



국민안심이 기준입니다

# 디지털의료기기 임상시험등 가이드라인 [민원인안내서]

2026. 4.



식품의약품안전처  
디지털의료제품지원총괄과

# 지침서·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

디지털의료기기 임상시험등 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 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.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<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.	
<p><b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b></p> <p style="font-size: 1.2em;">2026 년 4 월 30 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>담당자</b> <b>확 인(부서장)</b></p> </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>김 병 관</b> <b>손 미 정</b></p> </div> </div>		

이 안내서는 디지털의료기기 임상시험등 절차 및 방법 등에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~해야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 4월 현재의 과학·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있을 경우,  
식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과(043-719-3774)에  
문의하시기 바랍니다.

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	발행일자	주요내용
1	안내서-1501-01	2026.4.30.	제정

# 목 차

I. 일반사항	1
1. 배경	1
2. 용어의 정의	2
3. 관련 규정	5
II. 디지털의료기기 임상시험등 계획승인	6
1. 디지털의료기기 임상유형	6
2. 임상시험등 계획승인 대상	8
3. 임상시험등 계획서 작성	22
4. 임상시험등 계획승인(변경승인) 절차	25
III. 임상시험등 기관 외 실시 승인	28
1. 참여기관 선정시 고려사항	28
2. 임상시험등 기관 외 실시 승인 신청	29
IV. 디지털의료기기 임상시험등 실시관리기준	35
1. 일반사항	35
2. 디지털 특성에 따른 준수사항	35
3. IRB 및 데이터심의위원회(DRB) 절차	43
V. 실사용 평가	45
1. 실사용 평가 계획 준비	45
2. 실사용 평가 계획서 작성	47
VI. 참고문헌	49
[FAQ] 자주하는 질의응답	50

# I. 일반사항

## 1 배 경

‘25.1월부터 「디지털의료제품법」이 시행됨에 따라 인공지능 또는 무형의 소프트웨어에 기반한 디지털의료기기의 제품별 특성에 적합한 디지털의료기기 임상시험 또는 디지털의료기기 임상적 성능시험(이하, “임상시험등”이라 한다)에 관한 제도가 도입되었다.

보건의료데이터 등을 활용한 데이터 임상시험등을 실시할 때에는 식품의약품안전처(이하, “식약처”라 한다)의 승인 없이 실시할 수 있는 한편, 임상시험등 기관 외의 장소에서도 임상시험등의 일부 업무를 수행할 수 있게 되었으며, 실제 제품을 사용하는 과정 중 수집되는 데이터를 활용한 실사용 평가에 대한 명확한 법적 근거 등이 마련되었다.

이에, 본 가이드라인은 디지털의료기기 임상시험등을 진행할 때에 디지털의료기기 임상시험등 계획의 승인, 임상시험등 기관 외 실시 승인, 실사용 평가 등 절차에 대하여 다양한 관계자들의 이해를 제고하는 한편, 업무 수행의 일관성을 높여 디지털의료기기 임상시험등의 효율적인 수행을 지원함을 목적으로 한다.

## 2 용어의 정의

### 가. 디지털의료제품

디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기

### 나. 디지털의료기기

지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술(이하 “디지털기술”이라 한다)이 적용된 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기를 포함한다) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 제품

- 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 그 밖에 재활을 보조하는 목적으로 사용되는 제품으로서 식약처장이 지정하는 제품

### 다. 디지털융합의약품

「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제7호에 따른 첨단바이오의약품을 포함한다. 이하 “의약품”이라 한다)과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기가 조합된 의약품. 다만, 주된 기능이 디지털의료기기에 해당하는 경우는 제외

### 라. 디지털의료·건강지원기기

디지털의료기기에 해당하지 아니하나 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 디지털기술이 적용된 기구·기계·장치·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품

#### 마. 디지털의료기기 임상시험

디지털의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 수행하는 시험·연구

#### 바. 디지털의료기기 임상적 성능시험

디지털의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체(「체외진단의료기기법」 제2조 제2호에 따른 검체를 말한다. 이하 같다)를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태를 예측하거나 그 결과를 확인하는 시험·연구

#### 사. 임상시험등

「디지털의료제품법」 제2조제5호에 따른 디지털의료기기 임상시험 및 「디지털의료제품법」 제2조제6호에 따른 디지털의료기기 임상적 성능시험

#### 아. 연구자 임상시험등

「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인(이하 “의료인”이라 한다)이 디지털의료기기제조업자(또는 디지털의료기기수입업자 등)의 의뢰 없이 독자적으로 실시하는 임상시험등

#### 자. 시판 전 임상시험등

다음 어느 하나에 해당하는 사항을 증명하기 위하여 사전계획에 따라 실시하는 임상시험등

- 허가·인증을 받지 않거나 신고되지 않은 디지털의료기기의 안전성·유효성 또는 성능에 관한 사항
- 이미 허가·인증을 받거나 신고된 디지털의료기기의 허가·인증·신고되지 않은 새로운 사항

## 차. 시판 후 임상시험등

이미 허가·인증을 받거나 신고된 디지털의료기기의 허가·인증·신고되거나 변경관리 계획 승인된 범위에서 안전성·유효성 또는 성능에 관한 사항을 증명하기 위하여 사전계획에 따라 실시하는 임상시험등

## 카. 실사용 평가

디지털의료기기를 실제 사용하는 과정에서 수집·생성된 정보를 바탕으로 디지털의료기기의 안전성과 유효성을 평가하는 것

- 시판 후 임상시험등

- 사전계획 없이 해당 디지털의료기기를 다음에 해당하는 방법으로 사용하여 수집된 진료기록 등 보건의료데이터를 후향적으로 관찰 또는 분석하는 시험·연구 (이하 “후향적 관찰연구” 라 한다)

- 1) 의료인의 책임하에 허가·인증 또는 신고된 범위를 초과하여 사용하는 경우
- 2) 디지털의료기기 허가·인증·신고 등이 면제된 범위에서 사용하는 경우
- 3) 그 밖에 디지털의료기기 관련 법령에 따라 허가·인증·신고 등의 특례 등을 적용받아 사용하는 경우

- 디지털의료기기를 사용하여 발간된 임상문헌, 부작용 사례 등을 종합적으로 분석한 결과

## 타. 임상시험등심사위원회(Institutional Review Board, IRB)

계획서 또는 변경계획서, 대상자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험등에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회

### 3 관련 규정

디지털의료기기의 임상시험등 평가 관련 규정은 아래 내용을 참고하고, 국가법령정보센터 누리집(<http://www.law.go.kr>)에서 개정된 최신 규정을 확인하시기 바랍니다.

가. 「디지털의료제품법」(이하 “법”이라 한다)

- 제9조(임상시험계획의 승인 등)
- 제10조(임상적 성능시험계획의 승인 등)
- 제15조(실사용 평가)

나. 「디지털의료제품법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다)

- 제14조(임상시험계획 승인 등)
- 제15조(임상시험기관 외 실시 승인 등)
- 제16조(집단시설 등)
- 제17조(임상시험의 실시·관리기준)
- 제18조(임상시험 실시상황 보고 등)
- 제19조(임상적 성능시험계획 승인 등)
- 제20조(임상적 성능시험기관 외 실시 승인 등)
- 제21조(임상적 성능시험기관 시 준수사항 등)
- 제22조(임상적 성능시험기관 실시상황 보고 등)
- 제30조(실사용 평가의 대상 및 절차 등)
- [별표5] 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항(제14조제5항 관련)
- [별표6] 디지털의료기기 임상시험 실시·관리기준(제17조제1항 관련)
- [별표7] 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항(제19조제4항 관련)
- [별표8] 디지털의료기기 임상적 성능시험 실시·관리기준(제21조제5항 관련)

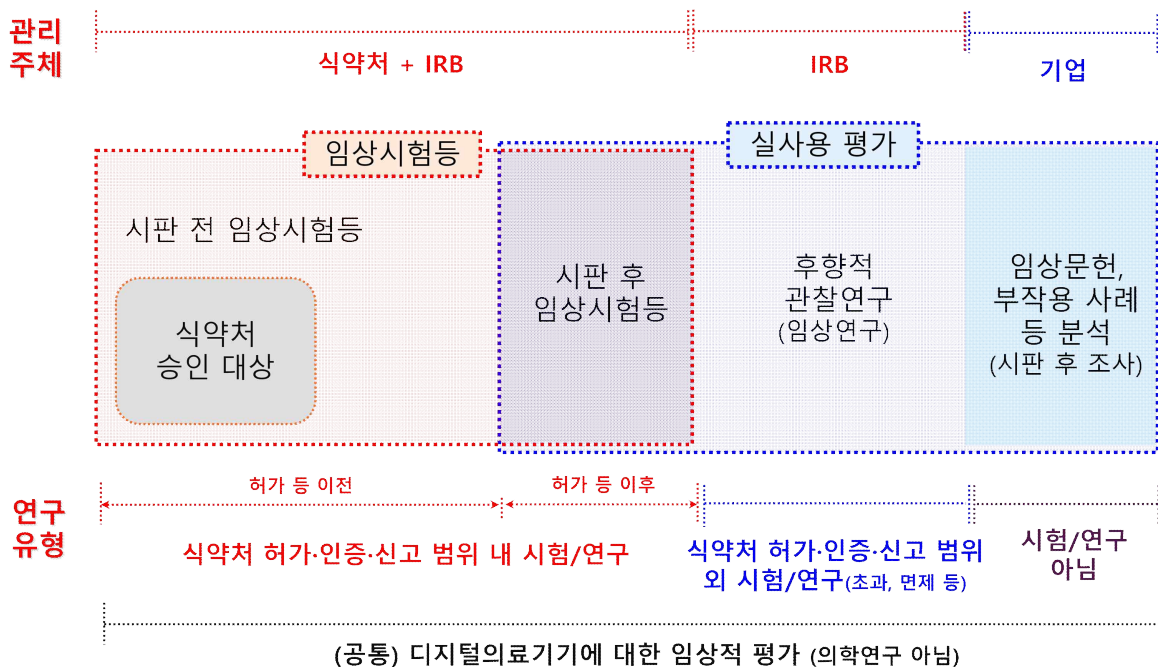
다. 「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시·관리에 관한 규정」  
(식품의약품안전처 고시)(이하 “고시”라 한다)

## II. 디지털의료기기 임상시험등 계획 승인

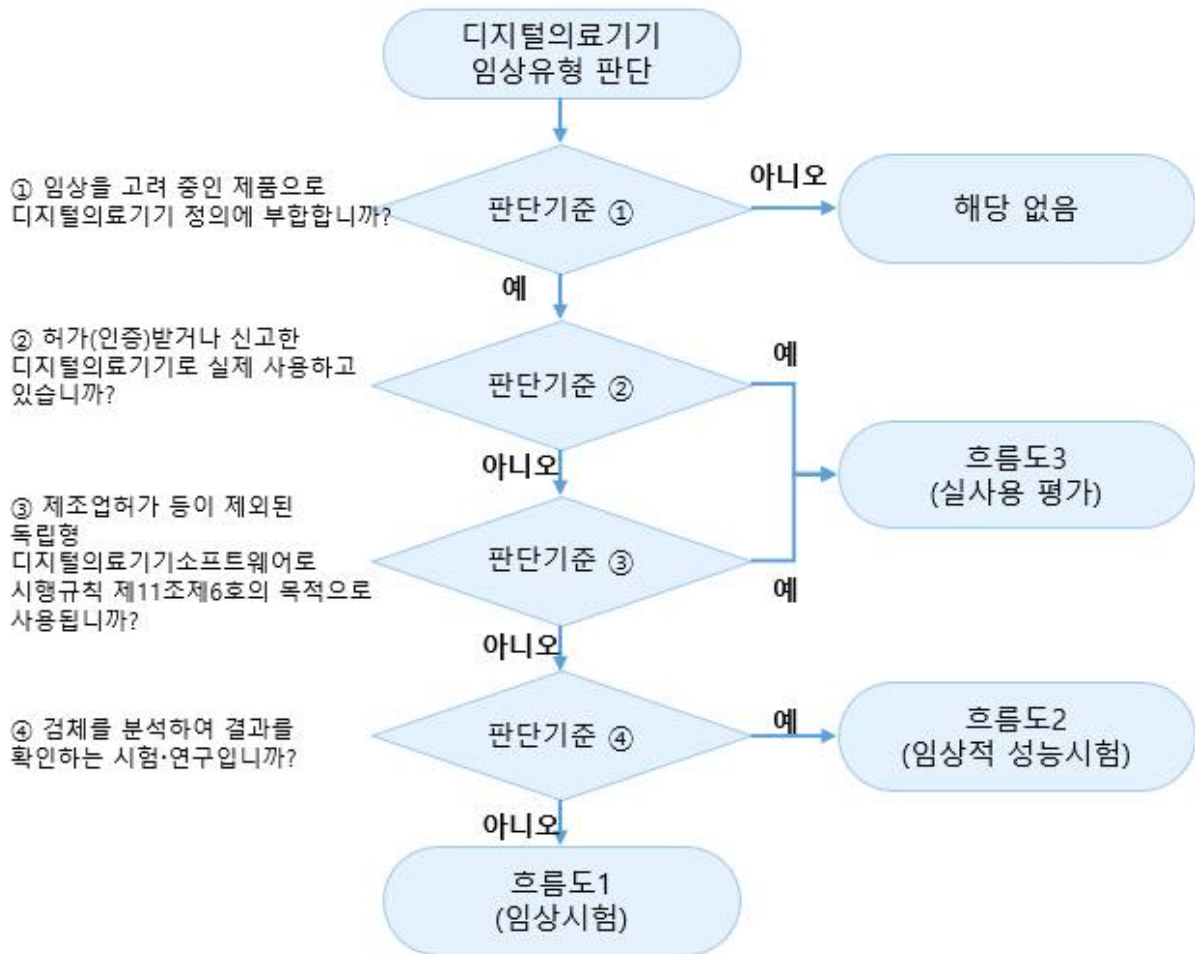
### 1 디지털의료기기 임상적 평가의 유형

- 디지털의료기기에 관한 임상적 평가의 유형은 크게 임상시험등과 실사용 평가(시판 후 임상시험등 포함)로 구분할 수 있다. 임상시험등은 시판 전 임상시험등과 시판 후 임상시험등으로 구분한다. 시판 전 임상시험등은 허가·인증을 받지 않거나 신고하지 않은 디지털의료기기의 안전성·유효성 또는 성능에 관한 사항을 증명하기 위한 시험등을 말하며, 시판 후 임상시험등은 허가·인증·신고되거나 변경관리 계획 승인된 범위에서 디지털의료기기의 안전성·유효성 또는 성능에 관한 사항을 증명하는 임상시험등을 말한다. 실사용 평가는 시판 후 임상시험등을 포함하며, 디지털의료기기를 사용하여 수집된 보건 의료데이터를 후향적으로 관찰하는 임상연구와 임상문헌, 부작용 사례를 종합적으로 분석하는 시판 후 조사를 포함한다.

#### < 디지털의료기기 임상적 평가의 유형 >



< 디지털의료기기 임상적 평가의 유형 판단 흐름도 >



○ 디지털의료기기 임상적 평가의 유형 판단 흐름도

① 임상을 고려 중인 제품으로 디지털의료기기 정의에 부합합니까?

→ 법 제2조에 따른 디지털의료기기 정의에 부합하는 제품이며 임상적 평가를 고려하고 있다면 이에 해당한다.

② 허가(인증)받거나 신고한 디지털의료기기로 실제 사용하고 있습니까?

→ 허가(인증)받거나 신고가 되어 실제 현장에서 사용하고 있는 제품으로 임상적 평가를 고려하고 있다면 이에 해당한다.

③ 제조업허가 등이 제외된 독립형 디지털의료기기소프트웨어로 시행규칙 제11조제6호의 목적으로 사용됩니까?

→ 시행규칙 제11조제6호에 따른 제조업허가 등의 제외 대상에 해당하는 제품으로 실제 현장에서 사용하고 있다면 이에 해당한다.

**시행규칙 제11조제6호**

다음 어느 하나에 해당하는 목적으로 사용하는 것으로서 「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인의 업무를 지원하기 위한 독립형 디지털의료기기 소프트웨어. 다만, 환자에게 중대한 피해를 끼칠 우려가 있어 식약처장이 공고하는 경우는 제외한다.

가. 「의료법」 제23조에 따른 전자의무기록의 작성, 관리 및 보존

나. 임상검사실의 검사 또는 의료기기 관련 데이터(의료인의 소견 및 보건 의료정보를 포함하며, 의료영상은 제외한다)의 전송, 저장, 형식 변환 또는 표시

다. 임상적·학술적으로 검증된 보건 의료정보의 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 방법에 따른 수집, 처리 및 분석

※ 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제8조 참고

④ 검체를 분석하여 결과를 확인하는 시험연구입니까?

→ 실제 사람을 대상으로 진행하는 시험은 임상시험에 해당하며, 사람을 대상으로 채취한 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태를 예측하거나 그 결과를 확인한다면 이에 해당한다.

## 2 ▶ 임상시험등 계획 승인 대상

- 디지털의료기기의 임상시험등 특성에 따라 식약처의 임상시험등 계획 승인 대상 및 면제 대상을 확인할 수 있으며, 임상시험등 기관 외 실시 대상을 구분할 수 있다.
- 식약처 승인 면제 대상에 해당하더라도 사전검토 제도를 활용하여 식약처로부터 필요 시 임상시험등 계획의 적정성 등에 대하여 미리 검토를 받을 수 있으며, 임상시험의 경우에는 식약처로부터 임상시험 계획 승인을 받을 수 있다.
- 다만, 식약처로부터 임상시험계획 승인을 받으려는 경우에는 임상시험 계획서 이외에 임상시험용 디지털의료기기의 안전성을 검토하기 위한 자료(예: 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료, 전자적 침해행위로부터 보호 조치에 관한 자료 등)가 요구되며, 식약처 승인 이후에도 디지털의료제품법령에 따른 규제 준수 의무(예: 식약처 변경승인, 실시상황 보고 등)가 발생하므로 신속한 제품 개발을 위해서는 사전검토 제도를 활용할 것을 권고한다.

디지털의료기기 임상시험등 계획 사전검토 신청 사이트

- <https://emedi.mfds.go.kr>

수수료 : 1,097,000원

제출서류 : 임상시험등 계획서(첨부서류는 제출하지 않음)



## ○ 식약처 임상시험계획 승인 대상 판단

### ① 임상시험기관 외 기관에서 실시할 계획이 있습니까?

→ 법 제9조제4항에 따라 디지털의료기기로 임상시험을 할 경우에는 의료기기법 제10조제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 하여야 하나, 디지털기술 특성상 임상시험기관 외 기관(이하 “참여기관”)에서 임상시험을 계획할 수 있다. 참여기관에서 실시를 고려하는 경우 흐름도4에 따라 가능 여부를 판단한 후, ‘Ⅲ 임상시험등 기관 외 실시 승인’을 참고한다. 단, 참여기관에서 실시를 고려할 때도 참여기관의 단독 실시는 불가하므로 임상시험기관의 실시에 대해서는 본 흐름도에 따라 식약처 임상시험계획 승인 대상을 판단해야 한다.

### ② 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기로부터 생성되었거나 수집·가공된 데이터를 사용하고 디지털의료기기를 임상시험 대상자에게 직접적으로 사용하지 않습니까?

→ 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기로부터 생성되었거나 수집·가공된 데이터를 사용하고 디지털의료기기를 임상시험 대상자에게 직접적으로 사용하지 않는 임상시험(이하 “데이터 임상시험”)은 대상자에게 직접적으로 가해지는 위해가 없으므로 식약처 승인 면제 대상에 해당하여 IRB 승인만 받으면 임상시험이 가능하다.

※ (참고) 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기가 아닌 일반 공산품(예: 스마트폰으로 촬영한 사진 등) 또는 불특정 데이터(예: 의료제품 외 수집데이터 등)를 활용하는 임상시험등 계획도 이에 해당하는 것으로 볼 수 있으나, 제품의 허가를 목적으로 하는 확증 임상시험의 경우 식약처장 계획 승인을 받을 것을 권고한다.

### ③ 우수 관리체계 인증받은 자로 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 실시합니까?

→ 법 제17조제3항에 따라 우수 관리체계 인증을 받은 자가 디지털의료기기

소프트웨어에 대하여 실시하는 임상시험은 식약처 승인 면제 대상에 해당하여 IRB 승인만 받으면 임상시험이 가능하다.

※ (참고) 우수 관리체계 인증을 받은 자가 법 제18조제1항 및 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」에 따라 허가 특례를 적용받아 실사용 평가를 실시하는 경우를 포함한다.

**④ 성능인증을 받은 디지털의료·건강지원기기를 디지털의료기기 정의에 부합된 목적으로 사용하는 연구자 임상시험입니까?**

→ 법 제34조에 따라 성능인증을 받은 디지털의료·건강지원기기를 법 제2조의 디지털의료기기 정의에 부합된 목적으로 사용하는 연구자 임상시험은 식약처 승인 면제 대상에 해당하여 IRB 승인만 받으면 임상시험이 가능하다. 단, 연구자 임상시험이 아닌 의뢰자 주도 임상시험으로 진행되는 경우에는 식약처 승인 대상에 해당한다.

**⑤ 제조업허가 등의 제외 대상 디지털의료기기에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 임상시험입니까?**

→ 시행규칙 제11조제5호 및 제6호에 따른 제조업허가 등 제외 대상 디지털의료기기에 대해 제조허가 등의 활용 목적으로 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 임상시험(사전계획에 따른 시판 전후 시험·연구를 말한다)은 식약처 승인 면제 대상에 해당하여 IRB 승인만 받으면 임상시험이 가능하다.

※ (참고) 사전계획 없이 해당 디지털의료기기를 사용하여 수집된 진료기록 등을 후향적으로 관찰하는 후향적 관찰연구의 경우에도 IRB 승인만으로 실시 가능하나, 이는 임상시험이 아닌 실사용 평가로서 세부사항은 IRB에서 정하는 일반적인 연구 수행의 절차를 따른다.

## 나. 디지털의료기기 임상적 성능시험

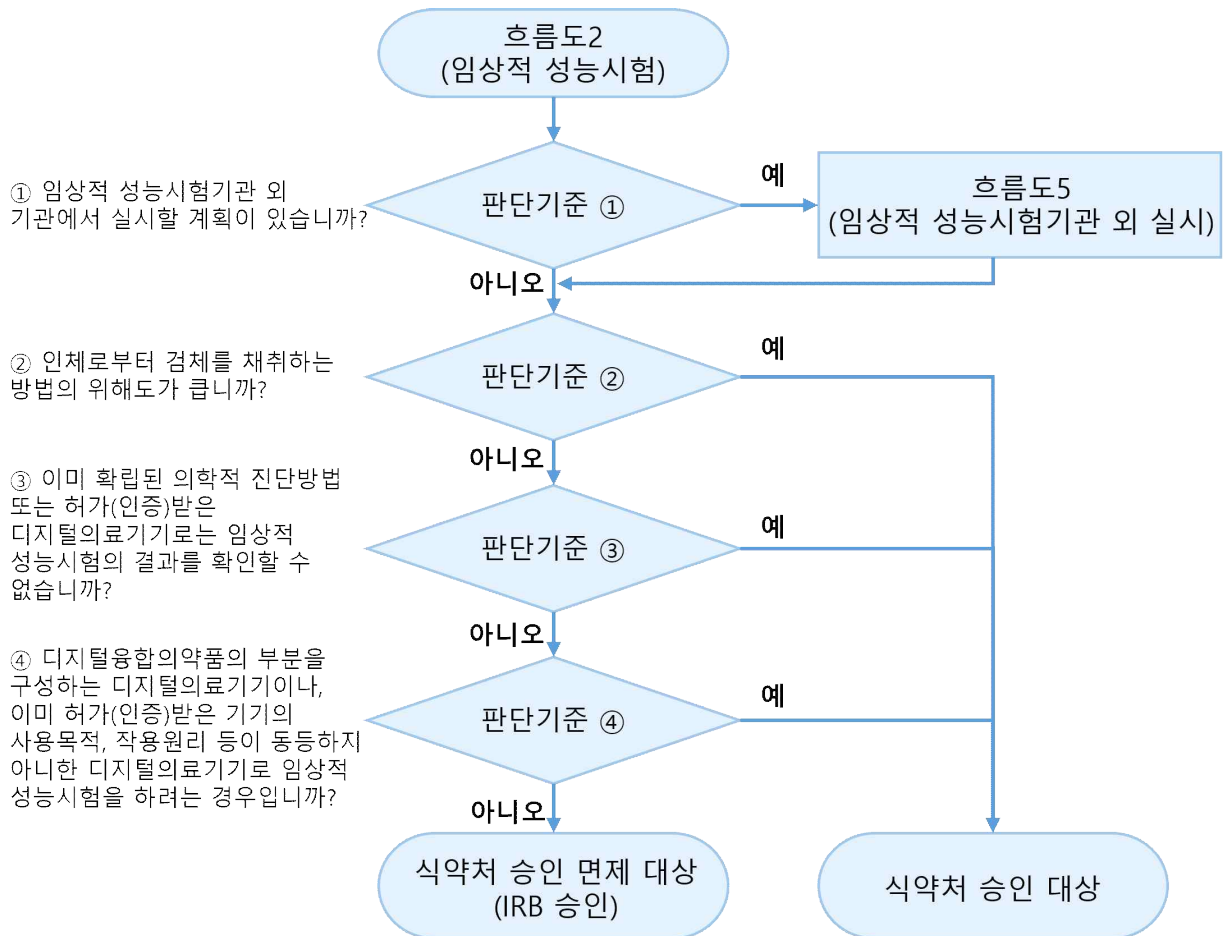
- 디지털의료기기 임상적 성능시험을 하려는 자는 일반적으로 임상적 성능시험기관에 설치된 임상시험등심사위원회(IRB) 승인만으로도 연구 수행이 가능하다. 다만, 흐름도2에 따라 식약처장의 승인 대상에 해당하는 임상적 성능시험을 계획 중이라면 식약처장으로부터 임상적 성능시험계획 승인을 받아야 한다.

### 관련 규정

「디지털의료제품법」 제10조제1항

「디지털의료제품법 시행규칙」 제19조제1항

### < 흐름도2 - 식약처 디지털의료기기 임상적 성능시험계획 승인 대상 판단 >



○ 식약처 임상적 성능시험계획 승인 대상 판단

① 임상적 성능시험기관 외 기관에서 실시할 계획이 있습니까?

→ 법 제10조제4항에 따라 디지털의료기기로 임상적 성능시험을 할 경우에는 체외진단의료기기법 제8조제1항에 따라 지정된 임상적 성능시험기관에서 임상적 성능시험을 하여야 하나, 디지털기술 특성상 임상적 성능시험기관 외 기관(이하 “참여기관”)에서 임상적 성능시험을 계획할 수 있다. 참여기관에서 실시를 고려하는 경우 흐름도5에 따라 가능 여부를 판단한 후, ‘Ⅲ 임상시험등 기관 외 실시 승인’ 을 참고한다. 단, 참여기관에서 실시를 고려할 때도 참여기관의 단독 실시는 불가하므로 임상적 성능시험기관의 실시에 대해서는 본 흐름도에 따라 식약처 임상적 성능시험 계획 승인 대상을 판단해야 한다.

② 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 크니까?

→ 정맥 채혈 등 이미 널리 알려진 방법으로 검체를 채취하거나 잔여검체를 사용하는 시험이 아닌 다음의 방법으로 검체를 채취하는 경우, 위해도가 크기 때문에 식약처의 임상적 성능시험 계획 승인을 받아야 한다.

- |   |
|---|
| 1) 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하는 방법<br>2) 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 방법 |
|---|

③ 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가(인증)받은 디지털의료기기로는 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없습니까?

→ 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가(인증)받은 디지털의료기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 있다면 IRB 승인만으로 진행(이 가능하나, 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우에는 타당한 근거 제시를 통해 임상적 성능시험이 적절하다는 판단이 필요하므로 식약처의 임상적 성능시험 계획 승인을 받아야 한다.

④ 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기이나, 이미 허가 (인증)받은 기기의 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 디지털 의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우입니까?

→ 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기이나, 이미 허가 (인증)받은 기기의 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 디지털 의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우에는 디지털의료기기의 새로운 기술적 특성과 의약품과의 조합적 특성에 대한 안전성 등에 대한 면밀한 검토가 필요하므로 식약처의 임상적 성능시험 계획 승인을 받아야 한다.

## 다. 디지털의료기기 실사용 평가

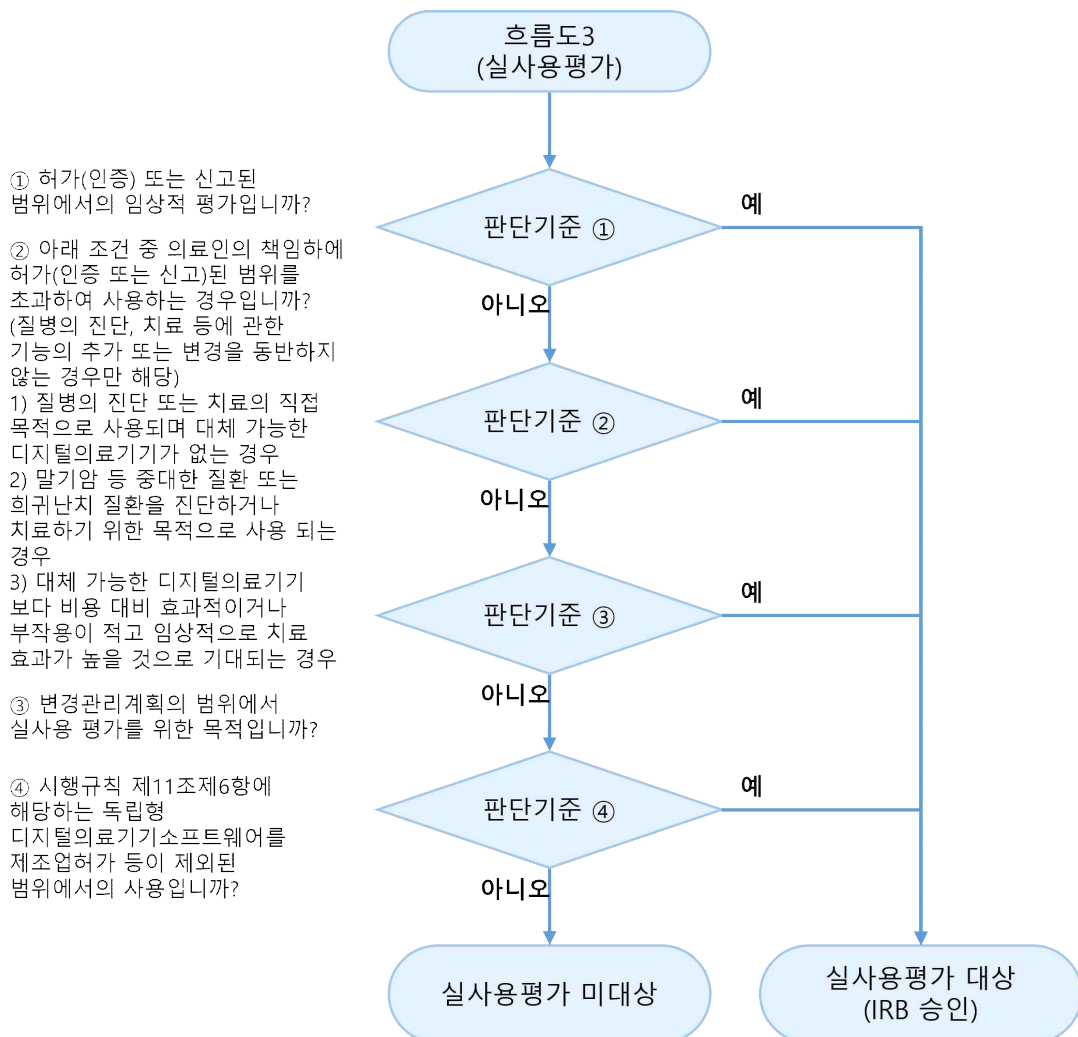
- 디지털의료기기가 실사용 평가의 대상에 해당이 되면 흐름도3에 따라 IRB 승인만으로도 연구 수행이 가능하며, 식약처장에게 실사용 평가 계획서를 보고하거나 사전검토를 신청할 수 있다. 다만, 흐름도3에 따라 디지털의료기기 실사용 평가 대상에 해당하지 아니하면 흐름도1 또는 흐름도2에 따라 식약처 임상시험등 계획 승인 대상이 될 수 있다.

### 관련 규정

「디지털의료제품법」 제15조제1항

「디지털의료제품법 시행규칙」 제30조

### < 흐름도3 - 디지털의료기기 실사용 평가 대상 판단 >



## ○ 실사용 평가 대상 여부 판단

### ① 허가(인증) 또는 신고된 범위에서의 임상적 평가입니까?

→ 허가(인증) 또는 신고사항에 대한 효과를 관찰하는 임상인 시판 후 임상 시험 등은 이미 제품의 안전성 및 유효성은 확보된 상태이므로 식약처의 임상시험계획 승인 없이 IRB 승인만으로도 가능하다.

### ② 아래 조건에 해당하면서 의료인의 책임하에 허가(인증 또는 신고)된 범위를 초과하여 사용하는 경우입니까? (질병의 진단, 치료 등에 관한 제품 기능의 추가 또는 변경을 동반하지 않는 경우만 해당)

- 질병의 진단 또는 치료의 직접 목적으로 사용되며 대체 가능한 디지털 의료기기가 없는 경우
- 말기암 등 중대한 질환 또는 희귀난치 질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용 되는 경우
- 대체 가능한 디지털의료기기보다 비용 대비 효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료 효과가 높을 것으로 기대되는 경우

→ 허가(인증 또는 신고)된 범위를 초과하여 사용할 때는 제품의 유효성이 확보되지 않았기 때문에 원칙적으로는 식약처의 임상시험계획 승인이 필요하다. 다만 위에 언급된 3가지의 조건에 부합하고 질병의 진단, 치료 등에 관한 기능을 추가 또는 변경을 동반하지 않고, 의료인의 책임하에 사용할 때는 식약처의 임상시험계획 승인 없이 IRB 승인만으로도 가능하다.

### ③ 변경관리계획의 범위에서 실사용 평가를 위한 목적입니까?

→ 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기로서 변경관리 계획에 따라 변경을 시행하기 위하여 허가(인증 또는 신고) 신청 시 첨부자료로 변경관리 계획서를 제출하여 허가(인증 또는 신고)를 받은 후 변경관리계획의 범위에서 평가를 진행할 때는 식약처의 임상시험계획 승인 없이 IRB 승인만으로도 가능하다.

④ 시행규칙 제11조제6항에 해당하는 디지털의료기기를 제조업허가 등이 제외된 범위에서 사용하는 것입니까?

→ 시행규칙 제11조제6항의 제조업허가 등이 제외된 범위 내에서 독립형 디지털의료기기소프트웨어를 사용하는 경우에 대한 시판 후 임상시험 또는 후향적 관찰연구는 모두 실사용 평가에 해당하며 식약처의 임상 시험계획 승인 없이 IRB 승인만으로도 가능하다. 다만, 이 경우 시판 후 임상시험의 경우 임상시험 관련 규제를 따르되, 후향적 관찰연구의 경우 임상시험이 아닌 실사용 평가로서 세부사항은 IRB에서 정하는 일반적인 연구 수행의 절차를 따른다.

### 3 ▶ 임상시험등 계획서 작성

- 임상시험등 계획서 작성 시 임상시험등 계획서에 포함하여야 할 사항은 시행규칙 [별표5], [별표7]에 나와있는 사항을 모두 반영하여야 한다. 이 경우, 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험등을 실시할 때 작성해야 하는 임상시험용 의약품에 대한 정보를 제외하고는 기존 의료기기 및 체외진단의료기기에 대한 임상시험등에 대한 식약처 가이드라인 등을 참고한다.

#### 시행규칙 별표5, 별표7

1. 임상시험등의 제목

...

8. 법 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험등을 함께 실시하는 경우에는 임상시험용 의약품에 대한 정보 및 그 관리에 관한 사항(표시 및 포장, 투여경로, 투여방법, 보관조건, 출납관리, 회수 및 폐기 등을 포함한다)

...

21. 그 밖에 임상시험등을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

- 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험등을 실시할 때에 임상시험용 의약품에 대한 정보 및 그 관리에 관한 사항은 아래와 같이 작성할 수 있다. 다만, 임상시험용 의약품이 이미 식약처로부터 허가를 받은 의약품인 경우에는 이에 대한 기재를 식약처 제조품목 또는 수입품목 허가 번호로서 대체할 수 있다.

#### - 표시 및 포장

→ 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표11] 임상시험용 의약품 제조의 7.7호 표시기재'에 따라 제작하며, 다음의 내용을 포함하여야 한다.

- 1) 임상시험 목적으로만 사용 가능하다는 문구(예: 임상시험용)
- 2) 임상시험용 의약품의 명칭 또는 식별표시
- 3) 내용물과 포장작업을 식별할 수 있는 배치번호 또는 코드번호
- 4) 임상시험계획 승인을 받은 자의 명칭, 주소 및 전화번호
- 5) 사용(유효)기간
- 6) 보관 조건
- 7) ‘어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다’ 의 문구 표시
- 8) 임상시험을 식별할 수 있는 참조 코드
- 9) 대상자 식별 번호, 임상약 번호, 방문 번호

### - 투여 경로, 투여방법

→ 임상시험용 의약품의 투여경로는 경구(입으로 섭취), 주사(피하, 근육, 정맥), 국소(피부, 점막), 기타(흡입, 안구 등)로 구분되어 있으며, 투여 방법은 약의 종류와 형태에 따라 정해진다. 투여경로와 방법은 약물의 안전성과 유효성에 영향을 미치므로 주의하여야 한다.

### - 보관조건

→ 임상시험용 의약품이 적절한 온도에 보관될 수 있도록 적합한 장소에 온도를 유지하고, 보관 온도 일지 등을 작성하여야 한다. 또한 의약품의 사용 기간을 준수하고 임상시험 외 목적으로 사용되지 않도록 관리하여야 한다.

#### 예시)

임상시험 동안 임상시험용 의약품 관리에 대한 책임은 해당 시험기관의 시험 책임자(또는 관련 규정에 따라 지정된 담당자, 이하 ‘임상시험용 의약품 관리자’)가 시험기관 내 잠금장치가 설치된 별도의 장소에 보관하여야 하며, 접근을 제한하여야 한다.

임상시험용 의약품 관리자는 임상시험용 의약품이 적절한 온도에 보관될 수 있도록 적합한 장소의 온도를 유지하고, 보관온도 일지를 작성하여야 한다. 또한, 임상시험용 의약품 관리자는 임상시험용 의약품의 사용기간을 준수하고, 임상시험용 의약품이 임상시험 외 목적으로 사용되지 않도록 보관 및 관리하여야 한다.

## - 출납관리

→ 임상시험용 의약품 제공 시 어떻게 시험기관으로 배송될 것인지 설명하여야 한다. 임상시험용 의약품의 경우 시험기관의 임상시험용 의약품 관리자가 받은 후 수량과 상태를 확인하고 보관하여야 한다.

### 예시)

임상시험 동안 임상시험용 의약품은 임상시험등 의뢰자가 제공할 예정이며, 임상시험등 의뢰자 또는 임상시험등 의뢰자가 지정한 대리인이 임상시험용 의약품을 시험기관으로 배송할 것이다. 임상시험용 의약품은 반드시 임상시험용 의약품 관리자가 받은 후 수량 및 상태를 확인하고, 인수증을 받아 보관하여야 한다. 또한, 임상시험용 의약품 관리자는 각 시험기관의 표준작업지침서(standard operating procedure, SOP) 및 관련 규정을 준수하여 모든 임상시험용 의약품의 출납 관리를 하여야 한다.

임상시험용 의약품 관리자는 적절한 교부 기록지, 입출고관리 양식에 받은 임상시험용 의약품 수량, 날짜를 포함한 내용을 상세히 기록하며, 임상시험 동안 주기적으로 확인하도록 한다.

## - 회수 및 폐기

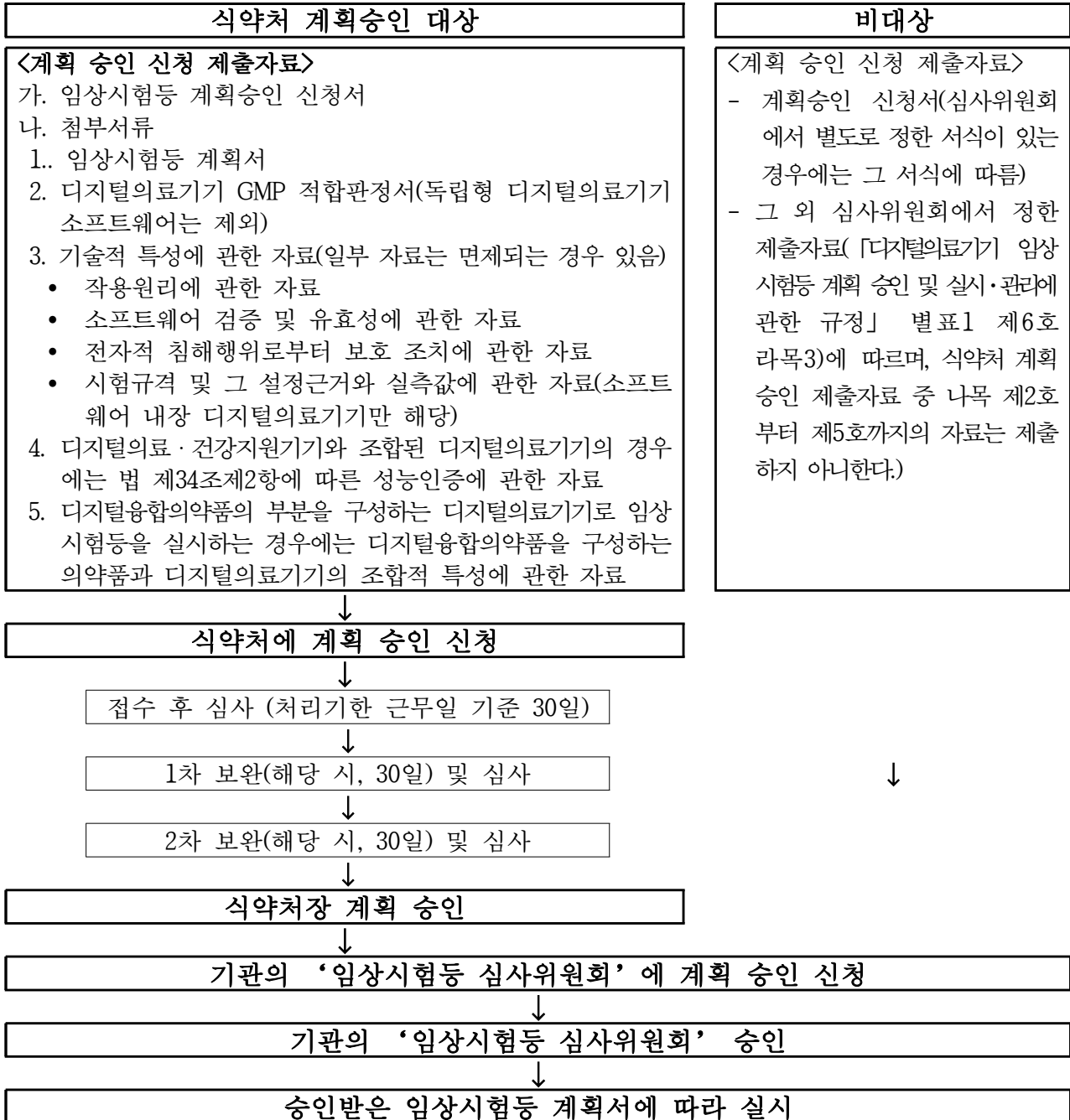
→ 임상시험 대상자로부터 임상시험의약품을 회수할 때는 시험책임자(또는 임상시험용 의약품 관리자)는 분실 등의 방지를 위하여 보관 상태에 대하여 주기적으로 관리하여야 한다. 또한 임상시험등 의뢰자는 반납받은 임상시험용 의약품을 폐기하고, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성하고 보관하여야 한다.

### 예시)

임상시험이 종료 또는 조기종료 및 중단 등의 사유로 임상시험용 의약품을 회수해야 하는 경우, 시험책임자(또는 임상시험용 의약품 관리자)는 사용 후 남은 잔여 임상시험용 의약품 및 회수된 임상시험용 의약품, 임상시험 종료 시 사용되지 않은 임상시험용 의약품을 담당 임상시험모니터요원(이하 ‘모니터요원’) 확인 후 모두 임상시험등 의뢰자에게 반납하고, 관련 기록을 작성 및 보관한다. 임상시험등 의뢰자는 반납된 임상시험용 의약품을 임상시험등 의뢰자의 SOP 및 관련 규정을 준수하여 폐기한다.

## 4 임상시험등 계획 승인 및 변경승인 절차

○ 디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 절차는 다음과 같다.



- 1) 심사위원회의 계획 승인 심사절차는 기관의 ‘임상시험등 표준작업지침서’에 따름
- 2) 식약처장 계획 승인과 기관의 임상시험등 심사는 순서에 관계없이 이루어질 수 있다.

○ 임상시험등 계획 승인 신청 시 제출자료 면제 범위는 다음과 같다.

1. 임상시험용 디지털의료기기의 전부 또는 일부가 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제21조제2항 제1호부터 제5호까지에 해당하는 경우 : 기술적 특성에 관한 자료

가. 수출용디지털의료기기

나. 제품군을 구성하는 제품 중 대표 제품을 제외한 제품

다. 이미 수입허가를 받은 디지털의료기기와 같은 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 같은 경우를 말한다. 이하 같다)의 같은 제품(동일제품)임을 확인 받은 디지털의료기기

라. 식약처장 또는 인증업무등 대행기관의 장으로부터 이미 허가·인증을 받거나 신고한 상호운용기기

마. 디지털의료기기를 구성하는 전자 인터페이스, 구성품 및 인프라

2. 임상시험용 디지털의료기기가 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제25조제2항제2호 각 목의 어느 하나에 해당하여 근거자료를 제출하는 경우 : 시험규격 및 설정근거와 실측값에 관한 자료 중 해당 사항

가. 소프트웨어 내장 디지털의료기기를 구성하는 의료기기 하드웨어에 대해 다음 각 목의 규정을 준용하여 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 비교하여 동등함을 입증하는 근거를 제출하는 경우

1). 디지털의료기기 제품코드 중 여섯 번째 코드가 “A” 또는 “C”에 해당하는 경우 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제23조, 제28조 및 별표 7

2). 디지털의료기기 제품코드 중 여섯 번째 코드가 “B” 또는 “C”에 해당하는 경우 : 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조, 제26조 및 별표 8

나. 제12조제1항제3호에 따른 디지털의료기기의 부분품에 사용되는 원재료 또는 성분 에 대한 생물학적 안전이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 근거를 제출하는 경우(생물학적 안전에 관한 자료)

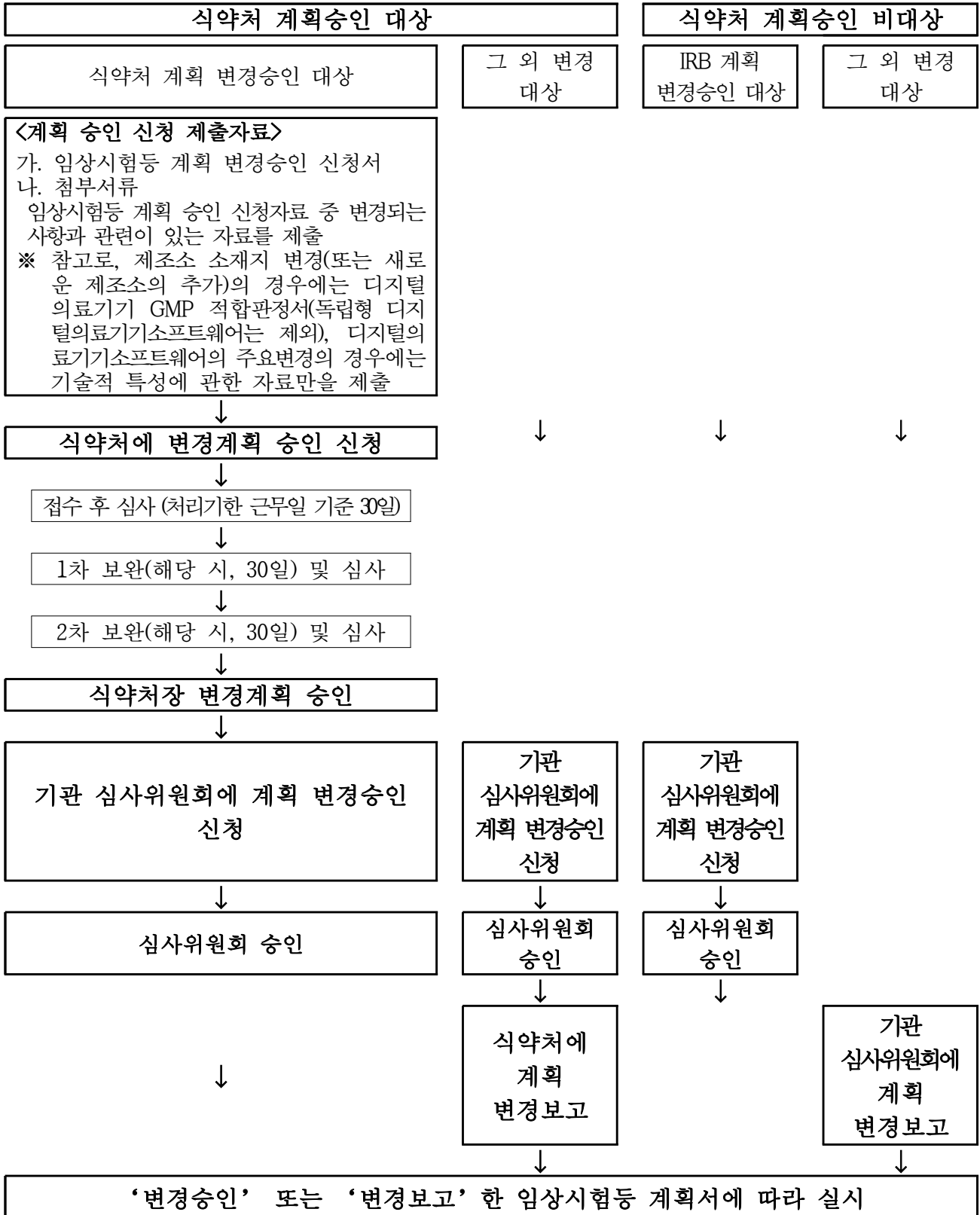
1). 식약처장이 고시하거나 공고한 규격

2). 원재료 또는 성분이 KS, ISO, ASTM에 해당하는 규격

3. 법 제39조 및 시행규칙 제49조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우 : 기술적 특성에 관한 자료 중 사전 검토를 받은 자료
4. 법 제16조에 따라 우수 관리체계 인증을 받은 자가 시행규칙 제31조제4항에 따른 우수 관리체계 인증서를 제출하는 경우 : 소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료와 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료
5. 디지털의료기기의 특성상 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 식약처장이 인정하는 경우 : 기술적 특성에 관한 자료 중 식약처장이 인정하는 자료
6. 이미 허가·인증 받거나 신고된 디지털의료기기의 허가·인증·신고되지 않은 새로운 사항에 대한 연구자 임상시험등 계획을 신청하는 경우 : 디지털의료기기 GMP 적합판정서 및 기술적 특성에 관한 자료

○ 디지털의료기기 임상시험등 계획 (변경)승인 신청 시 시행규칙 제28조 제1항에 따라 준용되는 시행규칙 제11조제1호에 따른 임상시험등에 사용하는 별도의 디지털의료기기(디지털의료기기 임상시험등을 하기 위하여 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기를 포함한다)에 대하여는 해당 별도의 디지털의료기기에 대한 제조 및 품질관리체계 적합판정서 및 기술적 특성에 관한 자료를 제조국의 정부 또는 위임받은 기관에서 발행한 허가 또는 제조·판매증명서로 갈음할 수 있다.

○ 임상시험등 계획 변경승인 절차는 다음과 같다.



## ○ 식약처·IRB 계획 변경승인 대상

- 임상시험등의 목적 변경
- 신청인의 변경
- 대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로 다음의 어느 하나에 해당하는 변경
  - ✓ 해당 제품에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가(독립형 디지털의료기기소프트웨어의 제조소는 제외)
  - ✓ 디지털의료기기의 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능에 대한 변경 등 식약처장이 정하는 변경
  - ✓ 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험등을 실시하는 경우로서 임상시험용 의약품에 대한 변경
  - ✓ 임상시험등에 참여하는 대상자의 수, 대상자의 선정·제외기준
  - ✓ 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외
  - ✓ 임상시험용 디지털의료기기의 성능 또는 안전성·유효성 평가기준, 평가방법, 해석방법 및 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법 등(탐색적 평가변수는 제외)

## ○ 식약처·IRB 계획 변경보고 대상

- 식약처·IRB 계획 변경승인 대상이 아닌 변경으로, 해당 임상시험등이 식약처 계획승인 대상인 연구에 해당하는 경우에는 기관 심사위원회의 승인이 있는 날로부터 30일 이내에 식약처에 변경보고를 하여야 하며, 해당 임상시험등이 식약처 계획승인 비대상 연구에 해당하는 경우에는 기관 심사위원회에 변경보고를 한 후 임상시험등을 실시하여야 한다.
- 이 경우 해당 임상시험등이 식약처 계획승인 비대상 연구에 해당하는 경우 변경보고를 받은 기관 심사위원회의 장은 「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시·관리에 관한 규정」 제5조제4항 및 같은 규정 별표1 제5호 가목 12)에 따라 신속심사로 처리하여야 한다.

## 디지털의료기기 임상시험등 계획 변경보고서

보고인 (대표자)	성명	생년월일		
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호(해당하는 경우만 기재합니다.)		
	소재지			
임상시험계획 제목 및 승인번호				
제품명 (모델명)				
제품코드 (등급)				
변경대비표	변경항목	승인받은 사항	변경한 사항	비고

「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시관리에 관한 규정」 제5조제3항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험등 계획의 변경사항을 보고합니다.

년       월       일

보고인 : (서명 또는 인)

담당자 성명 :

담당자 전화번호 :

식품의약품안전처장 또는 기관 심사위원회의 장 귀하

### III. 임상시험등 기관 외 실시 승인

#### 1 임상시험등 기관 외 실시 승인 대상

##### 가. 디지털의료기기 임상시험

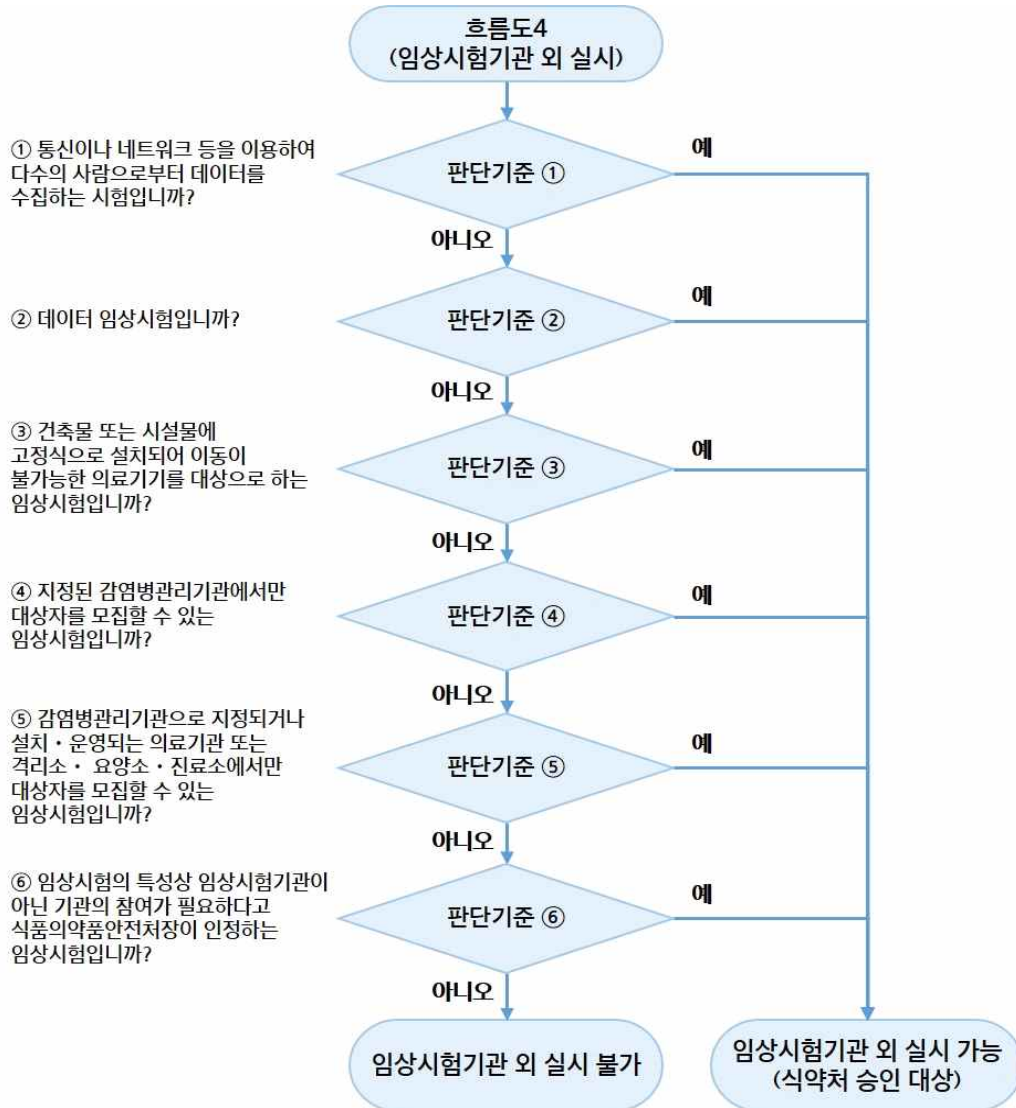
- 디지털의료기기의 임상시험은 임상시험기관에서 실시하여야 하나, 흐름도4에 따라 임상시험기관 외의 기관에서도 임상시험등을 실시할 수 있다. 이 경우, 식약처장에게 임상시험기관 외 실시 승인을 받아야 하며, 주관 임상시험기관의 임상시험등심사위원회(IRB)의 심사도 받아야 한다.
- 디지털의료기기 임상시험기관 외 실시 승인은 디지털의료기기의 안전성 및 유효성 입증을 위한 임상시험계획의 적정성이 아닌 임상시험기관 외 실시의 적정성만을 승인하는 절차이다. 이에, 디지털의료기기 임상시험계획 승인과는 별도의 민원으로 진행하여야 하며, 식약처 승인 면제 대상인 임상시험을 임상시험기관 외에서 실시하는 경우에는 식약처장에게 디지털의료기기 임상시험기관 외 실시 승인만을 받을 수 있다.

#### 관련 규정

「디지털의료제품법」 제9조제5항

「디지털의료제품법 시행규칙」 제15조제3항

< 흐름도4 - 임상시험기관 외 임상시험 실시 가능 여부 판단 >



○ 임상시험기관 외 실시 가능 여부 판단

① 통신이나 네트워크 등을 이용하여 다수의 사람으로부터 데이터를 수집하는 시험입니까?

→ 통신이나 네트워크 등을 통해 디지털 기기를 사용하여 대상자로부터 데이터를 수집하는 경우에는 정보통신서비스(클라우드) 등의 사용이 필수적이므로 임상시험기관 외 실시가 가능하다.

※ (참고) 디지털의료기기가 아닌 별도의 디지털 기기로 증례기록 또는 디지털바이오마커 등을 수집하는 경우를 말하며, 환자가 가정에서 사용하는 임상시험용 디지털의료기기만으로 데이터를 수집하는 제품 (예: 디지털치료기기)은 임상시험기관 외 실시로 보지 아니한다.

## ② 데이터 임상시험입니까?

→ 데이터 임상시험은 대상자에게 직접적으로 사용하지 않고 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기로부터 수집된 데이터를 활용하는 시험이므로 임상시험기관이 아닌 곳에서 임상시험 관련 데이터의 수집·분석이 이루어 질 수 있고 임상시험기관 외 실시가 가능하다.

※ (참고) 임상시험에 활용되는 데이터의 수집·분석을 임상시험기관이 아닌 의료기관 등지에서 실시하는 경우를 말하며, 임상시험결과의 분석을 위해 임상시험기관의 통제하에 의뢰자 등이 일부 임상시험자료의 수집·분석을 보조하는 경우는 임상시험기관 외 실시로 보지 아니한다.

## ③ 건축물 또는 시설물에 고정식으로 설치되어 이동이 불가능한 의료기기를 대상으로 하는 임상시험입니까?

→ 건축물 또는 시설물에 고정식으로 설치된 의료기기(예: 치료용입자선조사장치 등)를 활용한 임상시험은 의료기기의 이동이 불가능하므로 임상시험기관 외 실시가 가능하다.

## ④ 지정된 감염병관리기관에서만 대상자를 모집할 수 있는 임상시험입니까?

→ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리기관에서만 대상자를 모집할 수 있는 임상시험은 해당 기관 외에는 대상자를 모집할 수 없으므로 임상시험기관 외 실시가 가능하다.

⑤ 감염병관리기관으로 지정되거나 설치·운영되는 의료기관 또는 격리소  
· 요양소·진료소에서만 대상자를 모집할 수 있는 임상시험입니까?

→ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제37조제1항 각 호에 따라 감염병  
관리기관으로 지정되거나 설치·운영되는 의료기관 또는 격리소·요양소  
· 진료소에서만 대상자를 모집할 수 있는 임상시험은 해당 기관 외에는  
대상자를 모집할 수 없으므로 임상시험기관 외 실시가 가능하다.

⑥ 임상시험의 특성상 임상시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요하다고  
식약처장이 인정하는 임상시험입니까?

→ 식약처에 질의를 통해 계획하고 있는 임상시험이 특성상 임상시험기관이  
아닌 기관의 참여가 타당하다고 인정하면 임상시험기관 외 실시가 가능하다.

※ (참고) 임상시험기관과 함께 임상시험기관이 아닌 의료기관(예: 1차 의료  
기관 등)에서 대상자 모집 등 임상시험을 함께 실시하는 경우를 말한다.

## 나. 디지털의료기기 임상적 성능시험

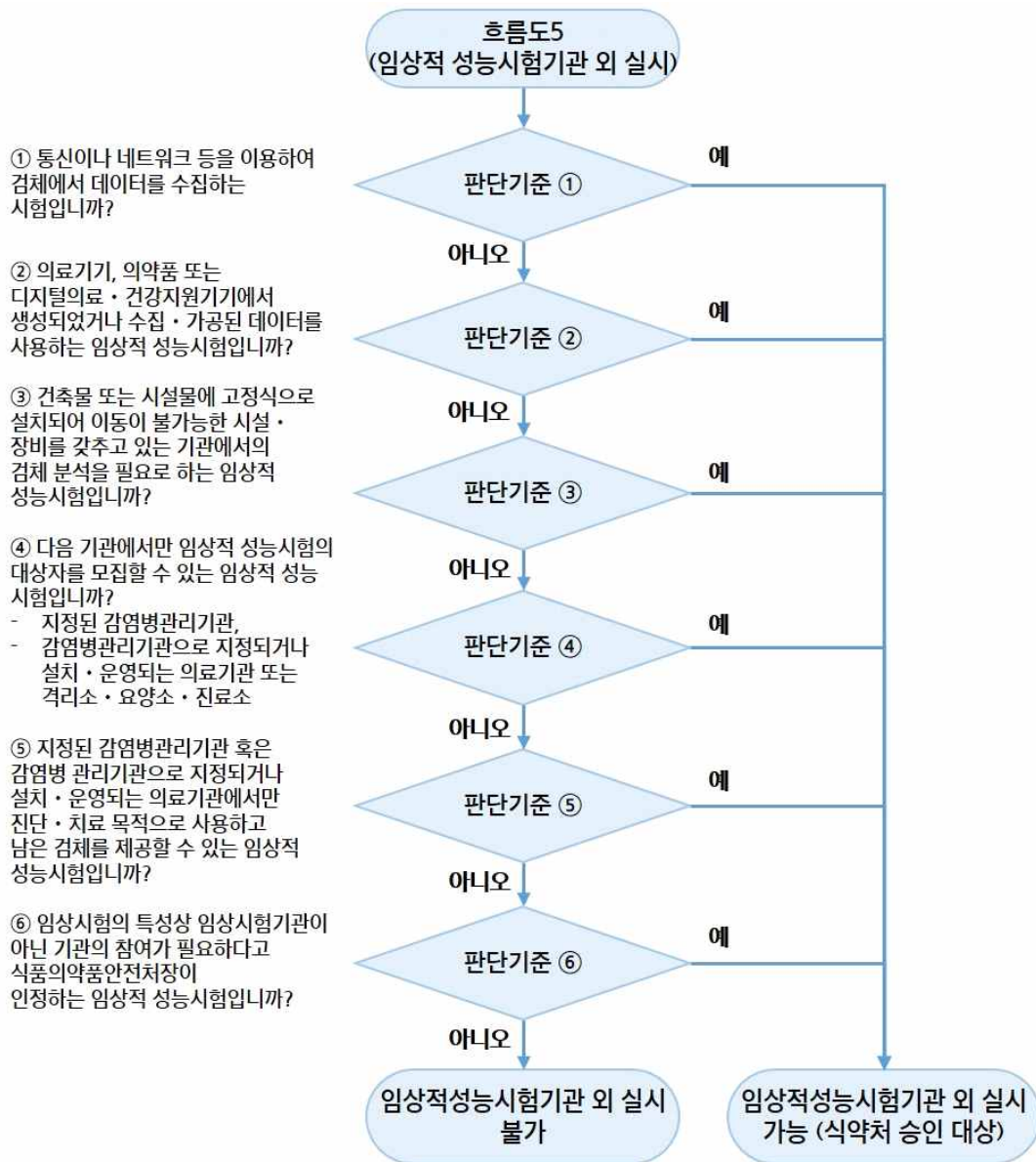
- 디지털의료기기의 임상적 성능시험은 임상적 성능시험기관에서 실시하여야 하나, 흐름도5에 따라 임상적 성능시험기관 외의 기관에서도 임상적 성능시험을 실시할 수 있다. 이 경우, 식약처장에게 임상적 성능시험기관 외 실시 승인을 받아야 하며, 주관 임상적 성능시험기관의 임상시험등심사위원회(IRB)의 심의도 받아야 한다.
- 디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시 승인은 디지털의료기기의 안전성 및 유효성 입증을 위한 임상적 성능시험계획의 적정성이 아닌 임상적 성능시험기관 외 실시의 적정성만을 승인하는 절차이다. 이에, 디지털의료기기 임상적 성능시험계획 승인은 별도의 민원으로 진행하여야 하며, 식약처 승인 면제 대상인 임상적 성능시험을 임상적 성능시험기관 외에서 실시하는 경우에는 식약처장에게 디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시 승인만을 받을 수 있다.

### 관련 규정

「디지털의료제품법」 제10조제4항

「디지털의료제품법 시행규칙」 제20조제3항

< 흐름도5 - 임상적 성능기관 외 임상적 성능시험 실시 여부 판단 >



○ 임상적 성능시험기관 외 실시 가능 여부 판단

① 통신이나 네트워크 등을 이용하여 검체에서 데이터를 수집하는 시험입니까?

→ 통신이나 네트워크 등을 통해 디지털 기기를 사용하여 검체 관련 데이터를 수집하는 경우에는 정보통신서비스(클라우드) 등 사용이 필수적이므로 임상적 성능시험기관 외 실시가 가능하다.

② 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기에서 생성되었거나 수집·가공된 데이터를 사용하는 임상적 성능시험입니까?

→ 의료기기, 의약품 또는 디지털의료·건강지원기기에서 생성되었거나 수집·가공된 데이터를 사용하는 경우, 임상적 성능시험기관이 아닌 곳에서 임상적 성능시험 관련 데이터의 수집·분석이 이루어질 수 있고 임상적 성능시험기관 외 실시가 가능하다.

※ (참고) 임상적 성능시험에 활용되는 데이터의 수집·분석을 임상적 성능시험기관이 아닌 의료기관 등지에서 실시하는 경우를 말하며, 임상적 성능시험 결과의 분석을 위해 임상적 성능시험기관의 통제하에 의뢰자 등이 일부 임상적 성능시험자료의 수집·분석을 보조하는 경우는 임상적 성능시험기관 외 실시로 보지 아니한다.

③ 건축물 또는 시설물에 고정식으로 설치되어 이동이 불가능한 시설·장비를 갖추고 있는 기관에서의 검체 분석을 필요로 하는 임상적 성능시험입니까?

→ 임상적 성능시험을 진행할 때 해당 기관의 이동 불가능한 시설·장비를 활용하여 검체 분석이 필요한 상황이라면, 임상적 성능시험기관 외 실시가 가능하다.

④ 다음 기관에서만 임상적 성능시험의 대상자를 모집할 수 있는 임상적 성능시험입니까?

- 지정된 감염병관리기관
- 감염병관리기관으로 지정되거나 설치·운영되는 의료기관 또는 격리소·요양소·진료소

→ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리기관에서만 대상자를 모집할 수 있는 임상적 성능시험은 해당 기관 외에는 대상자를 모집할 수 없으므로 임상적 성능시험기관 외 실시가 가능하다.

⑤ 지정된 감염병관리기관 혹은 감염병관리기관으로 지정되거나 설치·운영되는 의료기관에서만 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 제공할 수 있는 임상적 성능시험입니까?

→ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리기관 혹은 제37조제1항 각 호에 따라 감염병관리기관으로 지정되거나 설치·운영되는 의료기관 또는 격리소·요양소·진료소에서만 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 제공할 수 있는 경우에는 임상적 성능시험기관 외 실시가 가능하다. 다만 체외진단의료기기법 제7조제3항제4호에 따라 해당 검체 제공자로부터 서면동의를 받아야 한다.

**체외진단의료기기법 제7조제3항제4호**

의료기관에서 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 임상적 성능시험에 사용하려는 경우에는 해당 검체 제공자로부터 총리령으로 정하는 바에 따라 서면동의를 받을 것. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 임상시험의 특성상 임상적 성능시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요하다고 식약처장이 인정하는 임상적 성능시험입니까?

→ 식약처에 질의를 통해 계획하고 있는 임상적 성능시험이 특성상 임상적 성능시험기관이 아닌 기관의 참여가 타당하다고 인정하면 임상적 성능시험기관 외 실시가 가능하다.

※ (참고) 임상적 성능시험기관과 함께 임상적 성능시험기관이 아닌 의료기관(예: 1차 의료기관 등)에서 검체의 수집 등 임상적 성능시험을 함께 실시하는 경우를 말한다.

## 2 ▶ 임상시험기관 외 실시기관 선정 시 고려사항

- 디지털의료기기 특성 상 임상시험등 기관이 아닌 곳에서 임상시험등 대상자 모집 및 임상시험등 관련 데이터의 수집·분석 등 임상시험등 일부가 이루어져야 할 때에 임상시험등에 참여할 기관을 선정하여야 한다.
- 단순히 정보통신서비스(클라우드) 등을 통하여 디지털의료기기를 제공하는 경우나 전자동의시스템, 전자증례기록서를 제공하는 정보기술 서비스 제공자<sup>1)</sup>는 기관 외 승인 대상에는 해당하지 않을 수 있으나, 임상시험등 실시기준의 관련 사항은 준수해야 하며 고시 [별표2]에 따라 임상시험등 실시 전에 확보되어야 하는 기본문서를 보관 및 관리를 해야 하므로 기관 외 실시기관 선정 시 임상시험등 기록 및 데이터의 진본성, 무결성 및 기밀성을 보장하는 능력에 대한 사항을 고려하여야 한다.

[별표2] 임상시험등 실시 전에 확보되어야 하는 기본 문서(서비스제공자)

- 임상시험등에 사용되는 디지털의료기기 및 기타 공급품의 취급에 관한 지침 (계획서 또는 임상시험자 자료집에 포함되지 않은 경우에 한함)
- 임상시험등에 사용되는 디지털의료기기 및 기타 공급품의 배달/운송에 관한 기록
- 임상시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품에 대한 자료
  - ✓ 제품의 설계 및 기술적 특성, 사용방법
  - ✓ 수집하는 데이터의 유형과 데이터 보호 및 보안을 위한 데이터의 접근 통제 등
  - ✓ 수집된 데이터에 접근 가능한 사람과 데이터 보관기간 등
- 임상시험기관 외의 기관에서 임상시험등을 수행하는 자와 대상자를 위한 교육자료

- 임상시험등 기관이 아닌 기관을 참여기관으로 선정하여 임상시험등 대상자 모집 등 임상시험등 일부를 수행하고자 할 때에는 해당 기관에서 본연의 업무인 일반 진료 외에 임상시험등 업무를 실시할 수 있는지 역량과 기반 여건이 갖추어져 있는지 판단하여야 한다.

1) 임상시험등에 필요한 IT 서비스(예: 데이터 호스팅, 클라우드 컴퓨팅 소프트웨어, 플랫폼 및 인프라 서비스 등)를 제공하는 업체

### 3 ▶ 임상시험등 기관 외 실시 승인 신청

- 임상시험등 기관 외 실시를 시행규칙 제15조제1항(또는 시행규칙 제20조제1항)에 따라 임상시험등 기관 외 실시 승인을 받으려는 자는 식약처장에게 다음 서류를 제출하여야 한다.

1. 다음의 사항을 포함하는 임상시험등 계획서
  - 임상시험등 기관 외의 기관의 명칭, 소재지 및 임상시험등이 실시되는 장소에 대한 정보
  - 해당하는 제품을 관리하는 관리자의 성명 및 직명
  - 임상시험등 기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 및 전송 등에 사용하는 제품에 관한 사항
  - 임상시험등 기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 임상자료의 활용이 유효성의 평가에 미치는 영향에 대한 분석
  - 임상시험등 기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 말한다) 및 보안에 관한 대책
2. 임상시험등 기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품(정보시스템을 포함하다)에 대한 자료
  - 해당 제품에 대한 설계 및 기술적 특성, 사용방법에 대한 자료
  - 해당 제품에서 수집하는 데이터의 유형과 데이터 보호 및 보안을 위한 데이터의 접근 통제 등에 관한 자료
  - 수집된 데이터에 접근 가능한 사람과 데이터 보관기간 등 정보
3. 임상시험등 기관 외의 기관에서 임상시험등을 수행하는 자와 대상자를 위한 교육 자료
4. 임상시험등 기관 외의 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서

## ○ 임상시험등 계획서

- 임상시험등 기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 및 전송 등에 사용하는 제품에 관한 사항

→ 데이터 기록·보관·처리 및 전송에 사용하는 제품에 관한 사항으로는 사용되는 제품의 기능, 검증 결과(Validation), 데이터 흐름 구조 등을 기술한다. 또한 전자기록 및 전자서명은 ‘임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 식약처 가이드라인’에서 제시한 기준(감사추적, 접근통제, 변경관리 등)을 참고하여 작성하여야 한다.

- 임상시험등 기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 임상자료의 활용이 유효성의 평가에 미치는 영향에 대한 분석

→ 원격으로 수집되거나 분석되는 데이터가 주요 평가변수(Primary Endpoint) 및 유효성 평가 결과에 미치는 영향을 분석한다. 병원 환경과 원격 환경 간 측정 차이, 데이터 결측률, 보정 방법 등을 명시한다.

- 임상시험등 기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리 (「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 말한다) 및 보안에 관한 대책

→ 전송구간 암호화, 접근권한 관리, 이상 탐지 및 감사추적(Audit Trail) 기능 등 데이터 보호 조치를 구체적으로 기술한다. 대상자의 개인정보는 비식별화 조치 후 처리되어야 하며, 시스템 운영자와 외부 위탁업체의 접근 제한 절차를 포함한다.

## ○ 임상시험등 기관 외의 기관에서 수집되거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품에 대한 자료

- 연구담당자, 연구수행자(참여기관 등), 연구대상자로부터 데이터수집에 사용되는 방법 및 기술에 대한 정보가 포함되어야 하며, 데이터 출처 및 모든 출처에서 수집되는 데이터의 종류와 데이터 생성부터 최종 데이터

저장에 이르기까지 데이터의 흐름을 보여주는 다이어그램을 포함하여야 한다. 또한 데이터 수집, 처리 및 관리를 위한 서비스 제공자에 대한 목록을 포함하여야 한다.

- 해당 전자시스템을 정당하게 접근권한을 가진 사람들만 접근할 수 있도록 보장하기 위한 절차 및 과정이 필요하다.

○ 임상시험등 기관 외의 기관에서 임상시험등을 수행하는 자와 대상자를 위한 교육 자료

- 임상시험등 절차에 따라 각각 수행하는 내용이 다르므로 임상시험등을 수행하는 자와 연구대상자에 대한 교육 자료를 각각 구분하여 작성한다.

- 연구수행자에 대한 자료에는 시스템 사용법, 데이터 업로드 및 점검 절차, 오류 발생 시 대응 방법 등을 포함하고, 연구대상자에 대한 자료에는 대상자가 사용하는 장비(예: 혈압계, 스마트워치, 앱 등)의 사용법, 측정 주기, 비정상 수치 시 대응 방법 등을 대상자가 이해할 수 있도록 쉽게 설명한다.

○ 임상시험등 기관 외의 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서

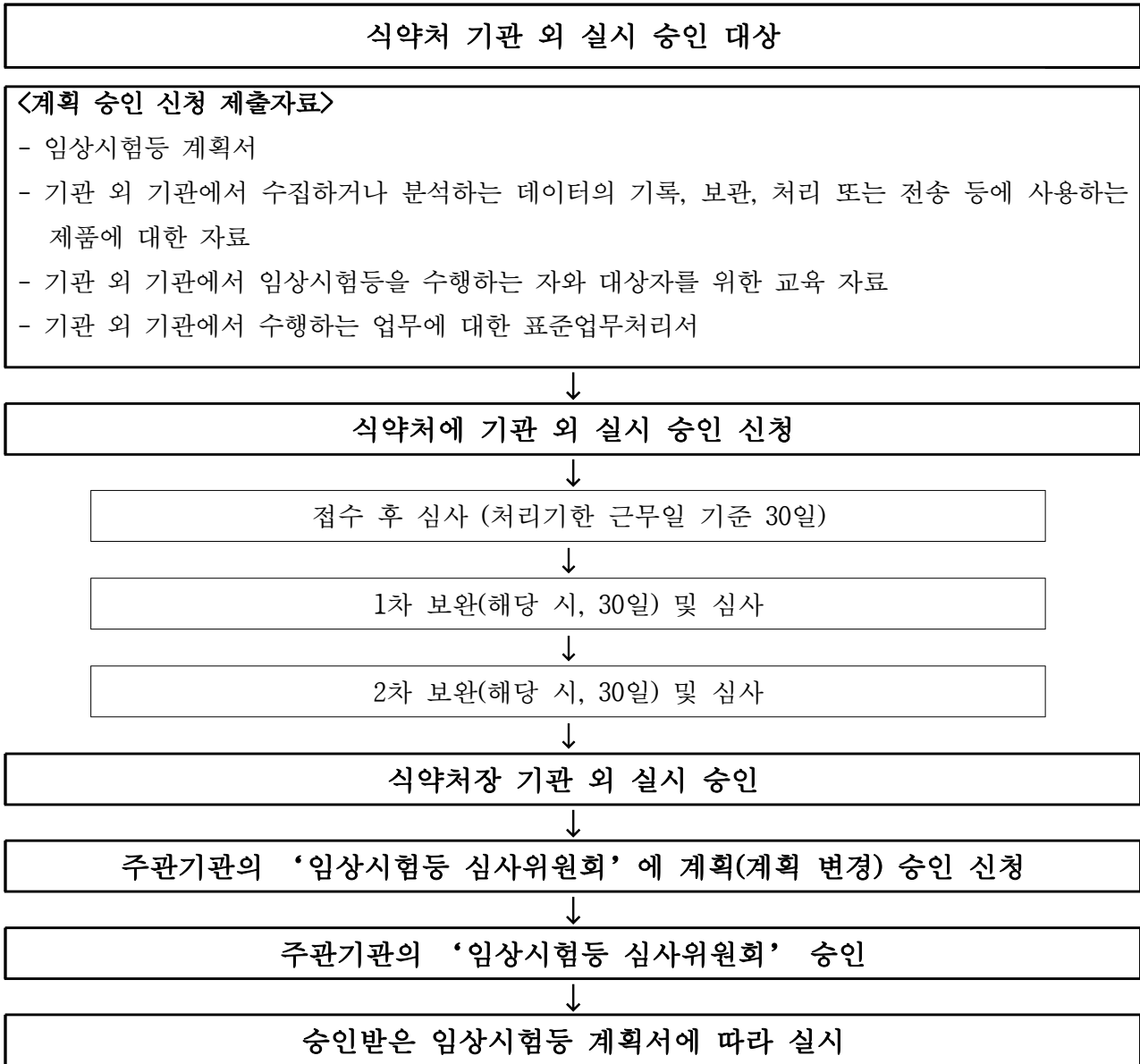
- 표준업무처리서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

① 역할과 책임: 연구책임자, 시험수행자, 시스템 관리자, 모니터링 담당자 등 각 주체의 업무와 책임을 명확히 구분한다.

② 데이터 품질관리 절차: 수집 데이터의 이상치, 결측값, 중복값 등 점검 절차를 포함한다.

③ 이상상황 및 보안사고 대응 절차: 네트워크 장애, 기기 오류, 데이터 유실, 보안 침해 발생 시의 보고 및 복구 절차를 규정한다.

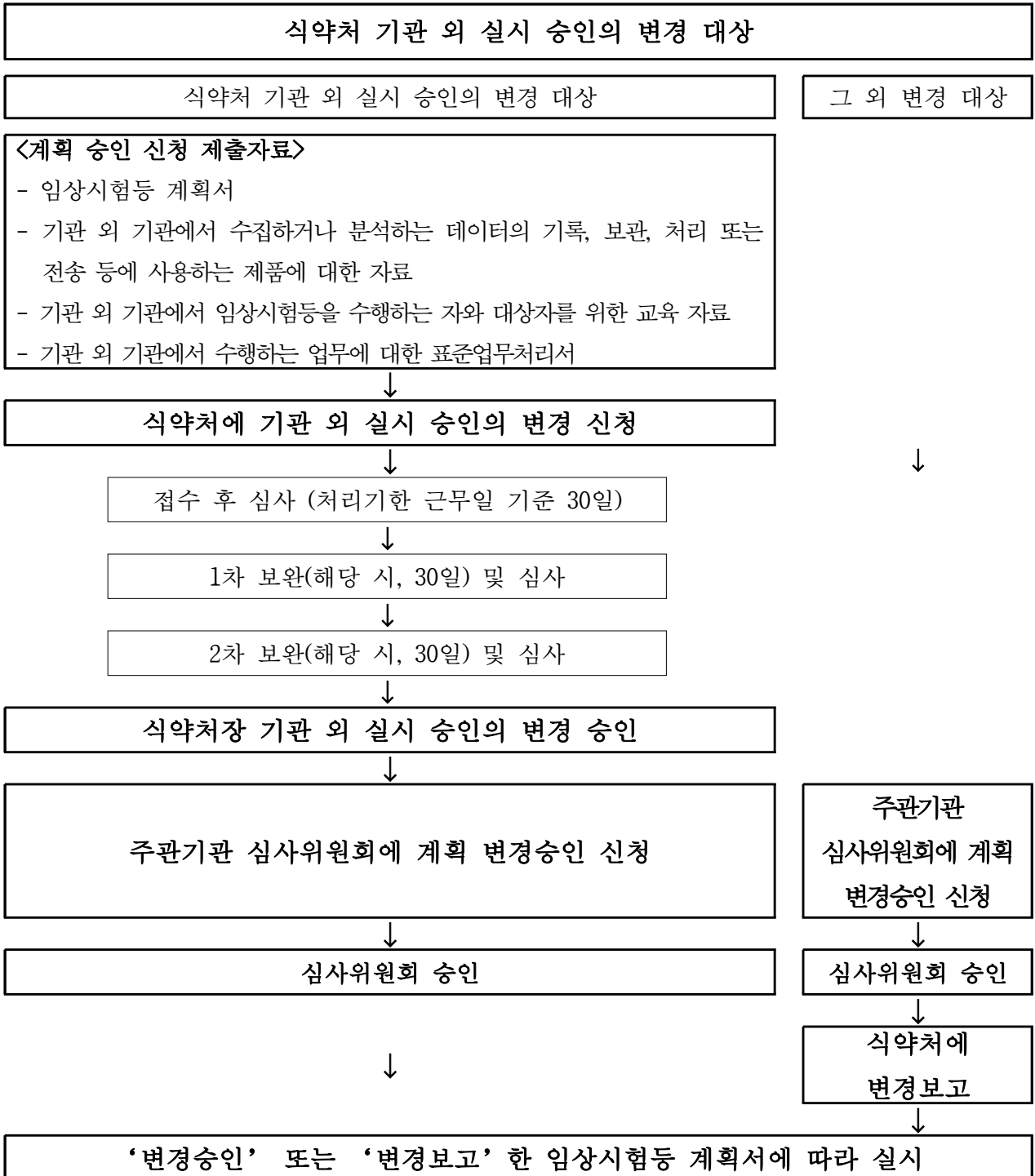
○ 임상시험등 기관 외 실시 승인 절차



○ 임상시험등 기관 외 실시 승인 신청 시 제출자료 면제 범위는 다음과 같다.

1. 제1항제2호에 해당하는 제품이 이미 허가·인증·신고한 디지털의료기기이거나 법 제34조제2항에 따라 성능인증을 받은 디지털의료·건강지원기기에 해당하는 경우 : 기관 외 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품에 대한 자료
2. 임상시험기관 외에서 실시하는 임상시험등을 주관하는 임상시험기관의 표준업무처리서에 제1항제4호에 해당하는 내용이 이미 포함되어 있는 경우 : 임상시험등 실시 기관 외 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서

○ 임상시험등 기관 외 실시 승인의 변경 절차



## ○ 식약처 기관 외 실시 승인의 변경 대상

- 임상시험등의 목적 변경
- 신청인의 변경
- 임상시험등 기관 외 실시기관에 대한 정보의 변경
- 임상시험등 기관 외 실시기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 및 전송 등에 사용하는 제품의 변경
- 그 밖에 대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로 기관 외 실시에 영향을 미치는 다음의 어느 하나에 해당하는 변경
  - ✓ 해당 제품에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가(독립형 디지털의료기기소프트웨어의 제조소는 제외)
  - ✓ 디지털의료기기의 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능에 대한 변경 등 식약처장이 정하는 변경
  - ✓ 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기에 대한 임상시험등을 실시하는 경우로서 임상시험용 의약품에 대한 변경
  - ✓ 임상시험등에 참여하는 대상자의 수, 대상자의 선정·제외기준
  - ✓ 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외
  - ✓ 임상시험용 디지털의료기기의 성능 또는 안전성·유효성 평가기준, 평가방법, 해석방법 및 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법 등(탐색적 평가변수는 제외)
  - ✓ 그 밖에 식약처장이 정하는 변경

## IV. 디지털의료기기 임상시험등 실시·관리기준

### 1 일반사항

- 디지털의료기기 임상시험등 실시·관리기준은 의료기기 임상시험 관리기준과 체외진단의료기기 임상적 성능시험 관리기준의 일반적인 내용에 디지털 특성에 따른 준수사항으로 1) 데이터 임상시험 등을 위한 보건의료정보의 활용, 2) 임상시험등에서의 원거리전산시스템의 활용, 3) 임상시험등 기관이 아닌 참여기관 등에서의 실시에 따른 준수사항, 4) 디지털 기술의 임상시험등 활용에 따른 고려사항이 반영되어 있다.

### 2 디지털 특성에 따른 준수사항

- 데이터 임상시험 등을 위한 보건의료정보의 활용

#### 디지털의료제품법 시행규칙 [별표6]

##### 1. 실시기준

- 아. 임상시험에 사용되는 모든 보건의료정보는 「의료법」, 「개인정보 보호법」 등 관련 법률에 따라 적법하게 수집 또는 처리된 것을 사용할 것

#### 디지털의료제품법 시행규칙 [별표8]

##### 1. 실시기준

- 아. 임상적 성능시험에 사용되는 모든 보건의료정보는 「의료법」, 「개인정보 보호법」 등 관련 법령에 따라 적법하게 수집 또는 처리된 것을 사용할 것

#### [별표1]

##### 6. 시험자 및 시험수행자

- 나. 임상시험등 실시에 필요한 자원 확보

- 5) 시험책임자는 임상시험등에 사용되는 모든 보건의료정보는 「의료법」, 「개인정보 보호법」 등 관련 법률에 따라 적법하게 수집 또는 처리되었는지 확인하여야 한다.

아. 대상자의 동의

3) 시행규칙 제17조 및 시행규칙 별표 6, 시행규칙 별표 8에 따라 대상자로부터 동의를 면제할 수 있는 다음 중 하나에 해당하는 경우로서 보건의료정보를 사용하는 데이터 임상시험등을 하고자 할 때에는 심사위원회의 승인을 받아야 한다.

가) 「개인정보 보호법」에 따라 익명처리하거나 가명처리한 경우

나) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우

7. 임상시험등 의뢰자

가. 임상시험등의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리

4) 임상시험에 사용되는 모든 보건의료정보는 「의료법」, 「개인정보 보호법」 등 관련 법률에 따라 적법하게 수집 또는 처리된 것을 사용하여야 한다.

- 보건의료정보는 개인정보로서 정보 주체로부터 동의를 받은 후 활용할 수 있으므로 전향적 연구는 동의를 받은 후 정보를 수집할 수 있다.
- 특히, 의료기관이 보유중인 환자에 대한 정보를 제3자(연구자 등)에게 열람 또는 사본 발급 등의 목적으로 그 내용의 확인을 제공하는 경우에는 「의료법」 제21조 또는 제21조의2에서 정하는 경우에만 가능하다.

**의료법**

제21조(기록 열람 등) ① (생략)

② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. <이하 생략>

제21조의2(진료기록의 송부 등) ① 의료인 또는 의료기관의 장은 다른 의료인 또는 의료기관의 장으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부 또는 전송할 것을 요청받은 경우 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 그 요청에 응하여야 한다. (이하 생략)

- 다만, 「개인정보 보호법」 제3절 특례조항에 따라 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등에 대해서는 정보 주체의 동의 없이 가명

정보를 생성, 이용, 제공 등 처리하거나 결합할 수 있게 되었다. 그러므로 이미 수집된 보건의료정보를 활용한 디지털의료기기 임상시험등은 과학적 연구에 해당하므로 개인정보를 가명처리하여 활용할 수 있으며, 이 경우 「의료법」에 따른 규정은 적용하지 아니한다.

**(예시) 과학적 연구**

- 의료기기를 개선·개발하거나, 기존 의료기기의 효과를 평가하기 위한 연구
- 진단·치료법을 개선·개발하거나, 기존 진단·치료법의 효과를 평가하기 위한 연구
- 진단·치료 등의 의료적 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 의료적 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구

- 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 가명정보 처리 시에는 가명처리 적절성 검토 등을 위해 기관 내부 관리계획에 따라 구성·운영하는 검토 위원회인 데이터심의위원회로부터 심의받아야 한다. 데이터심의위원회에 관한 내용은 ‘3. IRB 및 데이터심의위원회(DRB) 절차’을 참고한다.

**개인정보보호법**

제28조의2(가명정보의 처리 등)

- ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보 주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.
- ② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.

- 한편, 가명정보 이외에 개인을 식별할 수 있는 정보 또는 정보주체의 서면동의를 면제할 수 있는 심의를 받아야 하는 정보를 이용하여 임상 시험등을 실시하는 경우에는 추가적으로 「생명 윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 적법하게 수집된 데이터를 사용하여야 한다. 이 경우, 「생명 윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관 심의위원회와 「디지털의료 제품법」에 따른 임상시험등 심사위원회가 동일한 조직·체계로 운영되고 있는 경우에는 이를 일원화하여 한 번에 심의·처리할 수 있다.

## ○ 임상시험등에서의 원거리전산시스템의 활용

### 고시 [별표1]

#### 7. 임상시험등 의뢰자

##### 바. 자료의 처리

1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음의 사항을 준수해야 한다.

아) 전자기록 및 전자서명이 적절하게 관리될 수 있도록 해야 한다.

자) 전자동의 시스템을 사용할 경우 사용에 대한 적절한 교육체계와 시스템 장애 시 대응절차를 사전에 수립하고 이를 시험자 및 시험수행자와 대상자에게 제공해야 한다.

- 전자기록 및 전자서명<sup>2)</sup>이 적절하게 관리될 수 있도록 하기 위해서는 전자자료의 진본성(authenticity), 무결성(integrity), 기밀성(confidentiality)을 보호하기 위해 검증된 원거리전산시스템을 이용하여야 한다. 또한 데이터 손실로부터 보호하기 위한 충분한 백업 및 복구 절차가 마련되어야 한다. 이와 관련하여 구체적인 사항은 ‘임상시험 전자동의 가이드라인, 임상시험 전자자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인’을 참고한다.
- 원거리전산시스템을 활용하여 다음 예시와 같은 기능을 수행할 수 있다.

#### 예시) 원거리전산시스템을 활용하여 수행할 수 있는 기능

- 전자동의시스템(예: 대상자 동의의 승인된 버전 유지, IRB승인 문서화, 서명된 양식 보관)
- 참여기관에서의 데이터 수집 및 보관
- 전자 증례기록서(eCRF) 관리
- 임상시험등 방문 및 기타 활동 일정
- 디지털 건강 기술에 기록된 정보 동기화
- 시험자와 대상자 간 의사소통 수단

2) 서명자가 전자기록을 확인하고 전자문서에 서명을 하였음을 나타내는데 이용하기 위하여 전자문서에 첨부되거나 논리적으로 결합된 전자적 형태의 정보를 말하며, 수기서명과 동등한 법적 구속력을 가지며 개인에 의해 공인되거나 적용, 실행되는 것

이러한 원거리전산시스템을 사용하는 모든 사용자(시험자, 시험수행자<sup>3)</sup> 및 대상자 등)에게 시스템을 사용하기 전에(혹은 임상시험등 중 필요에 따라) 교육을 제공하여야 하며, 사용자에게 영향을 줄 수 있는 변동이 원거리전자시스템에 발생한 경우에도 교육을 제공하여야 한다. 교육은 시스템 접근, 임상시험등 내용의 전체 문서화, 및 부정확한 데이터의 보고를 위한 절차 및 과정을 모두 다루어야 하며 교육 내용은 문서로 기록하여야 한다. 임상시험등 기간 동안 이에 관한 교육자료를 임상 시험등 담당자와 대상자가 참고할 수 있도록 제공되어야 한다.

---

3) 임상시험기관이 아닌 장소(임상시험 참여기관 등)에서 임상시험등의 활동을 수행하는 인력

○ 임상시험등 기관이 아닌 참여기관 등에서의 실시에 따른 준수사항

**시행규칙 [별표6]**

1. 실시기준

자. 임상시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리 (「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 말한다) 및 보안에 대한 대책을 마련하고 이를 지킬 것

**시행규칙 [별표8]**

1. 실시기준

자. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리(「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리를 말한다) 및 보안에 대한 대책을 마련하고 이를 지킬 것

**고시 [별표1]**

7. 임상시험등 의뢰자

마. 임상시험등의 관리

4) 의뢰자는 참여기관에서 임상시험등의 일부 절차를 수행할 경우 계획서에 이를 명시하고 참여기관 및 시험수행자의 역할과 자격요건 등에 관한 문서를 마련하여야 한다.

바. 자료의 처리

1) 임상시험자료를 전자적으로 처리하거나 원거리전산시스템을 이용하려는 의뢰자는 다음의 사항을 준수해야 한다.

차) 임상시험기관 외의 기관에서 수집되거나 분석되는 데이터에 대한 처리 (「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따른 처리) 및 보안에 대한 대책을 마련하고 준수해야 한다.

- 데이터 수집하거나 분석하기 위해 사용되는 전자시스템에는 논리적 및 물리적 접근통제 기능이 필수적으로 포함되어야 하며, 네트워크를 통해 접근이 필요하므로 승인된 사용자에게만 시스템 접근을 허용하여야 한다. 접근통제는 문서화된 위험평가 결과를 기반으로 선택 및 적용해야 하며 다중 인증, 생체인식 등의 방법을 사용하여야 한다.

- 데이터에 대한 외부 침입을 방지하기 위해 방화벽, 바이러스 방지, 악성 소프트웨어 방지, 스파이웨어 방지 소프트웨어와 같은 보안 조치를 마련 및 업데이트하여야 한다. 데이터의 기밀성을 확보하기 위해 비밀번호화 등과 같은 기타 보안 조치를 사용하여야 한다. 장치나 시스템에 대한 보안 침해가 발생한 경우, 원본 데이터의 지속적인 유효성을 확인하여야 한다.

**고시 [별표1]**

7. 임상시험등 의뢰자

처. 참여기관 등 임상시험기관 외에서 임상시험등의 일부 절차를 수행할 경우 준수사항

- 1) 의뢰자는 대상자가 임상시험등 진행 중 참여기관 등에 방문이 적절한 경우를 계획서에 명시해야 한다.
- 2) 의뢰자는 참여기관 등에서 일부 절차가 수행되는 특성을 고려하여 안전 모니터링 계획 및 부작용 관리방법을 수립해야 한다.
- 3) 의뢰자는 시험수행자 및 대상자에게 데이터 수집 등을 위한 제품에 대한 사용법에 대한 교육을 개발하고 실시해야 한다.
- 5) 의뢰자는 데이터 수집, 전송 종료시기, 시스템 접근 권한 차단 등 임상시험등이 종료되었을 때 서비스제공자가 제공하는 시스템등에 취해야할 절차를 마련해야 한다.
- 6) 의뢰자는 데이터 수집 등을 위한 제품에서 발생할 수 있는 오류를 식별하고 해결하기 위한 절차를 마련해야 한다.
- 7) 의뢰자는 서비스제공자가 제공하는 시스템의 (바목1)라)에 따른 보안체계를 마련하여 제공하고 준수 여부를 감독해야 한다.

- 대상자가 임상시험등의 일부 절차를 자택에서 독립적으로 수행하는 활동이 있다면 구체적인 지침을 계획서에 명시하여 수집된 데이터의 변동성을 제한해야 하며, 교육을 통해 변동성을 줄여야 한다.

○ 디지털 기술의 임상시험등 활용에 따른 고려사항

**시행규칙 [별표6]**

2. 관리기준

- 마. 임상시험기간이 종료된 경우에는 해당 디지털의료기기소프트웨어가 구동되지 않도록 조치할 것

**시행규칙 [별표8]**

2. 관리기준

- 라. 임상적 성능시험 기간이 종료된 경우에는 해당 디지털의료기기소프트웨어가 구동되지 않도록 조치할 것

**고시 [별표1]**

7. 임상시험등 의뢰자

- 더. 임상시험용 디지털의료기기등의 안전성과 관련한 사항

- 3) 의뢰자는 임상시험기간이 종료된 경우 사용된 디지털의료기기소프트웨어가 구동되지 않도록 조치해야 한다.

- 임상시험등에 사용하는 디지털의료기기소프트웨어는 임상시험등 기간에만 구동되어야 하며, 임상시험등 기간이 종료된 이후에도 구동이 된다면 사용상 안전성에 대한 문제가 발생할 수 있고, 지속적인 데이터 수집이 진행될 수 있어 계획서에 따른 데이터 분석에 영향을 미칠 수 있다.

### 3 IRB 및 데이터심의위원회(DRB) 절차

- 진료 중 수집된 병원 데이터를 활용하여 임상시험등을 수행하고자 할 때에는 (1) 해당 연구의 윤리적·과학적 타당성 및 연구대상자의 권리와 안전, 복지를 보호하기 위해 심의하는 IRB와 (2) 병원에서 보유하고 있는 데이터를 대상자에게 동의취득 없이 연구 등의 목적으로 이용하는 경우, 데이터가 안전하게 활용될 수 있도록 데이터 가명 처리의 적정성, 제공 여부 및 방법 등을 심의하는 데이터심의위원회(Data Review Board, 이하 ‘DRB’) 심의가 요구될 수 있다. 일반적으로 IRB는 「생명 윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관 심의위원회와 「디지털의료제품법」에 따른 임상시험등 심사위원회가 동일한 조직·체계로 운영되고 있다.

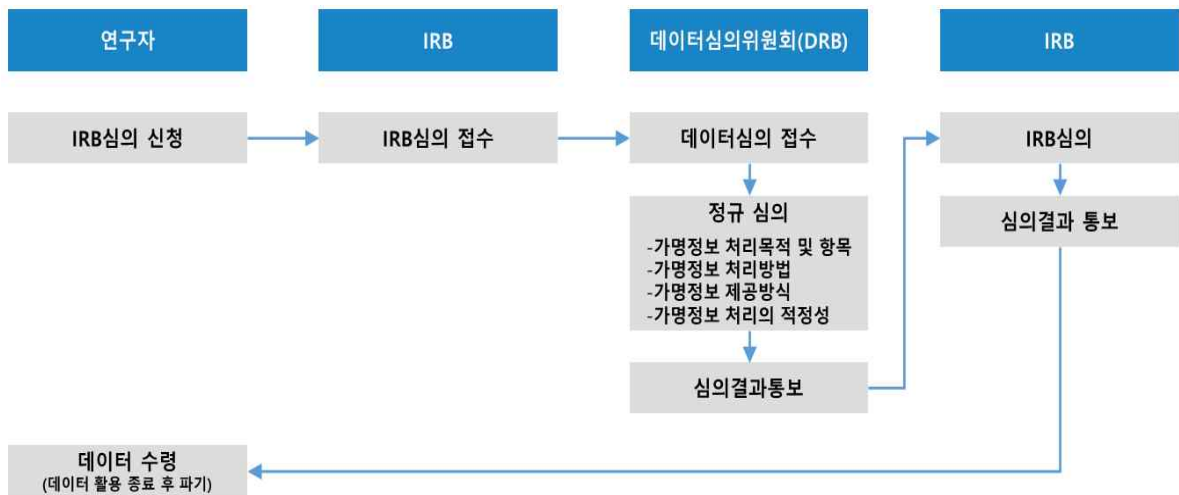
구분	IRB	DRB
관련근거	생명윤리 및 안전에 관한 법률	개인정보보호법, 보건의료데이터활용가이드라인
목적	연구계획의 윤리적, 과학적 타당성, 개인정보 보호대책 등 검토	보건의료데이터의 연구목적 활용 전, 안전한 가명처리 및 제공활용 검토
대상	인간 대상 연구 등	과학적 연구 등 목적으로 가명정보를 활용할 때
심의사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 윤리적(+과학적) 타당성</li> <li>• 연구대상자 안전</li> <li>• 개인정보 보호 대책(익명화, 암호화 여부)</li> <li>• 동의 여부</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 처리목적의 적합성</li> <li>• 안전조치 이해 여부(관리적, 기술적, 물리적)</li> <li>• 가명처리의 적정성</li> <li>• 반출 및 제3자 제공</li> </ul>

#### ○ 데이터심의 제출자료 준비

- 데이터심의는 정보주체의 개인정보를 특정 개인을 알아볼 수 없도록 가명 처리하여 안전한 환경에서 사용할 수 있도록 처리목적의 적합성, 식별 위험성, 가명처리 방법 및 수준의 적정성 등의 검토하는 것으로 데이터 심의위원회 심의 진행을 위한 제출자료를 준비하여야 한다.

- 연구계획서: IRB심의 시 제출되는 연구계획서로 데이터 활용 목적이 정당한지 확인할 수 있도록 작성하여야 한다.
- 증례기록지 또는 데이터 요청 명세서: 연구 목적 달성에 필요한 항목만을 수집하며, 불필요한 항목을 포함하지 않도록 주의하여야 한다.
- 가명처리 계획서: 연구에 활용할 정형/비정형 데이터 항목을 어떤 가명처리 기법을 사용하여 가명처리를 할 것인지 상세히 기술하여야 한다.
- 반출 데이터 샘플: 가명처리의 적절성을 빠르게 판단하기 위해 실제 반출되는 데이터 형태를 사전에 확인할 수 있도록 반출 데이터 샘플 자료를 준비하여야 한다.

○ DRB 심의 대상일 경우, IRB 및 DRB 절차



- DRB 심의 대상(예: 연구데이터 1만건(명)이상 수집, 외부 제공 등)에 관한 연구를 수행할 때, IRB와 DRB 절차는 아직 정형화되어 있지 않아 병원마다 다르다. 그러므로 연구계획 시 연구를 수행할 병원의 IRB와 DRB 절차를 사전에 확인하지 않으면 심의 신청 단계에서 어려움을 겪을 수 있으며, 각각의 심의 프로세스로 인하여 신청 시점에 따라 심의 일자가 달라져 예상보다 시일이 오래 걸리는 경우도 발생한다.

- 또한 IRB 및 DRB 심의 신청은 기관의 연구자가 신청해야 하지만 의뢰자 등 외부기관에서 데이터심의 신청을 준비하여 제출하는 경우, 데이터 추출 관련하여 병원 내부의 데이터 형태를 제대로 알지 못하므로 심의 과정 중 내용 미흡으로 인하여 원활한 심의가 진행되지 않아 추가적인 시간 낭비를 초래할 수 있다. 그러므로 연구자와 사전에 진행 방식에 대해 논의하여야 한다.

## V. 실사용 평가

### 1 실사용 평가계획 준비

- 실사용 평가 자료를 ‘디지털의료기기 허가·인증·신고 및 평가 등에 관한 규정’에 따른 임상시험 등 평가에 관한 자료로 활용하고자 할 때에는 규정에 따라 실사용 평가를 진행하여 결과가 도출된 자료만 인정이 가능하다. 그러므로 계획단계부터 데이터의 신뢰성, 대표성, 통계적 통제를 초기부터 고려하여야 한다.

#### 디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정 제27조

③ 식약처장은제1항에 따라 실사용 평가 결과보고서를 제24조제1항제4호 또는 같은 조 제2항제1호라목에 해당하는 자료의 전부 또는 일부로서 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기준을 고려하여야 한다.

1. 실사용정보의 모집단이 적용하고자 하는 표적 모집단을 적절히 대표하는지 여부
2. 실사용정보분석 결과에 안전성, 유효성, 성능, 편향, 교란 요인, 신뢰구간을 사용한 정밀도 등이 포함되어 있는지 여부
3. 실사용정보와 임상시험(임상적 성능시험) 또는 두 개 이상의 실사용정보를 연계하여 분석할 경우 연계 변수, 매칭 방법, 표준화된 변수 항목 등이 명시되어 있는지 여부
4. 실사용정보분석 결과가 일관성있게 제품의 안전성, 유효성, 성능을 입증하는지 여부
5. 기타 식약처장이 실사용 평가 시 필요하다고 인정하는 사항

#### ○ 제품 및 목표 명확화

- 평가 대상인 디지털의료기기의 정확한 명칭, 등급, 평가에 사용될 소프트웨어 버전을 확정한다. 평가기간 중 소프트웨어 업데이트 발생 시의 데이터 처리계획(예: 해당기간 데이터 제외 또는 영향 분석)을 미리 수립하여 버전 관리의 투명성을 확보한다. 또한, 평가를 통해 입증할 임상적 유효성 목표를 명확히 하여 논리적 기반을 마련한다.

○ 모집단 대표성 및 데이터 연계 확보

- 실사용 근거가 적절한 환자군을 대표하는지 확인하기 위해, 제품의 표적 모집단과 수집할 실사용 정보 모집단의 특성을 비교하여 대표성을 분석한다. 대표성이 부족하면 통계적 가중치 등을 이용한 편향(Bias) 통제 방안을 고려한다.
- 두 개 이상의 실사용 정보를 연계할 경우 데이터 표준화가 중요하므로 연계변수를 정의하고, 매칭방법 및 연계 과정에서의 개인정보 재식별 방지 조치를 구체적으로 준비하여 보안성을 확보한다.

○ 통계적 편향 및 교란 통제

- 결과에 영향을 미칠 수 있는 교란 요인을 정의하고 목록화한 후, 이를 통제하기 위한 통계기법을 선정한다. 해당 기법이 제품의 특성과 데이터 구조에 적합한 사유를 논리적으로 제시하고, 분석 결과의 정밀도(신뢰구간)를 확보할 수 있는 데이터 규모와 통계 모델을 통계전문가와 협의하여 확정한다.

## 2 실사용 평가계획서 작성

- 실사용 평가를 실시하려는 경우에는 시행규칙 제30조제2항에 따라 다음 사항을 포함한 실사용 평가계획서를 작성한다. 실사용 정보에 대한 구체적인 사항은 ‘의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인’ 을 참고한다.

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 실사용 정보의 종류, 출처 및 수집방법</li><li>2. 사용되는 제품에 관한 정보</li><li>3. 실사용 정보를 수집하여 평가하는 데 필요한 계획, 수행 및 결과 분석에 관한 사항</li><li>4. 실사용 평가를 수행하는 기관에 대한 정보</li></ol> |
|---|

### ○ 실사용 정보의 종류, 출처 및 수집방법

- 실사용 정보의 종류: 평가의 근거가 되는 실사용 정보에 대한 상세 정보를 작성한다. 활용할 실사용 정보의 유형(예: 전자의무기록, 영상, 로그 데이터 등)을 기술한다.
- 실사용 정보의 출처: 데이터가 생성되고 수집되는 기관이나 시스템을 명확히 한다(예: 병원의 서버, 코호트 등록 시스템, 자사 앱의 클라우드 서버 등).
- 수집방법: 데이터가 어떻게 생성, 수집, 전송 및 비식별화되는 전 과정에 대해 기술적 프로세스를 상세히 기술한다. 또한 데이터의 품질관리 절차를 포함하여, 데이터의 정확성, 완전성, 일관성을 보장하는 방안을 명시한다.

### ○ 사용되는 제품에 관한 정보

- 평가 대상인 제품을 명확하게 규정한다. 제품의 명칭, 등급, 제품코드, 평가에 사용될 소프트웨어 버전을 기재하고 제품의 사용목적 및 적응증을 구체화한다. 디지털의료기기가 데이터를 처리하고 임상적 결과를 도출하는 작동 방식을 요약 설명하고, 평가의 범위와 대상이 명확하게 작성한다.

- 실사용 정보를 수집하여 평가하는 데 필요한 계획, 수행 및 결과 분석에 관한 사항
  - 연구 설계를 명시하고 제품의 목적에 맞게 정의된 주요 평가 변수와 분석 항목을 구체적으로 제시한다. 통계 분석 계획에서는 실사용 정보의 특성을 고려하여 교란 변수를 통제하기 위한 고급 통계 기법(예: 성향 점수 매칭)을 기술하고, 표본 크기의 근거를 제시한다. 아울러, 데이터 누락(결측값) 처리 방안, 연구 기간, 윤리적 준수사항(IRB 승인, 동의 절차 등)을 상세히 기술한다.
  
- 실사용 평가를 수행하는 기관에 대한 정보
  - 평가를 실제로 수행하거나 데이터 분석을 담당하는 기관의 명칭, 주소 및 주요 책임연구자의 정보를 기술한다. 실사용 정보 수집 및 분석에 참여할 인력의 전문성 및 자격 사항을 간략히 설명하고 연구 결과의 신뢰성을 담보할 수 있는 능력을 갖추고 있음을 입증한다.

## VI. 참고문헌

1. 보건의료데이터 활용 가이드라인, 2024.12. (보건복지부, 개인정보보호위원회)
2. 임상시험 전자동의 가이드라인, 2023.12. (식품의약품안전처)
3. 임상시험 전자 자료 처리 및 관리를 위한 가이드라인, 2012.12. (식품의약품안전처)
4. 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인, 2023.7(식품의약품안전처)
5. Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations, FDA, December 2023
6. Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations: Questions and Answers, FDA, October 2024
7. Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices, FDA, December 2023
8. Real World Evidence Regulatory considerations for Medical Devices, TGA, April 2024
9. Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements, FDA, September 2024

### 1. 식약처 임상시험등 계획 승인 이후에 기관의 IRB 계획 승인 신청을 해야 하나요?

→ 식약처 임상시험등 계획 승인 대상일 때 먼저 식약처 계획 승인 이후 기관의 IRB 승인 신청해야 하는 것은 아닙니다. 계획 승인 신청 및 승인에 대해 순서가 정해져 있지 않으므로 IRB 승인 신청은 식약처 계획 승인 이전에도 진행이 가능합니다.

### 2. 임상시험과 실사용 평가의 차이는 무엇인가요?

→ 임상시험은 허가(인증 또는 신고)되지 않은 디지털의료기기의 안전성·유효성 또는 성능을 검증하기 위해 사람을 대상으로 수행하는 시험이며, 실사용 평가는 허가(인증 또는 신고)된 기기를 실제 사용 환경이나 기존 데이터를 통해 평가하는 연구입니다. 실사용 평가는 시판 후 안전성·유효성 또는 성능을 확인하거나 실사용 근거를 확보하기 위한 목적입니다.

### 3. 어떠한 경우, 식약처의 임상시험계획승인 면제 대상에 해당하나요?

→ 대부분 임상시험은 식약처 승인 대상이나, 데이터만 사용하는 후향적 연구나 우수관리 체계인증을 받은 1·2등급 소프트웨어 등 일부 조건에 해당하면 면제될 수 있습니다. 임상적 성능시험은 검체 채취방법의 위해도가 큰 경우 등 일부 조건에 해당하지 않으면 면제 대상에 해당합니다. 다만, 면제 대상이라도 IRB 승인은 필수이며, 식약처에 사전검토를 요청하거나 임상시험계획 승인을 받을 수 있습니다.

#### 4. 데이터만 사용하는 연구도 IRB 심사가 필요한가요?

→ 디지털의료기기를 임상시험 대상자에게 직접 사용하지 않고, 기존에 수집된 데이터만 분석하는 연구(데이터 임상시험)는 식약처 승인은 면제되지만, IRB 심사를 반드시 받아야 합니다. 또한 개인정보보호법에 따라 가명처리·데이터심의(DRB) 절차를 따라야 합니다.

#### 5. 어떠한 경우, 기관 외 실시 승인 신청하나요?

→ 임상시험등 기관이 아닌 곳에서 대상자 모집, 데이터 수집·분석 등 시험일부를 수행하려는 경우 식약처장에게 기관 외 실시 승인을 신청해야 하며, 주관기관의 IRB 심의도 필수입니다. 단순히 클라우드나 전자동의시스템을 제공하는 서비스 업체는 승인 대상이 아닐 수 있지만, 표준업무지침서 보유 등 실시기준 준수 여부를 확인해야 합니다.

##### 예시1) 식약처 승인 면제 + 기관 외 실시(단순 서비스 제공자 등 제외)

→ 식약처 승인 면제 대상이면 주관기관의 IRB 심의를 받아야 하며, 기관 외 실시에 대해서는 식약처로부터 기관 외 실시 승인을 받아야 합니다.

##### 예시2) 식약처 승인 대상 + 기관 외 실시(단순 서비스 제공자 등 제외)

→ 식약처 승인 대상이면 식약처에 임상시험계획(임상적 성능시험계획) 승인 및 주관기관의 IRB 심의를 받아야 하며, 기관 외 실시에 대해서도 기관 외 실시 승인을 별도로 받아야 합니다.

#### 6. 임상시험계획서에는 어떤 내용을 포함해야 하나요?

→ 임상시험계획서에는 시험 목적 및 배경, 대상자 선정기준, 시험 설계와 방법, 데이터 수집·처리·보관 계획, 유효성의 평가기준, 평가방법, 안전성 모니터링, 기관 외 실시 여부 및 참여기관 정보 등 구체적으로 기술해야 합니다. 필요시, 데이터 보안과 개인정보 보호 조치 계획에 대해서 추가로 기술합니다.

## 7. 실사용 평가계획서 작성 시 주의사항은?

→ 실사용 평가 계획서에는 실사용 정보의 종류와 출처, 수집 및 비식별화 방법, 평가 대상 제품의 명칭·등급·버전, 수집된 데이터 분석 계획, 통계적 편향 통제 방법, 수행 기관의 역량 등을 포함해야 합니다. 데이터의 대표성과 통계적 정확성을 확보하기 위해 통계 전문가와 협력해 설계를 수립해야 합니다.

## 8. DRB와 IRB는 무엇이 다르며 순서가 있나요?

→ IRB는 연구의 윤리성과 연구 대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위한 위원회이며, DRB는 병원이 보유한 데이터를 연구에 활용할 때 가명처리 적정성과 데이터 제공 여부를 심의하는 위원회입니다. DRB 심의 대상(예: 연구데이터 1만건(명)이상 수집, 외부 제공 등) 과제의 경우, 현재 각 병원들마다 IRB, DRB 절차 및 운영체계가 다르기에, 연구 수행할 병원의 IRB, DRB 절차 등을 사전에 반드시 확인해야 합니다. 절차상의 예시는 아래 표를 참고하시기 바랍니다.

항목	심의 절차
예시1	IRB접수 → DRB 접수 → DRB 심의 → IRB 승인 → 데이터 수집
예시2	IRB접수 → IRB 승인 → 데이터 수집 → DRB 접수 → DRB 심의
예시3	IRB접수 → DRB 접수 → IRB 승인 → 데이터 수집 → DRB 심의
예시4	IRB접수 → DRB 접수 → IRB 승인 → DRB 심의 → 데이터 수집
예시5	IRB(DRB 병행) 접수 → IRB 승인(DRB 병행) → 데이터 수집

## 9. 기존 의료기기 임상시험기관으로 지정된 기관에서 디지털의료기기 임상 시험을 진행하면 되나요? 아니면 별도로 지정된 기관에서 해야 하나요?

→ 디지털의료기기 임상시험은 의료기기법에 따라 지정된 의료기기 임상시험기관에서 수행하시면 됩니다. 만약 디지털의료기기 임상적 성능시험을 수행할 예정이라면 체외진단의료기기법에 따른 임상적 성능시험기관에서 수행해야 합니다.

## 디지털의료기기 임상시험등 가이드라인[민원인 안내서]

---

발 행 일 2026년 4월

발 행 인 식품의약품안전처 의료기기안전국장 김 명 호

편 집 위 원 장 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과장  
손 미 정

편 집 위 원 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과  
김병관, 정유진, 도미송, 김승표, 신근수, 황상철, 임지연,  
김세훈, 김연지, 양은옥, 김인정

발 행 처 식품의약품안전처 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과

문 의 처 전화 : 043-719-3774

팩스 : 043-719-3780