용을 적용하며 비급여 진료가 가능하고, 근거 자료 확보 후에는 신의료기술 평가를 신청해야 한다. 다만, 시술(수술) 비용은 전액 환자가 부담한다(실시기관에서 비급여 비용을 결정하나, 필요 시 환자의 부담을 최소화하기 위해 한국보건 의료연구원(보의연)과 협의 및 조정). 연구자주도 임상시험 형태에 준하여 일부 항목은(인건비, 연구비, 검사, 시술비 등) 국고지원이 가능하다. 제한적 의료기술 시행 중에 해당 의료기술이 안전성·유효성 있는 의료기술 혹은 혁신 의료기술로 인정될 경우 제한적 의료기술은 중단한다. 제한적 의료기술 참여환자에 대한 보험가입은 필수 조건이다.

4. 혁신의료기술평가

[「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제3호, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」]

안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술이다.

주 대상은 혁신·첨단 의료기술에 대한 임상문헌 근거(evidence) 외에도 기술의 잠재성을 고려하여 평가하는 혁신의료기술 제도이며, 문헌적 근거가 다소 부족하더라도 잠재성이 높은 경우 '조건부 신의료기술'(=혁신의료기술) 형태로 건강보험권에서 일정기간 동안 사용가능

하도록 적용하고 있다. 혁신의료기기평가 기간내 신의료기술 평가를 신청해야 하며, 신의료기술평가 미인정시에는 사용을 중지하고, 인정될 경우 급여 또는 비급여 결정을 신청해야 한다.

선정 대상은 **인공지능(AI), 로봇, 3D 프린팅, 가상/증강현실, 정밀의료, 재생의료** 등 첨단·혁신 기술을 주요 대상으로 하며, 혁신의료기술 평가는 의료기술의 잠재성에 대한 의견서를 바탕으로 심사한다.

특히, 진흥원 보건신기술(NET), 보의연(한국보건 의료연구원) 유망의료기술 지정, IPS52 장영실상, 세계일류상품 등으로 기술력 및 경쟁력을 인정받아 정부 또는 공공기관으로부터 수상한 제품을 활용하는 경우 가산점을 부여 받을 수 있다. 혁신의료기술 적용시 비용청구는 요양급여(선별급여) 또는 비급여로 청구할 수 있다.

혁신의료기술 심의 기준

- ① **기술적 속성**(혁신 첨단 기술 활용, 환자 상황에 따른 맞춤형 의료 기술),
- ② **사회적 속성**(사회적 요구도가 높은 질환, 대체기술 부재, 남용 가능성이 낮은 의료기술),
- ③ **의료적 속성**(환자 중심 기술-만족도 향상 기대, 의료결과 향상이 기대되는 의료기술)

혁신의료기기군 분류

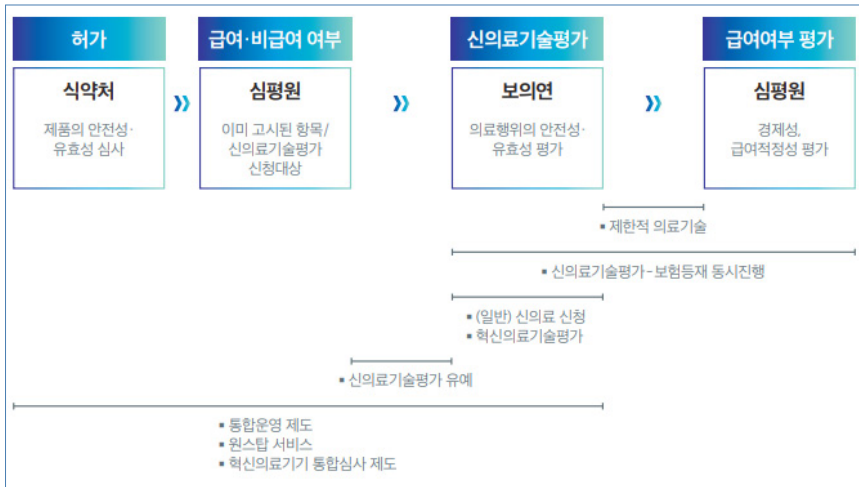
- ① **첨단기술군**: 기술 집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야.(인공지능·빅데이터기술, 디지털·웨어러블 기술, 의료용 로봇기술, 융복합 영상진단기술, 차세대 융복합 치료기술, 스마트 환자케어 기술, 융복합 광학 기술, 차세대 중재적 시술 및 구술 기술, 바이오 융복합 소재 및 소자 기술, 차세대 체외 진단 기술)과
- ② **의료혁신군**: 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는 분야,
- ③ **기술혁신군**: 의료기기에 적용된 핵심기술의 국산화 개발이 시급한 분야,
- ④ **공익의료군**: 희귀, 난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 의료기기. 대체의료기기가 없거나 국내 공급이 어려운 분야

혁신의료기기 지정 현황(2023.3.27)을 살펴보면 2020.7월부터 2023.3월까지 총 32건을 지정하였으며,

안과영상검출·진단보조소프트웨어(주식회사 뷰노, '20.7.22, 첨단기술군), 인공각막(티이바이오스, '21.7.28, 공익의료군), 일회용의료용봉합기외3개품목(외과수술기구류)(리브스메드, '21.10.15, 기술혁신군), 뇌영상검출·진단보조소프트웨어(딥노이드, '23.3.27, 첨단기술군) 등이 해당된다.

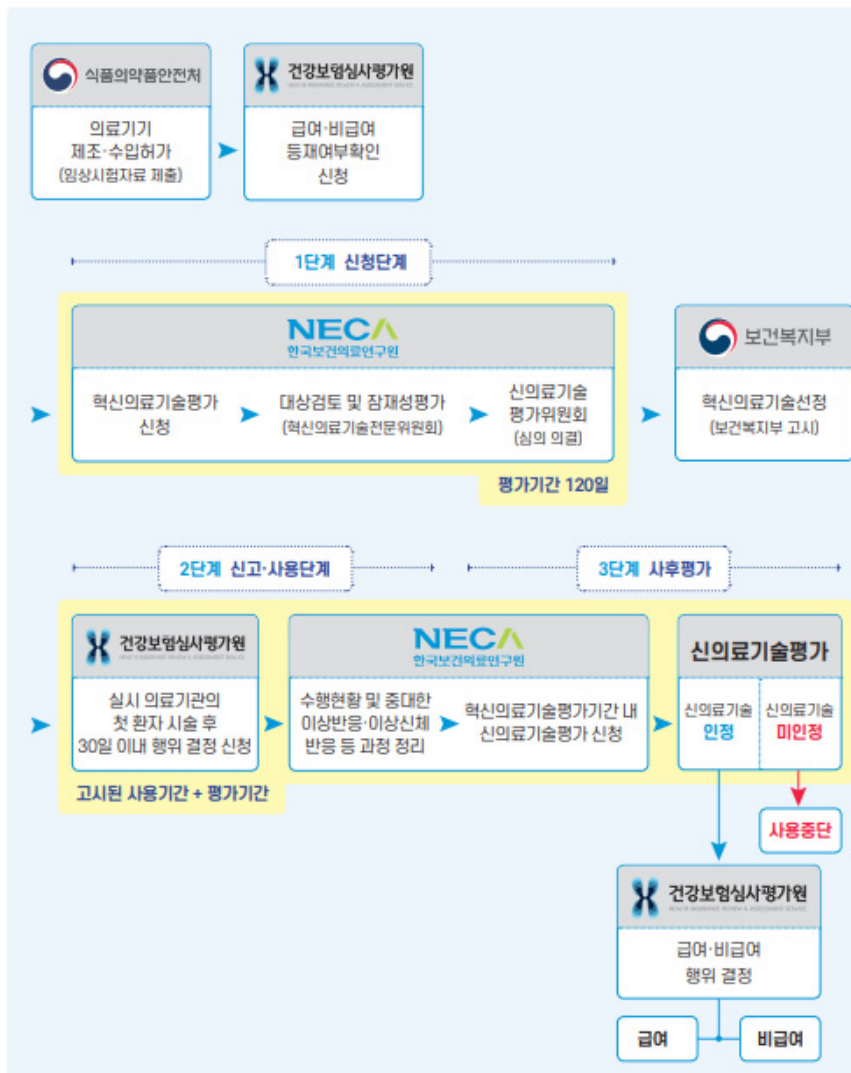
[신의료기술 평가제도와 신속한 시장진입을 위한 제도들]

(발췌: 알기 쉬운 신의료기술평가제도 A to Z, 보건복지부/NEC)



[혁신의료기기 기술평가 진행도]

(발췌 : 혁신의료기술평가제도안내, 보건복지부)



5. IRB 심의에서 의료기기 검토

의료기기가 사용되는 임상시험을 IRB에서 심의할 경우 법적 사항을 고려하여 다음 사항을 참고하여 검토한다.

1) 임상시험계획서에 의료기기가 사용된다면

- (1) 사용하는 장비가 의료기기의 정의에 해당이 되는가? [의료기기법 제2조]
- (2) 허가 받은 의료기기 여부 확인 [의료기기전자민원창구/제품정보에서 확인]
- (3) 허가 받은 의료기기의 사용목적이 임상시험계획서 내용에 적합 여부 [의료기기전자민원창구/제품정보/품목 상세 정보/사용목적에서 확인]
- (4) 의료기기의 국내외 허가를 받기 위한 임상시험인가?
- (5) 의료기술의 검증을 위해 사용하는 의료기기인가?
- (6) 식약처장의 임상시험 계획 승인 대상 여부 평가 [의료기기법 시행규칙제20조3항]
- (7) 임상시험용 의료기기에 대한 설명이 제대로 반영 되었는지 확인 (사용목적, 대상질환 또는 적응증 포함)

2) 허가 받은 의료기기를 사용하는 임상시험

- (1) 의료기기 허가내용 중 사용목적에 맞는 용도로 임상시험에 활용하는가?
- (2) 사용목적이 적합한 것으로 판단될 경우 사용방법, 관리 및 사용상 주의사항, 일회용 여부를 확인한다.
- (3) 사용 목적과 다른 용도로 사용될 경우 식약서 임상시험 계획 승인 대상여부를 확인하고 승인 결과를 확인한다.
- (4) 임상시험 대상 의료기기 이외 대조군 또는 진료에 사용되는 의료기기가 있을 경우 해당 기기의 허가 여부와 사용 목적을 확인한다.

3) 의료기기의 관리

- (1) 임상시험에 사용되는 의료기기는 적법하게 관리자를 임명하고 적절한 장소와 환경에서 관리하고 사용 기록 유지 여부
- (2) 관리 및 사용상 주의사항을 확인하고 특별한 조건이 있을 경우 이를 공지한다.

4) IRB 심의 과정에서 사용되는 장비를 의료기기로 정의하기가 불분명하거나, 임상시험계획서상 의료기기의 사용목적에 부합되는지 여부의 판단이 어려운 경우 등 의료기기와 관련하여 위원회에서 논란이 되는 부분은 행정절차를 통하여 식약처에 문의(신문고, 메일, 유선 등)하여 그 결과를 확인하고 위원회에서 논의가 필요하다.