

혁신의료기술

1. 삭제 <2025. 8. 29.>

2. 삭제 <2020. 5. 25.>

3. 유전자 발현을 통한 알고리즘 기반의 조기 유방암 환자의 예후검사

가. 기술명

- 한글명 : 유전자 발현을 통한 알고리즘 기반의 조기 유방암 환자의 예후검사
- 영문명 : Prognostic Test for Early Breast Cancer Patient Based on the Gene Expression Signature Through the Algorithm

나. 사용목적

- 조기 유방암 환자의 10년 내 타 장기로의 전이 위험도 정보 제공

다. 사용대상

- HR+(ER+ 및/또는 PR+), HER2-, pN0(또는 pN1)인 조기 유방암 여성 환자

라. 사용방법

- 수술을 통해 적출한 환자의 포르말린 고정 파라핀 포매(formalin-

fixed, paraffin-embedded, FFPE) 검체를 이용하여 유방암 예후 유전자(UBE2C, TOP2A, MKI67, RRM2, FOXM1, BTN3A2)와 표준 유전자(CTBP1, CUL1, UBQLN1)의 발현량을 실시간 역전사 중합효소 연쇄반응으로 측정하여 종양크기, 림프절 전이 상태를 조합한 알고리즘에 의해 결과를 분석함

마. 사용기간

- 2020년 12월 1일부터 2025년 11월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따른 유전자검사 기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국 보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관
※ 다만, 유전자 검사를 전부 위탁기관으로 위탁하는 경우에는 실시기관은 의료법상 의료기관의 조건을 만족하고, 해당 위탁기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함

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

4. 급성 심근경색증 환자에서 심근재생을 위한 자가 말초혈액 줄기세포 치료술

가. 기술명

- 한글명 : 급성 심근경색증 환자에서 심근재생을 위한 자가 말초혈액 줄기세포 치료술
- 영문명 : Autologous Peripheral Blood Stem Cell Treatment for Myocardial Regeneration in Acute Myocardial Infarction

나. 사용목적

- 급성 심근경색증 환자에서 자가 말초혈액 줄기세포를 이용한 심근 재생을 통한 심근 기능 향상

다. 사용대상

- 급성 심근경색증 발생 후 경피적 관상동맥 중재술을 성공적으로 수행 받은 심장기능이 저하된 환자

라. 사용방법

- Erythropoietin 정맥 또는 피하 투여 및 과립구집락자극인자(G-CSF)를 피하투여 후 말초혈액에서 분리된 줄기세포를 경피적 관상동맥 중재술을 통해 관상동맥 내로 주입함

마. 사용기간

- 2020년 12월 1일부터 2025년 11월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 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

5. 유방보존술에서 환자 맞춤형 3D 프린팅 유방암 수술 가이드 적용

가. 기술명

- 한글명 : 유방보존술에서 환자 맞춤형 3D 프린팅 유방암 수술 가이드 적용
- 영문명 : Application of Patient Specific 3D Printing-Breast Surgical Guide for Breast Conserving Surgery

나. 사용목적

- 종양의 범위를 정확히 표시하여 수술 시 제거되는 유방 조직의 최소화 및 정확한 수술로 유방암 재발 가능성 감소

다. 사용대상

- 유방보존술이 필요한 환자(자-713 유방절제술 나. 악성 (1) 부분 절제 - (가) 액와 림프절청소술 포함 및 (나) 액와림프절청소술 포함하지 않는 것) 중 단발성 종양환자

라. 사용방법

- 환자의 엎드린 자세(prone) 및 누운 자세(supine)의 의료영상을 통해 생성된 3D 모델을 기반으로 유방암 수술 가이드를 설계한 후 3D 프린터로 제작하여 유방보존술 수행

마. 사용기간

- 2021년 9월 1일부터 2026년 8월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 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

6. 삭제 <2020. 10. 28.>

7. 안와골절정복술 시 이식되는 인공보형물(임플란트) 제작을 위한 환자 맞춤형 가이드 적용

가. 기술명

- 한글명: 안와골절정복술 시 이식되는 인공보형물(임플란트) 제작을 위한 환자 맞춤형 가이드 적용
- 영문명: Application of Patient Specific Implant Forming Guide for Orbital Fracture Repair Surgery

나. 사용목적

- 수술 시간을 최소화하고 정확한 수술로 환자의 예후를 향상하기 위함

다. 사용대상

- 안와골절정복술이 예정되어 있는 순수 안와골절(pure blowout fracture) 성인 환자

라. 사용방법

- 환자의 의료영상 기반으로 안와골절 환자의 안와 재건을 위해 삽입되는 인공보형물(임플란트)의 곡면과 형태를 환부와 동일하게 재단 및 가공함

마. 사용기간

- 2022년 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 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

- 안와 재건을 위해 삽입되는 인공보형물(임플란트)은 식품의약품안전처의 허가를 득한 '티타늄이 내장된 폴리에틸렌'으로 제한함
- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

8. 자기공명영상을 활용한 인공지능기반 허혈성 뇌졸중 유형 판별

가. 기술명

- 한글명 : 자기공명영상을 활용한 인공지능기반 허혈성 뇌졸중 유형 판별
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Ischemic Stroke Detection using MR image

나. 사용목적

- 뇌경색 유형 판별을 통한 진단 보조

다. 사용대상

- 뇌경색(허혈성 뇌졸중) 환자

라. 사용방법

- 환자의 뇌 MR 영상과 임상정보(심방세동 유무)를 활용하여 뇌 경색(허혈성 뇌졸중)의 패턴을 분석하여 4가지(대혈관동맥경화(LAA, large artery atherosclerosis), 소혈관폐색(SVO, small-vessel occlusion), 심장타 색전증(CE, cardioembolism), 복합원인(others)) 유형을 분류함

마. 사용기간

- 2023년 3월 1일부터 2026년 2월 28일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

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

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기

술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

- 해당 검사 결과만으로는 뇌경색의 유형을 정확하게 판별할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

9. 선택적 망막 치료술

가. 기술명

- 한글명 : 선택적 망막 치료술
- 영문명 : Selective Retina Therapy

나. 사용목적

- 망막색소상피세포의 재생유도

다. 사용대상

- 중심성 장애 맥락망막병증 환자

라. 사용방법

- 망막색소상피세포를 선택적으로 손상시키는 네오디움(Nd) 레이저를 망막에 조사함

마. 사용기간

- 2023년 6월 1일부터 2026년 5월 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 의사

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

10. 디지털 치료기기를 이용한 만성 불면증 환자의 인지행동치료

가. 기술명

- 한글명 : 디지털 치료기기를 이용한 만성 불면증 환자의 인지행동치료
- 영문명 : Cognitive Behavior Therapy for Chronic Insomnia using Digital Therapeutics

나. 사용목적

- 불면증 증상 개선

다. 사용대상

- 3개월 이상 증상이 계속된 만성 불면증 환자

라. 사용방법

- 불면증 인지행동치료(CBT-I; Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia) 프로토콜(자극 조절법, 수면제한법, 수면습관교육법, 이완요법 및 인지치료법)을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 6~9주간 불면증 교육, 실시간 피드백, 행동중재 프로그램 제공으로 환자의 인지 및 행동 변화 유도

마. 사용기간

- 2023년 6월 1일부터 2026년 5월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건
의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의
료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실
시에 관한 지침」에 따름

**11. 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선
별 검사**

가. 기술명

- 한글명 : 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능
부전 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 2026년 7월 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 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 좌심실수축기능부전을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

12. 췌장암 환자 유래 오가노이드 기반 항암제 감수성 검사

가. 기술명

- 한글명 : 췌장암 환자 유래 오가노이드 기반 항암제 감수성 검사

- 영문명 : Pancreatic Cancer Patient-Derived Organoids
(PDOs)-Based Anti-cancer Drug Sensitivity Test

나. 사용목적

- 항암제 감수성 여부 확인

다. 사용대상

- 항암화학요법이 필요한 췌장암 환자

라. 사용방법

- 오가노이드 배양한 췌장암 조직 검체를 5종의 세포독성치료제 (5-fluorouracil (5-FU), SN-38, Oxaliplatin, Gemcitabine, Paclitaxel) 처리 후, 사멸되지 않은 잔존 암세포 양을 ATP 발광측정법으로 정량함
※ 검체: 생검 또는 외과적 수술을 통해 채취된 조직 검체

마. 사용기간

- 2024년 2월 1일부터 2027년 1월 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 의사

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 항암화학요법에 사용되는 약물을 결정할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

13. 디지털 치료기기를 이용한 성인 만성 불면증 환자의 인지행동치료

가. 기술명

- 한글명 : 디지털 치료기기를 이용한 성인 만성 불면증 환자의 인지 행동치료
- 영문명 : Cognitive Behavior Therapy for Adult Chronic Insomnia using Digital Therapeutics

나. 사용목적

- 불면증 증상 개선

다. 사용대상

- 3개월 이상 증상이 계속된 19세 이상 만성 불면증 환자

라. 사용방법

- 불면증 인지행동치료(CBT-I; Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia) 프로토콜(수면제한요법, 수면위생교육, 자극조절치료, 인지재구성, 이완요법)을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 환자에게 6주간 제공하여 인지 및 행동 변화 유도

마. 사용기간

- 2023년 11월 1일부터 2026년 10월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 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

14. 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 뇌출혈 검출

가. 기술명

- 한글명 : 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 뇌출혈 검출
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Intracerebral Hemorrhage Computer-aided Detection using CT image

나. 사용목적

- 뇌출혈 진단 보조

다. 사용대상

- 응급실에 내원한 성인 뇌출혈 의심 환자

라. 사용방법

- 인공지능 기반 알고리즘을 통해 환자의 두부 CT 영상으로부터 뇌출혈 병변을 검출(뇌출혈 유무, 뇌출혈량)하고, 뇌출혈량에 따라 판독 우선순위가 높은 순서로 정렬함

마. 사용기간

- 2024년 1월 1일부터 2026년 12월 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 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 뇌출혈을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

15. 자기공명혈관조영 영상을 활용한 인공지능기반 뇌동맥류 검출

가. 기술명

- 한글명 : 자기공명혈관조영 영상을 활용한 인공지능기반 뇌동맥류 검출
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Cerebral Aneurysm Computer-aided Detection using MRA image

나. 사용목적

- 낭상(saccular) 비파열 뇌동맥류 검출을 통한 진단 보조

다. 사용대상

- 성인 뇌동맥류 의심 환자

라. 사용방법

- 빅데이터 및 인공지능 기술을 이용하여 환자의 뇌혈관 MRA 영상에서 뇌동맥류 의심 병변을 검출함

마. 사용기간

- 2023년 11월 1일부터 2026년 10월 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 신경과, 신경외과, 영상의학과 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 뇌동맥류를 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

16. 3D 바이오 프린팅기반 자가 미세지방 조직을 이용한 상처 치료

가. 기술명

- 한글명 : 3D 바이오 프린팅기반 자가 미세지방 조직을 이용한 상처 치료
- 영문명 : Treatment of Wounds with Autologous Micronized Adipose Tissue using 3-Dimensional Bio-Printing

나. 사용목적

- 환부 보호 및 상처 치료

다. 사용대상

- 표준치료에 반응하지 않는 만성 당뇨병성 족부궤양 환자

라. 사용방법

- 기계적 분쇄 및 중력 분리하여 획득한 환자의 자가 미세지방 조직을 3D 프린터를 이용하여 환부와 일치하는 패치로 제작하여 적용함

마. 사용기간

- 2023년 11월 1일부터 2026년 10월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시 기관에 소속된 의사

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

17. 로봇 보조 연성신요관경하 결석제거술

가. 기술명

- 한글명 : 로봇 보조 연성신요관경하 결석제거술
- 영문명 : Robot-Assisted Flexible Ureterorenoscopic Stone Removal

나. 사용목적

- 요로 결석 제거

다. 사용대상

- 연성신요관경하 결석제거술이 필요한 환자

라. 사용방법

- 연성요관내시경 및 수술 기구를 자동화 시스템 로봇수술기에 장착하고 의사가 원격으로 각각의 기구를 조종하여 결석을 제거함

마. 사용기간

- 2024년 4월 1일부터 2027년 3월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시 기관에 소속된 비뇨의학과 의사

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

18. 인공지능기반 안저검사

가. 기술명

- 한글명 : 인공지능기반 안저검사
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Fundus Examination

나. 사용목적

- 당뇨망막병증, 나이관련 황반변성 및 녹내장 진단 보조

다. 사용대상

- 당뇨망막병증, 연령관련 황반변성, 녹내장 의심환자

라. 사용방법

- 인공지능기반 알고리즘을 통해 환자의 안저영상으로부터 병변의 위치, 디스크(Disc) 상태, 망막구조, 혈관 모양 등을 분석하여 질환(당뇨병성 망막병증, 나이관련 황반변성, 녹내장) 유무를 각각 표시

마. 사용기간

- 2023년 11월 1일부터 2025년 10월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 의사가 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 질환(당뇨망막병증, 연령관련 황반변성, 녹내장)을 진단할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

19. 관상동맥 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 이용한 관상동맥 내 압력측정술

가. 기술명

- 한글명 : 관상동맥 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 이용한 관상동맥 내 압력측정술
- 영문명 : Fractional Flow Reserve (FFR) Measurement of Coronary Artery using Coronary Computed Tomography Angiography

나. 사용목적

- 관상동맥 질환 환자의 치료방침 결정 보조

다. 사용대상

- 관상동맥 전산화단층촬영 혈관조영술(CCTA, Coronary Computed Tomography Angiography)상 중등도의 협착이 있는 관상 동맥질환

환 환자

라. 사용방법

- 인공지능 기반 알고리즘을 통해 환자의 CCTA 영상과 생리학적 정보(나이, 성별, 키, 몸무게, 혈압)를 사용하여 3차원 관상동맥 형상을 구역화(Segmentation)하고, 전산유체역학(CFD, Computational Fluid Dynamics) 시뮬레이션과 집중식파라미터모델(LPM, Lumped Parameter Model) 솔루션을 결합하여 분획혈류예비력(FFR, Fractional flow reserve)을 계산함

마. 사용기간

- 2024년 1월 1일부터 2026년 12월 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 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 관상동맥 질환자의 치료방침을 명확하게 결정할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

20. 흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능 기반 이상 소견 검출 보조

가. 기술명

- 한글명 : 흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능 기반 이상 소견 검출 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Abnormal Finding Assistance using Chest Radiographs

나. 사용목적

- 흉부의 이상 소견(무기폐, 석회화, 심장비대, 경화, 섬유화, 종격동 확장, 결절/종괴, 흉막삼출, 기복증, 기흉)을 검출하여 진단 보조

다. 사용대상

- 만 14세 이상 흉부질환 의심 환자

라. 사용방법

- 인공지능 기반 알고리즘을 통해 후전위(Posterior-anterior view) 또는 전후위(Anterior-posterior view) 자세로 촬영된 흉부 방사선 촬영 영상을 분석하여 이상 소견(abnormal finding) 유무 및 위치를 표시함

마. 사용기간

- 2024년 3월 1일부터 2027년 2월 28일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 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 흉부질환을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

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 한국보건의료연구원 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

22. 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 응급 뇌 대혈관 폐색 선별 검사

가. 기술명

- 한글명 : 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능 기반 응급 뇌 대혈관 폐색 선별 검사
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Screening Test for Emergent Large Vessel Occlusion using Non-contrast Brain CT images

나. 사용목적

- 대혈관 폐색 뇌졸중 진단 보조 및 선별 기능 제공

다. 사용대상

- 응급실에 내원한 만 19세 이상의 급성 뇌졸중 의심 환자

라. 사용방법

- 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 인공지능기반 소프트웨어에 전송하여 응급 뇌 대혈관 폐색 발생 여부 및 발생 반구를 분류하고, 의료진에게 분류 결과를 알림

마. 사용기간

- 2024년 6월 1일부터 2026년 5월 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 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 대혈관 폐색 뇌졸중을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

23. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 진단 보조 검사

가. 기술명

- 한글명 : 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 진단 보조 검사
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnostic Assistant Test for Paroxysmal Atrial Fibrillation using 12-lead Electrocardiogram Data

나. 사용목적

- 발작성 심방세동 진단 보조

다. 사용대상

- 만 30세 이상 발작성 심방세동 의심 환자

라. 사용방법

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

마. 사용기간

- 2024년 12월 1일부터 2027년 11월 30일까지
(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
- 해당 검사 결과만으로는 발작성 심방세동을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

24. 척추 수술 중 로봇 보조 가이드 적용

가. 기술명

- 한글명 : 척추 수술 중 로봇 보조 가이드 적용
- 영문명 : Application of Robot-assisted Guide for Spinal Surgery

나. 사용목적

- 척추경 나사못 삽입의 위치 정확도 향상

다. 사용대상

- 만 19세 이상 척추경 나사못 삽입술이 필요한 환자

라. 사용방법

- 환자의 3D 또는 2개의 교차하는 2D 영상을 이용하여 좌표계를 정합하여 수술 계획을 수립하고, 로봇을 계획된 위치와 자세로 조정된 후 로봇 가이드에 따라 척추경 나사못 삽입 위치를 실시간으로 확인함

마. 사용기간

- 2024년 11월 1일부터 2027년 10월 30일까지
(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 의사

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

25. 호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료

가. 기술명

- 한글명 : 호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료
- 영문명 : Pulmonary Rehabilitation Exercise Treatment using Pulmonary Rehabilitation Software

나. 사용목적

- 호흡 곤란 증상 경감 및 유산소 운동 능력 개선

다. 사용대상

- 호흡 재활 운동 치료가 필요한 만 19세 이상의 환자

라. 사용방법

- 의사로부터 처방받은 모바일 의료용 앱과 웨어러블기기를 이용한 호흡 재활 평가(6분 보행 검사, 웨어러블기기 활용 시 심박수 및 안정 시 산소 포화도 측정)를 통해 8주간 운동 데이터를 수집·분석하고 개인별 맞춤 운동처방전을 제공하여 호흡 재활 운동 치료를 실시함

마. 사용기간

- 2024년 10월 1일부터 2027년 9월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 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

26. 가상현실기반 소프트웨어를 이용한 뇌졸중 환자의 시지각 학습 훈련

가. 기술명

- 한글명 : 가상현실기반 소프트웨어를 이용한 뇌졸중 환자의 시지각 학습 훈련
- 영문명 : Visual Perceptual Training for Stroke using Virtual Reality-based Software

나. 사용목적

- 시야장애 개선

다. 사용대상

- 뇌졸중으로 인한 만 19세 이상 시야장애 환자
- ※ 단, 뇌전증 · 광감성 · 파킨슨병 환자, 완전반맹 환자, 양측성 시야장애 환자, 편측공간무시 증상 환자는 제외함

라. 사용방법

- 가상현실 기반의 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 VR 기기를 활용하여 12주간(주 5회, 회당 20분 이상 30분 이내 훈련 권장) 시지각 학습 훈련을 진행함

마. 사용기간

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

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고 · 접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 전문의

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

27. 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 이용한 인공지능기반 대동맥 박리 자동 확인

가. 기술명

- 한글명 : 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 이용한 인공지능기반 대동맥 박리 자동 확인
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Aortic Dissection Automatic Detection using Computed Tomography Angiography Images

나. 사용목적

- 대동맥 박리 진단 보조

다. 사용대상

- 대동맥 박리가 의심되어 혈관조영 CT를 촬영한 만 19세 이상 환자

라. 사용방법

- 인공지능기반 알고리즘을 통해 환자의 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 분석하여 대동맥 박리 여부와 대동맥의 직경을 자동으로 확인하고, 이상 소견(설정값 이상의 큰 직경)을 의료진에게 즉각적으로 알림

마. 사용기간

- 2025년 1월 1일부터 2027년 12월 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 의사

아. 참고사항

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

28. 안저영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 확인

가. 기술명

- 한글명 : 안저영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 확인
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Abnormality Detection using Fundus Photography

나. 사용목적

- 안질환 진단 보조

다. 사용대상

- 만 19세 이상 안질환 의심 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 환자의 안저영상을 분석하여 이상소견 (출혈, 면화반, 맥락망막위축, 드루젠, 경성삼출물, 황반원공, 유수신경섬유, 망막전막, 망막신경섬유층결손, 녹내장성 시신경유두 이상, 혈관이상, 비녹내장성 시신경유두 이상) 유무 및 위치 정

보를 제공함

마. 사용기간

- 2024년 10월 1일부터 2027년 9월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

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

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

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

29. 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 두개내출혈 진단 보조

가. 기술명

- 한글명 : 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 두개내출혈 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Intracranial Hemorrhage Diagnosis Assistance using CT images

나. 사용목적

- 두개내출혈 진단 보조

다. 사용대상

- 응급실에 내원한 만 19세 이상의 뇌출혈 의심 환자

라. 사용방법

- 의료영상전송시스템에 조영제를 사용하지 않은 뇌 CT 영상을 입력한 후 인공지능기반 알고리즘을 통해 분석하여 환자목록과 함께 두개내출혈 가능성 및 병변 의심 부위를 표시하여 제시함

마. 사용기간

- 2025년 1월 1일부터 2027년 12월 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 의사

아. 참고사항

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

30. 전산화단층촬영 폐혈관 조영 영상을 활용한 인공지능기반 폐색전증 진단 보조

가. 기술명

- 한글명 : 전산화단층촬영 조영 영상을 활용한 인공지능기반 폐색전증 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnosis Assistance in Pulmonary Embolism using CT Pulmonary Angiography images

나. 사용목적

- 폐색전증 진단 보조

다. 사용대상

- CT 폐혈관 조영 영상을 촬영한 만 19세 이상의 폐색전증 의심 환자

라. 사용방법

- CT 폐혈관 조영 영상을 분석하여 폐색전증 여부를 자동으로 판단하고, 폐색전 영역을 표시, 직경 및 부피를 자동으로 측정함

마. 사용기간

- 2025년 3월 1일부터 2028년 2월 29일까지
(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 의사

아. 참고사항

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

31. 카테터 제어 로봇을 이용한 경피적 관상동맥 중재술

가. 기술명

- 한글명 : 카테터 제어 로봇을 이용한 경피적 관상동맥 중재술
- 영문명 : Percutaneous Coronary Intervention using a Remote Catheter Control Robot

나. 사용목적

- 허혈성 심질환 치료 보조

다. 사용대상

- 경피적 관상동맥 중재술이 필요한 만 19세 이상의 환자

라. 사용방법

- 카테터 제어 로봇을 이용하여 시술 도구가 의도한 병변 부위까지 도달할 수 있도록 위치와 방향을 조정하고 관상동맥 중재술을 시행함

마. 사용기간

- 2025년 7월 1일 ~ 2028년 6월 30일
(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

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

32. 흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 진단 보조

가. 기술명

- 한글명 : 흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Abnormal Finding Diagnosis Assistance using Chest Radiographs

나. 사용목적

- 흉부의 이상 소견(결절, 경화, 간질성 음영, 흉막삼출, 기흉)을 검출하여 진단 보조

다. 사용대상

- 만 19세 이상 흉부질환 의심 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 후전위(Posterior-anterior view) 또는 전후위(Anterior-posterior view) 자세로 촬영된 흉부 방사선 촬영 영상을 분석하여 이상 소견(abnormal finding) 유무 및 위치를 표시함

마. 사용기간

- 2025년 6월 1일부터 2028년 5월 31일까지
(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 흉부질환을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

33. 비조영 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 요로 결석 진단 보조

가. 기술명

- 한글명 : 비조영 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 요로 결석 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnosis Assistance in Urinary Stone using CT images

나. 사용목적

- 요로 결석 진단 보조

다. 사용대상

- 만 19세 이상 요로 결석 의심 환자

라. 사용방법

- 비조영 전산화단층촬영 영상을 인공지능 알고리즘을 이용하여 요로 결석의 유무, 크기 및 위치를 표시함

마. 사용기간

- 2025년 6월 1일부터 2028년 5월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

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

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 전문의

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 요로 결석을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

34. 뇌 자기공명영상을 활용한 인공지능기반 맞춤형 경두개직류자극술

가. 기술명

- 한글명 : 뇌 자기공명영상을 활용한 인공지능기반 맞춤형 경두개 직류자극술
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Customized Transcranial Direct Current Stimulation using MR Images

나. 사용목적

- 뇌졸중으로 인한 손가락 운동 마비 환자의 손가락 운동 기능 증진

다. 사용대상

- 뇌졸중으로 인한 손가락 운동 마비로 재활요법을 처방받은 환자

라. 사용방법

- 재활요법과 병행하여 3차원 뇌 자기공명영상(MRI)을 인공지능 기반 뇌 영상 치료계획소프트웨어에 업로드하여 두피내 전극 자극 위치를 결정한 후 비침습적인 직류 전류 자극을 시행

마. 사용기간

- 2025년 7월 1일부터 2028년 6월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 신경과, 신경외과, 재활의학과 전문의

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

35. 대장암의 미세잔존암 확인을 위한 개인 맞춤형 유전자 패널 기반 액체생검 검사

가. 기술명

- 한글명 : 대장암의 미세잔존암 확인을 위한 개인 맞춤형 유전자 패널 기반 액체생검 검사
- 영문명 : Personalized Gene Panel-based Liquid Biopsy Assay for the Detection of Minimal Residual Disease in Colorectal Cancer

나. 사용목적

- 수술 후 미세잔존암 양성 여부 확인 보조

다. 사용대상

- 근치적 절제술을 받은 대장암 2~3기 환자

라. 사용방법

- 종양 조직과 혈액을 이용하여 차세대염기서열분석의 엑솜 시퀀

싱과 돌연변이 선별 알고리즘을 통해 환자의 암 특이적 체세포 돌연변이를 선별하고 개인 맞춤형 유전자 패널을 제작함

- 수술 및/또는 보조항암치료 후 검사 시점에 혈액의 세포유리 DNA를 추출하여 개인 맞춤형 유전자 패널과 차세대염기서열 분석의 타겟 시퀀싱(프로브 교합)을 통해 순환 종양 DNA 내 체세포 돌연변이를 정성 보고한 뒤, 유전체 데이터 분석 알고리즘을 활용하여 미세잔존암 양성 여부를 판정함

마. 사용기간

- 2025년 8월 1일부터 2028년 7월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따른 유전자검사 기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관
- 다만, 유전자검사를 전부 위탁기관으로 위탁하는 경우에는 실시기관은 의료법상 의료기관의 조건을 만족하고, 해당 위탁기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 전문의
- 실시기관으로부터 위탁받은 위탁기관의 병리과 및 진단검사의학과 전문의

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름
- 유전자검사 기관의 유전자 신고 등 제반 사항은 관련 법령(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등)에서 정한 규정을 준수

해야 함

- 해당 검사 결과만으로는 미세잔존암 양성 여부를 정확하게 확인할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

36. 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 활용한 인공지능기반 뇌 대혈관 폐색 선별 검사

가. 기술명

- 한글명 : 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 활용한 인공지능기반 뇌 대혈관폐색 선별 검사
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Screening Test in Large Vessel Occlusion using Brain CTA images

나. 사용목적

- 뇌 대혈관폐색 선별 보조

다. 사용대상

- 응급실에 내원한 만 18세 이상의 뇌졸중 의심 환자

라. 사용방법

- 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 인공지능기반 소프트웨어에 전송하여 뇌 대혈관폐색 발생 유무를 식별하고, 폐색 의심 영역 및 혈관 부피에 대한 정보를 제공하며, 환자리스트에 시각화하여 알림

마. 사용기간

- 2025년 8월 1일부터 2028년 7월 31일
(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 근무하는 의사

아. 참고사항

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

37. 메타기억훈련 디지털 치료기기를 이용한 경도 인지장애 환자의 인지중재치료

가. 기술명

- 한글명 : 메타기억훈련 디지털 치료기기를 이용한 경도 인지장애 환자의 인지중재치료
- 영문명 : Cognitive Intervention Therapy for Mild Cognitive Impairment using Metamemory Training Digital Therapeutics

나. 사용목적

- 기억력 저하 증상 경감

다. 사용대상

- 경도 인지장애 환자

라. 사용방법

- 메타기억훈련을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 12주간 개인별 맞춤 인지훈련을 진행함

마. 사용기간

- 2025년 8월 1일부터 2028년 7월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

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

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 전문의

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

38. 유방 초음파영상을 활용한 인공지능기반 유방암 진단 보조

가. 기술명

- 한글명 : 유방 초음파영상을 활용한 인공지능기반 유방암 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnosis Assistance in Breast Cancer using Ultrasound Imaging

나. 사용목적

- 유방암 진단 보조

다. 사용대상

- 만 19세 이상 유방암 의심 환자

라. 사용방법

- 유방 초음파 검사 시, 실시간으로 인공지능 알고리즘을 통해 유방 종양의 의심 부위를 검출하여 윤곽선 또는 색상으로 표시하고 유방 종양의 악성 확률, 병변 분류, 병변 크기 정보를 제공함

마. 사용기간

- 2025년 9월 1일 ~ 2028년 8월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 영상의학과 전문의, 외과(유방질환 분과) 전문의

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 유방암을 정확하게 진단할 수 없으며 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

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 한국보건 의료연구원 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 전문의가 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

41. 대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 대장 신생물 및 용종 진단 보조

가. 기술명

- 한글명 : 대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 대장 신생물 및 용종 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnostic Assistance of Colorectal Neoplasm and Polyps using Colonoscopy Imaging

나. 사용목적

- 대장 신생물 및 용종 진단 보조

다. 사용대상

- 만 18세 이상 대장 신생물 및 용종이 의심되는 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 대장내시경 영상을 분석하여 병변 의심 부위를 검출한 후, 신생물(neoplasm), 증식 용종(hyperplastic polyp), 목 없는 톱니 병변(sessile serrated lesion)에 대한 예측값을 자동으로 표시함

마. 사용기간

- 2026년 1월 1일 ~ 2028년 12월 31일
(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 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 대장 신생물 및 용종을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

42. 디지털 치료기기를 이용한 담배(니코틴) 사용장애 환자의 인지행동치료

가. 기술명

- 한글명 : 디지털 치료기기를 이용한 담배(니코틴) 사용장애 환자의 인지행동치료
- 영문명 : Cognitive Behavioral Therapy for Tobacco (Nicotine) Use Disorder using Digital Therapeutics

나. 사용목적

- 담배(니코틴) 사용장애 증상 개선 및 치료 보조

다. 사용대상

- 정신질환의 진단 및 통계 편람(DSM-5)에 의거하여 중등도 이상의 담배(니코틴) 사용장애 진단을 받은 환자

라. 사용방법

- 인지행동치료 프로토콜 기반의 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 8주간 담배(니코틴) 사용장애에 대한 동기강화 및 인지행동 훈련을 진행함

마. 사용기간

- 2026년 1월 1일 ~ 2028년 12월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 「의료법」 제3조 따른 의료기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고 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 기술은 담배(니코틴) 사용장애 환자의 증상 개선 및 치료 보조를 위해 기존 금연치료에 더하여 사용할 것을 권고함