

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 신의료기술과 안전성·잠재성이 있는 혁신의료기술로 인정된 의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시하고, 혁신의료기술로 고시된 기술 중 사용기간이 종료되어 신의료기술평가를 다시 실시하였으나 유효성 근거가 부족하여 연구단계기술로 심의된 혁신의료기술을 해당 고시 목록에서 삭제하고자 함

2. 주요내용

- 가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘수술 전 3D 재구성을 이용한 관절제술 시뮬레이션’ 1건의 신의료기술을 별표 1에 추가
- 나. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된, ‘유방 초음파영상을 활용한 인공지능 기반 유방암 진단 보조’ 1건을 별표 3에 추가하고, 별표 3의 제1호 ‘위암 예후예측 유전자 진단검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응]’ 1건의 혁신의료기술을 별표 3에서 삭제

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 제2025 - 156호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제2025 - 156호, 2025. 8. 29.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 8월 29일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」
일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제967호를 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 3의 제38호를 붙임 2와 같이 신설한다.

별표 3의 제1호를 붙임 2와 같이 삭제한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

967. 수술 전 3D 재구성을 이용한 간절제술 시뮬레이션

가. 기술명

- 한글명: 수술 전 3D 재구성을 이용한 간절제술 시뮬레이션
- 영문명: Preoperative Simulation of Hepatectomy Using 3D Reconstruction

나. 사용목적

- 수술 정확도 및 수술 결과 향상 보조

다. 사용대상

- 간절제술이 필요한 환자

라. 시술방법

- 환자의 의료영상(CT, MRI 등)을 분석 소프트웨어를 활용하여 3D 영상으로 재구성하여 간 조직 구조를 시각화한 뒤, 시뮬레이션을 통해 수술 계획을 수립

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 수술 전 3D 재구성을 이용한 간절제술 시뮬레이션은 3D 재구성을 활용한 시뮬레이션을 기존 간절제술에 추가한 것으로, 3D 재구성을 이용한 시뮬레이션 자체가 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임
- 수술 전 3D 재구성을 이용한 간절제술 시뮬레이션은 기존 방식에 비해 수술 부위의 정확한 절제가 가능하고,

수술시간 및 출혈량 감소와 재원기간, 간기능 검사 결과, 주요 합병증을 포함한 수술 관련 예후 개선에 도움을 주는 유효한 기술임

- 따라서, 수술 전 3D 재구성을 이용한 간절제술 시뮬레이션은 간절제술이 필요한 환자를 대상으로 수술 정확도 및 수술 결과 향상을 보조하는데 안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

38. 유방 초음파영상을 활용한 인공지능기반 유방암 진단 보조

가. 기술명

- 한글명 : 유방 초음파영상을 활용한 인공지능기반
유방암 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnosis
Assistance in Breast Cancer using Ultrasound
Imaging

나. 사용목적

- 유방암 진단 보조

다. 사용대상

- 만 19세 이상 유방암 의심 환자

라. 사용방법

- 유방 초음파 검사 시, 실시간으로 인공지능 알고리즘을
통해 유방 종양의 의심 부위를 검출하여 윤곽선 또는
색상으로 표시하고 유방 종양의 악성 확률, 병변 분류,
병변 크기 정보를 제공함

마. 사용기간

- 2025년 9월 1일 ~ 2028년 8월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 영상의학과 전문의, 외과(유방질환 분과) 전문의

아. 참고사항

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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
1. 위암 예후예측 유전자 진단검사 [실시간역전사중합효소연쇄 반응] 가. ~ 아. (생략)	1. <삭제>