



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](#)

국내 및 해외 의료기기 실사용데이터 활용에 관한 제도 분석

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

정 은 미

국내 및 해외 의료기기 실사용데이터 활용에 관한 제도 분석

지도교수 구 성 욱 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함


2024년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

정 은 미

정은미의 식사 학위논문으로 인준함

심사위원 구성욱 

심사위원 장원석 

심사위원 정희교 

연세대학교 대학원

2024년 12월

감사의 말

본 논문을 완성하는 데 있어 물심양면으로 도움을 주신 모든 분들께 깊은 감사의 마음을 전하고자 합니다.

먼저, 본 연구의 시작부터 끝까지 세심하게 지도해 주시며 연구 방향 설정과 학문적 성장에 큰 도움을 주신 구성욱 교수님, 장원석 교수님께 진심으로 감사드립니다. 교수님의 열정적인 가르침과 끊임없는 격려는 연구를 지속할 수 있는 큰 원동력이 되었습니다. 또한, 연구의 구체적인 방향성과 실질적인 조언을 아끼지 않으신 정희교 교수님께도 깊은 감사를 드립니다.

무엇보다도, 저의 학문적 여정을 응원하고 지지해 준 가족들에게 특별히 감사의 마음을 전하고 싶습니다. 항상 곁에서 힘이 되어준 저의 남편의 아낌없는 사랑과 믿음이 없었다면 본 논문은 완성되지 못했을 것입니다. 또한, 연구 과정에서 때로는 지치고 어려운 순간들이 있었지만, 가족의 격려와 위로가 큰 힘이 되었습니다. 진심으로 고맙습니다.

마지막으로, 저의 작은 성취가 오늘의 결과로 이어지기까지 도움을 주신 모든 분들께 다시 한번 감사의 마음을 전합니다. 부족한 글이지만, 그 과정에서 얻은 지식과 경험을 통해 앞으로 더 성장할 것을 다짐하며 이 감사의 말씀을 전합니다.

차 례

그림 차례	iii
표 차례	iv
국문 요약	v
제1장 서론	1
1.1. 연구 배경	1
1.2. 연구 목적	2
1.3. 연구 범위	3
1.4. 연구 방법	3
1.4.1. 조사목록	3
1.4.2. 조사내용	4
1.4.3. 조사방법	5
1.4.4. 자료분석	5
제2장 본론	6
2.1. 실사용데이터 및 실사용증거 관련 해외 법규 현황	6
2.1.1. 미국	6
2.1.2. 한국	9
2.1.3. 유럽	10
2.1.4. 일본	14
2.1.5. 중국	16
2.2. 규정 겹분석	17
2.2.1. 규정 배경 및 목적	17
2.2.2. 실사용증거 활용방식 및 적용대상	18
2.3. 가이드라인 겹분석	19
2.3.1. 데이터 종류 겹분석	20

2.3.2. 실사용데이터 및 실사용증거 사용 분야 쟁분석	23
2.3.3. 실사용데이터와 실사용증거 사용에 대한 권장사항 쟁분석	27
2.4. 승인된 미국 및 한국 가이드라인의 비교 분석	31
2.5. 실사용데이터 및 실사용증거의 해외 적용 사례	35
2.5.1 실사용데이터 수집을 위해 국내 또는 국제 레지스트리를 활용하 는 예시	38
2.5.2. 스폰서 또는 제조업체 레지스트리 활용 사례	38
2.5.3. 청구 데이터 활용 사례	39
2.5.4. 국가 레지스트리와 청구 데이터 결합 활용 사례	39
2.5.5. 의료 기록을 실사용증거로 활용하는 사례	39
2.5.6. 기타 실사용증거 출처 활용 사례	40
2.5.7. 시사점 및 적용방안	41
2.6. 민간데이터와 공공데이터의 결합	43
제3장 고찰	45
제4장 결론	49
참고 문헌	50
영문 요약	52

그림 차례

그림 1. 국가별 의료기기 실사용 데이터 및 실사용증거 가이드라인 발행 시기	· 4
---	-----

표 차례

표 1. 미국 실사용데이터 및 실사용증거 규정 및 가이드라인 발행 시기	9
표 2. 한국 실사용데이터 및 실사용증거 규정 및 가이드라인 발행 시기	10
표 3. 유럽 실사용데이터 및 실사용증거 규정 및 가이드라인 발행 시기	12
표 4. 일본 실사용데이터 및 실사용증거 규정 및 가이드라인 발행 시기	16
표 5. 중국 실사용데이터 및 실사용증거 규정 및 가이드라인 발행 시기	16
표 6. 각 국의 규정 배경 및 목적	18
표 7. 실사용증거 활용방식 및 적용대상	19
표 8. 미국 2017년 가이드스 실사용데이터 및 실사용증거 사용분야	23
표 9. 미국 2023년 가이드스 실사용데이터 및 실사용증거 사용분야	24
표 10. 한국 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 사용분야	25
표 11. 유럽 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 사용분야	25
표 12. 일본 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 사용분야	26
표 13. 각 국의 실사용데이터 사용분야	27
표 14. 미국 가이드스(2017년) 실사용데이터 및 실사용증거 권장사항	28
표 15. 미국 가이드스(2023년) 실사용데이터 및 실사용증거 권장사항	28
표 16. 한국 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 권장사항	29
표 17. 유럽 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 권장사항	29
표 18. 일본 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 권장사항	30
표 19. 승인된 미국 및 한국 가이드라인 비교	31
표 20. 실사용증거 사용된 사례	35
표 21. 실사용데이터 사용된 사례	37
표 22. 실사용데이터 데이터 출처	41

국 문 요 약

국내 및 국외 의료기기 실사용데이터 활용에 관한 제도 분석

본 연구는 국내외 의료기기 실사용데이터 및 실사용증거 제출 규정과 가이드라인을 비교 분석하여 각국의 규제 체계가 의료기기 개발 및 승인 과정에서 실사용데이터/실사용증거를 어떻게 활용하는지 파악하고, 이를 바탕으로 국내 의료기기 개발 및 규제 대응 전략을 모색하는 것을 목적으로 한다. 연구에서는 미국, 유럽, 일본, 중국, 한국의 관련 가이드라인과 규정을 조사하여 각국의 실사용데이터/실사용증거 활용 현황을 분석하고, 규정 간의 특징과 차이점을 고찰하였다.

연구 결과, 미국은 실사용데이터 및 실사용증거와 관련된 가이드라인을 가장 먼저 도입하고 체계화하며 선도적인 역할을 하고 있다. 유럽은 PMCF 체계를 마련했으나, 활용 범위는 미국보다 좁다. 일본과 중국은 자국 의료 환경에 맞춘 규제를 도입 중이며, 중국은 시범 단계에 있다. 한국은 두 차례 가이드라인 발행과 규정 개정을 통해 실사용데이터를 의료기기 허가 절차에 적극 활용하고 있다.

본 연구는 국내 의료기기 산업이 글로벌 규제 동향에 발맞춰 발전할 수 있는 방안을 제안하며, 실사용데이터/실사용증거의 활용을 촉진하기 위한 가이드라인 개선의 필요성을 강조하였다. 나아가, 데이터 표준화 및 검증 절차 마련, 민간 및 공공 데이터 활용 강화, AI 및 디지털 헬스케어 분야에서의 실사용데이터 활용 방안을 통해 국내 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력을 확보하는 방향성을 제시한다.

핵심되는 말: 실사용데이터, 실사용증거, 의료기기, 가이드라인, 규제

1. 서론

1.1. 연구 배경

의료 기기 제조업체는 제품의 안전성과 유효성을 확보하기 위해 의료기기 시장 전에 적절한 검증 절차를 거쳐야 한다. 더불어, 시장 진입 후에도 지속적인 안전성 및 유효성 검증이 필요하다. 이는 의료 기기가 실제 환경에서 사용될 때 예상치 못한 안전 문제가 발생할 수 있기 때문이다.

일반적으로, 의료기기의 안전성과 유효성을 입증하기 위해 임상시험이 진행된다. 그러나 임상시험은 윤리적 문제, 시간과 비용의 소모, 그리고 다양한 임상 환경을 반영하지 못하는 한계가 있다.

실사용데이터는 실제 의료 환경에서 수집된 의료 데이터를 의미하며, 이는 환자의 건강 상태와 의료 서비스 제공과 관련된 다양한 출처에서 수집된다. 이러한 실사용데이터를 가공하고 분석하여 얻은 결과는 실사용증거라고 한다. 실사용증거는 의료 기기의 안전성과 유효성 입증에 사용될 수 있으며, 이를 통해 기존의 임상시험으로는 얻을 수 없었던 다양한 환경에서의 데이터를 고려할 수 있다.¹

2023년 6월 식품의약품안전처는 의료기기 허가, 신고 및 심사에 관한 규정을 개정하여 실사용증거 자료를 주요한 임상시험 자료로 인정하였다.²

허가가 시급하거나 희귀질환과 같이 무작위 임상시험의 조건을 만족시키기 어려운 경우 의료기기의 출시 후 임상시험 데이터와 실사용데이터의 수집을 통해 안전성과 효능에 대한 평가를 진행하는 조건으로 조기 출시가 가능하다는 장점이 있다.

미국, 유럽을 포함한 해외 국가들도 실사용데이터에 대한 규정을 발행하고 있으며, 국내 규정과의 비교와 함께 이러한 규정들이 어떻게 발행되고 있는지, 그리고 이들 간의 차이점 및 준비 방향성을 확인하는 것이 중요하다. 이는 특히 디지털 기술이 의료 분야에 미치는 영향을 평가하고 의료기기의 안전성과 유효성을 입증하는 방법을 새롭게 고려하는데 도움이 될 것이기 때문이다.

이 연구는 현재 국내 및 해외 규정들이 어떻게 발행되고 있는지, 각 국의 규정 및 가이드라인을 분석하고 그의 차이점 또는 준비의 방향성을 확인하고자 한다.

1.2. 연구 목적

본 연구에서는 국내와 해외의 의료기기 실사용데이터 제출 규정과 가이드라인을 비교 분석하여 이러한 규정들의 특징과 차이점을 밝히고, 실사용데이터 및 실사용증거의 해외 적용사례를 확인한다. 이를 토대로 향후 의료기기 개발 및 규제 준비에 대한 방향성을 모색하고자 한다.

이 연구가 수행되어야 하는 필요성은 다음과 같다.

실사용데이터와 실사용증거는 임상시험의 한계를 넘어서 좀 더 방대하고 실제적인 데이터를 활용해 의료 행위나 의료기기 및 서비스의 개발, 정부의 규제에 있어서 정확도와 효과성을 높이고 있다.³

특히, 해외에서는 의약품, 의료기기 등과 같은 헬스케어 제품과 서비스 개발 기업은 실사용데이터와 실사용증거를 임상시험의 디자인과 관찰연구에 활용하고 있으며 활용 영역과 수준은 점점 심화하고 있다.

의약품, 의료기기, 헬스케어 제품 및 서비스를 관리하고 규제하는 기관은 제품 및 서비스의 시판 후 안전성과 부작용을 모니터링하고 규제 의사결정을 위해 실사용데이터와 실사용증거를 활용하고 있으며, 해당 활용은 계속 증가하고 있다.

예를 들어 미국 식품의약국(FDA)의 허가를 획득한 신약 및 바이오의약품 승인 신청 건 중 실사용증거를 포함한 경우가 2019년 53%에서 2020년 78%로 급증한 것으로 나타난다. 2019년 기준 실사용증거 연구가 포함된 신청 건 중 72%에서 해당 연구가 미 FDA의 허가 결정에 영향을 준 것으로 나타났다.⁴

실사용데이터와 실사용증거는 무작위임상시험으로 생성된 데이터를 보완하는 역할을 할 수도 있지만 기존 임상시험 체계의 적용이 어려운 분야의 임상 연구와 개발, 출시를 가능하게 함으로써 혁신적인 의료기기 및 서비스에 대한 환자 접근성을 높일 수 있는 방법론을 제공한다.

다만, 이러한 제도가 국내 쉽게 적용되지 않고 있으며, 실사용데이터와 실사용증거의 가능성을 최대한 실현하기 위해서는 데이터의 품질 향상과 데이터 간의 표준화, 실사용데이터 활용 연구의 타당성 및 재현 가능성의 확보가 해결과제로 제시되는 어려운 부분도 있다.⁵⁾

이에, 이 연구를 통해서 해당 내용에 대해 현황을 조사하고 향후 의료기기 개발 및 규제 준비에 대한 방향성을 모색하고자 하며, 의료기관 의료기기 업체 관계부처 및 다양한 이해관계자들 제공함으로써 도움이 되고자 한다.

1.3. 연구 범위

한국, 미국, 유럽 등 해외의 실사용데이터와 실사용증거 관련 규정 및 가이드라인 발행 현황을 조사하여, 각 국가의 동향과 규정 및 가이드라인의 특징적인 사항을 요약하고자 한다. 이를 통해 각 규정 및 가이드라인이 갖는 특징 및 현실적으로 적용되지 못하는 장벽을 조사하고, 개선해야 할 부분을 찾아내어, 향후 의료기기 개발 및 규제 준비에 대한 방향성을 모색하고자 한다. 이를 통해 의료기관, 의료기기 업체, 관계부처, 그리고 다양한 이해관계자들이 의료기기와 관련한 규제를 적용하는 데 필요한 사항과 고려해야 할 사항을 제공하고자 한다.

1.4. 연구 방법

1.4.1. 조사목록

본 연구는 문헌조사방식의 사례연구로, 미국과 한국, 유럽과 일본, 중국의 관련 규제와 진행사항을 조사하여 실사용데이터 및 실사용증거 관련 규정 및 가이드라인을 조사한 후 규정간의 특징과 차이점을 분석하였다.



그림 1. 국가별 의료기기 실사용데이터 및 실사용증거 가이드라인 발행 시기

1.4.2. 조사내용

가장 우선적으로 미국과 한국, 유럽과 일본, 중국의 관련 규제와 진행사항을 조사하여 발행된 각 규정 및 가이드라인의 주요 내용들을 정리하였다. 전반적인 껍분분석을 진행하였다.

이후 선도적인 역할을 하고 있는 미국의 실사용데이터 및 실사용증거 관련 가이드라인 세부적인 내용들을 확인하였고 또한 한국의 제도 등을 분석하기 위해 국내의 실사용데이터 및 실사용증거 관련 가이드라인 발행 현황을 조사하여 각 가이드라인의 세부적인 내용들을 확인하였고, 의료기기 실사용데이터 및 실사용증거에 대한 가장 관련이 있는 가이드라인을 선택하여 차이점을 비교분석 하였다. 세부적인 내용으로는 실사용데이터 및 실사용증거 개념, 실사용데이터 종류, 임상시험 계획승인 대상 여부, 사용분야, 고려사항을 중점적으로 조사하여 분석하였다.

마지막으로 실사용데이터 및 실사용증거를 적용한 해외 사례를 조사 및 정리 하였다.

단, 의약품과 생물학적 제품 등 약품에 대한 상세분석은 이번 조사 및 분석에서 최소화 하였으며, 의료기기와 관련된 규제와 가이드라인에 집중하여 조사를 진행하였다.

1.4.3. 조사방법

국가 별 규정 및 가이드라인 발행 현황을 조사하기 위하여 각 규제기관 홈페이지 및 관련 사이트를 자료검색 기관으로 하였으며 국가기관에서 발행한 다양한 실사용데이터 및 실사용증거 관련 가이드라인 조사하였다. 미국의 경우 FDA 의 공식 웹사이트(<http://fda.gov>), 유럽의 경우 European Commission 공식 웹사이트(https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en), 국내의 경우 MFDS 의 공식 웹사이트 (<https://mfds.go.kr/>) 를, 중국의 경우 NMPA의 공식 웹사이트 (<https://www.cde.org.cn>), 일본의 경우 PMDA의 공식 웹사이트 (<https://www.pmda.go.jp>) 를 통해 공개된 자료들을 검색하였다.

1.4.4. 자료분석

각 국가의 의료기기 실사용데이터 및 실사용증거 관련 규정과 가이드라인을 요약하여 정리하였다. 이후 각 규정 및 가이드라인의 특징적인 사항 및 동향에 초점을 맞추어서 분석하였다. 이후 의료기기의 실사용데이터 및 실사용증거에 대해 정리한 내용을 분석하여 해외와 국내의 갭분석을 실시하였으며 이후 국내 실사용데이터 및 실사용증거 활용 가이드라인 관련하여 필요사항들을 제시하였다.

본 연구의 자료검색은 2017년 8월1일부터 2024년 06월30일까지 수행되었다.

2. 본론

2.1. 실사용데이터 및 실사용증거 관련 해외 법규 현황

2.1.1. 미국

미국의 경우 Real-World Data: Assessing Registries To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products 규정을 발행하였다. FDA는 The 21st Century Cures Act (Cures Act)의 섹션 3022를 통해 FD&C Act에 섹션 505F를 추가하며 실사용증거의 사용을 규제 결정에서 활용하기 위한 프레임워크와 프로그램을 만들었다. 이 프로그램은 승인된 약물 및 생물학적 제품의 새로운 적응증 승인을 지원하거나 승인 후 연구 요구 사항을 충족하는 데 실사용증거를 활용하고 있다.

FDA는 약물 및 생물학적 제품의 효과와 안전성을 평가하기 위해 실사용데이터와 실사용증거의 활용을 촉진하며, 이 지침을 통해 새로운 적응증 승인을 지원하고 승인 후 연구 요구 사항을 충족하기 위해, 스폰서들이 레지스트리 데이터를 활용할 때 고려해야 할 사항을 제안한다.

FDA의 이 최종 지침은 실사용증거를 규제 결정에 통합하기 위한 실질적인 가이드를 제공하며, 데이터 품질 보장, 메타데이터 접근, 다양한 데이터 소스 연결 등을 강조하고 있다.²⁰

2017 년 8월 의료기기의 규제적 의사결정에서의 실사용데이터 활용에 대한 가이드라인(Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices) 초안을 발행하였다.

발행목적으로는 규제결정에 사용할 수 있는 실사용증거를 생성하기에 충분한지 판단하기 위해 실사용데이터 어떻게 평가하는지를 설명하였다.

이후 2023년에는 2017년의 지침에 대한 확대한 권장사항을 제안하였다.

초안 지침에는 의료 기기와 관련된 규제 제출에 실사용데이터가 적합한지 여부를 입증하기 위해 평가될 것으로 예상되는 요소에 대한 FDA의 권장 사항이 포함되어 있었다.⁶ 적합성 평가는 개정안 지침에서 더 자세히 설명된 대로 실사용데이터 출처의 관련성과 신뢰성을 모두 평가해야 함은 동일하지만, FDA는 이 개정안 지침에서 명확성을 높이고 세부내용을 확대하여 이전 가이드선과는 차이를 두었다.

이 개정안 지침에서는 실사용증거를 생성하기 위한 실사용데이터 수집 및 분석에 권장되는 방법론에 대한 추가 명확성이 포함되어 있으며 이전에 사용 및 승인된 방법론에 대한 업데이트된 예를 제공한다. 이 개정안 지침은 또한 긴급사용승인에 따라 승인된 기기 사용에서 수집된 임상 데이터 사용할 수 있음을 추가했고 임상 검사 실험실 인증(CLIA)에 따른 결정을 뒷받침하는 데 적용될 수 있음을 추가하였다.⁷ 다만, 본 지침은 현재 초안 상태에 있으며, 의견 수렴 절차를 통해 최종안이 확정될 예정이다. 이에 따라, 전반적인 흐름을 이해하고자 겹 분석을 수행하여 본 연구에 기재한다.

다음으로 Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making 가이드라인은 의료기기 레지스트리 데이터를 규제 승인을 위해 활용하는 방법에 대해 규제 기관, 레지스트리 조직 및 이해 관계자들에게 지침을 제공하는 것을 목적으로 한다. 주요 내용은 레지스트리 데이터가 규제 승인을 목적으로 사용될 수 있도록 평가요소들을 제시하며, 이를 통해 의료기기의 안전성, 효과성 및 환자 만족도를 평가하는 과정에서 일관성과 투명성을 증진시키기 위함이다.⁸

Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations 지침은 FDA가 규제하는 임상 조사에서 전자 건강 기록(EHR) 데이터를 사용하는 방법에 대해 의약품, 의료기기, 복합제품 등 후원자, 임상 조사자 및 기타 이해 관계자들에게 지침을 제공한다. EHR 시스템은 환자의 개별 건강 기록을 포함하는 전자 플랫폼으로, 다양한 의료 제공자 및 기기에서 생성된 실시간 데이터를 통합할 수 있는데 EHR 데이터를 임상 조사에 사용할지 여부를 결정하는 방법, EHR 시스템과 전자 데이터 캡처 시스템의 상호 운용성을 보장하는 방법, EHR 데이터의 품질과 무결성을 유지하는 방법 등

에 대한 권장 사항에 대한 정보를 제공한다.

이 지침은 임상 조사의 현대화와 효율성을 높이고, EHR 및 전자 데이터 캡처 시스템 간의 상호 운용성을 촉진하는 것을 목표로 한다.⁹

Examples of Real-World Evidence (E) Used in Medical Device Regulatory Decisions 가이드에서는 실사용데이터는 전자 건강 기록(EHR), 등록 시스템, 청구 데이터, 웨어러블 기기 및 모바일 기술과 같은 다양한 출처에서 수집되며, 이를 통해 의료기기의 안전성과 효능을 확인할 수 있고 FDA의 의료기기 및 방사선 건강 센터(CDRH)는 규제 결정 지원을 위해 실사용증거를 촉진하고 있으며, 2012~2019년 동안의 과거 사례를 검토하여 실사용증거 사용을 분석한 내용을 발행하였다. 이 보고서는 90개의 사례를 통해 실사용증거가 다양한 규제 결정에 어떻게 활용되었는지를 보여주며, CDRH는 기기 제조업체가 실사용증거를 효과적으로 활용하도록 권장하고 있다. 실사용증거의 성공적인 적용은 관련성과 신뢰성이 중요하며, 실사용증거 생성을 위한 시간과 비용을 절감하기 위해 국가 건강기술 평가 시스템(NEST)의 구축을 통해 의료기기 이해관계자 커뮤니티와 적극적으로 협력하고 있으며, NEST는 임상 등록, 전자 건강 기록 및 의료 청구 데이터를 통합하여 의료기기의 안전성과 효능에 대한 보다 포괄적인 증거를 수집하고 있음을 설명하였다.¹⁰

No.	규정 및 가이드라인 이름	발행일
1	Real-World Data: Assessing Registries To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products	2023.12
2	Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices	2017.08
3	Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making	2018.03
4	Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations	2018.07
5	Examples of Real-World Evidence (E) Used in Medical Device Regulatory Decisions	2021.03
6	Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices	2023.12

표 1. 미국 실사용데이터 및 실사용증거 관련 규정 및 가이드라인 발행 및 시기

2.1.2. 한국

한국의 경우 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정에서는 회소·긴급도입 필요 의료기기 등 의료기기 특성에 따라 허가·심사 시 임상시험 자료로 실사용증거를 인정할 수 있도록 개정되었다.

주요내용으로는 임상시험 자료 심사 시 실사용증거 인정하였다. 원래 임상시험자료는 사람 대상 시험 자료, 논문·문헌(1·2등급)을 제출하여야 하나 회소·긴급도입 필요 의료기기 등 의료기기 특성에 따라, 임상시험 자료 심사 시 실사용증거 인정 근거를 마련하였다.²⁾

2019 년 2월 의료기기의 실사용증거 적용에 대한 가이드라인(민원인 안내서) 초안을 발행하였다.

발행목적으로는 실사용데이터와 실사용증거를 사용하여 의료기기의 안전성 유효성 검증 및 부작용 모니터링 등에 대한 자료와 임상시험의 설계 및 연구개발에 필요한 객

관적 기준설정 등에 적용되며, 의료기관 의료기기 업체 관계부처 및 다양한 이해관계자들의 의료기기와 관련한 규제 결정에 필요한 사항을 정하고 고려해야 할 사항 등을 제공하기 위함이다.¹¹

이후 2023년 7월 ‘의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(민원인 안내서)’ 개정본을 발행하였으며 의료기기 품목 허가 시 빅데이터·인공지능 등 디지털 기술이 적용된 의료기기, 긴급도입필요 지정 의료기기, 3D 프린터를 사용해 제작된 의료기기에 대해서는 실사용증거 자료를 안전성과 유효성 확인을 위한 임상시험 자료로 인정하였고, 실사용증거 자료 등에 대한 정의와 자료의 품질 등 신뢰성 확보를 위해 포함돼야 할 사항을 규정했다.¹

No.	규정 및 가이드라인 이름	발행일
1	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	2023.06
2	의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(민원인 안내서)	2019.02
3	의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(민원인 안내서)	2023.07

표 2. 한국 실사용데이터 및 실사용증거 관련 규정 및 가이드라인 발행 및 시기

2.1.3. 유럽

유럽의 경우, MEDDEV 2.12/2 Rev. 2, Guidelines on Post Market Clinical follow up (PMCF) 규정을 발행하였다. 이 규정에는 실사용데이터와 실사용증거라는 명확히 언급되지 않지만 실사용데이터 및 증거와 연관이 있다.

시판 후 임상적 후속 조치(PMCF)는 의료기기 규정 (EU) 2017/745 에 의해 규정되었다. 의료기기 규정 (EU) 2017/745 는 의료 기기의 전체 수명 동안 모든 의료 기기의 안전성과 성능에 대한 임상 데이터의 수집 및 평가를 요구한다. 유럽에서 제품을 판

매하는 의료 기기 제조업체는 시판 후 감시(PMS) 계획시 의료기기를 모니터링하는 체계적인 프로세스를 설립해야 한다. 이러한 PMS 활동 중 하나는 PMCF이며, 그 목표는 기기의 전체 수명 주기 동안 성능과 안전성에 대한 임상 데이터를 지속적으로 수집하는 것이다.

PMCF는 장치의 전체 임상 수명 동안 임상 데이터를 지속적으로 수집하여 안전 및 성능에 대한 실사용증거를 생성할 수 있다.

이후, 2020년 4월에 발행된 MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template PMCF 활동으로 실사용데이터가 충분한 품질을 갖추고 신뢰할 수 있는 데이터 소스로 계획된 실사용증거를 분석한다면 활용이 가능하다고 되어 있다.

의료기기 제조업체는 의료기기의 안전성 및 성능에 대한 실사용증거를 생성하는 임상 증거 생성 시스템을 개발하고 구현하면 PMCF를 대비 할 수 있게 된다.

임상적 연관성 및 성능평가, 임상 증거 생성, 지속적인 모니터링이 실사용증거의 자료로 사용이 가능한 것이다.²¹

No.	규정 및 가이드라인 이름	발행일
1	MEDDEV 2.12/2 Rev. 2, Guidelines on Post Market Clinical follow up (PMCF)	2012.01
2	MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/ Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software	2020.03
3	MDCG 2020-6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC A guide for manufacturers and notified bodies	2020.04
4	MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template	2020.04
5	MDCG 2024-10 Clinical evaluation of orphan medical devices	2024.06

표 3. 유럽 실사용데이터 및 실사용증거 관련 규정 및 가이드라인 발행 및 시기

다음으로 발행된 가이드라인(MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/ Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software)에서는 의료기기 소프트웨어(Medical Device Software, MDSW)가 EU 규정 2017/745(의료기기 규정, MDR) 및 EU 규정 2017/746(체외진단 의료기기 규정, IVDR)에 명시된 요구 사항을 충족하기 위해 필요한 적절한 수준의 임상 증거를 결정하기 위한 프레임워크를 제공하는 것이 목적으로 하고 있으며, 제조업체는 관련된 일반적인 안전 및 성능 요구 사항과의 일치를 증명하기 위해 필요한 CLINICAL EVIDENCE의 수준을 구체화하고 정당화해야 한다고 설명하고 있다. 해당 가이드라인에서는 실사용데이터를 활용하여 의료기기 소프트웨어(Medical Device Software, MDSW)의 유효한 임상적 연관성과 기술 성능을 평가하는 방법에 대해 설명하고 있다

특히, 의료기기 소프트웨어(Medical Device Software, MDSW)의 유효한 임상적 연

관성과 기술 성능을 평가하는 과정에서 실사용데이터를 활용할 수 있으며, 이를 통해 소프트웨어가 의도된 목적을 실제 환경에서 신뢰성 있게 충족하는지 입증해야 한다. 실사용데이터는 의료기기 소프트웨어(Medical Device Software, MDSW)의 임상적 유효성을 검증하는 핵심 자료로, 임상적 연관성과 과학적 타당성을 증명하는 데 중요한 역할을 한다. 또한, 소프트웨어의 기술적 성능, 즉 정확성, 신뢰성, 분석적 감도 등을 평가하는데도 실사용데이터를 활용할 수 있다. 이 과정에서 부족한 부분이 발견된다면, 추가적인 자료를 통해 새로운 증거를 생성해야 할 필요가 있다.

마지막으로, 의료기기 소프트웨어(Medical Device Software, MDSW)의 안전성, 효과, 성능은 제조업체에 의해 지속적으로 모니터링되어야 한다. 시판 후 수집된 데이터, 사용자 피드백 등 다양한 출처에서 얻은 정보를 바탕으로 의료기기 소프트웨어(Medical Device Software, MDSW)의 성능을 계속해서 평가하고 개선해 나가는 것이 중요하다. 이러한 접근법은 의료기기 소프트웨어(Medical Device Software, MDSW)가 실제 의료 환경에서 신뢰할 수 있는 도구로 자리 잡도록 하는 중요한 방법론을 제시한다.¹²

다음으로 MDCG 2020-6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC A guide for manufacturers and notified bodies 가이드라인은 제조업체가 관련 일반 안전 및 성능 요구 사항에 대한 적합성을 입증하는 데 필요한 임상 증거 수준을 지정하고 정당화해야 한다고 설명하며, 관련 GSPR에 대한 적합성 확인은 충분한 임상 증거를 기반으로 해야 한다고 규정된 MDR 제61조에도 충분한 임상 증거가 언급되어 있다고 설명한다. 제조자는 임상 평가는 지속적으로 수행되어야 하는데 이 중 임상데이터를 분석할 때, 직접적인 임상유효성은 임상 데이터로 분석 하지만, 간접적인 임상유효성은 다른 증거(보험 데이터베이스 기록에서 유래된 실사용데이터 등)로 입증될 수 있다고 설명한다.¹³

다음으로 MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template 가이드라인에서는 의료기기 규정(EU) 2017/745(MDR)에서는 시판 후 임상 추적

(PMCF)을 임상 평가를 업데이트하는 지속적인 프로세스로 간주하며 이는 제조업체의 시판 후 감시(PMS) 계획에서 다루어져야 함을 설명한다.

해당 가이드라인은 제조업체가 PMCF 계획 작성과 관련하여 MDR의 요구 사항을 준수하도록 안내하며, 제조업체가 시판 후 임상 데이터를 조화롭고 완벽하게 제시하는데 도움이 되기 위함이다.

PMCF 활동의 일반 및 특정 방법 및 절차에서 선택한 실사용데이터가 충분한 품질을 갖추고 신뢰할 수 있는 데이터 소스로 계획된 실사용증거를 분석한다면 활용이 가능하다고 설명한다.¹⁴

마지막으로 MDCG 2024-10 Clinical evaluation of orphan medical devices은 희소 의료기기에 관한 규정이며, 해당 가이드라인에서는 레거시장치의 경우 실사용데이터를 보유 할 수 있고, 임상증거로 활용이 가능하다고 설명한다.

시판 후 감시 및 PMCF에 실사용데이터를 통해 기기의 임상 성능과 안전성을 추가로 평가하는 방법으로 활용하는 것이 가능하다.

더불어 시판 후에 PMCF 임상 조사 외에 실사용데이터를 수집하여 실사용증거를 생성하여 기기의 수명 주기의 평가로 권장하고 있다.¹⁵

2.1.4. 일본

일본의 경우, Basic Principles on Utilization of Registry for Applications 지침에서 신청자가 실사용데이터의 하나인 레지스트리 데이터를 신청에 활용하는 경우, 기본원칙을 제시하여 임상개발에서의 활용을 촉진할 필요가 있음을 인지하고, 이러한 배경으로 “응용 프로그램 레지스트리 활용에 관한 기본 원칙”을 마련하였다. 그러나 이 규정은 의료기기만 해당하는 것이 아닌 의약품 및 의료기기, 재생의료제품을 대상으로 하였다.

실사용데이터 소스에는 의료기록, 청구 데이터, 질병 레지스트리의 데이터, 의약품, 의료기기 또는 재생 의료 제품의 제품 레지스트리, 기타 헬스케어 데이터 소스(모바일 기기 등)가 포함된다. 다만, 대부분의 실사용데이터는 의약품, 의료기기, 재생 의료 제

품의 효능 및 또는 안전성 평가에 사용하기에 최적화 되어 있지 않으며, 의료 기록 및 청구 데이터는 반드시 연구 목적으로 수집되거나 정리되지 않는다. 시판 허가를 받기 위해 효능 및 안전성 평가에 실사용데이터를 활용하는 경우 수집된 데이터의 품질도 고려해야 한다. 그러므로 레지스트리는 의약품, 의료기기, 재생의료제품의 유효성 및 안전성 평가에 활용될 가능성이 있는 데이터 소스로서 레지스트리를 통해 원하는 정보를 얻을 수 있고, 절차를 명시하여 불충분하거나 누락된 데이터를 최소화하여 데이터 품질을 보장 할 수 있으며, 필요한 경우 후속 정보를 수집할 수 있기 때문에 제품의 유효성 및 안전성 평가에 활용할 수 있다고 판단한다. 더불어 레지스트리 데이터는 기본원칙을 고려하여 임상연구의 외부 대조군 또는 시판 신청을 위한 임상데이터로 활용하거나 시판 후 재심사/사용 결과 평가 또는 재평가의 적용에 활용할 수 있어 의약품, 의료기기, 재생의료제품의 개발을 촉진할 수 있을 것이라 설명하였다.¹⁶

Points to consider for Ensuring the Reliability in Utilization of Registry Data for Applications지침에서는 의약품, 의료기기 및 재생의료 제품의 개발 중 신청자가 레지스트리 데이터를 임상 데이터(평가 데이터)로 활용하고자 할 때 그 신뢰성을 확보하기 위한 고려사항을 제시하는 것을 목적으로 한다.¹⁷

Questions and Answers (Q&A) on Points to Consider for Ensuring the Reliability in Utilization of Data from Registry or Medical Information Database in Applications for Marketing Approval and Re-examination for Regenerative Medical Products는 PMDA(의약품 및 의료기기청)에서 레지스트리나 MID의 신뢰성에 관한 상담 사례가 축적됨에 따라, 재생의료 제품의 마케팅 승인, 재검토 등을 위해 신청자가 레지스트리나 MID 데이터를 사용할 때 신뢰성을 확인하기 위한 일반적인 고려사항이 부록의 질문과 답변(Q&A) 형태로 정리하여 발행하였다.¹⁸

No.	규정 및 가이드라인 이름	발행일
1	Basic principles on Utilization of Registry for Applications	2021.03
2	Points to consider for Ensuring the Reliability in Utilization of Registry Data for Applications	2021.03
3	Questions and Answers (Q&A) on Points to Consider for Ensuring the Reliability in Utilization of Data from Registry or Medical Information Database in Applications for Marketing Approval and Re-examination for Regenerative Medical Products	2023.03

표 4. 일본 실사용데이터 및 실사용증거 관련 규정 및 가이드라인 발행 및 시기

2.1.5. 중국

중국의 경우, 의료기기 관련 실사용데이터 및 실사용증거 가이드라인은 발행되지 않았으며, 의약품 관련 "Guiding Principles of Real World Data Used to Generate Real World Evidence (Trial)" 가이드라인이 2021년 4월 발행 되어 있다. 해당 가이드라인은 약물 개발 및 검토를 지원하기 위한 중요한 지침이며, 실사용데이터의 정의, 출처, 평가, 관리, 표준, 안전 준수, 품질 보증, 적용 가능성 등에 대한 구체적인 요구 사항과 지침을 제공하여 제조자가 데이터를 더 잘 관리하고 실사용데이터의 적합성을 평가하며 유효한 실사용증거를 생성할 수 있도록 하기 위함이다.¹⁹

No.	규정 및 가이드라인 이름	발행일
1	Guiding Principles of Real World Data Used to Generate Real World Evidence (Trial)	2021.04

표 5. 중국 실사용데이터 및 실사용증거 관련 규정 및 가이드라인 발행 및 시기

2.2. 규정 꺾분석

실사용데이터 및 실사용증거를 비교하기 위해, 미국, 한국, 유럽, 일본 중국의 의료 기기에 대한 규정 발행을 확인하였다.

미국의 경우, The 21st Century Cures Act (Cures Act)의 섹션 3022를 통해 FD&C Act에 섹션 505F를 추가하며 실사용증거의 사용을 규제 결정에서 활용하기 위한 프레임워크와 프로그램을 만들었으며, 이 프로그램은 승인된 약물 및 생물학적 제품에 대해서만 새로운 적응증 승인을 지원하거나 승인 후 연구 요구 사항을 충족하는 데 실사용증거를 활용하고 있다.

일본의 경우, "시판 후 약물감시에서의 의료 정보 데이터베이스 사용에 관한 기본 원칙(PSEHB/PED 통지 No. 0609-8 및 PSEHB/PSD 통지 No. 0609-4, 2017년 6월 9일)" 규정이 발행되었으며, 이는 "시판 후 약물감시 활동에서 의료 정보 데이터베이스를 사용할 때 고려해야 할 사항이 제시되어 있어 실사용데이터 및 실사용증거와 관련성이 없다고 판단된다.

중국의 경우, 실사용데이터 및 증거에 대한 실사용 데이터를 위한 시범사업과 가이드 라인을 통해 규제 환경을 정비해가고 있는 단계이므로, 규정이 발행되지 않아 꺾분석에서는 제외하도록 하였다.

2.2.1. 규정 배경 및 목적

미국은 약물 및 생물학적 제품을 대상으로 새로운 적응증 승인과 승인 후 연구에 실 사용증거를 활용하는 데 초점을 맞추고 있다.

한국은 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정에서는 회소·긴급도입 필요 의료기기 등 의료기기 특성에 따라 허가·심사 시 임상시험 자료로 실사용증거를 인정하여 신속한 허가 심사를 추진하고 있다.

유럽은 모든 의료기기에 대해 전체 수명 주기 동안 성능과 안전성을 평가하기 위해 PMCF 활동을 통해 실사용증거를 활용할 수 있다.

항목	미국	한국	유럽
법적 근거	The 21st Century Cures Act (Cures Act) FD&C Act 섹션 505F	의료기기 허가·신고·심사 규정 개정 의 의료기기 규정	(EU) 2017/745, MEDDEV 2.12/2, MDCG 2020-7
주요 목적	약물 및 생물학적 제제의 새로운 적응증 승인 및 승인 후 안전성 연구 지원	의료기기 특성에 따라 의료기기의 신속 허가 심사 및 합리적 규제 운영	시판 후 임상 평가 (PMCF) 및 성능·안전성 지속 평가

표 6. 각 국의 규정 배경 및 목적

2.2.2. 실사용증거 활용방식 및 적용대상

미국에서는 실사용증거가 약물 및 생물학적 제품의 새로운 적응증 승인과 승인 후 연구의 지원에 사용된다.

한국은 긴급하게 도입이 필요한 의료기기 및 3D 프린터를 이용하여 제작하는 의료기기 및 디지털기술(빅데이터, 인공지능 등)이 적용된 의료기기에서 임상시험 자료 대신 실사용증거를 인정하는 방향으로 규제를 완화하고 있다.

유럽은 PMCF 활동을 통해 의료기기의 전체 수명 동안 지속적인 데이터 수집을 요구하며, 모든 의료기기 제조업체에 대해 성능 및 안전성 모니터링을 실시하고 있다.

미국은 주로 약물 및 생물학적 제품의 새로운 적응증 승인과 승인 후 연구에 실사용증거를 활용하며, 데이터 품질과 다양한 데이터 소스를 중요시한다.

한국은 긴급하게 도입이 필요한 의료기기 및 3D 프린터를 이용하여 제작하는 의료기기 및 디지털기술(빅데이터, 인공지능 등)이 적용된 의료기기에 한하여 임상시험 자료로 인정하도록 하고 있다.

유럽은 시판 후 임상적 후속 조치를 통해 장기적인 데이터 수집을 요구하며, 의료기기의 전체 수명 동안 데이터를 지속적으로 모니터링한다. 모든 의료기기에 대해 시판

후 임상적 후속 조치(PMCF)를 통해 실사용증거를 활용하며, 기기의 전체 수명 동안 지속적인 성능 및 안전성 평가를 요구한다.

항목	미국	한국	유럽
실 사용 증 거의 주요 활용	약물의 효과 및 안전 성 평가, 새로운 적 응증 승인	임상시험 자료로서 실사용증거 인정, 신 속 심사 대상 확대	시판 후 임상 평가 (PMCF), 성능 및 안 전성 모니터링
적용 대상	약물 및 생물학적 제 품	희소·긴급도입 필요 의료기기, 3D 프린터 를 이용하여 제작하 는 의료기기 및 디지 털기술이 적용된 의 료기기	모든 의료기기

표 7. 실사용증거 활용방식 및 적용대상

2.3. 가이드라인 갱분석

실사용데이터 및 실사용증거를 비교하기 위해, 미국, 한국, 유럽, 일본 중국의 의료기기에 대한 가이드라인을 확인하였다.

중국의 경우, 의료기기의 실사용데이터 및 실사용증거 가이드라인이 발행되지 않고, 의약품 관련 "Guiding Principles of Real World Data Used to Generate Real World Evidence (Trial)"가이드라인이 발행 되어 갱분석에서는 제외하도록 하였다.

미국은 2017년 발행된 가이드라인을 승인 이후 사용하고 있으며, 2023년도 가이드라인은 초안 공개 단계이며, 최종안을 발행하지 않았다. 다만, 흐름상 GAP 분석을 진행하여 변화의 방향을 알고자 한다. 의료기기의 이해관계자들이 적용하기에 더욱 이해하기 쉽도록 갱분석을 하였다. 갱분석의 항목으로는 데이터 종류, 활용처, 권장사

항 부분에 차이점을 발견하여 해당 사항의 갱분석을 진행하고 정리하였다.

2.3.1. 데이터 종류 갱분석

각국의 가이드라인과 규정은 이 데이터를 어떻게 수집하고 활용하는지에 대해 다소 차이가 있었다.

1) 미국 (2017 년)

미국 2017년의 실사용데이터에는 다양한 출처가 포함된다. 전자 건강 기록(EHR), 청구 데이터, 제품 및 질병 등록 데이터, 환자가 생성한 데이터(예: 모바일 기기 데이터), 대규모 간단 시험 및 관찰 연구와 같은 다양한 시험 설계를 위한 데이터가 활용될 수 있다. 실사용데이터는 비교적 다양한 출처에서 수집되었으나, 특정 장치나 디지털 기술에서 생성된 데이터에 대한 활용은 아직 제한적이었다.

2) 미국 (2023 년)

미국 2023년에는 실사용데이터의 범위가 더욱 확대되었다. 레지스트리, EHR, 청구 데이터, 환자 생성 데이터(디지털 건강 기술을 통한 데이터 포함), 장치 생성 데이터, 공중보건 감시 데이터, 임상적으로 주석이 달린 바이오뱅크, 의료 기기 데이터 저장소 등이 추가되었다. 2017년에 비해 더 다양한 데이터 출처와 장치 중심의 데이터 활용이 확대되었다.

3) 한국

한국의 실사용데이터는 크게 민간 데이터와 공공 데이터로 구분된다. 민간 데이터는 의료기관과 의료기기 제조업체가 수집하는 정보로, 전자의무기록(EMR), 전자건강 기록(EHR), 그리고 유헬스케어 의료기기에서 생성된 개인 건강 데이터가 포함된다. 공공 데이터는 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 등의 공공기관이 수집한 정보로 구성된다. 한국은 공공 데이터를 가지고 있지만, 이를 활용할 수 있는 방안과 민간 데이터의 활용방안 확인할 수 있는 가이드라인이 없어 국내 제조업체가 이 규제를 적

용하고 대응하기 어려운 점이 있다.

4) 유럽

유럽에서는 의료기기 소프트웨어(Medical Device Software, MDSW)의 임상적 유효성 및 기술 성능을 평가하기 위해 실사용데이터를 활용하는 방법이 규정되어 있다. 실사용데이터는 임상적 연관성과 과학적 타당성을 입증하기 위한 필수 자료로 간주된다. 유럽의 가이드라인은 임상 증거의 중요성을 강조하며, 기존 데이터가 부족할 경우 새로운 실사용데이터를 생성하도록 요구하고 있다. 유럽은 실사용데이터를 통해 지속적인 모니터링과 평가를 강조하지만, 다른 국가들에 비해 데이터 수집 유형 등 명확한 내용을 제시 하지 않고 있어 및 분석의 표준화를 어느 수준에 맞춰 준비해야할지 확인이 어렵고 이에 대비가 어렵다는 점을 들 수 있다.

5) 일본

일본에서는 실사용데이터의 활용이 레지스트리를 중심으로 이루어지고 있다. "응용 프로그램 레지스트리 활용에 관한 기본 원칙"을 통해 의료기기와 의약품, 재생 의료 제품의 개발에서 레지스트리 데이터를 활용할 수 있는 방법을 제시하고 있다. 대부분의 실사용데이터가 연구 목적에 최적화되지 않았기 때문에 데이터 품질이 중요한 이슈로 부각되어, 이에 레지스트리에 대한 내용을 제공하고 있고, 다른 유형에 대한 정보는 미비한 상태 이다.

각국은 실사용데이터를 수집하고 활용하는 방식에서 고유한 특징과 규제 차이가 나타나고 있다. 먼저, 미국은 2017년 이후 실사용데이터의 수집 출처가 매우 다양해졌다. 특히 EHR, 청구 데이터, 환자 생성 데이터 등에서 출발하여 2023년에는 장치에서 생성된 데이터와 디지털 건강 기술을 통한 데이터까지 포함하는 방향으로 확대되었다. 이는 미국이 다양한 출처의 데이터를 활용하여 의료와 공중 보건 연구에 기여하려는 전략을 보여준다. 다만, 데이터의 질적 관리나 표준화 문제는 여전히 도전 과제로 남아 있다. 다양한 출처에서 데이터를 수집하는 만큼 이를 체계적으로 관리하고

일관된 방식으로 분석하는 것이 중요하며, 데이터 간의 일관성과 신뢰성을 확보하는 것이 다음 단계의 과제이다.

한국은 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 같은 공공기관에서 제공하는 방대한 데이터가 있지만 이를 활용할 수 있는 여건 마련이 미비하고, 더불어 민간 데이터를 효과적으로 활용할 수 있는 체계가 부족하다는 점이다. 민간 데이터는 의료기관이나 의료기기 제조업체에서 수집하는 중요한 자원인데, 이 데이터를 공공 데이터와 어떻게 결합하여 활용할지에 대한 명확한 지침이나 가이드라인이 마련되어 있지 않기 때문에 실질적인 활용에 한계가 있다. 이는 한국이 공공 데이터와 민간 데이터를 통합해 보다 효율적인 의료 데이터 시스템을 구축하는 데 있어 해결해야 할 중요한 과제로 보인다.

유럽은 실사용데이터가 임상적 유효성과 기술적 성능을 평가하기 위한 중요한 자료로 활용되고 있으며, 이를 통해 임상적 증거를 지속적으로 제공하고 강화하는 시스템을 구축하고 있다. 유럽에서는 임상 증거의 중요성을 강조하고 있으며, 기존 데이터가 충분하지 않을 경우 새로운 실사용데이터를 생성하도록 요구하는 등 적극적인 접근 방식을 취하고 있다. 하지만 유럽은 데이터를 수집하고 분석하는 과정에서 명확한 가이드라인이 부족하다는 점이 문제다. 특히 데이터 수집 유형이나 분석 방법의 표준화가 불명확하여 이를 준비하는 데 어려움이 따를 수 있다. 이러한 표준화를 통해 유럽이 더 일관성 있고 신뢰할 수 있는 데이터 관리 시스템을 구축할 필요가 있다.

일본은 실사용데이터를 주로 레지스트리를 통해 수집하고 있다. 이는 의료기기와 의약품의 개발 과정에서 중요한 자료로 활용되지만, 레지스트리 외의 다른 유형의 데이터 활용에 대한 가이드라인이 명확하지 않다는 점이 문제로 부각되고 있다. 일본은 데이터 품질에 대한 우려를 해결하기 위해 레지스트리에 집중하는 한편, 실사용데이터의 다른 형태를 어떻게 활용할 것인지에 대한 구체적인 계획이 부족한 상태다. 따라서 일본은 레지스트리를 넘어 다양한 출처에서 데이터를 수집하고 이를 활용할 수 있는 방안을 마련하는 것이 중요하다.

결론적으로, 미국은 이미 다양한 출처에서 데이터를 수집하고 활용하는데 한발 앞

서고 있다. 한국은 공공 데이터 인프라를 민간 데이터와 연결할 수 있는 가이드라인을 마련하는 것이 핵심 과제이다. 유럽은 데이터 수집과 분석의 표준화가 미비하여 이를 명확히 할 필요가 있으며, 일본은 레지스트리에 치우친 데이터 활용 방식을 다각화해야 한다. 각국의 실사용데이터 활용 방식은 다양한 발전 단계를 거치고 있다.

2.3.2. 실사용데이터 및 실사용증거 사용 분야 꺾분석

실사용데이터와 실사용증거의 사용 분야에 대한 차이는 다음과 같다

1) 미국 (2017 년)

미국 2017년의 실사용데이터 및 실사용증거에는 다음과 같은 사용분야로 요약할 수 있다.

사용분야	설명
임상 연구	실사용데이터는 임상 연구 가설을 생성하고, 역사적 대조군 또는 베이지안 시험의 사전 정보로 활용.
승인 지원	장치 승인, 허가를 위한 임상 연구의 데이터 소스로 사용될 수 있고, 바이오마커의 임상적 타당성을 입증하는 데에도 활용.
시판 후 연구	승인 후 연구 및 시판 후 감시 연구의 필요성을 평가하거나 대체할 수 있는 데이터로 사용.
규제 지원	실사용증거는 의료기기의 규제 결정을 지원하는 데 사용. (다만, 이는 실사용데이터의 품질이 규제 결정에 충분할 경우에 해당)
공중 보건 감시	의료기기의 안전성 문제를 조기에 발견하고 시정 조치를 위한 데이터로 사용

표 8. 미국 2017년 가이드스 실사용데이터 및 실사용증거 사용분야

2) 미국 (2023 년)

미국 2023년의 실사용데이터 및 실사용증거에는 다음과 같은 사용분야로 요약할 수 있으며, 좀 더 명확한 표현으로 사용분야를 설명하고 있다.

사용분야	설명
임상 연구	실사용데이터는 여전히 임상 연구 가설 생성에 사용되며, 다양한 데이터 소스(역사적 대조군, 인공지능/기계 학습 지원 등)로 활용
승인 지원	장치 승인 및 면제 요청을 위한 임상 증거 생성, 바이오마커 임상적 타당성 입증, 기기 라벨링 확장 및 업데이트 증거로 실사용 데이터가 사용
시판 후 연구	승인 후 연구 수행 및 감시 연구 검토, 시판 후 데이터를 시판 전 데이터로 대체하는데 활용
안전성 및 유효성	CLIA 면제 증거 생성, 의료기기 재분류 요청 지원, 의료기기 보고서(MDR) 요약 생성에 실사용데이터가 사용

표 9. 미국 2023년 가이드스 실사용데이터 및 실사용증거 사용분야

3) 한국

한국의 실사용 데이터 및 실사용증거에는 다음과 같은 사용분야로 요약할 수 있다.

사용분야	설명
허가 사항 변경	허가받은 의료기기의 사용 목적, 사용 방법, 주의사항 등을 변경하기 위한 증거로 실사용데이터를 활용
안전성 평가	시판 후 의료기기의 안전성 문제를 평가하고, 필요한 시정 조치를 수행하기 위해 실사용증거가 사용
임상 시험	유사한 의료기기의 실사용데이터를 대조군으로 설정하여 임상 시험을 디자인하는 데 사용
재심사 및 재평가	국내외 이상사례 및 안전성 정보를 포함한 자료로 실사용데이터가 활용되며, 특히 새로운 의료기기의 안전성과 유효성을 입증하기 위해 유사 제품에 대한 실사용증거가 활용
희소·긴급도입 의료기기	3D 프린터를 이용하여 제작된 의료기구나 디지털 기술이 적용된 의료기기에서 실사용증거를 임상 시험 자료로 대체 가능

표 10. 한국 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 사용분야

4) 유럽

유럽의 실사용데이터 및 실사용증거에는 다음과 같은 사용분야로 요약할 수 있다.

사용분야	설명
임상적 연관성 및 성능 평가	실사용데이터는 MDSW(의료기기 소프트웨어)의 임상적 유효성과 기술 성능을 평가하기 위한 필수 자료로 활용된다.
임상 증거 생성	기존의 임상 성능 데이터가 부족할 경우, 새로운 데이터를 생성하여 의료기기 규제 요건을 충족시키기 위해 사용된다.
지속적인 모니터링	시판 후 수집된 데이터와 사용자 피드백을 통해 MDSW의 성능을 지속적으로 평가하고 개선하는 데 실사용증거가 활용된다.
희소의료기기 평가	희소의료기기의 임상 성능과 안전성을 추가로 평가하는 방법으로 실사용증거가 사용된다.

표 11. 유럽 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 사용분야

5) 일본

일본의 실사용데이터 및 실사용증거에는 다음과 같은 사용분야로 요약할 수 있다.

사용분야	설명
임상 연구 지원	실사용데이터를 임상 연구의 외부 대조군으로 활용하거나, 시판 신청을 위한 데이터로 사용하며, 재심사 및 재평가에도 실사용증거를 활용 할 수 있다.

표 12. 일본 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 사용분야

미국은 2017년에서 2023년으로 개정되며 실사용데이터와 실사용증거가 명확한 표현으로 사용분야를 설명하고 있다. 명확한 설명을 통해 활용의 범위가 확대되었음을 확인할 수 있으며 특히 승인 지원과 안전성 평가에 있어 중요한 역할을 하고 있다.

한국은 허가 사항 변경, 안전성 평가, 희소의료기기 등의 분야에서 실사용데이터와 실사용증거를 적극 활용하고 있지만, 전반적인 사용 범위는 제한적이다. 특히 디지털 기술을 활용한 새로운 의료기기나 데이터 수집 방법에 대한 구체적인 가이드라인을 마련하는 것이 필요하다.

유럽은 MDSW와 같은 의료기기 소프트웨어 평가에서 실사용데이터와 실사용증거를 필수적으로 사용하고 있지만, 다른 의료기기 분야에서의 활용 방안은 비교적 미흡하다. 데이터 표준화와 더불어, 시판 후 모니터링을 통해 실시간 데이터를 반영하는 시스템을 구축하는 것이 중요한 과제가 될 것이다.

일본은 임상 연구와 재심사, 재평가 과정에서 실사용데이터와 실사용증거를 사용하고 있지만, 다른 국가에 비해 활용 범위가 좁고, 디지털 의료기기에 대한 규제와 가이드라인이 부족하다. 이를 보완하기 위해 다양한 의료기기에 실사용증거를 적용할 수 있는 제도적 기반이 마련되어야 한다.

국가별 가이드라인	미국 2017년 가이던스	미국 2023년 가이던스	한국	유럽	일본
	임상 연구	임상 연구	허가 사항 변경	임상적 연관성 및 성능 평가	임상 연구 지원
실사용데이터 사용분야	승인 지원	승인 지원	안전성 평가	임상 증거 생성	
	시판 후 연구	시판 후 연구	임상 시험	지속적인 모니터링	
	규제 지원	안전성 및 유효성	재심사 및 재평가	희소의료기 기 평가	
	공중 보건 감시		희소·긴급 도입 의료기기		

표 13. 각 국의 실사용 데이터 사용분야

결론적으로, 각국은 실사용데이터와 실사용증거를 다양한 분야에서 더 효과적으로 활용하기 위한 개선점이 존재하며, 이러한 갭을 메우는 것이 향후 의료기기 규제와 승인 과정에서 중요한 역할을 할 것이다.

2.3.3. 실사용데이터와 실사용증거 사용에 대한 권장사항 갭분석

실사용데이터와 실사용증거 사용에 대한 권장사항은 각국의 규제 환경과 의료기기 개발에 대한 접근 방식에 따라 달라진다.

1) 미국 (2017 년)

2017년 가이드스에서는 특정 유형의 실사용데이터를 규정하지 않는다. 자유롭게 선택할 수 있는 여지를 두며, 신청자가 연구 목적에 적합한 데이터를 선택하도록 권장하고 있다. 더불어 다음과 같이 관련성과 신뢰성을 중요한 요소로 강조하고 있다

항목	설명
관련성	데이터를 규제 목적으로 사용할 때는 그 데이터가 적절한 집단을 대상으로 충분히 포괄적이고 신뢰할 수 있는지 확인해야 한다. 데이터는 타당하고 신뢰성 있는 분석이 가능해야 하며, 임상적 판단을 통해 해석될 수 있어야 한다.
신뢰성	실사용데이터의 신뢰성을 보장하기 위해 데이터 수집 과정에서 오류를 최소화하고, 데이터 품질과 무결성을 유지하기 위한 프로세스를 갖추도록 권장한다. 데이터 수집 방법, 품질 관리, 데이터 발생 시점 등을 사전에 명확히 정의해야 한다.

표 14. 미국 가이드스(2017) 실사용데이터 및 실사용증거 권장사항

2) 미국 (2023 년)

2023년 가이드스 역시 다음과 같이 관련성과 신뢰성을 중요한 요소로 강조하고 있다

항목	설명
관련성	데이터 가용성, 데이터 연계, 적시성, 일반화 가능성 등을 포함한 다양한 요소를 고려하도록 권장한다. 실사용데이터는 임상 환경을 반영하고, 적시에 업데이트되어야 하며, 모집단을 대표할 수 있어야 한다.
신뢰성	데이터 발생과 품질, 무결성을 보장하기 위해 일관된 데이터 수집과 체계적인 품질 관리 프로세스를 갖추도록 강조한다. 데이터 출처, 수집 방법, 개인정보 보호, 데이터의 완전성 등을 명확히 설명해야 하며, 품질 관리와 감사 절차가 필수적이다.

표 15. 미국 가이드스(2023) 실사용데이터 및 실사용증거 권장사항

3) 한국

한국도 다음과 같이 관련성과 신뢰성을 중요한 요소로 강조하고 있다.

항목	설명
관련성	실사용데이터의 사용에서 적절한 데이터 요소가 임상 및 통계 분석에 적합한지 여부를 중요시한다. 데이터는 전체 환자와 평가 대상 모집단을 대표할 수 있어야 하며, 연구 설계가 타당해야 한다.
신뢰성	실사용데이터의 신뢰성을 높이기 위해 데이터 생성 과정에서의 절차, 훈련, 지원, 데이터 일관성, 데이터 품질 보증 절차 등을 강조한다. 데이터 관리 표준작업지침(SOP)을 통해 품질 보증을 실시하며, 데이터 수집 기관의 품질 관리 정책과 절차 준수를 평가하는 것이 중요하다.

표 16. 한국 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 권장사항

4) 유럽

유럽의 가이드라인에서는 다음과 같은 임상 증거 확보(신뢰성)와 지속적 모니터링에 대해 중요한 요소로 강조하고 있다.

항목	설명
임상 증거 확보	유럽의 가이드라인은 실사용데이터를 통해 의료기기 소프트웨어(MDSW)의 임상적 유효성과 기술적 성능을 검증할 것을 권장한다. 특히, 데이터의 신뢰성을 보장하기 위해 실사용데이터를 적절하게 활용하여 임상 증거를 생성하도록 강조한다.
지속적 모니터링	시판 후 성능을 지속적으로 모니터링하고, 실사용데이터를 통해 평가를 업데이트하며, 필요한 경우 새로운 데이터를 생성하는 것이 중요하다. 실사용데이터의 품질이 높을수록 규제 준수와 임상적 타당성 확보에 유리하다.

표 17. 유럽 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 권장사항

5) 일본

일본의 규정에서는 신뢰성과 품질관리 측면에 대해 중요한 요소로 강조하고 있다.

항목	설명
신뢰성	레지스트리 데이터를 임상 데이터로 활용할 때 신뢰성을 확보하도록 권장한다. 데이터 품질을 보장하기 위해 수집된 데이터의 품질과 절차를 명확히 하고, 필요할 경우 후속 정보를 수집하여 데이터 일관성과 신뢰성을 유지해야 한다.
품질 관리	: 레지스트리 데이터를 사용하는 경우, 품질 관리 절차와 데이터 수집 과정에서의 오류를 최소화하기 위한 시스템을 구축하도록 강조한다. 데이터 관리 표준작업지침(SOP)에 따라 신뢰성을 높이는 것이 중요하다.

표 15. 일본 가이드라인 실사용데이터 및 실사용증거 권장사항

결론적으로, 미국, 한국, 유럽, 일본 모두 실사용데이터의 신뢰성을 중요한 요소로 강조하고 있으나, 국가별로 접근 방식과 중점 사항에 차이가 존재한다.

미국은 데이터 가용성과 연계성, 적시성, 일반화 가능성을 포함해 다양한 요소를 고려하도록 하며, 구체적인 품질 관리 절차가 특징이다. 한국은 미국과 유사하며, 데이터 요소의 타당성과 품질 보증 절차에 집중하면서 SOP를 통한 체계적 관리에 중점을 둔다. 유럽은 신뢰성에 기반을 둔 임상적 유효성 검증과 시판 후 지속적 모니터링을 강조하며, 데이터 활용을 통한 규제 준수 및 임상적 타당성 확보에 중점을 두고 있다. 일본은 레지스트리 데이터를 활용해 신뢰성을 확보한 데이터 품질과 시스템을 구축해 일관성을 유지하며, 후속 데이터를 통해 신뢰성을 보강하는 데 중점을 두고 있다.

따라서 권장사항은 미국과 한국이 유사하며, 차이를 고려한 국가별 맞춤 전략을 통해 글로벌 규제에 적응하는 것이 필요하다.

2.4 승인된 미국 및 한국 가이드라인의 비교 분석

다음으로는 의료기기의 실사용데이터 및 실사용증거 가이드라인을 비교하여 국내 의료기기 이해관계자들이 이해하고, 적용할 수 있도록 미국 가이드선 초판본(2017년), 한국 가이드라인 개정본을 실사용증거 개념, 실사용데이터 종류, 임상시험 계획승인 대상 여부, 사용분야, 권장사항을 중심으로 비교하였고, 표로 정리하였다. 미국 가이드선 개정본(2023년, 임시)은 최종안이 아니므로 가이드라인 비교분석에서 제외하였다.

항목	미국 가이드선 (2017 년)	한국 가이드라인 (2023 년)
실사용 데이터 및 실사용 증거 개념	·실사용데이터는 환자의 건강 상태 및/또는 의료 서비스 제공에 관련된 데이터로, 다양한 출처에서 일상적으로 수집. ·실사용증거는 실사용데이터 분석을 통해 도출된 의료 제품의 사용 및 잠재적 이점 또는 위험에 관한 임상 증거.	·실사용데이터는 의료기기의 안전성 및 유효성 확증 임상시험을 위해 수집되는 데이터를 제외한 비중재적(Non-Interventional) 방법에 의해 일상적으로 수집되어지는 데이터. ·실사용증거는 다양한 실사용증거를 가공·분석하여 도출되어진 의료기기에 대한 임상적 증거.
실사용 데이터 / 실사용 증거 사용 분야	·전향적 임상연구 가설 생성 ·역사적 대조군 및 기타 데이터 소스 활용 ·장치 승인/허가 지원을 위한 데이터 수집 ·바이오마커 임상적 타당성 입증 ·장치 승인 및 면제 요청 지원 증거 ·의료기기 재분류 요청 지원 증거	·기 허가(인증)받은 의료기기의 사용목적 구체화, 사용방법, 사용 시 주의사항 등 변경 ·시판 후 제품에 대한 안전(이상사례)에 관한 문제 등 확인 ·의료기기의 안전성 및 유효성 평가에 필요한 객관적 기준 설정

	·장치 라벨링 확장 및 업데이트 증거	·의료기기 임상시험 시 대조군 설정
	·의료기기 안전성 감시 및 조치 정보 제공	·의료기기의 재심사 자료
	·승인 후 연구 수행 및 감시 연구 검토	·의료기기의 재평가 자료
	·의료기기 보고서(MDR) 요약 생성	·「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 제 29 조 제 12 호
	·시판 후 데이터로 시판 전 데이터 대체	다목에 따라 아래의 의료기기에 한하여 임상시험 자료
		1) 법 제 15 조의 2 에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기
		2) 규정 제 19 조 제 9 항 에 따른 3D 프린터를 이용하여 제작하는 의료기기
		3) 디지털기술 (빅데이터·인공지능 등)
	·EHR	·민간데이터
	·청구 데이터	·전자의무기록(EMR)
	·등록 데이터	·전자건강기록(HER)
	실사용 ·환자 생성 데이터	·개인라이프로그(lifelog)
	데이터 ·모바일 기기 데이터	·민간병원 레지스트리 데이터
	종류	·공공데이터
		·청구 데이터
		·공공 레지스트리 데이터
		·행정데이터
	임상 ·IDE 가 필요한 경우	·임상시험계획승인 대상
	시험 안전성 및 유효성 데이터 수집	허가받지 않은 제품 또는 기존
	계획 연구 목적의 사용	허가받은 제품의 새로운 사용목적
승인	·IDE 가 필요하지 않는 경우	

<p>정상적인 의료 관행 내 사용 법적으로 허가된 기기의 사용</p>	<p>추가를 위해 실사용데이터를 생성하는 경우</p> <p>·임상시험계획승인 비대상 허가받은 의료기기를 허가 범위 내에서 사용하여 실사용데이터를 수집하는 경우</p>
<p>·관련성: 데이터는 정확하고 완전해야 하며, 당면한 문제를 해결할 수 있는 적절한 범위를 가져야 함.</p> <p>·신뢰성: 실사용데이터의 신뢰성은 데이터 수집 방법과 데이터의 품질을 보장하기 위한 절차에 의해 평가.</p> <p>고려 사항</p>	<p>·관련성: 실사용데이터가 의료기기 사용과 적절한 모집단에서의 결과를 충분히 포함하는지 여부.</p> <p>실사용데이터의 데이터 요소가 연구 목적에 적합하고 대표성을 가지는지 여부.</p> <p>실사용데이터 출처의 명확성과 환자 경험을 반영하는지 여부.</p> <p>실사용데이터가 기기 식별 정보(예: UDI)를 포함하고, 추적성을 확보하는지 여부.</p> <p>교란 요인 보정을 위한 충분한 데이터 요소 수집 여부.</p> <p>·신뢰성 데이터 생성: 실사용데이터의 정확한 수집을 위한 절차, 교육, 인력 및 공통 데이터 수집 양식 사용 여부 .</p> <p>데이터 품질 보증 및 관리: 데이터 수집과 기록의 일관성,</p>

교란 요인 보정, 품질 점검
프로그램 사용 여부.

표 19. 승인된 미국 및 한국 가이드라인 비교

2.5 실사용데이터 및 실사용증거의 해외 적용 사례

국내에서는 아직 활용된 사례가 발표되지 않았기 때문에, 해외에서 사용되었던 사례를 정리하였다.

FDA에서는 2012년부터 2019년 회계연도까지 규제 의사결정을 지원하기 위한 광범위한 실사용증거 사용 사례를 보여주는 90개의 제출 사례 세트를 선정하여 가이드스를 발행하였다.

이 사례는 시판 전 신고(510(k)) 제출 18건, De Novo 분류 요청 14건, 인도주의적 기기 면제(HDE) 신청 2건, PMA 오리지널 신청 20건, PMA 패널 트랙 보완 자료 37건을 대표하며 계속 접근 프로그램 1건을 포함한다.¹⁰

실사용증거의 다양한 사용법을 보여주므로 해당 규제를 고려하고 있는 이해관계자들의 이해를 돕고 높이는데 용이하다고 할 수 있다.

실사용증거 사용된 사례를 보면 아래와 같이 정리 할 수 있으며, 이러한 사례는 실사용데이터 활용의 다양성을 나타낸다.

실사용증거 사용된 사례	실사용증거가 새로운 장치와 현재 시판 중인 장치의 적응증 확장을 위한 제출에서 임상 증거의 주요 출처로 사용됨.
	실사용데이터를 사용하는 연구에 전향적 무작위 대조 시험이 통합되어 사용됨.
	의료기기 성능 평가를 위한 대조군과 목표 성과 지표를 생성함.
	레지스트리 인프라가 중요한 시판 전 및 시판 후 요구를 충족함.
	다양한 실사용데이터 출처가 결합되어 실사용증거가 생성되기도 함.

표 20. 실사용증거 사용된 사례

더불어 치료 기기 외에도 체외진단기기의 제출에 대한 검토 및 규제 결정을 하였다.

FDA에서는 의료기기와 달리 체외진단기기(IVD)는 고유한 임상적, 물리적, 기술적 특성을 지니고 있기 때문에 규제 검토 과정에서 특별한 주의가 필요하다고 판단한다.

대표적인 혁신적 사례 중 하나는 건조 혈액 검체를 활용한 신생아 선별 IVD(DEN150035)이다. 이 기기는 미주리주 공중보건 연구소의 일상 검사 프로그램에서 수집된 데이터를 사용해 성능을 평가했다. 이 연구는 규제 당국이 De Novo 분류 요청을 승인하는 데 사용된 중요한 임상 증거를 제공했다.

또 다른 사례는 차세대 시퀀싱 기반 종양 프로파일링 검사(DEN170058)에 대한 De Novo 분류 요청이다. 이 검사의 임상 데이터는 메모리얼 슬로언 케터링 암 센터에서 생성된 병리 및 임상 데이터와 함께, 전자의무기록(EHR)에서 얻은 데이터가 활용되었다. 전자의무기록의 후향적 분석을 통해 검사 기준점, 체세포 돌연변이 유병률에 대한 증거가 제공되었다.

마지막으로, 자궁경부 질 분비물을 검사하여 자연 조산 위험을 평가하는 IVD(P160052)는 실사용증거가 '총 제품 수명 주기(TPLC)' 전반에 걸쳐 활용된 사례가 있었다. 이 기기의 시판 전 승인을 위해 환자의 의료 기록이 주요 임상 증거로 사용되었다. 의뢰자는 시판 전 임상 증거와 승인 조건으로 대상 기기를 테스트한 환자를 대상으로 한 관찰 임상 연구를 제출했으며, 시판 후에는 더 많은 환자 집단에서 추가적인 확증 연구를 수행하여 환자 데이터를 수집했다.

이러한 사례들은 체외진단기기 분야에서 실사용데이터를 활용해 임상 연구를 보완하고, 마케팅 제출을 위한 근거를 생성한 것을 확인할 수 있다.

또한 기존 임상시험에서 연구가 어려운 소아 환자들을 대상으로 데이터를 수집하고 이를 규제 승인에 활용한 소아 인구에 대한 실사용증거를 활용한 사례가 있다.

소아 환자는 성인과 달리 신체적, 생리적 특성의 차이로 인해 임상시험이 어렵기 때문에, 소아 대상 데이터를 확보하는 것이 중요한데 실사용데이터를 이용하면 이점이 있다.

먼저 자동심실제세동기(P160032 및 P160012)라는 의료 기기의 경우, 기기 변경에 대해 시판 후 관찰 연구에서 얻은 실사용증거를 활용하여 승인을 뒷받침했다.

또한 고속 비강 주입 장치(DEN170001)라는 기기에서도 성인 대상의 임상시험이 있

었지만, 보장하기 위한 보완적 임상증거를 실사용데이터를 통해 제출하였다. 의뢰자는 버몬트 옥스포드 네트워크 데이터베이스의 의료 기록에서 추출한 폐 결과 데이터에 대한 후향적 코호트 연구를 포함하여 신생아 집단에 대해 발표된 문헌 연구를 활용했고, 이는 성인 데이터를 보장해 소아에 대한 규제 결정을 지원한 예 이다.

다음으로, 척추체 테더링 시스템(HDE H190005)이라는 소아 척추측만증 치료 기기에서는 성인에게 사용된 유사한 기기의 데이터를 바탕으로 소아 환자에게도 사용할 수 있도록 승인되었다. 이 과정에서 소아 환자의 의료 기록을 후향적으로 조사하고, 전향적으로 임상 연구에 등록해 장기적인 데이터를 수집해 안전성과 효과를 확인했다.

마지막으로, 소아용 콘택트렌즈(P180035)의 경우에는 소아 환자의 의료 기록을 후향적으로 분석해 소프트 콘택트렌즈를 착용한 소아의 안전성을 평가하는 연구가 진행되었다. 이 연구는 통합 안과 진료 또는 의료 및 보장 기관 시스템 내에서 진행되며, 결과 데이터는 건강 기록 및 청구 데이터를 통해 수집되었다.

이 모든 사례들은 소아 환자를 대상으로 한 연구에서 실제 임상 데이터를 사용해 규제 결정에 중요한 영향을 미쳤으며, 소아 인구를 대상으로 한 의료 기기의 안전성과 효과를 증명하는 데 매우 유용한 방법으로 활용되었다.

다음으로 이러한 사례는 실사용데이터 활용의 다양성을 나타낸다. 실사용증거를 위해 다음과 같은 실사용데이터의 출처를 활용할 수 있다.

실 사용 데이터 출처	실사용데이터 수집을 위해 국내 또는 국제 레지스트리를 활용
	실사용데이터 수집을 위해 의뢰자 레지스트리를 활용
	실사용데이터 수집을 위해 청구 데이터를 활용
	실사용데이터 수집을 위해 국가 등록부와 청구 데이터를 활용
	의료 기록을 실사용증거로 활용
	실사용증거의 다른 출처를 활용
	소아 인구의 실사용증거 사용
	체외 진단을 위한 실사용증거 사용

표 22. 실사용데이터 출처

2.5.1. 실사용데이터 수집을 위해 국내 또는 국제 레지스트리를 활용하는 예시

국가 레지스트리는 510(k) 제출을 지원하는 등 임상 증거의 출처로 활용되었다. 두피냉각 시스템(K173032)은 네덜란드 두피 냉각 레지스트리의 임상 증거를 사용했으며, 로봇 수술 시스템(K173585)은 미국 탈장학회 품질 협력 연구의 데이터를 활용했다. 또한 대혈관 폐색 카테터(K170411)의 경우 미국 외상 수술 협회 AORTA 레지스트리의 데이터가 사용 적응증 문구 수정을 뒷받침하는 주요 임상 근거 자료로 활용되었다. 또 다른 예는 관상동맥 및 말초 혈관에 대한 사용을 포함하도록 적응증을 확장한 사례가 있다. 초음파 펄스 에코 이미징 시스템(K173860)의 적응증 확대를 뒷받침하기 위해 제출된 임상 데이터는 국가 레지스트리인 스웨덴 관상동맥 조영술 및 혈관성형술 레지스트리(SCAAR)에 포함된 임상 연구에서 도출되어 사용하였다. 이 모든 사례에서 여러 국가의 국가 레지스트리 정보가 사용 설명서의 적응증 수정을 지원하기 위해 활용되었다.

2.5.2. 스폰서 또는 제조업체 레지스트리 활용 사례

의뢰자 또는 제조업체 레지스트리는 일반적으로 활용되는 또 다른 실사용증거 출처이다. 신경정위 기기(K171257)에 대한 사용 적응증 변경의 경우, 표준 진료에서 해당 기기로 치료받은 환자의 레지스트리 데이터가 실질적 동등성 결정을 뒷받침하는 주요 임상 근거 자료로 사용되었다. 스폰서 등록데이터는 전체 발목 교체 시스템(P160036)의 승인을 뒷받침하는 주요 임상 근거 자료이자 시판 후 조건부 승인을 위한 성능 목표를 도출하기 위한 자료로 활용되었다. 혈관 지혈 장치(P960043/S097)에 대한 사용 적응증 변경의 경우, 의뢰자의 레지스트리는 해당 장치에 대한 이전 무작위 대조 시험이 종료된 지속적인 접근 연구의 일환으로 해당 장치로 치료를 받은 환자를 추적했다. 이 레지스트리의 데이터는 적응증 확대를 위한 보충제의 승인을 뒷받침하는 유일한 임상 증거 자료가 되었다. 또한 두 개의 관상동맥 약물 용출 스텐트(P160043/S012 및 P110013/S088)에 대해 두 개의 적응증 변경 신청이 제출되었다. 스폰서의 국제 레지스트리 데이터는 대상 기기 분석을 위한 하위 코호트를 생성하는 데 사용되었으며 승인을 뒷받침하는 임상 증거의 보조 자료로 사용되었다.

2.5.3. 청구 데이터 활용 사례

청구 데이터를 실사용증거로 활용한 소아 콘택트렌즈(P180035)의 경우, 승인 조건을 충족하기 위해 성능 목표 대비 미생물 각막염(MK) 발생률을 평가하기 위한 승인 후 연구가 필요했다. MK의 유병률이 낮기 때문에 이러한 유형의 평가변수는 기존 임상 시험에서 평가하기 어려웠다. 대신 FDA는 의뢰자와 협력하여 코호트 승인 후 연구를 통합 의료 및 보장기관에 중첩하는 새로운 접근 방식을 모색하였고 유효한 결과는 전자 건강 기록 및 청구 데이터에서 추출할 수 있었다.

2.5.4. 국가 레지스트리와 청구 데이터 결합 활용 사례

경피카테터 심장 판막의 두 가지 사례(P140031/S028 및 P130009/S034)는 승인 조건부 시판 후 감시와 PMA 보완 자료를 통해 두 기기의 적응증 확대 승인을 뒷받침하는 임상 증거 모두에 STS/ACC TVT 레지스트리 데이터를 활용되었다. P140031/S028의 경피카테터 심장 판막은 대동맥 및 승모판막 내 판막 치환술을 포함하는 적응증 확대를 뒷받침하는 유일한 임상근거로 STS/ACC TVT 레지스트리 데이터를 추가로 활용했다. 마지막으로, 이식형 심장 박동기 체제동기의 경우(P110042/S077)의 승인 조건부(CoA) 시판 후 감시 연구에서는 대상 기기의 장기적인 성능을 모니터링하기 위해 여러 실사용증거 자료를 활용한다. 이 연구에서는 미국심장학회 국가 심혈관 데이터 레지스트리(ACC-NCDR) ICD 레지스트리의 기존 국가 레지스트리 데이터, 기기에서 생성된 데이터의 원격 모니터링, CMS 및 Truven MarketScan 데이터베이스의 공공 및 민간 지불자 청구 데이터, 국가 사망 지수(National Death Index)를 활용했다.

2.5.5. 의료 기록을 실사용증거로 활용하는 사례

의료 기록은 새로운 제출물의 주요 임상 증거 자료로 사용될 수 있으며, 경피적 카테터(K180986)의 경우 OUS 치료를 받은 환자의 후향적 의료 기록 검토만으로 지원되었고, 새로운 로봇 보조 수술 기기(K171120)는 의료 기록의 후향적 분석을 기반으로 허가를 받을 수 있었다.

의료 기록을 임상 증거의 주요 출처로 활용하는 것은 적응증 확대를 신청하는 제출물에서 흔히 볼 수 있다. 다른 제출물에서는 합법적으로 판매되는 기기의 사용 설명서에 대한 적응증 수정을 지원하기 위해 실사용증거를 사용하는 예도 있다. 대부분의 경우 이러한 수정에는 새로운 질병 치료 또는 새로운 환자집단 또는 해부학적 위치에서의 사용이 포함된다.

한 가지 예로 약물 용출 말초 카테터(P140010/S037)의 적응증을 더 긴 병변 치료로 확장하는 경우, 주로 의뢰자 데이터베이스의 의료 기록을 후향적으로 분석하여 이를 뒷받침한다. 또 다른 예로는 혈액 투석용 카테터 엔드 캡(K180111)의 사용 적응증에 대한 수정된 설명서에 대해 FDA가 혈류 감염 감소와 관련된 정보를 포함하도록 허가한 사례가 있다. 의뢰자는 미국 전역의 40개 투석 센터에서 전자 건강 기록(EHR)에서 추출한 데이터를 사용하여 대상 장치와 비교 장치를 비교하는 무작위 임상 시험을 수행했다. 두 기기는 모두 합법적으로 판매되고 있었으며, 투석 센터는 무작위로 배정되어 두 기기 중 하나를 사용하도록 했다. 환자들은 혈액 감염 감시를 위한 정기적인 혈액 배양 검체 채취와 미국 질병통제예방센터(CDC)의 국가의료안전네트워크(NHSN)에 보고를 포함하는 현지 표준 치료법에 따라 치료 받았다. 혈액 배양 검체는 중앙 실험실에서 분석하고 그 결과를 환자의 EHR에 입력한 다음, 일상적인 감시 보고를 위해 NHSN 투석 이벤트 양식에 입력했다. 그런 다음 연구 목적을 위해 EHR과 NHSN 양식에서 데이터를 추출했다.

2.5.6. 기타 실사용증거 출처 활용 사례

자동심실제세동기(AED)의 시판 전 승인을 요구하는 분류 명령에 따라 제출된 PMA가 포함되어 있다. 자동심실제세동기에 대한 이 세 가지 사례(P160012, P160032, P160033)에서 대상 기기는 미국에서 10년 이상 판매되어 왔으며, 제출 자료는 승인을 뒷받침하기 위해 시판 후 기기에서 생성된 병원 외 사용에 대한 데이터를 기반으로 작성되었다. P160012에서는 병원 밖에서 심정지 환자가 발생하여 응급구조대가 출동했을 때 연구 데이터 수집가가 현장에 출동하여 목격자를 인터뷰하고 심정지 상황에 대한 데이터를 기록하고 AED에 기록된 데이터를 수집했다.

디지털 의료 기술에 대한 규제 의사 결정을 지원하는 데도 실사용증거가 사용되기 시작했다. 한 예로 환자의 전자의무기록에서 추출한 데이터로 로스만 지수 점수를 계산하는 소프트웨어 플랫폼(K172959)을 들 수 있다. 이 실사용데이터는 장치의 개발 및 검증에 사용되었을 뿐만 아니라 병원의 전자의무기록 시스템에서 계산된 로스만 지수의 성능을 환자 상태 지수와 비교하는 데도 사용되었다.

또 다른 예는 방사선 컴퓨터 지원 분류에 대한 De Novo 분류 요청이다. CT 혈관조영술 이미지를 분석하고 추가 이미지 검토를 위해 큰 혈관 폐색이 확인되면 전문가에게 알려주는 알림 소프트웨어(DEN170073)를 개발했다. 이 제출을 지원하기 위해 후원자는 실측 데이터와 비교하여 소프트웨어의 성능을 평가하는 독립형 성능 테스트를 수행했다. 또한 후원자는 해당 표준 치료 방사선 전문의 보고서에서 추출한 표준 치료 알림 시간과 장치의 알림 시간을 비교하는 2차 분석을 수행했다. 피임용 모바일 소프트웨어 애플리케이션(DEN170052)에 대한 De Novo 분류 요청의 경우, 후원자는 해당 모바일 애플리케이션을 사용한 15,000명 이상의 여성으로부터 미국 외 지역(OUS) 데이터를 분석하여 제출을 지원했다. 이 분석의 실사용증거는 제출을 위한 임상 증거의 주요 출처였다.

2.5.7. 시사점 및 적용방안

위에 살펴본 바, 이러한 사례를 통해 국내 제조업체가 전략을 수립할 때 참고할 수 있는 시사점과 적용방안을 다음과 같이 정리할 수 있다.

적용방안	실사용증거 기반 규제 승인 절차의 활용
	레지스트리 데이터 및 다원적 출처의 활용
	EHR 및 청구 데이터의 후향적 분석
	데이터 출처의 다양성 및 통합의 중요성
	소아 및 고령자와 같은 특수 환자군에 대한 실사용증거의 활용 강화

표 22. 실사용데이터 출처

1) 실사용증거 기반 규제 승인 절차의 활용

FDA는 실사용데이터와 실사용증거를 통해 새롭게 개발된 기기의 시판 전 승인 (Pre-market Approval)뿐 아니라, 적응증 확대, 성능 검증 등 다양한 규제 결정을 지원한다. 신규 기기 승인 시 임상시험 데이터를 보완할 수 있는 자료로 실사용데이터를 활용할 수 있으며, 특히 임상시험이 어려운 소아 환자, 희귀 질환 환자 등의 데이터를 실사용데이터를 통해 보완할 수 있다.

2) 레지스트리 데이터 및 다원적 출처의 활용

미국에서는 국가 및 국제 레지스트리와 함께, 제조업체 레지스트리와 같은 다원적 데이터 출처를 결합해 실사용 증거를 수집하고 이를 통해 제품의 안전성과 유효성을 지속적으로 검증한다. 예를 들어, 스웨덴의 SCAAR 레지스트리나 탈장 수술에 대한 미국 탈장학회 데이터 등 다양한 전문 레지스트리를 활용한 사례가 있다.

의료기기에 대한 국가 레지스트리 및 국제 협력 레지스트리와의 연계할 수 있는 방향을 고려해 볼 필요가 있다. 특히, 국내에서 부족한 데이터는 국제 레지스트리로 보완하여 실사용증거 활용도를 높일 수 있다.

3) EHR 및 청구 데이터의 후향적 분석

미국에서는 전자의무기록(EHR), 보험 청구 데이터, 의료 기록을 통해 대규모 후향적 연구가 가능하도록 하고 있다. 이는 기기의 성능을 장기적으로 모니터링할 수 있는 중요한 데이터 출처로 활용된다.

전자의무기록과 건강보험 청구 데이터를 실사용데이터로 적극 활용하는 방안을 고려할 수 있으며, 이를 통해 특정 의료기기의 성능을 모니터링하거나 시판 후 연구에 활용할 수 있고 장기적 데이터 확보에 도움을 줄 수 있다.

4) 데이터 출처의 다양성 및 통합의 중요성

미국은 다양한 출처에서 실사용데이터를 수집하고 이를 통합하여 실사용 증거로 활용하고 있다. FDA는 실사용데이터의 출처가 다양할수록 기기의 실제 성능을 보다 정확

하게 평가할 수 있음을 인식하고 있다.

의료기기 허가 준비시 다양한 데이터 출처(국가 레지스트리, 병원 데이터베이스, 의뢰자 레지스트리 등)를 활용하는 절차를 마련하고, 실사용데이터 출처 간의 상호 데이터 표준화를 통해 통합 관리하는 시스템을 구축할 필요가 있다.

5) 소아 및 고령자와 같은 특수 환자군에 대한 실사용증거의 활용 강화
미국의 사례에서는 소아와 같은 특수 환자군에 대해 실사용데이터를 통한 후향적 연구를 활용하여 기존 임상시험의 어려움을 해결하고 있다.
임상시험이 어려운 소아, 고령자, 희귀 질환 환자를 위한 의료기기에 대해 실사용데이터를 활용하여 규제 승인에 필요한 임상 근거를 보완할 수 있도록 해야한다. 이를 위해 소아 및 고령자를 대상으로 한 실사용데이터 활용 지침을 강화할 필요가 있다.

2.6 민간데이터와 공공데이터의 결합

실사용 데이터와 실사용증거를 활용할 때 민간 데이터와 공공 데이터를 결합하는 것은 신뢰성을 높일 수 있고, 검증력이 향상될 수 있다.

민간 데이터는 전자의무기록(EHR), 웨어러블 기기 데이터, 모바일 앱 데이터 등 주로 의료 서비스 제공자, 의료 기기 제조업체, IT 헬스케어 기업들이 수집한 데이터이며, 환자의 진료 정보와 일상생활 속의 건강 정보를 얻는 데 유용하다는 특성이 있다.

공공 데이터는 국가나 지방정부, 공공 연구기관에서 수집하는 보건 데이터로, 국민건강보험공단, 질병관리청 등의 데이터를 포함한다. 이러한 데이터는 표본 크기가 크고 인구 집단을 잘 대표하므로, 보다 일반화된 결과를 도출하는 데 기여할 수 있다.

민간 데이터는 실시간성이 강하고 세부 정보가 풍부하지만 편향이 있을 수 있고, 개별 의료기기의 실제 사용 방식과 결과에 대한 구체적인 정보를 제공할 수 있다.

공공 데이터는 주로 질병 발생 현황, 국민 건강 상태, 의료 서비스 이용 패턴 등을 반영하는 데 유용하고, 국가 차원에서 수집되어 신뢰성이 높고 데이터의 질적 관리가 뛰어난 경우가 많다. 더불어 장기적인 성과와 추세를 모니터링하는데 유리하다.

두 가지 데이터 출처는 서로 다른 강점과 한계를 가지고 있기 때문에, 이들을 결합함으로써 보다 신뢰성 높은 증거를 도출할 수 있다.

결합을 통해 한 쪽 데이터의 한계를 보완하고 서로 상호 검증함으로써, 보다 신뢰성 높은 실사용 증거를 만들어낼 수 있다.

국제적 결합 사례로 미국 사례를 확인할 수 있다.

미국의 경우, NESTcc를 들 수 있는데 NESTcc는 FDA의 주도하에 설립된 특정 환자 집단을 대상으로 추가적인 규제 의사결정을 위한 증거 수집 및 안전성, 허가 범위 외 활용, 실제 결과 및 적응증의 잠재적인 확장을 평가할 수 있는 플랫폼이다.²²

이는 미국의 병원, 보험기관, 임상 기반 연구 네트워크, 연구 컨소시엄이 의료기기 총 제품수명주기(Total Product Life Cycle, TPLC)에 따른 안전성 및 유효성 평가를 위해 필요한 환자 건강 정보, 의료기기 실사용 데이터, UDI, 청구 데이터, 환자 생성 데이터 등을 수집 및 관리하는 것을 촉진하였다.

예를 들어, NESTcc는 추간체 유합 보형재의 시판 후 안전성 및 유효성 모니터링을 개선하기 위해 민간데이터인 EHR 데이터와 공공데이터인 청구 데이터로 구성된 실사용 데이터를 실험에 사용하였다. 미국의 라헤이 의료원(Lahey Health System), 국립 환자중심 임상 연구 네트워크(Patient Centered Clinical Research Network, PCORnet) 등에서 수집한 자료를 바탕으로 12개월 이내에 척추 재수술률, 12개월 이내 사망률 및 수술 부위 감염률, 재입원율, 수술 시 수혈 기록을 근거로서 수술을 통해 추간체 유합 보형재가 안정적으로 이식되었는지를 평가하였다[35].

실사용데이터와 실사용증거를 활용할 때 민간 데이터와 공공 데이터는 서로 다른 강점과 한계를 가지고 있기 때문에 이를 결합한다면, 보다 신뢰성 높은 증거를 도출할 수 있을 것이다.

의료기기 허가 준비시 다양한 데이터 출처(국가 레지스트리, 병원 데이터베이스, 의뢰자 레지스트리 등)를 결합하여 활용하는 절차를 마련하고, 실사용데이터 출처 간의 상호 데이터 표준화를 통해 통합 관리하는 시스템을 구축할 필요가 있다.

3. 고찰

본 연구에서는 국내외 의료기기 실사용데이터 및 실사용증거 규정과 가이드라인을 비교 분석하고 실사용데이터 및 실사용증거의 해외 적용 사례를 조사하여 각국의 규제 체계가 의료기기 개발 및 승인 과정에서 실사용증거를 어떻게 활용하고 있는지를 파악하고자 하였다. 이를 통해 국내 의료기기 산업이 직면한 도전 과제와 향후 개선 방향을 제시한다.

미국 FDA와 유럽, 중국, 일본에서 발행한 가이드라인의 동향과 활용 현황을 조사하기 위하여 연도에 따라 발행된 규정 및 가이드라인으로 정리하였다. 분석한 국가 모두 실사용데이터 및 실사용증거의 활용 중요성을 인지하고 있고 가이드라인 및 규정을 발행하고 있다. 다만, 의료기기뿐만 아니라 의약품, 생물학적 제품 등 다른 품목과 통합해 적용할 수 있는 가이드라인이 발행되는 경우가 있어 의료기기만을 대상으로 적용하기엔 일부를 제외하거나 판단하여 적용할 필요가 있다. 전반적인 가이드라인의 발행 시기는 유사하지만 각국의 대응 속도와 확장 현황에는 차이가 있었다.

미국의 경우, 가장 빠르게 의료기기의 가이드언스를 발행하고 개정해 왔으며, 더 나아가 데이터 수집요소들을 구체적으로 계획하고 문서화하도록 제시하고 있다. 자료원에 따른 데이터 수집 시 고려 사항도 세부적으로 안내하고 있었다. 더불어 미국의 경우 정부 및 보험회사들과 연계가 잘 되어 의료기기 규제 제출에 실제 적용이 잘 되고 있으며, 활용예시가 축적되어 활용예시에 대한 가이드언스도 발행되어 있는 상태이다.

각 제품에 맞춘 데이터 수집 및 관리 방안을 구체화하는 데 선도적인 역할을 하고 있다. 이러한 미국의 정책은 빠르게 변화하는 의료기기 산업의 니즈에 대응하는 것으로, 실시간으로 축적된 데이터를 활용해 보다 신속하고 효율적인 규제 검토가 가능하게 하고 있다.

반면, 유럽은 이미 2012년부터 MEDDEV 2.12/2 Rev. 2 "Guidelines on Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)"을 발행하여 실사용데이터 및 증거와 연관된 지침을 제공하고 있었다. 이 문서에서는 실사용데이터라는 용어를 명시적으로 언급하지

는 않았지만, 시판 후 임상적 후속 조치(PMCF)를 통해 의료 기기의 성능과 안전성을 모니터링하며 이를 위한 임상 데이터를 지속적으로 수집하도록 권장하고 있다.

이후 2020년에는 MDCG 2020-7 "Post-market Clinical Follow-up (PMCF) Plan Template"이 발행되며 실사용데이터를 포함한 고품질의 데이터를 활용해 신뢰할 수 있는 실사용증거를 생성하고 분석할 수 있는 체계적인 지침을 제시하였다. 또한, 의료 기기 규정(EU) 2017/745는 의료기기의 전체 수명 동안 안전성과 성능에 대한 임상 데이터를 지속적으로 수집하고 평가할 것을 요구하며, 이를 기반으로 실사용증거를 생성할 수 있도록 규정하고 있다.

유럽의 의료기기 제조업체는 이러한 규정에 따라 시판 후 감시(PMS) 계획을 수립하고, PMS 활동 중 하나로 PMCF를 수행하여 실사용데이터를 활용할 수 있는 체계를 구축하고 있다. 이는 실사용증거의 중요성을 반영하며, 임상적 연관성, 성능평가, 임상 증거 생성, 지속적인 모니터링이 실사용증거 자료로 활용될 수 있음을 보여준다.

일본은 레지스트리를 활용한 데이터 수집에 관한 기본 원칙을 발행하여 실사용데이터 활용의 구체적 방법론을 제시하고 있으며, 의료기기 뿐만 아니라 헬스케어 전반에 걸쳐 실사용데이터를 보다 효율적으로 수집하고 관리할 수 있는 방안을 모색하고 있다. 이는 일본이 고령화 사회로 빠르게 진입하고 있어, 의료기기 사용 후 실시간 데이터를 활용해 효과적인 관리 및 추적 시스템을 구축하려는 움직임의 일환으로 볼 수 있다고 판단된다.

중국의 경우, 의료기기뿐만 아니라 의약품, 생물학적 제품 등 다른 품목과 통합해 적용할 수 있는 가이드라인이 발행되어 있으며, 의료기기에 대한 실사용데이터 및 실사용증거 관련 규정은 아직 미비한것으로 확인되었다.

한국은 미국과 유사하게 의료기기 이해관계자들이 적용할 수 있도록 두 번의 가이드라인을 발행하여 구체적인 지침을 제공하였다. 이를 통해 디지털 기술이 적용된 의료기기 개발이 더욱 활발해질 것으로 기대된다.

더불어, 병원의 전자의무기록(EMR) 데이터를 활용하여 의미 있는 결과를 도출하려는 시도가 지속되고 있었는데, 이러한 데이터가 의료기기 품목허가를 위한 임상시험 자료로도 활용될 수 있게 되었다는 점이 큰 변화이다.

다만, 실사용데이터 및 실사용증거를 활용한다고 해서 의료기기의 안전성 및 유효성 평가를 간소화 하거나 수준을 낮춘다는 것은 아니며, 기존 임상시험과는 다른 형태로 근거를 제출할 수 있을 뿐, 요구되는 근거 수준은 동일하게 요구되고 있으므로 철저한 준비가 필요하다.

병원의 전자의무기록(EMR)이나 국민건강보험공단 자료 등의 기존 데이터가 의료기기 안전성 및 유효성 평가에 활용되기에는 불완전한 형태이며 규제 제출에 필요한 모든 항목을 포함하지 못할 때가 있다.

특히 심평원 자료는 연구보다는 청구 목적으로 수집된 데이터로, 의료기기 규제 제출에 필요한 의료기기 식별이 불가하여 해당 자료를 사용하기 어려운 실정이다.

국내 의료기기 업체가 실사용데이터 및 실사용증거를 활용하면 시판 후 안전성 모니터링을 통해 규제 적응력을 높일 수 있을 것이다. 민간 데이터를 수집해 사후 감시를 수행하는 방식이 현실적인 대안으로 보이며, 업체는 이러한 데이터를 수집하는 방법을 고민하고, 식약처의 가이드라인 개정 사항을 지속적으로 확인해 적용해야 한다. 특히, 환자의 라이프로그 데이터를 활용하는 의료기기를 제조하는 업체는 초기 개발 단계부터 이를 고려하는 것이 유리하다.

식약처는 지난 7월 실사용증거 가이드라인을 개정 발간하였고, 내년에는 'AI 의료기기 실사용 데이터(RWD)/RWE 모범사례집'을 발간할 예정이다. 이는 국내 이해관계자들이 실사용증거를 보다 적극적으로 활용할 수 있는 환경을 조성하려는 조치로, 향후 실사용데이터를 활용한 의료기기 허가 절차가 더욱 활성화될 것으로 기대된다.

결론적으로, 실사용데이터 및 실사용증거의 중요성이 전 세계적으로 증가함에 따라 국내 의료기기 산업도 이러한 글로벌 동향에 맞춰 나아가야 한다. 데이터를 효과적으로 수집하고 분석할 수 있는 체계적인 플랫폼을 구축하고, 표준화된 데이터 검증 절차를 마련하는 것이 시급하다. 민간 및 공공 데이터를 활용해 규제 적응력을 강화하는 전략을 모색하고, 디지털 헬스케어와 AI 기술이 접목된 미래 의료기기 개발에서도 실사용데이터를 통한 검증과 근거 구축이 필수적인 요소로 자리 잡을 것이다. 이

를 위해 국내 제조업체와 규제 당국이 지속적으로 협력하고 개선 노력을 기울여야 하며, 이를 통해 글로벌 경쟁력을 확보하는 것이 중요하다.

실사용데이터 활용을 촉진하기 위한 가이드라인도 더욱 필요하다. 현재 국내 가이드라인은 실사용데이터 연구에 활용 가능한 자료원과 획득 방안을 설명하고 있으나, 각 자료원의 표준화 및 데이터 신뢰성 검증 절차는 부족하다. 자료 연계 시 고려해야 할 사항과 데이터 검증을 위한 통합 가이드라인이 필요하며, 웨어러블 기기에서 수집되는 라이프로그 데이터를 실사용데이터로 활용하는 방안에 대한 구체적인 지침도 마련되어야 한다. 개인정보 보호법 및 정보 제공 동의와 관련된 가이드라인 역시 구체화할 필요가 있다.

식약처는 이러한 변화에 대응하기 위해 최근 실사용증거 가이드라인을 개정하고, 내년에는 'AI 의료기기 실사용 데이터(RWD)/RWE 모범사례집'을 발간할 예정이다. 이를 통해 의료기기의 적응증 확장과 새로운 사용 목적 추가가 실사용데이터 및 실사용증거를 통해 가능해질 것으로 기대하고 있다.

따라서, 국내 의료기기 산업도 글로벌 규제 동향에 맞춰 발전해 나가야 하며, 이를 위해 데이터 수집과 검증을 위한 체계적인 플랫폼 구축과 가이드라인 제정이 필요하다. 민간 및 공공 데이터를 활용해 규제 적응력을 높이고, 실사용데이터를 통한 신속한 검증과 근거 구축이 필수적인 미래 의료기기 개발을 준비하는 것이 중요하다.

4. 결론

본 연구는 국내외 의료기기 실사용데이터 및 실사용증거 관련 규정과 가이드라인을 비교 분석하여, 각국의 규제 체계가 의료기기 개발 및 승인 과정에서 실사용증거를 어떻게 활용하고 있는지를 살펴보았다. 이를 통해, 국내 의료기기 산업이 글로벌 동향에 맞추어 어떻게 나아가야 할지에 대한 방향성을 제시할 수 있었다.

미국은 가장 적극적으로 실사용데이터 및 실사용증거를 규제에 적용하고 있으며, 구체적인 데이터 수집 및 관리 방안을 명확히 제시하고 있다.

반면, 유럽은 2012년에 PMCF 활동에서 임상 데이터를 지속적으로 수집하도록 권장하였으며, 2020년에는 MDCG 2020-7 'PMCF Plan Template'을 발행해 실사용데이터의 활용과 실사용증거 생성에 대한 체계적인 지침을 제시하며 PMCF의 자료로 인정하였다. 이에 따라 유럽은 각국의 의료 환경에 맞춘 방식으로 실사용데이터 및 실사용증거를 활용할 수 있는 체계를 마련하고 있으나, 미국에 비해 활용분야가 넓지 않아 상대적으로 선도하지 못한다는 평가를 받는다. 일본, 중국은 미국과 비교했을 때 상대적으로 느리게 실사용데이터 및 실사용증거 규정을 개발하고 있지만, 각국의 의료 환경에 맞는 방식을 도입하고 있다. 한국은 두 차례 가이드라인을 발행하며 디지털 기술과 실사용데이터를 의료기기 개발에 적극 활용할 수 있는 환경을 조성하고 있다.

국내 의료기기 산업이 글로벌 경쟁력을 갖추기 위해서는 실사용데이터 및 실사용증거를 보다 효과적으로 활용할 수 있는 체계적인 데이터 수집 및 분석 플랫폼 구축이 필수적이다. 또한, 표준화된 데이터 검증 절차와 개인정보 보호 관련 가이드라인이 강화되어야 하며, 특히 웨어러블 기기 및 헬스케어 데이터를 실사용데이터로 효율적으로 활용하는 방법론이 마련되어야 한다.

향후, 실사용데이터를 통한 신속하고 효율적인 의료기기 허가 절차가 활성화될 것이며, 민간과 공공 데이터를 연계한 규제 적응력이 향상될 것으로 기대된다. 이에 따라 국내 제조업체와 규제 당국 간의 긴밀한 협력과 지속적인 가이드라인 개선이 필요하며, 이를 통해 글로벌 의료기기 시장에서의 경쟁력을 더욱 강화해야 할 것이다.

참고 문헌

1. 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인. July 2023. 식품의약품안전처.
2. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정. June 2023. 식품의약품안전처.
3. 실사용증거(Real-World Evidence) 활용 동향, July 2021. 한국바이오협회.
4. The Role of Real-World Evidence in FDA Approvals, October 2021. AETION.
5. 송재환, 신주영, 미국, 유럽과 국내의 실사용데이터/실사용근거 관련 가이드라인 조사 및 분석, 2022. 성균관대학교 제약산업학과
6. Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices. 2017.08. FDA
7. Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices. 2023.12. FDA
8. Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making. 2018.03. FDA
9. Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations. 2018.07. FDA
10. Examples of Real-World Evidence (RWE) Used in Medical Device Regulatory Decisions. 2021.03. FDA
11. 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(민원인 안내서). 2019.02. 식품의약품안전처.
12. MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/ Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software . 2020.03. MDCG

13. MDCG 2020-6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC A guide for manufacturers and notified bodies. 2020.04. MDCG
14. MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template. 2020.04. MDCG
15. MDCG 2024-10 Clinical evaluation of orphan medical devices. 2024.06. MDCG
16. Basic principles on Utilization of Registry for Applications. 2021.03. PMDA
17. Points to consider for Ensuring the Reliability in Utilization of Registry Data for Applications. 2021.03. PMDA
18. Questions and Answers (Q&A) on Points to Consider for Ensuring the Reliability in Utilization of Data from Registry or Medical Information Database in Applications for Marketing Approval and Re-examination for Regenerative Medical Products. 2023.03. PMDA
19. Guiding Principles of Real World Data Used to Generate Real World Evidence (Trial). 2021.04. NMPA
20. Real-World Data: Assessing Registries To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products. 2023.12. FDA .
21. MEDDEV 2.12/2 Rev. 2, Guidelines on Post Market Clinical follow up (PMCF). 2012.01 EUROPEAN COMMISSION .
22. 김윤지, 인공심장판막의 실사용 데이터 기반시판 후 안전관리를 위한 규제 레지스트리 제안 연구, 2024. 동국대학교 대학원 의료기기산업학과

ABSTRACT

Analysis of Regulations and Guidance for Utilizing Real-World Data in Domestic and International Medical Devices

This study aims to compare and analyze domestic and international medical device Real-World Data and Real-World Evidence submission regulations and guidelines to understand how each country's regulatory system utilizes Real-World Data/Real-World Evidence in the medical device development and approval process, and to seek domestic medical device development and regulatory response strategies based on this. The study investigated relevant guidelines and regulations in the United States, Europe, Japan, China, and Korea to analyze the status of Real-World Data/Real-World Evidence utilization in each country, and examined the characteristics and differences between regulations. The results of the study showed that the United States was the first to introduce and systemize guidelines related to Real-World Data and Real-World Evidence, and is playing a leading role. Europe has established PMCF guidelines and systems, but the scope of utilization is narrower than that of the United States. Japan and China are introducing regulations tailored to their respective medical environments, and China is in the pilot stage. Korea is actively utilizing Real-World Data in the medical device approval process through two rounds of guidelines issuance and regulation revision. This study proposes ways for the domestic medical device industry to develop in line with global regulatory trends and emphasizes the need for improving guidelines to promote the use of Real-World Data/Real-World Evidence. Furthermore, it suggests directions for securing the global competitiveness of the domestic medical device industry by establishing data standardization and verification procedures, strengthening the use of private and public data, and utilizing Real-World Data in the fields of AI and digital healthcare.

Key words : Real-World Data, Real-World Evidence, Medical Devices, Guidelines, Regulations