

**가상·증강현실[VR·AR] 기술이
적용된 의료기기의 허가·심사
가이드라인**
[민원인안내서]

2021. 4.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

가상·증강현실(VR·AR) 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"/> 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 <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 <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.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2021 년 4 월 30 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>배 영 우 강 영 규</p> </div> </div>		

이 안내서는 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 시의 적용 범위 및 판단기준 등에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품 안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 '21년 4월 30일 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 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있을 경우 (의료기기심사부 디지털 헬스기기TF)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3942~3944, 3946

팩스번호: 043-719-3940



목 차



I. 일반사항

1. 배경 및 목적 1
2. 적용 범위 1
3. 용어의 정의 2
4. 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 구성 및 특성 3

II. 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기 판단기준

1. 의료기기 판단의 일반원칙 5
2. 구체적인 범위 및 사례 6

III. 허가·심사 방안

1. 안전성 검증 8
2. 성능 및 임상적 유효성 검증 10
3. 심사 시 고려사항 13
4. 제출 자료의 범위 15

IV. 참고문헌 19

1. 배경 및 목적

최근 가상·증강현실 기술이 의료기기에 활용되면서 새로운 기술이 적용된 제품의 유효성과 그로 인해 발생할 수 있는 각종 부작용 등에 관한 관심이 높아졌다.

따라서 이미 개발되었거나 조만간 등장할 것으로 예상되는 제품들의 안전성 및 유효성을 적절히 보장하기 위해, 의료기기 판단기준과 허가·심사 방안을 마련할 필요가 있다.

본 가이드라인은 「의료기기법」, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 기반으로 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 판단기준과 허가·심사 방안을 제시하고, 민원인에게 올바른 정보를 제공하여 민원편의 및 허가·심사 업무의 투명성을 높이는 데 목적을 두고 있다.

2. 적용 범위

본 가이드라인은 가상현실 및 증강현실 기술을 활용하여 질병을 진단·치료 등을 위한 장비 또는 소프트웨어(콘텐츠 포함) 형태의 의료기기에 적용한다.

3. 용어의 정의

가. 가상현실(Virtual Reality, VR)

현실과 유사한 가상의 허구적 환경이나 상황을 구현하고 사용자가 마치 실제 환경에서처럼 시각, 청각, 촉각 등으로 감지하고, 상호작용이 가능한 기술

나. 증강현실(Augmented Reality, AR)

현실에 가상의 영상 또는 유의미한 정보를 합성하여 사용자의 경험이 증강되도록 구현하는 기술

다. 혼합현실(Mixed Reality, MR)

현실 세계와 가상세계가 혼합된 상태로, 현실환경에 가상정보를 부가하거나 가상환경에 현실정보를 부가하여 사용자와 상호작용하는 기술

라. 헤드 마운트 디스플레이(Head Mount Display, HMD)

사용자의 머리에 장착하여 입체화면을 표시하고 아울러 머리의 움직임을 검출하여 이를 가상현실에 반영하거나 로봇, 혹은 제어시스템에도 이용하는 장치로, 비투과형(Closed type) 또는 투과형(See-through type)이 있음



< 그림 1. 비투과형(Closed type) / 투과형(See-through type) HMD 사례 >

4. 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 구성 및 특성

가. 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 구성

가상·증강현실 기술이 적용된 기기는 기본적으로 디스플레이 장비*와 소프트웨어로 구성된다. 또한, 제품에 따라 센서, 웨어러블 기기, 재활 장비 및 장치(모션 플랫폼, 햅틱 장치 포함), 모바일 PC, 타 의료기기와 상호작용하는 기기 등이 추가 구성될 수 있다.

※ 디스플레이 장비는 HMD, 2, 3차원 디스플레이, 홀로그램 등 포함

나. 가상·증강현실 기술의 특성

- 1) 가상현실은 사용자가 가상적으로 체험하도록 만들어진 비현실 혹은 현실과 유사한 세계를 의미하며, 가상현실을 구현하기 위해서 인간의 다양한 감각(시각, 청각, 촉각 등)적 현상을 구현할 수 있는 기술들의 조합이 필요하다. 또한, 가상현실은 가상의 공간에서 사용자가 임의대로 움직일 수 있으며 가상 물체와 상호작용을 할 수 있는 특성이 있다.1)



<정신신경과학분야>

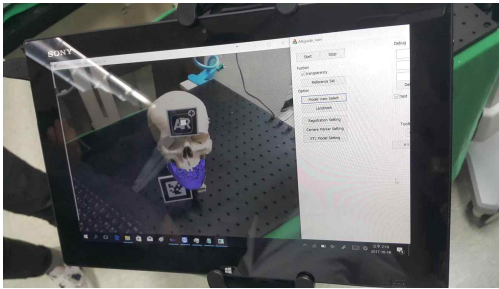


<생체신호와 연동한 가상현실 치료분야>

< 그림 2. 가상현실 기술적용 사례 >

1) 2016 기술영향평가 보고서, 한국과학기술기획평가원

2) 증강현실은 결과물이 실제 환경과 가상환경의 공간·대상물이 결합되는 형태이며, 사용자는 실제 환경에 증강되는 가상의 공간·대상물과 실시간으로 상호작용이 가능하다. 또한, 실제 환경의 3차원 공간에 맞도록 가상환경의 공간·대상물을 사상(mapping)할 수 있다.



< 치과 분야 사전 수술 모의 장면 >



<외과수술 시 증강(AR)현실 적용>

< 그림 3. 증강현실 기술적용 사례 >

1. 의료기기 판단의 일반원칙

가상·증강현실 기술이 적용된 제품의 의료기기 해당 여부는 제품의 사용목적에 따라 판단한다.

이때 제품의 사용장소와 관계없이 제조자가 의도한 사용목적이 의료기기법 제2조에 부합하는 경우 의료기기로 판단한다.

사용목적이란 ‘사용자에게 제공하는 의료기기에 대한 정보(사용가능 여부와 적용대상 및 범위 등)로 제조자(또는 제조의뢰자)의 객관적인 의도’이다.

의료기기법 제2조 (정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각호의 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

2. 구체적인 범위 및 사례

의료기기 판단의 일반원칙에 따라 의료기기에 해당하는 제품 사례는 다음과 같다.

사례는 기준의 이해를 돕기 위한 것이며, 실제로 제품별 특성과 상황, 과학적 근거 등을 고려하여 사안별로 다르게 판단될 수 있다.

가. 의료기기에 해당하는 경우

< 의료기기 사례 >

- CT, MRI 등으로 촬영한 종양의 위치나 크기를 증강현실 기술이 가능한 태블릿 PC에 입력해서 환자 수술 시 사용하는 기기
- CT 등 실제 환자의 영상정보를 이용하여 수술 전 또는 수술 중에 골절 또는 골변형 등에 대한 치료계획 수립 및 시뮬레이션 기기
- CT 촬영상을 3D로 재구성하여 진단목적으로 대장 등을 가상으로 보여주는 소프트웨어
- HMD기기와 생체신호(뇌파, 근전도)가 연동되어 재활치료에 활용하는 기기
- 가상·증강 기술이 주기능으로 재활치료에 적용되어 치료 효과가 임상적으로 입증된 재활기기

나. 의료기기에 해당하지 않는 경우

가상·증현현실 기술이 적용된 제품 중 의료기기에 해당하지 않는 제품을 일반적으로 3가지로 구분할 수 있으며, 사례는 아래와 같다.

1) 의료인의 교육·훈련 목적의 기기/소프트웨어

< 비의료기기 사례 >

- 의료인의 교육·훈련을 위해 환자의 CT/MRI 영상 등을 재편집한 후 수술 연습에 적용한 수술 시뮬레이션 기기/소프트웨어
- 해부학 및 생리학 등 교육을 위해 가상현실기술을 적용한 시뮬레이션 기기/소프트웨어
- 증강현실을 이용한 정맥주사 훈련용 시뮬레이션 기기/소프트웨어

2) 일상적인 건강관리 목적의 가상·증강현실 기술이 적용된 기기/소프트웨어

< 비의료기기 사례 >

- 약의 작용원리와 효능, 부작용 등 정보를 표시하는 스마트폰 증강현실 애플리케이션
- 물고기 잡기, 기억력테스트 등의 단순 게임을 통해 기억력 훈련 등을 목적으로 하는 가상현실 적용 기기/소프트웨어
- 가상현실을 통해 항암치료를 사전 경험함으로써 항암제 부작용 우려(구토 등)를 완화하는 소프트웨어

※ 세부 기준은 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」에 따름

3) 기능성게임 등을 통해 사회생활 적응에 도움을 주기 위한 목적의 가상·증강현실 기술이 적용된 기기/소프트웨어

< 비의료기기 사례 >

- 가상의 무대나 발표장을 만들고 사람 대신 캐릭터들이 있는 환경에서 말하기 연습을 시행하여 무대 공포 완화에 도움을 주려는 기기/소프트웨어
- 상대 선수 등과의 가상경기 등으로 운동선수의 경기 직전 긴장감 완화에 도움을 주려는 기기/소프트웨어
- 절벽 길을 운전하는 것과 같은 화면을 보면서 공포를 느끼는 가상의 상황에 지속적으로 노출시켜 두려움 완화에 도움을 주려는 기기/소프트웨어
- 대인관계에 큰 어려움을 겪어 정상적인 사회생활 영위에 문제점을 가진 사람들을 도와주기 위한 기기/소프트웨어

가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 허가·심사되며, 다음과 같은 사항들이 함께 고려된다.

1. 안전성 검증

가. 공통사항

- 1) 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기를 사용하는 동안에 조작자(operator) 또는 환자가 긴급한 상황에서 종료할 수 있는 비상정지장치(Emergency Stop) 또는 비상정지장치를 대체할 수 있는 기능이나 대응 방안을 갖추고 있어야 한다.

※ 비상정지장치는 위험을 허용 가능한 수준으로 경감시키기 위한 다른 수단을 마련할 수 없는 경우, 마지막 대안으로 고려하여야 한다.

나. 하드웨어

- 1) 전기를 사용하는 의료기기의 경우

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 적용하며, 제품의 특성에 따라 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 적용한다.

※ HMD 등 그 자체로 의료기기에 해당하지 않는 부분품은 상기 기준규격에 따른 시험성적서 혹은 기타 법령²⁾에 따라 발급된 인증서만 제출할 수 있음

- 2) 인체 접촉, 삽입 등을 하는 의료기기 및 부분품의 경우

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」을 적용한다.

2) 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」(산업부) 및 「전파법」(과기부) 등

다. 소프트웨어

일반적으로 의료기기 소프트웨어 안전성은 위해요인(hazard) 식별을 포함하는 위험분석(risk analysis), 위험평가(risk evaluation), 위험통제(risk control) 및 잔여 위험평가 등을 위험관리프로세스를 통해 검증된다.

가상·증강현실 기술이 적용된 소프트웨어에도 일반적인 의료기기 소프트웨어 안전성 검증방식을 적용할 수 있으며, 자세한 사항은 ‘의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(식약처)’을 참고할 수 있다.

최근 가상·증강현실 기술이 적용된 소프트웨어에도 유·무선 통신을 이용하여 재활 운동(치료) 결과 등 개인의료정보를 송·수신하거나 재활 운동(치료) 콘텐츠를 업데이트하는 경우가 많아져, 사이버보안 침해로 발생할 수 있는 위험이 점차 커지고 있다.

가상·증강현실 기술이 적용된 소프트웨어가 다음에 해당하면 사이버보안을 포함하여 안전성을 검증하여야 하며, 자세한 사항은 ‘의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인(식약처)’을 참고할 수 있다.

< 사이버보안 안전성 검증 대상 >

유·무선 통신이 가능한 의료기기 중 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 적용

- 1) 유·무선 통신을 이용하여 환자의 생체정보 등 **개인의료정보를 송수신**하는 의료기기
- 2) 유·무선 통신을 이용하여 **기기를 제어**할 수 있는 의료기기
- 3) 유·무선 통신을 이용하여 **펌웨어 또는 소프트웨어 업데이트 등 유지보수**하는 의료기기

2. 성능 검증

제조자는 위험관리프로세스에 따라 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 필수성능을 우선적으로 식별하고, 동 가이드라인에 제시된 항목 중 적절한 것이 있다면 차용하여 성능 검증에 적용할 수 있다. 또한, 가이드라인에 제시되지 않은 필수성능에 대해서도 식별하고 유효성을 검증하여야 한다.

제조자는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표1]에 제시된 바와 같이, 아래와 같은 절차에 따라 의료기기의 필수성능을 식별할 수 있다.

< 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기 필수성능 식별 절차 >

- 1) 의료기기의 기본안전과 관련한 것을 제외한, **임상적기능을 식별**
- 2) **정상상태와 단일고장상태에서 식별된 임상적기능이 모두 발휘될 때와 기능이 모두 상실될 때 사이의 성능 제한치를 규정**
- 3) 성능 제한치를 벗어나 **임상적기능이 상실 혹은 저하 되었을 때의 위험을 평가하고, 해당 위험이 허용할 수 없는 경우 식별된 임상적기능은 해당 의료기기의 필수성능이 됨**

필수성능은 「의료기기의 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조 제8호에 따른 성능에 관한 자료 준비 시 활용할 수 있으며, 필수성능 외 해당 의료기기에 대해 표방하는 임상적기능도 성능에 관한 자료 제출 대상에 해당한다.

다음에 소개되는 내용은 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 특성에 따라 적용할 수 있는 필수성능이며, 적용 가능한 모든 필수성능을 포함하고 있지는 않다.

가. 정확도

1) 정의 : 가상·증강 현실 트래킹이 실제 값과 얼마큼 가까운지 나타내는 기준

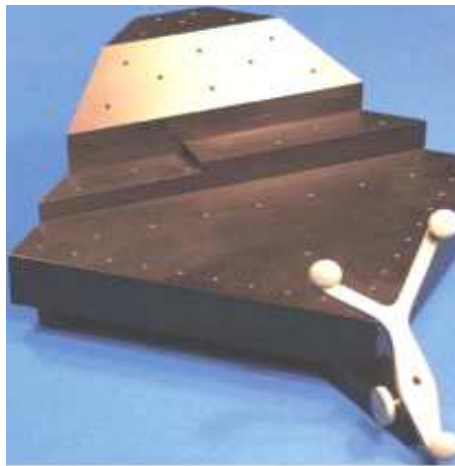
2) 기준

가) 가상공간에서의 사용자(아바타)의 위치 트래킹이 가능해야 한다.

나) 증강현실을 이용한 수술용 장치에서 네비게이션 장비의 위치 지정 정확도는 영상과 환자의 정합 정확도에 의해 결정되며 오차는 2mm³) 이내를 만족해야 한다.

※ 정합 정확도는 ISO10360-1(Standard for coordinate measuring machines), ASTM F2554:10 국제규격에 따른 팬텀을 활용하여 확인할 수 있다.

다) 증강현실에서 가상 객체가 실제 공간에서 정합되는 정확도는 수 mm 이내이어야 한다.



< 그림 4. 정합 정확도 시험용 팬텀 사례⁴⁾ >

나. 반응속도(latency)

1) 정의 : 사용자의 시선(머리 움직임)과 동작(팔, 다리 등의 몸 움직임)을 반영하여 가상의 영상으로 갱신하는 속도

3) Image-guided surgery: what is the accuracy?, Robert F. Labadie(2004)

4) ASTM F2554:10, Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems (2010)

2) 기준

가) 별도 입력장치가 없는 경우 반응속도는 20ms⁵⁾ 이내이어야 한다.

나) 별도 입력장치가 있는 경우 반응속도는 60ms⁶⁾ 이내이어야 한다.

다. 영상 재현 성능

1) 화각(Field of view) : HMD 장비에서 보여주는 영상의 시야각으로 각도로 표시하며, 실제 시야각과 가상 시야각은 가능한 한 일치해야 한다.

2) 해상도(Resolution) : 제조사는 HMD 장비에서 보여주는 영상의 해상도를 가로×세로 픽셀의 개수로 제시하여야 한다.

3) 프레임률(Frame rate) : 가상현실 소프트웨어의 초당 프레임은 최소 30fps, 그래픽 기반(사용자 상호작용)의 경우 60fps 이상이어야 한다.

※ 일반 영상의 경우 1초에 24번 또는 30번, 부드러운 영상표시를 위해서는 1초에 60~120번의 프레임을 적용

라. 기타

가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기에 기타 ‘감시(monitor)’, ‘생성(generate)’ 및 ‘선택(select)’을 위한 감지 기술 및 소프트웨어 알고리즘이 적용된다면, 해당 필수성능을 식별하기 위해 ‘재활로봇 허가·심사 가이드라인(식약처)’을 참고할 수 있다.

< ‘감시’, ‘생성’ 및 ‘선택’ 기능의 정의 >

- **감시(monitor)** : 조작자(환자 포함) 혹은 의료기기가 상호 변화를 포함한 주변 환경 변화를 인지하기 위해 필요한 정보를 수집하고 해석하는 것
- **생성(generate)** : 조작자(환자 포함) 혹은 의료기기가 감시 결과에 기반하여 미리 정의된 목표를 달성하기 위해 수행 가능한 옵션을 만들어 내는 것
- **선택(select)** : 조작자(환자 포함) 혹은 의료기기가 생성된 옵션 중 하나의 특정 옵션을 실행하기로 결정하는 것

5) Variation and extrema of human interpupillary distance, Neil A. Dodgson.(2004)

6) Simulator Sickness in Virtual Environments, Eugenia M. Kolasinski(1995)

3. 심사 시 고려사항

심사자는 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록, 조작자(환자 포함)에게 알려야 할 정보와 최신의 안전성 정보가 제공되고 있는지 확인하여야 한다.

아래는 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기 허가 시 ‘사용방법’ 및 ‘사용 시 주의사항’에 일반적으로 기재되어야 하는 내용이며, 별도의 위험통제로 해당 위험이 허용할 수 있는 수준으로 경감되었다면 기재하지 않을 수도 있다.

가. 사용방법

1) 사용 전의 준비사항

- 가) 조작자(환자 포함)마다 가상·증강현실에 대한 반응이 다르므로, 정상사용 전 조작자(환자 포함)의 이상 반응 여부를 확인한다.
- 나) 의료기기 및 부분품(HMD 등)의 사용 권장 나이, 착용 방법 등 필요한 정보가 있는지 사용 전에 확인한다.
- 다) 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기 사용 전 충분한 공간이 확보되었는지와 주변의 위험한 장애물이 있는지 확인한다.
- 라) 같은 공간에서 다양한 무선기기를 사용 시 간섭이 일어날 수 있으므로, 사용 전에 최대한으로 사용 가능한 무선기기 개수를 확인한다.
- 마) 인체에 접촉되는 기기 혹은 부속품이 있는 경우, 일회용 패드를 사용하거나 사용 전에 소독한다.

나. 사용 시 주의사항

- 1) 가상·증강현실에 발작 혹은 간질 경험이 있거나 심장박동기, 보청기 및 제세동기 등을 착용하고 있는 조작자(환자 포함)는 해당 기기 사용 전 의사 혹은 전문가와 상의하여 기기 사용 여부를 결정하여야 한다.

※ 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기 혹은 구성품(HMD 등)의 자성체 혹은 전기통신 부품은 심장박동기, 보청기 및 제세동기 등에 의해 영향을 받을 수 있음

- 2) 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기를 장시간 사용할 경우, HMD 등 인체에 접촉되는 부분품 가열로 인해 발생할 수 있는 화상과 시각 피로로 인한 시력 문제가 유발될 수 있으므로 자주 휴식을 취해야 한다.

※ 조작자(환자 포함)가 가상·증강현실에 과몰입하여 실제 사용 시간을 인지하지 못하고 휴식을 취하지 않을 수 있으므로, 보호자 관찰하에서 사용하거나 별도의 알람 장치를 갖출 필요가 있음

- 3) 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기 사용 시 조작자(환자 포함)가 어지럼증, 두통 등 비정상적인 증상이 보이면 즉시 사용을 중단하고, 의사 혹은 전문가와 상의한다.

4. 제출 자료의 범위

가. 첨부자료 제출범위 일반원칙

가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 허가 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표 7]에 따라 첨부 자료를 면제할 수 있다.

가상·증강현실 기술은 다양한 형태의 의료기기에 다양한 방식으로 적용될 수 있으므로, 해당 규정에서 정한 중분류에 포함되지 않는 제품이 있을 수 있다.

이러한 경우, '전기분야'의 '기술문서 등 제출 자료의 범위'를 적용하여 해당 제품 허가·심사 시 첨부 자료를 면제할 수 있다.

나. 구체적인 범위 및 사례

1) 임상시험에 관한 자료 제출 대상

일반적으로, 이미 허가받은 제품과 사용목적, 작용원리가 동등하지 않으면 '임상시험에 관한 자료' 제출 대상이다. 또한, 사용목적, 작용원리가 동등하나 성능 또는 사용방법이 이미 허가받은 제품과 동등하지 않을 때도 제품 특성에 따라 임상시험에 관한 자료가 요구될 수 있다.

< 사용목적/작용원리가 동등하지 않은 경우 >

- (기 허가) 하지의 능동/수동 운동을 제공하는 거치형(stationary)기기로, 물리치료사의 감시하에 **병원에서 보행 재활을 위해 사용**
(신청제품) HMD에서 제공하는 증강현실에서 하지의 능동/수동 운동을 제공하는 신체 착용형(body-worn) 기기로, **일상생활에서 보행 재활을 하는 데 사용**
- (기 허가) **일회용 매일착용소프트콘택트렌즈**로, 소아 근시 치료를 위해 사용
(신청제품) **앱 형태로 가상현실을 구현하는 소프트웨어 의료기기**로, 눈 운동 게임을 통해 소아 근시 치료를 위해 사용

< 성능/사용방법이 동등하지 않은 경우 >

- (기 허 가) 핸들 형태의 기기로 의사(재활치료사) 처방에 따라 환자가 상지 회전운동을 능동적(고정 이동 경로(trajjectory))으로 하는 데 사용
(신청제품) 재활 운동 결과를 분석하여 맞춤형 재활 운동을 가상현실에서 제공하는 소프트웨어로, 환자가 상지 회전운동을 능동적(가변 이동 경로)으로 하는 데 사용
- (기 허 가) 소프트웨어 의료기기로 3D로 재구성한 대장 병변 CT 영상을 모니터에 보여 주어 의료진의 진단보조에 사용
(신청제품) 소프트웨어 의료기기로 대장 CT 영상을 증강현실로 구현하여 내시경 절제술 시 HMD를 통해 병변 부위를 증강현실로 사상(mapping)하여 표시하는 데 사용

2) 임상시험에 관한 자료 면제 대상

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 「별표7」에 따라 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기가 이미 허가받은 제품과 ‘사용목적’ 및 ‘작용원리’가 동등한 경우, ‘임상시험에 관한 자료’를 면제할 수 있다.

또한, 성능 혹은 사용방법이 이미 허가받은 제품과 동등하지 않을 때도 임상시험에 관한 자료가 반드시 요구되는 것은 아니다. 예를 들어, 증강현실 기술이 적용된 소프트웨어 의료기기를 시중에 판매 중인 HMD(공산품)에 적용하는 경우, 이미 허가받은 제품과 사용방법이 동등하지 않아(‘20.04.30 기준) 새로운 위해요인이 식별될 수 있는 사례이다.

아래 ‘HMD 사용에 따른 잠재적 부작용 사례’에서 알 수 있듯이, 새로운 위해요인은 주로 HMD와 사용자 간 상호작용(interaction)으로 인해 발생할 수 있다.

따라서, 신청제품(소프트웨어 의료기기)의 안전성 입증을 위해 IEC 62366-1에 따라 HMD⁸⁾ 정상사용 시 사용자와 상호작용으로 발생할 수 있는 위험을 평가하고 해당 위험이 허용 가능한 수준으로 완화되었음을 검증한 자료를 제출할 수 있다.

신청제품의 사용목적 및 작용원리는 이미 허가받은 제품과 동등하나 성능 혹은 사용방법이 동등하지 않다고 판단되는 경우, 허가 신청 전 해당 품목 담당자에게 문의하여 첨부 자료의 범위를 사전 협의하는 것을 권고한다.

< HMD 사용에 따른 잠재적 부작용 사례 >

【사용자 건강 상태 저하】

- 멀미(motion sickness): 가상현실로 인해 발생 되는 시각 자극에 대해 (신체적인) 움직임이 동반되지 않으면 발생할 수 있음
- 시력 저하 등: HMD를 장기간 사용하면 시각 피로를 느낄 수 있고, 사용자에 따라 흐려 보임(blurred vision), 복시(diplopia) 일시적인 근시안(NAR-sightedness)이 나타날 수 있음
- 반복적인 섬광(flashing light) 자극은 발작(간질)을 유발할 수 있음
- 반복적인 동작을 장시간 반복하면 근골격계 장애를 유발할 수 있음

【안전사고】

- HMD 사용 시 사용자의 시야가 제한되어 주변 장애물과의 충돌 및 낙하 등 안전 사고가 발생할 수 있음
- 사용자가 가상현실에만 존재하는 의자에 앉으려고 하는 등 현실과 가상현실을 혼동하여 안전사고가 발생할 수 있음

7) 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Devices, SaMD): 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기

8) 증강현실 기술을 적용한 소프트웨어 의료기기가 불특정 다수의 HMD에 적용하는 것을 표방하는 경우, 대표적인 HMD를 선정하여 사용적합성을 검증할 수 있음(사용적합성 검증 대상은 HMD가 아닌 증강현실 기술을 적용한 소프트웨어 의료기기) 다만, 해당 소프트웨어 의료기기 사용으로 인해 식별되는 위험 혹은 위험통제방식 등이 HMD와 연관되는 경우(화면 주사율, 물리적인 비상정지버튼 등), '사용시 주의사항'에 사용적합성 검증에 사용된 HMD 정보(제조사, 모델명, 버전 등)와 함께 다른 HMD에 사용 시 위험통제방식이 유효하지 않을 수 있음을 명시해야 함

[별표 7]

<기술문서 등 제출 자료의 범위> (제28조 관련)

<전기분야>

구분		제출자료											6 기원·개발 및 개발위	7 외노사 영향
		1 본질적 기능 비교표	2 사용 목적	3 작용원리	4-가 전기	4-나 방사선	4-다 전자파	4-라 생체전자	4-마 정보	4-바 물리화학	4-사 안전성	5 임상		
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	X	△ 주1)	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	X	△ 주3)	○	○
3. 동등제품		○	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

1. 의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인(민원인안내서), 식약처(2020)
2. 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인(민원인 안내서), 식품의약품안전처(2015)
3. 의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인(민원인안내서), 식약처(2019)
4. 기술영향평가보고서-가상·증강현실 기술, 한국과학기술기획평가원(2016)
5. 국내 VR 산업 실태조사, 정보통신기술진흥센터(2016)
6. Simulator Sickness in Virtual Environments, Eugenia M. Kolasinski(1995)
7. Variation and extrema of human interpupillary distance, Neil A. Dodgson.(2004)
8. ASTM F2554:10, Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems (2010)
9. 재활로봇 허가·심사 가이드라인(민원인안내서), 식약처(2017)
10. Image-guided surgery : what is the accuracy?, Robert F. Labadie, Bryan M. Davis and J. Michael Fitzpatrick(2004)
11. 멀미 저감을 위한 머리 장착형 영상 장치 기반 가상현실 콘텐츠 제작 지침(TTAK.KO-10.10130), 한국정보통신기술협회(2017)
12. ISO/IEC TR 23842-1, Information technology for learning, education and training - Human factor guidelines for virtual reality content - Part 1 : Considerations when using VR content (2020)
13. 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 (식약처)

가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2021년 4월

발행인 서경원

편집위원장 이정림

편집위원 강영규, 배영우, 한영민, 손승호, 김현수, 정병수, 김병남, 김정원, 김기나

28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

문의처 식품의약품안전평가원 첨단의료기기과(디지털헬스기기팀)

전화: 043-719-3942~3944, 3946

팩스: 043-719-3940



[부패·공익신고 안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
식품의약품안전평가원
의료기기심사부 첨단의료기기과(디지털헬스기기팀)
TEL : 043) 719-3942~3949 FAX : 043) 719-3940
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원