

# 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

## 1. 개정 이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시하고, 안전성·잠재성이 있는 의료기술로 인정된 혁신의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시하고자 함

## 2. 주요내용

- 가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술’ 등 2건의 신의료기술을 별표 1에 추가함
- 나. 혁신의료기술로 고시된 기술 중 제23호 고시내용 일부를 개정하고, 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 ‘전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 두개내출혈 진단 보조’ 등 2건을 별표 3에 추가함

### 3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 별도조치 필요 없음

라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

보건복지부고시 제2024 - 203호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2024 - 167호, 2024.8.12.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 10월 10일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」  
일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제952호부터 제953호까지 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 3의 제23호를 붙임 3과 같이 변경하고, 제29호와 제30호를 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.



[붙임 1]

952. 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술

가. 기술명

- 한글명 : 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술
- 영문명 : Intra-operative ureteral identification using near-infrared illuminated/lighted ureteral catheter

나. 사용목적

- 수술 중 요관을 가시적으로 식별하고 의인성 요관 손상을 예방하기 위함

다. 사용대상

- 하복부 또는 골반부의 복강경 수술 시 요관의 확인이 필요한 환자  
(대형 종양, 이전의 방사선 치료 경력, 비만, 해부학적 변이, 염증이나 반복 수술로 인한 유착 등으로 의료진이 수술 중 요관 손상이 발생할 가능성이 높다고 판단하는 경우)

라. 시술방법

- 방광경 유도 하에 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 요관에 삽입하고, 내시경 기기의 근적외선 모드를 켜 후, 내시경 카메라를 통해 방출된 빛을 감지하여 요관을 가시화함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술은 요관 손상이 보고되지 않았으며, 비교군 대비 중재군에서 이상반응 발생률이 낮고, 대부분 요관 카테터 삽입으로 인한 것이 아니므로 안전성은 수용가능한 수준임
- 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술은 비교군 대비 중재군에서 요관 손상 및 개복전환 발생률이 낮고, 요관의 시각화에 유용함을 보고하여 유효한 기술임
- 따라서, 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술은 하복부 또는 골반부의 복강경 수술 시 요관의 확인이 필요한 환자를 대상으로 근적외선을 이용한 발광/조명 요관 카테터를 통해 요관을 가시적으로 식별하고 요관 손상을 예방하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

953. 인도시아닌그린을 이용한 수술 전 대장 병변의 내시경적 표식법

가. 기술명

- 한글명 : 인도시아닌그린을 이용한 수술 전 대장 병변의 내시경적 표식법
- 영문명 : Preoperative Endoscopic Localization of Colonic Lesions Using Indocyanine Green

나. 사용목적

- 수술 시 병변의 절제 부위 육안으로 확인

다. 사용대상

- 대장절제술(예정) 환자

라. 시술방법

- 수술 1 ~ 3일 전 인도시아닌그린을 절제가 필요한 병변의 원위부 점막하층에 주입하여 대장 벽이 착색되도록 함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 인도시아닌그린을 이용한 수술 전 대장 병변의 내시경적 표식법은 표식 관련 이상반응 및 합병증 발생이 일시적이고 경미한 수준으로 안전성은 수용가능한 수준임
- 인도시아닌그린을 이용한 수술 전 대장 병변의 내시경적 표식법은 가시화율이 95% 이상으로 인디아 잉크를 이용한 표식법과 유사한 수준이었으며, 수술 관련 결과(수술시간, 재원기간, 출혈량)도 수술 전 대장내시경 후 병변 위치 기술과 비교하여 개선되었음
- 따라서, 인도시아닌그린을 이용한 수술 전 대장 병변의 내시경적 표식법은 대장절제술 예정 환자를 대상으로 수술 시 병변의 절제 부위를 육안으로 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서

건강보험심사평가원장의 「허가초과 사용약제 비급여 사용」에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>23. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 발생 예측 보조</p> <p>가. 기술명</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한글명 : 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 <u>발생 예측 보조</u></li> <li>○ 영문명 : Artificial Intelligence-based <u>Algorithm for Predicting Paroxysmal Atrial Fibrillation Episodes</u> using 12-lead Electrocardiogram Data</li> </ul> <p>나. 사용목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 발작성 심방세동 <u>발생 예측 보조</u></li> </ul> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>현재 정상동율동을 보이거나 심방세동 과거력이 있어 향후 발작이 의심되는 만 30세</u></li> </ul>	<p>23. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 <u>진단 보조 검사</u></p> <p>가. 기술명</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한글명 : 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 <u>진단 보조 검사</u></li> <li>○ 영문명 : Artificial Intelligence-based <u>Diagnostic Assistant Test for Paroxysmal Atrial Fibrillation</u> using 12-lead Electrocardiogram Data</li> </ul> <p>나. 사용목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 발작성 심방세동 <u>진단 보조</u></li> </ul> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>만 30세 이상 발작성 심방세동 의심 환자</u></li> </ul>

현행	개정안
<p style="text-align: center;"><u>이상 환자</u></p> <p>라. (생략)</p> <p>마. 사용기간</p> <p>○ 2024년 9월 1일부터 2027년 8월 31일까지 (사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)</p> <p>바. ~ 사. (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (생략)</p> <p>○ <u>동 검사는 발작성 심방세동 발생의 잠재 확률을 제시하는 것으로, 실제 발작성 심방세동 발생 여부와는 다를 수 있음</u></p>	<p>라. (현행과 같음)</p> <p>마. 사용기간</p> <p>○ 2024년 12월 1일부터 2027년 11월 30일까지 (사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)</p> <p>바. ~ 사. (현행과 같음)</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ <u>해당 검사 결과만으로는 발작성 심방세동을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함</u></p>

## 23. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 진단 보조 검사

### 가. 기술명

- 한글명 : 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 진단 보조 검사
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnostic Assistant Test for Paroxysmal Atrial Fibrillation using 12-lead Electrocardiogram Data

### 나. 사용목적

- 발작성 심방세동 진단 보조

### 다. 사용대상

- 만 30세 이상 발작성 심방세동 의심 환자

### 라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 환자의 정상동율동하 12 유도 심전도 데이터를 분석하여 발작성 심방세동의 잠재 확률을 제시함

### 마. 사용기간

- 2024년 12월 1일부터 2027년 11월 30일까지  
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

### 바. 실시기관

- 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합

병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료  
연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 내과 전문의 및 응급의학과 전문의

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신  
의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료  
기술 실시에 관한 지침」에 따름
- 해당 검사 결과만으로는 발작성 심방세동을 정확하게  
진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을  
고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

## 29. 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 두개내출혈 진단 보조

### 가. 기술명

- 한글명 : 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 두개내출혈 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Intracranial Hemorrhage Diagnosis Assistance using CT images

### 나. 사용목적

- 두개내출혈 진단 보조

### 다. 사용대상

- 응급실에 내원한 만 19세 이상의 뇌출혈 의심 환자

### 라. 사용방법

- 의료영상전송시스템에 조영제를 사용하지 않은 뇌 CT 영상을 입력한 후 인공지능기반 알고리즘을 통해 분석하여 환자목록과 함께 두개내출혈 가능성 및 병변 의심 부위를 표시하여 제시함

### 마. 사용기간

- 2025년 1월 1일부터 2027년 12월 31일까지  
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

### 바. 실시기관

- 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합

병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료  
연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 두개내출혈을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함
- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

### 30. 전산화단층촬영 폐혈관 조영 영상을 활용한 인공지능기반 폐색전증 진단 보조

#### 가. 기술명

- 한글명 : 전산화단층촬영 조영 영상을 활용한  
인공지능기반 폐색전증 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnosis  
Assistance in Pulmonary Embolism using  
CT Pulmonary Angiography images

#### 나. 사용목적

- 폐색전증 진단 보조

#### 다. 사용대상

- CT 폐혈관 조영 영상을 촬영한 만 19세 이상의 폐색전  
증 의심환자

#### 라. 사용방법

- CT 폐혈관 조영 영상을 분석하여 폐색전증 여부를 자  
동으로 판단하고, 폐색전 영역을 표시, 직경 및 부피를  
자동으로 측정함

#### 마. 사용기간

- 2025년 3월 1일부터 2028년 2월 29일까지  
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

#### 바. 실시기관

- 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

#### 사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 의사

#### 아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 폐색전증을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함
- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름