「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 고시하고, 혁신의료기술로 고시된 기술의 내용을 개정하고자 함

2. 주요내용

가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 '미세카테터를 이용한 내측 접근식 슈렘관 성형술' 등 2건을 별표 1에 추가하고, 별표 1의 '155. 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술' 고시 내용 일부를 개정함

나. 혁신의료기술로 고시된 기술 중 별표 3의 '11. 인공지능 기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사'의 고시 내용 일부를 개정함

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 - 209호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2026-170호, 2026. 8. 10.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 10월 8일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

[별표 1]의 제155호를 [붙임 1]과 같이 변경한다.
[별표 1]의 제991호, 제992호를 [붙임 2]와 같이 신설한다.
[별표 3]의 제11호를 [붙임 3]과 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
155. 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술	**155. 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술**
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 사용목적	나. 사용목적
○ 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술은 수술보조자 대신에 카메라를 고정 및 이동하여 영상을 유도하기 위함	○ 수술보조자 대신 카메라를 고정 및 이동하여 영상을 유도함
다. 사용대상	다. 사용대상
○ 복강경·흉강경 수술이 필요한 환자	○ (현행과 같음)
○ (신설)	○ 신경외과 영역에서 내시경 수술이 필요한 환자
라. 시술방법	라. 시술방법
○ 카메라 조작 로봇인 AESOP을 보조로한 내시경 수술은 복강경·흉강경 수술 시에 수술보조자 대신에 로봇팔이 시술자의 음성이나 손·발 스위치로 카메라 움직임을 조절함	○ 복강경·흉강경 수술 및 신경외과 영역 내시경 수술 시 수술보조자 대신 시술자의 음성이나 손·발 스위치로 로봇팔이 카메라 움직임을 조절함
마. 안전성·유효성 평가결과	마. 안전성·유효성 평가결과
○ 카메라 조작로봇을 보조로 한 내시경 수술은 복강경·흉강경	○ 카메라 조작로봇을 보조로 한 내시경 수술은 환자 체외에서

현 행	개 정 안
시술 시, 시술관련 합병증과 기술적 원인에 의한 합병증률이 사람보조군과 비교하여 유사한 수준이었고, 기술적인 문제로 인하여 다른 장기의 손상, 과다 출혈 등이 보고 되지 않아 안전한 기술임	내시경 수술 중 카메라 조작을 수술보조자 대신 로봇 장비로 대체한 기술로 안전한 기술임
○ 카메라 조작로봇을 보조로 한 내시경 수술은 수술시간과 재원기간이 사람보조군과 유사하였고, 시술자의 편안함과 선호도는 높음	○ 카메라 조작로봇을 보조로 한 내시경 수술은 내시경 고정을 통한 안정적인 영상 확보 및 시술자 편의의 장점이 있으며 양손 내시경 기법 사용에 도움을 줄 수 있어 유효한 기술임
○ 따라서, 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술은 복강경, 흉강경 수술시 사람보조군과 비교하여 합병증률, 수술시간, 재원기간 등이 유사한 수준으로 안전하고 유효한 시술임	○ 따라서, 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술은 복강경·흉강경 수술 및 신경외과 영역 내시경 수술 시 수술보조자 대신 카메라를 고정 및 이동해 영상을 유도하는데 안전하고 유효한 기술임
바. 참고사항	바. (삭제)
○ 카메라 조작로봇을 보조로 한 내시경 수술(AESOP)은 총 17편(무작위임상시험 3편, 코호트	

현 행	개 정 안
연구 8편, 증례연구 6편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨	

155. 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술

가. 기술명

○ 한글명 : 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술

○ 영문명 : Camera Manipulating Robot Assisted Endoscopic Surgery

나. 사용목적

○ 수술보조자 대신 카메라를 고정 및 이동하여 영상을 유도함

다. 사용대상

○ 복강경·흉강경 수술이 필요한 환자

○ 신경외과 영역에서 내시경 수술이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 복강경·흉강경 수술 및 신경외과 영역 내시경 수술 시 수술보조자 대신 시술자의 음성이나 손·발 스위치로 로봇팔이 카메라 움직임을 조절함

마. 안전성・유효성 평가 결과

○ 카메라 조작로봇을 보조로 한 내시경 수술은 환자 체외에서 내시경 수술 중 카메라 조작을 수술보조자 대신 로봇 장비로 대체한 기술로 안전한 기술임

○ 카메라 조작로봇을 보조로 한 내시경 수술은 내시경 고정을 통한 안정적인 영상 확보 및 시술자 편의의 장점이 있으며 양손 내시경 기법 사용에 도움을 줄 수 있어

유효한 기술임

○ 따라서, 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술은 복강경·흉강경 수술 및 신경외과 영역 내시경 수술 시 수술보조자 대신 카메라를 고정 및 이동해 영상을 유도하는데 안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

991. 미세 카테터를 이용한 내측 접근식 슈렘관 성형술

가. 기술명

○ 한글명 : 미세카테터를 이용한 내측 접근식 슈렘관 성형술

○ 영문명 : Microcatheter-assisted Ab Interno Canaloplasty (ABiC)

나. 사용목적

○ 안구 내 방수 배출 저항을 감소시켜 안압을 조절함

다. 사용대상

○ 약물치료로 안압이 충분히 조절되지 않거나, 약물에 대한 내약성이 낮거나 부작용으로 약물치료의 지속이 어려운 성인 원발개방각녹내장 환자(신생혈관성녹내장 및 폐쇄각녹내장 제외)

라. 시술방법

○ 미세카테터를 전방각으로 삽입하여 슈렘관을 따라 360° 순환시킨 후, 카테터를 회수하는 과정에서 내장된 점탄물질 주입 시스템을 이용해 일정량의 점탄물질을 주입하여 슈렘관 및 집합관을 확장시켜 방수 유출 경로를 확보함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 미세카테터를 이용한 내측 접근식 슈렘관 성형술은 시술 후 발생한 이상반응은 대부분 일시적이거나 보존적 치료 또는 추가 처치로 회복되었고, 기존 슈렘관 성형술의 원리를 기

반으로 한 내측 접근 최소침습녹내장수술로 외측 접근술식보다 비교적 덜 침습적인 접근이 가능하다는 의견이었음. 특히, 광원 장착 미세카테터를 이용한 슈렘관 360도 경로 추적이 가능하여 시술의 정확성과 임상적 유용성을 추가로 향상시킬 수 있을 것으로 기대되어 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 미세카테터를 이용한 내측 접근식 슈렘관 성형술은 선택 문헌에서 안압 감소 및 항녹내장 약물 사용량은 광원 사용과 무관하게 비교시술 대비 전반적으로 동등 수준의 효과를 보고하였음. 또한, 환자의 상태에 따라 다양한 치료 선택지를 제공할 수 있어 임상적 가치가 있으며, 남용 가능성이 낮은 것으로 판단하였음. 특히, 광원 장착 미세카테터를 이용하면 시술의 정확성과 임상적 유용성을 추가로 향상시킬 수 있을 것으로 기대되어 유효한 기술임

○ 따라서, 약물치료로 안압이 충분히 조절되지 않거나, 약물에 대한 내약성이 낮거나 부작용으로 약물치료의 지속이 어려운 성인 원발개방각녹내장 환자(신생혈관성녹내장 및 폐쇄각녹내장 제외)를 대상으로 미세카테터를 전방각으로 삽입하여 슈렘관을 따라 360° 순환시킨 후, 카테터를 회수하는 과정에서 내장된 점탄물질 주입 시스템을 이용해 일정량의 점탄물질을 주입하여 슈렘관 및 집합관을 확장시켜 방수 유출 경로를 확보하여 안구 내 방수 배출 저항을 감소시켜 안압을 조절하는데 안전성 및 유효성이 있는 기술임

992. 혀밑 신경 자극술

가. 기술명

○ 한글명 : 혀밑 신경 자극술

○ 영문명 : Hypoglossal Nerve Stimulation

나. 사용목적

○ 기도 개방을 개선하여 폐쇄성 수면무호흡증을 치료하기 위함

다. 사용대상

○ 중등도에서 중증 폐쇄성 수면무호흡증 환자(양압 호흡 치료에 실패했거나 사용할 수 없고 연구개 부위에서 완전한 원형 폐쇄가 나타나지 않는 경우)

라. 시술방법

○ 이식형 펄스 제네레이터는 흉곽에 이식하고, 턱 밑의 설하신경 분지에 자극 리드를 이식하면 제네레이터는 흡기를 감지하고 호흡과 동기화하여 자극 리드가 한쪽 혀밑 신경을 자극함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혀밑 신경 자극술은 중대한 합병증 및 이상반응은 낮게 보고되었으며, 그 외 이상반응은 적절한 처치를 통해 해결 가능한 것으로 확인되며, 임상적으로 수용가능한 수준으로 안전한 기술임

○ 혀밑 신경 자극술은 가이드라인 및 의학교과서에서 시

술 전후 폐쇄성 수면무호흡증 증상을 개선하여 치료하는 기술로 권고되고 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 혀밑 신경 자극술은 양압 치료에 실패한 중등도에서 중증 폐쇄성 수면무호흡증 환자(양압 호흡 치료에 실패했거나 사용할 수 없고 연구개 부위에서 완전한 원형 폐쇄가 나타나지 않는 경우)를 대상으로 기도 개방을 개선하여, 폐쇄성 수면무호흡증을 치료하는데 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술의 '다. 사용대상'은 식품의약품안전처의 소요장비에 대한 허가범위 안에서 시행토록 함

[붙임 3]

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
11. 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사	**11. 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사**
가. ~ 라. (생 략)	가. ~ 라. (현행과 같음)
마. 사용기간	마. 사용기간
○ 2023년 8월 1일부터 2026년 7월 31일까지(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)	○ 2023년 8월 1일부터 2027년 7월 31일까지(사용기간 종료 이후 7일 이내 후평가 실시)
바. (생 략)	바. (현행과 같음)
사. 실시의사	사. 실시의사
○ 실시기관에 소속된 의사	○ 실시기관에 근무하는 의사
아. 참고사항	아. 참고사항
○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름	○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 관리지침」에 따름
○ 해당 검사 결과만으로는 좌심실수축기능부전을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함	○ 해당 검사 결과만으로는 좌심실수축기능부전을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

11. 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Screening Test for Left Ventricular Systolic Dysfunction Using 12-lead Electrocardiogram Data

나. 사용목적

○ 좌심실수축기능부전 진단 보조

다. 사용대상

○ 만 18세 이상 좌심실수축기능부전 의심 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 데이터를 분석하여 좌심실수축기능부전 가능성에 대한 점수 및 위험도를 표시함

마. 사용기간

○ 2023년 8월 1일부터 2027년 7월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 후평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급

종합병원 중 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 관리지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 좌심실수축기능부전을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함