

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정 이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술과 안전성·잠재성이 있는 의료기술로 인정된 혁신의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사) 방법 등을 고시하고, 제한적 의료기술로 고시된 기술 중 일부 의료기술에 대하여 고시내용을 개정하고자 함

2. 주요내용

- 가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법’ 등 3건의 신의료기술을 별표 1에 추가함
- 나. 제한적 의료기술로 고시된 기술 중 별표 2의 제19호 고시내용 일부를 개정함
- 다. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 ‘12 유도 심전도 데이터 활용 인공지능 기반 급성심근경색 진단 보조 검사’를 별표 3에 추가함

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 별도조치 필요 없음

라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

보건복지부고시 제2024 - 68호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제2023 - 258호, 2023.12.22.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 1월 29일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제934호부터 제936호까지 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 2의 제19호를 붙임 2와 같이 변경한다.

별표 3의 제21호를 붙임 3과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

934. 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법

가. 기술명

- 한글명 : 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법
- 영문명 : Markerless Real-time Monitoring Surface Guided Radiation Therapy

나. 사용목적

- 방사선 치료 시, 사전에 계획된 환자의 위치 및 자세를 유도하며, 방사선 치료 중 실시간으로 치료 자세 유지 여부를 모니터링함

다. 사용대상

- 체외 방사선 치료를 처방받은 환자

라. 시술방법

- 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법으로 천장에 설치된 카메라에 내장되어 있는 센서를 통해 환자 인체 표면의 피부 윤곽을 3차원적 체표면 형상으로 재구성함. 3차원 영상과 모의치료에서 얻은 피부 윤곽과의 일치 여부를 실시간으로 확인하여, 환자의 위치 및 자세를 계획된 대로 재현함. 또한, 방사선 치료 과정 중 환자의 움직임을 실시간으로 모니터링함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법은 기존의 방사선 치료 시 표식 방법과 비교 시 안전성은 수용가능한 수준임
- 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법은 기존 기술 대비 방사선 치료의 위치정확도 오차가 유사하거나 작았으며, 준비 및 치료 시간이 단축되는 경향성을 보여 유효한 기술임
- 따라서, 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법은 체외 방사선 치료를 처방받은 환자를 대상으로 시행 시 사전에 계획된 환자의 위치 및 자세를 유도하며, 방사선 치료 중 실시간으로 치료 자세 유지 여부를 모니터링하는 데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

935. 위장관 종양에서 복강경 내시경 협동수술

가. 기술명

- 한글명 : 위장관 종양에서 복강경 내시경 협동수술
- 영문명 : Laparoscopic and Endoscopic Cooperative Surgery for Gastrointestinal Tumor

나. 사용목적

- 위장관 원발 종양의 근치적 절제

다. 사용대상

- 위, 십이지장 상피하 종양 환자

- 기존 치료가 어려운 위, 십이지장 상피성 종양 환자

라. 시술방법

- 복강경과 내시경으로 두 가지 이상(봉합, 절제 등) 전문적인 술기의 협력을 통해 위장관 원발 종양의 근치적 절제

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 위장관 종양에서 복강경 내시경 협동수술은 검토한 문헌들에서 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않았고, 비교군 대비 중재군에서 부작용 발생률이 낮아 안전성은 수용 가능한 수준임
- 위장관 종양에서 복강경 내시경 협동수술은 내시경 단독, 복강경 단독 또는 개복수술과 비교 시 중재군에서 종양 완전절제율 및 최소절제비율이 높고, 재발 발생률은 낮으며, 유동식 시작일과 같은 환자 회복 관련 지표에서 유의한 결과를 보고하고 있어, 유효한 기술임
- 따라서, 위장관 종양에서 복강경 내시경 협동수술은 위, 십이지장 상피하 종양 환자 및 기존 치료가 어려운 위, 십이지장 상피성 종양 환자를 대상으로 위장관 원발 종양을 근치적 절제하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

936. 감정자유기법

가. 기술명

- 한글명 : 감정자유기법
- 영문명 : Emotional Freedom Technique

나. 사용목적

- 외상후 스트레스 증상 개선

다. 사용대상

- 외상 후 스트레스 장애 환자

라. 시술방법

- 얼굴과 손 등 신체를 두드리고, 연상구를 말하며 반복 노출시킴

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 감정자유기법은 손가락으로 얼굴과 손 등 신체를 두드리는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임
- 감정자유기법은 고식적 치료 등과 비교 시 증상 완화 효과를 보이므로 유효한 기술임
- 따라서, 감정자유기법은 외상 후 스트레스 장애 환자를 대상으로 외상 후 스트레스 증상을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>19. 외림프 누공 질환에서 내시경 귀수술</p> <p>가~마. (생략)</p> <p>바. 실시기관 및 실시책임의사</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 강남세브란스병원 이비인후과 문인석 ○ 국민건강보험 일산병원 이비인후과 정준희 ○ (없음) ○ (없음) ○ 세브란스병원 이비인후과 배성훈 ○ 순천향대학교 부천병원 이비인후과 이종대 ○ 인제대학교 일산백병원 이비인후과 이전미 ○ (없음) ○ (없음) <p>사. (생략)</p>	<p>19. (현행과 같음)</p> <p>가~마. (현행과 같음)</p> <p>바. 실시기관 및 실시책임의사</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ <u>삼성서울병원 이비인후과 문일준</u> ○ <u>서울아산병원 이비인후과 강우석</u> ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ <u>전남대학교병원 이비인후과 조형호</u> ○ <u>충남대학교병원 이비인후과 최진웅</u> <p>사. (현행과 같음)</p>

19. 외림프 누공 질환에서 내시경 귀수술

가. 기술명

- 한글명 : 외림프 누공 질환에서 내시경 귀수술
- 영문명 : Endoscopic Ear Surgery for Perilymph Fistula

나. 사용목적

- 외림프 누공 환자의 확인 및 청력개선

다. 사용대상

- 외림프 누공 의심 환자

라. 시술방법

- 외이도를 통해 내시경을 삽입하여 병변을 확인한 후, 관찰하며 수술을 진행함

마. 시술 인정 기간

- 2021년 12월 1일부터 2024년 11월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

- 강남세브란스병원 이비인후과 배성훈
- 국민건강보험 일산병원 이비인후과 정준희
- 삼성서울병원 이비인후과 문일준
- 서울아산병원 이비인후과 강우석
- 세브란스병원 이비인후과 문인석
- 순천향대학교 부천병원 이비인후과 이종대
- 인제대학교 일산백병원 이비인후과 이전미

- 전남대학교병원 이비인후과 조형호
- 충남대학교병원 이비인후과 최진웅

사. 참고사항

- 해당 기술은 「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제11항제2호에 근거한 ‘제한적 의료기술’로, 공표된 범위 안에서 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」, 「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

[붙임 3]

21. 12 유도 심전도 데이터 활용 인공지능기반 급성심근경색 진단 보조 검사

가. 기술명

- 한글명 : 12 유도 심전도 데이터 활용 인공지능기반 급성심근경색 진단 보조 검사
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnostic Assistant Test for Acute Myocardial Infarction using 12-lead Electrocardiogram Data

나. 사용목적

- 급성심근경색 진단 보조

다. 사용대상

- 응급실에 내원한 만 19세 이상 급성심근경색 의심 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 데이터를 분석하여 급성심근경색의 가능성에 대한 점수 및 위험도를 표시함

마. 사용기간

- 2024년 4월 1일부터 2027년 3월 31일까지
(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

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