

## 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

### 1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 혁신의료기술로 고시된 기술 중 사용기간이 연장된 기술의 고시내용을 개정하고자 함

### 2. 주요내용

혁신의료기술로 고시된 기술 중 별표 3의 '8. 자기공명영상을 활용한 인공지능기반 허혈성 뇌졸중 유형 판별'의 고시내용 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 - 81호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한  
「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시  
제2026 - 47호, 2026.2.27.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 4월 1일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과  
같이 개정한다.

별표 3의 제8호를 붙임 1과 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>8. 자기공명영상을 활용한 인공지능 기반 허혈성 뇌졸중 유형 판별</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p>마. 사용기간</p> <p>○ 2023년 3월 1일부터 <u>2026년 2월 28일까지</u>(사용기간 종료 이후 7일 이내 <u>재평가</u> 실시)</p> <p>바. (생략)</p> <p>사. 실시의사</p> <p>○ 실시기관에 <u>소속된</u> 의사</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「<u>혁신의료기술 실시에 관한 지침</u>」에 따름</p> <p>○ 해당 검사 결과만으로는 뇌경색의 유형을 정확하게 판별할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 <u>전문의</u>가 종합적으로 판단함</p>	<p>8. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 사용기간</p> <p>○ 2023년 3월 1일부터 <u>2027년 2월 28일까지</u>(사용기간 종료 이후 7일 이내 <u>후평가</u> 실시)</p> <p>바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시의사</p> <p>○ 실시기관에 <u>근무하는</u> 의사</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「<u>혁신의료기술 관리지침</u>」에 따름</p> <p>○ 해당 검사 결과만으로는 뇌경색의 유형을 정확하게 판별할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 <u>담당의사</u>가 종합적으로 판단함</p>

## 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 뇌경색(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 2027년 2월 28일까지  
(사용기간 종료 이후 7일 이내 후평가 실시)

### 바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국

## 보건의료연구원 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 뇌경색의 유형을 정확하게 판별할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함