

등록번호
안내서-0804-04



인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

2025. 5.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의 료 기 기 심 사 부



지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 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"/> 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.	
지침서·안내서 구분	<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
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.		
2025 년 5 월 7 일		
담당자 확 인(부서장)		배 영 우 강 영 규

제·개정 이력서

인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-0804-01	2017.11.23	빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서) 제정
안내서-0804-02	2019.10.30	적용대상 범위 확대 및 본질적 동등성 비교 설명 추가 등
안내서-0804-03	2022.05.12.	국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 기계학습 기반 의료기기 가이드라인과 국제 조화
안내서-0804-04	2025.05.07	1. 근거규정에 따른 용어 및 적용범위 수정 - 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 - 「디지털의료제품 허가인증·신고 심사 및 평가 등에 관한 규정」 2. 첨단기술의 정의(예: ‘인공지능 기술이 적용된’)를 예시에 추가로 기재하여 디지털의료기기의 특성을 명확화 3. ‘성능(기능) 또는 특성’ 중 디지털기술의 세부특성 기재사항 추가(학습데이터 정보, 업데이트 주기 등), 동등비교를 통한 제출 자료 범위[별표7], 절차표 등 삭제

이 안내서는 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 구분기준, 허가·심사 방안에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2025년 5월 7일 현재의 과학적·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 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 문서에 대한 의견이나 문의 사항이 있으면 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3942~3949

팩스번호: 043-719-3940

목 차

I. 일반사항

1. 배경 및 목적	1
2. 적용 범위	2
3. 용어 정의 및 설명	3
4. 제품 특성	6

II. 의료기기 구분기준 및 품목분류

1. 개요	7
2. 기계학습 적용 디지털의료기기소프트웨어에 대한 규제적 접근	8
3. 디지털의료기기 판단기준	9
4. 구체적인 범위 및 예시	11
5. 디지털의료기기에 해당하지 않는 소프트웨어 관리방안	15

III. 허가·심사 방안

1. 신청서의 '성능(기능)또는 특성' 기재 방법	16
2. 성능 및 임상적 유효성 검증 항목	18
3. 임상적 유효성 확인	19
4. 첨부서류의 범위	21
5. 변경허가·인증 대상	22
6. 훈련 데이터셋의 관리	24

IV. 참고문헌

I

일반사항

1. 배경 및 목적

인공지능은 학습, 의사결정 및 예측과 같은 행동을 구현하거나 작업을 수행하기 위한 알고리즘 또는 모델을 사용하는 컴퓨터 과학, 통계학 및 공학 기술의 한 분야이다. 인공지능의 한 분야인 기계학습(Machine Learning, ML)은 프로그래밍 된 모델 없이 데이터 분석을 통해 기계학습 훈련 알고리즘(ML training algorithm)을 활용하여 기계학습 모델을 개발할 수 있다.

본 가이드라인은 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대하여 **기계학습 가능 의료기기(Machine Learning-enabled Medical Devices, MLMD)**로 정의한다.

본 가이드라인은 「디지털의료제품법」 제2조, 제3조, 제8조, 제11조, 제12조, 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」을 기반으로 기계학습 기술이 적용된 제품들에 대해 현 시점에서 디지털의료기기로 관리해야 할 필요성을 검토하고 구체적인 허가·심사 방안을 제시함으로써 민원편의 및 허가·심사 업무의 투명성을 제고하고자 한다.

2. 적용 범위

본 가이드라인은 의료용 데이터를 분석하여 「디지털의료제품법」 제2조(정의)에 부합하는 목적을 갖는 MLMD에 적용하며, 독립형 디지털 의료기기소프트웨어 뿐만 아니라 내장형 디지털의료기기소프트웨어 등을 포함한다.

3. 용어 정의 및 설명

가. 기계학습¹⁾ 가능 의료기기

의도된 의료목적 달성을 위해 부분 혹은 전체에서 기계학습을 사용하는 디지털의료기기

나. 인공지능(Artificial Intelligence)

논리, 결정트리, 기계학습 또는 심화학습을 사용하여 언어 이해, 대상 및 소리 인식, 학습 및 문제해결과 같은 사람의 능력을 모방하는 업무를 수행하기 위한 프로그래밍을 하는 컴퓨터

다. 의료용 데이터

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

라. 훈련(Training)

훈련 데이터를 활용하여 ML 훈련 알고리즘에 기반해 ML 모델의 매개 변수를 구축 또는 개선하기 위한 절차(ISO/IEC DIS 22989의 정의에서 수정됨)

마. 훈련 데이터셋(Training Dataset)

시험 데이터셋과는 무관한 ML 모델의 훈련에 사용되는 데이터 집합

1) 기계학습은 인공지능(Artificial Intelligence, AI)에 포함되는 개념이며, 인공지능은 논리, 의사결정나무, 기계학습 또는 심화학습을 사용하여 언어 이해, 대상 및 소리 인식, 학습 및 문제해결과 같은 사람의 능력을 모방하는 업무를 수행하기 위한 프로그래밍을 하는 컴퓨터를 의미한다.

바. 참조표준(Reference Standard)

비교, 평가, 훈련 등의 예상 결과로 사용되는 객관적으로 규정된 기준

사. 편향(Bias)

대조군과 비교하여 특정 객체, 사람, 혹은 그룹을 취급(treatment)²⁾하는 것에 대한 시스템적(systematic) 차이

비고 1: 취급이란 인지(perception), 관찰(observation), 묘사(representation), 예측(prediction) 또는 결정(decision)을 포함하는 모든 행동이다.

비고: 용어 편향(Bias)은 다른 분야에서는 다른 의미로 사용된다. 예를 들어, 데이터 과학 분야에서 편향은 종종 통계학적/수학적 의미로 정의되며, 법적 측면에서는 종종 불공평 또는 불공평한 편견/편애를 의미한다.

ISO/IEC TR 24027 정의는 기술적 정의이며, 공평 혹은 불공평을 의미하지 않는다. 편향과 공평함 간 차이점에 대한 추가정보는 ISO/IEC TR 24027:2021에서 확인할 수 있다.

ISO/IEC TR 24027에서는 AI(기반) 시스템의 사용목적에 따라 “의도된” 편향과, “의도되지 않은” 편향을 모두 가지고 있는 시스템을 언급하고 있다. 예를 들어, 백혈병 검출을 위한 MLMD에서 의도된 편향은 다른 질병 중에서 백혈병만을 검출하는 것이다. 대상 환자군 내 다른 연령 집단 간 의도되지 않은 성능 차가 의도되지 않은 편향일 수 있다. 이와 같이, 다른 연령집단 대비 특정 연령집단에 대해 더 효과적인 백혈병

검출을 사용목적으로 표방하는 MLMD가 “의도되지 않은” 편향을 갖는 의료기기의 한 예가 될 수 있다.

편향은 아래 사항에 기인할 수 있다:

- 인지 편향(자동화 편향, 사회적 편향, 확증 편향을 포함)
- 데이터 편향(통계학적 편향, 데이터 처리 편향, 데이터 집계 편향을 포함), 그리고
- 공학적 결정에 따른 편향[예: 변수 가공(feature engineering), 알고리즘 선정 및 모델 편향]

편향의 유형 및 원인에 대한 더 많은 정보는 ISO/IEC TR 24027에서 확인할 수 있다.

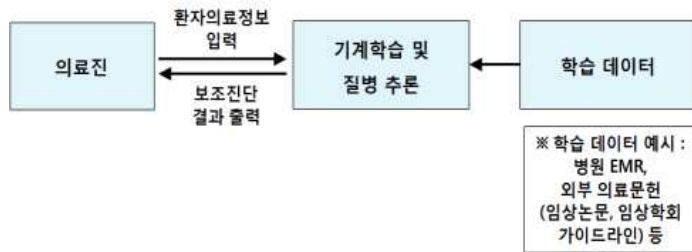
아. 시험 데이터셋(Test Dataset)

훈련 이후 ML 모델의 성능 평가에 사용되며 훈련하는 동안 기계학습 훈련 알고리즘에 노출되지 않는 데이터 집합

2) 본 정의에서 “취급(treatment)”은 의료적 또는 임상적 치료를 암시하거나 그 의미로 한정되지 않으며, 좀 더 광범위한 의미로서 인지(perception), 관찰(observation), 묘사(representation), 예측(prediction) 또는 결정(decision)을 포함하는 어떤 종류의 행동을 지칭한다. (ISO/IEC TR 24027:2021)

4. 제품 특성

MLMD는 기계학습 방식을 이용하여 개발되고 있다. 기계학습 방식은 소프트웨어가 의료용 데이터를 학습하여 질병의 특징을 스스로 도출하는 방식으로 의료진이 MLMD에 환자의료정보를 입력하면 소프트웨어에 의해 도출된 질병의 특징을 이용하여 진단 결과를 출력할 수 있다(그림 1 참조).



< 그림 1. 기계학습 방식 제품의 특성 >

MLMD는 기존의 의료영상 분석·검출 또는 진단보조에 사용하는 의료용 소프트웨어와는 달리, 사용자 또는 제조자가 훈련 데이터셋을 반영할 수 있어 진단 알고리즘이 실시간으로 변경 가능하며, 클라우드 컴퓨팅(Cloud Computing)³⁾ 기술을 적용하여 네트워크를 통해 의료기관 자체 또는 외부의 클라우드 서버에서 데이터를 저장하거나 사용할 수 있다.

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

II

디지털의료기기 구분기준 및 품목분류

1. 개요

현재 기계학습 기술을 활용하는 소프트웨어들이 개발되고 있으며, 앞으로 기술발전 속도에 따라 더욱 다양하고 복합적 기능을 가진 진보한 제품들이 등장할 것으로 예상된다. 이에 따라 현시점에서 개발되어 사용되고 있는 제품 및 개발이 예상되는 제품들에 대해 디지털의료기기로서의 관리 필요성을 평가하여 디지털의료기기 판단 기준과 관리방안을 제시하는데 그 목적이 있다.

2. 인공지능기술이 적용된 의료 소프트웨어에 대한 규제적 접근

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

기계학습 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 디지털의료기기 정의를 충족하는 것이 명확한 소프트웨어 또는 본래의 목적대로 기능을 하지 않으면 환자에게 위험을 끼칠 수 있는 소프트웨어를 디지털의료기기로 관리하는 것을 목표로 한다. 추후 제품 개발동향 및 사용현황 등을 반영하여 디지털의료기기로 관리 필요성을 지속적으로 검토할 예정이다.

3. 디지털의료기기 판단기준

디지털의료기기란 「디지털의료제품법」 제2조에 따라 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술(이하 “디지털기술”이라 한다)이 적용된 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기를 포함한다) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

디지털의료제품법 제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “디지털의료제품”이란 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기를 말한다.
2. “디지털의료기기”란 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술(이하 “디지털기술”이라 한다)이 적용된 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기를 포함한다) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

가. 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
나. 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
다. 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
라. 그 밖에 재활을 보조하는 목적으로 사용되는 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품

기계학습 기술을 활용하는 소프트웨어의 디지털의료기기 해당여부는 사용목적, 기능 및 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 판단한다.

가. 소프트웨어가 의도한 대로 작동하지 않아 환자에게 위해를 끼칠 가능성이 있는지 여부

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

나. 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 치료 방법 등을 결정하게 되면 부정확한 진단과 치료 등으로 국민건강에 위해를 끼칠 수 있다. 따라서 의료인이 개입하는 과정이 없거나 판단이 어려운 영역인지의 여부와 의료인이 정보 또는 치료 방법 권고의 근거를 검토할 수 있는 합리적 기회가 부여되었는지에 대한 검토가 필요하다.

의료인이 환자에 대한 임상적 진단이나 치료 방법 등을 결정할 때 해당 권장 사항만으로 주요 판단을 내리는 것이 아니라는 것을 알려야 하며, 의료인이 제공된 정보에 대한 임상적 근거를 파악할 수 있도록 훈련 데이터셋의 출처, 훈련 데이터셋과 제공되는 결과물 간 상관관계 등에 대한 충분한 설명을 제공하여야 한다.

4. 구체적인 범위 및 예시

디지털의료기기 판단기준에 따라 디지털의료기기와 비디지털의료기기의 범위는 다음과 같다. 예시는 기준의 이해를 돕기 위한 것이며, 실제로 제품별 특성과 상황, 과학적 근거 등을 고려하여 사안별로 판단한다.

가. 디지털의료기기에 해당하는 소프트웨어

- 1) 의료용 데이터를 기반으로 의료영상, 체외진단기기로부터 나온, 신호 획득시스템(심전계, 뇌파계 등)에서 나오는 패턴 또는 신호를 분석하여 질병의 진단·치료·예후 관찰에 필요한 임상 정보를 제공하는 소프트웨어
- 2) 의료용 데이터를 기반으로 의료정보를 분석하여 얻은 임상 정보(예: 종양 병변 크기·위치 등)를 이용하여 환자의 질병 유무, 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 진단·예측, 모니터링하거나 치료하는 소프트웨어

< 디지털의료기기 예시 >

- 폐 CT 영상을 분석하여 폐암의 유무 또는 폐암의 진행상태(병기)를 인공지능기술을 이용하여 진단하는 소프트웨어
- 심전도 측정 결과를 이용하여 부정맥을 인공지능기술을 이용하여 진단하거나 예측하는 소프트웨어
- 조직검사, 전자의무기록 등을 기반으로 특정 암의 발병확률을 인공지능기술을 이용하여 계산하는 소프트웨어
- 피부병변 영상을 분석하여 피부암 유무를 인공지능기술을 이용하여 진단하는 소프트웨어
- 혈당 데이터, 음식 섭취, 안술린 주입 등 정보를 인공지능기술로 분석하여 저혈당증을 예측하는 소프트웨어
- 응급실에서 측정·통합한 생체신호를 인공지능기술로 분석하여 호흡관란 등 응급상황을 예측하거나 알람 등 경고를 하는 소프트웨어

- 위 CT 영상 분석을 통해 이상 부위를 인공지능기술을 이용하여 검출, 표시해주는 스크리닝 소프트웨어
- 의료데이터를 인공지능기술로 분석하여 방사선 치료계획을 수립하는 소프트웨어

나. 제조업허가 등의 제외 대상에 해당하는 디지털의료기기소프트웨어

「디지털의료제품법 시행규칙」 제11조에 따라 아래에 해당하는 소프트웨어는 디지털의료기기에 해당함에도 제조업허가를 받지 않거나 제조허가 또는 제조인증을 받지 않거나 제조신고를 하지 않고 제조할 수 있다.

디지털의료제품법 시행규칙 제11조 (디지털의료기기 제조업허가 등의 제외대상)

6. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 목적으로 사용하는 것으로서 「의료법」 제5조에 따라 면허를 받은 의료인의 업무를 지원하기 위한 독립형 디지털의료기기소프트웨어. 다만, 환자에게 중대한 피해를 끼칠 우려가 있어 식품의약품안전처장이 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 보건의료정보의 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 방법에 따른 수집, 처리 및 분석

1) 전자의무기록의 작성, 관리 및 보존 목적의 소프트웨어

< 제조업허가 등의 제외대상 디지털의료기기 예시 >

- 환자 설문조사 결과를 전자의무기록(EMR) 양식에 따라 작성하는 소프트웨어
- 전자의무기록(EMR)을 환자 특성에 따라 분류·저장하는 소프트웨어
- 전자의무기록(EMR)을 PDF로 전환하여 특정 클라이언트 PC에 전송하는 소프트웨어

2) 임상검사실의 검사 또는 의료기기 관련 데이터의 전송, 저장, 형식 변환 또는 표시 목적의 소프트웨어

< 디지털의료기기 예시 >

- 연속혈당측정기에서 측정된 값을 모바일 플랫폼으로 전송·저장·검색하는 모바일 앱
- 혈액검사결과를 특정 디지털의료기기에 저장할 수 있도록 형식 변환(format)하는 소프트웨어
- 별도의 사용자인터페이스가 없는 홀터심전계로부터 측정된 결과를 표시하는 소프트웨어

3) 임상적·학술적으로 검증된 보건의료정보의 수집, 처리 및 분석

< 디지털의료기기 예시 >

- 처방·진료에 관한 문헌 정보 등을 검색 및 정리하는 도구(혹은 수단)를 의료인에게 제공하는 소프트웨어
 - 환자의 건강 상태나 치료와 관련한 의학 정보에 쉽게 접근하도록 도와주는 소프트웨어
- ※ 다만, 훈련 데이터셋을 검색(우선순위, 요약제공 등 포함)하는 것을 넘어 다양한 훈련 데이터셋을 재해석하여 특정 환자에 적합한 새로운 진단 또는 치료방법을 제시한다면 제조업허가 등의 제외대상에서 배제될 수 있음

다. 디지털의료기기에 해당하지 않는 소프트웨어

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

< 예시 >

- 보험 청구 자료수집 및 처리하는 소프트웨어
- 의사의 진료 일정표, 병실, 환자의 투약 시간 등을 관리하는 소프트웨어
- 환자의 의료 청구와 진료 시설의 전자수속 등을 지원하는 소프트웨어
- 처방 전달시스템(OCs)
- 임상 연구를 위한 환자 진료, 검사, IRB 심의 등 기록을 지원·관리하는 소프트웨어

2) 운동·레저 및 일상적인 건강관리 목적의 소프트웨어

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

< 예시 >

- 건강한 식습관, 운동, 체중감량, 건강한 생활방식을 장려하거나 증진하는 소프트웨어
- ☞ 건강 데이터를 수집·분석하여 고혈압 만성질환 환자의 체중 관리, 영양 섭취 정보를 제공하는 소프트웨어
- ☞ 건강 데이터를 수집·분석하여 유산소 운동프로그램을 제공하는 소프트웨어

3) 교육·연구 목적의 소프트웨어

< 예시 >

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

5. 디지털의료기기에 해당하지 않는 소프트웨어 관리방안

식품의약품안전처는 디지털의료기기 규제적용의 필요성을 판단하기 위하여 국내·외 자료를 조사·분석하거나 주기적인 실태조사를 실시할 수 있다.

실태조사로 개발 중인 제품의 위해요소가 확인될 경우 디지털의료기기로 분류하여 관리할 수 있다. 이 경우 가이드라인 또는 고시 개정 절차를 통해 이해 관계인의 의견을 수렴하는 등 충분한 논의과정을 거칠 계획이다.

Ⅲ

허가·심사 방안

MLMD의 허가·심사 시 다음과 같은 사항들을 고려하여야 하며, 일반적으로 디지털의료기기 소프트웨어의 허가·심사 시에 고려되어야 할 사항은 「디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인」을 참고한다.

1. '성능(기능) 또는 특성' 기재 방법

인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 경우에는 임상적 관점에서의 성능, 작용원리에 기반한 세부 프로그램의 주요 기능, 해당 제품에 적용되는 디지털기술의 세부적인 특성을 포함하여 다음 각 목의 사항을 추가로 기재한다.

가. 학습데이터의 정보

나. 학습데이터의 업데이트 예상 주기

다. 제3자가 제공하는 클라우드 서비스를 통해 개발·구현된 경우에는 클라우드의 서비스의 종류 및 구성 형태

☞ 작성 예시

1) 임상적 관점에서의 성능

민감도 : 00% 이상, 특이도 : 00% 이상

2) 작용원리에 기반한 세부 프로그램의 주요 기능

의료영상 입력 및 진단 결과 출력

- 입력정보 : 폐 CT 영상

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

3) 해당 제품에 적용되는 디지털 기술의 세부적인 특징

- 독립형 소프트웨어기술

- 인공지능 기술

4) 학습데이터의 정보

- <수집 시기> 00년 00월 ~ 00년 00월

- <수집 기관> 00병원, <섹터(필요시)> 외래·입원

- <수집 규모> 100만건(양성 50만건, 음성 50만건)

5) 학습데이터의 업데이트 예상 주기

제조원에 의한 업데이트 1년

6) 클라우드 서비스 종류

00클라우드 EaaS(Everything as a Service) 서비스 적용

2. 성능 및 임상적 유효성 검증 항목

진단 목적의 MLMD의 성능 및 임상적 유효성은 민감도(Sensitivity), 특이도(Specificity), 양성 예측도(Positive Predictive Value), 음성 예측도(Negative Predictive Value), AUC(Area Under the Curve) 등의 항목을 이용하여 제품의 진단에 대한 정확도를 확인할 수 있다.

성능 및 임상적 유효성 검증에 사용되는 시험 데이터셋은 객관성을 유지하기 위하여 훈련 데이터셋의 상호 독립성 등을 고려한다.

< 성능 및 임상적 유효성 검증 항목 예시 >

1) 민감도 (Sensitivity)

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

2) 특이도 (Specificity)

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

3) 양성 예측도 (Positive Predictive Value)

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

4) 음성 예측도 (Negative Predictive Value)

- 특정한 특성이 있지 않은 것으로 분류된 사람들 가운데 실제로 그 특성이 있지 않은 사람이 차지하는 분률

5) 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

통신을 이용하는 디지털의료기기의 사이버보안 요구사항은 「의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인」을 참조하여 적용한다.

3. 임상적 유효성 확인

MLMD에 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(위험 요소)을 미리 설정한 후 일정 기간에 변화를 추적하는 연구법으로 위험 요소가 일으키는 변화를 관찰하는 연구

2) 후향적 연구 (Retrospective Study)

- 연구대상자와 직접적으로 접촉하지 않으면서 이루어지는 연구로, 피험자의 모집 대신 이전의 진료 또는 임상시험을 통해 획득된 피험자의 의료데이터를 이용하여 의료기기의 안전성·유효성 검증을 위해 실시하는 임상 연구

※ 후향적 연구의 경우 피험자의 진료기록, 의료영상, 생체신호, 병리 검사, 유전정보 등의 의료데이터를 사용할 수 있음

임상적 유효성 확인 자료는 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제26조(첨부자료의 요건)의 제1항제4호나목에 따라 임상시험 방법, 임상 결과, 분석 및 평가가 고려되어야 한다.

후향적 연구 설계 시 임상시험에 사용하는 시험 데이터셋은 제품 개발 과정 동안 사용된 훈련 데이터셋과 독립적이어야 한다. 또한, 시험 데이터셋의 선정기준·제외기준 및 목표한 피험자의 수는 편향(Bias)이 발생하지 않도록 시험 데이터셋의 수집 관련 내용(수집 방법, 수집 장소, 수집

양식, 수집 항목 등), 시험 데이터셋의 측정 시기 및 대상자 수, 시험 데이터셋의 선정기준 및 제외기준 등을 고려한다.

환자의 의료영상, 생체신호, 체외진단검사결과 등에서 진단·치료에 필요한 임상 정보를 분석하여 질병을 진단·예측하는 디지털의료기기는 한국인의 시험 데이터셋을 사용하여 전자의무기록에 기술되어 있는 확진된 진단 결과와의 비교를 통해 임상적 유효성을 확인할 수 있으며, 인종적 요인의 차이가 없음을 입증할 수 있는 경우에는 한국인의 시험 데이터셋이 필요하지 않을 수 있다.

4. 첨부서류의 범위

디지털의료기기 허가신청 시 제출하여야 하는 첨부서류는 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제24조(첨부서류의 세부 범위 등) 및 제25조(첨부서류의 면제 등)에 따른다.

특히, 제출되는 첨부서류 중 ‘사용목적 및 작용원리에 관한 자료’는 MLMD의 특성을 반영하여 적용된 알고리즘(기계학습 포함)에 관해 작성한 자료를 제출한다. ‘소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료’는 규정 제26조(첨부서류의 요건)에 따라 [별지 제2호 서식]의 디지털의료기기소프트웨어 적합성 확인 보고서와 검증 및 유효성 확인 보고서를 제출하며 다음의 시험 개요, 시험 방법에 관한 사항을 포함하여 기술한다.

< ‘소프트웨어 검증 및 유효성 확인 보고서’ 기술 사항 >

1) 시험 개요

- 시험 데이터셋 수집기준 및 수집방법, 시험 데이터셋 수

2) 시험 방법

- 참조표준 구축 기준 및 방법(참조표준 유형, 참고한 문헌 또는 논문을 포함하여 제시)
 - * 참조표준 유형 예: 흉부 X-ray 영상을 이용하여 폐암을 검출하는 의료기기면 CT 또는 MR 영상의 검사결과를 통해 확진된 환자의 의료영상을 이용하여 참조표준 구축
- 시험 항목(정확도, 정밀도 등) 및 시험 기준(기준 설정 방법 및 근거를 포함하여 제시)

또한, MLMD는 허가 시 규정 제25조(첨부서류의 면제 등)에 따른 제품은 임상시험 등 평가에 관한 자료를 제출한 것으로 본다.

5. 변경허가·인증 대상

디지털의료기기는 「디지털의료제품법」 제8조(디지털의료기기 제조업 허가 등)에 따라 허가·인증된 디지털의료기기가 동법 제11조(변경허가 등)제1항에 따라 안전성·유효성에 영향을 미치는 사항이 변경된 경우, 「디지털의료제품법 시행규칙」 제23조(디지털의료기기 변경허가 등)에 따라 변경허가·인증을 받아야 한다. 다만, 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 변경관리 계획을 제출하여 제조허가 또는 제조인증을 받은 경우에는 그 변경관리 계획에 따른 변경은 변경허가·인증 대상에서 제외한다.

사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능에 대한 변경 등 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경”이란 다음과 같다.

<핵심적인 성능에 대한 변경 등>

1. 디지털의료기기소프트웨어에 대한 다음의 변경

- 가. 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능
- 나. 생체신호·의료영상과 같은 분석 대상이나 분석기법 등 알고리즘(분석방법)
- 다. 소프트웨어 개발 언어 또는 운영환경
- 라. 법 제14조에 따른 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 영향을 미치는 통신기능 등
- 마. 사용 사양서 또는 사용자 인터페이스의 변경 중 총괄평가(혹은 이와 동등 이상의 평가)를 수반하는 변경

2. 의료기기 하드웨어의 변경 중 성능 또는 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 해당 디지털의료기기의 외관, 치수, 버튼의 형태 및 위치, 손잡이 등의 변경을 제외한 변경

제23조(디지털의료기기 변경허가 등) ① 법 제11조제1항 전단에서 “총리령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

2. 법 제8조제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 경우: 다음 각 목의 사항

가. 해당 제품에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가
(독립형 디지털의료기기소프트웨어의 제조소는 제외한다)

나. 해당 제품의 제조시설·제조방법 등에 대한 양도·양수에 따른 변경
다. 디지털의료기기의 사용목적 또는 이와 관련된 핵심적인 성능에 대한

변경 등 **식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경**

(중략)

④ 법 제11조제1항 전단에 따라 제1항제2호의 사항에 대한 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하려는 자는 그 사유가 있는 날부터 30일 이내에 별지 제25호서식의 디지털의료기기 제조 변경허가신청서·변경인증신청서 또는 변경신고서에 그 변경을 증명하는 서류를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 인증업무등 대행기관의 장에게 각각 제출해야 한다.

6. 훈련 데이터셋의 관리

MLMD는 질병의 진단·예측을 위한 특징을 추출하기 위해 전자의무 기록(Electronic Medical Record, EMR), 의료 문헌(임상 논문, 임상학회의 가이드라인 등), 의료영상 등 다양한 훈련 데이터셋이 필요하며, 이러한 훈련 데이터셋은 제품의 성능 및 유효성에 영향을 미칠 수 있다.

따라서, 제조자는 훈련 데이터셋의 유효성이 일관되게 유지되도록 훈련 데이터셋 관리 정책을 수립하여야 하며, 훈련 데이터셋의 업데이트 시기는 제조자 및 의료기관과의 협의로 설정할 수 있다.

훈련 데이터셋 관리 정책은 제조자나 의료기관의 훈련 데이터셋 확보 계획과 확보된 훈련 데이터셋의 효과적인 운영 관리 체계 및 계획을 정의하는 작업으로서 훈련 데이터셋의 관리 원칙, 관리 조직, 품질관리 프로세스에 대한 체계 및 계획을 수립하여야 한다.

특히, 훈련 데이터셋 관리 조직은 훈련 데이터셋의 품질관리 항목과 범위, 기준을 설정하고, 정기적 또는 비정기적으로 추가되는 훈련 데이터셋에 대하여 제품 알고리즘의 품질 평가 활동이 필요하다.

IV

참고문헌

- 1) 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인, 식약처(2017)
- 2) IEC 62304: Medical device software - Software life cycle process(2006)
- 3) Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices : FDA Guidance(2023)
- 4) ISO 14971: Medical device - Application of risk management to medical device(2019)
- 5) IEC/TR 24971: Medical device - Guidance on application of ISO 14971(2020)

[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	
성균관대학교	교수	신수용	
경희대학교	교수	이승룡	
공주대학교	교수	최대선	
가천대학교	교수	이강윤	
서울대학교	교수	박영석	
카이스트	교수	유희준	
(주)라이프시맨틱스	대표	송승재	산업계
(주)카이랩	대표	배인호	
(주)루닛	이사	장민홍	
(주)루닛	이사	이정인	
(주)뷰노	이사	김현준	
(주)아이알엠	대표	최승욱	
(주)라인웍스	대표	조용현	
(주)디지털 헬스케어 파트너스	대표	최윤섭	
삼성전자(주)	차장	김철신	
삼성메디슨(주)	수석	김동환	
한국디지털병원 수출사업협동조합	상무이사	김태형	조합

인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
발행일	2025년 5월
발행인	강석연
편집위원장	노혜원
편집위원	강영규, 신희정, 서혁준, 김종엽, 한영민, 배영우, 김미선, 전상우, 김현수, 이진수, 조예진, 김기나
문의처	28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과 전화: 043-719-3942~3949 팩스: 043-719-3940

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 디지털헬스규제지원과

TEL : 043) 719-3942~3949 FAX : 043) 719-3940

<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>