

---

# 인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

---

2022. 5. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

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;">2022 년    5    월    12    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>손 승 호 강 영 규</p> </div> </div>		

이 안내서는 인공지능 의료기기의 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 2022년 5월 12일 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. 용어의 정의 .....	3
4. 제품 특성 .....	6

## II. 의료기기 구분기준

1. 개요 .....	7
2. 기계학습 적용 의료 소프트웨어에 대한 규제적 접근 .....	8
3. 의료기기 판단기준 .....	9
4. 구체적인 범위 및 예시 .....	11
5. 비의료기기에 해당하는 소프트웨어 관리방안 .....	14

## III. 허가·심사 방안

1. 허가·심사 신청서의 '성능' 기재 방법 .....	15
2. 성능 및 임상적 유효성 검증 항목 .....	16
3. 임상적 유효성 확인 .....	18
4. 제출 자료의 범위 .....	20
5. 변경허가·인증 대상 .....	24
6. 버전 관리 .....	26
7. 훈련 데이터셋의 관리 .....	27

## 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.

기계학습 기술이 적용된 의료기기(Machine Learning-enabled Medical devices, MLMD)는 기계학습 방식으로 의료용 데이터를 학습하고 특정 패턴을 인식하여 질병을 진단·예측하거나 환자에게 적합한 맞춤 치료법을 제공할 수 있다. 본 가이드라인은 기계학습 모델이 적용된 의료기기에 대하여 **기계학습 가능 의료기기(Machine Learning-enabled Medical Devices, MLMD)**로 정의한다.

본 가이드라인은 「의료기기법」 제2조, 제3조, 제6조, 제12조, 제15조, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 기반으로 기계학습 기술이 적용된 제품들에 대해 현 시점에서 의료기기로 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 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하는 MLMD에 적용한다. 또한, 하드웨어와 함께 구성된 소프트웨어의 경우에도 적용한다. 예를 들어, 질병을 진단·예측하는 임상결정지원(Clinical Decision Supporting, CDS) 소프트웨어나 의료 영상 진단보조(Computer-Aided Detection/Diagnosis, CAD) 소프트웨어 등이 해당한다.

### 3. 용어의 정의

---

가. 기계학습 가능 의료기기(Machine Learning-enabled Medical Devices, MLMD)  
의도된 의료목적은 달성하기 위해 부분 혹은 전체에서 기계학습을 사용하는 의료기기

#### 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

## 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)<sup>1)</sup>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

---

1) 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)

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]

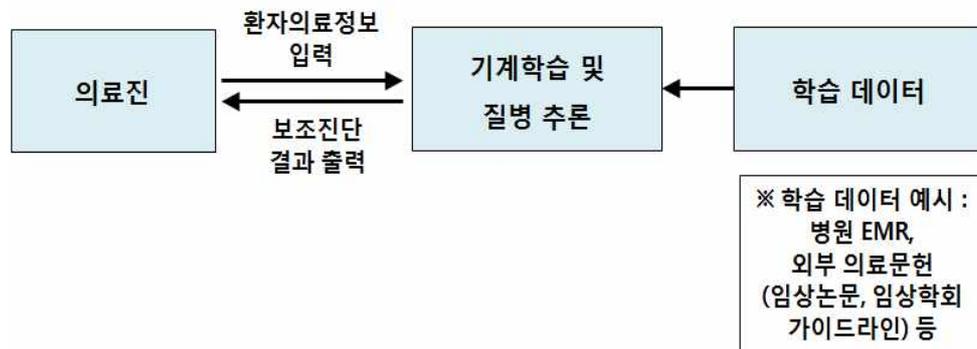
편향의 유형 및 원인에 대한 더 많은 정보는 ISO/IEC TR 24027에서 확인할 수 있다.

#### 아. 시험 데이터셋(Test Dataset)

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

## 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)<sup>2)</sup> 기술을 적용하여 네트워크를 통해 의료기관 자체 또는 외부의 클라우드 서버에서 데이터를 저장하거나 사용할 수 있다.

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

## 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 조만간 등장할 것으로 예상되는 제품들에 대해 의료기기로서의 관리 필요성을 평가하여 의료기기 판단기준과 관리방안을 제시하는데 그 목적이 있다.

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

### 3. 의료기기 판단기준

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

**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

기계학습 기술을 활용하는 소프트웨어의 의료기기 해당여부는 사용 목적과 위해도에 따라 판단한다. 의료기기 해당여부는 의료기기법 제2조에 따른 사용목적과 다음의 위해도 판단 요소를 고려하여 종합적으로 판단하여야 한다.

**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, 부적정한 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

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

### 가. 의료기기에 해당하는 소프트웨어

- 1) 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
- 2) 의료용 데이터를 기반으로 의료영상, 체외진단기기로부터 나온 신호, 신호획득시스템(심전계, 뇌파계 등)에서 나오는 패턴 또는 신호를 분석하여 진단·치료에 필요한 임상 정보를 제공하는 소프트웨어

#### < 의료기기 예시 >

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

## 나. 의료기기에 해당하지 않는 소프트웨어

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

#### < 비의료기기 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

### 2) 운동·레저 및 일상적인 건강관리 목적의 소프트웨어

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

#### < 비의료기기 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

#### < 비의료기기 예시 >

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

### 4) 질병 치료·진단 등과 관계없는 의료기록 관리 목적의 소프트웨어

#### < 비의료기기 예시 >

- 전자의무기록(EMR)을 저장, 관리하는 소프트웨어
- 처방 전달시스템(OCS)
- 임상 연구를 위한 환자 진료, 검사, IRB 심의 등 기록을 지원·관리하는 소프트웨어

- 5) 의료인에게 환자의 건강정보 또는 진료 정보를 정리 및 추적하는 도구(혹은 수단)를 제공하거나 의학 정보에 쉽게 접근하도록 도움을 주는 소프트웨어

< 비의료기기 예시 >

- **종전에 처방받은 의약품이나 치료법 등 정보를 대체, 변경하지 아니하고, 처방·진료에 관한 문헌 정보 등을 검색 및 정리하는 도구(혹은 수단)를 의료인에게 제공하는 소프트웨어**

- ☞ 전자의무기록 시스템에서 다른 환자의 처방전, 처방된 약물 목록을 검색하여 제시하는 소프트웨어
- ☞ 전자의무기록 시스템에서 환자의 의료영상과 가장 유사한 다른 환자의 의료영상을 검색하여 제시하는 소프트웨어

- **환자의 건강 상태나 치료와 관련한 의학 정보에 쉽게 접근하도록 도와주는 소프트웨어**

- ☞ 표준 치료법, 임상 문헌 등을 검색하고 그 내용을 요약하여 제시하는 소프트웨어
- ☞ 약물 부작용 예방을 위한 약물 간 상호작용 및 알레르기 반응을 검색하는 소프트웨어

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

## 5. 비의료기기에 해당하는 소프트웨어 관리방안

---

식품의약품안전처는 의료기기 규제적용의 필요성을 판단하기 위하여 국내·외 자료를 조사·분석하거나 주기적인 실태조사를 실시할 수 있다. 실태조사로 개발 중인 제품의 위해요소가 확인될 경우 의료기기로 분류하여 관리할 수 있다. 이 경우 가이드라인 또는 고시 개정 절차를 통해 이해 관계인의 의견을 수렴하는 등 충분한 논의과정을 거칠 계획이다.

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

## 1. 허가·심사 신청서의 ‘성능’ 기재 방법

주요 기능은 진단·예측을 위해 사용자가 입력하는 정보와 출력정보, 훈련 데이터셋 업데이트의 주기, 진단 결과의 정확도에 대한 사항을 기재한다. 또한, 보안에 대한 사항은 데이터 암호·복호화, 익명화 정책 등 보안규격을 기재한다.

### ☞ 작성 예시

#### 1) 주요기능

##### 가. 의료영상 입력 및 진단 결과 출력

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

##### 나. 훈련 데이터셋

- 훈련 데이터셋 업데이트 주기 : 제조원에 의한 업데이트 1년

##### 다. 성능

민감도 : 00% 이상, 특이도 : 00% 이상

## 2. 성능 및 임상적 유효성 검증 항목

진단 목적의 MLMD의 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 시험 데이터셋은 객관성을 유지하기 위하여 훈련 데이터셋의 상호 독립성 등을 고려하여야 한다.

### < 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) 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.

통신을 이용하는 의료기기의 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 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)의 '12. 임상시험에 관한 자료' 항목에 따라 임상시험 방법, 임상 결과, 임상 평가의 기준이 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 고려하여야 한다.

환자의 의료영상, 생체신호, 체외진단검사결과 등에서 진단·치료에 필요한 임상 정보를 분석하여 질병을 진단·예측하는 의료기기는 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. 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 MLMD의 특성을 반영하여 진단 알고리즘(기계학습 포함), 클라우드 컴퓨팅 기술에 관한 원리 및 설명 등을 포함하여 작성한 자료를 제출할 수 있다. '성능에 관한 자료'는 규정 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 [별지 제13호 서식]의 의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서와 검증 및 유효성 확인 보고서를 제출하여야 하며 제출 시 다음의 시험 개요, 시험 방법에 관한 사항을 포함하여 기술되어야 한다.

### < '소프트웨어 검증 및 유효성 확인 보고서' 기술 사항 >

#### 1) 시험 개요

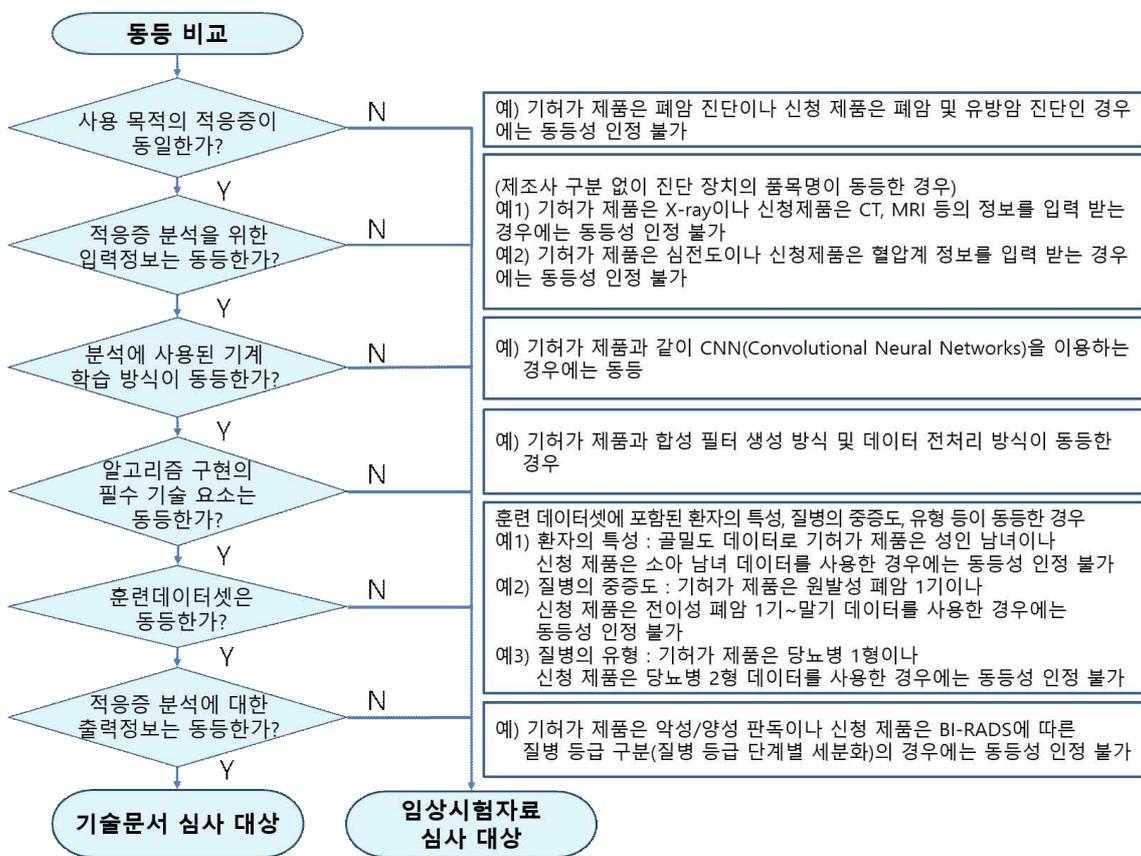
- 시험 데이터셋 수집기준 및 수집방법, 시험 데이터셋 수

#### 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 [별표 7]에 따라 이미 허가받은 제품과 비교하여 사용목적, 작용원리가 상이할 경우 임상시험 자료 제출이 필요하며, 동등한 경우에는 임상시험 자료 제출이 면제될 수 있다.

MLMD의 동등비교는 제품의 사용목적, 기계학습에 사용된 모델, 학습한 훈련 데이터셋의 특성 등을 비교하여야 한다. 동등비교는 아래 그림과 같은 절차로 비교하며, 첨부자료의 범위를 결정할 수 있다.



< 그림 2. 이미 허가받은 제품과의 비교 절차 >

사용목적은 제품에서 분석하는 질병 또는 특정 상태의 분류와 적용되는 환자 분류를 포함하는 적응증을 비교한다. 그림 2에 제시된 예시와 같이 적응증의 범위가 다른 경우는 동등하지 않은 것으로 임상시험 자료 제출 대상이다.

작용원리는 제품에 적용되는 기계학습 모델의 종류, 훈련 데이터셋의 특성 등 크게 두 가지 분야를 비교한다(그림 2 참조).

작용원리에 대해 이미 허가받은 제품과 신청 제품에 관해 기술할 때 기본 알고리즘(CNN, RNN, GAN 등)의 분류를 기술하고, 해당 알고리즘 구현에 필요한 필수 기술 요소(합성 필터, 데이터 전처리 방법 등)에 대한 사항을 기술하여 비교한다.

또한, 제품의 특성은 기계학습 모델 이외에 훈련 데이터셋의 특성에 따라 학습 후 질병 분석 방법이 달라진다. 작용원리 비교 시 훈련 데이터셋에 포함되는 환자의 특성(나이, 성별 등), 질병의 중증도, 질병의 유형 등을 기술하여 비교한다.

다만, MLMD에 기계학습 알고리즘이 질병 진단 등 사용목적, 적응증과 관계없는 소프트웨어 기능에 적용될 때는 임상시험 자료 제출이 면제될 수 있으며, 아래 예시와 같다.

- 1) 의료영상 내에서 잡음(Noise)을 제거하는 기능에 적용
- 2) 생체신호 내에서 잡음(Noise)을 제거하는 기능에 적용
- 3) 환자의 일정을 관리하는 기능에 적용

[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 동등품목 비교표	사용목적	작용원리	전기	방사선	전자파	생체학적	정기	메기화학	안전성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
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

## 5. 변경허가 · 인증 대상

의료기기는 「의료기기법」 제6조에 따라 허가·인증 이후 허가·인증 사항의 변경이 발생하면 「의료기기법」 제12조에 따라 변경허가·인증 받아야 한다.

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

그러나, MLMD는 제품이 자체적으로 학습하고 이에 따른 성능이 빈번하게 변경될 수 있으므로 이러한 점을 고려한 변경허가 기준이 필요하다.

따라서, 의료기기 설계 변경 없이 훈련 데이터셋 추가로 인하여 정확도가 향상될 때는 변경허가·인증 절차를 면제한다. 다만, 이럴 때 제조자는 제품의 품질을 유지하기 위하여 제조 및 품질관리체계 하에서 훈련 데이터셋과 제품의 성능(정확도)을 관리하여야 한다. 변경허가·인증과 관련한 심사 대상은 아래의 예시와 같다.

### 가. 변경허가 · 인증에 대한 임상자료 심사 대상의 예시

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

- 5) 훈련 데이터셋의 변경으로 진단의 정확도가 허가·인증 시 제시된 진단의 정확도 범위 미만으로 변경되는 경우
- 6) 이외의 제품의 안전성 또는 유효성에 영향을 미치는 중대한 사항의 변경이 있을 경우

#### 나. 변경허가·인증에 대한 기술문서 심사 대상의 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. 변경허가·인증 면제 대상 예시

- 1) 제품의 설계 변경 없이 훈련 데이터셋이 수정·확장되어 기 허가된 정확도가 향상되는 경우

## 6. 버전 관리

MLMD의 버전 관리규칙은 제조자에 의해 제품의 구조, 설계 등을 관리하는 부분과 훈련 데이터셋의 추가 등을 관리하는 부분으로 구분할 수 있다.

제품의 설계 변경은 일반적인 의료기기 소프트웨어의 버전과 동일하게 관리할 수 있으나 훈련 데이터셋 추가 등의 변경으로 인하여 버전이 변경되는 경우는 제조자나 의료기관의 훈련 데이터셋 관리 정책에 따라 적절한 버전 관리 방법을 적용하고 허가·심사 신청서에 기재하여야 한다.

표 3과 같이 MLMD의 버전 관리 방법은 주요 기능 변경, 단순 변경, 경미한 변경과 훈련 데이터셋 변경에 대한 관리로 나눌 수 있다.

훈련 데이터셋 변경으로 성능(정확도)이 변경되는 경우는 주요 기능 변경으로 관리하나, 허가 시 기재한 성능(정확도)의 범위 내에서 변경되는 경우는 훈련 데이터셋 변경에 대한 버전 관리규칙으로 설정하여, 제조자가 자율적으로 관리하도록 하고, 허가·심사 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 (훈련 데이터셋 변경에 의한 성능 변경은 허가 시 기재된 성능(정확도)의 범위를 벗어날 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
훈련 데이터셋 변경	허가 시 기재된 성능(정확도)의 범위 내에서의 훈련 데이터셋 변경	제조자 자율 관리

## 7. 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.

## [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	이강운	
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

## 인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

---

**발행처** 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

**발행일** 2022년 5월

**발행인** 서경원

**편집위원장** 이정림

**편집위원** 강영규, 손승호, 배영우, 한영민, 김현수, 김병남, 정병수, 김기나, 조예진

우)28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

**문의처** 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과

전화: 043-719-3943

팩스: 043-719-3940

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운  
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원  
의료기기심사부 디지털헬스규제지원과  
TEL : 043)719-3943 FAX : 043)719-3940  
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



[부패·공익신고 안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.  
▶ 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담”코너



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원