



빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

2017. 11.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 첨단의료기기과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2017 년 11 월 17일		
담당자		손 승 호
확 인(부서장)		조 양 하

이 안내서는 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 구분기준 및 품목분류, 허가심사 방안에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 (“~하여야 한다” 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 11월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정법규 내용 및 구체적인 사실 관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

1. 관련규정

- (1) 「의료기기법」 제2조 (정의)
- (2) 「의료기기법」 제3조 (등급분류와 지정)
- (3) 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)
- (4) 「의료기기법」 제12조 (변경허가 등)
- (5) 「의료기기법」 제15조 (수입업허가 등)
- (6) 「의료기기법」 시행규칙 제5조 (제조허가의 절차)
- (7) 「의료기기법」 시행규칙 제9조 (기술문서 등의 심사)
- (8) 「의료기기법」 시행규칙 제26조 (허가사항의 변경허가 신청 등)
- (9) 「의료기기법」 시행규칙 제30조 (수입허가 신청 등)
- (10) 「의료기기법」 시행규칙 제34조 (준용)
- (11) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
- (12) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」

2. 문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과

전화 : (043) 719-3903~3928

FAX : (043) 719-3900

목 차

I. 일반사항

1. 배경 및 목적	1
2. 적용범위	1
3. 용어의 정의	2
4. 제품 특성	3

II. 의료기기 구분기준 및 품목분류

1. 의료기기 구분기준	4
2. 의료기기 품목분류	10

III. 허가·심사 방안

1. 허가심사 신청서의 '성능' 기재 방법	12
2. 성능 및 임상적 유효성 검증 항목	14
3. 임상적 유효성 확인	16
4. 제출 자료의 범위	18
5. 변경 허가·인증 대상	20
6. 버전 관리	22
7. 학습 데이터의 관리	24
8. 클라우드 컴퓨팅 기술 적용에 따른 허가 범위	25

1. 배경 및 목적

빅데이터 및 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 기술이 적용된 의료 기기는 기계학습 방식으로 의료용 빅데이터를 학습하고 특정 패턴을 인식하여 질병을 진단·예측하거나 환자에게 적합한 맞춤 치료법을 제공할 수 있다. 이러한 기술을 적용한 제품의 국내시장은 2020년 2조 2,000억 원에서 2030년 27조 5,000억 원으로 성장할 것으로 예측하고 있으며¹⁾, 의료분야에서도 제품개발이 활발하게 이루어지고 있다.

본 가이드라인은 「의료기기법」 제2조, 제3조, 제6조, 제12조, 제15조, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 기반으로 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 제품들에 대해 현 시점에서 의료기기로 관리해야할 필요성을 검토하고, 향후 의료기기에 해당하는 제품 개발에 대비하여 구체적인 허가·심사 방안을 제시함으로써 민원편의 및 허가·심사 업무의 투명성을 제고하고자 한다.

2. 적용범위

본 가이드라인은 의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 또는 예측하는 독립형 소프트웨어 형태의 의료기기로 기계학습 기반의 인공지능 기술이 적용된 의료기기에 적용한다. 예를 들어, 질병을 진단·예측하는 임상결정지원(Clinical Decision Supporting, CDS) 소프트웨어나 의료영상진단보조(Computer-Aided Detection/Diagnosis, CAD) 소프트웨어 등이 해당된다.

1) KT 경제경영연구소, '인공지능 완성이 되다' 보고서, '16.3

3. 용어의 정의

가. 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기

의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 또는 예측하는 독립형 소프트웨어 형태의 의료기기

나. 인공지능(Artificial Intelligence)

질병을 진단 또는 예측함에 있어 인간의 지능(학습능력, 추론능력, 지각능력, 이해능력 등)을 수행할 수 있도록 개발된 기술

다. 의료용 빅데이터

진료기록 또는 의료기기로부터 측정된 생체 측정정보, 의료영상, 유전정보 등 질병을 진단 또는 예측하기 위해 사용되는 다양한 의료정보

라. 클라우드 컴퓨팅(Cloud Computing)

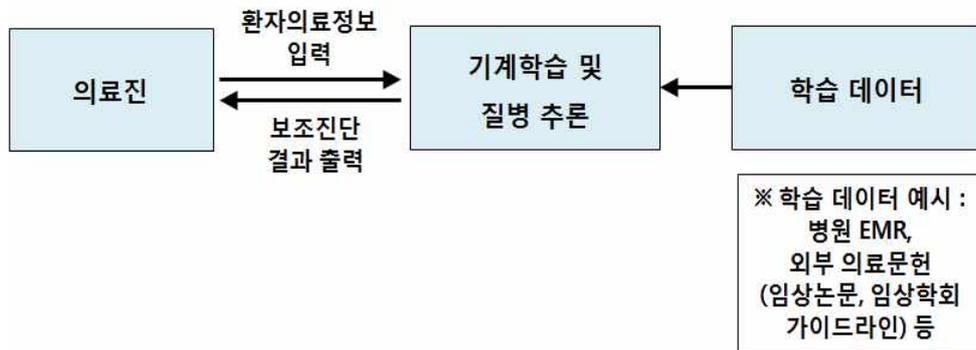
인터넷 기술을 활용하여 가상화된 정보기술(IT) 자원을 서비스로 제공하는 컴퓨팅

마. 학습 데이터

질병의 진단 또는 예측을 위해 기계학습에 사용되는 데이터

4. 제품 특성

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기는 기계학습 방식을 이용하여 개발되고 있다. 기계학습 방식은 소프트웨어가 의료용 빅데이터를 학습하여 질병의 특징을 스스로 도출하는 방식으로 의료진이 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기에 환자의료정보를 입력하면 소프트웨어에 의해 도출된 질병의 특징을 이용하여 보조진단 결과를 출력할 수 있다(그림 1 참조).



< 그림 1. 기계학습 방식 제품의 특성 >

기계학습 방식의 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기는 기존의 의료영상 분석·검출 또는 진단보조에 사용하는 의료용 소프트웨어와는 달리, 사용자 또는 제조자가 학습 데이터를 반영할 수 있어 진단 알고리즘이 실시간으로 변경 가능하며, 클라우드 컴퓨팅 기술을 적용하여 네트워크를 통해 의료기관 자체 또는 외부의 클라우드 서버에서 데이터를 저장하거나 사용할 수 있다.

1. 의료기기 구분기준

가. 개요

현재 빅데이터 및 인공지능 기술을 활용하는 소프트웨어들이 개발되고 있으며, 앞으로 기술발전 속도에 따라 더욱 다양하고 복합적 기능을 가진 진보한 제품들이 등장할 것으로 예상된다. 이에 따라 현 시점에서 개발되어 사용되고 있는 제품 및 조만간 등장할 것으로 예상되는 제품들에 대해 의료기기로서의 관리 필요성을 평가하여 의료기기 판단기준과 관리방안을 제시하는데 그 목적이 있다.

나. 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료 분야의 소프트웨어에 대한 규제적 접근

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료 분야의 소프트웨어들은 의료인 또는 환자에게 방대한 정보를 실시간으로 제공하고 정확한 의사결정을 내리는 것을 돕는데 그 목적이 있다. 환자 진료의 품질, 의료결정의 정확도, 효율성을 높여 의료인과 환자의 만족도를 높이는데 기여할 수 있다.

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 소프트웨어에 대한 규제는 기술발전의 속도, 빈번한 변경과 업그레이드, 복잡한 알고리즘 등을 반영할 수 있도록 유연하여야 하며, 환자와 의료인 등 사용자와 사용 환경을 고려하여야 한다.

따라서, 식품의약품안전처는 의료기기 정의를 충족하는 것이 명확한 소프트웨어 또는 본래의 목적대로 기능을 하지 않을 경우 환자에게 위험을 끼칠 수 있는 소프트웨어를 의료기기로 관리하는 것을 목표로 한다. 추후 제품 개발동향 및 사용현황 등을 반영하여 의료기기로 관리 필요성을 지속적으로 검토할 예정이다.

다. 의료기기 판단기준

의료기기란 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 제품을 말한다.

의료기기법 제2조 (정의) ① 이 법에서 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

빅데이터 및 인공지능 기술을 활용하는 소프트웨어의 의료기기 해당 여부는 사용목적과 위해도에 따라 판단한다. 의료기기 해당여부는 의료기기법 제2조에 따른 사용목적과 다음의 위해도 판단요소를 고려하여 종합적으로 판단하여야 한다.

1) 소프트웨어가 의도한 대로 작동하지 않아 환자에게 위해를 끼칠 가능성이 있는지 여부

의료용 소프트웨어는 정확도가 담보되지 않을 경우 국민건강에 위해를 발생시킬 우려가 있다. 예를 들어 부정확, 부적정한 데이터를 입력·학습하거나 알고리즘의 오류로 인해 질병 유무에 대한 가능성 정도를 잘못 예측할 수 있으며, 이상부위를 잘못 검출·표시하는 경우에는 진단·치료 결과에 직접적으로 영향을 미친다. 이러한 경우 환자는 필요한 처치를 받지 못하거나 불필요한 검사, 수술, 약물처방을 받는 문제가 발생할 수 있다.

2) 소프트웨어가 의료인의 임상적 판단을 보장하는지 여부

식품의약품안전처로부터 안전성과 성능에 대해 검증받지 않은 의료용 소프트웨어의 경우, 의료인이 자체적으로 해당 소프트웨어의 정확도, 신뢰도를 검증할 수 없는 상태에서 해당 제품에 의존하여 질병을 진단하거나 치료방법 등을 결정하게 되면 부정확한 진단과 치료 등으로 국민건강에 위해를 끼칠 수 있다. 따라서 의료인이 개입하는 과정이 없거나 판단이 어려운 영역인지의 여부와 의료인이 정보 또는 치료방법 권고의 근거를 검토할 수 있는 합리적 기회가 부여되었는지에 대한 검토가 필요하다.

의료인이 환자에 대한 임상적 진단이나 치료방법 등을 결정할 경우 해당 권장사항만으로 주요 판단을 내리는 것이 아니라는 것을 제시하여야 하며, 의료인이 제공된 정보에 대한 임상적 근거를 파악할 수 있도록 학습 데이터의 출처, 학습 데이터와 제공되는 결과물 간 상관관계 등에 대한 충분한 설명을 제공하여야 한다.

라. 구체적인 범위 및 예시

의료기기 판단기준에 따라 의료기기와 비의료기기의 범위는 다음과 같다. 예시로 든 사례는 기준의 이해를 돕기 위한 것이며, 실제로 제품별 특성과 상황, 과학적 근거 등을 고려하여 사안별로 판단한다.

1) 의료기기에 해당하는 의료용 소프트웨어

- 가) 의료용 빅데이터를 기반으로 의료정보를 분석하여 얻은 임상정보 (예: 종양 병변 크기·위치 등)를 이용하여 환자의 질병 유무, 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 진단·예측, 모니터링하거나 치료하는 소프트웨어
- 나) 의료용 빅데이터를 기반으로 의료영상, 체외진단기기로부터 나온 시그널, 신호획득시스템(심전계, 뇌파계 등)에서 나오는 패턴 또는 시그널을 분석하여 진단·치료에 필요한 임상정보를 제공하는 소프트웨어

< 의료기기 예시 >

- 폐 CT 영상을 분석하여 폐암의 유무 또는 폐암의 진행상태(병기)를 자동으로 진단하는 소프트웨어
- 심전도 측정결과를 이용하여 부정맥을 진단하거나 예측하는 소프트웨어
- 조직검사, 전자의무기록(EMR) 등 의료정보를 기반으로 특정 암의 발병확률을 계산하는 소프트웨어
- 피부병변 영상을 분석하여 피부암 유무를 진단하는 소프트웨어
- 혈당데이터, 음식섭취, 인슐린 주입 등 정보를 분석하여 저혈당증을 미리 예측하는 소프트웨어
- 응급실에서 측정·통합한 생체신호를 분석하여 호흡곤란 등 응급상황을 예측하거나 알람 등 경고를 주는 소프트웨어
- 위 CT 영상 분석을 통해 이상부위를 검출하여 표시해주는 스크리닝 소프트웨어
- 의료영상을 분석하여 혈류속도, 혈관직경 등 혈관 특정 부위의 정량적 수치를 제공하는 소프트웨어
- 의료데이터를 기반으로 방사선 치료계획을 수립하는 소프트웨어

2) 의료기기에 해당하지 않는 의료용 소프트웨어

가) 의료기관의 행정사무(병실·재고관리, 전자수속 등)를 지원하는 소프트웨어

< 비의료기기 예시 >

- 보험청구 데이터 수집 및 처리하는 소프트웨어
- 의사의 진료스케줄, 병실, 환자의 투약시간 등을 관리하는 소프트웨어
- 환자의 의료청구와 진료시설의 전자수속 등을 지원하는 소프트웨어

나) 운동·레저 및 일상적인 건강관리 목적의 소프트웨어

* 세부기준은 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」에 따른다.

< 비의료기기 예시 >

- 건강한 식습관, 운동, 체중감량, 건강한 생활방식을 장려하거나 증진하는 소프트웨어
- ☞ 건강데이터를 수집·분석하여 고혈압 만성질환 환자의 체중관리, 영양섭취 정보를 제공하는 소프트웨어
- ☞ 건강데이터를 수집·분석하여 유산소 운동프로그램을 제공하는 소프트웨어

다) 교육·연구 목적의 소프트웨어

< 비의료기기 예시 >

- 대학, 연구소 등에서 연구, 교육할 목적으로만 제조·사용하는 소프트웨어
- ☞ 의료인 교육·훈련을 위해 해부학 그림이나 의료영상 등을 제공하는 소프트웨어

라) 질병 치료·진단 등과 관계없는 의료기록 관리 목적의 소프트웨어

< 비의료기기 예시 >

- 전자의무기록(EMR)을 저장, 관리하는 소프트웨어
- 의약품 처방전달시스템(OCS)
- 임상연구를 위한 환자진료, 검사, IRB 심의 등 기록을 지원·관리하는 소프트웨어

마) 의료인에게 환자의 건강정보 또는 진료정보를 정리 및 추적하는 틀을 제공하거나 의학정보에 쉽게 접근하도록 도움을 주는 소프트웨어

< 비의료기기 예시 >

· **종전에 처방받은 의약품이나 치료법 등 정보를 대체, 변경하지 아니하고, 처방·진료에 관한 문헌정보 등을 검색 및 정리하는 틀을 의료인에게 제공하는 소프트웨어**

☞ 전자의무기록 시스템에서 다른 환자의 처방전, 처방된 약물목록을 검색하여 제시하는 소프트웨어

☞ 전자의무기록 시스템에서 환자의 의료영상과 가장 유사한 다른 환자의 의료영상을 검색하여 제시하는 소프트웨어

· **환자의 건강상태나 치료와 관련한 의학정보에 쉽게 접근하도록 도와주는 소프트웨어**

☞ 표준 치료법, 임상문헌 등을 검색하고 그 내용을 요약하여 제시하는 소프트웨어

☞ 약물 부작용 예방을 위한 약물 간 상호작용 및 알레르기 반응을 검색하는 소프트웨어

※ 다만, 학습 데이터를 검색(우선순위, 요약제공 등 포함)하는 것을 넘어 다양한 학습 데이터를 재해석하여 특정 환자에 적합한 새로운 진단 또는 치료방법을 제시한다면 의료기기로 분류할 수 있음

마. 비의료기기에 해당하는 경우 관리방안

식품의약품안전처는 의료기기 규제적용의 필요성을 판단하기 위하여 국내·외 자료를 조사·분석하거나 주기적으로 실태조사를 실시하며, 개발 중인 제품들에 대해 위해요소가 확인되는 경우에는 의료기기로 분류하여 관리할 수 있다. 이 경우 가이드라인 또는 고시 개정 절차를 통해 이해관계인의 의견을 수렴하는 등 충분한 논의과정을 거칠 계획이다.

2. 의료기기 품목분류

의료기기의 등급분류는 「의료기기법」 제3조(등급분류와 지정)에 따라 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 차이로 분류되며, 품목분류는 사용목적, 특성, 위해도 등을 종합적으로 고려하여 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된다.

의료영상을 이용하는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기는 표 1의 품목으로 분류할 수 있다.

< 표 1. 의료영상을 이용한 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 품목 예시 >

번호	품목명(등급)	정 의
1	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어
2	방사선치료계획 소프트웨어(2)	획득된 의료용 영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
3	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출 한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
4	의료영상진단보조 소프트웨어(3)	의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

의료영상 이외의 의료정보(생체신호, 혈액이나 체액 등 인체에서 유래한 시료를 통한 검사결과)를 분석하는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기는 분석하고자 하는 정보에 따라 ‘내장기능검사용기기[A26000]’와 ‘혈액검사용기기[A22000]’내의 소분류 품목명에 따른다.

예를 들어, 혈압이나 산소포화도 등 환자의 생체정보를 분석하여 측정 정보가 정상범위를 벗어날 경우 알람을 제공하는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기는 내장기능검사용기기[A26000] 내에 품목 분류된 환자감시장치[A26090.01]로 신청할 수 있다.

다만, 신청하는 제품의 사용목적 등을 비교하여 해당되는 품목이 없을 경우 중분류(예: 내장기능검사용기기[A26000], 혈액검사용기기[A22000] 등)로 지정하여 신청할 수 있으며, 필요 시 별도의 품목을 신설할 수 있다. 그러나 의료영상 이외의 다양한 의료정보를 이용하여 질병을 진단, 예측하는 의료기기는 현재 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 적절한 품목분류가 없으므로, 추후 표 2와 같은 품목으로 분류하여 관리할 예정이다.

< 표 2. 의료영상 이외의 의료정보를 이용한 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 품목(안) >

번호	품목명(등급)	정의
1	생체신호검출보조 소프트웨어(2)	환자의 각종 생체정보(의료영상 제외)를 사용하여 정상과 다른 이상 신호를 검출한 후 알람을 제공하거나 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
2	생체신호진단보조 소프트웨어(3)	환자의 각종 생체정보(의료영상 제외)를 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등을 진단 또는 예측하거나 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
3	인체유래검체 검출보조 소프트웨어(2)	인체 유래 검체를 분석하여 정상과 다른 특이적인 결과를 제공하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
4	인체유래검체 진단보조 소프트웨어(3)	인체 유래 검체를 분석하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등을 진단 또는 예측하거나 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 시 다음과 같은 사항들을 고려하여야 하며, 일반적으로 의료기기 소프트웨어의 허가·심사 시에 고려되어야 할 사항은 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(2015)」을 참고한다.

1. 허가심사 신청서의 ‘성능’ 기재 방법

허가심사 신청서에 기재하는 ‘성능’은 주요기능, 클라우드 서버 운영 환경, 클라우드 서비스 형태, 보안규격 등 기술적 사양을 기재한다.

주요기능은 진단·예측을 위해 사용자가 입력하는 정보와 출력정보, 학습 데이터 업데이트의 주기, 진단 결과의 정확도에 대한 사항을 기재하고, 클라우드 서버가 사용되는 경우에는 클라우드 서버의 운영환경과 클라우드 서비스 형태를 기재한다. 또한, 보안에 대한 사항은 데이터 암호·복호화, 익명화 정책 등 보안규격을 기재한다.

☞ 작성 예시

1) 주요기능

가. 의료영상 입력 및 진단결과 출력

- 입력정보 : 폐 CT 영상
- 출력정보 : 폐암 유무, 암의 심각도, 진단의 정확도, 폐암의 위치(CT 영상에 표시)

나. 학습 데이터

- 학습 데이터 업데이트 주기 : 제조원에 의한 업데이트 1년

다. 성능

- 민감도 : 90% 이상, 특이도 : 90% 이상

2) 클라우드 서버 운영환경

- ※ 허가 신청 제품이 제조자가 아닌 제3자(클라우드 서비스 공급자)가 제공하는 IaaS 또는 PaaS 기반으로 개발·구현되었다면, 제3자에 대한 상호, 클라우드 서비스 형태(IaaS 또는 PaaS), 클라우드 구성 형태(사설, 공용, 하이브리드)를 기재
- ※ 허가 신청 제품이 SaaS 형태로 인공지능 서비스를 제공한다면, 클라우드 구성 형태(사설, 공용, 하이브리드)를 기재

3) 보안규격

- ※ 데이터 암호·복호화, 익명화 정책 등 적용하는 보안규격 기재

< 클라우드 서비스 형태 >

1) IaaS(Infrastructure as a Service)

- 클라우드를 운영하기 위한 물리적인 자원, 즉, 서버, IP, Network, Storage, 전력 등 인프라를 제공하는 서비스 형태

2) PaaS(Platform as a Service)

- 클라우드를 이용한 응용 프로그램을 개발 할 수 있는 안정적인 환경 (Platform)을 제공하는 서비스 형태

3) SaaS(Software as a Service)

- 클라우드 환경에서 동작하는 응용프로그램을 제공하는 서비스 형태

2. 성능 및 임상적 유효성 검증 항목

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 성능 및 임상적 유효성 검증은 민감도(Sensitivity), 특이도(Specificity), 양성 예측도(Positive Predictive Value), 음성 예측도(Negative Predictive Value), ROC(Receiver Operating Characteristic) Curve, AUC(Area Under the Curve) 등의 항목을 이용하여 제품의 진단에 대한 정확도를 확인할 수 있다.

성능 및 임상적 유효성 검증에 사용되는 데이터는 객관성을 유지하기 위하여 개발 데이터와의 상호 독립성 등을 고려하여야 한다.

< 성능 및 임상적 유효성 검증 항목 예시 >

1) 민감도 (Sensitivity)

- 실제로 특정한 질병에 걸린 사람들 중에서 그 질병이 있다고 분류해내는 확률

2) 특이도 (Specificity)

- 실제로 특정한 질병이 없는 사람들 중에서 그 질병이 없다고 분류해내는 확률

3) 양성 예측도 (Positive Predictive Value)

- 특정한 특성을 갖고 있는 것으로 분류된 사람들 가운데 실제로 그 특성을 갖고 있는 사람이 차지하는 분률

4) 음성 예측도 (Negative Predictive Value)

- 특정한 특성을 갖고 있지 않는 것으로 분류된 사람들 가운데 실제로 그 특성을 갖고 있지 않는 사람이 차지하는 분률

5) ROC (Receiver Operating Characteristic) Curve

- 진단검사 결과를 근거로 민감도와 위양성률(1-특이도)을 이용하여 그린 그래프로, 양성과 음성을 구분하는 진단의 성능을 평가할 수 있음

6) AUC (Area Under the Curve)

- ROC(Receiver Operating Characteristic) Curve의 아래 면적으로 진단 정확도를 의미하고 0.5~1.0 사이의 값에서 1에 근접할수록 이상적인 성능이라고 할 수 있음

또한, 클라우드 컴퓨팅 기술 등을 적용하여 네트워크를 통해 의료 정보의 저장·전송이 이루어지는 경우, 의료정보 보안과 클라우드 전송에 따라 의료정보의 변화 또는 손실의 발생 여부를 고려할 수 있다.

네트워크 사용에 대한 보안 요구사항으로는 서버 접근 통제, 사용자 인증, 의료정보 전송 및 저장 시 암호화 기법 사용, 비식별화 등이 있으며, 「유헬스케어 의료기기 시스템 허가심사 가이드라인(2016)」의 '3. 시스템 데이터 보안에 대한 요구사항'을 참조하여 제품의 특성에 맞게 설정하도록 한다.

3. 임상적 유효성 확인

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기에 적용 가능한 임상적 유효성 확인 방법으로는 크게 전향적 연구와 후향적 연구, 그리고 전향적 연구와 후향적 연구를 병행하는 전향적·후향적 연구가 있으며, 제품의 특성에 따라 적합한 임상시험 방법을 설계할 수 있다.

< 임상적 유효성 확인 방법 >

1) 전향적 연구 (Prospective Study)

- 연구하고자 하는 요인(위험요소)을 미리 설정한 후 일정기간 동안 변화를 추적하는 연구법으로 위험요소가 일으키는 변화를 관찰하는 연구²⁾

2) 후향적 연구 (Retrospective Study)

- 연구대상자와 직접적으로 접촉하지 않으면서 이루어지는 연구로, 피험자의 의무기록을 조사하여 특정 데이터를 수집·통계 처리하여 결과를 산출하는 연구²⁾
- ※ 후향적 연구의 경우 피험자의 의무기록, 의료영상, 생체신호, 병리검사 등의 데이터, 임상시험 결과 등을 사용할 수 있음

임상적 유효성 확인 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)의 '12. 임상시험에 관한 자료' 나목에 따라 임상시험방법, 임상결과, 임상평가의 기준이 고려되어야 한다.

후향적 연구 설계 시 임상시험에 사용하는 피험자 데이터는 제품 개발 과정동안 사용된 데이터와 독립적이어야 한다. 또한, 피험자의 선정기준·제외기준 및 목표한 피험자의 수는 편향(Bias)이 발생하지 않도록 피험자 데이터의 수집 관련 내용(수집 방법, 수집 장소, 수집 양식,

2) 식품의약품안전처, 임상연구 설계와 분석을 위한 기본 통계

수집 항목 등), 피험자 데이터의 측정 시기 및 대상자 수, 피험자 데이터의 선정기준 및 제외기준 등을 고려하여야 한다.

환자의 의료영상, 생체신호, 체외진단검사결과 등에서 진단·치료에 필요한 임상정보를 분석하여 질병을 진단·예측하는 의료기기는 한국인의 데이터를 사용하여 전자의무기록에 기술되어 있는 확진된 진단결과와의 비교를 통해 임상적 유효성을 확인할 수 있으며, 민족적 요인의 차이가 없음을 입증할 수 있는 경우에는 한국인의 데이터가 필요하지 않을 수 있다.

4. 제출 자료의 범위

의료기기 허가신청 시 제출하여야 하는 첨부자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등) 및 제28조(심사자료의 면제)와 [별표 7]의 '기술문서 등 제출 자료의 범위'에 따른다.

특히, 제출되는 첨부자료 중 '작용원리에 관한 자료'는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 특성을 반영하여 진단 알고리즘(기계 학습 포함), 클라우드 컴퓨팅 기술에 관한 원리 및 설명 등을 포함하여 작성한 자료를 제출할 수 있다.

또한, 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기는 허가 시 규정 [별표 7]에 따라 이미 허가받은 제품과 비교하여 사용목적, 작용원리가 상이할 경우 임상시험 자료 제출이 필요하며, 동등한 경우에는 임상시험 자료 제출이 면제될 수 있다. 임상시험 자료 제출이 필요한 경우는 아래 예시와 같다.

※ 사용목적이 상이한 경우

아래와 같이 기허가 된 적응증(폐암)에 새로운 적응증(유방암)이 추가 되는 경우 사용목적이 상이한 것으로 판단하여 임상시험 제출 대상

폐암 진단 \neq 폐암 및 유방암 진단

※ 작용원리가 상이한 경우

- ① 진단 알고리즘(기계 학습 포함)이 상이한 경우
- ② 진단에 적용되는 의료정보의 종류가 상이한 경우

의료영상을 분석하여 폐암 진단 \neq 의료영상, 혈액검사결과를 분석하여 폐암 진단

[별표 7] <기술문서 등 제출 자료의 범위> (제28조 관련)

<전기분야>

구분	제출자료													
	1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
	본질적 차이 비교표	사용목적	작용원리	전기	방사선	전자파	생체학적	성능	물리화학	안전성	임상	기원·발견 및 개발경위	의근사 영현행	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	△ 주4)	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	△ 주4)	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	△ 주1)	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○ 주2)	△ 주2)4)	○ 주2)	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	△ 주3)	○	○	○
3. 동등제품	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의료용소프트웨어에 CAD(Computer Aided Diagnosis)기능이 추가되어 성능이 일부 달라진 경우)

주2) 식약처장이 인정한 시험규격 이외의 규격을 설정한 경우

주3) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 하지의 부분마비 환자의 보행기능을 개선하기 위하여 하지신경(배골신경, 대퇴신경 등)에 사용되는 전기자극기를 뇌·척수에 사용하는 경우)

주4) “방사선에 관한 안전성자료”는 방사선기기에 한함

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

5. 변경 허가·인증 대상

의료기기는 「의료기기법」 제6조에 따라 허가·인증 이후 허가·인증 사항의 변경이 발생한 경우 「의료기기법」 제12조에 따라 변경 허가·인증 받아야 한다.

의료기기의 설계 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 사항이 변경되었을 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제26조제3항에 따라 임상 시험에 관한 자료, 기술문서 또는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하여야 한다.

그러나, 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기는 제품이 자체적으로 학습하고 이에 따른 성능이 빈번하게 변경될 수 있으므로 이러한 점을 고려한 변경허가 기준이 필요하다.

따라서, 의료기기 설계 변경 없이 학습 데이터 추가로 인하여 정확도가 향상되는 경우에는 변경허가·인증 절차를 면제한다. 다만, 이러한 경우 제조자는 제품의 품질을 유지하기 위하여 제조 및 품질관리체계하에서 학습 데이터와 제품의 성능(정확도)을 관리하여야 한다. 변경허가·인증과 관련한 심사 대상은 아래의 예시와 같다.

가. 임상자료 심사 변경의 예시

- 1) 진단 알고리즘(기계학습 포함)이 변경되어 작용원리가 변경된 경우
- 2) 입력되는 의료정보의 종류가 변경되어 작용원리가 변경된 경우
- 3) 제공하는 결과의 종류(진단 내용, 진단 항목 등)가 변경되어 사용 목적이 변경된 경우

- 4) 학습 데이터의 변경에 의하여 진단의 정확도가 허가·인증 시 제시된 진단의 정확도 범위를 벗어나도록 변경되는 경우
- 5) 이외의 제품의 안전성 또는 유효성에 영향을 미치는 중대한 사항의 변경이 있을 경우

나. 기술문서 심사 변경의 예시

- 1) 소프트웨어의 개발언어 및 운영환경이 변경되어 의료기기의 주요 성능에 영향을 미치는 변경사항인 경우
- 2) 임상자료 심사 대상 이외의 변경으로 주요 성능에 영향을 미치는 변경사항인 경우

※ 예 : 알람 기능 추가, 데이터 저장 기능 추가, 개발환경 변경, 운영환경 변경 등

다. 변경 허가·인증 면제 예시

- 1) 제품의 설계 변경 없이 학습 데이터가 수정·확장되어 기 허가된 정확도가 향상되는 경우

6. 버전 관리

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 버전 관리규칙은 제조자에 의해 제품의 구조, 설계 등을 관리하는 부분과 학습 데이터의 추가 등을 관리하는 부분으로 구분할 수 있다.

제품의 설계 변경은 일반적인 의료기기 소프트웨어의 버전과 동일하게 관리할 수 있으나 학습 데이터 추가 등의 변경으로 인하여 버전이 변경되는 경우는 제조자 및 의료기관의 데이터 관리 정책에 따라 적절한 버전 관리 방법을 적용하고 허가심사 신청서에 기재하여야 한다.

표 3과 같이 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 버전 관리 방법은 주요기능 변경, 단순 변경, 경미한 변경과 학습 데이터 변경에 대한 관리로 나눌 수 있다.

학습 데이터 변경에 의해 성능(정확도)이 변경되는 경우는 주요기능 변경으로 관리하나, 허가 시 기재한 성능(정확도)의 범위 내에서 변경되는 경우는 학습 데이터 변경에 대한 버전 관리규칙으로 설정하여, 제조자가 자율적으로 관리하도록 하고, 허가심사 신청서에는 버전의 숫자를 구체적으로 표시하지 않고 'X'로 표기할 수 있다.

< 표 3. 버전 관리방법 >

구분	내용(예)	관리방법
주요기능 변경	작용원리 변경, 사용목적 변경, 성능 변경 (학습 데이터 변경에 의한 성능 변경은 허가 시 기재된 성능(정확도)의 범위를 벗 어날 경우만 해당)	변경허가 진행
단순 변경	사용자화면(Graphic User Interface, GUI) 디자인 변경	변경허가 진행
경미한 변경	버그 수정, 사용자화면(Graphic User Interface, GUI) 색상 및 메뉴 위치 변경 등	즉시 보고 또는 연차보고
학습 데이터 변경	허가 시 기재된 성능(정확도)의 범위 내에서의 학습 데이터 변경	제조사 자율 관리

7. 학습 데이터의 관리

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기는 질병의 진단·예측을 위한 특징을 추출하기 위해 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR), 의료 문헌(임상논문, 임상학회의 가이드라인 등), 의료영상 등 다양한 학습 데이터가 필요하며, 이러한 학습 데이터는 제품의 성능 및 유효성에 영향을 미칠 수 있다.

따라서, 제조자는 학습 데이터의 유효성이 일관되게 유지되도록 데이터 관리 정책을 수립하여야 하며, 학습 데이터의 업데이트 시기는 제조자 및 의료기관과의 협의 하에 설정할 수 있다.

데이터 관리 정책은 제조자 및 의료기관의 데이터 확보 계획과 확보된 데이터의 효과적인 운영 관리 체계 및 계획을 정의하는 작업으로서 데이터의 관리 원칙, 관리 조직, 품질관리 프로세스에 대한 체계 및 계획을 수립하여야 한다.

특히, 데이터 관리 조직은 학습 데이터의 품질관리 항목과 범위, 기준을 설정하고, 정기적 또는 비정기적으로 추가되는 학습 데이터에 대하여 제품 알고리즘의 품질 평가 활동이 필요하다.

8. 클라우드 컴퓨팅 기술 적용에 따른 허가 범위

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기에 사용될 수 있는 클라우드 구성 형태는 의료기관 자체적으로 데이터 센터를 내부에 설치하여 해당 의료기관에서만 이용할 수 있는 사설 클라우드(Public cloud)와 외부 서비스 업체에서 제공하는 클라우드 서비스를 이용하는 공용 클라우드(Public cloud), 사설 클라우드와 공용 클라우드를 조합하여 사용하는 하이브리드 클라우드(Hybrid cloud)로 나눌 수 있다.

클라우드 컴퓨팅 기술이 적용될 경우 클라우드 서버는 의료기기 관리 대상은 아니나 클라우드 서비스 형태, 서버의 운영 환경은 허가심사 신청서에 기재하도록 한다.

의료기기 허가·인증 후 클라우드 서비스 형태(예: IaaS, PaaS, SaaS 등)의 변경이나 의료기기의 성능에 영향을 미치는 클라우드 서버의 운영 환경에 대한 변경이 발생한 경우에는 변경허가를 받아야 한다. 그러나 의료기기의 성능에 영향을 미치지 않는 경우에는 변경 허가·인증 없이 제조자 및 의료기관에서 자체적으로 관리하도록 한다.

또한, 의료기기 제조자(수입자)는 의료기기 소프트웨어의 보안(접근 통제, 개인정보 비식별화, 데이터 암호·복호화 등)에 필요한 기술적 조치를 수행하고 문서화하여야 한다. 클라우드 서버의 보안에 필요한 관리적·물리적·기술적 사항은 의료법 및 개인정보보호법에 따라 관리되어야 한다.

[전문가협의체 위원]

소속	직위	성명	비고
삼성서울병원	교수	장동경	학계
세브란스병원	교수	김광준	
서울대학교병원	교수	박창민	
분당서울대학교병원	교수	박상준	
서울성모병원	교수	김현성	
서울아산병원	교수	서준범	
아주대학교	교수	박래웅	
연세대학교	교수	유선국	
경희대학교	교수	신수용	
경희대학교	교수	이승룡	
공주대학교	교수	최대선	
가천대학교	교수	이강운	
카이스트	교수	유희준	
(주)라이프시맨틱스	대표	송승재	산업계
(주)카이랩	대표	배인호	
(주)루닛	이사	장민홍	
(주)뷰노	이사	김현준	
(주)아이알엠	대표	최승욱	
(주)라인웍스	대표	조용현	
(주)디지털 헬스케어 파트너스	대표	최윤섭	
한국디지털병원 수출사업협동조합	상무이사	김태형	조합

빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2017년 11월

발행인 이선희

편집위원장 정희교

편집위원 조양하, 강영규, 정진백, 손승호, 양원선, 한영민, 우대곤, 김건소, 박세일, 권영미,
김미선, 배은경, 곽수영, 유현옥, 김윤영, 김민정, 구윤정, 김명옥, 권윤혜, 김봄

우)28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

문의처 식품의약품안전평가원 첨단의료기기과

전화: 043-719-3903~3928

팩스: 043-719-3900

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
식품의약품안전평가원
의료기기심사부 첨단의료기기과
TEL : 043) 719-3903~3928 FAX : 043) 719-3900
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원