2019. 11. 20.(6)

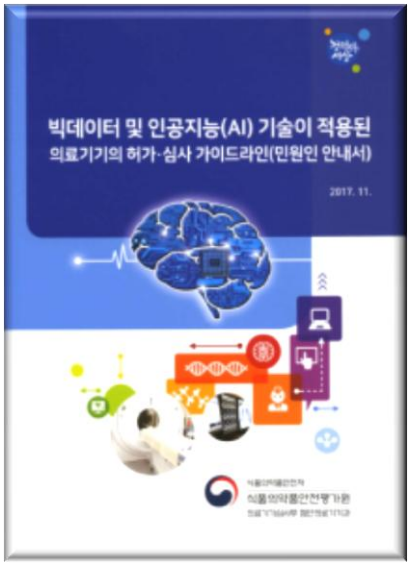
국민권익위원회가 함께하는

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

인공지능[1] (AI)

빅데이터 및 인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인 개정('19.10월)

- **인공지능 의료기기 분류기준, 임상적유효성(후향적 임상자료 적용)·변경허가 등 허가심사 방안과 허가 신청 시 첨부자료 범위** 등 제시
- (적용범위) 의료용 빅데이터를 기계학습 기반의 인공지능 기술로 분석하여 질병을 진단 또는 관리 하거나 예측하는 **독립형 소프트웨어 형태의 의료기기, 하드웨어와 함께 구성되는 인공지능 소프트웨어**의 경우



허가심사 방안

1. '성능' 기재 방법
주요기능, 클라우드 서버 운영환경 및 서비스 형태, **보안 규격 등 기술적 사양** 기재

2. 성능 및 임상적 유효성 검증 항목
민감도, 특이도, 양성 예측도, 음성 예측도, ROC Curve, AUC 등의 항목으로 **제품의 진단에 정확도** 검증

3. 임상적 유효성 확인
제품의 특성에 따라 **전향적 연구, 후향적 연구**, 2가지 방법 병행 중에서 적합한 임상 시험 방법을 설계할 수 있음

4. 제출 자료의 범위
'작용원리에 관한 자료', '성능에 관한 자료', '이미 허가 받은 제품과 비교 절차' 제시

5. 변경 허가 · 인증 대상
설계 변경 없이 **학습 데이터 추가로 인해 정확도가 향상되는 경우 절차 면제**, 대신 GMP 시스템에서 관리되어져야 함

6. 버전 관리
제조자에 의해 **제품의 구조, 설계 등을 관리하는 부분과 학습 데이터의 추가 등을 관리하는 부분으로 구분**하여 관리

7. 학습 데이터의 관리
제조자는 **학습 데이터의 관리 정책 수립**, 학습 데이터의 **업데이트 시기를 설정** 필요

8. 클라우드 컴퓨팅 기술 적용에 따른 허가 범위
클라우드 컴퓨팅 기술 적용 시, **클라우드 서비스 형태, 서버 운영 환경 기재** 필요

인공지능[2] (AI)

인공지능 기반 의료기기 임상 유효성 평가 가이드라인 개정('19.10월)

- **후향적 임상시험**에 대한 **표본 데이터 선정, 시험방법, 유효성 평가 기준 및 방법 등 임상 유효성 평가 시 고려사항** 제시

표본 데이터 선정

- **표본 데이터 선정방법 및 데이터 수**
  의료 데이터를 수집하고 적절한 통계가설을 설정한 후, **피험자 데이터 산출 공식을 적용**하여 산정함
- **피험자 동의 :** 임상시험심사위원회(IRB)의 승인 여부에 따라 **피험자 동의 면제를 고려할 수 있음**

임상시험 방법

- **참조표준(Reference Standard)** 확보, **임상시험 디자인,** 다 기관 임상시험, **무작위 배정 및 눈가림**, 대조군 선정 및 대조시험용 의료기기, **임상의 합의 판정** 등 임상시험 방법을 제시함

유효성 평가 기준 및 방법

- **평가변수 설정 : 참조표준**을 이용한 진단의 **민감도, 특이도, ROC Curve, AUC 등 산출,** 참조표준이 없는 경우 **일치율 등을 산출**함
- **평가결과의 성공기준 :** 임상시험의 평가결과에 대한 성공기준은 **업체가 자율적으로 설정**할 수 있으나, **설정한 사유와 근거를 제시해야함**

※ 표본 데이터 : 이전의 진료 또는 임상시험을 통해 획득된 피험자의 의료 데이터(의료영상, 생체신호, 병리검사, 유전정보 등)로 임상시험 내에서 피험자를 대체하는 대상

인공지능[3] (AI)

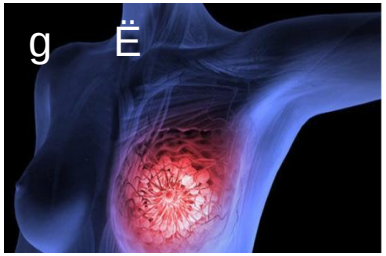
4개 질환 대상 임상의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인('19.10월)

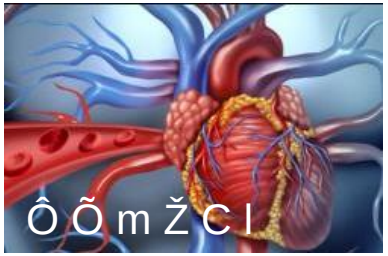
- **유방암, 폐질환, 관상동맥협착, 허혈성 뇌졸증** 등의 4개 질환 별 인공지능 기반 의료기기에 대한 **후향적 임상시험계획서 작성 설명 및 항목별 사례** 제시

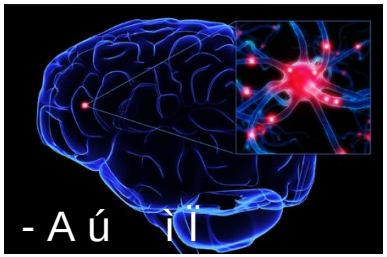
4 ‹ W 4 ì > É 4 ¼ a ! ¹

- l , ³ ‹ Õ a 2 ó À #
- 2 ' ñ º ý ¼ 6 î
- p Ì ï î î ²
- g g ú Þ y î ý #

※ 피험자 : 임상시험에 사용되는 표본 데이터를 제공하는 **사람**



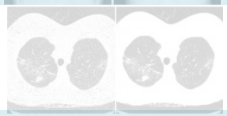
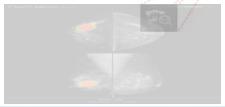
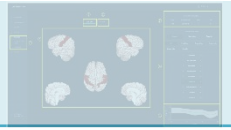




인공지능 기반 (SW) 허가 현황

¿ Ï 0 | C] : 13 ¢

(2019.11. 10 기준)

	óŽ µ	¼ú <>	¼ú 6F
1	(ï)kà	É 3 ³, v U •[í	
2	(ï)¿‡ ü ‡‰[Ô	ì ¾ Ø • R † s g F 4 8 T c ì ¾ Ø , ¹ º v ? Ï • [í	
3	(ï)T)	ß ¹ µ R _ n £´ ¶ g v ? Ï V Ì H x • [í	
4	ô = y³‡	š u „ ¼ • v „ ò n ´ , , ´ V Ì H x • [í	
5	Ôý·•ô	ß ¹ µ R _ n £´ ¶ g v ? Ï V Ì H x • [í	
6	(ï)T)	g Ë • g R _ n £´ ¶ g v ? Ï V Ì H x • [í	
7	(ï)¿‡ ü ‡‰[Ô	, N Ø (ì MRI Õ) v d — » , Ô N, » , d = , / þ Ì H | f < T î Ô þ Ì H • [í	

인공지능 기반 (SW) 허가 현황

¿ Ï 0 | C] : 13 ¢

(2019.11.10 기준)

	óŽ µ	¼ú <>	¼ú 6F
8	(ï)kà	• U X-ray Ø þ ð º Õ „ Â ! R _ n £´ Ø ¶ g v ? Ï b ¼ ¶ , • [í	
9	(ï)§à‡–	> ± Ì É µ ; , j x „ Õ R _ n £´ , N ‰ , / ¼ ½ v ? Ï V Ì H • [í	
10	(ï)¿‡ ü ‡‰[Ô	• [í (ß Õ T î)	
11	(ï)¿‡ ü ‡‰[Ô	• [í (_ - a ¾ Õ T î)	
12	(ï)¿‡ ü ‡‰[Ô	• [í (; • - a ¾ Õ T î)	
13	ô)T)	Œ R , 8 ¦ (X-ray) Õ þ ð „ Õ R _ q ¦ · ¶ g , , / ¼ ½ v ? Ï V Ì H • [í	

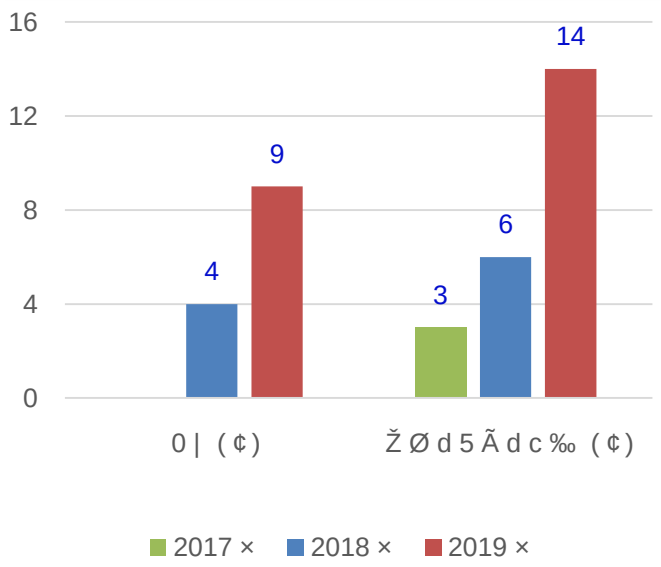
[참고] 인공지능 기반 의료기기(SW) 임상시험계획승인 현황

Ž Ø d 5 Ã d c ‰ C] : 23 ¢
(0 | , N 8 ¢ , - ø 15 ¢)

‰ Ó , N 0 | C]

¶ {

- 골연령
- 뇌경색
- 폐 결절
- 흉부 비정상 부위
- 유방암
- 폐질환
- 요추 압박골절



사이버 보안 (Cyber Security)

의료기기 사이버 보안 허가·심사 가이드라인(안)('17.11월)

- **의료기기 사이버 보안 적용 대상, 안전성 등급 정의 및 분류, 보안 요구사항(24개 항목)** 및 **허가신청 시 첨부자료** 등 제시
- (적용범위) **유무선 통신**을 이용하여 **환자생체 정보 등 개인의료정보를 송수신**하거나, 의료기기를 **제어 또는 의료기기의 펌웨어 또는 소프트웨어 등 유지 보수하는 의료기기**

의료기기 사이버 보안 적용방법 및 사례집(안)('19.1월)

- 의료기기 사이버 보안 적용방법 및 적용사례 제시
- (첨부자료) 의료기기 사이버 보안을 위한 위험관리 보고서, 의료기기 사이버 보안 필수원칙 체크리스트, 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료 제출 필요

가상·증강현실 (VR· AR)

가상·증강현실(VR ·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인('18.6월)

- 가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 **의료기기의 분류 기준과 허가·심사 방안** 제시
- (적용범위) 가상현실 및 증강현실 기술을 활용하여 질병을 진단 또는 치료하는 장비 또는 소프트웨어(콘텐츠 포함) 형태의 의료기기

실사용 증거 (Real World Evidence)

「의료기기의 실사용 증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인('19.2월)

- 실사용데이터(Real World Data, RWD)와 실사용증거 (Real World Evidence, RWE)의 용어정의, RWD의 종류 및 RWE의 적용범위 및 분야, RWD의 타당성 및 신뢰성 확보 입증방법, RWE 자료작성 양식 등 제시
- (적용범위 및 분야) 의료기기의 사전 및 사후 규제 결정에 적용
  - 기 허가(인증) 받은 의료기기의 **사용목적 구체화 사용방법, 사용시 주의사항 등 변경**
  - **시판 후 제품에 대한 안전(부작용)에 관한 문제** 등 확인
  - 안전성 또는 유효성 평가에 필요한 **객관적 기준 설정**
  - 임상시험 시 **대조군 설정**
  - 재심사/재평가 자료

소프트웨어 의료기기 (SaMD)

의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인 개정('19.9월)

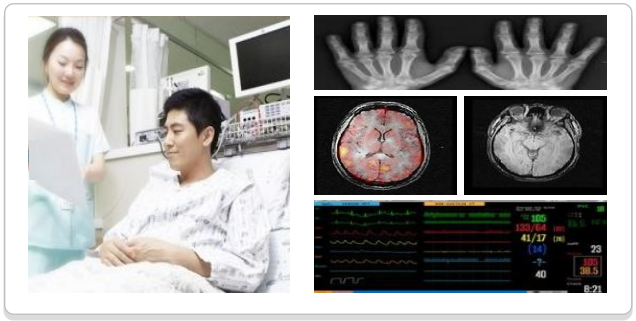
- 모바일 앱 등 소프트웨어 의료기기(SaMD)에 대하여 **임상시험자료는 전향적 또는 후향적 임상연구자료**도 인정

※ SaMD(Software as Medical Device) : 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기

Î

´ ,³ ‹ Õ a 2

‹ ñ



´ ,³ ‹ Õ a 2

I ,³ ‹ Õ a 2

c D ú Ž • K S „ [n „ E ‹ Õ g g ú Þ y y

※ 전향적 임상시험(Prospective study) : 연구하고자 하는 요인을 미리 설정한 후 일정기간 동안 변화를 추적하는 연구법으로 사람을 대상으로 위험요소가 일으키는 변화를 관찰하는 임상시험

임상 GMP 개선(소프트웨어(SaMD))

현행

- 탐색적임상시험의 경우에도 허가를 위한 임상시험 수준의 자료 요구

개선

- 인체에 접촉(침습)되지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험계획 승인 신청 시,

  제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성 자료제출 면제

  의료영상전송장치소프트웨어, 개인용 요화학분석기, 안저카메라 등이 해당

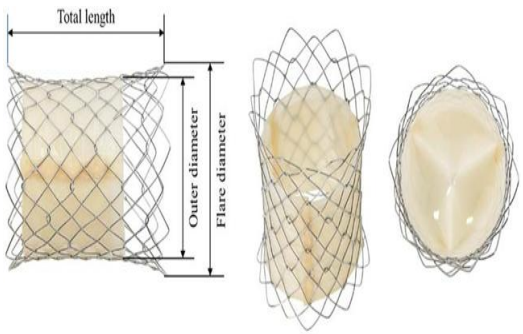
「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조(임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위), 2019년 4월 30일 시행

※ **탐색임상시험 : 제품 허가가 아닌 연구·개발 단계에서 연구자가 실시하는 임상시험**으로 의료기기 제품 개발을 위하여 **초기 안전성 ·유효성 정보 수집 등의 목적**으로 실시

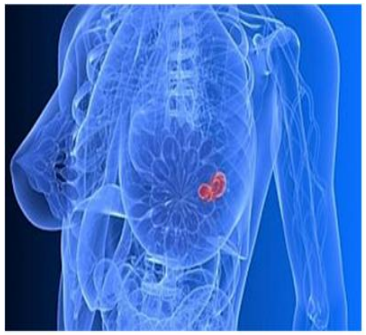
ì ?c•K #

혁신의료기기 정의

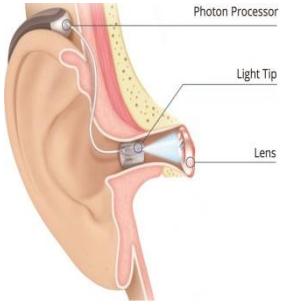
✔ •K õ º<yc : , ßµÐ : , 8C : œ : Ücy æÅ ?c cy
€m TÛ• ‰, :• ³E„œ ÉE #• ‹ñ œs y Î• •K œ
ÑK#û u Ä´ú ßgús @²Ÿ ‹ñ •œ ‹ñ ¥p8 Õu •K



<¨ ×^ †Ðg• ³• >



< œ,° Ë ï³ ÕU >



<<• (EARLENS)-•s „E" v ´. >

<†Ð XE Ë ,<Ì SW>

<yÕ …@e ¸•6: aXi >

<yÕ …@e šÿF~ ÑK >

혁신의료기기법 주요내용

?c•K ð º ý R

9 (?c•K ð º) @ U ×u ÔN&, d ¶ Žô, œ ¢Ôý Z ÔN Ÿv
b ?c•K ðs º (½ jj ~ 3×)

9 (?c•K º) Bf,N óþ æ!x ,N ; ?c•K º c• a
bÜ…•„ = R•ÔÒ C• ½

9 (?c•K -y R) ó-y ±¼, ‹ ,À4 gÉ¼* f• , Fñ gÉ Ÿ
*1/Ã:¿ýöÃ,2/Ã:ý d5 ,3/Ã:ŽØd5Ãd,4/Ã:ŽØ•N ¦u

9 (a³ I ÌÉ) ŽØ¶ jÕ ×r ‡Ø { A d5Ô„-• "_ þð a³ I ÌÉ

9 (?c•K šXê ›4)

- Ï ‰/Õ ¿ýŽ ñ Ÿv á| šXê ¼Ì ó † ,0| Ÿþ >
'K (?Çý á|•N ,GMP •N Ÿ) ‡R ±¼
- ÌH¼¶ ,–HUy Ÿ õ; É!€ É´ 3¾-y ,‡9þ ÉI 3¾ <Å; ·Z
- Bf,N •[í ŽØd5u ‹Õa2gÉ_R` (IRB) `† s; hd |

혁신의료기기군 지정

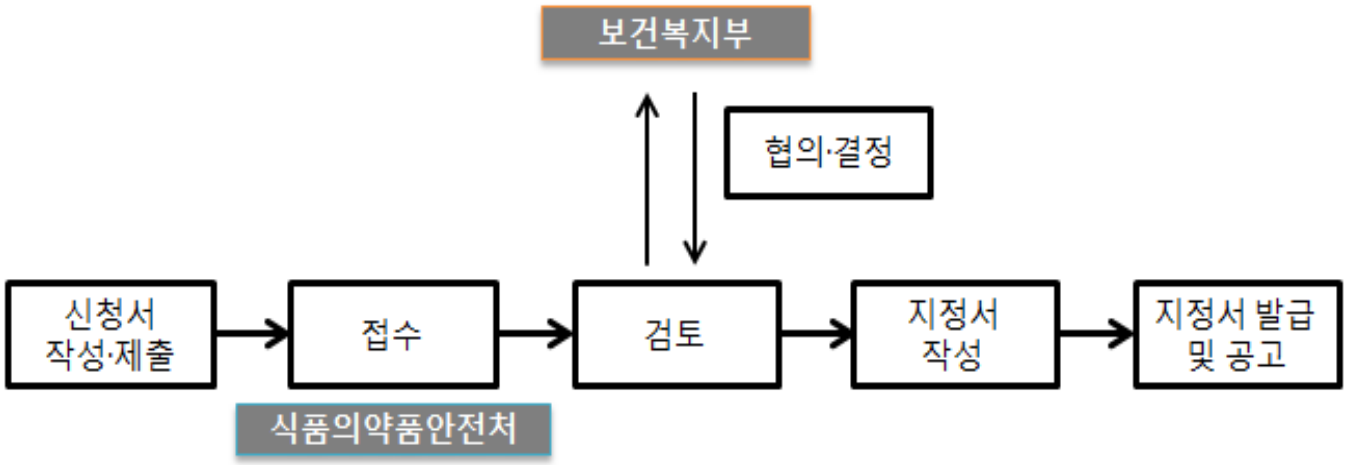
✔ ÑK#• a ³ ‹ñ , ™ ŸÑ W œÔ- ïô• Ð• ,Õ„ y ?c•K ð
º ÞH (3Ô l ŸÞy)

ð Tc	º •	¹³ú
?c :ð	B $;Ÿ ¥V‡^ Ÿ4n Ïö ×0 Bf =v ¶H Ä´ú ¢gú• ‹ñ ,•KW¾ 3Uy Ê x ,N	jŒWÞ =Ž
™ [ŸÑú W ð	B ™ [ŸÑú W ÑKn _" ;Ž ÑK#„ ô•œ, Î• ÑK #s ‹ñ (U–H, ÔN jÕ Ÿ) B ò° =/‡ Y?x ÉÅ / ¥ÔN , ï- 6 û ê+H W , [ÑK :	ò÷?¢ /Ø
ºw „R ð (>a)	B ½U ?¢,N ½z CÇþ ©ÿ c•K : , ;Ž : œ‹ „ > WÞ	?¢N CÇ ‡U

혁신의료기기 지정

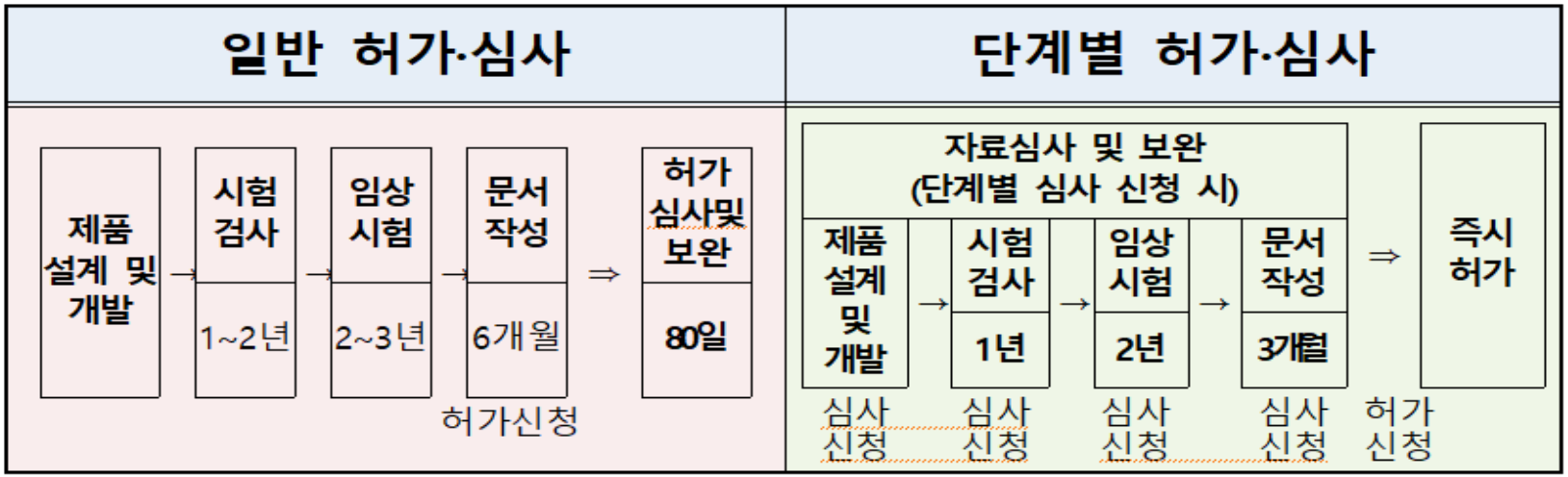
✔ ?c•K ðû ã u •K 8 ?c•K º c• a bÜ…•„ = R
•ÔÒ C• º

혁신의료기기 지정신청 및 지정 절차



혁신의료기기 단계별 심사

- (@ *) - y c• a ¸• µ k í c n ¼´ g É
- (‹ ñ) , À 4 8 g É n e a Å , g É r ¹ Ò 8 ¨ Ô - y [g É
  ë ; g Ò : , À 4 £ r Ò º û í b Ü … - y î œ û R R œ s V † Å
  - y œ • V V e ú s " (¨ Ô - y , À û í • <) ý + œ)



소프트웨어 SaMD 허가 특례

•K šXê ¼ì ó †¼ cŒ

• 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어를 제조하려는 자의 신청에 따라 그 조직 인력과 제품개발 기준 등을 평가하여 우수한 경우 **의료기기소프트웨어 제조기업으로 인증**함

☞ **제조 허가, 인증에 필요한 자료 일부 면제**

3¾-y¼c cŒ

• **중대한 변경 사항만 변경허가(인증)을 진행**하도록 함

☞ **사용목적, 작용원리 및 주요 기능 변경 등**

bÜ… ‹Õa2Àa`† ±¼ ±

• 혁신의료기기로 지정 받은 의료기기소프트웨어 대한 **임상시험은 임상시험심사위원회(IRB)의 승인을 받아 임상시험을 실시** 하도록 하며, 이 경우에는 **식약처장의 승인을 받은 것**으로 간주함

☞ **후향적 임상연구 가능**

•K šXê ¼ì ý úÔv ì ~-

• 동법 총리 령에 따라 **시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어 심사를 받으면**, 「의료기기법」 제6조 제4항에 따른 심사를 받은 것으로 간주함

í , l º w ,

소프트웨어(SaMD) 임상시험계획 승인

현황 및 문제점

- 의료기기 소프트웨어 임상시험을 후향적 임상시험으로 실시하는 경우 안전성 우려가 적음에도 동일한 임상시험승인 절차를 거치도록 규정함

9 l , ³ ‹ Õ a 2 , Á l b Ü … • ` † v – d f <
/ ¼ ¶ , , N Ž ¿ ý X ~ X

, Ô < v ‡ H , ¹ ³ • • K š X ê (SaMD) ‹ Õ a 2 , Á l ,
• K Ô관 - ‹ Õ a 2 g É _ R 원회(IRB) ˆ † p 8로 ‹ Õ a 2 s ë a c 9
è b Ü … • • ‹ Õ a 2 À a ˆ † ± ¼ (• K # a * Ò 규칙 ‹ º (Ä) * º Å 행정예고, '19.9.5)

※ 후향적 임상시험(Retrospective study)

- 연구대상자와 직접적으로 접촉하지 않으면서 이루어지는 연구
- 피험자의 의료 데이터(의료영상, 생체신호, 병리 검사, 유전정보 등의 표본 데이터)를 이용함

개선 방향

규제의 효율화, 명확화, 균형 확보

안전 위주	안전과 혁신
높은 진입 규제	진입 규제 하향 사후 모니터링 강화
제한적 정보공개	정보공개 확대
사후대응	선제적 대응
규제의 불확실성	규제의 명확화 및 예측 가능성 증대

글로벌 규제와의 조화

- **국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 활동 지속**
  - '21년 의장국 수임
  - IMDRF 총회 참석 및 국제규제 가이드라인 제·개정 참여
- **아시아의료기기규제조화회의(AHWP) 활동 지속**
  - 국제 공통 가이드라인 마련 등

전문성 강화 및 전담조직

- 디지털 헬스케어 등 혁신적 의료기기를 안전관리하기 위한 **전문인력 및 조직 구축**
- **외부 전문가**의 적극적 도입 및 활용
- 허가심사자 역량 강화를 위한 **지속적인 전문 교육 실시**

감사합니다.

[R ¼ [Ð … c Å Ä -] c Å ’ ý c Å - E r < K y) .

‣ e ß ˆ S Ó ‡ ò ÷ | > f È ^ > U ¿ X Ó ˆ f È Ø 6 ¿

국민권익위원회가 함께하는 청렴韓세상

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

보다 나은 식약처