

## 뇌 손상 환자 치료전략 시솔루션 개발 및 실증

뉴로핏 주식회사

### 1. 규제 특례 구역, 기간, 규모

- 구역: 강원도 정밀의료산업 규제자유특구
- 기간: 2022년 01월 01일 ~ 2023년 11월 30일
- 규모: 병원에서 수집한 영상(MRI) 42,000건

### 2. 법 제86조의제4항의 안정성 등 확보 조건

- (영상정보) 레이블 가명처리, 눈·입·뇌 뒷부분 마스킹 처리
- (공통사항)
  - 데이터 가명화 기준 관련 생명윤리위원회(IRB) 심의 후  
데이터 안심존에서만 활용
  - 데이터 활용 심의위원회 구성·운영
  - 가명화 방안 및 가명정보 처리 등에 대한 안전조치 준용하여  
보안정책 수립 및 준수
  - 보안사고 발생시 환자중심 처리방안 마련
  - 데이터 처리결과를 복지부와 공유

### 3. 책임보험 또는 손해 배상방안 내용

- 지역특구법 시행령(2019.04.17.) 제60조(책임보험 등 가입) 근거하여 보상 실시
- (보상한도) 대인 1.8억원/인당, 대물 10억원/사고당

### 4. 기타 장관이 제품·서비스 이용과 관련하여 지정한 사항

- 해당 없음