

고압산소요법의 안전하고 근거기반적 활용에 관한

# 대한고압의학회 통합 입장문

*Integrated Position Statement of the Korean Academy of Undersea and Hyperbaric Medicine*

발행일 2026. 06. 02.

발행 대한고압의학회

www.kauhm.org

## I. 발간 취지

대한고압의학회(KAUHM)는 고압의학 분야에서 제기되는 임상적·학술적·산업적 현안에 대하여 과학적 근거와 국제 기준에 기반한 입장을 제시함으로써, 국민 건강 증진과 환자 안전 확보에 기여하는 것을 사명으로 한다.

고압산소요법(Hyperbaric Oxygen Therapy, 이하 HBOT)에 대한 사회적 관심이 높아지면서, 그 활용 범위는 의료기관을 넘어 스포츠 회복, 웰니스, 가정용 장비 시장으로 빠르게 확대되고 있다. 이러한 변화는 접근성 향상이라는 긍정적 측면과 함께, 검증되지 않은 효능 주장과 안전기준 미준수라는 새로운 과제를 동시에 제기한다.

이에 본 학회는 2026년 4월부터 6월에 걸쳐 HBOT의 안전하고 올바른 활용을 위한 10건의 세부 입장문 및 권고안을 순차적으로 발표하였다. 본 통합 입장문은 그 핵심을 하나의 문서로 집약한 것으로, 의료인·시설 운영자·정책 입안자 및 일반 이용자 모두가 학회의 기본 원칙과 정책 방향을 일목요연하게 확인할 수 있도록 작성되었다. 각 세부 입장문의 원문은 학회 홈페이지(www.kauhm.org)에 게시되어 있다.

## II. 기본 원칙

본 학회가 제시하는 모든 세부 기준은 다음의 네 가지 기본 원칙에 그 뿌리를 둔다.

**제1원칙** 안전성은 모든 적용 분야에서 최우선의 가치이다. 고압산소요법은 압력 변화와 고농도 산소 노출이라는 본질적 특성을 지니므로, 모든 사용 환경에서 안전은 치료 효과·경제성·편의성 또는 상업적 목적보다 우선되어야 한다.

**제2원칙** 효과성은 과학적 근거를 기반으로 평가되어야 한다. 적응증과 치료 효과는 객관적 연구 결과와 국제적으로 인정된 임상 근거에 따라 판단되어야 하며, 검증되지 않은 효능을 단정하거나 과장하는 행위는 신중히 다루어져야 한다.

**제3원칙** 정의와 치료적 적용은 구분되어야 한다. 고압 환경에 노출되는 행위 자체와 의학적 치료로서의 고압산소치료는 동일한 개념이 아니며, 건강증진·웰니스 목적의 사용과 의료 행위는 명확히 구별되어야 한다.

**제4원칙** 환자와 사용자의 안전은 모든 이해관계자의 공동 책임이다. 안전성과 효과성은 특정 장비나 기관이 아니라, 장비·시설·인력·운영체계·거버넌스가 통합된 시스템에 의해 확보된다.

나아가 본 학회는 적용 분야에 따라 다음의 원칙을 권고한다.

**의료기관** 국제적으로 인정된 적응증과 치료 프로토콜에 기반하여 의사의 책임 아래 시행한다.

**스포츠·회복 시설** 의학적 치료와 동일하게 설명하거나 입증된 치료 효과처럼 홍보하여서는 아니 된다.

**웰니스·건강증진 시설** 이용자 안전을 최우선으로 하며, 의료행위와 혼동될 수 있는 광고를 지양한다.

**가정용 사용자** 제조사·전문가가 제공하는 안전지침을 준수하고, 치료 목적 시 반드시 의료진과 상담한다.

## Ⅲ. 세부 입장문 목록

공고번호	발행일	제목	문서 유형
20260602	2026.06.02	고압산소요법의 안전하고 근거기반적인 활용에 대한 기본 입장문	기본 입장문
20260427	2026.04.27	고압산소요법에서 치료적 압력(therapeutic pressure)의 기준	입장문
20260510	2026.05.10	비의료인에 의한 '치료적' 고압산소요법의 시행	입장문
20260529	2026.05.29	1인용 고압산소챔버의 산소가압방식과 공기가압방식의 차이	입장문
20260511	2026.05.11	고압산소요법 시설 내 화재 예방을 위한 산소 및 점화원 관리	권고
20260511	2026.05.11	고압산소요법 인력기준 중 운용사에 관한 사항	입장문
20260511	2026.05.11	고압산소요법 시설 기준	권고
20260511	2026.05.11	고압산소요법 장비 기준	권고
20260511	2026.05.11	고압산소요법 프로토콜 및 치료기록 표준화	임상운영 권고
20260511	2026.05.11	고압산소요법 환자 레지스트리 구축 및 데이터 관리 체계	임상운영 권고

## Ⅳ. 핵심 입장 요약

①	치료적 압력 기준
가.	고압산소요법은 환자가 고압챔버 내부에 완전히 들어간 상태에서 최소 1.4 ATA 이상의 압력 환경에서 100% 의료용 산소를 흡입하는 처치로 정의한다.
나.	치료 효과를 목적으로 시행되는 임상적 고압산소요법의 표준 압력은 2.0 ATA 이상으로 하며, 이는 UHMS 및 ECHM-EUBS 등 주요 국제기구의 임상 표준에 근거한다.
다.	저압 환경에서 시행되는 '경도 고압산소요법(Mild Hyperbaric Therapy)'은 치료적 HBOT과 명확히 구분되며, 동등한 효능을 주장할 수 없다.
라.	의료기관 외의 환경에서 치료적 압력(2.0 ATA 이상)으로 가압하는 행위는 지양되어야 한다.

## ② 시행 주체 — 비의료인의 독립 시행 불허

- 가. 2.0 ATA 이상의 치료적 고압산소요법은 인체 생리에 중대한 변화를 초래하는 전문 의료 행위로서, 반드시 의사의 처방과 의료인의 감독 아래 의료기관에서 시행되어야 한다.
- 나. 비의료인의 독립적 시행은 중추신경계 산소 중독·압력 손상·감압병 등 치명적 합병증에 대한 조기 인지와 응급 대응을 어렵게 하므로, 허용될 수 없다.
- 다. 고압산소요법 운용사는 의료인의 감독 아래 챔버 운용과 환자 모니터링을 보조하며, 독립적인 치료 행위를 수행할 수 없다.

## ③ 1인용 챔버의 가압방식

- 가. 1인용(Class B / 제1종)과 다인용(Class A / 제2종) 챔버는 국제 기준상 명확히 구분되며, 각 장비의 설계 특성에 최적화된 안전 기준을 적용하여야 한다.
- 나. 1인용 챔버의 산소가압 방식은 NFPA 99 등 국제 표준에 부합하는 임상 표준 방식이며, 다인용 챔버의 기준을 일률적으로 적용하는 것은 규격의 제정 취지에 부합하지 아니한다.
- 다. 화재 예방의 본질은 가압 매체의 변경이 아니라 점화원의 철저한 차단과 안전 수칙의 준수에 있다.
- 라. 의료진이 환자의 임상 상태에 적합한 가압 방식을 자율적으로 선택할 수 있는 환경이 보장되어야 한다.

## ④ 화재 예방 — 산소 및 점화원 관리

- 가. 가압 전 매회 안전 타임아웃(STOP Protocol)을 시행하여 환자 신원, 처방 조건, 금지 물품 제거 여부를 의무적으로 확인·기록한다.
- 나. 스마트폰 등 전자기기, 합성섬유 의복, 알코올 함유 화장품·석유계 로션, 금속 장신구, 라이터 등 인화·점화 위험 물품의 챔버 내 반입을 금지한다.
- 다. 챔버 내부의 전기 배선 및 조명은 방폭(explosion-proof) 규격 제품을 사용한다.
- 라. 산소 농도 실시간 모니터링 시스템을 도입하고, 전 직원을 대상으로 연 1회 이상 화재 대응 훈련을 시행한다.

## ⑤ 인력 기준 — 운용사 자격 및 배치

- 가. 운용사는 간호사·응급구조사·의료기사 등 보건의료인 면허를 보유하고, 학회 공인 기초과정(B-HBOT) 40시간 이상을 이수하여야 한다.
- 나. 1인용 챔버 운용 시에는 자격을 갖춘 전담 운용사가 외부 조작대에 상시 상주하여야 하며, 자동화 장치만으로 이를 대신할 수 없다.
- 다. 다인용 챔버 내부 의료진 배치 기준은 다음과 같다.

환자 분류	내부 의료진 배치 기준
일반 환자	환자 6명당 1명 (6 : 1)
복합 질환자	환자 4명당 1명 (4 : 1)
중환자 / 인공호흡기 환자	환자 1명당 1명 이상 (1 : 1)

## ⑥ 시설 기준

- 가. 장소 중립(Site Neutrality) 원칙에 따라, 시설의 규모나 종류와 무관하게 모든 고압산소요법 시설은 동일한 최소 안전 기준을 충족하여야 한다.
- 나. 주 가스 공급 장치의 고장·중단에 대비하여 예비 산소 및 공기 공급 체계를 이중으로 구비하고, 즉각적인 전환이 가능하도록 한다.
- 다. 치료 중 챔버 내부 환자 상태를 사각지대 없이 관찰할 수 있는 시각적 모니터링 체계와 내·외부 양방향 음성 통신 장비를 갖춘다.
- 라. 정기 점검 및 유지보수 기록은 최소 5년 이상 체계적으로 보관한다.

## ⑦ 장비 기준

- 가. 모든 챔버는 ASME PVHO-1 등 국제 설계 규격을 준수하여 제작되어야 하며, 식품의약품안전처의 의료기기 품목 허가를 취득하여야 한다.
- 나. 아크릴 투시창은 분기 1회 이상 육안 점검을 시행하고, 제조사가 명시한 최대 허용 가압 횟수를 준수하며, 이상 소견 발견 시 즉시 사용을 중단하고 교체한다.
- 다. 도어 씰 및 배관 연결부 등 기밀 유지 핵심 부품은 분기 1회 이상 점검하고 선제적으로 교체한다.
- 라. 비상 감압 밸브 및 과압 방지 밸브는 분기 1회 이상 작동 시험을 통해 기능 이상 여부를 확인한다.

## ⑧ 프로토콜 및 치료기록 표준화

- 가. 치료 기관은 대응 역량에 따라 Level 1(중증 환자 24시간 치료), Level 2(24시간 치료 가능), Level 3(비응급 외래 중심)으로 분류한다.
- 나. 치료 전 평가는 적응증·금기증·이압 가능성·병용 약물 등을 포함하여 구조화된 양식으로 표준화한다.
- 다. 환자 평가, 처방, 모니터링, 이상반응, 결과 평가 및 담당자 정보를 포함하는 표준 요법 기록 체계를 구축한다.
- 라. 응급 적응증에 대해서는 적시성이 예후를 좌우하므로, 24시간 신속 의사결정 체계를 필수적으로 갖춘다.

## ⑨

## 환자 레지스트리 구축

- 가. 한국형 근거 기반 고압의학 발전을 위하여, 전국 단위의 가명·비식별 기반 환자 레지스트리를 단계적으로 구축한다.
- 나. 구축기에는 EMR과 연동 가능한 최소 공통 데이터셋을 중심으로 시작하여, 생체신호·영상 정보 연계를 거쳐, 다기관 임상연구 및 임상 의사결정지원(CDSS) 개발로 발전시킨다.
- 다. 「개인정보보호법」, 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 준수하며, 기관생명윤리위원회(IRB) 승인을 기반으로 연구에 활용한다.

## V. 맺음말

대한고압의학회는 본 입장문들을 통해 안전성·전문성·근거중심성이라는 세 축을 중심으로 국내 고압산소요법의 임상 기준과 운영 체계를 정립해 나가고 있다. 본 통합 입장문에 담긴 모든 입장은 UHMS, ECHM-EUBS, NFPA 99, ASME PVHO-1 등 국제 표준에 근거하며, 향후 관련 제도의 개선과 정책 수립을 위한 학술적 토대로 활용될 것이다.

본 학회는 앞으로도 과학적 근거와 국제 기준에 입각하여 고압산소요법의 안전하고 적절한 활용을 위한 지침을 지속적으로 제시하고, 국민 건강 증진과 환자 안전 확보를 위한 사회적 책무를 다할 것이다.

특히 **제조사·산업계의 전주기(Life Cycle) 안전관리 책임, 정부의 통합 인증체계 구축 및 보험 급여 체계 개선**에 관한 본 학회의 상세한 입장은 「고압산소요법의 안전하고 근거기반적인 활용에 대한 대한고압의학회 입장문」(KAUHM 공고 20260602) 원문을 통해 확인하실 수 있다.

2026년 6월 2일

대한고압의학회

*Korean Academy of Undersea and Hyperbaric Medicine*

※ 각 세부 입장문의 원문은 학회 홈페이지(www.kauhm.org)에서 확인하실 수 있습니다.