

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·잠재성이 있는 의료기술로 인정된 혁신의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용 목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시함

2. 주요내용

가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신 의료기술로 평가된 ‘자기공명영상(자화율강조영상)을 활용한 인공지능기반 뇌 미세출혈 검출’ 등 2건의 혁신의료기술을 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 제2025 - 179호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제2025 - 164호, 2025. 9. 23.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 10월 31일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 3의 제39호부터 제40호까지 붙임 1과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

39. 자기공명영상(자화율강조영상)을 활용한 인공지능기반 뇌 미세출혈 검출

가. 기술명

- 한글명 : 자기공명영상(자화율강조영상)을 활용한 인공지능기반 뇌 미세출혈 검출
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Detection of Cerebral Microbleeds using Magnetic Resonance Imaging (Susceptibility Weighted Imaging)

나. 사용목적

- 뇌 미세출혈을 확인하여 치료 방침 결정 보조

다. 사용대상

- 항아밀로이드 치료제 투여 (예정)환자

라. 사용방법

- 뇌 자기공명영상(자화율강조영상(SWI), Phase)을 인공지능기반 소프트웨어에 전송하여, 뇌 미세출혈이 의심되는 영역의 위치 및 개수를 검출함

마. 사용기간

- 2025년 12월 1일 ~ 2028년 11월 30일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 의사

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 치료 방침을 결정할 수 없으며, 환자의 임상 양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

40. 안저영상을 활용한 인공지능기반 안질환 의심 소견 확인

가. 기술명

- 한글명 : 안저영상을 활용한 인공지능기반 안질환 의심 소견 확인
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Detection of Suspicious Findings in Ocular Diseases using Fundus Photography

나. 사용목적

- 안질환 진단 보조

다. 사용대상

- 만 19세 이상 안질환(녹내장, 망막질환) 의심 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 환자의 비산동 안저영상을 분석하여 안질환(녹내장, 망막질환) 의심 여부 및 위치 정보를 제공함

마. 사용기간

- 2025년 12월 1일 ~ 2028년 11월 30일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 전문 의가 근무하는 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 의사

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 안질환(녹내장, 망막질환)을 정확하게 진단할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함