



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

소프트웨어를 활용하는
체외진단 의료기기의 관리 및 규제 개선을
위한 전략 제고

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
임 수 연

소프트웨어를 활용하는
체외진단 의료기기의 관리 및 규제 개선을
위한 전략 제고

지도교수 구 성 욱, 권 병 주

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024년 6월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

임 수 연

임수연의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 구성욱 권영욱

심사위원 장원석 장영석

심사위원 권병주 권영주

연세대학교 대학원

2024년 6월

감사의 글

의료기기 산업에 대한 호기심을 가지고 시작한 석사과정을 많은 도움과 지지를 받으며 마무리하게 되어 학위논문을 제출하게 되었습니다. 먼저, 부족한 저를 첫 번째 전일제 지도학생으로 받아주시고 아낌없는 지도와 사랑을 베풀어주신 권병주 교수님께 진심으로 감사드립니다. 또한 따뜻한 격려와 유익한 조언을 아끼지 않으신 장원석 교수님과 의료기기 산업학과 학생들이 자부심을 가지고 학업의 방향을 잡을 수 있도록 지도해주시는 구성욱 교수님께 감사드립니다. 하나뿐인 후배이자 같이 연구를 수행하며 활기를 잃지 않게 도와준 현주에게 고마운 마음을 전합니다. 또 2년 동안 요청하는 도움에 빠르게 응답해주고 외롭지 않게 동거동락해준 졸업하신 또 현재 학업을 수행하고 있는 장원석 교수님 랩실 연구원분들에게도 감사를 표현하고 싶습니다. 저와 함께 의료기기 산업학과를 위해 봉사하고 특별한 기억을 만들어주신 학생회 여러분께도 깊은 감사를 드립니다. 마지막으로 저의 소중한 가족들인 엄마, 아빠, 성희 언니, 송은이 언니께 감사드립니다. 주신 사랑에 끝없이 보답하고 사회에 기여하며 행복하게 살아가겠습니다.

2024년 6월

임 수 연 올림

차 례

그림 차례	iii
표 차례	v
국문 요약	vii
I. 서론	1
1. 연구 배경 및 필요성	1
가. 체외진단 의료기기 시장의 성장	1
나. 체외진단 의료기기의 분류	5
다. 체외진단 의료기기의 관리체계 변화	7
라. IMDRF에 따른 SaMD의 정의	9
2. 연구 목적	12
II. 연구범위 및 방법	13
1. 연구범위	13
가. 국내 체외진단 의료기기 소프트웨어 규제 및 현황	13
나. 해외 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 규제	13
다. 체외진단 의료기기 제조업체 설문조사	14
2. 연구 방법	15
III. 연구 결과	16
1. 국내 체외진단 의료기기 내 소프트웨어 활용 현황	16

2. 국내 체외진단 의료기기 소프트웨어 규제현황	25
3. 국외 체외진단 의료기기 소프트웨어 규제 분석	31
가. 유럽	31
나. 미국	37
다. 호주	44
4. 국내외 체외진단 소프트웨어 규제 비교 결과	46
5. 국내 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 규제 개선방안	50
가. 가이드라인 구성 (안)	51
6. 설문조사	57
가. 설문조사 개요	57
나. 설문조사 결과	57
IV. 고찰	68
V. 결론	69

그림 차례

그림 1. 국내 체외진단 의료기기 시장 규모 및 전망	2
그림 2. 2021년 국내 의료기기 생산 및 수출 규모	3
그림 3. 글로벌 체외진단 시장 국가별 수익 전망 (2020년-2025년)	4
그림 4. 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 역할	10
그림 5. 연구 방법 및 연구 도출 사항	15
그림 6. 개인용 체외진단 의료기기 변화 비교	24
그림 7 N05030.01 고위험성감염체유전자검사시약의 변화 ...	25
그림 8. 소프트웨어 MDSW 여부 결정 단계	34
그림 9. MDSW의 IVDR 및 MDR 적용 여부 결정 단계	35
그림 10. 미국의 의료기기에 사용되는 소프트웨어 분류 및 CDS 규제 범위	41
그림 11. CDSS 의료기기 결정 여부 프로세스	43
그림 12. 의료기기 소프트웨어 판별 방법 제시 (안)	53
그림 13. 의료기기 소프트웨어의 체외진단 의료기기법 적용 대상 판별 방법 제시 (안)	54
그림 14. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단 절차	55

그림 15. 담당 업무에 대한 직무별 응답 및 설문조사 응답 업체 규모	57
그림 16. 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기에 대한 개발 및 관심도	58
그림 17. 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 의료기기법 적용 여부 판단 및 소프트웨어의 분류에서 겪는 구체적인 어려움	58
그림 18. 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 제품 개발과 관련된 어려움	59
그림 19. 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 시장 진입과 관련하여 경험한 어려움	60
그림 20. 국내 체외진단 의료기기 규제의 주요 개선 필요사항 ..	61
그림 21. 규제대상 소프트웨어 판별을 위한 기준 제시 여부	62
그림 22. 규제 이해를 위한 도움 제공 여부	63
그림 23. 글로벌 시장 진입을 위한 도움 제공 여부	64
그림 24. 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 개발 도움 여부	65
그림 25. 규제 준수 비용 절감 도움 여부	66
그림 26. 제품 안전성 및 유효성 향상 도움 여부	67

표 차례

표 1. 체외진단 의료기기 시장 성장 요인	5
표 2. 검사 방식에 따른 체외진단 의료기기의 세분화	6
표 3. 체외진단 의료기기 품목분류	8
표 4. SaMD에 포함되는 소프트웨어와 예시	11
표 5. 체외진단 의료기기과 관련된 소프트웨어의 역할	16
표 6. 의료용 소프트웨어 구분	18
표 7. 진단기술 분야별 주요 국내 체외진단 기업 동향	20
표 8. (P) 체외진단 소프트웨어 품목허가 현황	22
표 9. J04000 개인용 체외진단 검사장비 품목 및 허가 현황 ...	23
표 10. 식약처 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인	25
표 11. 체외진단 의료기기 소프트웨어와 관련 가이드라인	29
표 12. IVDR 주요 변경 사항	32
표 13. 체외진단 의료기기가 제공해야 하는 정보	33
표 14. MDSW에 해당하는 소프트웨어와 예시	36
표 15. IVDR에 따른 MDSW의 분류 예시 일부	37
표 16. FDA 보유 소프트웨어 가이드라인	38

표 17. Non-Device CDS 결정 조건	41
표 18. CDS의 구분 및 규제 방법	42
표 19. TGA에 따른 IVD Software분류	44
표 20. 호주의 IVD Software 규제 방식	45
표 21. 국가별 체외진단 의료기기 정의	47
표 22. 국가별 체외진단 소프트웨어 가이드라인 내용 비교	48
표 23. SaMD와 MDSW의 차이점	49
표 24. IMDRF와 국내 의료기기 소프트웨어 정의 비교	51
표 25. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단에 따른 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 유형 분류 및 등급분류 (안)	56

국문 요약

소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 관리 및 규제 개선을 위한 전략 제고

코로나19 이후 개인 건강에 관한 관심의 증가와 의료서비스의 형태가 정밀 의료 및 맞춤형 의료 형태로 변화함에 따라 체외진단 의료기기에 대한 관심이 증가하고 있다. 또한, 의료기기에서 소프트웨어의 활용이 증가하면서 소프트웨어가 체외진단 의료기기의 개발과 활용에 큰 영향을 미치고 있다. 한편, 2020년 5월부터 기존 의료기기법으로 관리되었던 체외진단 의료기기가 「체외진단의료기기법」으로 관리되기 시작하면서 체외진단 의료기기의 특성을 반영할 수 있는 규제에 대한 연구의 필요성이 대두되었고 이에 따라 본 연구는 국내 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기에 대한 규제 개선을 위한 연구를 진행하였다. 이와 관련하여 유럽, 미국, 호주의 체외진단 의료기기 소프트웨어에 대한 각 국가의 소프트웨어 규제의 특성과 체외진단 의료기기의 정의 및 규제 방식을 분석하였으며 이를 기반으로 국내 체외진단 의료기기 소프트웨어의 규제 개선방안과 가이드라인(안)을 제시하였다. 본 연구의 내용이 국내외 체외진단 의료기기의 규제 이해에 도움이 되기를 기대하며 더 나아가 국내 체외진단 의료기기 산업의 발전에 기여할 수 있기를 기대한다.

핵심되는말: 체외진단 의료기기, 의료기기 소프트웨어

소프트웨어를 활용하는
체외진단 의료기기 관리 및 규제 개선을
위한 전략 제고

<지도교수 구 성 욱, 권 병 주>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

임 수 연

I. 서론

1. 연구 배경 및 필요성

가. 체외진단 의료기기 시장의 성장

체외진단 의료기기 (In Vitro diagnostic medical device, IVDs)는 질병 진단과 예후 판정, 건강 상태의 평가, 질병의 치료·효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 조직, 혈액, 침, 소변, 세포 세척액 등의 검체를 이용해 몸 밖에서 신속하게 질병을 진단, 예측 및 모니터링을 위한 의료기기이다. 코로나19 이후, 체외진단의 검사의 결과가 격리와 치료 및 일상생활을 지속해 나갈 수 있는지에 대한 판단의 지표가 되면서 개인의 건강과 체외진단 의료기기에 대한 관심이 높아졌다. 또한, 체외진단의 영역은 환자의 유전자에 최적화된 치료를 제

공하는 ‘정밀 의료’와 개개인의 건강정보에 맞는 치료법과 예방 전략을 제공하는 ‘맞춤 의료’시대로 진입하며 체외진단 의료기기를 포함한 진단 분야가 차세대 의료시장으로 주목받고 있다.¹

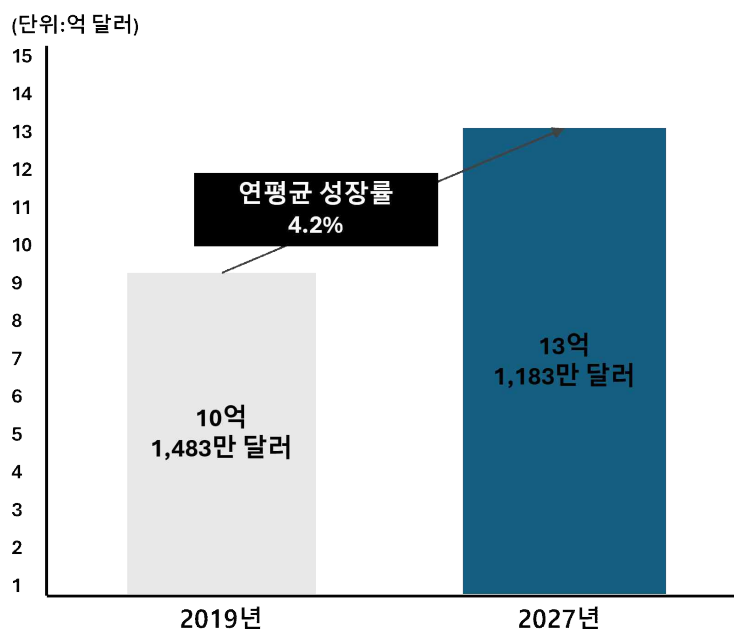


그림 1. 국내 체외진단 의료기기 시장 규모 및 전망

출처: Allied Market Research, Global In-vitro Diagnostic Market (2021)

[그림 1]과 같이 국내 체외진단 의료기기의 시장 규모는 지속해서 커지고 있다. 국내의 체외진단 의료기기 시장 규모는 2019년 10억 1,483만 달러에서 연평균 성장률 4.2%로 증가하여 2027년에는 13억 1,183만 달러에 이를 것으로 예상된다.² 국내 체외진단 의료기기의 시장 규모와 마찬가지로 국내 체외진단 의료기기의 생산 및 수출 또한 증가하였다. [그림 2]과 같이 전체 의료기기 생산 실적 중 2021년 체외진단 의료기기 생산 실적이 33.8%를 차지하여 국내 의료기기 시장의 무역수지 성장을 견인하였으며 체외진단 의료기기의 수출 실적 또한 2020년 대비 26.4% 증가한 약 5조 3,209억 원으로 전체 의료기기 실적 중 53.9%를 차지하였다.³

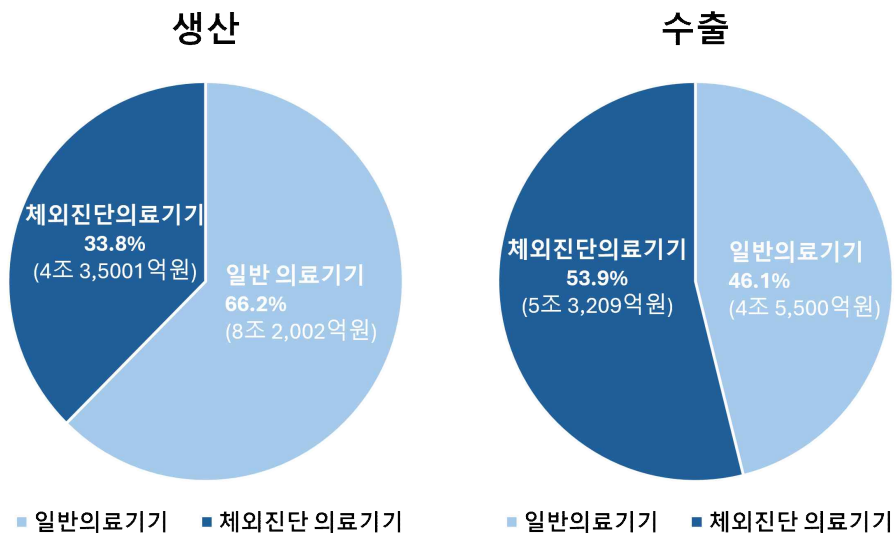


그림 2. 2021년 국내 의료기기 생산 및 수출 규모

출처: 식품의약품안전처 누리집 의료기기 생산 및 수·출입 실적 통계자료

또한, 시장조사 기관 프로스트 앤드 설리번 (Frost & Sullivan) 자료에 의하면 글로벌 진단시장 전체 매출은 2021년 기준 992.2억 달러로 조사되었으며 연평균 6.9% 성장하여 2026년 약 1,383억 달러에 이를 것으로 예상하였으며 체외진단 의료기기 시장은 [그림 3]과 같이 전 세계적으로 시장 규모는 지속해서 증가하고 있다.



그림 3. 글로벌 체외진단 시장 국가별 수익 전망 (2020년-2025년)

출처: BioIndustry No.165 생명공학정책연구센터

미국의 경우 북미 지역의 지속적인 성장이 예상되어 2020년 322억 2,000만 달러에서 연평균 6.75%로 증가해 2025년 445억 8,000만 달러로 2025년 전 세계 체외진단 시장 점유율의 37.5%를 차지할 것으로 예상된다. 이는 글로벌 체외진단 시장에서 가장 높은 점유율이며 정밀 진단과 개인맞춤형 의료서비스에 대한 지속적인 관심이 미국 체외진단 의료기기의 꾸준한 성장을 촉진할 것으로 보인다. 세계 시장에서 두 번째로 큰 시장 점유율을 차지하고 있는 유럽은 2020년에 210억 5,000만 달러의 매출을 기록했으며 연평균 4.9%의 성장률로 증가하여 2025년에는 267억 5,000만 달러에 이를 것으로 예상된다. 그 외 기타 국가들은 2020년에 137억 5,000만 달러의 매출을 기록했으며, 연평균 7.3%의 성장률로 증가하여 2025년에는 187억 2,000만 달러에 도달하여 전체 매출의 16%를 차지할 것으로 예상된다.⁴

전 세계적으로 체외진단 의료기기 시장이 성장할 수 있었던 요인은 아래의 표와 같이 6가지로 분류할 수 있다.⁴

표 1. 체외진단 의료기기 시장 성장 요인

구분	성장 요인
1	유럽, 일본, 중국 등의 국가의 만성질환자, 고령화 인구 증가
2	개인맞춤형 의료에 대한 인식 개선
3	직접 진단 비즈니스 모델의 산업 변화로 원격의료 및 디지털 기술 발전
4	체외진단 통합을 통한 테스트 비용 저하
5	코로나19로 인한 검사 수요 증가
6	사물인터넷(IoT)과 프로세스 효율성 개선을 위한 AI 및 자동화 기술

출처: Frost&Sullivan, Global In Vitro Diagnostics Market Outlook(2021)

[표 1]과 같이 체외진단 의료기기의 시장 성장 요인은 전 세계적인 4차 산업혁명의 흐름으로 체외진단 의료기기의 사물인터넷, 인공지능, 로봇 등의 기술과의 융합이 빠르게 이루어지고 있는 점에서 찾을 수 있다. 또한, 최근 의료 패러다임의 치료 중심에서 예방 중심으로의 변화와 사스('03), 신종 플루('09), 메르스('15), 코로나 ('20) 등 감염병의 유행으로 체외진단 의료기기가 주목을 받으며 시장 성장이 급증하였다.¹ 또한 임상화학, 면역진단, 현장진단 분야에서 체외진단 의료기기의 성장을 이끄는 데 있어서 U-Health (ubiquitous-health)의 영향이 중요한 역할을 하고 있다. 의료서비스 범위가 병원에서 가정이나 이동 중인 공간으로 확장되고, 개인맞춤형 진단과 개인의 건강에 관한 관심이 증가함에 따라 ICT 기반 기술이 체외진단 의료기기의 발전에 기여하고 있다.⁵

나. 체외진단 의료기기의 분류

체외진단 의료기기 시장은 기술, 제품, 질병, 최종 사용자 등에 따라 분류될 수 있지만 분류 기준이 중복되는 경우가 발생할 수 있어서 연구기관과 산업계에서는 일반적으로 '대상 질병에 따른 분류' 또는 '검사 방식에 따른 분류'를 주로 사용한다. 대상 질병에 따른 구분은 내분비질환, 암 감염성 질환, 면역질환, 심장

질환, 전해질, 마약, 소변, 임신, 당뇨 등의 항목을 검사하기 위해 사용되고 있으며 검사 방법에 따른 체외진단 의료기기의 세분화는 [표 2]와 같이 면역화학적 진단, 자가 혈당 측정, 현장진단, 분자진단, 혈액진단을 포함하여 총 8가지로 구분된다.²

표 2. 검사 방식에 따른 체외진단 의료기기의 세분화

기 술	특정 및 진단 가능 질병
면역화학적 진단 (Immunochemistry)	- 표본에서 특정 분자의 존재를 검출하고 항원-항체 반응을 이용하여 각종 암 마커 감염성 질환, 감상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물 남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
자가 혈당 측정 (SMBG: Self-monitoring Blood Glucose)	- 당뇨 환자의 혈당 자가진단에 활용
현장진단 (POCT: Point of Care Testing)	- 면역학 및 임상 화학 분야에서 주로 이루어지던 검사를 환자 바로 옆에서 실시할 수 있게 함으로써, 즉각적인 진단을 통해 치료 효과를 향상하는 데 활용
분자진단 (Molecular Diagnostics)	- 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사 - 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암 유전자, 유전 질환 검사 등에 이용
혈액진단 (Hematology)	- 혈액과 골수를 연구하는 분야로 적혈구 백혈구, 혈소판 헤모글로빈 등 혈액세포를 검사 - 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용 - 전 혈구 검사(Complete Blood Count, CBC)나 응고인자 검사에 이용

	- 혈청, 혈장, 소변 등 체액 안 성분을 화학반응을 이용 측정하는 것
임상 미생물학 진단 (Clinical Chemistry)	- 혈당, 전해질, 효소, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간 질환, 신장 질환, 암 표지자, 동맥경화, 임신, 불임 등 다양한 질환 진단과 추적에 이용
지혈진단 (Hemostasis or Coagulation)	- 혈전 및 출혈 장애 진단 및 치료
조직병리진단 (Tissue Diagnostics)	- 인체에서 유래된 검사 대상물을 이용하여 바이러스, 세균 진균 등을 배양 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료약제의 가이드라인을 제공
	- 각종 감염에 의한 질병 진단과 추적에 이용

출처: Frost&Sullivan, Global In Vitro Diagnostics Market Outlook, 2021(2021), Kotra, 미국 해외 진단기기 시장동향(2020), 해외진단기기 시장 동향, S&T Market Report(2016) (재가공)

다. 체외진단 의료기기의 관리체계 변화

국내 의료기기 시장에서 체외진단 의료기기의 중요성이 증가함에 따라 국내 의료환경의 특성을 반영하고 체외진단 의료기기의 안전성과 품질 향상을 위한 관리체계가 개선되고 있다. 2009년 신종 플루 대유행 이후 검체와 직접 반응하는 시약의 관리 소홀 문제가 제기되어 체외진단 용 시약의 허가를 위한 제도 정비를 시작하였다. 또한, 2011년 「의료기기법」 시행규칙 개정 이후 품목분류, 등급분류, 허가심사 규정 등이 마련되었으며 2014년 1월부터 기존 공산품으로 분류되었던 체외진단 시약이 모두 「의료기기법」에 의해 관리되기 시작하였다. 체외진단 시약이 「의료기기법」에 의해 관리되기 시작한 이후 제품의 결과 판

정 방식에 따라 의약품과 의료기기로 이원화되는 관리체계에 대한 문제가 제기되어 2015년 1월부터 체외진단 용 제품을 의료기기로 일원화하여 관리하기 시작하였다. 의료 패러다임이 치료에서 질병의 조기진단 및 예방 중심으로 변화하면서 체외진단 의료기기의 시장이 커짐에 따라 일반 의료기기와 다른 체외진단 의료기기의 특성을 반영하여 관리하기 위해 2020년 5월부터 「체외진단의료기기법」이 시행되었다. 「체외진단의료기기법」 시행된 후, 의료기기 품목분류 체계에서 체외진단 의료기기에 해당하는 품목을 별도로 구분하였으며 「체외진단 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 [표 3]과 같이 체외진단 의료기기는 8개 대분류, 49개 중분류, 225개 소분류로 분류되어 관리되고 있다.⁶

표 3. 체외진단 의료기기 품목분류

구분	특징 및 진단 가능 질병
(I)검체 전처리 기기	원심분리장비, 검체처리장비, 추출·농축기기 등 5개 중분류
(J)임상화학 검사기기	임상화학분석장비, 임상화학검사시약, 혈구검사시약 등 15개 중분류
(K)면역 검사기기	면역반응검사장비, 면역관련단백질검사시약 등 7개 중분류
(L)수혈의학 검사기기	수혈의학검사장비, 혈액형검사시약 등 3개 중분류
(M)임상미생물 검사기기	임상미생물검사장비, 임상미생물검사시약 등 3개 중분류
(N)분자진단기기	분자유전검사장비, 분자유전검사시약, 약물유전자검사시약 등 6개 중분류
(O)조직병리 검사기기	세포 및 조직병리 검사장비, 동반진단병리검사시약 등 5개 중분류
(P) 체외진단 소프트웨어	체외진단소프트웨어, 예후, 예측 관련 체외진단 소프트웨어 등 5개 중분류

출처: 체외진단의료기기 법령 시행에 따른 업무 안내서

라. IMDRF에 따른 SaMD의 정의

국제적인 의료기기 규제 당국 간의 협력을 촉진하기 위해 설립된 조직인 IMDRF (International Medical Device Regulator Forum)은 의료기기로서 소프트웨어(Software As a Medical Device, SaMD)를 ‘하드웨어 의료기기의 일부가 되지 않고 하나 이상의 의료 목적을 수행하는 소프트웨어’로 정의하고 있다.⁷ 그러나 최근 소프트웨어를 활용한 의료 제품과 스마트폰의 사용이 급격히 증가하면서 다양한 건강 및 의료 관련 소프트웨어와 응용 프로그램이 등장하고 있다. 이로 인해 의료기기로 규제되거나 규제될 가능성이 있는 제품 및 소프트웨어가 늘어나고 있으며 이러한 소프트웨어에는 임상 지원 소프트웨어, 진단 소프트웨어, 독립형 소프트웨어, 정보의 송수신 또는 의료기기의 착용 및 사용과 관련된 소프트웨어 부가 기능이 포함된다.

의료기기와 관련된 소프트웨어가 활발히 개발되고 있지만 SaMD에 대한 합의된 정의는 아직 확립되지 않았다. 이에 각 국가는 기존 IMDRF의 정의를 존중하면서도 자체적인 규제를 마련하여 의료기기에 활용되는 소프트웨어를 관리하고 있어 국가별로 의료기기 소프트웨어 규제가 다양한 형태로 나타난다.^{8,9} 이러한 현상의 주된 원인 중 하나는 IMDRF가 제시하는 SaMD (Software as a Medical Device)에 대한 정의에 모호성이 존재하기 때문이다.⁹ IMDRF는 SaMD를 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 독립적으로 의료 목적으로 사용되는 소프트웨어로 정의하지만 이 정의는 의료 목적의 범위를 구체적으로 명시하지 않아 어떤 소프트웨어가 SaMD에 해당하는지에 대한 혼란을 일으킨다. 이는 SaMD와 의료기기 소프트웨어 그리고 일반 소프트웨어 간의 경계를 불명확하게 한다.

IMDRF에 의하면 SaMD의 역할은 [그림4]와 같이 환자 중심 소프트웨어, 제공사 중심 소프트웨어, 일반 임상 소프트웨어 중 하나의 역할을 수행하거나 여러 역할을 동시에 수행하도록 설계된다.

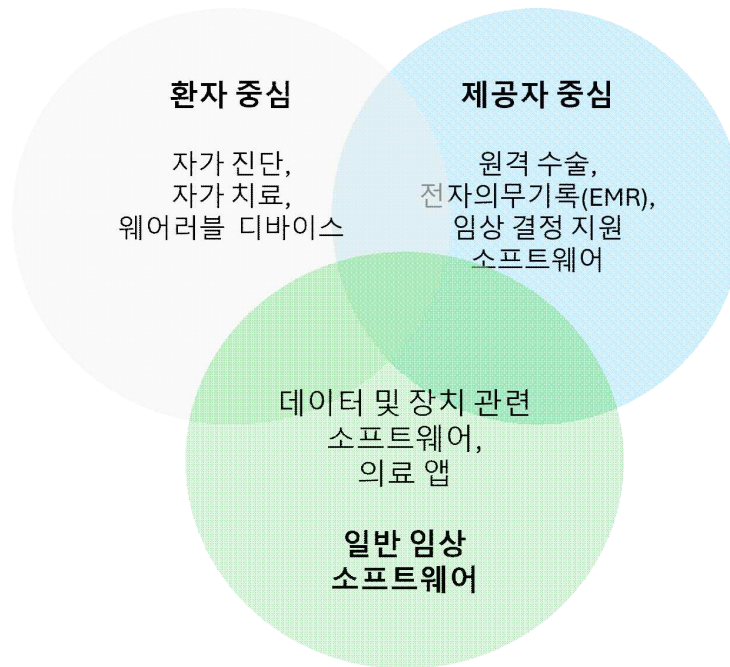


그림 4. 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 역할

출처: Software as a Medical Device (SaMD): Useful or Useless Term? (재구성)

환자 중심 소프트웨어란 환자의 건강 상태를 모니터링하고 진단 및 치료에 도움을 주는 소프트웨어이다. 제공자 중심 소프트웨어란 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR) 시스템, 환자 관리 도구 등 의료 제공자가 사용하는 소프트웨어의 역할과 기능을 수행하는 소프트웨어이다. 일반 임상 소프트웨어란 의료 제공자가 환자 진료, 진단, 치료 관리 등을 효율적으로 수행할 수 있도록 의료 정보의 기록, 관리, 의사소통과 관련된 소프트웨어이다. 세 가지 소프트웨어의 역할은 상호 중첩되는 부분이 있어 SaMD는 다양한 역할을 수행할 수 있다. 따라서 SaMD는 그 역할 및 정의를 한정하기 어렵다는 특징이 있으며 이를 기반으로 IMDRF에서 규정하는 SaMD의 범위는 [표4]와 같이 정리할 수 있다.

표 4. SaMD 포함되는 소프트웨어와 예시

소프트웨어	설명	예시
환자 중심 소프트웨어	환자의 건강 상태 모니터링 및 관리에 초점을 맞춘 소프트웨어	원격 수술, 실시간 감지, 보행 진단 시스템
제공자 중심 소프트웨어	의료 제공자의 진료 및 관리를 지원하는 소프트웨어	환자 관리 소프트웨어
일반 임상 소프트웨어	임상 환경에서 사용되는 소프트웨어	심장 박동기, 제세동기,
독립형 의료기기 소프트웨어	스스로 의료 목적으로 사용될 수 있는 소프트웨어	센서 관리 시스템, 질병 예측 소프트웨어
소프트웨어 부가 기능	특정 의료기기의 기능을 보완하는 소프트웨어	컴퓨터 제어 의료기기, 데이터 및 기기 통합 소프트웨어
스마트 디바이스 앱	의료 목적을 위해 스마트폰이나 태블릿과 같은 모바일 디바이스에서 실행되는 응용 프로그램	웨어러블 의료기기, 무선 및 블루투스 장치

SaMD의 역할은 체외진단 분야와의 연계를 통해 그 중요성을 더욱 확장할 수 있다. 체외진단 의료기기 내에서의 소프트웨어의 활용은 환자와 의료 제공자 모두에게 데이터와 분석의 도구를 제공함으로써 체외진단 결과의 정확도와 유용성을 향상한다. 예를 들어, 환자 중심 소프트웨어는 개인의 생체 지표를 모니터링하고 체외진단 의료기기로부터 얻은 데이터를 바탕으로 건강 상태를 자가 진단하도록 지원한다. 혈당 모니터링을 위해 혈당 측정기 데이터를 분석하고 관리하는 애플리케이션이 환자 중심 소프트웨어에 해당한다. 또한, 제공자 중심 소프트웨어는 체외진단의 결과를 기반으로 의료진의 환자 모니터링 및 질병 관리

프로세스를 향상하는 데 기여한다. 이는 의료진이 체외진단 데이터를 분석하고 환자에게 더 정확한 진단과 맞춤형 치료를 제공할 수 있도록 돕는다. 그러나 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 또한 어떤 조건에서 의료기기로 규제로 받아야 하는지에 대한 기준이 모호한 상황이다.

2. 연구 목적

체외진단 의료기기 시장이 확대되고 차세대 기술이 발전함에 따라 체외진단 의료기기 분야에서 소프트웨어의 역할이 중요해지고 있다. 그러나 IMDRF가 정의하는 SaMD의 범위가 의료 분야에서의 소프트웨어 활용이 증가함에 따라 모호해지고 있으며 현재 우리나라의 의료기기법은 주로 하드웨어 기반 의료 제품에 적합하도록 구성되어 있다. 또한, 체외진단 의료기기는 일반 의료기기와는 다른 특성이 있음에도 불구하고 2020년도까지 「의료기기법」 하에서 관리되었기 때문에 현재까지 많은 부분 일반 의료기기의 규정을 적용하고 있다. 이로 인해, 디지털 기술을 활용한 체외진단 의료기기의 개발 및 관리에 어려움이 따르고 있으며 해당 기술의 특성을 적절히 반영한 규제의 필요성이 증가하고 있다. 따라서 본 연구의 목적은 국내외 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 규제를 비교 및 분석하여 국가별 정책의 차이점과 특징에 대해서 분석하고 해당 내용을 기반으로 국내 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 규제 개선방안을 제시하고자 한다.

II. 연구범위 및 방법

1. 연구범위

가. 국내 체외진단 의료기기 소프트웨어 규제 및 현황

소프트웨어가 체외진단 의료기기 시장 내 중요성이 증가함에 따라 체외진단 의료기기 소프트웨어 허가 현황과 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 현황을 분석하였다. 또한, 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기와 관련된 가이드라인 분석을 통해 현시점의 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 관리 및 규제 체계를 분석하였다.

나. 국외 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 규제

(1) 유럽

2022년 5월 26일부터 실행되는 IVDR에 따라 체외진단 의료기기의 분류체계가 변동되었으며 소프트웨어에 관한 규정이 강화되었다. 이와 관련하여 MDCG (Medical Device Coordination Group)는 ‘MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and classification of software in regulation 2017-745 (MDR) and 2017-746 (IVDR)’을 통해 소프트웨어를 활용하는 의료기기 및 체외진단 의료기기의 규제에 대한 가이드라인을 제시하고 있다.

(2) 미국

미국식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서는 의료 목적으로 사용되는 소프트웨어는 의료기기의 일부로 내장되어 기기의 일부로 규제되거나, 소프트웨어 자체가 의료기기인 SaMD로 규제된다. 의료기기의 의도된 목적

이 체외진단 의료기기와 관련될 경우 IVD SaMD로 구별된다. 하지만, 체외진단 의료기기에 사용되는 소프트웨어에 대한 분류 및 가이드라인은 없으나, SaMD와 임상 의사결정지원시스템 (Clinical decision support software, CDS)와 관련된 가이드라인을 제시하고 있다.

(3) 호주

호주의 Therapeutic Goods Administration (TGA)는 2002년부터 체외진단 의료기기를 규제하고 있으며 2013년에는 체외진단 의료기기에 사용되는 소프트웨어에 대한 규제와 가이드라인을 제공하고 있다. TGA 홈페이지 내 ‘Software as In vitro diagnostic medical devices(IVD)’ 가이드라인을 통해 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대한 분류와 규제 방식을 제시하고 있다.

다. 체외진단 의료기기 제조업체 설문조사

본 연구의 설문조사는 두 가지 목적으로 시행되었다. 첫 번째 목적은 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 제도 개선 필요성 확인하기 위함이며, 두 번째 목적은 연구 결과로 제시한 개선 (안)에 대한 타당성 및 의견을 조사하기 위함이다. 해당 설문조사는 국내 체외진단 의료기기 제조업체 총 26개사를 대상으로 실시하였으며 2024년 4월 19일부터 5월 10일까지 3주간 진행되었다.

2. 연구 방법

본 연구는 [그림 5]와 같이 국내 제도 조사와 미국, 유럽, 호주 제도 조사를 통해 각 국가의 제도를 비교하고 그 내용을 분석하여 국내 규제 개선방안 및 가이드라인의 일부를 제시하였다. 도출한 내용으로는 국가별 체외진단 의료기기 규제 방식 이외 의료용 소프트웨어 규제 방식, 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 규제 방식 등이 있다. 제도 개선의 필요성을 확인하기 위해 국내 체외진단 제조업체 대상 설문조사를 실행하였으며 이를 통해 국내 체외진단 의료기기 제조업체가 현행 규제와 관련하여 체감하고 있는 어려움을 파악하였다. 또한 제시한 규제 개선 방식 및 가이드라인의 일부 내용에 대한 업체의 의견을 수집하여 연구 결과의 타당성을 검증하고 후속 연구의 기반을 마련하였다.

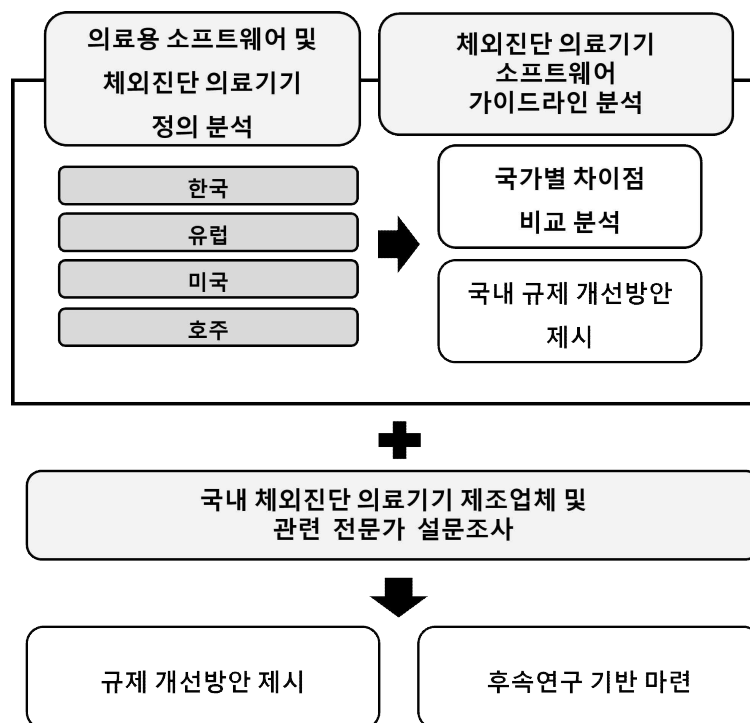


그림 5. 연구 방법 및 연구 도출 사항

III. 연구 결과

1. 국내 체외진단 의료기기 내 소프트웨어 활용 현황

소프트웨어의 개발과 의료기기 분야에서의 활용은 최근 체외진단 의료기기의 개발에 큰 영향을 미치고 있으며 최근 몇 년 동안 경쟁 제품 간의 차별화 요소로 주목받고 있다.¹⁰ 또한 원격의료에 대한 수요가 많아지면서 의료서비스와 환자의 건강 모니터링에 대한 소프트웨어의 구축이 어느 때보다 활발하게 이루어지고 있다. 체외진단 의료기기에 사용되는 소프트웨어는 [표 5]와 같이 내장형 소프트웨어, 액세서리 소프트웨어, 독립 실행형 소프트웨어 세 가지로 구분될 수 있다.

표 5. 체외진단 의료기기와 관련된 소프트웨어의 역할

구분	소프트웨어 종류	내용
1	내장형 소프트웨어 (펌웨어)	체외진단 의료기기의 일부로서 기기의 작동에 필수적인 소프트웨어
2	액세서리 소프트웨어	체외진단 의료기기와 별도로 제공되며, 기기의 작동이나 효과에 영향을 주도록 의도된 소프트웨어. 기기의 기능을 확장하거나 최적화하는 역할을 하는 소프트웨어
3	독립 실행형 소프트웨어	진단 정보나 치료 정보를 제공하지만, 기기의 작동이나 효과에 직접 영향을 주지 않는 소프트웨어

체외진단 의료기기의 내장형 소프트웨어는 기기의 운영과 데이터 처리 및 결과 해석에 직접적으로 관여하고 있는 소프트웨어이다. 주로 체외진단 의료기기

분석기에 포함된 소프트웨어이며 바이러스 검출 시스템 소프트웨어, 혈당 측정기 소프트웨어 등이 포함된다. 액세서리 소프트웨어는 의료기기와 별도로 제공되어 기기의 작동이나 역할을 최적화하기 위해 활용되는 소프트웨어로 최근 앱으로 의사 결정을 지원하는 개인용 체외진단 의료기기에 이용되는 소프트웨어가 포함된다. 체외진단 의료기기의 독립 실행형 소프트웨어는 다른 장비나 하드웨어와 통합되지 않고 독립적으로 진단을 수행하거나 치료 정보를 제공하는 소프트웨어이다.

국내에서는 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어를 ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’에 따라 의료용 소프트웨어로 구분하고 있다. 의료용 소프트웨어는 「의료기기법」 제2조에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발 또는 제조된 소프트웨어로 내장형 소프트웨어, 독립형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱을 의미한다. 의료기기에서 생성된 데이터를 서버 등에 전송하여 저장 및 영상처리 등을 수행하는 소프트웨어를 포함하며 의료기기 소프트웨어에 해당하는 내용은 [표 6]와 같다.¹¹ 소프트웨어는 체외진단 의료기기와 밀접하게 연결되어 있으며 이 두 기술의 통합은 진단 의료 분야의 기술적 진보를 촉진하고 있다.

표 6. 의료용 소프트웨어 구분

구분	소프트웨어	
	종류	내용
1	내장 소프트웨어	의료기기에 내장·설치또는 유무선으로 연결되어 그 의료기기를 제어·구동하거나 그 의료기로부터 생성된 데이터의 저장·전송 및 신호·영상처리 등의 목적으로 사용되는 소프트웨어 전자·기계 장치 등 하드웨어에 결합되지 않고
2	독립형 소프트웨어	범용 컴퓨터 등과 동등 환경에서 운영되며 그 자체로 「의료기기법」 제2조에 해당하는 목적으로 사용되는 독립적인 형태의 소프트웨어
3	모바일 의료용 앱	모바일 기기에서 실행되며 내장형 소프트웨어·독립형 소프트웨어의 기능 또는 그 밖에 이와 유사한 기능으로 사용되는 소프트웨어 앱 또는 웹 기반의 응용 소프트웨어

출처: 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

최근 ‘혁신형 진단키트’에 내장된 소프트웨어(펌웨어)는 기기의 핵심 기능을 제어하고 정확한 진단 결과를 도출하는 데에 필수적으로 활용되고 있다. ‘혁신형 진단키트’란 반도체 기술 등 NT-IT (Nano Technology- Information Technology) 기술을 결합하여 진단 절차 간소화, 진단의 민감도, 특이도 등을 극대화한 체외진단 의료기기이다.¹² 혁신적인 진단 키트의 개발과 구현은 단순히 첨단 하드웨어 기술에만 의존하는 것이 아니라 고도로 발달된 소프트웨어 기술의 결합이 필수적이다. 코로나19를 겪으며 질병 진단기술에 관심이 높아졌으며 전 세계적으로 기존 검출 방식보다 더 효율적이며 경제적인 진단 방식의 개발이 강조되고 있다. 이는 국내 체외진단 기업들의 개발 동향에 영향을 미치고 있으며 [표 7]에서 정리된 바와 같이 분자진단, 면역화학, 현장진단 분야에서 기

술적 진보가 이루어지고 있다. 혁신형 진단 키트와 관련된 연구개발을 통해 세 분야에서는 높은 민감도와 정량화로 정확한 진단을 제공하며, 다중 성분을 동시에 분석하는 기술을 통해 시간과 비용을 절감한다. 또한, 소프트웨어를 활용하여 사용자의 개입을 최소화하여 편리성을 높이하고자 하는 연구개발이 이루어지고 있다.

표 7. 진단기술 분야별 주요 국내 체외진단 기업 동향

구분	기업명	주요 동향
분자 진단	바이오니아	- ExStation48A 개발 - 전자동으로 샘플 분주가 가능하며 개폐 (decapping/capping) 및 샘플 분주까지 핵산 추출 전 과정 자동화 처리가 가능
	씨젠	- Allplex 개발 - Real-time PCR (Polymerase Chain Reaction) 방법으로 유전자를 실시간 증폭 및 정량정보 제공
	(주)레보스케치	- 질병의 감염 여부를 판정할 목적으로 검체로부터 유전자를 대량으로 검사하는 멀티 샘플 분석용 High-throughput 디지털 PCR 장비 개발
		- 마이크로 임프린팅 기법을 활용한 400백만 개의 분획구를 가진 마이크로 웰 필름제작
		- 디지털 PCR 기반의 차세대 염색체이상 산전 선별 검사 기술 개발
	(주)랩지노믹스	- 산모의 혈액을 이용, 임신 초기에 태아 염색체의 수적 이상 질환을 진단할 수 있는 디지털 PCR 기반의 비침습 산전 선별검사 플랫폼 기술 개발
면역 화학	서울대학교	- 상피성 난소암의 분자진단을 위하여 개별 단일 세포 표면에 결합된 극소량 단백질 분포를 자동으로 정량화가 가능하고 높은 표적 민감도와 신뢰도를 갖는 플라즈모닉 나노입자 기반 디지털 면역분석법 개발

현장 진단	한국항공대학교 산학협력단	- 래피드 면역진단기기를 위한 초소형 광학 검출 기술 개발 및 멀티 스트립 활용 - 생명체의 뇨를 채취하여 항체를 수용체로 사용하여 HCG, LH 호르몬(황체형성 호르몬), 기타 뇨 성분의 존재 유무 진단
	마이오메듀스	- Lab Genius 개발 - qPCR 기반(실시간 종합효소 연쇄 반응 : DNA의 부분을 복제·증폭시키는 분자생물학적인 기술)으로 전자동 분자 유전자 진단기기로 현장진단기기로 사용이 가능함
현장 진단	Gene System	- UF-150 개발 - 특수 폴리머 칩을 사용하여 기존 PCR 튜브보다 시료의 열처리가 빠르게 가능하여 초고속 PCR 반응이 가능함
	(주)미코바이오메드	- Veri-Q PCR316 개발 - 자체 개발한 플라스틱 칩을 기반으로 빠른 시간 내에 qPCR (실시간 종합효소 연쇄 반응)이 가능함

출처: 2021년 6월 혁신의료기기 연구개발 정보지 vol2 혁신형 진단키트

독립형 소프트웨어는 진단 절차를 간소화하는 데 기여하며 복잡한 데이터 분석을 통해 높은 민감도와 특이도를 달성하는 알고리즘을 제공한다. 또한, 진료 기록 또는 의료기기로부터 측정된 생체 정보, 의료 영상, 유전 정보 등 다양한 의료용 빅데이터를 분석해 질병을 진단하거나 예측한다. 특히 인공지능·빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료기기는 혈액, 체세포, 유전자 데이터, 병리 정보 등 인체 유래 데이터를 분석하고 생명공학 기술과 정보통신 기술을 융합해 기존 체외진단 의료기기의 성능을 향상할 수 있다. 병리 슬라이드를 디지털화하여 신속하고 정확한 진단과 예측을 할 수 있는 장비, 검사 시약, 진단 소프트웨어 등의 ‘차세대

융복합 체외진단시스템'이 이러한 기술에 포함된다.¹³ 체외진단 의료기기에 포함되는 독립형 소프트웨어를 관리하기 위해 식약처는 '체외진단 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 의해 (P) 체외진단 의료기기 소프트웨어 대분류를 정의하고 있으며, 이 대분류는 총 11개의 품목군으로 구성되어 있다.¹⁴ 2020년에 '체외진단 의료기기 품목 및 품목별 등급'이 개정된 이후 2024년 현재까지의 체외진단 의료기기 소프트웨어 허가 현황은 [표 8]와 같다.

표 8. (P) 체외진단 소프트웨어 품목 허가 현황 ('24.04 기준)

중분류	소분류	허가 건수(건)
P01000 체외진단 소프트웨어	P01010.01 질환진단검사소프트웨어	2
	P01020.01 암진단검사소프트웨어	1
	P02000 소인관련	3
	P02010.01 질환소인검사소프트웨어	1
P03000 예후, 예측 관련 체외진단 소프트웨어	P03010.01 질환 예후·예측 검사소프트웨어	0
	P03020.01 암예후·예측검사소프트웨어	2
	P04000 병리검사용	11
	P04010.01 병리조직진단보조소프트웨어II	4
P04000 영상 처리 소프트웨어	P04010.02 병리조직진단보조소프트웨어 I	0
	P04020.01 염색체변이진단보조소프트웨어	0
	P20000 기타	13
	P20010.01 기타체외진단관련소프트웨어II	1
P20000 체외진단 소프트웨어	P20010.02 기타체외진단관련소프트웨어III	1

혁신형 진단 키트 개발과 체외진단 의료기기 소프트웨어 품목의 허가 이외에 일
반 체외진단 의료기기가 정보통신기술을 의료 분야에 적용하는 E-Health

(Electronic Health) 기술과 결합하여 간편한 가정용 검사 키트의 개발이 이루어지고 있다. 이는 2005년 세계보건기구 (World Health Organization, WHO)이 E-Health 시스템의 설립을 제안한 이후 정보통신 기술이 의료 분야에 확대 적용되면서 의료기기의 설계와 기능에도 변화를 가져오고 있다. E-Health는 정보통신기술을 의료 분야에 적용하여 건강 관리의 질을 향상하고 의료서비스의 효율성을 높이는 기술이며 의료기록(EMR), 원격의료 (Telemedicine), 모바일 건강 (m-Health) 등 이에 해당한다. 이러한 기술이 체외진단 의료기기에 활용되어 사용자 친화적인 제품의 개발이 이루어지고 있으며 병원 방문 없이 환자의 상태를 모니터링하고 전문가와 상담할 수 있도록 체외진단 의료기기가 보조적인 역할을 수행할 수 있게 되었다. E-Health 상용화에 따른 체외진단 의료기기의 변화는 다음과 같이 세 가지가 있다¹⁵: 1) 종이 및 칩을 사용하는 일회용 부품 2) 테스트 결과를 읽을 수 있는 특수 도구 및 전용 리더기, 스마트폰 부속품 3) 테스트 결과의 의미를 이해하는 데 도움을 주는 스마트폰 애플리케이션.

이러한 변화는 국내 체외진단 의료기기에서도 관찰할 수 있으며 특히 J04000 개인용 체외진단 검사장비에 해당하는 의료기기 품목에서 E-Health를 상용화하기 위한 체외진단 의료기기의 개발이 이루어지고 있다. 현재 J04000 개인용 체외진단 검사장비 중분류는 총 4개의 품목으로 구성되어 있으며, 2024년 4월 기준 각 품목의 허가 현황은 [표9]와 같다.

표 9. J04000 개인용 체외진단 검사장비 품목 및 허가 현황 (24.04 기준)

품목번호	품목명 [등급]	허가 현황 (건)
J04010.01	개인용혈당측정기 [3]	1,235
J04020.01	개인용요화학분석기 [2]	19
J04030.01	개인용임신내분비물질검사기 [2]	4
J04040.01	개인용혈액응고시간검사기 [3]	1

국내 J04000 개인용 체외진단 검사장비에 포함되는 체외진단 의료기기 품목은

[그림 6]과 같이 스마트폰 애플리케이션, 전용 리더기, 또는 스마트폰과 연동되는 부속품 같은 디지털 도구와 통합되어 자가진단의 효율성과 정확성을 향상할 수 있도록 변화가 이루어지고 있다.¹⁶



그림 6. 개인용 체외진단 의료기기 변화 비교

(원) 내장형 소프트웨어만 이용한 경우 (오) 내장형 및 액세서리 소프트웨어를 활용한 경우

최근 코로나19의 및 E-Health의 영향으로 자가진단에 대한 관심이 높아짐에 따라 전문가용 체외진단 의료기기도 개인용으로 사용할 수 있도록 개발되고 있다. 2023년에는 [그림 7]과 같이 바이러스의 유전물질을 직접 검출하는 N05030.01 고위험성 감염체 유전자 검사 시약 품목 내에서 의료기관에서 사용되던 분자진단 기법을 개인용 체외진단 의료기기로 사용할 수 있는 제품이 개발되었다.¹⁶ 이는 기존 개인용 체외진단 검사장비 (J04000)에 포함되지 않는 체외진단 의료기기 품목에서 개인용 체외진단 의료기기가 개발된 사례이다. 이 경우 전문 의료인이 아닌 일반 사용자가 직접 결과를 해석하고 진단 결과를 관리할 수 있도록 테스트 결과를 읽을 수 있는 스마트폰 연결이 가능한 특수 도구 및

전용 리더기와 스마트폰 앱의 설계 및 활용이 필수적이다.



그림 7. N05030.01 고위험성감염체유전자검사시약의 변화

원) 전문가용 체외진단 의료기기 오) 개인용 체외진단 의료기기

2. 국내 체외진단 의료기기 소프트웨어 규제현황

의료기기 내에서 소프트웨어의 활용이 증가함에 따라 2007년 ‘의료기기 소프트웨어 벨리데이션’ 가이드라인을 시작으로 소프트웨어 관련 가이드라인이 개발되고 있다. 식약처는 2024년 기준 [표 10]과 같이 의료기기 기업들이 참고할 수 있는 가이드라인을 제시하고 있으며 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인은 총 16개로 파악되었다.¹⁷ 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 관련 가이드라인은 ‘인공지능 기반 병리진단(소프트웨어) 체외진단 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인’이 제시되고 있는 것과 같이 2020년 「체외진단 의료기기법」 시행 이후 개발되고 있다.

표 10. 식약처 의료기기 소프트웨어 관련 가이드라인

구분	가이드라인	내용
1	의료기기 소프트웨어 벨리데이션 가이드라인	의료기기 소프트웨어 벨리데이션에 대하여 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술함
2	의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)	의료기기 소프트웨어의 기술문서 작성법에 대하여 상세히 기술하고 '의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서', '의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성 확인' 자료 등 허가·심사 시 제출해야 할 첨부 자료에 대하여 제시함
3	모바일 의료용 앱 안전관리 지침 (공무원 지침서)	의료기기로서의 안전관리가 필요한 모바일 의료용 앱과 의료기기에 해당 되지 않은 모바일 앱을 구분하는 등 관리대상 및 범위를 명확히 하고 모바일 앱 특성에 맞는 허가, 품질 및 사후 관리 방안을 제시함
4	의료영상전송장치 소프트웨어의 기술문서 작성을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)	의료영상전송장치 소프트웨어에 대한 기술문서 작성 방법을 해설함
5	휴대형 의료영상전송장치 소프트웨어 허가·심사 가이드라인	휴대형 의료영상전송장치 의료기기 소프트웨어 허가·심사에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술함

6	빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인	빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 제품에 대해 현 시점에서 의료기기로 관리해야 할 필요성을 검토하고, 향후 의료기기에 해당하는 제품 개발에 대비하여 구체적인 허가·심사 방안을 제시함
7	인공지능(AI)기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인 (민원인 안내서)	인공지능 기반 의료기기 (소프트웨어)의 임상 유효성 평가에 후향적 임상시험 적용사항과 임상 유효성 평가와 임상시험 설계 시 고려해야 할 정보 제공함 실사용 데이터(RWD)와 실사용
8	의료기기의 실사용 증거 (RWE) 적용에 대한 가이드라인 (민원인 안내서)	증거(RWE)를 사용하여 의료기기의 안전성·유효성 검증 및 부작용 모니터링 등에 대한 자료와 임상시험의 설계 및 연구개발에 필요한 객관적 기준설정 적용 등에 대하여 제공함
9	허혈성 뇌졸중 대상 임상 의사결정지원시스템 (CDSS) 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 (민원인 안내서)	허혈성 뇌졸중을 대상으로 인공지능 기반 임상 의사결정지원시스템 (CDSS) 의료기기의 임상시험계획 승인 신청 시 후향적 임상시험을 채택하는 임상시험의 계획서 작성을 위한 참고사항 등 설명함
10	관상동맥협착 대상 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 (민원인 안내서)	관상동맥협착을 대상으로 인공지능 기반 임상 의사결정시스템(CDSS) 의료기기의 임상시험계획 승인 신청 시 후향적 임상시험을 채택하는 임상시험의 계획서 작성을 위한 참고사항 등을 설명함

11 유방암 대상 임상 의사결정지원시스템 (CDSS) 의료기기 임상 시험계획서 작성 가이드라인 (민원인 안내서)	유방암 대상으로 인공지능기반 임상 의사결정지원 시스템(CDSS)의료기기의 임상시험계획승인 신청 시 후향적 임상시험을 채택하는 임상시험의 계획서 작성을 위한 참고사항 등 설명함
12 폐암, 폐 결절 대상 임상 의사결정지원시스템 (CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인 (민원인 안내서)	폐암, 폐 결절 대상으로 인공지능기반 임상 의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기의 임상시험계획 승인 신청 시 후향적 임상시험을 채택하는 임상시험의 계획서 작성을 위한 참고사항 등 설명함
13 의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)	의료기기 허가·심사 시 사용자의 건강에 직접적인 영향을 미칠 수 있는 사이버보안 위협에 적용할 수 있는 최소한의 권고사항 등 제시함
14 의료기기의 사이버보안 적용방법 및 사례집 (민원인 안내서)	의료기기 사이버보안 적용방법과 허가신청 시 제출하는 자료의 작성 예시를 제시함
15 인공지능 기반 병리진단 (유방암) 체외진단 의료기기 소프트웨어 허가 심사 가이드라인	유방암 환자의 조직 슬라이드가 디지털 스캔 된 전체 슬라이드 영상을 인공지능으로 분석하는 체외진단 의료기기(소프트웨어)에 적용하며 조직 슬라이드 내 병변을 확인하고 찾거나, 특정 조직학적 등급을 분류하는 데 도움을 주는 소프트웨어의 허가·심사 시 활용할 수 있는 가이드라인 제공함

16 인공지능 기반 조직병리 체외진단 의료기기 (소프트웨어) 허가·심사 가이드라인	디지털 스캐너를 사용하여 조직 슬라이드를 디지털 영상으로 변환하여 저장하고, 변환된 디지털 영상을 이용하여 조직병리진단에 도움을 주는 소프트웨어의 임상적 성능 평가 방법 등 허가·심사 시 활용할 수 있는 가이드라인 제공함 (출처: 독립형 소프트웨어 등 신기술 체외진단 제품 평가기반 마련 연구)
--	---

체외진단 의료기기에 사용되는 소프트웨어는 체외진단 의료기기로부터 얻은 데이터의 정보 전달, 바이오마커 식별, 환자 샘플의 특징 데이터 분석 및 검사 결과 결정과 관련된 특성을 반영한다. [표 11]에 기술된 바와 같이, 현재 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어는 구체적인 가이드라인이 부족한 상태이며 보유한 가이드라인은 대부분 조직 병리 체외진단 소프트웨어 의료기기 허가·심사에 대한 가이드라인이다. 식약처에서 제공하는 가이드라인은 주로 독립형 소프트웨어의 기술문서 작성에 초점을 맞추고 있으며 이미 체외진단 의료기기 소프트웨어가 개발되었거나 소프트웨어의 구분이 명확해진 후에 참고할 수 있다. 또한, 체외진단 소프트웨어의 경우 인체와의 직접적인 접촉 없이 주로 예방 및 진단 목적으로 사용되는 등 일반 의료기기와는 다른 특성이 있음에도 불구하고 ‘의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인’을 포함하여 의료기기에 적용되는 가이드라인을 따르고 있다. 이러한 상황은 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 개발 및 허가 과정에서 제조업체가 참고할 수 있는 가이드라인이 제한적이라는 문제점이 있다.

표 11. 체외진단 의료기기 소프트웨어와 관련된 가이드라인

가이드라인	세부 내용
의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인	-의료기기 소프트웨어의 허가·심사를 위한 기술문서 작성법, 소프트웨어 업그레이드에 해당하는 변경 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규칙」의 대 분류 (E) 소프트웨어에 해당하는 조합의료기기 범위 등에 대해 기술 - ‘의료기기 소프트웨어 적합서 확인보고서’, ‘의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성확인’ 자료 등 허가·심사 시 제출해야되는 첨부자료의 명확한 제시를 위한 가이드 라인 제공¹⁸ *체외진단 의료기기와의 관련성 -(P) 체외진단 소프트웨어 품목에 대한 명시
인공지능 기반 병리진단 (유방암) 체외진단 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인	-유방암 환자의 조직 슬라이드가 디지털 스캔된 전체 슬라이드 영상을 인공지능으로 분석하는 체외진단 의료기기(소프트웨어)에 적용하며 조직 슬라이드 내 병 변을 확인하고 찾거나, 특정 조직학적 등급을 분류하는 데 도움을 주는 소프트웨어의 허가·심사 시 활용할 수 있는 가이드라인 제공¹⁹

인공지능 기반	
조직병리	-디지털 스캐너를 사용하여 조직 슬라이드를 디지털
체외진단	영상으로 변환하여 저장하고, 변환된 디지털 영상을 이
소프트웨어	용하여 조직병리 진단에 도움을 주는 소프트웨어의 임
의료기기	상적 성능 평가 방법 등 허가·심사시 활용할 수 있는
허가·심사	가이드라인 제공 ²⁰
가이드라인	
질병의 예후,	-체외진단 다지표 검사용 의료기기(IVD-MIA) 여러
예측에 사용되는	가지 바이오마커측정 시약과 측정값을 종합해서 분석
체외진단용	하는 특정 알고리즘 분석을 통해 제시된 결과는 개인
의료기기	별 맞춤진단 및 치료에 이용되며, 알고리즘 분석 (예:
허가·심사	질병의 위험성) 과 관련된 소프트웨어의 허가 및 심사
가이드라인	에 대한 가이드라인 제공 ²¹

3. 국외 체외진단 의료기기 소프트웨어 규제 분석

가. 유럽

유럽은 체외진단 의료기기를 체외진단 의료기기 규제법 (In Vitro Device Regulation, IVDR)을 통해서 관리하고 있다. 2022년 5월 26일부터 기존 체외진단 의료기기지침 (In Vitro Device, IVDD 98/79/EC)을 대체하여 EU 회원국들과 European Free Trade Commission (EFTA)는 IVDR을 실시하고 있다. 유럽 연합 내의 국가들은 IVDR에 따른 규제사항을 적용함과 동시에 해당 국가 내에서의 법률이 적용되어 각 규정의 요구사항에 대한 세부 내용을 적용하여 규제에 대응하고 있다. 기존 IVDD와 비교한 IVDR의 주요 변경사항은 [표12]과 같다.²²

표 12. IVDR 주요 변경 사항

주요 변경 사항	세부 내용
의료기기 분류체계 변동	체외진단 의료기기 분류에 따라 적합성 평가 절차가 달라짐. 기존 IVDD 체계에서는 사용범위 따라 Class A와 Class B로 나뉘었다면, IVDR에서는 Class A (저 위험)~Class D (고 위험)으로 나뉨
적합성 평가 절차의 변동	저 위험군 기기(Class A)에 대한 적합성 평가 간소화로 인증기관을 거치지 않아도 됨. 단, Class A 이상의 기기 혹은 Class A 기기 중 살균의 조건이 필요한 기기(Class A)는 인증기관을 거쳐야 하며 이와 더불어 품질관리 시스템도 요구됨. 품질관리 시스템이 갖춰진 제조사는 Class D를 제외하고 제조사 스스로 적합성 평가 진행이 가능함
검증에 관한 변동	IVDR에서는 정확하고 추가적인 자료 작성이 요구되며 자료 내 과학적 데이터의 수집과 분석, 시판 후 후속 품질관리에 대한 내용이 포함됨
고유식별코드 (UDI) 도입	개정되는 의료기기 규정과 마찬가지로 체외진단 의료기기도 UDI 제도가 적용될 예정
소프트웨어에 관한 규정	기존 IVDD에서 규제에 포함되지 않았던 소프트웨어 관련 규정 강화
직원 역량 강화	기업 내 자격을 갖춘 '특별 감사자' 지정

출처: EU 의료기기 법제에 관한 분석, 왕승희

기존의 IVDD와 비교하여 IVDR은 임상 평가와 검증 기준을 강화하면서 정확한 데이터의 수집과 시판 후 감시 체계를 포함하도록 하였다. 또한 기존 Class A와 B로만 분류되던 분류체계를 확장하여 위험 수준에 따라 Class A부터 D까지의 위험 기반 분류체계를 도입하였다. 이러한 변경으로 규제 범위가 확대되었

으며 기존에 포함되지 않았던 소프트웨어 규정 도입하여 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대한 규제를 강화하였다.

IVDR (EU) 2017/746은 체외진단 의료기기를 제조업체가 인체로부터 채취된 시편의 체외 검사를 위해 단독으로 또는 결합하여 사용되도록 의도한 재료, 소프트웨어 또는 시스템으로 하나 이상의 정보를 제공하기 위한 목적으로 사용된다고 명시하였다. 체외진단 의료기기가 제공하여야 하는 정보는 아래의 [표13]와 같다.²³

표 13. 체외진단 의료기기가 제공해야 하는 정보

체외진단 의료기기가 제공해야 하는 정보	
1	생리학적 또는 병리학적 처리 혹은 상태
2	선천적인 신체적 혹은 정신적 장애
3	의학적 상태 또는 질병에 대한 소인
4	잠재적인 수여자에 대한 안전성 및 적합성 결정
5	치료 반응 또는 반응 예측
6	치료 방법을 결정하거나 모니터링

EU 회원국 및 유럽 집행위원회가 참여하는 의료기기 조정그룹(MDCG, Medical Device Coordination Group)은 의료기기 및 체외진단 의료기기 규제에 대한 조정과 가이드라인을 제공한다. MDCG는 소프트웨어에 관한 규정이 강화됨에 따라 MDCG는 'MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation 2017-745 (MDR) and 2017-746 (IVDR)'를 통해 체외진단 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 의료기기 소프트웨어 (MDSW, Medical device software)로서의 자격 기준과 규제 여부 및 규제 법률에 대한 설명을 제공한다. 해당 가이드라인은 [그림15], [그림16]과 같이 규제 대상 소프트웨어를 판별할 수 있는 워크플로우와 MDSW의 IVDR 적용 여부를 판단할 수 있는 워크플로우를 제시하고 있다.

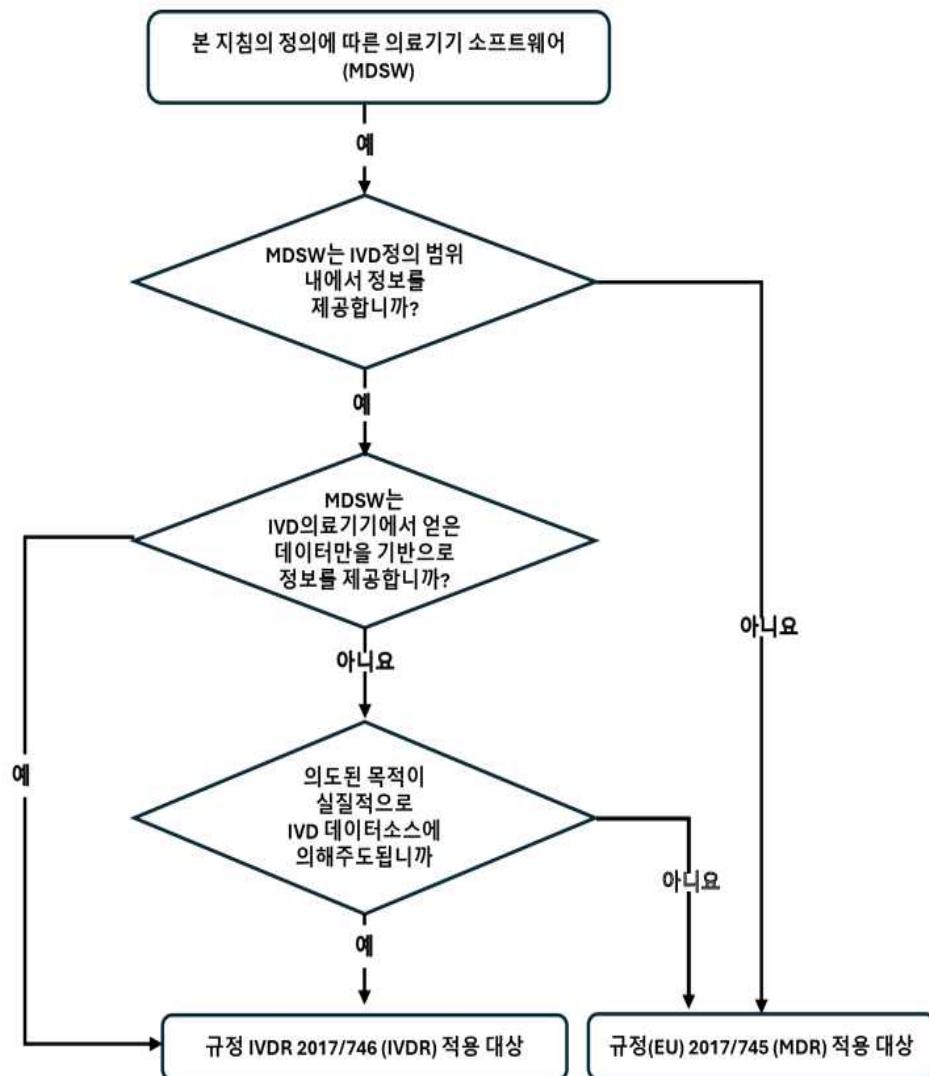


그림 9. MDSW의 IVDR 및 MDR 적용 여부 결정 단계

출처: MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation
2017-745 (MDR) and 2017-746 (IVDR)

MDSW는 소프트웨어가 독립적으로 작동하거나 기기의 사용에 주요한 영향을 미치는지 여부와 관계없이 MDR 또는 IVDR에 의해 규정된 의료기기의 정의를 충족하는 목적으로 단독으로 또는 다른 기기와 조합하여 사용될 수 있는 소프트웨어이며 [표14]와 같이 분류된다.²³ 예를 들어, 체외진단 의료기기로부터 정보를 해석하여 기기의 의도된 목적에 따라 사용할 수 있게 하는 소프트웨어는 ‘기기를 구동하거나 영향을 주는 소프트웨어’에 포함된다는 것을 확인할 수 있다.

표 14. MDSW에 해당하는 체외진단 소프트웨어와 예시

구분	설명	예시
1	단독으로 의료 목적을 달성할 수 있는 경우	나이, 혈청 마커의 농도 및 태아 초음파 검사를 통해 얻은 정보와 같은 모체의 파라미터를 사용하여 21번 염색체 돌연변이 (다운 증후군)의 위험을 평가하는 소프트웨어
2	하드웨어 의료기기에 영향을 주며 또한 의료 목적이 있는 경우	혈당 수준을 측정하고 전송하며, 필요한 인슐린 용량을 계산하고 계산된 용량을 투여하기 위해 인슐린 펌프를 작동시키는 데 목적이 있는 소프트웨어
3	위치에 구애받지 않고 구동이 가능한 소프트웨어	POCT가 운영되도록 하는 소프트웨어
4	의료 전문가 혹은 일반인이 의료기기와 함께 사용하는 소프트웨어	처방된 용량이 인슐린 펌프, 또는 인슐린 주사기를 통해 환자에게 인슐린 용량 추천을 제공하는 소프트웨어

출처: MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation

2017-745 (MDR) and 2017-746 (IVDR)

체외진단 의료기기의 의도된 목적을 가진 의료기기 소프트웨어(MDSW)는 IVDR에 따라 체외진단 의료기기의 위험도에 따른 분류 기준을 제시하는 부속서 VIII(Annex VIII)에 따라 분리되어 관리된다. 이에 따라 MDCG 2019-11 가이드라인에서는 [표15]와 같이 IVDR에 따른 IVD MDSW 분류를 제시하고 해당 분류에 적용되는 규제를 설명하고 있다. 해당 가이드라인을 통해 체외진단 의료기기와 관련된 소프트웨어 제품의 개발 과정 및 허가·심사에서 발생할 수 있는 규제 리스크를 감소할 수 있다.

표 15. IVDR에 따른 MDSW의 분류 예시 일부

소프트웨어 유형 및 목적	규정
완전 자동화된 효소결합면역흡착검사(ELISA) 분석기에 설치되어 인간 HbA1c 농도를 ELISA 결과로부터 결정 하여, 당뇨병 선별 및 진단과 당뇨 환자 모니터링을 목적으로 하는 소프트웨어	ClassC Rule 3(k)
PAP 염색 자동 자궁경부 세포학 스크리닝 시스템 내 소프트웨어	ClassC Rule3(h)
인간 혈청 및 혈장 내 HIV-1, HIV-1 그룹 O 및 HIV-2 에 대한 항체의 확인 및 결정을 위한 자동 라인 면역분석의 해석을 위한 소프트웨어	ClassD Rule 1
모체의 나이, 혈청 마커의 농도 및 태아 초음파 검사를 통해 얻은 정보를 사용하여 다운증후군 (trisomy 21)의 위험을 평가하는 소프트웨어	Class C Rule 3(l)

출처: MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation
 2017-745 (MDR) and 2017-746 (IVDR)

나. 미국

미국은 체외진단 의료기기의 규제 당국은 미국식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)이며, 체외진단 의료기기에 대한 기본법은 연방 식품·의약품 및 화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)을 따르고 있다. FD&C Act의 세부 규정으로 연방 규정집 (CFR, Code of Federal Regulation)과 지침(Guidance)을 마련하여 시행하고 있다. FD&C Act의 201(h)에 따른 의료기기의 정의에 체외진단 의료기기의 개념을 포함하고 있으며 연방 규정집 21 CFR 809 Sec. 809.3(a)에 체외진단 의료기기를 정의하고 있다. 미국은 체외진단 의료기기를 위험도에 따라 Class 1, Class 2, Class 3로 분류하고 있으며 규정에 따라 질병이나 다른 상태의 진단, 치료, 완화 또는 예방을 위해 인체에서 채취된 시료의 수집, 준비 및 검사에 사용되는 시약, 기기 또는 시스템으로 정의된다. 이러한 제품들은 미국 연방 식품, 의약품 및 화장품법 FD&C Act 201(h) 조항에 정의된 기기이며, 공중 보건 서비스법(Public Health Service act)의 351조에 따라 생물학적 제품일 수도 있다.²⁴

미국은 의료 목적으로 사용되는 소프트웨어를 두 가지 방식으로 규제한다. 소프트웨어가 의료기기 일부로 내장된 경우 기기의 일부로 규제하며, 소프트웨어 자체가 의료기기로 인정될 경우 SaMD로 분류되어 규제를 받는다. 또한, 의료기기의 의도된 목적이 체외진단 의료기기와 관련된 경우 IVD SaMD로 구별된다. 최근 몇 년간 FDA는 [표16]과 같이 제조업체와 소프트웨어 개발자들이 참고할 수 있는 SaMD 및 디지털 헬스 관련 가이드라인을 제시하고 있다.²⁵

표 16. FDA 보유 소프트웨어 가이드라인

내용	
1	Multiple Function Device Products: Policy and Considerations 다기능 기기 제품: 정책 및 고려사항
2	Content of Premarket Submissions for Device Software Functions (Draft) 기기 소프트웨어 기능에 대한 사전시장 제출 내용
3	Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations (Draft) 임상 조사에서 원격 데이터 취득을 위한 디지털 건강기술
4	Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions (Draft) 의료기기의 사이버보안: 품질 시스템 고려사항 및 사전시장 제출 내용
5	Changes to Existing Medical Software Policies resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act 21세기 치료법 법안의 제3060조로 인한 기존 의료소프트웨어 정책의 변경
6	Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications 기기 소프트웨어 기능 및 모바일 의료 애플리케이션에 대한 정책
7	Off the shelf software use in Medical Devices 의료기기에서의 기성 소프트웨어 사용
8	Clinical Decision Support Software 임상 결정 지원 소프트웨어
9	Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices 의료기기에서 사이버보안 관리를 위한 사전시장 제출 내용
10	Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices and Medical Image Communications Devices 의료기기 데이터 시스템 의료 이미지 저장 장치 및 의료 이미지 통신장치
11	General Wellness: Policy for Low-Risk Devices 일반 웰니스, 저위험 기기에 대한 정책

12	Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation 의료기기로서의 소프트웨어(SaMD): 임상 평가
13	Medical Device Accessories -Describing Accessories and Classification Pathways 의료기기 부분품- 부분품 설명 및 분류 경로
14	Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device 기존 기기의 소프트웨어 변경에 대한 510(k) 제출 결정
15	Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices 의료기기에 포함된 소프트웨어에 대한 PMS 제출 내용에 대한 지침

출처: Marcelo Trevino, Agendia (2022). Does The FDA Or EU IVDR Consider IVD Software An IVD Medical Device? (재구성)

미국의 경우 체외진단 의료기기를 일반 의료기기 내에서 관리하고 있으며 독립형 소프트웨어에 대해 규제를 하고 있어 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대한 가이드라인을 제시하고 있지 않다. 하지만 체외진단 의료기기가 질병이나 다른 상태의 진단 및 치료와 관련이 있다는 점에서 일부 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 경우 임상 결정을 보조하는 소프트웨어(Clinical decision support software, CDS)와 밀접한 관련이 있다.²⁵

CDS는 미국 식품 의약품안전혁신법 (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, FDASIA)에 따르면 의료진과 환자에게 컴퓨터화된 알림과 리마인더, 임상 지침, 환자 데이터 보고서 및 요약, 문서 템플릿, 진단 지원, 그리고 맥락에 맞는 참조 정보를 제공하는 다양한 도구로 정의된다. CDS는 FD&C Act 201(h) 조에서 규정하는 의료기기 소프트웨어 정의와 유사하며 병의 진단, 치료, 예방, 치유 또는 완화를 위한 결정을 지원한다.²⁶

미국에서 의료기기에 활용되는 소프트웨어와 규제 여부는 [그림 10]과 같이 정리될 수 있다. 미국은 의료기기에 사용되는 소프트웨어 중 자체적으로 의료기

기의 역할을 하는 소프트웨어를 SaMD로 규제하고 있다. CDS는 임상 판단을 보조하는 역할을 수행하므로 SaMD로 분류될 수 있지만, 일부 CDS는 Non-Device CDS로 구분된다. 이와 관련하여 FDA는 2022년 9월에 'Clinical Decision Support Software - Guidance for Industry and Food and Drug Administration' 가이드라인을 통해 CDS 중 의료기기로서 규제가 되는 SaMD와 규제가 되지 않는 소프트웨어를 구분하고 그 유형을 제시하고 있다.^{26,27}

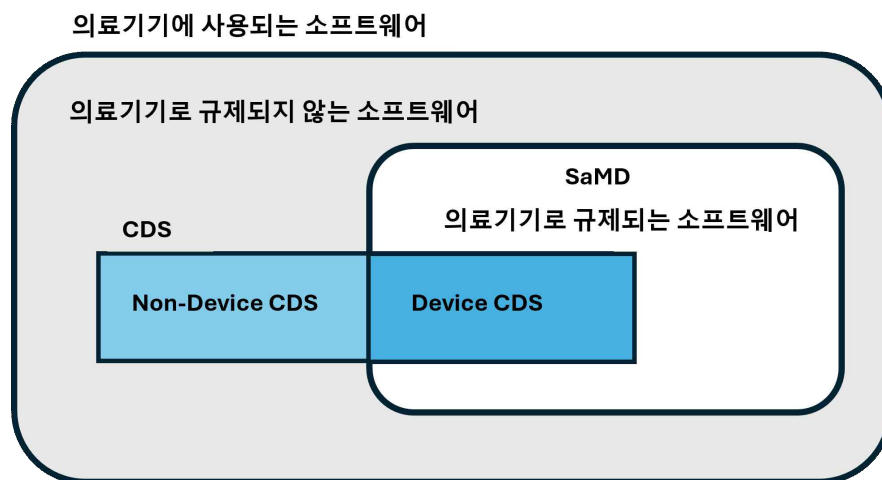


그림 10. 미국의 의료기기에 사용되는 소프트웨어 분류 및 CDS 규제 범위

[그림 10]과 같이 모든 임상 결정 지원 소프트웨어가 의료기기로 감독을 받는 것은 아니므로 FDA에서는 의료기기가 아닌 CDS를 ‘Non-Device CDS’로 구별하고 있으며, Non-device CDS로 분류되는 필수 기준은 [표 17]의 네 가지 기준을 모두 충족시키는 소프트웨어이다.

표 17. Non-Device CDS 결정 조건

기준	내용
1	소프트웨어는 의료이미지나 신호를 분석, 처리하지 않음.
2	의료 정보를 표시, 분석, 인쇄하는 기능을 제공
3	구체적인 지시 대신, 의료 제공자에게 정보와 옵션을 제공
4	의료 제공자가 독립적인 결정을 내릴 수 있도록 권장 사항의 근거를 제공

출처: Clinical Decision support software: Guidance for industry and Food and Drug

Administration Staff

Non-device CDS는 의료이미지와 신호를 분석하거나 처리하지 않고, 의료 정보의 표시, 분석, 인쇄 기능만을 제공한다. 이에 따라, Non-device CDS는 의료 전문가의 독립적인 판단을 지원하거나 보조하는 역할을 하며, 구체적인 지시보다는 다양한 정보와 옵션을 제공하여 의료 전문가가 독자적으로 판단할 수 있도록 지원한다. Non-device CDS의 경우 FD&C 21st Century Cures Act 520(o)에 근거하여 규제하고 있으며 CDS의 구분과 규제 방법은 [표 18]과 같이 나타낼 수 있다. 두 유형의 소프트웨어는 의료 전문가의 임상 결정과 치료 계획 수립에 조화롭게 사용될 수 있어 상호 보완적인 관계다.

표 18. CDS의 구분 및 규제 방법

CDS 구분	규제 방식
Device CDS	FD&C 21st Century Cures Act 201(h)
Non-Device CDS	FD&C 21st Century Cures Act 520(o)

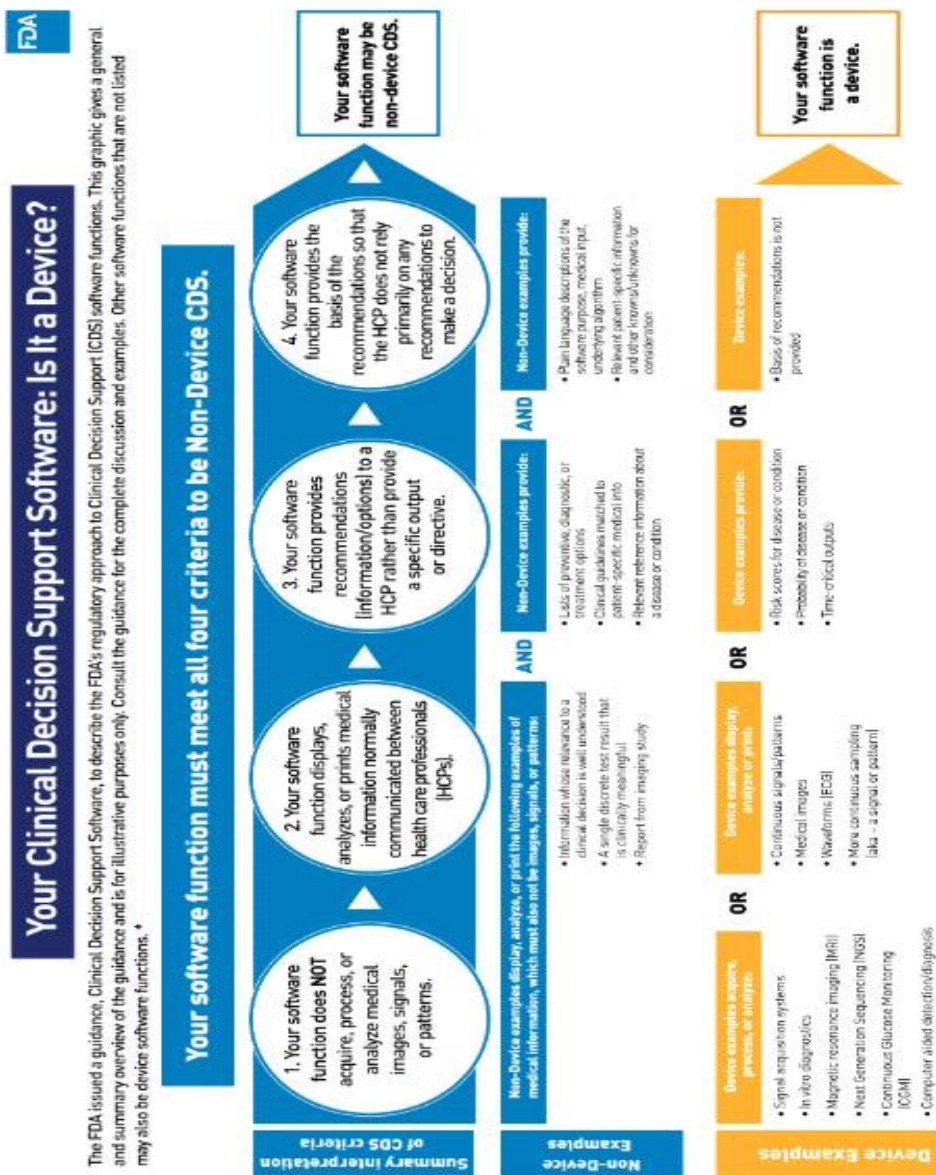


그림 11. CDSS의 의료기기 결정 여부 프로세스

출처: FDA, Your Clinical Decision Support Software: Is It a Medical Device?, 2020

다. 호주

호주는 체외진단 의료기기를 의약품 관리부 (Therapeutic Goods Administration, TGA)에서 규제한다. 호주는 치료용품 규정(Therapeutic Goods Regulations 2002)을 통해 체외진단 의료기기를 정의하고 있으며, 체외진단 의료기기를 판매하거나 유통하기 위해 의료기기와 의약품을 호주 의약품 등록부 (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)에 등록해야 한다. 호주는 체외진단 의료기기를 호주 의료기기 규제지침(Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices, ARGMD)을 통해 위험도에 따라 4가지 등급으로 분류하여 관리하고 있다. TGA의 정의에 따라 체외진단 의료기기는 시약, 보정기, 대조물질, 키트, 검체 용기, 소프트웨어, 기기 장치 장비 또는 시스템으로 단독으로 사용되거나 다른 진단 용품과 함께 사용되는 경우에도 체외에서 사용하도록 제작된 의료기기로 정의된다. 호주는 넓은 범위의 소프트웨어를 체외진단용 소프트웨어로 규정하고 있으며 그 예시로 현장 분석기, 휴대용 개인 체외진단용 의료기기, 독립형 소프트웨어, 기존 시스템에 대한 소프트웨어 업그레이드를 위한 소프트웨어 등이 있다.

호주에서 체외진단용 소프트웨어는 제조업체가 의도한 목적과 공급 방식에 따라 다양한 규제를 받으며, 이와 관련된 가이드라인은 TGA가 2013년에 발행한 ‘Software as In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)’이다.^{28,29} 호주의 체외진단용 소프트웨어에 대한 규제는 IVDR이 2022년에 체외진단 의료기기에 소프트웨어를 포함되기 이전인 2013년부터 가이드라인을 제공했다는 점에서 의료기기 규제 선진국이라는 평가를 받고 있다.³⁰ 호주의 ‘Software as In Vitro diagnostic medical devices(IVD)’ 가이드라인은 IVD Software에 대한 분류 예시와 적용 규제에 관해서 설명한다. 호주는 체외진단 의료기기에 사용되는 소프트웨어를 [표 19]과 같이 총 5가지로 구분하였고 [표 20]과 같이 소프트웨어의 분류에 따라 다르게 규제한다.

표 19. TGA에 따른 IVD Software분류

분류	
1	체외진단 의료기기 내부에 내재한 소프트웨어
2	체외진단 의료기기와 별도로 제공되나, 체외진단 의료기기를 운영하거나 영향을 주기 위해 의도된 소프트웨어
3	진단이나 치료 정보를 제공하기 위해 사용되도록 의도된 소프트웨어로
4	체외진단 의료기기를 구동하거나 영향을 주기 위한 목적이 아닌 경우 체외진단 의료기기로부터의 결과를 포함하여 환자 정보를 수신, 저장, 전송하는 기능을 수행하는 소프트웨어
5	오류에 대한 수정을 위한 소프트웨어

출처: TGA Software as in vitro diagnostic medical devices

표 20. 호주의 IVD software 규제 방식

분류		규제 방식
1	체외진단 의료기기 내부에 내재한 소프트웨어	- 단일 IVD, ARTG 등록 불필요 - 예 : 현장진단기
2	체외진단 의료기기와 별도로 제공되나, 체외진단 의료기기를 운영하거나 영향을 주기 위해 의도된 소프트웨어	- IVD 기기/분석기와 별도의 독립된 IVD, ARTG 등록 필요 - 예: IVD 기기의 제어를 위해 컴퓨터에 설치되는 소프트웨어
3	진단이나 치료 정보를 제공하기 위해 사용되도록 의도된 소프트웨어로 체외진단 의료기기를 구동하거나 영향을 주기 위한 목적이 아닌 경우	- IVD 기기, ARTG 등록 필요 - 예: 독립 실행형 소프트웨어로서 여러 IVD 결과를 결합하여 임상 목적으로 사용될 추가 결과를 계산하고 보고하는 소프트웨어
4	체외진단 의료기기로부터의 결과를 포함하여 환자 정보를 수신, 저장, 전송하는 기능을 수행하는 소프트웨어	- Therapeutic Good에 포함되지 않음, ARTG 등록 불필요 - 예: 환자 기록 관리 시스템
5	오류에 대한 수정을 위한 소프트웨어	- IVD의 수정을 위한 소프트웨어, ARTG 등록 *해당 소프트웨어가 체외진단 의료기기 및 소프트웨어의 의도된 목적을 변경할 때 해당

출처: TGA Software as in vitro diagnostic medical devices

4. 국내외 체외진단 소프트웨어 규제 비교 결과

본 연구에서는 국가별로 체외진단 의료기기와 그 기기에 활용되는 소프트웨어의 규제 방식 및 정의를 분석하였다. 국가마다 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대한 규제 방식과 범위가 다르며 이는 각국의 규제와 정책에 따라 달라진다. 대부분의 국가가 IMDRF에서 정의한 SaMD를 기반으로 소프트웨어를 규제하고 있지만, 각국의 별도 제도의 범위와 체외진단 의료기기 규제 방식의 차이로 인해 소프트웨어에 대한 규제 방식도 차이가 발생한다. 이와 관련된 내용은 [표21]과 [표22]에 정리하였다.

표 21. 국가별 체외진단 소프트웨어 가이드라인 내용 비교

국가	체외진단 의료기기 소프트웨어 가이드라인	체외진단 의료기기에 활용되는 규제 대상 소프트웨어 구별
		독립형 소프트웨어
유럽	MDCG 2019-11	기기의 사용을 구동하거나 영향을 주는 소프트웨어
미국	없음	IVD SaMD 및 Device CDS
		독립형 소프트웨어
호주	Software as in vitro diagnostic medical device guidance	기기의 사용을 구동하거나 영향을 주는 소프트웨어
한국	없음	체외진단 의료기기 소프트웨어

표 22. 국가별 체외진단 의료기기 정의

기준	체외진단 의료기기의 규제	체외진단 의료기기의 정의
유럽	In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)	인체로부터 채취된 시편의 체외 검사를 위해 단독으로 또는 결합하여 사용되도록 의도한 재료, 소프트웨어 또는 시스템으로, 하나 이상에 대한 정보를 제공하기 위한 목적으로 사용
미국	Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR)	질병 또는 다른 상태의 진단, 질병의 치료, 완화, 치료 또는 예방을 위한 건강 상태의 결정을 포함하여, 인체로부터 채취된 시료의 수집, 준비 및 검사에 사용되는 시약, 기기 및 시스템
호주	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002	시약, 보정기, 대조물질, 키트, 검체 용기, 소프트웨어, 기기 장치 장비 또는 시스템. 단독으로 사용되거나 다른 진단 용품과 함께 사용되는 경우에도 체외에서 사용
한국	체외진단 의료기기법	용하기 위해서 만들어진 의료기기 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치 및 소프트웨어

[표22]에 정리된 바와 같이 국가별로 체외진단 의료기기에 대한 규제기관 및 법령은 다르지만 체외진단 의료기기에 대한 정의는 인체로부터 채취된 검체를 이용하여 질병을 진단하고 건강 상태를 평가하며 치료를 지원하는 의료기기라는 점에서 공통적이다. 반면 [표21]에 정리된 바와 같이, 체외진단 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 규제 방식과 가이드라인은 국가마다 내용과 규제 범위에서 차이를 보인다. 이는 각 국가의 의료기기 소프트웨어와 관련된 규제 및 관리 규정에 차이가 있기 때문이며 가장 큰 차이점은 EU와 IMDRF에서 규정하는 MDSW의 범위와 SaMD의 범위와 정의가 달라서 나타나는 소프트웨어 규제 방식의 차이이다. 이 차이점을 정리하면 [표 23]과 같이 나타낼 수 있다.

표 23. SaMD와 MDSW의 차이점

구분	SaMD	MDSW
정의	하드웨어 의료기기의 일부가 아니면서 하나 이상의 의료 목적을 위해 사용되는 소프트웨어	하드웨어 의료기기의 일부이거나 독립적으로 사용될 수 있으며, 의료 목적을 가진 소프트웨어
용도	독립적으로 의료 목적을 수행	하드웨어 의료기기를 구동/영향을 주거나 자체적인 의료 목적을 가짐
해당 국가	국제적으로 인정되며 여러 지역의 법률에 적용됨(IMDRF)	주로 EU에서 사용되는 용어로 EU MDR 또는 IVDR에 따라 규제됨
독립성	하드웨어에 의존하지 않고 독립적으로 의료 목적을 달성	하드웨어 의료기기와 연결되어 있거나 독립적으로 의료 목적을 가질 수 있음.
내장형 소프트웨어	물리적 의료기기에 내장된 소프트웨어를 포함하지 않음	물리적 의료기기에 내장되거나 독립적으로 사용될 수 있음

[표 21]과 [표 23]의 결과를 종합해보면 미국과 한국의 경우 유럽과 호주와 달리 IMDRF에 따른 SaMD를 규제하고 있으며 이에 따라 독립형 소프트웨어에 대한 가이드라인을 제시하고 있다. 미국의 경우, 체외진단 의료기기의 목적이 CDS의 정의와 유사하여 CDS 혹은 NON-DEVICE CDS를 구분하고 규정을 제시하는 가이드라인을 발간하고 있다. 한국의 경우, 2019년부터 소프트웨어의 의료기기 내에서의 사용에 대한 가이드라인을 제시하였지만 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기에 대한 별도의 규정은 마련되어 있지 않다. 한편, 호주와 유럽의 경우 MDSW의 정의에 따라 의료기기에 활용되는 소프트웨어를 규제하고 있으며 체외진단 의료기기에 활용하는 소프트웨어를 ‘IVD MDSW’로 분류하여 관리하고 있다.

5. 국내 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 규제 개선방안 제안

국내에서는 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대해 독립형 소프트웨어에 대한 관리가 주로 이루어지고 있으며 별도의 「체외진단의료기기법」을 통해 체외진단 의료기기를 일반 의료기기와 구별하여 규제하고 있다. 연구의 결과에 따르면 현재 한국의 경우 체외진단 의료기기를 의료기기와 별도로 관리하고 있으며 소프트웨어의 활용이 의료기기 및 체외진단 의료기기 내에서 증가하고 있어 규제대상 소프트웨어에 대한 범위의 확대가 필요하다. 이는 전통적인 의료기기 규제 체계를 개선하고 디지털 의료기기에 특화된 안전관리와 규제 지원 체계 구축을 위해 2024년 제정된 ‘디지털의료제품법’의 제정 배경과 유사하다. 효과적인 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 규제를 위해 그 규제대상을 확대하고 유럽과 호주와 같이 체외진단 의료기기를 별도의 「체외진단의료기기

법」을 통해 관리하는 체계에 맞추어 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어를 일반 의료기기와 별도로 구별해야 한다. 또한 체외진단 의료기기의 특성을 반영하여 규제 범위를 명확히 하거나 소프트웨어에 대한 유형 분류를 제공해야 한다.

국내 체외진단 의료기기 관련 소프트웨어 규제 현황에 대한 연구 결과에 의하면 2020년 「체외진단의료기기법」 시행 이후 체외진단 의료기기에 대한 별도의 관리 법안이 있음에도 불구하고 체외진단 의료기기가 일반 의료기기의 가이드라인을 참고하고 있으므로 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 규제 개선이 이루어진 이후 체외진단 의료기기의 특성을 반영한 규제 가이드라인이 필요하다.

가. 가이드라인 구성 (안)

현재 국내는 IMDRF의 회원국으로서 IMDRF가 정의한 ‘하드웨어 의료기기의 일부가 아니어도 이러한 목적을 수행하는 하나 이상의 의료 목적으로 수행되는 소프트웨어’로 정의를 채택하며 ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’에 따라, 의료기기 소프트웨어를 [표 24]와 같이 규정하고 있다.

표 24. IMDRF와 국내 의료기기 소프트웨어 정의 비교

IMDRF	의료기기 허가·신고심사 등에
	관한 규정 제 2조
하드웨어 의료기기의 일부가 아니면서 하나 이상의 의료 목적을 수행하도록 의도된 소프트웨어	「의료기기법」 제2조에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발·제조된 소프트웨어로 내장형 소프트웨어, 독립형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱 의료기기에서 생성된 데이터를 서버 등에 전송하여 저장·분석 및 신호·영상처리 등을 수행하는 소프트웨어를 포함한다.

[표 24]에 서술된 바와 같이 ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’에서 정의하는 의료기기 소프트웨어에 대한 범위가 내장형 소프트웨어, 독립형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱으로 구별하고 있다. IMDRF가 제시하고 있는 소프트웨어 의료기기에 대한 정의를 명확히 하고 2020년도부터 제외진단 의료기기 내에서 소프트웨어의 역할이 중요해지고 있는 상황을 반영하여 명확한 정의와 분류 기준을 마련할 필요가 있다. 이에 본 연구는 제외진단 의료기기의 특성을 반영한 규제 가이드라인은 아래와 같이 제시하고자 한다.

(1) 가이드라인 내 워크플로우를 통한 규제 대상 판별 기준 제시

[그림 12]와 같이 절차를 통해 소프트웨어가 의료 목적으로 사용될 경우 그 경계를 명확히 설정하고 의료기기로서의 요구사항을 충족하는지 평가할 수 있는 분류 기준이 필요하다. 해당 워크플로우는 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 규제 범위를 기존 규제 범위에서 확대하여 유럽과 호주의 경우와 같이

MDSW에 따른 소프트웨어 규제 방식을 채택할 경우 참고할 수 있는 ‘의료기기 소프트웨어 판별 방법’에 대한 워크플로우이다.

또한 ‘의료기기 소프트웨어 판별 방법’을 제시한 이후 [그림 13]과 같이 「체외진단의료기기법」 규제 적용 여부를 판단할 수 있는 기준과 절차의 제시가 필요하다. 이는 MDCG 2019-11이 활용하고 있는 소프트웨어 의료기기의 IVDR 적용 여부를 판별 방식을 활용한 방식이다.

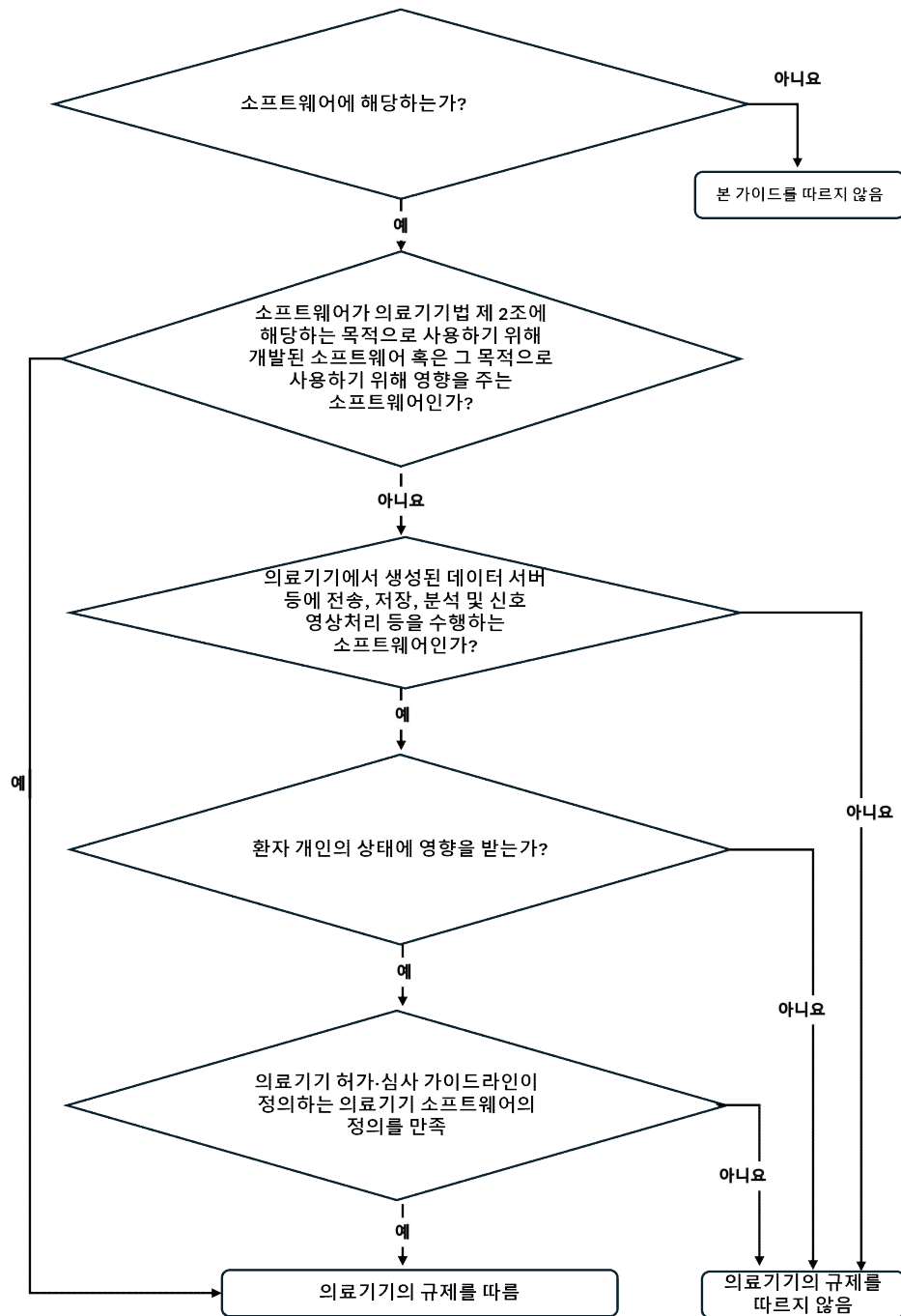


그림 12. 의료기기 소프트웨어 판별 방법 제시 (안)

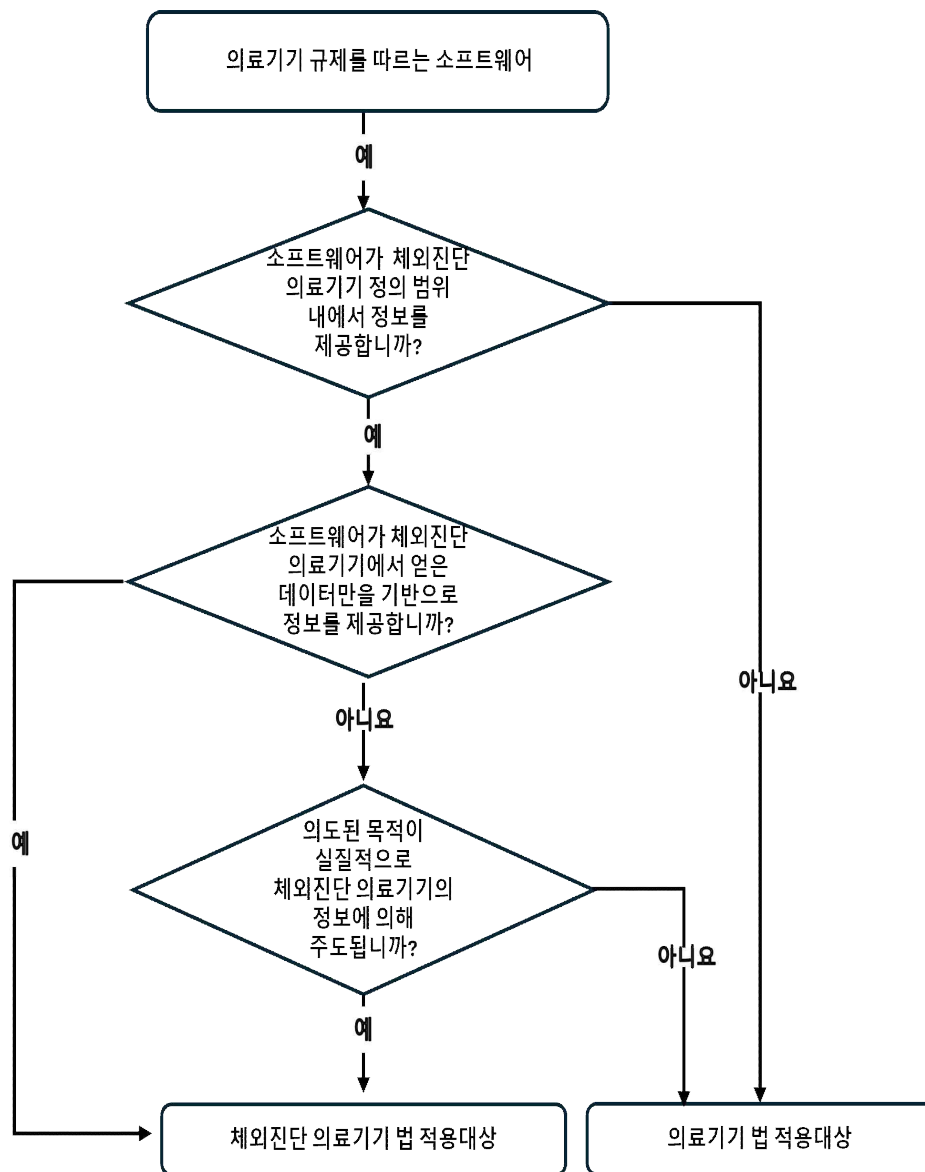


그림 13. 의료기기 소프트웨어의 「체외진단의료기기법」 적용 대상
 판별 방법 제시 (안)

(2) 위험 기반 접근

모든 체외진단 의료기기에 활용된 소프트웨어를 동일한 방식으로 규제하는 것은 비효율적일 수 있다. 따라서 [그림 14]와 같이 ‘의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단 절차’를 통해 위험 기반 접근 방식을 적용하여 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 위험 등급을 판단해야 한다. 이에 따라 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대해 규제의 강도를 조절하고 소프트웨어에 대한 안전성 등급 판단의 절차를 줄일 수 있다. 이를 위해, [표 25]과 같이 그 예시를 설명하는 가이드라인이 필요하다.

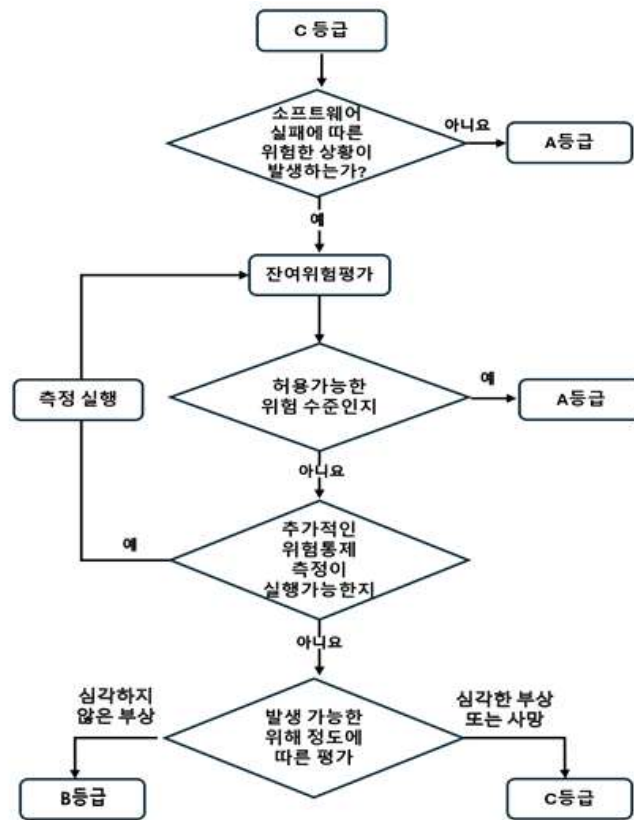


그림 14. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단 절차

출처:의료기기 허가·심사 가이드라인

표 25. 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단에 따른 제외진단 의료기기에
 활용되는 소프트웨어 유형 및 등급분류 (안)

소프트웨어 유형 및 목적	등급 판단
사용자의 나이, 체중, 생활 습관 등의 기본적인 정보를 입력받아 혈압 측정 결과를 기록하고 분석하여 그래프나 통계방식으로 시각화하여 정보를 제공하여 모니터링을 목적으로 소프트웨어	A등급
모체의 나이, 혈청 마커의 농도 및 태아 초음파 검사를 통해 얻은 정보를 사용하여 다운증후군 (trisomy 21)의 위험을 평가하는 소프트웨어	B등급
인간 혈청 및 혈장에서 HIV-1, HIV-1 그룹 O 및 HIV-2 항체의 확인 및 결정에 대한 선형 면역분석의 자동 관독 해석용 소프트웨어	C등급

6. 설문조사

가. 설문조사 개요

본 논문에서는 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 규제 개선의 필요성을 조사하고 연구를 통해 가이드라인의 내용을 일부 제시하였다. 이에 대해 국내 체외진단 의료기기 분야의 소프트웨어와 관련된 규제현황을 조사하고 제시한 일부 가이드라인을 검증하기 위한 설문조사를 진행하였다. 설문 기간은 4월 19일부터 5월 10일까지 3주간 실시하였고 설문 대상은 [그림 15]와 같이 총 26사의 국내 체외진단 제조업체이며 담당 직무는 RA 11명 (42%), QA 4명 (15%), 연구 개발 3명(12%), 영업 및 경영 3명 (12%), 대표이사 2명 (8%) 기타 3명(12%)이 답변하였다. 업체의 규모는 고르게 분포하였다.



그림 15. 담당 업무에 대한 직무별 응답 및 설문조사 응답 업체 규모

나. 설문조사 결과

(1) 국내 체외진단 의료기기 분야의 소프트웨어 관련 규제현황 조사

체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 관한 연구의 필요성이 커짐에 따라 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 제도 개선 필요성 및 개선방안과 관련된 업체 의견을 조사하기 위해 설문조사를 진행하였다. 이를 통해 국내 체외진단 의료기기 제조업체의 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기에 대한 관심도를 파악하고 규제현황과 관련된 체외진단 의료기기 제조업체의 어려움을 확인하며 의견을 수렴하였다.

현재 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 개발에 대한 관심도 및 개발 여부와 관련된 질문에 대해 [그림16]과 같이 58%의 응답자가 이와 같은 체외진단 의료기기를 개발 중이거나 보유 중이라고 답하였다. 또 31%의 응답자는 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기에 관심은 있지만 현재 개발하고 있거나 보유하고 있지 않다고 답하였고 11%의 응답자들은 관심이 없다고 답하였다.

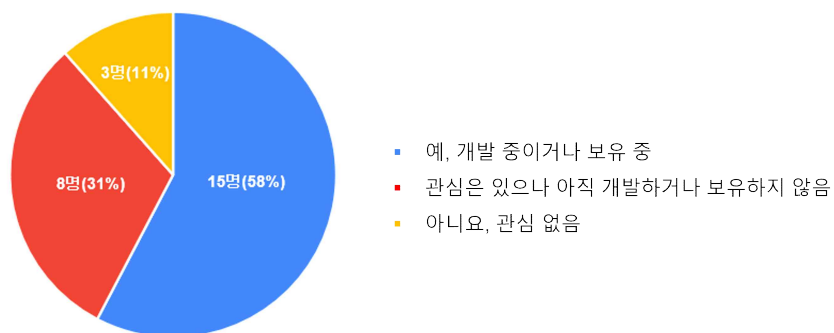


그림 16. 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기에 대한 개발 및 관심도

체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 의료기기법 적용 여부 및 소프트웨어의 분류와 관련된 구체적인 어려움과 관련된 질문은 [그림17]과 같이 ‘의료 목적의 범위가 명확하지 않음’이 38%로 가장 큰 비율을 차지하였고 ‘새로운 기술에 대한 분류 기준 미비’, ‘기존 규정의 해석상 모호함’, ‘소프트웨어 기능에 대한 정확한 분류 기준 부족’ 이 그 뒤를 이었다.

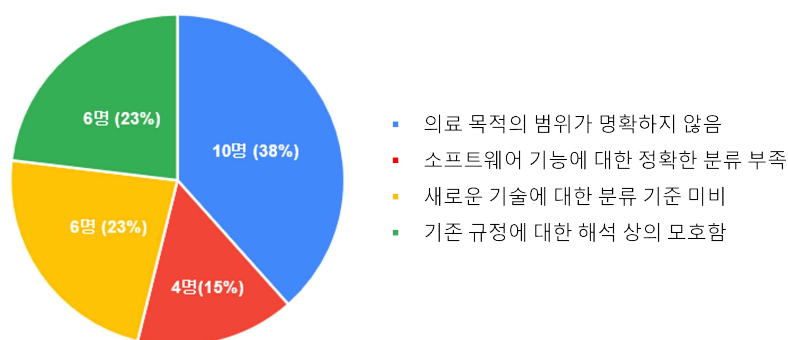


그림 17. 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 의료기기법 적용 여부 판단 및 소프트웨어의 분류에서 겪는 구체적인 어려움

현재 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 제품 개발과 관련된 어려움과 관련된 질문에 대해 [그림18]과 같이 ‘체외진단 의료기기의 기술적 특성을 반영하지 않은 규제기준’이 54% ‘의료기기 소프트웨어 규제 관련 정보의 모호함 및 접근성 부족’ 이 31%의 답변을 차지하였다.

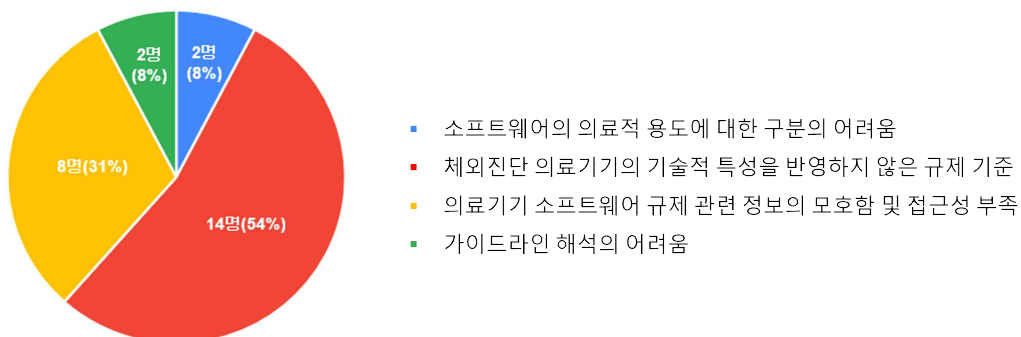


그림 18. 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 제품 개발과 관련된 어려움

소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 시장 진입과 관련된 구체적인 어려움을 파악하기 위한 질문은 [그림19]와 같이 ‘국내 규제기준의 불명확성’이 60%의 답변을 차지하였다.

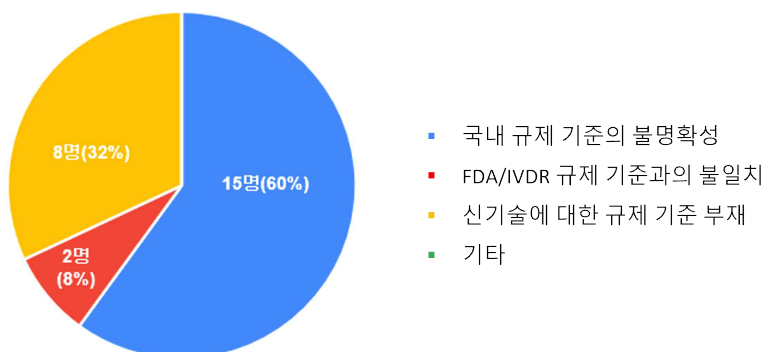


그림 19. 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기의 시장 진입과 관련하여 경험한 어려움

국내 체외진단 의료기기 규제의 주요 개선 필요사항에 대한 질문에 대해서는 [그림20]과 같이 ‘체외진단 의료기기의 특성을 반영한 규제 가이드라인의 제공’이 54%로 가장 많은 의견을 차지하였다.



그림 20. 국내 제외진단 의료기기 규제의 주요 개선 필요사항

설문 결과를 통해 설문조사에 응답한 총 26개 사의 국내 제외진단 의료기기의 제조업체는 90% 이상 소프트웨어를 활용한 제외진단 의료기기의 개발에 관심이 있으나 현재 의료기기 소프트웨어 및 제외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대한 의료 범위가 명확하지 않다는 점과 의료기기 소프트웨어 규제 관련 정보에 대한 접근성 부족이 주요 문제점인 것을 파악할 수 있다. 또한 국내 소프트웨어를 활용하는 제외진단 의료기기 규제를 개선하기 위해서는 제외진단 의료기기 특성을 반영한 규제 가이드라인을 제공해야 한다는 점을 파악할 수 있었다.

(2) 제시한 가이드라인에 대한 타당성 및 의견 수집: 소프트웨어 분류 및 규제 범위를 규정하기 위한 워크플로우

다음은 국내 제외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대한 가이드라인의 제안으로 ‘의료기기 소프트웨어 판별 방법 제시 (안)’과 ‘의료기기 소프트웨어의 제외진단 의료기기법 적용 대상 판별 제시 (안)’에 대한 타당성 및 의견 수집을 위해 총 26개 사의 국내 제외진단 제조업체 대상으로 진행한 설문조사의 결과이다. 제시한 워크플로우가 제외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 규제대상

판별에 기준을 제시하고 있는지에 대한 여부를 묻는 질문에 대해 [그림21]과 같이 응답자 중 2명 (8%)는 제시한 워크플로우가 ‘매우 도움이 됨’이라고 응답하였으며, 9명 (38%)는 ‘도움이 됨’이라고 답하였다. 가장 많은 답변을 받은 응답은 ‘보통임’으로 총 24명 중 10명 (42%)이 응답하였으며 ‘전혀 도움이 되지 않음’이라고 응답한 사람은 없었다. 이 결과는 제시된 워크플로우가 의료기기 소프트웨어의 규제대상 판별에 일정 수준의 기준을 제공하여 유용하다는 것을 시사한다. 다만, 일부 응답자들이 제시된 워크플로우가 도움이 되지 않는다고 응답한 점을 고려할 제시한 내용에 대한 개선 및 보완이 필요하다.

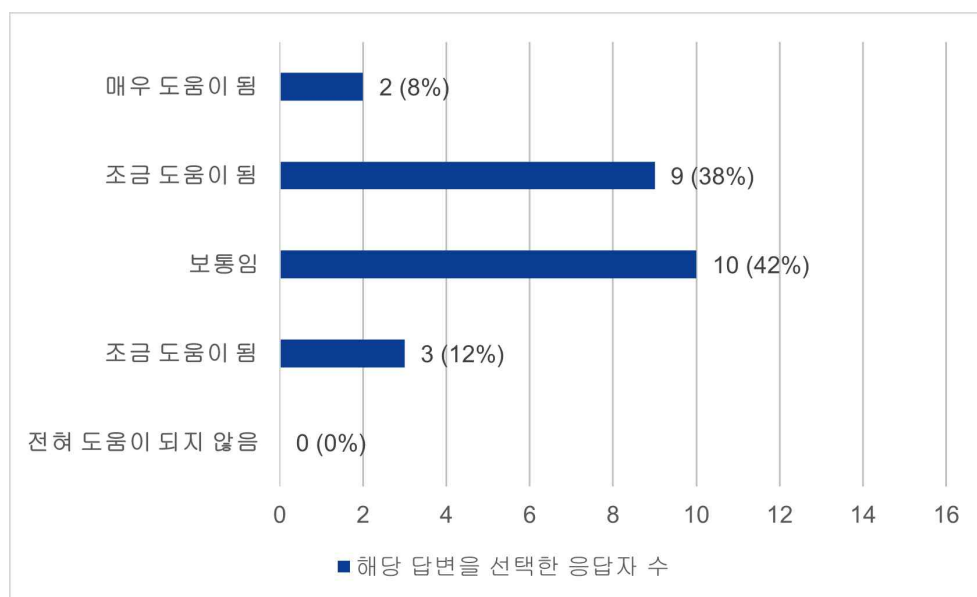


그림 21. 규제대상 소프트웨어 판별을 위한 기준 제시 여부

제시한 워크플로우가 제외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 개발 시

개발자들이 규제를 쉽게 이해하고 준수하는 데 얼마나 도움이 된다고 생각하는지에 대해 [그림22]와 같이 응답자 중 3명(12%)은 제시된 워크플로우가 ‘매우 도움이 됨’이라고 응답하였으며, 12명(48%)은 ‘도움이 됨’이라고 답하였다. 또한 8명(32%)은 ‘보통임’이라고 응답하였다. 2명(8%)은 ‘도움이 되지 않음’이라고 응답하였으며 ‘전혀 도움이 되지 않음’이라고 응답한 사람은 없었다. 이 결과는 제시된 워크플로우가 의료기기 소프트웨어 개발자들에게 규제를 이해하는 데에 있어 유용하다는 것을 시사한다. 다만, 일부 응답자들이 제시된 워크플로우가 충분한 도움이 되지 않는다고 응답한 점을 고려할 때 워크플로우의 개선 및 보완이 필요할 수 있다.

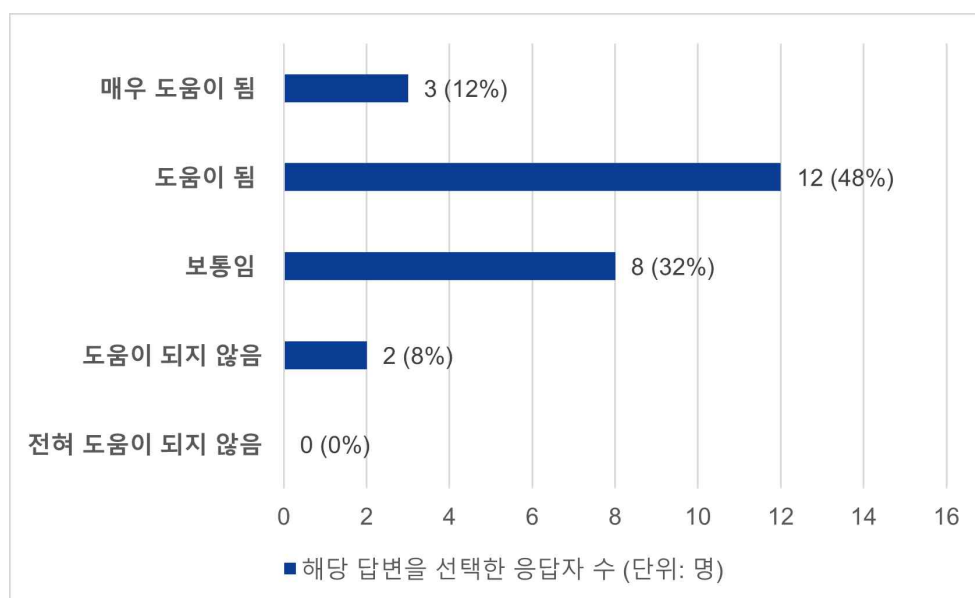


그림 22. 규제 이해를 위한 도움 제공 여부

제시된 워크플로우가 글로벌 시장 진입에 도움이 되는지에 대한 질문에 대해서 [그림23]과 같이 응답자 중 1명(4%)은 제시된 워크플로우가 ‘매우 도움이 됨’이라고 응답하였으며 9명(36%)은 ‘조금 도움이 됨’이라고 답하였다. 또한, 11명

(44%)은 ‘보통임’이라고 응답하여 제시된 워크플로우가 어느 정도의 도움이 된다고 평가하였다. 반면, 3명(12%)은 ‘도움이 되지 않음’이라고 응답하였으며, 1명(4%)은 ‘전혀 도움이 되지 않음’이라고 응답하였다.

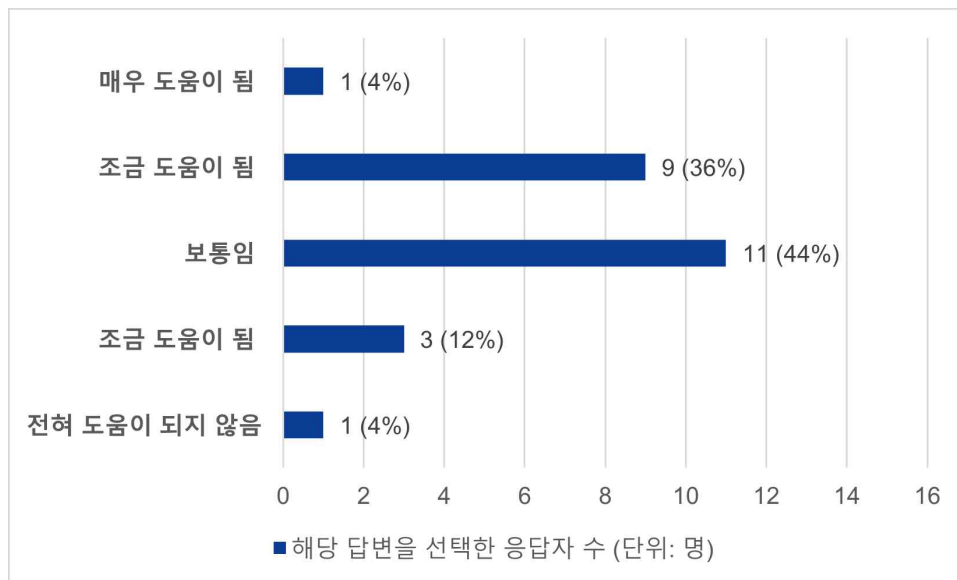


그림 23. 글로벌 시장 진입을 위한 도움 제공 여부

모든 질문에 대해 약 40% 이상이 제시한 워크플로우에 대해 ‘도움이 된다’ 또는 ‘매우 도움이 된다’고 답변하였으며 80% 이상이 ‘보통이다’ 혹은 ‘도움이 된다’라고 답변하였다. 이는 워크플로우의 제시가 향후 연구를 통해 가이드라인 내에 포함될 경우 국내 체외진단 의료기기 제조업체 대상으로 도움이 될 수 있다는 것을 의미한다.

(3) 제시한 가이드라인에 대한 타당성 및 의견 수집: 의료기기 소프트웨어 안전

성 등급 판단에 따른 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 유형 및 등급분류 (안)

다음은 국내 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어에 대한 가이드라인의 제안으로 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 유형 및 등급분류(안)에 대한 타당성 및 의견 수집을 위해 총 26개 사의 국내 체외진단 의료기기 제조업체 대상으로 진행한 설문조사의 결과이다.

체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 유형 및 등급분류 (안)이 소프트웨어의 개발에 도움이 되는지에 대한 질문에 [그림24]와 같이 응답자 중 2명(8%)은 위험 기반 접근 방식이 ‘매우 도움이 됨’이라고 응답하였으며, 11명(44%)은 ‘도움이 됨’이라고 답하였다. 10명(40%)은 ‘보통임’이라고 응답하여 92%의 응답자가 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 유형을 분류하는 방식이 소프트웨어의 개발에 어느 정도의 도움이 된다고 평가하였다.

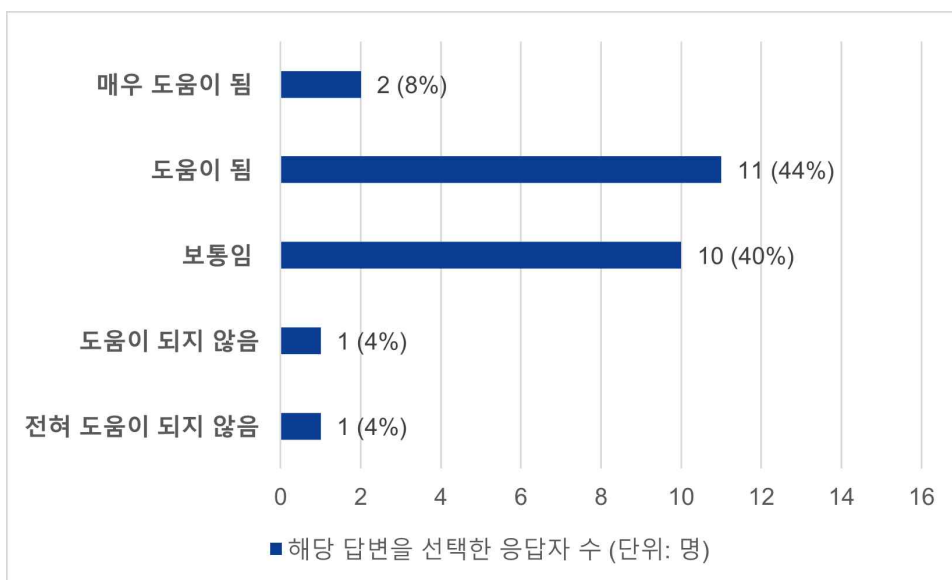


그림 24. 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어 개발 도움 여부

체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 유형 및 등급분류가 규제 준수 비용 절감에 도움이 되는지 여부에 대한 질문에 [그림25]와 같이 응답자 중 1명(4%)은 위험 기반 접근 방식이 ‘매우 도움이 됨’이라고 응답하였으며 11명(48%)은 ‘도움이 됨’이라고 답하였다. 또한, 8명(35%)은 ‘보통임’이라고 응답하여, 제시된 접근 방식이 어느 정도의 도움이 된다고 평가하였다. 반면, 2명(8%)은 ‘도움이 되지 않음’이라고 응답하였고, 1명(4%)은 ‘전혀 도움이 되지 않음’이라고 응답하였다. 약 87%의 응답자가 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 유형을 분류하는 방식이 규제준수 비용 절감에 도움을 제공한다는 것을 확인할 수 있었다.

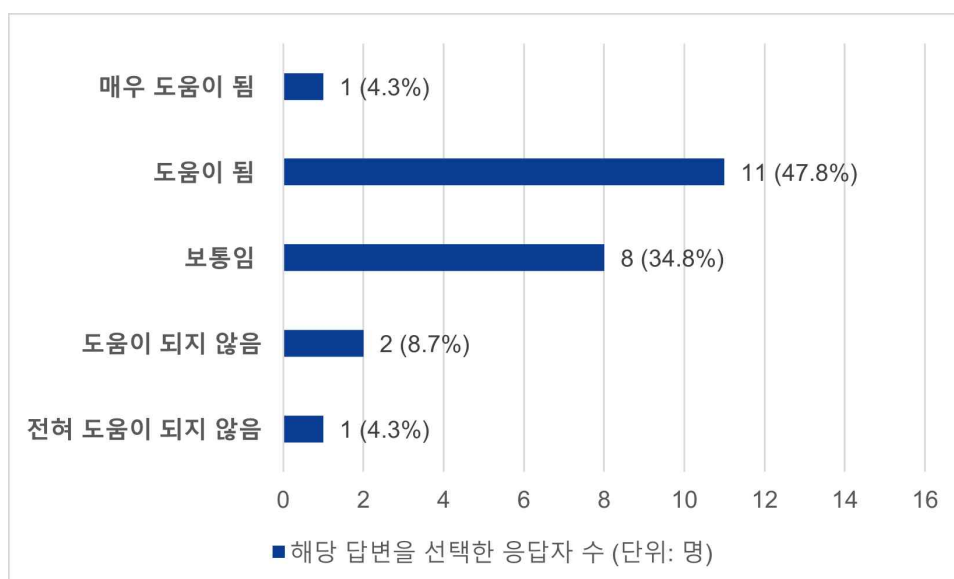


그림 25 규제 준수 비용 절감 도움 여부

위험 기반 접근 방식을 통한 소프트웨어 유형 및 등급분류가 제품의 안전성 및 유효성 향상에 도움이 되는지에 대한 질문에 대해 [그림 26]과 같이 응답자 중 2명(8%)은 위험 기반 접근 방식이 ‘매우 도움이 됨’이라고 응답하였으며 15명

(60%)은 ‘도움이 됨’이라고 답하였다. 반면 3명(12%)은 ‘도움이 되지 않음’이라고 응답하였고 1명(4%)은 ‘전혀 도움이 되지 않음’이라고 응답하였다. 92%의 응답자들이 위험 기반 접근 방식을 통해 소프트웨어의 유형 및 등급분류를 하는 것이 제품의 안전성 및 유효성 향상에 도움을 준다고 평가하였다.

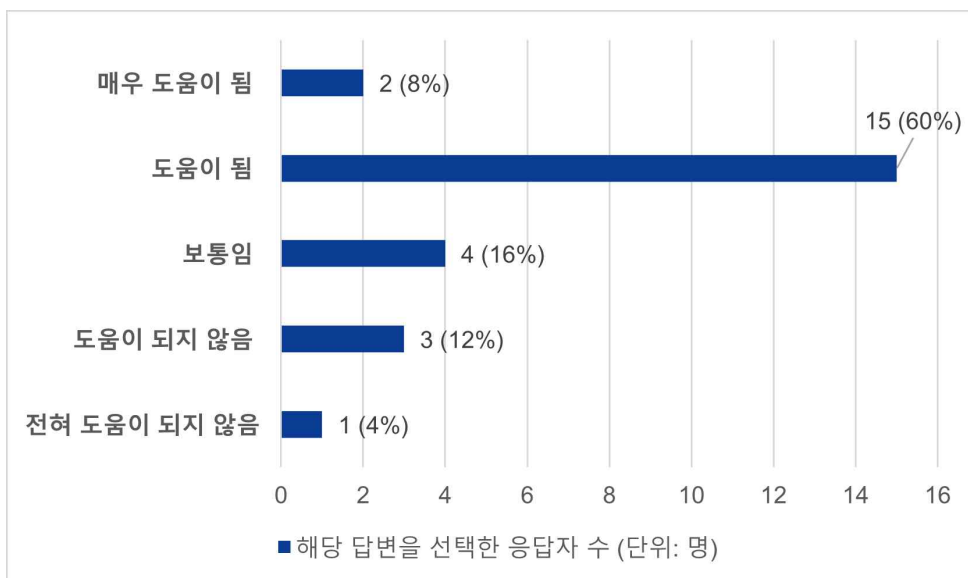


그림 26. 제품 안전성 및 유효성 향상 도움 여부

모든 질문에 대해 약 50% 이상의 응답자가 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 유형 및 등급분류를 제시하는 방법이 ‘매우 도움이 됨’ 또는 ‘도움이 됨’로 긍정적인 평가를 받았다. 특히 해당 방식은 제품의 안전성 및 유효성 향상에 도움이 된다는 답변이 68%로 가장 많았다.

(4) 종합 분석

설문조사를 통해 제시된 워크플로우와 위험 기반 접근 방식과 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 규제 및 유형 분류에 유용하다는 것을 확인할 수 있었다. 특히, 제시된 6가지 질문 모두에서 대다수 응답자가 ‘보통임’ 및 ‘도움이

됨' 이상이라고 평가한 점을 통해 제시된 가이드라인과 의견이 일정 부분 긍정적으로 받아들여졌음을 알 수 있다. 그러나 일부 인원이 '도움이 되지 않는다'라고 답변을 한 것으로 보아 해당 가이드라인 (안)을 활용하기 위해서는 추가적인 연구가 필요하다.

IV. 고찰

IMDRF에서 정의하는 SaMD의 범위가 모호해짐에 따라 각 국가는 자국의 체계에 맞는 규제와 가이드라인을 통해 소프트웨어 의료기기 및 체외진단 의료기를 관리하고 있다. 유럽의 IVDR은 체외진단 의료기기의 소프트웨어에 대한 규정이 기존의 IVDD에 추가됨에 따라 MDCG는 일반 의료기기 및 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 규제 방식과 관련 가이드라인을 제시하고 있다. 호주의 경우 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 세분화된 분류 및 규제 방식은 변화하는 체외진단 의료기기의 규제에 대한 벤치마킹 요소가 된다. 한편, 미국의 체외진단 의료기기 규제와 EU의 IVDR을 비교할 때 규제 유형과 분류 방법에 차이가 있었다. 이는 미국의 독자적인 체외진단 의료기기 관리 방식인 실험실 개발 검사(Laboratory Developed Test, LDT)의 규제 여부와 관련이 있을 수 있으며 향후 미국의 체외진단 의료기기 관리 방식의 변화가 있을 수 있어 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 관리 방법에 대해 지속적인 모니터링이 필요하다.^{30,31}

체외진단 의료기기 분야에서 소프트웨어의 활용이 증가함에 따라 체외진단 의료기기와 소프트웨어의 특성을 반영할 수 있도록 규제를 개선해야 한다. 그러나 복잡한 규제와 반복적인 변동 그리고 규제 당국과의 소통 부족은 의료기기 및 체외진단 의료기기의 기술 개발과 사업화 단계에서 걸림돌이 된다. 또한, 명확한 규제의 부재는 제조업체의 기술 개발 전략 및 규제 승인 전략 수립에 어려움을 주어 제품 상용화 과정에서 문제를 발생시키는 원인이 된다. 따라서 이러한 변화에 대응하기 위해 체외진단 의료기기에 활용되는 소프트웨어의 규제 개선을 위한 연구 및 지속적인 모니터링이 필요하다.³²

V. 결론

본 연구는 국내외 체외진단 의료기기의 규제현황을 분석하고 국내에서 소프트웨어를 활용하는 체외진단 의료기기의 규제 개선방안을 제시하기 위해 유럽, 미국, 호주의 체외진단 의료기기 관련 소프트웨어 규제를 비교하여 국내외 규제의 특성을 파악하였다. 또한 설문조사를 통해 체외진단 의료기기 분야의 소프트웨어와 관련된 구체적인 어려움을 파악하였고 제시한 가이드라인(안)에 대한 타당성 검증은 통해 후속 연구 기반을 마련하였다.

본 연구를 통해 현재 국내의 체외진단 의료기기 및 소프트웨어의 규제 개선 필요성을 확인할 수 있었으며 주요 내용으로 국내의 소프트웨어 규제 여부 및 구분에 대한 범위가 명확하지 않다는 점과 소프트웨어를 활용한 체외진단 의료기기에 대해 해당 기술의 특성을 반영한 규제 및 가이드라인이 부재하다는 점이 포함된다. 현재 한국이 「체외진단의료기기법」을 통해 일반 의료기기와 구별하여 체외진단 의료기기를 관리하고 있다는 점과 소프트웨어가 의료기기 내에서의 활용범위가 넓어지고 있다는 점을 고려하여 소프트웨어 규제 적용 범위 확대의 필요성을 제시하였다. 또한 체외진단 의료기기의 특성을 반영한 규제 적용 및 가이드라인 제시를 위해 소프트웨어 분류 및 「체외진단의료기기법」 적용 여부를 판단할 수 있는 워크플로우(안)와 체외진단 의료기기 소프트웨어 유형 및 등급 판단 (안)을 제시하였다. 제시한 규제 개선방안 및 가이드라인의 내용은 효과적일 것으로 판단되나 체외진단 의료기기 분야에 대한 지속적인 모니터링과 다양한 이해관계자들의 의견 수렴을 통해 구체적인 규제 개선방안을 도출하는 것이 필요하다.

참고문헌

1. 한국의료기기안전정보원. 2020. 2020년 체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서.
2. CHO Alliance. 2023. 차세대 의료기기과 AI 진단·체외진단기기 기술개발 동향 및 시장 전망.
3. 식품의약품안전처. 2020. 2020년 의료기기 생산 및 수·출입 실적 통계자료.
Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_386/view.do?seq=33106.
4. 생명공학정책연구센터. BioNdustry No.165. Available from:
<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=313042&cmd=view&bid=watch>.
5. 헬스케어도 종합예술. '의료기술과 ICT만나다'. Available from:
<http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2185453>.
6. 체외진단의료기기법 (법률 제 19695호). 법제처, 2024.
7. IMDRF. 2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions.
8. Baird, P., and K. Cobbaert. 2022. Software as a Medical Device: A Comparison of the EU's Approach with the US's Approach.
9. Hermon, R. 2021. Software as a Medical Device (SaMD): Useful or Useless Term?.
10. Biosistemica. IVD Medical Device Software Development and Regulations.
Available from:
<https://biosistemika.com/blog/ivd-medical-device-software-development-regulations/>.
11. 식품의약품안전평가원 의료기기심사부. 2023. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 (식품의약품안전처고시 제2023-80호).
12. 안전정보원. 2021. 2021년 6월 혁신의료기기 연구개발 정보지 vol.2 혁신형 진단키트.
13. 식품의약품안전처. 2020. 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서.

14. 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정. 식약처 고시 제2022-9호.
15. Christodouleas, D.C., B. Kaur, and P. Chorti. 2018. From Point-of-Care Testing to eHealth Diagnostic Devices (eDiagnostics). ACS Cent Sci. 4(12): 1600-1616. doi: 10.1021/acscentsci.8b00625.
16. 식품의약품안전처. 알기 쉬운 의료기기 정보검색. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/search/data/MNU20237>.
17. 정호상. 2020. 독립형 소프트웨어 등 신기술 체외진단 제품 평가기반 마련 연구. 대전: 한국과학기술정보연구원.
18. 식품의약품안전평가원 의료기기심사부. 2023. 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인 [민원인 안내서].
19. 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과. 2022. 인공지능 기반 병리진단 (유방암) 체외진단의료기기 (소프트웨어) 허가 심사가이드라인.
20. 식품의약품안전평가원 의료기기심사부. 2023. 인공지능 기반 조직병리 체외진단 소프트웨어 의료기기 허가·심사 가이드라인 [민원인 안내서].
21. 식품의약품안전처. 2018. 질병의 예후·예측에 사용되는 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인 [민원인 안내서].
22. 왕승혜. 2017. “EU의 의료기기 법제에 관한 분석.” Issue Brief on Foreign Laws, Vol. 17, No. 8, pp. 71-99.
23. MDCG. 2019. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR.
24. U.S. Food and Drug Administration. Available from: www.fda.gov.
25. Trevino, M. 2022. Does The FDA Or EU IVDR Consider IVD Software An IVD Medical Device?. Available from: <https://www.meddeviceonline.com/doc/does-the-fda-or-eu-ivdr-consider-i>

vd-software-an-ivd-medical-device-0001.

26. U.S. Food & Drug Administration. 2022. Clinical Decision Support Software-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.
27. U.S. Food and Drug Administration. 2022. Your Clinical Decision Support Software: Is It a Medical Device?. Available from:
<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/your-clinical-decision-support-software-it-medical-device>.
28. Therapeutic Goods Administration. 2020. Classification of IVD Medical Devices.
29. Therapeutic Goods Administration. Software as in vitro diagnostic medical devices. Available from:
<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/software-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds>.
30. Mantovani, A., et al. 2023. Access and Reimbursement Pathways for Digital Health Solutions and In Vitro Diagnostic Devices: Current Scenario and Challenges. *Front Med Technol.* 5: 1101476.
31. Center for Devices and Radiological Health. Laboratory Developed Tests. U.S. Food and Drug Administration. Available from:
<https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/laboratory-developed-tests>.
32. McKinsey & Company. 2023. Digital Diagnostic: A Path Forward for IVD. Available from:
<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/digital-diagnostics-a-path-forward-for-ivd>.

Abstract

Advancing Regulatory Strategies and Management Approaches for Software-Integrated In Vitro Diagnostic Devices

Soo Yeon Lim

Department of medical device engineering and management
The Graduate School, Yonsei University

(Directed by Professor **Sung Uk Kuh, Byeong-Ju Kwon**)

This study aims to compare and analyze the current state of regulations for software applications in In Vitro Diagnostic devices both domestically and internationally, and to propose improvements for the regulation of in vitro diagnostic device software in Korea. To achieve this, the study analyzed the regulatory status of in vitro diagnostic device software in Europe, the United States, and

Australia, identifying the regulatory characteristics of each country. The analysis showed that although the regulatory approaches to in vitro diagnostic device software vary from country to country, there is a common recognition of the importance of software, with some differences in the scope of regulations for software used in certain in vitro diagnostic devices. Considering the current state of regulations for in vitro diagnostic device software in Korea, systematic management of software is necessary for the sustainable growth and technological innovation of in vitro diagnostic devices. Therefore, this study proposes the classification of in vitro diagnostic device software through a risk-based approach and the preparation of separate guidelines that specify examples of such software for reference. Following this study, continuous monitoring in the field of in vitro diagnostic devices and the collection of opinions from various stakeholders are necessary to derive practical regulatory improvements. In conclusion, an effective regulatory strategy for in vitro diagnostic device software will play a crucial role in promoting the continuous growth and innovation of the domestic in vitro diagnostic device market through the development of a future-oriented regulatory framework that reflects the rapid advancement of in vitro diagnostic devices

Key Words : In Vitro Diagnostic Devices, Software as a medical device