「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

1. 개정이유

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

2. 주요내용

가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 의료기술로 평가된 'JAK2 V617F 돌연변이 정량 검사[실시간중합효소연쇄반응법]' 등 3건을 별표 1에 추가함

나. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 '디지털 치료기기를 이용한 턱관절장애(측두하악장애) 환자의 재활 운동 및 인지행동치료' 1건을 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 제2026 - 170호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2026-146호, 2026. 7. 7.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 8월 10일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제988호부터 990호 까지를 붙임 1과 같이 신설한다.
별표 3의 제47호를 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

988. JAK2 V617F 돌연변이 정량 검사[실시간중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명: JAK2 V617F 돌연변이 정량 검사[실시간중합효소연쇄반응법]

○ 영문명: JAK2 V617F Mutation Quantitative Test [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ 질병경과 예측, 치료반응 평가

다. 사용대상

○ JAK2 V617F 돌연변이 양성 골수증식종양 환자

라. 검사방법

○ 환자의 전혈 검체에서 추출한 DNA에서 실시간중합효소연쇄반응법으로 JAK2 V617F 돌연변이를 정량 측정하고 변이 대립유전자 부담(mutant allele burden)을 산출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ JAK2 V617F 돌연변이 정량 검사[실시간중합효소연쇄반응법]은 환자의 전혈 검체를 이용하여 체외에서 이루어지는 검사로 검체 채취 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ JAK2 V617F 돌연변이 정량 검사[실시간중합효소연쇄반응법]은 다수의 가이드라인에서 JAK2 V617F 변이 대립유전자 부담을

확인하여 질병경과 예측 및 치료반응 평가에 유용한 기술로 소개되며, 관련 체계적 문헌고찰에서 JAK2 V617F 변이 대립유전자 부담과 임상 양상 및 질병 예후에 유의한 연관성이 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, JAK2 V617F 돌연변이 정량 검사[실시간중합효소연쇄반응법]은 JAK2 V617F 돌연변이 양성 골수증식종양 환자에서 질병경과 예측 및 치료반응 평가에 안전하고 유효한 기술임

989. 전산화 서울인지상태검사

가. 기술명

○ 한글명: 전산화 서울인지상태검사

○ 영문명: Digital Seoul Cognitive Status Test

나. 사용목적

○ 인지저하 유무 및 인지기능장애 진행 여부 확인 보조

다. 사용대상

○ 만 50 ~ 90세의 인지장애(의심) 환자

라. 검사방법

○ 태블릿 PC를 이용한 전산화 신경인지기능검사를 통해 전반적인 인지기능과 인지 영역별 기능수준을 평가함

※ 표준화된 절차에 따라 훈련을 받은 검사자에 의해 수행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전산화 서울인지상태검사는 신경인지기능검사로 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 전산화 서울인지상태검사는 참고표준(임상진단)과의 진단정확성과 기존 지필 기반 신경인지기능검사(CERAD-K, SNSB-Ⅱ)와의 상관성이 임상적으로 수용 가능한 수준이며, 검사방법이 확립되어 있는 유효한 기술임

○ 따라서, 전산화 서울인지상태검사는 만 50 ~ 90세의 인지장애(의심) 환자의 인지저하 유무 및 인지기능장애 진행 여부 확인을 보조하는 검사로 안전하고 유효한 기술임

990. 악골낭종 적출술 후 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술

가. 기술명

○ 한글명: 악골낭종 적출술 후 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술

○ 영문명: Autologous platelet-rich fibrin therapy for bone defects after enucleation of jaw cyst or Bone graft with Autologous platelet-rich fibrin therapy for bone defects after enucleation

나. 사용목적

○ 골 재생 촉진 또는 상처 치유(회복)

다. 사용대상

○ 악골낭종 제거(발치 동반 포함) 환자

라. 시술방법

○ 환자의 정맥혈을 원심분리하여 획득한 혈소판 농축 섬유소(platelet-rich fibrin, PRF)를 악골낭종 제거 부위에 PRF 단독 또는 골이식재와 혼합하여 삽입

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 악골낭종 적출술 후 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술은 환자의 자가 혈액에서 채취한 혈소판 농축 섬유소를 추가 절개 없이 결손부에 삽입하는 기술인 점을 고려할 때 안전한 기술임

○ 악골낭종 적출술 후 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술은 골재생 촉진 또는 상처 치유(회복)에 대한 개선 효과가 있어 유효성은 수용가능한 수준임

○ 따라서, 악골낭종 적출술 후 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술은 악골낭종 제거(발치 동반 포함) 환자를 대상으로 골재생 촉진 또는 상처 치유(회복)에 안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

47. 디지털 치료기기를 이용한 턱관절장애(측두하악장애) 환자의 재활 운동 및 인지행동치료

가. 기술명

○ 한글명 : 디지털 치료기기를 이용한 턱관절장애(측두하악장애) 환자의 재활 운동 및 인지행동치료

○ 영문명 : Rehabilitation Exercises and Cognitive Behavioral Therapy for Temporomandibular Disorders using Digital Therapeutics

나. 사용목적

○ 턱관절 통증 및 기능 개선 보조

다. 사용대상

○ 턱관절장애(측두하악장애) 환자

라. 사용방법

○ 모바일 의료용 앱을 치과 의사로부터 처방받아 설문을 수행하고, 설정된 개인별 재활 프로그램으로 6주간 신체자가조절 및 인지행동치료를 시행함

마. 사용기간

○ 2026년 9월 1일 ~ 2029년 8월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 후평가 실시)

바. 실시기관

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

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 치과 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 관리지침」에 따름