

「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 조사 중 자기공명영상 유도 기술’ 등 2건의 신의료기술을 별표 1에 추가함
- 나. 제한적 의료기술로 고시된 기술 중 별표 2의 제18호 고시내용 일부를 개정함
- 다. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 ‘12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공 지능기반 발작성 심방세동 발생 예측 보조’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 - 62호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제2024 - 43호, 2024.3.7.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 4월 15일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제938호부터 제939호까지 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 2의 제18호를 붙임 2와 같이 변경한다.

별표 3의 제23호를 붙임 3과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

938. 방사선 조사 중 자기공명영상 유도 기술

가. 기술명

- 한글명 : 방사선 조사 중 자기공명영상 유도 기술
- 영문명 : Magnetic Resonance Imaging Guidance during Irradiation

나. 사용목적

- 방사선 조사 중 신체 내부 장기와 암 조직의 크기, 위치, 모양 변화 모니터링을 통해 표적 체적에 더해지는 여유를 최소화하여 치료 용적과 부작용 감소

다. 사용대상

- 정위적 방사선 치료술(체부 정위적 방사선 수술, 뇌 정위적 방사선 수술, 정위적 방사선 분할치료 등), 세기조절 방사선 치료, 3D 입체조형 방사선 치료 등의 방사선 치료를 계획 중인 환자

라. 사용방법

- 방사선 조사와 동시에 실시간 MRI를 추적하고 필요한 경우 별도의 처방에 따라 온라인 보정 방사선치료 계획을 수립 및 평가한 후 다시 방사선을 조사함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 방사선 조사 중 자기공명영상 유도 기술은 MRI 촬영과

방사선 치료가 융합된 형태로 기술 간 결합이 안전성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되어 안전성은 수용 가능한 수준임

- 방사선 조사 중 자기공명영상 영상 유도 기술은 시술 시 치료 계획의 정확도 개선에 대한 경향성을 보이고 독성, 삶의 질 등 임상적 지표는 기존 기술과 비교시 유사한 수준으로 유효성은 수용 가능한 수준임
- 따라서, 방사선 조사 중 MR 영상 유도 기술은 정위적 방사선 치료술(체부 정위적 방사선 수술, 뇌 정위적 방사선 수술, 정위적 방사선 분할치료 등), 세기조절 방사선 치료, 3D 입체조형 방사선 치료 등의 방사선 치료를 계획 중인 환자를 대상으로 방사선조사 중 신체 내부 장기와 암 조직의 크기, 위치, 모양 변화 모니터링을 통해 표적 체적에 더해지는 여유를 최소화하여 치료 용적과 부작용을 감소시키는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

939. 내시경 역류방지 점막절제술

가. 기술명

- 한글명 : 내시경 역류방지 점막절제술
- 영문명 : Endoscopic Anti-reflux Mucosectomy

나. 사용목적

- 위식도역류질환의 치료

다. 사용대상

- 약물요법을 유지할 수 없거나 약물요법 시행이 적절치 않은 위식도역류질환 환자 중 수술 고위험군이거나 수술을 거부하는 환자(식도열공탈장 2 cm 초과 환자는 사용대상에서 제외함)

라. 시술방법

- 내시경 하에 위 분문부의 점막을 절제하여 반흔의 치유에 따른 섬유화로 위식도접합부를 협소화시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

- 내시경 역류방지 점막절제술은 시술 관련 이상반응 및 합병증이 경미한 수준으로 임상적으로 수용가능하여 안전한 기술임
- 내시경 역류방지 점막절제술은 식도의 산 노출을 줄이며 약물복용 중단 및 환자의 삶의 질 개선 효과가 보고되어 유효한 기술임
- 따라서, 내시경 역류방지 점막절제술은 약물요법을 유지할 수 없거나 약물요법 시행이 적절치 않은 위식도역류질환 환자 중 수술 고위험군이거나 수술을 거부하는 환자를 대상(식도열공탈장 2cm 초과 환자 제외)으로 위식도 역류질환의 치료에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 동 기술은 시술 전 24시간 식도산도검사를 통해 약물요법 유지 및 시행이 적절치 않은 환자 여부 확인이 필요함

[붙임 2]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>18. 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 단독 표적생검</p> <p>가~마. (생략)</p> <p>바. 실시기관 및 실시책임의사</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 가톨릭대학교 서울성모병원 비뇨의학과 박용현 ○ 가톨릭대학교 성빈센트병원 비뇨의학과 이승주 ○ 강남세브란스병원 비뇨의학과 <u>정병하</u> ○ 국립암센터 비뇨의학과 정재영 ○ 서울대학교병원 비뇨의학과 <u>곽철</u> ○ 세브란스병원 비뇨의학과 이종수 ○ 양산부산대학교병원 비뇨의학과 <u>송원훈</u> <p>사. (생략)</p>	<p>18. (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) ○ 강남세브란스병원 비뇨의학과 <u>구교철</u> ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) <p>사. (현행과 같음)</p>

18. 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 단독 표적 생검

가. 기술명

- 한글명 : 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 단독 표적생검
- 영문명 : Magnetic Resonance/Ultrasound Image Fusion System guided independence Prostate Target Biopsy

나. 사용목적

- 전립선암 진단

다. 사용대상

- 전립선 생검 이력이 없는 전립선암 의심 환자 중 multi para-metric MRI(mpMRI) 검사상 Prostate Imaging Reporting and Data System(PI-RADS) 3 이상의 표적 병변이 관찰되는 환자

라. 검사방법

- 직장 또는 회음부에 초음파 프로브를 삽입하고, 사전에 촬영 및 판독된 MRI 영상과 실시간 초음파 영상을 융합하여 재구성된 영상을 보면서 전립선 표적 생검을 수행함

마. 검사 인정 기간

- 2021년 12월 1일부터 2024년 11월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

- 가톨릭대학교 서울성모병원 비뇨의학과 박용현
- 가톨릭대학교 성빈센트병원 비뇨의학과 이승주
- 강남세브란스병원 비뇨의학과 구교철
- 국립암센터 비뇨의학과 정재영
- 서울대학교병원 비뇨의학과 곽철
- 세브란스병원 비뇨의학과 이종수
- 양산부산대학교병원 비뇨의학과 송원훈

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]

23. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 발생 예측 보조

가. 기술명

- 한글명 : 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 발생 예측 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Algorithm for Predicting Paroxysmal Atrial Fibrillation Episodes using 12-lead Electrocardiogram Data

나. 사용목적

- 발작성 심방세동 발생 예측 보조

다. 사용대상

- 현재 정상동율동을 보이거나 심방세동 과거력이 있어 향후 발작이 의심되는 만 30세 이상 환자

라. 사용방법

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

마. 사용기간

- 2024년 9월 1일부터 2027년 8월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

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

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 내과 전문의 및 응급의학과 전문의

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름
- 동 검사는 발작성 심방세동 발생의 잠재 확률을 제시하는 것으로, 실제 발작성 심방세동 발생 여부와는 다를 수 있음