

첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구

- 디지털치료를 중심으로

The Rationalization of Regulations for Advanced Medical
Technology Clinical Research:
Focusing on Digital Therapeutics

최민영 · 최은경 · 남승민

KICJ

첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구

- 디지털치료를 중심으로

연구책임자

최민영 한국형사·법무정책연구원 선임연구위원

공동연구자

최은경 경북대학교 의과대학 교수

남승민 이화여자대학교 의과대학 강사

연구지원

윤이경 한국형사·법무정책연구원 조사연구원

발간사

본 연구는 날로 발전하는 첨단의료기술과 변화하는 국내외의 상황을 고려하여 첨단 의료와 관련한 임상연구의 현황을 파악하고, 관련 임상연구에 대한 규제의 한계를 검토하여 이를 규제할 수 있는 실질적인 법 정책적 대응방안의 기초토대를 모색하고자 기획되었습니다. 그리고 연구 초반에 길지 않은 연구의 수행기간을 고려하여 논의의 범위를 디지털치료로 국한하였습니다.

디지털치료는 최근에 기술 및 기기의 혁신성과 산업적 가치로 인해 가장 주목받고 있는 첨단의료기술 중 하나입니다. 코로나 이후, 가속화되고 있는 비대면 의료를 구현할 수 있는 하나의 방안으로 대두되기도 하고, 의료인 중심의 의료행위에서 환자 중심의 의료행위로 의료행위의 주체가 이동할 수 있는 혁신적 기술로 논의되기도 합니다. 또한 여러 국가에서 디지털치료기기에 해당하는 제품이 시장에 출시되고 있습니다. 반면, 디지털치료에 대한 윤리적·사회적 논의, 그리고 법적 논의는 아직까지 많지는 않습니다. 이러한 상황에서 본 연구는 디지털치료에 대한 국내 임상연구의 현황을 파악하고, 주요 외국의 법제와 우리의 법제를 비교분석함으로써 우리 법제의 현재를 이해하고 이와 관련한 규제의 문제와 한계를 검토한 이후, 현재의 기술과 상황변화에 적절한 입법적·제도적 개선방안의 기초를 도출하고자 하는 목적으로 수행되었습니다.

본 연구는 위와 같은 연구 목적에 기초하여 문헌 연구와 전문가자문 연구를 중심으로 우리 법제에 적절한 개선방안의 기초를 도출하고자 하였습니다. 이를 위해 디지털치료의 개념과 종류를 살피고, 현재 국내에서 수행되고 있는 임상연구 현황을 개관하였습니다. 이어서 미국, EU, 일본의 디지털치료 현황을 관련 법률과 정책, 제도를 중심으로 비교분석하여 우리에게 주는 시사점을 도출하였습니다. 마지막으로 디지털치료와 관련한 우리의 법률과 제도를 검토하여 더 나은 개선방안을 위한 법 정책적

ii 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

기본방향을 제시하였습니다.

모쪼록 이 연구가 디지털치료의 법적 규제에 대한 향후의 연구와 입법적·정책적 운영방안 제시에 기초적 연구로 기여할 수 있게 되기를 바랍니다. 끝으로 이 연구를 함께 수행해 주신 최은경 교수님, 남승민 박사님께 감사의 인사를 전합니다. 그리고 관련 자료를 수집하고, 자문면담의 내용을 정리하며, 집필진의 원고를 취합하여 교정해 준 윤이경 조사연구원에게도 감사의 인사를 전합니다.

2023년 4월

연구진을 대표하여
선임연구위원 최 민 영



목 차

국문요약	1
제1장 최민영	
서론	3
제1절 논의의 범위	5
제2절 연구의 방법과 내용	6
제2장 남승민	
디지털치료의 개념과 현황	7
제1절 디지털치료의 개념	9
제2절 디지털치료의 종류	12
1. 디지털치료의 구분	12
2. 디지털치료의 임상연구 현황	14
제3장 최은경·남승민	
주요국가 법제 비교검토	21
제1절 미국	23
1. 연혁	23
가. IMDRF의 시작과 FDASIA의 제정	23
나. FDASIA 건강 IT 보고서 발간과 규제 대상 소프트웨어 분류	26

iv 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

다. 21세기 치료법(21st Century Cures Act)의 발효와 새로운 규제 패러다임의 도입	28
2. 근래 의료기기와 의료기기로서의 소프트웨어의 핵심정의 및 분류	29
가. 의료기기 정의	29
나. 의료기기로서의 소프트웨어(SaMD) 정의 및 규제	32
제2절 유럽연합(EU)	42
1. 연혁	42
가. 새로운 의료기기 규정(MDR, IVDR)의 도입	42
나. MDR과 MDD의 내용	42
다. IVDR과 IVDD의 내용	43
2. 근래 의료기기와 의료기기로서의 소프트웨어의 핵심정의 및 분류	44
가. 의료기기 정의	44
나. 의료기기로서의 소프트웨어(SaMD) 정의 및 규제	47
다. 영국의 디지털 헬스 테크놀로지의 근거 기반 프레임워크 (Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies)	51
3. 소프트웨어 의료기기에 관한 미국, 유럽 법 규제 합의	55
가. 의료기기로서의 소프트웨어 기준의 정립	55
나. 의료기기로서의 소프트웨어의 안전성 등급 판단	56
제3절 일본	57
1. 정책	57
가. 보건 의료 분야 AI 개발 가속 컨소시엄	58
나. 의료DX추진	58
다. 의약품 산업 강화 종합 전략	59
라. 건강·의료전략 계획(健康·医療戰略)	60
2. 규제	61
가. 규제당국	61
나. 법령	63
다. 기타 제도 및 가이드라인	66
3. 사례	69
가. 현황	69
나. 최초의 디지털치료 도입 - 니코틴 의존증 치료 어플리케이션 (ニコチン依存症治療アプリ)	71

다. 디지털 치료 승인-고혈압 치료 어플리케이션(高血圧治療アプリ) .. 73
 4. 합의 75

제4장 최민영

국내법제 검토 77

제1절 의료기기 정의와 판단기준 79
 1. 의료기기 정의와 등급분류 79
 2. 의료기기와 개인용 웰니스 제품의 구별 80
 3. 의료기기로서 혁신의료기기 81
 제2절 의료기기 사용 절차와 기준 81
 1. 의료기기 사용 절차 81
 가. 의료기기 제조허가 81
 나. 기존기술 여부 확인 83
 다. 신의료기술평가 83
 라. 건강보험 급여여부 결정 85
 2. 의료기기 및 의료기술 평가기준 및 기간 86
 제3절 혁신의료기기 지정절차 및 기준 88
 1. 혁신의료기기 지정절차 88
 가. 혁신의료기기군 지정 88
 나. 혁신의료기기 지정 신청 89
 다. 혁신의료기기 지정 후, 허가심사 특례 89
 라. 혁신의료기기소프트웨어 특례 90
 2. 혁신의료기기 지정 통합심사 91
 가. 관련 규정의 개정 91
 나. 관련 공고 내용 92
 3. 시판후 조사 및 임상시험 지원 94
 4. 소결 94
 제4절 디지털치료 관련 법제 검토 95
 1. 혁신의료기기소프트웨어로서 디지털치료의 정의 95
 2. 관련 가이드라인 96
 가. 디지털치료 관련 가이드라인 96

나. 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성
 가이드라인 99

3. 실제 사례 소개 100

4. 소결 101

제5장 최민영

결론 103

제1절 외국법제 비교분석의 착안점 105

 1. 미국의 혁신의료기기 규제 법정책 105

 가. 21세기 치료법 제정 후의 변화 105

 나. 소프트웨어 의료기기 정의 규정과 관련 법정책의 변화 107

 2. 유럽의 소프트웨어 규제 법정책 107

 3. 착안점 108

 가. 소프트웨어 의료기기 정의규정 108

 나. 소프트웨어 의료기기의 안전성 및 임상적 유효성 판단기준 109

 다. 규제의 유연성과 일관성 109

제2절 디지털치료 (임상연구) 규제를 위한 법정책적 기본방향 110

 1. 현행법의 개정방향 110

 2. 관련 제도의 개선 110

참고문헌 113

Abstract 121



표 차례

〈표 2-1〉 디지털 치료기기 목적별 구분	13
〈표 2-2〉 디지털 치료기기 개발 중인 국내기업 - 2022년 3월 기준	17
〈표 2-3〉 디지털 치료기기 개발 중인 국내기업 - 2022년 12월 기준	17
〈표 2-4〉 국내 첫 디지털치료기기 솜즈 제품 설명	19
〈표 3-1〉 SaMD 분류	27
〈표 3-2〉 Full Field Digital Mammography 시스템	31
〈표 3-3〉 유럽의료기기연합그룹의 EU 의료기기 분류 규칙	46
〈표 3-4〉 MDR의 의료기기 분류 규칙	50
〈표 3-5〉 MHRA의 임상적 안전성 평가항목	52
〈표 3-6〉 NICE의 디지털 헬스 테크놀로지 21가지 평가기준	54
〈표 3-7〉 프로그램기기 현황(2021년 3월 말 기준, 후생노동성 제공 자료 재구성)	70
〈표 3-8〉 일본 CureApp의 고혈압치료기기 시기별 개발 승인 진척 사항	73



그림 차례

[그림 2-1] 디지털치료의 규정의 일례	11
[그림 2-2] 디지털치료기기 대상여부 판단기준 및 절차-식약처	14
[그림 2-3] 국내 디지털 치료기기 임상시험계획승인 제품(2021)	16
[그림 3-1] 독립심사 중요도에 대한 위험기반 접근	27
[그림 3-2] IMDRF 의료기기로서의 소프트웨어 임상 평가 프레임워크	32
[그림 3-3] EU Medical Device Coordination Group의 소프트웨어 가이드 적용여부 판단기준	48
[그림 3-4] NICE의 디지털 헬스 테크놀로지 구분	53
[그림 3-5] 니코틴 의존증 치료 어플리케이션-CureAppSC(회사홈페이지 제품구성 발췌)	71
[그림 3-6] CureApp의 금연 시스템 어플리케이션 개요	72
[그림 3-7] 고혈압에 대한 이론적 디지털 치료 플랫폼의 구성	74
[그림 4-1] 현행 국내 의료기기 및 혁신의료기기 허가절차	93

국문요약

본 연구는 현재의 디지털치료 기술과 상황변화에 적절한 입법적·제도적 개선방안의 기초를 도출하고자 하는 목적으로 수행되었다. 이러한 연구 목적에 기초하여 문헌 연구와 전문가자문 연구를 중심으로 우리 법제에 적절한 개선방안의 기초를 도출하였다. 이를 위해 디지털치료의 개념과 종류를 살피고, 현재 국내에서 수행되고 있는 임상연구 현황을 개관한 이후, 미국, EU, 일본의 디지털치료 현황을 관련 법률과 정책, 제도를 중심으로 비교분석하여 우리에게 주는 시사점을 도출하였다. 마지막으로 디지털치료와 관련한 우리의 법률과 제도를 검토하여 더 나은 개선방안을 위한 법 정책적 기본방향을 제시하였다.

결론적으로, 디지털치료 규제를 위한 법 정책적 개선방향은 다음과 같다. 우선, 우리 법률은 소프트웨어를 의료기기법상의 의료기기로 명시하고 있지만, 의료기기 소프트웨어가 무엇인지에 대한 법률 규정이 없다. 따라서 규제의 명확성과 일관성 측면에서 의료기기 소프트웨어에 대한 실질적 정의 규정을 의료기기산업법에 신설하는 것이 타당할 것으로 보인다. 다음으로, 의료기기 소프트웨어의 안전성과 임상적 유효성을 판단할 수 있는 기준을 의료기기산업법 혹은 동법 시행령에 신설할 것을 제안한다. 마지막으로, 제품의 신속한 개발과 사용을 촉진하고자 한다면, 현재처럼 산술적으로 빠른 기간 내에 혁신의료기기에 대한 심사를 끝내는 방안보다는 이미 법률에 규정되어 있는 허가심사 특례를 제도적으로 실질화하는 방안을 모색하는 것이 더 바람직할 것으로 보인다.

제 1 장

첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

서론

최 민 영

제1절 | 논의의 범위

본 연구는 날로 발전하는 첨단의료기술과 변화하는 안팎의 상황을 고려하여 첨단의료 관련 임상연구 현황을 파악하고, 관련 임상연구의 규제 한계를 검토한 이후, 이를 규제할 수 있는 실질적인 법 정책적 대응방안의 기초토대를 모색하고자 기획되었다. 그리고 길지 않은 연구수행기간을 고려하여 논의의 범위를 첨단의료기술 중 디지털치료로 국한하였다.¹⁾ 디지털치료는 최근에 기술 및 기기의 혁신성과 산업적 가치로 인해 가장 주목받고 있는 첨단의료기술 중 하나이다. 코로나 이후, 가속화되고 있는

1) 디지털치료는 Digital Therapeutics라는 용어를 번역한 말이다. 국내에서는 디지털치료, 디지털치료제, 디지털치료기기란 명칭으로 다양하게 번역되어 소개된다. 이에 대한 국내의 문헌으로는 권서영/김민서/이재빈/류종훈, “국내 디지털 치료제 활성화 방안을 위한 고찰”, FDC 법제연구 제 16권 제2호, 2021; 김선현, 디지털 치료제, 포르체, 2022; 김윤진, “디지털 치료제(Digital Therapeutics) 개발현황”, KIRI 고령화리뷰 국내외동향 제38호, 2020; 김주원/장기정/황은혜, “디지털 치료제(Digital Therapeutics)”, Kistep 기술동향브리프 2020-15호, 2020; 노유현, “디지털치료기기의 현재와 미래”, 대한내과학회 추계학술대회, 2022; 박봉현/석정호, “디지털 치료 기기 개발동향”, Bio Economy Brief issue 155, 한국바이오협회, 2022; 박안선/이승민, 『디지털치료제의 현황 분석 및 발전방향』, ETRI Insight 기술정책 이슈, 2020-05, 2020; 박지훈/송승재/배민철, “디지털치료제 기술동향과 산업전망”, KEIT PD issue report, 한국산업기술평가관리원, 2020; 박지훈, “산업통상자원부 디지털치료 기기 지원 동향”, 전자공학회지 제49권 제3호, 2022; 심정연/신재용/한태화/김미림/이준복, “디지털치료기기 활성화를 위한 정책수립: 이해당사자 설문을 중심으로”, HIRA Resesarch 제2권 제1호, 2022; 이호용, 디지털 헬스 케어의 법적 쟁점과 과제, 집문당, 2021; 최윤섭, 디지털 헬스케어 : 의료의 미래, 클라우드나인, 2020; 하성욱, 디지털치료제 혁명, 클라우드나인, 2022; 한국보건산업진흥원, “디지털치료제(DTx), 주요국가의 정책동향”, 글로벌보건산업동향 제409호, 2021. 본 보고서에서는 “치료”의 측면을 강조하여 디지털치료라는 용어로 이를 소개한다. 디지털치료는 소프트웨어 의료기기의 일종으로 medical device로서의 성격을 강조하여 논의될 때가 많다. 관련 법 규정도 디지털치료를 의약품으로 보지 않고, 대부분 “기기”로 규율하고자 한다. 이러한 점을 반영하여 때로는 디지털 치료기기라는 용어로 논의를 이어가기도 할 것이다.

6 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

비대면 의료를 구현할 수 있는 하나의 방안으로 대두되기도 하고, 의료인 중심의 의료행위에서 환자 중심의 의료행위로 의료행위의 주체가 이동될 수 있는 혁신적 기술로 논의되기도 한다. 또한 국내외 여러 국가에서 디지털치료기기에 해당하는 제품이 시장에 출시되고 있는 중이기도 하다. 반면, 디지털치료에 대한 윤리적·사회적 논의, 그리고 법적 논의는 아직까지 많지는 않다. 이 같은 상황에서 본 연구는 다음과 같은 목적을 지향한다. 디지털 치료에 대한 국내 임상연구의 현황을 파악하고, 주요 외국의 법제와 우리의 법제를 비교분석함으로써 우리 법제의 현재를 이해하고 이와 관련한 규제의 문제와 한계를 검토한 이후, 현재의 기술과 상황변화에 적절한 입법적·제도적 개선방안의 기초를 도출하고자 한다.

제2절 | 연구의 방법과 내용

본 연구는 문헌연구와 전문가 자문연구를 중심으로 주요 국가와 우리의 법제를 비교 연구하여 우리 법제에 적절한 개선방안을 도출한다. 이를 위해 디지털치료의 개념과 종류를 살피고, 현재 국내에서 수행되고 있는 임상연구 현황을 개관한다. 이어서 미국, EU, 일본의 디지털 치료 관련 법제를 관련 법률과 정책, 제도를 중심으로 비교분석하여 우리에게 주는 시사점을 도출한다. 마지막으로 디지털치료와 관련한 우리의 법률과 제도를 검토하여 더 나은 개선방안을 위한 법정정책적 기본방향을 제시한다.²⁾

2) 현재 국회에 디지털치료와 관련하여 발의된 법률안들은 다음과 같다: 디지털의료제품에 관한 법률안, 디지털의료제품법안, 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안, 디지털 헬스케어 산업의 육성 및 지원에 관한 법률안, 스마트 헬스케어 기술 육성 및 지원에 관한 법률안. 본 연구에서는 이 법률안들은 검토 하지 않고, 현행 법률과 관련 하위규정을 대상으로 현재의 디지털치료 법제를 검토하고 분석한다. 발의된 법안 들에 대한 검토분석은 이후의 연구과제로 남긴다.

제 2 장

첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

디지털치료의 개념과 현황

남 승 민

제2장

디지털치료의 개념과 현황

과학기술과 정보통신기술의 발달에 따라 의료영역에 새로운 시도가 진행되고 있다. 디지털치료는 기존의 활용방법과는 다른 방식으로 소프트웨어를 개발, 활용함으로써 환자를 치료하고자 하는 시도이다. 일반적으로 디지털치료는 기존 의학·의약 기술과 함께 디지털 기술을 활용함으로써 등장하였다. 이는 새로운 기술의 활용 가능성과 함께 기존의 의료, 약품으로는 치료가 어렵거나 제한적이었던 만성질환이나 신경 장애 등에 대해 보다 효과적인 치료를 할 수 있는 방법에 대한 사회적 필요성이 디지털치료 등장 배경이 되었다.³⁾ 하지만 디지털치료는 개발과 연구에 있어서 초기 단계이고, 따라서 아직 그 개념의 정의가 불분명할 뿐만 아니라 이에 대한 적절한 승인, 촉진, 관리, 감독 할 수 있는 규제가 부족한 점에서 관련 기술에 대한 주요 선진국의 정책, 법제 현황, 동향에 대한 분석과 검토를 통해 국내의 정책과 규제의 개선 방향을 모색할 필요가 있다.

제1절 | 디지털치료의 개념

디지털치료의 개념에 대한 정의는 아직 논의 중에 있다. 일반적으로 디지털치료의 범위는 다양한 의학적 상태와 질병에 대해 치료, 관리, 예방을 위해 소프트웨어 어플리케이션(app), 웨어러블 기기, 가상현실(virtual reality) 등과 같은 디지털, 모바일 기술을 사용하는 것을 말하며, 그 작동 방식으로 일반적으로 데이터 분석, 기계학습 및

3) 한국전자통신연구원, 『디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향』, 2020, 5면.

10 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

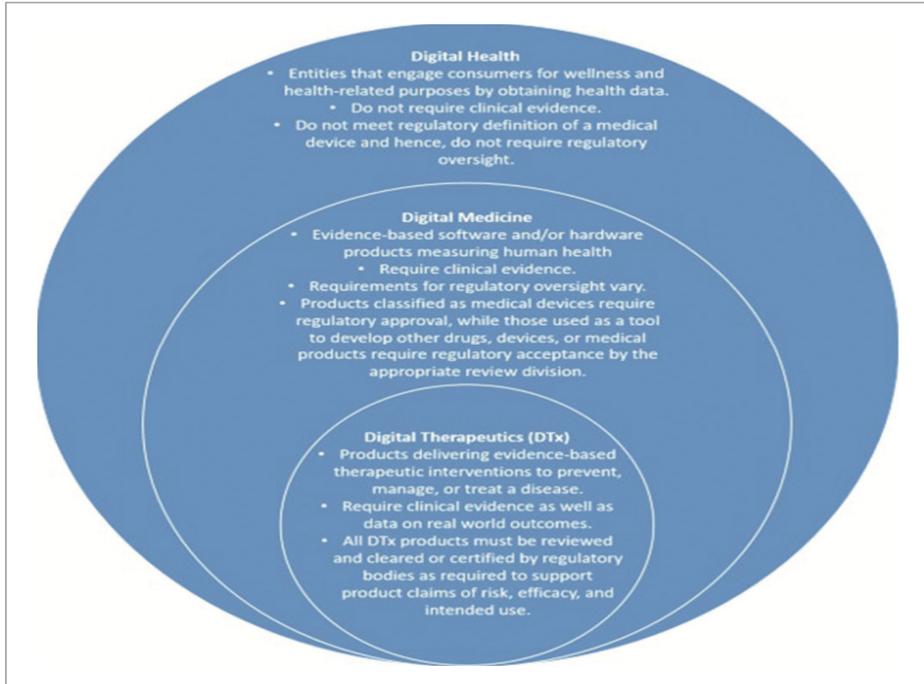
인공지능 방법 등과 같은 첨단 기술을 활용하여 보다 개인 맞춤형이나 기존의 치료 방법을 확장할 뿐만 아니라 비용 효과성을 개선하고자 하는 모든 시도들을 포함한다. “디지털치료”란 용어는 2015년 Sepah와 그 동료들의 연구에서 최초로 그 용어가 언급되고 있으며, 이에 대해서는 “온라인으로 제공되는 증거 기반 행동 치료”로써 언급되고 있다.⁴⁾ 디지털 치료의 이해 확산과 산업 활성화를 위해 2017년 설립되어 운영되고 있는 디지털 치료 동맹(Digital Therapeutics Alliance, DTA)의 경우 디지털 치료를 “질병 및 장애를 예방, 관리 및 치료하는 고품질 소프트웨어 프로그램을 통해 환자에게 근거 기반의 치료적 증재를 제공”하는 것을 말하며, 또한 이는 “환자의 치료 및 건강 상태를 최적화하기 위해 독립적으로 사용되거나 의약품, 의료기기 및 기타 치료법과 병행 사용이 가능”⁵⁾하다고 정의하고 있다.⁶⁾ 일부 연구자의 경우 디지털치료의 개념에 대해 “의료 및 웰빙 산업 전반에 걸친 기술, 제품 및 서비스의 일부분”으로서 디지털 건강(digital health), 디지털 의학(digital medicine)과 구분하여 이 두 개념 하에 포함되는 개념으로서 “의학적 장애나 질병에 대해 예방, 관리, 치료하는 증거 기반 치료 개입”으로 언급하기도 한다([그림 2-1]).

4) Wang, Changwon/Lee, Chungkeun/Shin,hangsik. “Digital therapeutics from bench to bedside”, *npj Digital Medicine* Vol.6 no.38, 2023, 1-2면.

5) Digital Therapeutics Alliance, “Understanding DTx - What is a DTx?”, 2023(<https://dtxalliance.org/understanding-dtx/what-is-a-dtx/>, 2023.1.9. 최종접속).

6) 한국전자통신연구원, 『디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향』, 2020, 5면.

▶▶ [그림 2-1] 디지털치료의 규정의 일례



출처: Dang, Amit/Arora, Dimple/Rane, Pawan. "Role of Digital Therapeutics and the Changing Future of Healthcare", *Journal of Family Medicine and Primary Care* Vol. 9, no. 5, 2020. 2208면 이하.

국내의 경우 식품의약품안전처에서 2020년 8월 발간한 ‘디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인’에 따르면, 디지털치료가 아닌 ‘디지털치료기기’로 규정하고 있으며, 이는 “의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Devices, SaMD)”로 규정하고 있다.⁷⁾ 관련하여 이때 ‘소프트웨어 의료기기(SaMD)’란 “하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기”로 정의하고 있다.⁸⁾ 김미립과 신재용에 따르면 디지털치료란 “소프트웨어 프로그램을 활용하여 환자의 신체적, 정신적, 행동과학적 상태에 대한 예방, 관리 및 치료를 제공하는 근거기반의 치료”를 의미한다.⁹⁾

7) 식품의약품안전처, “디지털치료기기 허가·심사 가이드라인”, 2020, 3면.

8) 식품의약품안전처, “디지털치료기기 허가·심사 가이드라인”, 2020, 3면.

9) 김미립/신재용, “디지털치료제의 정의와 기술”, 전자공학회지 제49권 제3호, 2022, 18면.

12 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

다만 국내에서 디지털치료에 대한 ‘디지털치료기기’의 사용과 함께 일부 의료기기에 대해 ‘전자약’이란 용어로 언급되며 사용되고 있다. 이 둘은 질병과 치료에 대해 기기를 활용하여 개입하는 방식으로 기존의 약물치료와는 구분되는 새로운 방법이지만 같은 범주의 기기를 뜻하는 것은 아니다. 앞서 말한 것과 같이 디지털치료의 경우 ‘디지털의료기기’로써 “의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Devices, SaMD)”¹⁰⁾로 규정하고 있지만, 전자약의 경우 그 용어에 대한 별도의 규정은 없으며 기존 ‘의료기기’로써 분류된다. 또한 ‘디지털의료기기’는 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 활용을 통한 데이터 분석 및 행동 개선과 같은 방법으로 개입하지만, 전자약의 경우 신체에 직접적인 전기자극을 통해 개입하는 차이가 있다.¹¹⁾ 이와 같은 내용에 대해서 식약처의 브리핑에 따르면 “전자약이란 어떤 전기자극 같이 인체에 에너지를 추가적으로 줌으로써 정신계나 면역계나 대사질환을 치료하려고 하는 제품을 전자약이라고 한다”라고 언급함으로써 디지털치료기기와의 차이와 그 구분을 분명히 하고 있다.¹²⁾

제2절 | 디지털치료의 종류

1. 디지털치료의 구분

디지털 치료는 그 정의 규정의 모호함에도 몇 가지로 구분될 수 있다. 먼저 ‘활용 목적’에 따라 분류 될 수 있는데, 이 경우 ‘예방’, ‘관리’, ‘치료’의 분야로 구분하여 생각해 볼 수 있다. 다음으로 그 대상에 있어서 ‘환자’와 ‘일반인’ 대상인 경우를 별도

10) 식품의약품안전처, “디지털치료기기 허가·심사 가이드라인”, 2020, 3면.

11) 현재의 경우 기사의 내용과는 차이가 있는 현황들이 있지만, 제시하는 기사에서와 같이 관련 내용의 구분에 대한 다수의 기사가 있다. 메디게이트(2022.8.11.), “디지털치료제는 전자약이 아닙니다. 혼동 사례 잇따라...같은 듯 다른 3세대 신약”(https://medigatenews.com/news/3004105377, 2023.3.19. 최종접속).

12) 대한민국 정책브리핑(2023.2.15.), “국내 첫 디지털치료기기 허가 브리핑”(https://www.korea.kr/news/policyBriefingView.do?newsId=156552779, 2023.3.10. 최종접속).

로 구분하여 생각해 볼 수 있다. 또한 그 활용 여부에 따라 ‘단독’, ‘대체’, ‘병행’, ‘보완’ 등과 같은 구분이나 전적으로 소프트웨어만을 활용하는 경우와 하드웨어와 소프트웨어가 결합되어 있는 경우를 구별하는 기준 등을 활용할 수 있다.

이와 같은 구분 역시 디지털치료의 정의의 모호함과 함께 아직 일치된 분류 방법은 존재하지 않는다. 디지털치료동맹(DTA)의 경우 그 사용목적에 따라 “건강상태 취급(Address a medical condition), 의학적 장애나 질병의 관리 및 예방(Manage or prevent a medical disorder or disease), 복약 최적화(Optimize medication), 의학적 질병 및 장애치료(Treat a medical disorder or disease)로 구분(〈표 2-1〉)하고 있다.¹³⁾

▶▶ 〈표 2-1〉 디지털 치료기기 목적별 구분

구분	건강상태 취급	의학적 장애·질병의 관리 예방	복약최적화	의학적 질병·장애 치료
검증	규제기관 재량	안전·유효성 검증	안전·유효성 검증	안전·유효성 검증
위험도	의료적 효능 주장하지 않음	경도·중등도 위험	중등도·고도 위험	중등도·고도 위험
임상근거	임상시험을 통한 근거 기반 치료효과 입증			
처방	처방불필요(DTC)	의사처방/OTC	의사처방/OTC	의사처방
기존치료관계	독립사용/병용	독립사용/병용	반드시 병용	독립사용/병용

출처: 한영민, “디지털 치료제의 인허가 동향”, 전자공학회지 제49권 제3호, 2022, 215면.

이와는 달리 국내의 식약처의 경우 디지털치료가 아닌 ‘디지털치료기기’로 규정하고, 그 사용의 대상을 ‘환자’를 대상으로 하여, “의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 근거기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기”로 한정하고 있다.¹⁴⁾ 이에 따라 예방, 관리의 대상 역시 건강한 사람이 아닌 환자를 대상으로 하며, 반드시 질병치료 목적을 구체적으로 표방하고 치료 목적에 대한 안전성 및 유효성을 임상시험을 통해 입증해야 한다(그림 2-2).¹⁵⁾ 또한 이와 같은 임상시험계획과 승인 절차를 위해 제품이 목적으로 하는 적응증에 따라 제시된 가이드라인과 절차에 맞추어 진행되어야 하며, 현재 관련 가이드라인 목록은 아래와 같다.

13) 한영민, “디지털 치료제의 인허가 동향”, 전자공학회지 제49권 제3호, 2022, 215면 이하.

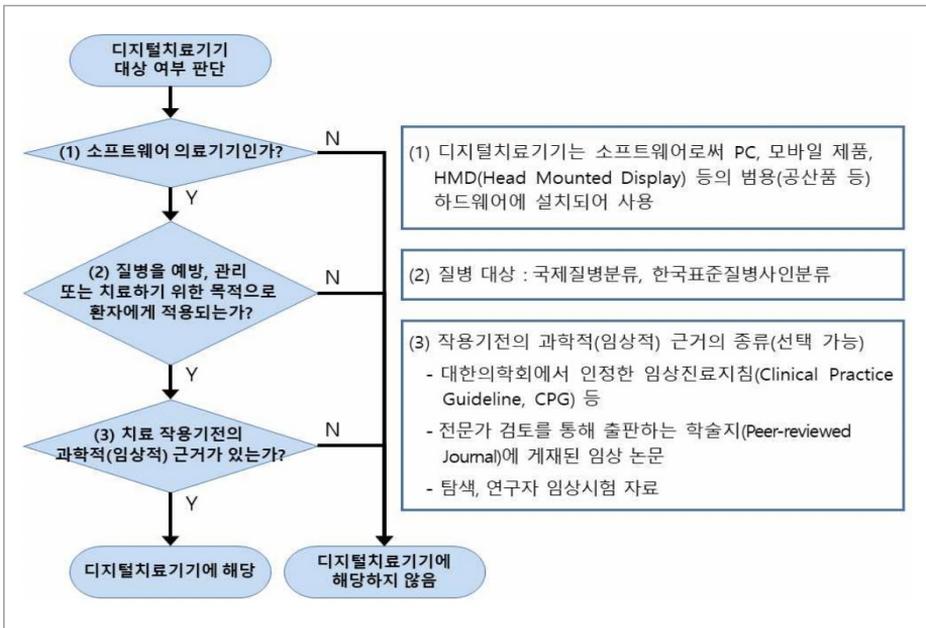
14) 식품의약품안전처, “디지털치료기기 허가·심사 가이드라인”, 2020, 3면.

15) 한영민, “디지털 치료제의 인허가 동향”, 전자공학회지 제49권 제3호, 2022, 215면.

14 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

- 〈식품의약품안전처 디지털치료기기 예시〉**
- ① 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인('20.8월)
 - ② 불면증 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인('21.12월)
 - ③ 알코올 사용장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인('21.12월)
 - ④ 니코틴 사용장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인('21.12월)
 - ⑤ 공황장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인('22.12월)
 - ⑥ 우울장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인('22.12월)

▶▶ [그림 2-2] 디지털치료기기 대상여부 판단기준 및 절차 - 식약처



출처: 식품의약품안전처, 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인, 2020, 4면.

2. 디지털치료의 임상연구 현황

식품의약품안전처의 가이드라인에 따르면 디지털 치료기기로 고려하는 제품의 예시의 경우 ‘예방 및 관리’, ‘치료’의 두 분류체계로 제시되고 있다. 해당 분류의 구체적인 예시는 아래의 내용과 같다.¹⁶⁾

〈식품의약품안전처 디지털치료기기 예시〉

[예방 및 관리]

- 뇌전증 환자를 대상으로 인지행동교정 및 이완요법을 통해 뇌전증 재발을 예방하는 소프트웨어
- 황반 및 후극부 변성 환자를 대상으로 시력 값에 따른 약물의 용량조절을 통해 시력저하를 예방하는 소프트웨어
- 경도인지장애 환자를 대상으로 인지재활훈련을 통해 알츠하이머 치매를 예방 하는 소프트웨어
- 조현병환자를 대상으로 약물치료 및 약물 조절을 통해 조현증상 발생을 줄이는 소프트웨어
- 위암 환자를 대상으로 매스꺼움, 통증 모니터링 및 약물 투여량 조절을 통해 약물 부작용을 관리하는 소프트웨어
- 편두통 환자를 대상으로 인지행동치료를 통해 편두통 재발을 관리하는 소프트웨어
- 근감소증 환자를 대상으로 운동 부하 조절 요법, 재활요법을 통해 근감 소증을 관리하는 소프트웨어
- 고혈압 환자를 대상으로 혈압을 모니터링하고 항고혈압 약물 조절을 통해 정상 혈압을 유지 관리하는 소프트웨어
- 인슐린 의존성 당뇨 환자를 대상으로 측정 혈당에 따른 투약 조절을 통해 정상 혈당을 유지 관리하는 소프트웨어

[치료]

- 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자를 대상으로 고강도 운동부하 조절 호흡재활 을 통해 운동능력을 향상시키고 호흡곤란 증상을 경감하는 소프트웨어
- 담배흡연에 의한 정신 및 행동장애 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 흡연에 의한 금단증상을 완화하는 소프트웨어
- 양극성 정동장애 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 양극성 정 동장애 증상을 경감하는 소프트웨어
- 파킨슨병 환자를 대상으로 증상을 분석하여 약물(레보도파) 용량조절을 통해 떨림 증상을 완화하는 소프트웨어
- 천식 / 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자를 대상으로 가상현실 프로그램을 통해 증상(호흡곤란, 기침 등) 빈도를 경감하는 소프트웨어
- 알코올 중독에 의한 정신 및 행동장애 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 알코올 중독을 치료하는 소프트웨어
- 만성 불면증 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 만성 불면증을 치료하는 소프트웨어
- 우울증성 행동장애 환자를 대상으로 심리교육, 인지행동교정요법을 통해 만성 주요우울장애(MDD)를 치료하는 소프트웨어
- 조현병 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 조현병을 치료하는 소프트웨어
- 외상후 스트레스장애 환자를 대상으로 가상현실 기법을 이용한 노출요법을 통해 회피 증상을 치료하는 소프트웨어
- 신경성 폭식증 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 폭식증을 치료하는 소프트웨어
- 과민대장증후군 환자를 대상으로 인지행동치료(CBT)를 통해 배변 장애를 치료하는 소프트웨어

16 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

한영민에 따르면 식약처에서 2021년까지 10개의 제품이 식약처의 의료기기 임상시험계획 승인을 받고 임상시험을 진행하고 있다(그림 2-3).¹⁷⁾

▶▶ [그림 2-3] 국내 디지털 치료기기 임상시험계획승인 제품(2021)



출처: 한영민, “디지털 치료제의 인허가 동향”, 전자공학회지 제49권 제3호, 2022, 214면.

디지털 의료기기 허가를 위한 임상 확증을 완료하였거나 진행 중인 업체는 라이프 시맨틱스, 웰트, 에임메드, 뉴냅스, 하이 등 5개 기업이며, 임상시험 계획을 받은 10건의 자세한 목록은 아래의 표와 같다(표 2-2).¹⁸⁾

17) 한영민, “디지털 치료제의 인허가 동향”, 전자공학회지 제49권 제3호, 2022, 214면.

18) 박봉현/석정호, “디지털 치료기기 개발 동향”, Bio-economy brief, 한국바이오경제연구센터, 2022, 5면 이하.

▶▶ **〈표 2-2〉** 디지털 치료기기 개발 중인 국내기업 - 2022년 3월 기준

기업	제품명	치료 분야
라이프시멘틱스	레드필 숨튼	호흡 재활
웰트	필로우Rx	불면증
에임메드	숨즈	불면증
뉴냅스	뉴냅비전	시야장애
빅싱크테라퓨틱스	OC Free	강박증
아리바이오	메모:리	경도 인지장애
마인즈에이아이	마인즈내비/치유포레스트	우울증
FNI Korea	알코테라/니코테라	중독

출처: 박봉현/석정호, “디지털 치료기기 개발 동향”, Bio-economy brief, 한국바이오경제연구센터, 2022, 5면 이하.

2022년 12월 디지털치료기기 임상시험계획승인 현황에 따르면, 2022년 12월까지 승인된 품목은 총 25개에 달하고 승인건수는 점차 증가 추세를 보이고 있다.¹⁹⁾

▶▶ **〈표 2-3〉** 디지털 치료기기 개발 중인 국내기업 - 2022년 12월 기준

연번	품목명	제품설명	승인일
1	인지치료 소프트웨어	뇌손상 환자들의 시야장애 개선	2019. 6. 13.
2	시각훈련 소프트웨어	소아 근시 환자의 근시진행 억제	2021. 1. 21.
3	호흡재활 소프트웨어	만성폐쇄성폐질환, 천식, 폐암 환자의호흡재활 치료	2021. 9. 3.
4	인지치료 소프트웨어	불면증 환자의 불면증 치료	2021. 9. 10.
5	인지치료 소프트웨어	불면증 환자의 불면증 치료	2021. 9. 27.
6	재활의학진료용 소프트웨어	만성뇌졸중 환자의 상지재활치료	2021. 10. 6.
7	인지치료 소프트웨어	알코올 중독환자의 중독장애 개선	2021. 11. 22.
8	인지치료 소프트웨어	니코틴 중독환자의 중독장애 개선	2021. 11. 22.
9	정서장애치료 소프트웨어	우울증 환자의 우울증상 개선	2021. 12. 23.
10	정서장애치료 소프트웨어	범불안장애 환자의 불안장애 치료	2021. 12. 30.

19) 식품의약품안전처 보도자료(2022.12.4.), “식약처, 우울증·공황장애 디지털치료기기 제품화 지원”(https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46880&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1, 2023.3.30. 최종접속).

18 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

연번	품목명	제품설명	승인일
11	인지치료 소프트웨어	불면증 환자의 불면증 치료	2022. 5. 30.
12	재활의학진료용 소프트웨어	아급성기 뇌졸중 환자의 상지재활치료	2022. 7. 27.
13	인지치료 소프트웨어	뇌질환으로 인한 시야장애 개선	2022. 8. 1.
14	병원진료용 소프트웨어	편측 무시 증후군 환자의 시야 주의력개선	2022. 9. 1.
15	재활의학진료용 소프트웨어	슬개대퇴 통증 증후군(RFPS)을 가진환자의 회복 및 치료	2022. 9. 22.
16	인지치료 소프트웨어	경도인지장애 환자들의 증상 경감	2022. 9. 28.
17	인지치료 소프트웨어	알코올 중독환자의 중독장애 개선	2022. 10. 20.
18	인지치료 소프트웨어	정신지체 또는 정신발달장애 환자의인지기능 개선	2022. 10. 20.
19	평형기능분석 소프트웨어	어지럼증 환자의 어지럼 증상 개선	2022. 10. 27.
20	인지치료 소프트웨어	불면증 환자의 불면증 치료	2022. 10. 28.
21	호흡재활 소프트웨어	만성폐쇄성폐질환 환자의 호흡재활치료	2022. 11. 7.
22	호흡재활 소프트웨어	만성폐쇄성폐질환, 폐암, 천식, 기관지확장증 환자의 호흡재활 치료	2022. 11. 24.
23	정서장애치료 소프트웨어	우울증 환자의 우울증상 개선	2022. 11. 29.
24	인지치료 소프트웨어	ADHD(소아) 환자의 주의력 기능과증상 개선	2022. 12. 1.
25	심리평가 소프트웨어	우울증 환자의 우울증상 개선	2022. 12. 1.

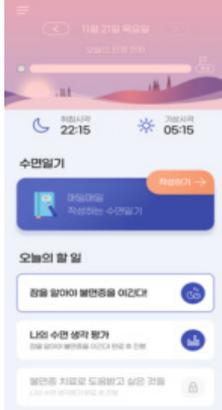
출처: 식품의약품안전처 보도자료(2022.12.4.), “식약처, 우울증·공황장애 디지털치료기기 제품화 지원”, (https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46880&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1, 2023.3.30. 최종접속)

최근 위와 같이 임상시험계획에 따라 승인된 디지털치료기기 중 국내 첫 디지털치료기기가 승인되었다. 이 사항은 2023년 2월 15일에 발표되었으며, 그 대상은 에임메드사가 불면증 개선을 목적으로 개발한 디지털치료기기인 ‘솜즈(Somzz)’이다.²⁰⁾ 식품의약품안전처 처장은 국내 첫 디지털의료기기 허가 브리핑에서 제품은 불면증 치료에 대한 인지행동치료를 모바일 어플리케이션으로 구현한 것이며, 수면습관 교육, 실시간 피드백, 행동교정을 환자에게 제공함으로써 환자의 불면증 증상을 개선하는 것이

20) 대한민국 정책브리핑(2023.2.15.), “‘국내 첫 디지털치료기기 허가’ 브리핑”(https://www.korea.kr/news/policyBriefingView.do?newsId=156552779, 2023.3.10. 최종접속).

다. 허가는 국내 임상시험 결과를 검토하였고, 의로기기위원회의 전문가를 통해 그 안전성과 유효성을 자문 받아 심사 후 허가되었다고 밝히고 있다.²¹⁾

《표 2-4》 국내 첫 디지털치료기기 솜즈 제품 설명

로그인(시작)	수면일기 작성	수면일기 결과 확인	수면제한요법
			
수면습관 교육	자극조절 및 이완 요법	인지치료	교육 종료
			

출처: 식약처 보도자료(2023.2.15.)에서 발췌

21) 대한민국 정책브리핑(2023.2.15.), “‘국내 첫 디지털치료기기 허가’ 브리핑”(https://www.korea.kr/news/policyBriefingView.do?newsId=156552779, 2023.3.10. 최종접속).

제 3 장

첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

주요국가 법제 비교검토

최은경 · 남승민

주요국가 법제 비교검토

제1절 | 미국

1. 연혁

가. IMDRF의 시작과 FDASIA의 제정

2010년대 이후 빅데이터 기술, 스마트기술, AI 등이 주류화되면서 의료기기의 정의를 뒤바꾸기 시작하였다. 건강 정보의 실시간 감지와 감시, 수집과 처리를 통한 모니터링과 진단, 그리고 기기와 약물의 자동적 개입에 이르기까지 건강 정보의 실시간 수집, 처리, 분석, 개입 개념의 의료기기가 나타나기 시작하였다. 이에 따라 의료기기 시장에서는 과거 하드웨어 중심의 의료기기 규제 패러다임으로는 이들 의료기기의 위험을 파악하고 관리하기 어렵고, 의료기기의 새로운 혁신과 시장화에 장벽이 될 것이라는 견해가 많아졌다.

미국 정부는 전 세계적인 글로벌 의료기기 규제업자 포럼(International Medical Device Regulators Forum, 이하 IMDRF)의 창설을 주도하면서 이러한 흐름을 대응해 나가기 시작하였다. IMDRF는 의료기기 생산의 글로벌화와 신기술 발흥에 따라 규제 당국의 보건의료 규제 도전을 다루고자 2011년 10월 호주, 브라질, 캐나다, 중국, EU, 일본, 미국의 규제당국과 WHO가 오타와에 모여 설립하였다.²²⁾ IMDRF는 2013년 9월 의료기기 소프트웨어를 1) 의료기기 안의 소프트웨어(software in a medical

22) IMDRF 홈페이지, "About IMDRF"(<https://www.imdrf.org/about>, 2022.12.30. 최종접속).

24 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

device)와 2) 의료기기로서의 소프트웨어(software as a medical device)로 구분하고 이 중 소프트웨어로서의 의료기기 개념 정의를 구체화하여 발표하였다. 즉, 소프트웨어로서의 의료기기는 의학적 목적 하나 또는 그 이상으로 사용될 것을 의도한 소프트웨어로서 이들 목적을 구현함에 있어 하드웨어 의료기기의 일부일 필요가 없는 것이었다.²³⁾ 여기에서 제외된단 의료기기를 포함한 의료기기이며 플랫폼에서 일반적 목적으로 운영될 수 있되 하드웨어 의료기기 운영만을 목적으로 한 소프트웨어는 해당되지 않는다. 스마트폰 모바일앱 역시 포함될 수 있다.

한편, 새로운 첨단 의약품 기술의 도입을 맞이하여 규제 혁신의 차원에서 2012년에 미국 의회는 Food and Drug Administration Safety and Innovation Act(줄여서 FDASIA, FDA 안전혁신법)법을 통과시켰다.²⁴⁾ FDASIA는 혁신적 신약(breakthrough therapy)에게 별도 승인 절차를 허용하는 등 기존의 의약품 의료기기 인허가 절차에 혁신을 꾀하는 것을 특징으로 하였다.

특히 의약기기의 경우 섹션 6번, 의료기기 규제 개선 항목에서 다루어졌다. ²⁵⁾ 그 결과 개정된 성문법 내용은 다음과 같다. 우선 1) 새로운 분류(de novo classification) 확립 또는 충분한 동등성을 아직 지지하지 않는 의약기기, 그리고 데이터 요구 조건에 맞지 않는 의약기기라도 보건부 장관이 추가적인 연구가 필요하다고 보았으면 의약기기를 불허해서는 안 된다는 예외를 두었다. [시험용 기기 (investigational device)에 대한 예외, Section 520(g) (21 U.S.C. 360i(g))] 2) 시판전 승인(premarket approval)에서는 기구의 효과성을 합리적으로 보증할 만한 최소한의 요구조건을 필요조건으로 명문화하였고 ‘510(k) 조항에 따른 시판전 고지(premarket notification under section 510(k))’는 새로운 기기와 기존의 기기 사이의 동등성을 입증할 만한 최소한의 요구조건이 필요하다고 명문화하였다.[최소한의 부과조건 명문화, Section 513(a)(3)(D) (21 U.S.C. 360c(a)(3)(D))] 3) 기기와 방사선 건강 센터(Center

23) IMDRF SaMD Working Group, “Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions”, 2013, 6면 이하.

24) FDA 홈페이지, “Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA)”(<https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-safety-and-innovation-act-fdasia>, 2022.12.30. 최종접속).

25) Public Law 112-144, TITLE VI-MEDICAL DEVICE REGULATORY IMPROVEMENTS Sec. 601.-Sec. 620.

for Devices and Radiological Health)가 section 510(k)의 예외에 해당하게 내리는 주요한 결정에 대한 과학적, 규제적 근거를 주요 반대 논거와 의견 차이를 포괄하여 문서화하도록 하였다. 그리고 누구라도 중요한 결정에 대하여 30일 이내 감독 검토를 요청할 수 있도록 하였다. [중요한 결정 문서화 및 검토 Section 517A. (21 U.S.C. 360g)] 4) 하부규정 (k) 조항에 따른 시판 전 고지 관련 보고서를 하원에 제출하며, 해당 보고서에 시판 승인된 기구의 안전성이나 효과성에 영향을 미치는 중요한 수정 이거나 변화인지 보건부 장관의 판단을 담도록 하였다. [기기 변경이 필요한 시판 전 고지 Section 510(n) (21 U.S.C. 360(n))] 5) 기기 리콜 시스템을 구체화하고 개선하였다. [기기 리콜 시스템 개선, section 518 A (21 U.S.C. 360h)] 6) 개인의 안전에 불합리한 위험이 있다고 판단될 때에 장관은 기기의 임상 유지('clinical hold', 임상 시험 지속)를 금지할 수 있게 하였다. [시험용 기기 예외에 대한 임상 유지, 520(g) (21 U.S.C. 360j(g))] 7) 510(k) 조항에 따른 새로운 기기 분류 신청 절차를 510(k)로 제출하기 전에 새로운 분류로 먼저 장관에게 제출토록 하고, 장관의 결정 근거를 수정, 구체화하였다.²⁶⁾ [새로운 기기 분류 신청 절차 수정, 513(f)(2) (21 U.S.C. 360c(f)(2))] 8) 기존의 FD&C Act 513(e)의 재분류 절차를 규칙 제정(regulation)의 성격에서 행정 분류(order)의 과정으로 바꾸었다. FDA는 재분류를 만들기 전에 ① 연방 공고(Federal Register)에 제안된 재분류를 출판하고 유효한 과학적 근거를 요약 하며, ② 기기 분류 패널 회합을 조직하고, ③ 관련 공청 과정을 거치도록 하였다.²⁷⁾[재분류 절차, Section 513(e)(1) (21 U.S.C. 360c(e)(1))] 또한 9) IMDRF의 참여를 명문화 함으로써 국제 규정의 조화를 꾀하였다.[기기 시판전 검토, 조사, 분류, 국제 회합 참석, section 803(c) (21 U.S.C. 383(c))] 10) 매 3년 동안 제3자 검토를 통한 주기적 재승인 과정을 추가하였다. [제3자 검토를 통한 재승인, Section 523(b)(2) (21 U.S.C. 360m(b)(2))] 11) 그 외 재난 상황에서 인본주의적 기기 시판 허용 예외, 시판 전 기구의 위험 치명성 분류, 건강 정보 테크놀로지 규제에 관한 로드맵 보고서 제출 등의 근거가 마련되었다.

26) 새로운 분류 신청(de Novo classification)은 1997년 FDA 현대화법, FDAMA에 의해 기존에는 새로운 의도기기를 자동적으로 3등급으로 분류하던 것을 시판 전 고지(510(k))전에 신청 절차를 통해 분류될 수 있도록 한 것이었다.

27) FDA 홈페이지, "Reclassification"(<https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/reclassification>, 2022.12.30. 최종접속).

나. FDASIA 건강 IT 보고서 발간과 규제 대상 소프트웨어 분류

FDASIA 법이 통과한 결과 FDA는 전국 건강 IT 코디네이터 사무소(Office of the National Coordinator for Health Information Technology, 줄여서 ONC), 연방 커뮤니케이션 위원회(Federal Communications Commission, 줄여서 FCC) 등과 협의를 거쳐 혁신 증진, 환자 안전 보호, 중복 규제 방지를 위한 위험 기반 건강 정보 테크놀로지 규제 프레임워크를 위한 전략 및 권고안을 담은 연구 보고서를 제시할 것을 주문하였다. 그 결과 2014년 4월 3일, FDA는 ONC와 함께 FDASIA 건강 IT 보고서(FDASIA Health IT Report)를 발표하는데, 건강 정보 테크놀로지의 기능성(functionalities)에 대한 위험 기반 프레임워크에 초점을 둔 전략과 권고를 제안하였다.²⁸⁾ 보고서는 크게는 1) 질 관리 원칙의 활용, 2) 기준과 최선의 관행 파악, 개발, 채택, 3) 작용 일치 평가 도구(leverage conformity assessment tools), 4) 학습과 지속적 개선 환경 조성 등을 핵심 규제 영역으로 삼았다. 보고서는 건강 IT를 1) 행정적 건강 IT 기능 2) 건강 관리 건강 IT 기능 3) 의료 기기 건강 IT 기능으로 나누었으며 이 중 1), 2)는 추가 감사가 필요하지 않다고 보았다. 특히 의료기기의 명시된 기능을 관리하는 것이 라면 그에 대한 추가적 감사는 필요치 않다고 보았다. 그보다 FDA 규제의 대상이 되는 것은 의료기기 건강 IT 기능성이었으며, 예가 될 수 있는 것은 컴퓨터 보조 감지 소프트웨어, 침상 모니터와 실시간 알람, 자동화된 수술 플랜과 통제 등이었다.²⁹⁾ 그리고 FDA는 건강 관리 기능과 치료 기능 사이의 구분 경계에서 논란이 되어 온 다양한 부류가 어쩌면 기존의 의료기기 정의에 해당된다고 하더라도 규제를 두지 않는다는 입장, 건강 관리 기능으로 분류될 수 있다는 입장을 취했다.³⁰⁾ 즉, 임상 결정 지원 프로그램(Clinical decision support programm) 같은 경우 위험에 따라 선택적으로 적용될 수 있다고 보았고 대부분은 제외하되 일부 그렇지 않은 것으로 분류하였다.

28) FDA/FC/ONC, "FDASIA Health IT Report-Proposed Strategy and Recommendations for a Risk-Based Framework", 2014.

29) FDA/FC/ONC. *ibid.* 3-4면.

30) 기존의 의료기기 정의는 약전에서 인지되어 있는 경우, 또는 인간/동물의 질병/상태의 진단, 치료, 완화, 완치, 또는 예방을 의도한 경우, 또는 인간/동물의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 의도한 경우에 해당된다. 21 U.S.C. 321(h)

2014년 9월 18일 IMDRF는 의료기기로서의 소프트웨어 정의에서 한발 더 나아가 의료기기로서의 소프트웨어의 위험 분류와 관련 고려사항에 관한 보고서³¹⁾, 10월 2일 질 관리 시스템에 관한 보고서³²⁾를 발표하였다. 위험 분류에 관하여 IMDRF는 다음 <표 3-1>의 분류를 채택하였고, 제품의 생애주기에 분류 재평가 및 가변이 가능하다는 입장을 취했다.

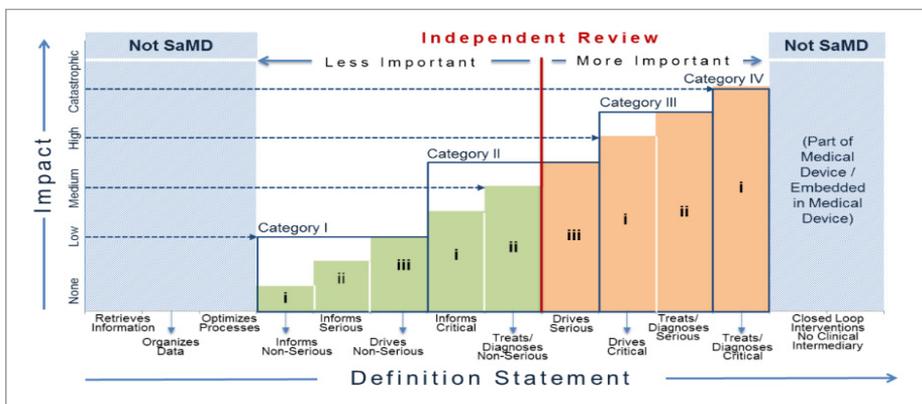
▶▶ <표 3-1> SaMD 분류

보건의료 상태 또는 상황	보건의료결정에 대한 SaMD가 제공하는 정보의 중요성		
	진단 또는 치료	임상적 관리 추진	임상적 관리 고지
치명적	IV	III	II
중대한	III	II	I
중대하지 않은	II	I	I

출처: IMDRF, “Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations”, 2014, 14면.

뿐만 아니라 [그림 3-1]처럼 위험에 따라 SaMD의 임상적 효용성을 독립적으로 평가하고 위험 수준에 따라 독립 심사 수준이 상응하도록 평가 프레임을 설계하였다.

▶▶ [그림 3-1] 독립심사 중요도에 대한 위험기반 접근



출처: IMDRF, “Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations”, 2014, 16면.

31) IMDRF, “Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations”, 2014.

32) IMDRF, “Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System”, 2015.

다. 21세기 치료법(21st Century Cures Act)의 발효와 새로운 규제 패러다임의 도입

2016년 12월 21세기 치료법(21st Century Cures Act)이 의회에 통과하여 발효되었다.³³⁾ 21세기 치료법은 의료제품 개발과 혁신을 가속화시키기 위해 만들어진 법으로서 재생의학 첨단치료(Regenerative Medicine Advanced Therapy), 혁신적 의료기기 프로그램(Breakthrough Devices program)에 해당될 경우 FDA의 신속 심의, 우선 심의가 가능하도록 규정하였다.³⁴⁾ 혁신적 의료기기(Breakthrough Devices) 프로그램은 동법 Subtitle F, Sec3051에 규정하였는데, 생명을 위협하거나 비가역적으로 퇴화하는 질병 또는 상태의 치료를 제공하는 특정 의료기기 또는 의료기기 주도 조합 제품에 치료를 제공할 것으로 기대되었다.[21 U.S.C. 351] 프로그램은 생명을 위협하거나 비가역적으로 퇴화하는 질병 또는 상태에 효과적이고, 다음의 조건 중 최소 하나에 해당될 것(① 혁신적 치료일 것 ② 승인된 대안책이 없을 것 ③ 현행 시판 허가된 것보다 심대한 이익을 제공할 것 ④ 환자의 최선의 이익에 부합할 것)을 요건으로 하였다.³⁵⁾

21세기 치료법이 발효된 직후 2017년 FDA는 21세기 치료법의 정착을 유도할 방안으로 디지털 헬스 혁신 행동 플랜(Digital Health Innovation Action Plan)을 발표하게 된다.³⁶⁾ 여기서 기존 가이드라인들에 대한 21세기 치료법의 영향 개괄, 임상 결정 지원 소프트웨어 가이드라인 개발, 규제 대상에 해당되는 기능과 그렇지 않은 기능을 지닌 소프트웨어 제품에 대한 가이드라인 개발, 언제 소프트웨어 변화에 대한 510(k) 신청을 제출할지에 관한 가이드라인 완수 등에 관한 계획을 입안하였다. 또한 서류 제출량을 감소시키고 실제 세계(real world) 속에서 신속한 검토가 이루어지도록 시판 전 제출 필요를 대체할 소프트웨어 전-인증 프로그램(precertification program)을 개발할 계획을 천명하였다. 소프트웨어 전-인증 파일럿 프로그램은 2019년 1월 7일

33) Public Law 114-255.

34) FDA 홈페이지, "21st Century Cures Act"(<https://www.fda.gov/regulatory-information/select-ed-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>, 2022.12.30. 최종접속).

35) FDA 홈페이지, "Breakthrough Devices Program"(<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>, 2022.12.30. 최종접속).

36) FDA 홈페이지, "FDA Digital Health Innovation Action Plan"(<https://www.fda.gov/media/106331/download>, 2022.12.30. 최종접속).

모델 버전이 발표되었고,³⁷⁾ 5월 22일 시험 계획³⁸⁾이 발표되었다. 2022년 9월 ‘소프트웨어 전-인증 파일럿 프로그램의 맞춤형 생애주기 접근법과 주요 발견(The Software Precertification(Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings)’이란 제목으로 1단계 파일럿 결론보고서를 발표하였다.³⁹⁾ FDA는 파일럿 프로그램 결과 탁월성 평가(excellence appraisal) 등 새로운 규제 패러다임이 현재 의료기기 기술에 대한 규제를 제공하기에 바람직하며 새로운 입법이 필요하다는 점이 분명해졌다고 밝히고 있다. 즉, 앞으로 의료기기 소프트웨어 규제 입법에 새로운 패러다임이 도입될 가능성이 높아지고 있다.

2. 근래 의료기기와 의료기기로서의 소프트웨어의 핵심정의 및 분류

가. 의료기기 정의

1) 핵심 정의

미국의 “의료기기(medical device)”는 FD&C Act 201(h)(1)의 적용을 받는다. 이 규정을 인용하면 다음과 같다. 또한 이 규정은 동법 321(h)에서도 정의되어 있는데, 360j(o)에 따르면 의료기기라는 용어는 360j(o)에서 제외하는 소프트웨어 기능은 포함하지 않는다.⁴⁰⁾ 다시 말하면, 360j(o)에서 규정하는 소프트웨어를 제외한 나머지 소프트웨어는 의료기기에 포함된다고 볼 수 있다.

37) FDA, “Developing a Software Precertification Program: A Working Model”, version.1.0, 2019.

38) “Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program: Participate in the Test Plan”, (<https://wayback.archive-it.org/7993/20201222110638/http://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-software-precertification-pre-cert-program/digital-health-software-precertification-pre-cert-program-participate-test-plan>, 2022.12.30. 최종접속).

39) FDA, “The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings”, 2022.

40) 이에 대하여는 후술한다.

“의료기기”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 도구, 기구, 수단, 기계, 장치, 주입물, 체외 시약 또는 그 밖에 유사하거나 연관된 물품으로서, 사람이나 동물의 신체 내외부에서 화학작용을 통하여 주사용 목적을 달성하지 아니하며, 주사용 목적의 달성을 위하여 대사 작용에 의존하지 아니하는 것을 말한다.

- 공식 국가의약품집 또는 미국 약전 또는 그 보충자료에서 인정하는 것
- 사람이나 동물의 질병이나 그 밖의 건강상태에 대한 진단, 치유, 완화, 치료 또는 예방목적으로 사용하는 것
- 사람이나 동물의 신체구조나 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 것

2) 핵심 분류

미국은 의료기기를 목적과 조건에 따라 Class I, Class II, Class III로 분류한다. 각각은 전문분야별로 21CFR Part 862-Part 892까지 규정받으며 "의도된 목적"과 "적응 조건"에 따라 분류된다. Class I은 일반적인 규제로도 안전과 효과에 충분함을 제공하는 부류에 해당되며, Class II는 일반적인 규제로 충분하지 않으나 특정한 규제 대상이 될 만한 충분한 조건을 갖춘 부류에 해당한다. 즉, Class II는 성능 부류(performance standard)에 가깝다. 목적에 따른 성능을 얼마나 효과적으로 구현하는지 여부로 규제가 충분한 부류이나, 1990년대 이후에는 시판 전 보고에 임상 데이터 역시 요구하고 있다. Class III는 생명 유지나 건강 침해 예방에 활용되거나 비합리적인 위험을 야기할 수 있으나 특정한 규제를 확립하기에는 정보가 충분하지 않아 Class I, II로는 분류되지 않는 부류에 해당한다. 통계에 따르면, 미국 의료기기의 1/3이 510(k) 절차에 따라 시판되며 나머지 2/3 가까이가 시판 전 승인 예외에 따라 시판된다.⁴¹⁾

Class II는 510(k) 검토를 받으며 Class III는 시판 전 승인(PMA) 검토를 받도록 하고 있다. 510(k)는 시판 전 보고에 불과하나 시판 전 승인(premarket approval)은 승인으로 이어지는 안전 및 효과 결정 절차라는 데에 차이가 있다.

미국의 의료기기 분류 절차는 내부적으로도 비판을 받아 왔다. FDA는 의학연구원(Institute of Medicine)에 510(k) 검토 절차에 대한 연구를 요청하였는데, 의학연구원 측에서는 두 차례에 걸쳐 관련 보고서를 제출하였다.⁴²⁾ 이들 보고서에서 의학연구원

41) Institute of Medicine, “Medical Devices and the Public’s Health”, The National Academies Press, 2010, doi:10.17226/13150. 4면.

은 510(k) 검토 절차의 명료화에서 더 나아가 합리적인 의료기기 규제 프레임워크를 채택할 필요가 있음을 주문하고 있다. 2010년 보고서에서는 1) 510(k) 검토 절차가 기존의 기기에 대한 성능적 동등성에 초점을 두는 한 안전성과 효능에 대한 시판 전 평가로 대치될 수 없고 2) 510(k) 검토 절차가 혁신을 촉진할지 저해할지에 관한 정보가 부재하므로 새로운 의료기기 규제 프레임워크를 설계할 것을 제안하고 있다.⁴³⁾

3) 의료기기 인정을 위한 특수 통제 요건(Class II Special Control)과 소프트웨어 의료기기의 경우

FDA가 Class II로 분류한 의료기기는 510(k) 검토를 받으면서 일부의 경우 특수 통제 요건(special control)을 요구한다. 의료기기 제조업자들은 특수 통제 문서에 언급된 건강 위험이 해결되었음을 입증하는 문서를 제출해야 하는데, 일례로 다음 <표 3-2>와 같다.⁴⁴⁾

▶▶ <표 3-2> Full Field Digital Mammography 시스템

Full Field Digital Mammography System	<ul style="list-style-type: none"> * 510(K) PREMARKET 고지에 해당되는 요소 * 건강에 대한 위험 <ul style="list-style-type: none"> 예) 감염, 피부 발진(발생표지) <ul style="list-style-type: none"> - 생체적합성 검사, 라벨링(완화수단) * 전기적 안전성 * 생체 안전성 * 물리적 랩 검사 * 임상 이미지 검사
---------------------------------------	--

출처: FDA, "Full Field Digital Mammography System - Class II Special Controls Guidance for Industry and FDA Staff", 2012, 7면.

42) Institute of Medicine, "Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process", The National Academies Press, 2011, doi:10.17226/12960.; Institute of Medicine, "Medical Devices and the Public's Health", The National Academies Press, 2010, doi:10.17226/13150, 참조.

43) Institute of Medicine, "Medical Devices and the Public's Health", The National Academies Press, 2010, doi:10.17226/13150, 4-13면.

44) FDA, "Full Field Digital Mammography System - Class II Special Controls Guidance for Industry and FDA Staff", 2012.

32 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

한편, 소프트웨어 의료기기의 경우 FDA는 현재 IMDRF가 개발 중인 의료기기로서의 소프트웨어의 프레임워크(그림 3-2)에 따라 향후 임상적 효용성, 안전성을 평가할 규제 도구를 개발할 방향이라고 밝히고 있다.⁴⁵⁾ 아직 구체적인 규제 방침이 정해져 있지 않았으나, 향후 의료기기로서의 소프트웨어의 임상적 평가에서 참고할 수 있는 내용이 된다.

▶▶▶ [그림 3-2] IMDRF 의료기기로서의 소프트웨어 임상 평가 프레임워크

임상평가		
임상 유효성 연관관계	분석적 검증	임상적 검증
SaMD의 사용결과와 목표로 한 임상조건 사이에 유효한 임상 유효성 연관관계가 있는가?	SaMD는 정확하고 신뢰할 수 있으며 정밀한 출력 데이터를 생성하기 위해 입력 데이터를 적절하게 처리하고 있는가?	SaMD의 정확하고 신뢰할 수 있으며 정밀한 출력 데이터를 사용하는 것이 임상 치료의 맥락에서 당신의 의도된 목적을 달성하는가?

출처: FDA 홈페이지, “Global Approach to Software as a Medical Device”(https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/global-approach-software-medical-device, 2023.3.10. 최종접속).

나. 의료기기로서의 소프트웨어(SaMD) 정의 및 규제

2016년 21세기 치료법이 제정됨에 따라 ‘기기’라는 용어에는 FD&C법 섹션 520(o)(1)⁴⁶⁾에 따라 제외된 소프트웨어 기능은 포함되지 않도록 하고 있다. 해당 내용은 다음과 같다.

45) FDA 홈페이지, “Global Approach to Software as a Medical Device”(https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/global-approach-software-medical-device, 2023.3.10. 최종접속).

46) 이 규정은 FD&C법 섹션 360j 개정 내용과 동일하다. 모두 21세기 치료법이 제정되면서 같이 개정되었다.

Section 3060(21st Century Cure Act)

- (1) 201(h)에서 정의된 의료기기에는 다음의 목적을 위한 소프트웨어는 포함되지 않는다.
- (A) 재무 기록, 청구 또는 과금 정보, 진료 일정, 비즈니스 애널리틱스, 환자 집단, 입원, 의료행위, 재고 관리, 향후 활용하거나 비용 효과성 예측 목적의 청구 이력 데이터 분석, 의료 수당 자격, 국민 건강 관리, 실험실 워크플로우 등에 관한 정보 등 의료보건 시설의 행정적 지원을 위한 목적
 - (B) 건강한 라이프스타일을 유지하거나 독려하기 위한 것으로, 질병이나 질환의 진단, 완치, 완화, 예방, 또는 치료와 관련 없는 것
 - (C) 환자가 제공한 정보가 포함된 전자 환자 기록부로서, 종이 진료 기록 등가물의 전송, 저장, 포맷 변경, 디스플레이를 예정하고 있는 것으로 다음의 요건을 충족하는 것
 - (i) 그러한 기록이 의료보건 전문가 또는 의료보건 전문가의 감독을 받는 자에 의해 생성, 보관, 이전, 또는 검토되는 것일 것
 - (ii) 그러한 기록이 공공보건의서비스법 3001(c)(5)에 따라 인증된 보건 정보기술(IT)의 일부일 것
 - (iii) 그러한 기능이 질병이나 질환의 진단, 완치, 완화, 예방, 또는 치료의 목적을 위한 것으로, 의료 영상 데이터 등의 환자 기록을 해석하거나 분석하기 위한 것이 아닐 것
 - (D) 임상 실험실 테스트 또는 기타 의료기기 데이터 및 결과, 동 데이터 및 결과를 의료보건 전문가가 관찰한 결과, 동 관찰 결과에 대한 일반적 정보, 동 실험실 테스트 또는 기타 의료기기에 대한 일반적 배경 정보 등의 이전, 보관, 포맷 변경, 또는 디스플레이를 위한 것으로, 이러한 기능이 임상 실험실 테스트 또는 기타 의료기기 데이터, 결과, 관찰 결과의 해석 또는 분석을 위해 예정된 것이 아닌 경우
 - (E) 해당 기능이 체내 진단 기기로부터의 의료 영상이나 신호, 신호 수집 시스템으로부터의 패턴이나 신호를 수집, 처리, 또는 분석하기 위한 것이 아닌 것으로, 다음의 목적을 위한 것인 경우
 - (i) 환자에 대한 의료 정보 기타 의료 정보(예를 들어 동료 전문가 검토 임상시험이나 임상 진료 가이드라인)의 디스플레이, 분석, 또는 인쇄를 위한 것
 - (ii) 질병이나 질환의 예방, 진단, 또는 치료에 관해 의료보건 전문가를 지원하거나 권고사항 제시하기 위한 것
 - (iii) 의료보건 전문가가 개별 환자에 대한 임상 진단이나 치료 결정을 내림에 있어 해당 소프트웨어에 의한 권고사항의 근거를 독립적으로 검토해 동 권고사항에만 주로 의존하지 않도록 하기 위한 것

이러한 21세기 치료법 해석에 따라 현재 FDA는 의료기기 소프트웨어 관련 일련의 가이드라인들을 만들고 있는데, 그 내용들을 살펴보면 다음과 같다.

〈일반 웰니스: 저위험 기기를 위한 정책(General Wellness: Policy for Low Risk Devices)〉⁴⁷⁾

FDA는 일반 웰니스 제품 중 '질병 또는 의학적 상태의 진단, 완치, 완화, 예방 또는 치료와 관련이 없는 건강한 생활습관을 유지 또는 증진하는 것을 목적으로 하는 소프트웨어'에 관하여 가이드라인을 제공하고 있다.

CDRH 측은 여기에 해당되는 일반 웰니스 제품은 두 가지 요소를 충족해야 한다고 본다.

(1) 오직 일반 웰니스 목적만 의도해야 한다.

(2) 사용자나 다른 이들의 안전에 낮은 수준의 위험만을 보여야 한다. 여기에는 운동 장비, 오디오 기록, 비디오 게임, 소프트웨어 프로그램 등이 포함될 수 있다.

(1) 가이드라인은 건강의 일반 상태와 관련된 기능의 향상이 어떠한 질병이나 질환에 참조되지 않을 것을 강조한다. 여기에 해당되는 일반적인 목적으로는 체중 관리, 신체 피트니스, 스트레스 관리 및 이완, 정신적 예민함과 집중력, 자존감(성형 목적의 기기는 자존감과만 관련되었을 수 있음), 수면 관리, 성기능 관리 등이 해당된다. 한의학적 '기' 에너지의 흐름을 증진, 개선, 증폭시킨다는 목적, 의사결정 등 정신적 예민함과 집중력을 높이는 목적, 학습 능력 증진 목적 역시 여기에 해당될 수 있다. 그러나 비만을 치료하거나 진단하는 목적, 식이질환을 치료하는 목적, 불안 장애를 치료하는 목적, 자폐증을 진단 또는 치료하는 목적 등은 포함되지 않는다.

(2) 질병이나 질병이 되는 상태를 참조하지 말아야 한다는 정의를 구체화하기 위해 서 크게 두 가지의 일반 웰니스 정의를 추가하고 있다. 즉, 일반 웰니스 목적 (1) 건강한 라이프스타일의 일부로서 특정 만성질환 및 상태의 위험을 감소시키는 데에 도울 수 있는 선택들을 증진, 추적, 독려할 목적 (L) 건강한 라이프스타일의 일부로서 특정 만성질환 및 상태와 함께 살아가도록 도울 수 있는 선택들을 증진, 추적, 독려할

47) FDA 홈페이지, "General Wellness: Policy for Low Risk Devices-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff", 2019(<https://www.fda.gov/media/90652/download>, 2023.3.1. 최종접속).

목적이어야 한다. 예를 들어 소프트웨어가 호흡 기술과 이완 기술을 코칭함으로써 건강 라이프스타일을 높이고 두통과 함께 살아가도록 도울 수 있다.

하지만 일반 웰니스 제품이라도 침습적이거나 이식형이거나 적절한 규제가 이루어지지 않는다면 일정한 위험이 부과될 수 있는 제품이라면 Class II에 해당될 수 있다. 태닝 목적으로 제조된 선램프 제품, 성 기능을 증진하고 자아 이미지를 개선할 목적의 임플란트, 피부 재생을 통해 개인의 외양에 대한 자신감을 증진시키는 레이저 시술 등이 해당될 수 있다.

〈임상 결정 지원 소프트웨어(Clinical Decision Support Software)〉⁴⁸⁾

이 가이드라인은 FD&C Act의 섹션 201(h)의 기기 정의 중 질병 또는 상태의 진단, 치료, 예방, 완치 또는 완화에 대한 결정을 지원하는 소프트웨어(통상, 임상 결정 지원 소프트웨어(Clinical Decision Support Software)라고 불리움)를 다룬다. 가이드라인은 2014 FDASIA Health IT Report의 임상 결정 지원(Clinical Decision Support, 이하 CDS)의 범주들- “의료진과 환자를 위한 전산화된 경고 및 알림, 임상 지침, 질환 및 상태별 특정 오더 세트, 일부 주목되는 환자 데이터 보고서 및 요약, 문서 템플릿, 진단 지원, 그리고 맥락적으로 관련된 참조 정보” 등에서 출발한다.⁴⁹⁾

그러나 이 가이드라인은 이들 임상 결정 지원 전체를 다루지는 않는다. 가이드라인은 이러한 기능을 수행하되 FD&C Act 201(h)의 기기 정의에 해당하지 않은 ‘비(非) 기기 CDS’를 주요 규제 대상으로 삼는다. 만약 FD&C Act의 520(o)(1)(E)의 정의에 따라 CDS 기능을 가지며 “의료 이미지 또는 체외 진단 기기로부터 나온 신호 또는 신호 획득 시스템의 패턴 혹은 신호를 획득, 처리 또는 분석할 의도의 프로그램”이라고 본다면 기기로서의 소프트웨어에 해당된다. 그러나 이에 해당하지 않고 다음 4가지 정의를 모두 만족하면 ‘비(非) 기기 CDS’로 정의내릴 수 있다.

48) FDA 홈페이지, “Clinical Decision Support Software-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, 2022. (<https://www.fda.gov/media/109618/download>, 2023.3.1. 최종접속)

49) FDA, “FDASIA Health IT Report”, 2014, 26면.

(<https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/fdasiahealth-it-report>, 2023.3.1. 최종접속)

- (1) 의료 영상 또는 체외 진단 기기로부터 나온 신호 또는 신호 획득 시스템의 패턴 혹은 신호를 획득, 처리 또는 분석할 의도의 프로그램이 아니면서 이하의 목적을 지닐 것(FD&C Act 520(o)(1)(E) 조항)
- (2) 환자에 대한 의료 정보 또는 기타 의료 정보(피어 리뷰 임상 연구 및 임상 진료 지침 등)를 표시, 분석 또는 인쇄하기 위한 목적(FD&C Act 제520(o)(1)(E)(i) 조항)
- (3) 질병 또는 질병 상태의 예방, 진단 또는 치료에 대해 의료 전문가를 지원하거나 권장 사항을 제공하기 위한 목적(FD&C Act 제520(o)(1)(E)(ii) 섹션)
- (4) 특정 의료 전문가가 개별 환자에 대한 임상적 진단 또는 치료 결정을 내릴 때 해당 소프트웨어가 제시하는 권장 사항의 근거를 독립적으로 검토할 수 있도록 하여 해당 의료 전문가가 그러한 권장 사항에 주로 의존하지 않도록 하기 위한 목적(FD&C Act 제520(o)(1)(E)(iii)항)

FDA는 이러한 ‘비(非) 기기 CDS’는 현재 FDA의 기기에 대한 규제 범주 밖이라고 보나 각각의 정의 조항을 해석하며 이들 종류의 CDS 소프트웨어에 대한 입장을 제시한다.

우선 기준 (1) 전통적으로 기기로 간주되어 온 의료 영상 또는 체외 진단 기기의 신호들, 또는 신호 획득 시스템의 신호들을 직접 입력 데이터로 쓰는 종류의 것은 기기로서의 소프트웨어에 해당된다. 여기에는 NGS의 시퀀스 변이 데이터셋을 포함한 유전자시퀀스, CGM의 사진 전기 시그널 등이 포함된다. 그러나 이들 데이터를 획득, 처리, 분석하는 것 이상으로 임상적 의미를 부여하며 관련성을 찾는 것은 기기로서의 소프트웨어로 보지 않는다.(7-8면)

기준 (2) FD&C Act 제520(o)(1)(E)(i)에서 환자에 대한 의료정보는 의료진 사이에서 또는 의료진과 환자 사이에서 의사소통되는 정보로 해석한다. 여기에는 일반 영상연구 리포트, 심전도 리포트, 혈압 결과 리포트, 랩 검사 결과 리포트 등이 포함될 수 있다. (1)의 신호와의 차이는 (1)의 신호는 패턴 정보에 가깝다면 (2)의 의료 정보는 임상적 의미에 가깝다.(9-10면)

기준 (3) FD&C Act 제520(o)(1)(E)(ii)에 따르면 의료진에게 예방, 진단, 치료에 관하여 권고를 제공하거나 지원할 목적의 소프트웨어는 해당 정의를 만족한다. 근거 기반 임상 처방 세트, 임상 가이드라인, 약물 상호작용, 약전 가이드라인 등이 그것이다. 그러나 만약 시간이 긴박하거나 소프트웨어 자동화 수준이 높아 의료진의 임상적 판단을 대체하거나 지시하면 해당 정의에 만족하지 않는다. FDA는 이 정의에 대한

보충 정의로 a) 보건의료결정을 향상하고 정보를 제공하며 영향을 미칠 목적으로 의료인에게 질병 및 질병 상태, 환자별 정보를 제공하는 소프트웨어로 b) 특정 예방, 진단 또는 치료 결과, 또는 지침을 제공하지 않을 것 c) 시간이 촉박한 의사 결정을 지원하지 않을 것 d) 의료인의 판단을 대체하거나 지시하지 않을 것 등을 제시하고 있다.(10-13면)

- 보론> 환자나 돌봄제공자에게 권고안을 지지하거나 제공하는 소프트웨어는 기기로 간주된다.
- 다음은 기준 (3)에 해당되는 예로 가이드라인이 제시하고 있는 것이다.

- 특정 질병 상태, 질병 또는 임상적 선호에 맞게 조정된 근거 기반 임상 처방 세트를 의료인이 선택할 수 있게 함
- 기록이나 리포트의 환자별 의료 정보와 임상에서 일상적으로 사용하는 관련 정보(예: 임상 가이드라인들)를 매치시킴
- 질병이나 질병 상태에 관하여 맥락적으로 관련된 참조 정보를 제공함
- 약물 부작용을 피하기 위한 약물간 상호작용과 약물 알레르기 금기 알림
- 약물 처방 지침
- 중복 검사 또는 투약 오류 방지 알림(예: 약물 조정 및 검사 조정)
- 예방적 치료 또는 임상주의 처방에 대한 리마인더
- 환자 데이터 리포트 및 요약(예: 퇴원 서류들) 예방, 진단 및 치료 방안 목록들
- 예방, 진단 및 치료 방안 우선순위 목록들
- 고려해야 할 후속 조치 또는 다음 단계 옵션 목록(예: 의사 외래 방문, 입원, 시술)

기준 (4) 마지막으로 소프트웨어가 기기로 간주되지 않으려면 소프트웨어 기능이 의료인으로 하여금 그 권고들을 독립적으로 검토할 수 있도록 의도되어야 한다. 이는 입력 데이터를 어떻게 획득했는지, 데이터 질 정보가 어떠한지에 관한 설명 그리고 알고리즘 개발과 벨리데이션에 관한 설명 등이 평이한 언어로 이루어질 것을 요구한다. 이를 통해 소프트웨어는 의료인들에게 관련 환자별 정보와 더불어 고려된 사항, 고려되지 않은 사항 등을 제공하여 독립적으로 권고의 근거를 검토할 수 있게 해야 한다.(13-14면)

- * 다음은 기준 (4)에 해당되는 예로 가이드라인이 제시하고 있는 것이다.

38 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

1. 소프트웨어는 환자 개별 의료 정보(예: 말기 신장 질환 (ESRD) 진단, 실험실 검사 결과, 환자 의료 기록의 환자 인구 통계)를 분석하고 진료 지침의 이행에 따라 ESRD에 대한 치료 방안 목록을 의료인에게 제공한다. 이 때 의료인이 소프트웨어에서 제공하는 권장 사항의 근거를 독립적으로 검토하여 자체 판단에 의존할 수 있도록 소프트웨어 라벨링과 기능은 의료인에게 다음의 정보를 제공해야 한다.
 - 사용 의도, 의료인 사용자, 환자 집단이 명확하게 구분된다. 사용은 시간에 쫓기지 않으며, 의료인 사용자는 권장 사항의 기초가 되는 진료 지침을 이해할 수 있는 충분한 시간과 교육을 갖출 것으로 예측된다.
 - 입력된 의료 정보는 명확하고 관련 있으며, 데이터 품질 요건을 충족하고 전자의무기록에서 관련 정보를 추출할 만한 호환성을 보장한다.
 - 모든 권고안의 기초가 되는 기본 알고리즘 개발과 검증에 대한 평이한 언어 설명이 제공된다. 또한 시행 중인 진료 지침이 의료인에게 명확히 식별되며, 지침에는 말기신장질환 치료 옵션에 대한 권고의 기반이 되는 개발과 임상 연구에 관한 충분한 정보가 포함되어 있다.
 - 관련된 환자 개별 정보가 진료 지침의 치료 방안 기준과 어떻게 일치하는지에 대한 설명을 포함하여 관련 환자 개별 정보가 의료인에게 제공된다. 출력물에는 의료 기록에서 예상되는 입력 의료 정보가 누락되었는지 여부가 함께 표시된다.
2. 소프트웨어는 환자의 진단 및 의료 기록의 인구 통계를 사용하여 임상 연구 데이터베이스에 보고된 결과를 분석하여 우선순위가 지정된 FDA 승인 화학 요법제(환자가 진단받은 암 유형에 대해 승인됨) 목록을 의료인에게 추천한다. 이 때 의료인이 소프트웨어에서 제공하는 권장 사항의 근거를 독립적으로 검토하여 자체 판단에 의존할 수 있도록 소프트웨어 라벨링과 기능은 의료인에게 다음의 정보를 제공해야 한다.
 - 사용 의도, 의료인 사용자, 환자 집단이 명확하게 구분된다. 사용은 시간에 쫓기지 않으며, 의료인 사용자는 권장 사항의 기초가 되는 진료 지침을 이해할 수 있는 충분한 시간과 교육을 갖출 것으로 예측된다.
 - 암 진단 및 환자 인구 통계는 명확하여 데이터베이스 검색 및 분석에 사용될 수 있다.
 - 임상 연구가 어떻게 선택되어 분석에 포함되었는지에 대한 정보, 분석에 포함된 임상 연구의 전체 보고서가 각 연구의 강점에 관한 간략 요약물 (예: 환자 숫자, 결과 지표, 무작위 배정, 비교군)과 함께 제공된다. 그리고 의료 기록에서 살펴 볼 진단 또는 인구통계 상의 핵심 요소가 명시되어 있다.
 - 의료인에게 FDA-승인 화학요법의 우선순위 목록과 우선순위화의 기초를 제공한다. 그리고 환자 별 진단과 인구 통계와 가장 밀접하게 연관된 연구들을 제시한다. 현재 버전의 FDA 승인 약물 라벨링에 명시된 경고 및 금기 사항과 같은 기타 고려 사항도 의료인이 최종 결정을 내리기 전에 살펴볼 수 있도록 제공한다.
3. 소프트웨어는 의료인에게 COPD 환자의 연령과 하루 평균 걸음 수를 분석하여 의료인에게 환자의 질병 진행을 평가하기 위해 고려해야 할 후속 치료 방안들(예: 외래 방문, 폐 CT, 폐활량 측정)을 제공한다. 이 때 의료인이 소프트웨어에서 제공하는 권장 사항의 근거를 독립적으로 검토하여 자체 판단에 의존할 수 있도록 소프트웨어 라벨링과 기능은 의료인에게 다음의 정보를 제공해야 한다.
 - 사용 의도, 의료인 사용자, 환자 집단이 명확하게 구분된다. 사용은 시간에 쫓기지 않으며, 의료인 사용자는 권장 사항의 기초가 되는 진료 지침을 이해할 수 있는 충분한 시간과 교육을 갖출 것으로 예측된다.

- 환자의 나이와 하루 평균 걸음 수, 측정 날짜가 입력 정보로 명확하게 파악된다. 소프트웨어는 이 정보를 수집하는 방법도 설명한다.
- 어떻게 알고리즘이 환자 연령과 걸음 수를 분석하여 활동량을 평가하는지 평이한 언어로 의료인에게 요약본을 제공하며 가능하다면 검증 연구도 제공한다.
- 고려할 수 있는 후속 치료 방안을 제공한다. 시간 경과에 따른 환자의 평균 지표는 연령, 질병 중증도 및 인구통계학적 특성이 유사한 일부 환자군과 비교하여 표시된다. 알고리즘은 걸음 수 정보가 누락된 일수, 일일 측정값의 높은 변동성 등 고려해야 할 한계점들을 제시한다. 이 한계점은 의료인의 판단을 근간으로 한 분석 또는 후속 권고들에 영향을 미칠 수 있다.

이외에도 가이드라인에서는 앞의 기준 1-4를 충족하지 않아 의료기기로 보아야 하는 소프트웨어 기능에 관해서도 예도 제시하고 있다. 이 중 일부를 소개해 보면 다음과 같다.

외부 빔 또는 근접 치료로 방사선 치료를 받는 환자를 위해 환자의 영상 세트(예: CT, 자기 공명(MR))를 사용하여 의료인이 검토할 개별 치료 계획을 생성하는 소프트웨어 기능. - 기준 1, 2, 3을 충족하지 않는다.

방사선 기기에서 얻은 영상 및 기타 데이터(예: CT, 골밀도, 구조물 간 거리)를 조작 또는 분석하여 기기로 정형외과/치과 수술 치료 계획에 사용할 해당 부위의 3D 모델을 생성하는 소프트웨어 기능. - 기준 1, 2, 3을 충족하지 않는다.

환자의 CT 스캔으로부터 얻은 데이터를 조작하거나 중간값을 채워 기관지 내부의 시각화를 위한 3D 재구성을 제공하여 기관지에 카테터를 배치하고 방사선 수술 및 흉부 수술을 안내하기 위해 얇은 폐 조직에 마커를 배치하는 데 도움이 되는 소프트웨어 기능. - 기준 1,2,3을 충족하지 않는다.

환자별 의료 정보, 가족력, 처방 패턴 및 지리적 데이터 분석을 기반으로 오피오이드 중독 진단 가능성이 있는 환자를 파악하는 소프트웨어 기능. - 특정 진단 및 치료 결과물을 산출하기 때문에 기준 3을 충족하지 않는다.

웨어러블 제품의 여러 신호(예: 땀의 양, 심박수, 안구 운동, 호흡수)를 분석하여 심장 마비 또는 기면 증 발작 여부를 모니터링하는 소프트웨어 기능. - 기준 1,2,3을 충족하지 않는다.

환자 개별 의료 정보를 분석하여 뇌졸중, 패혈증과 같은 위협적인 상태를 감지하고 알람 또는 경고를 생성하여 담당 의료진에게 알려주는 소프트웨어 기능 - 시간적으로 중요한 의사 결정을 지원하는 알람을 포함하여 특정 진단 결과 또는 지시를 제공하기 위한 것이므로 기준 3을 충족하지 않는다.

이미지에서 보이는 크기, 모양, 모양 또는 기타 기능적 측면의 분석을 기반으로 환자의 이상에 대한 가능한 진단의 우선순위 목록을 제공하는 소프트웨어 기능. - 기준 1,2를 충족하지 않는다.

〈의료기기 소프트웨어와 모바일 의료 어플리케이션을 위한 정책〉⁵⁰⁾

본래는 2013년에 초안 제출, 2019년에 완료된 지침이었으나 갱신된 것이다. 이 가이드라인은 모바일 의료 어플리케이션 중 의료기기에 해당되는 범주를 구체화하는데에 주요한 목적이 있다.

가이드라인에서 의료기기에 해당되는 모바일 의료 어플리케이션으로 제시하는 것은 FD&C Act 201(h)에 따라 의료기기에 해당되면서 1) 현재 규제되는 의료기기의 부속품으로 사용되기 위한 것 또는 2) 규제되는 의료기기로 모바일 플랫폼을 이전되기 위한 것이다. 일반적인 질병의 진단, 치료, 완치, 예방의 목적이고 520(o)의 조항에 따라 기기로서의 소프트웨어가 아니라고 제외되지 않는다면 모바일 의료 어플리케이션 역시 의료기기로 간주된다. 예를 들어, LED를 켜서 물체를 비추는 목적의 모바일 어플리케이션이라면 의료기기가 아닐테지만 이것이 의사가 환자 검진 때 사용할 목적으로 홍보된다면 일반적인 검안경과 동일하게 간주되어야 한다.

(의료기기가 아닌 모바일 어플리케이션) 가이드라인은 우선 의료기기가 아닌 것으로 간주되는 모바일 어플리케이션의 종류를 부록 A의 목록으로 제시하고 있는데, 그 내용을 살펴 보면 다음과 같다.

- 의학 교과서 또는 기타 참고 자료의 전자 '사본'(예: 전자책, 오디오북)에 대한 액세스를 제공하는 소프트웨어 기능으로서 일반 텍스트 검색 기능을 가진 것
- 의료인이 의학 교육을 위한 도구로 사용하거나 기존에 받은 교육을 복합할 목적의 소프트웨어 기능
- 일반 환자 교육과 일반적으로 활용되는 참조 정보에 접근할 수 있도록 돕는 소프트웨어 기능
- 보건의료기관에서 일반적인 사무 업무를 자동화하는 소프트웨어 기능
- 일반적인 보조나 일반 목적 상품으로 쓰이는 소프트웨어 기능
- 개인이 건강, 웰니스, 피트니스의 개발 유지와 관련되어 로그, 기록, 추적, 평가하거나 결정짓거나 행동을 제안할 목적의 소프트웨어 기능
- 개인이 전자무기기록과 상호작용하도록 돕는 소프트웨어 기능
- 의료 전문가가 환자의 건강 상태 또는 치료와 관련된 정보에 쉽게 액세스할 수 있도록 하는 소프트웨어 기능(의료 참고 자료의 전자 '사본'을 제공하는 것 이상의 기능)으로서 의료전문가가 소프트웨어 기능에서 제공하는 정보의 근거를 독립적으로 검토할 수 있도록 하고 의료 전문가가 개별 환자

50) FDA 홈페이지, "Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff", 2022, (<https://www.fda.gov/media/80958/download>, 2023.3.1. 최종접속)

에 대한 임상 결정을 내릴 때 주로 해당 정보에 의존하지 않도록 하는 기능

- 환자가 자신의 건강 정보를 기록하고 조직화하도록 하는 단순 도구 기능
- 환자가 잠재적 의학적 상태에 관하여 의료전문가에게 문서를 전달하고 보여주거나 의사소통하도록 돕는다고 광고된 소프트웨어 기능
- 의료기기 데이터와 결과를 오직 이전, 보관, 포맷 전환, 디스플레이할 목적의 소프트웨어 기능들로써 비(非)기기 의료기기데이터시스템(MDSS)에 해당되는 소프트웨어 기능
- 환자 개별 의료 기기 데이터를 디스플레이하는 소프트웨어 기능
- 임상 랩 결과나 다른 기기 데이터 및 결과들을 이전, 보관, 포맷 전환, 디스플레이할 목적의 소프트웨어 기능

(의료기기이나 환자에게 미칠 위험이 낮아 FDA가 집행 재량권을 행사하는 모바일 어플리케이션) 우선 1) 환자가 자신의 질병 또는 상태를 특정 치료나 치료 제안 없이 자체 관리하도록 돕거나 2) 의료전문가의 단순 업무를 자동화하는 것은 의료기기에 해당되나 환자에게 미칠 위험이 낮아 FDA가 집행 재량권을 행사할 수 있는 종류이다. 이러한 종류의 모바일 어플리케이션으로는 다음의 예를 들 수 있다.

- 환자가 일상 환경에서 자신의 건강을 관리하는 것을 돕기 위해 코치하거나 독려함으로써 전문적 임상가 진료를 보충하는 소프트웨어 기능
- 특정 의학적 상태에 관해 문의할 수 있게 이미지를 캡처, 데이터나 정보를 보충, 강화함으로써 환자가 의료전문가와 의사소통할 수 있다고 홍보된 소프트웨어 기능.
- 임상 진료에 일상적으로 사용되는 계산 기능을 제공하는 소프트웨어 기능 (의료기기 소프트웨어 기능으로서 FDA 규제 대상이 되는 모바일 어플리케이션)
- 하나 이상의 기기와 연결됨으로써 해당 기기의 연장선으로 해당 기기를 제어하거나 의료 기기 데이터를 분석하는 소프트웨어 기능
- 모바일 플랫폼을 규제 대상 의료 기기로 변환하는 소프트웨어 기능으로서 부착물, 디스플레이 화면들 또는 센서를 사용하거나 현재의 규제 대상 의료 기기와 유사한 기능을 포함하는 것 (일반적으로 모바일 앱) 이 때 모바일 플랫폼을 규제 대상 의료 기기로 변환하는 소프트웨어 기능은 변환된 플랫폼과 관련된 기기 분류를 준수한다.
- 환자별 분석을 수행하고 질병 또는 질병 상태의 진단, 치료, 완화, 치료 혹은 예방에 사용할 수 있도록 의료 전문가에게 특정 결과 또는 지침을 제공하는 소프트웨어 기능, 추가적으로 의료전문가가 아닌 환자, 돌봄 제공자, 또는 기타 사용자들에게 특정 진단 또는 치료 방안을 제공하는 소프트웨어 기능

제2절 | 유럽연합(EU)

1. 연혁

가. 새로운 의료기기 규정(MDR, IVDR)의 도입

EU의 의료기기 규제 프레임워크는 과거에는 크게 세 가지로 형성되어 있다고 볼 수 있다. 우선은 '자극형 이식형 의료기기 지침(Active Implantable Medical Devices Directive of 1990(90/385/EEC 또는 'AIMDD'))'이고 다른 하나는 '의료기기 지침(Medical Devices Directive of 1993(93/43/EEC 또는 'MDD'))', 마지막으로 '체외형 진단 기기 지침(In Vitro Diagnostic Directive of 1998(98/79/EC 또는 'IVDD'))'이다.

EU는 2017년 AIMDD와 MDD를 폐지하고 새로운 의료기기 규정(new Medical Device Regulation(Regulation 2017/745 또는 'MDR'))으로 대체하는 새로운 규제 프레임워크를 입안하였고 2021년 5월 발효하였다. 2017년에는 새로운 체외형 진단 기기 규정(In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, Regulation 2017/746 또는 'IVDR')가 입안되어 5년 간의 전환기를 거쳐 2022년 5월 26일부터 기존의 IVDD를 대체한다.

나. MDR과 MDD의 내용

1993년 입안된 MDD에 비해 2017년 입안된 MDR은 매우 종합적이라고 평가된다. 내용도 MDD는 23개 조항과 12개의 부칙으로 구성되었던 반면 MDR은 123개 조항과 17개의 부칙으로 구성되어 있다. 각 주제 별로 핵심적 차이를 살펴 보면 다음과 같다.

1. 규제의 범위: 우선 MDD는 적용 대상이 되는 의료기기의 범위를 의료기기와 부가제품으로 하되 부가적 의료 산물을 조합한 것, 살아 있지 않은 동물 물질로부터 추출된 것을 포함하였다(Article 1. 1,4,5(g)). 반면 MDR은 자극형 기기, 이식형 의료기기를 나누어 추가 규제함으로써 기존의 AIMDD가 다루었던 자극형 이식형 기기의 개념이 해체되어 삽입되었다(Article 2.(4),(5)). 또한, 부가적 의료 산물의 조합 내용은 더 구체적으로 되어 인체 혈액으로부터 추출한 것을

부가적 의료산물에 포함시켰다(Article 1.8,9). 즉, 부가적으로 생성된 살아 있지 않은 인체 조직과 세포를 미리 조합한 경우도 본 규제의 대상이 되도록 하였으며(Article 1.10), 동물 유래 조직이나 세포는 규제 대상이 아니나 동물 유래 세포 및 조직을 가공한 의료기기는 규제의 대상이 되도록 하였다(Article 1.6(f)). 또한 미용 목적 의료기기 중 콘택트렌즈, 지방세포 흡입 기구 역시 일부 리스트로 포함될 수 있도록 하였다.

2. 시판 후 조사: 시판 후 조사 의무는 더 구체적으로 되었다. MDD는 임상 평가를 시행할 계획을 적시하고 부록 일치성 평가 항목에서 제조사가 임상 경험을 수집, 평가할 체계적 계획을 세울 것을 요구한 반면(ANNEX II) MDR은 제83-86항에 걸쳐 제조사가 PMS 시스템을 위험 수준과 기기 종류별로 계획, 수립, 기록, 입안, 유지, 갱신할 의무를 부과하였다. 특히 Class III 의료기기 및 이식용 의료기구의 경우 주요 외부 기구에 의한 시판 후 조사 검토를 의무화하였다. 시판 후 조사에는 시판 후 임상 추적(Post-market clinical follow-up, PMCF) 계획이 포함되도록 하였다.(Article 2(48),8)
3. 의료기기 분류 규칙 조정: 비침습형 기기(Rules 1-4), 침습형 기기(Rules 5-8), 자극형 기기(Rules 9-13), 특별 규칙(Rules 14-22)로 나눈 분류는 유사하나 내용이 더 포괄적이며 체계화되었다. AIMD 의료기기는 Rule 8에 의해 class III로 분류되었다. 자극형 기기에 관한 규칙 중 Rule 11은 소프트웨어에 대한 규칙으로 새로이 삽입되었고, class III에서 class I로 나누어 분류하였다. Rule 10에는 모니터링 관련 내용이 대폭 추가되었다. 특별 규칙에는 인간 혈액이나 혈장 관련 내용이 추가되거나(Rule 14), 인간 유래 세포나 조직, 추출물에 관한 내용이 추가되었다(Rule 18)
4. 의료기기 고유 식별 체계(Unique device identification): 의료기기에 관한 추적성을 강화하기 위해 각각의 의료기기별 의료기기 고유 식별자를 부착하고 의료기기 식별에 관한 전자 시스템을 수립하는 것을 명시하였다.(Article 27)

다. IVDR과 IVDD의 내용

체외형 진단 기기의 경우 유럽은 별도로 IVDD에 따라 관리하여 왔다. “시약, 시약

산물,...소프트웨어 또는 시스템, 단독 작용이나 혼합 작용...어떠한 의료기기는 체외에서 검체를 검사하는 것을 목적으로 한 것”으로서 (a) 생리 및 병리 상태 (b) 선천적 신체적 정신적 장애 (c) 의학적 상태나 질병의 소인 (d) 잠재적 수혜자의 면역일치성 또는 안전성 (e) 치료 반응 예측 또는 대응 (f) 치료 방법의 감시 또는 결정을 목적으로 하는 것이라면 체외형 진단기기로 해당 규정의 적용을 받는다.

기존의 IVDD가 미리 결정된 의학적 상태에 따라 분류하여 고위험군만 따로 목록화하여 관리하였다면, IVDR은 위험에 따라 분류하여 관리하는 것이 가장 큰 특징이다. IVDR의 위험 기반 분류 규칙은 총 7가지이며, 플로우차트에 따라 총 4가지 Class로 구분된다. 즉 고위험의 질병을 검출하는가(Rule 1), 장기이식에서 면역 상보성 확인 등 고위험의 혈액 검사를 포함하는가(Rule 2), 감염성 질환, 암, 유전, 선천성 질환 스크리닝 등을 검사하는가(Rule 4), 특수한 체외진단 관련 시약, 기구, 검체 용기를 다루는가(Rule 5), 기존 규칙의 적용을 받는가(Rule 6), 검사기기가 진단도구라기보다 대조용 기기로 쓰이는가(Rule 7) 등이다.⁵¹⁾

2. 근래 의료기기와 의료기기로서의 소프트웨어의 핵심정의 및 분류

가. 의료기기 정의

1) 핵심 정의

EU의 의료기기는 MDR 2017(Medical Device Regulation 2017)의 Article 2의 적용을 받는다. 즉, “인간을 위해 단독으로 또는 조합하여 사용하도록 제조자가 의도한 도구, 장치, 기기, 소프트웨어, 임플란트, 시약, 재료 또는 기타 물품 등”이며 그 의도의 목적은 “1) 질병의 진단, 예방, 모니터링, 예측, 예후, 치료 또는 완화 2) 부상이나 장애에 대한 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보상 3) 해부 또는 생리학적 또는 병리학적 과정 또는 상태의 조사, 또는 수정 4) 장기, 혈액 또는 조직 기증을 포함하여 인체에서 추출된 표본의 체외검사를 통한 정보 제공”으로 정의된다. 동시에 그 주요 의도 작용이 약리학적, 면역학적, 대사적 수단을 통해 얻어지지 않아야 한다.⁵²⁾ 또한 임신의 지지

51) “Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU)”, 2017/746 8-41, 참조.

또는 조절 목적 기구나 기기의 세척, 소독, 멸균을 목적으로 한 기구도 해당 범주에 포함된다.

2) 핵심 분류

EU의 의료기기 분류는 MDR 2017(Medical Device Regulation 2017)의 Article 51, 그리고 Annex VIII 규정에 의거, “의도된 목적”과 “내재적 위험”에 따라 Classes I, IIa, IIb 그리고 III로 나뉜다. Class I는 자가 선언으로 충분한 일반 규제(self-regulation), Class II는 규제 기구(notified body)의 특정 규제(special controls)가 필요한 일부 검토(specific review), Class III은 규제 기구의 전체 규제(full review)에 해당되는 것이 특징이다. Class IIa는 중등도 위험, Class IIb는 중등도에서 고도의 위험, Class III는 고위험으로 분류된다.⁵³⁾ 2017년의 개정에 따라 일부 Class I 기기를 제외하고는 모두 일정한 규제 기구의 검토를 거치도록 분류되며, Class III는 임상시험이 필요하다. MDR 2017은 총 22개의 규칙에 따라 Class I, Class IIa, Class IIb, Class III로 분류하고 있다. 각각은 침습적인지, 침습적이지 않은지에 따라 다르다. 총 22개의 규칙은 사용의 지속 시간(일과적인지, 단기적인지, 장기적인지), 침습형 기기인지(invasive device) 자극형 기기인지(active device) 등을 주요한 분류 기준으로 하며, 그 외에 특수 분류 기준이 별도로 열거되어 있다.⁵⁴⁾

2021년 유럽 의료기기연합그룹(Medical Device Coordination Group)은 발표한 EU 의료기기 분류 기준에 따르면 분류 규칙은 다음과 같다.⁵⁵⁾

52) Regulation (EU) 2017/745, Article 2

53) Regulation (EU) 2017/745, Article 2

54) Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII

55) Medical Device Coordination Group, “Guidance on classification of medical devices”, 2021(https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf, 2023.3.1. 최종접속). 이것은 MDR Annex VIII 분류규정에 의거한다.

▶▶▶ <표 3-3> 유럽의료기기연합그룹의 EU 의료기기 분류 규칙

분류	규칙
비침습형 기기	규칙 1 - 환자를 직접 접촉하지 않거나 피부 표면에만 접촉하는 경우
	규칙 2 - (액체의) 흐름의 방향을 돌리거나 향후에 주입하기 위해 보관하는 경우(예-인퓨전 펌프 활용 목적의 튜빙, 주사기)
	규칙 3 - 인체 조직의 생물학적, 화학적 구성체 또는 세포, 혈액, 체액, 또는 다른 액체들을 인체 내 주입, 이식 목적으로 가공하는 기기들(예: 투석용액)
	규칙 4 - 손상된 피부 또는 점막에 접촉하는 기기
침습형 기기	규칙 5 - 신체 구멍과 관련된 침습형 기구
	규칙 6 - 일시적 사용(60분 미만)을 목적으로 하는 외과적 침습형 기기(≤60 min)
	규칙 7 - 단기간 사용(60분 이상 30일 이하) 만을 목적으로 하는 외과적 침습형 기기
	규칙 8 - 이식형 기기 및 장기간 외과적 침습형 기기(30일 초과)
자극형 기기	규칙 9 - 에너지를 주입하거나 교환하는 것을 목적으로 한 자극형 치료형 기기, 특정 기기를 제어/모니터링/직접 영향을 주기 위한 자극형 기기
	규칙 10 - 진단 및 모니터링용 자극형 기기, 또는 진단 혹은 치료방사선을 위한 자극형 기기
	규칙 11 - 진단 또는 치료 목적의 의사 결정에 필요한 정보를 제공할 목적의 소프트웨어 또는 생리적 과정을 모니터링할 목적의 소프트웨어
	규칙 12 - 의약품, 체액 또는 기타 물질을 신체에 투여 및/또는 제거하기 위한 이식형 기기
	규칙 13 - 다른 모든 자극형 기기들
특별 규칙들	규칙 14 - 보조의약품 및 사람의 혈액 또는 혈장에서 추출된 의약품이 필수 요소로 포함된 기기
	규칙 15 - 피임 또는 성병 예방을 위해 사용되는 기기
	규칙 16 - 특히 소독, 세척, 헹굼, 수분 공급 또는 멸균용 기기
	규칙 17 - X-ray 진단 이미지를 기록하는 기기
	규칙 18 - 인간 또는 동물로부터 유래된 조직이나 세포 또는 그 파생물을 활용하여 제조된 기기
	규칙 19 - 나노물질을 포함하거나 나노물질로 구성된 기기
	규칙 20 - 흡입을 통해 의약품을 투여할 목적으로 설계된 침습형 기기
	규칙 21 - 신체 구멍을 통해 유입되거나 피부에 작용하는 물질로 구성된 기기
	규칙 22 - 진단 기능이 통합된 자극형 치료 기기

이 중 소프트웨어는 ‘자극형 기기(Active device)’로 분류되며 관련하여서는 규칙 11에 명시하고 있다. 즉, 진단 또는 치료 목적으로 결정을 내리기 위한 정보를 제공하거나, 생리학적 프로세스를 모니터링하는 의도의 소프트웨어는 자극형 기기로 분류한다.

나. 의료기기로서의 소프트웨어(SaMD) 정의 및 규제

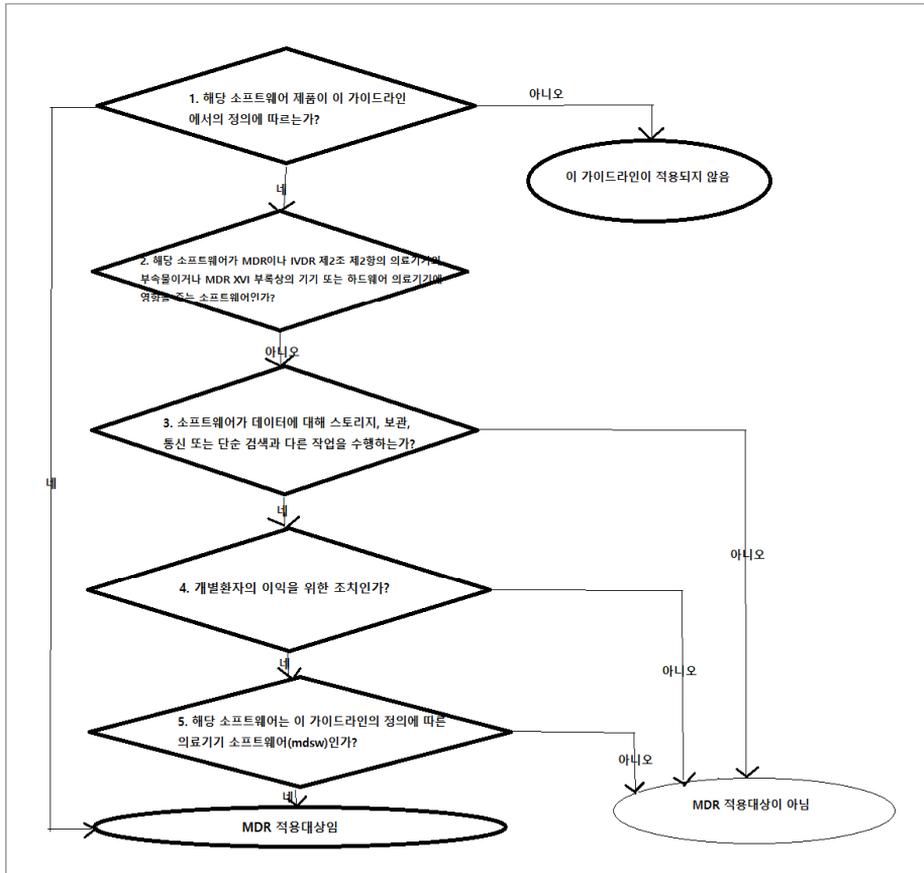
소프트웨어로서의 의료기기는 Annex VIII의 Rule 11에서 주로 다룬다. EU Medical Device Coordination Group은 소프트웨어가 가이드의 적용을 받는지 여부에 관해서 판단할 수 있는 결정단계를 [그림 3-4] 처럼 제공하고 있다. 여기서 제시하고 있는 의료기기 소프트웨어(Medical Device Software, MDSW)의 핵심 요건은 다음과 같다.⁵⁶⁾

먼저 1단계로 소프트웨어가 지침 정의에 따라 소프트웨어인지 확인한다(“입력 데이터를 가공하여 출력 데이터를 생성하는 장치 조합”). 추가하여 의료기기 또는 체외진단기에 해당된다면 의료기기 또는 체외진단기기 소프트웨어로 분류될 수 있다. 그러나 규정 정의에 해당되지 않더라도 여전히 MDR의 적용은 받을 수 있다.

2단계로 MDR이 Annex XVI의 그룹(의료적 목적을 목적으로 하지 않는 그룹들) 또는 의료기기 부속품에 해당되거나 또는 의료기기를 구동하거나 영향을 주는 소프트웨어라면 규정 절차에 따른 기기일지 별도로 다루어야 할지 검토해야 한다.

56) “MDCG 2019-11, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR”, 2019, 7-9면. (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581/attachments/1/translations/en/renditions/native>, 2023.3.1. 최종접속)

▶▶ [그림 3-3] EU Medical Device Coordination Group의 소프트웨어 가이드 적용여부 판단 기준



출처: EU Medical Device Coordination Group, “MDCG 2019-11”, 9면. (https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf, 2023.3.30. 최종접속)

* 보론> 소프트웨어가 의료기기를 구동하거나 영향을 주는 종류의 것이고 그 자체로는 의료 목적을 수행하거나 자체적으로 의료 목적 정보를 생성하지 않는다면 이는 의료기기 부속품이거나 기기의 부분이라고 본다. 예를 들어 IVD 질 관리를 위한 자체 제어 프로그램, 임상 화학 분석기를 운영하는 소프트웨어 프로그램 등이 있을 수 있다. 단, 소프트웨어가 단지 의료기기를 구동 또는 운영할 뿐 아니라 자체적으로 의료적 목적을 수행한다면 의료기기 소프트웨어로 분류된다. 예를 들어, 근적외선 레이저 광스캐너를 구동할 목적의 흑색종 이미지 분석 소프트웨어, 혈당 수치를 측정

및 전송하고 필요한 인슐린 용량을 계산하며 계산된 용량을 투여하는 소프트웨어(폐쇄 루프 인슐린 전달 시스템) 등이다.

3단계로 만약 소프트웨어가 데이터에 행위를 가하거나 데이터의 저장, 수록, 전달, 단순 검색, 무손실 압축 이상의 행위를 수행할 경우 의료기기 소프트웨어이며, 4단계로 넘어갈 수 있다.

4단계로 행위가 개별 환자의 이득을 목적으로 하는지를 살펴보는데, 단지 인구 데이터를 응집하는 목적의 소프트웨어, 일반적인 진단 또는 치료 패스웨이를 제공하는 소프트웨어, 과학 저널, 의료 아틀라스 및 모델, 템플릿을 제공하는 소프트웨어, 그리고 역학적 연구 및 기록 목적의 소프트웨어 등이 해당된다.

마지막으로 5단계로, 지침의 정의에 따라 의료기기 소프트웨어(MDSW)에 해당되는지 살펴 본다. 이 정의는 소프트웨어가 혼자 또는 조합하여 MDR 및 IVDR의 정의에 해당되는 목적의 기능을 수행한다면 해당되는 것으로 간주하고 있다.

주의할 점 1. 의료기기 소프트웨어는 의도된 목적에 따라 독립적으로 사용된다면, 자체적으로 MDR과 IVDR의 적용을 받는 의료기기가 될 수 있다. 예를 들어 상염색체 21의 위험을 측정하기 위해 태아 초음파 기록 정보와 혈청 표지자, 연령 등의 정보를 사용한다면 의료기기로 별도 분류된다.

주의할 점 2. 소프트웨어는 그 탑재 위치와 상관 없이(클라우드, 컴퓨터, 모바일폰, 또는 다른 하드웨어 기기) 의료기기 소프트웨어로 분류된다.

주의할 점 3. 의료기기 소프트웨어는 의료인이나 일반인이 활용할 목적으로 설계되어야 한다. 즉, 예를 들어 환자에게 적합량의 인슐린을 제공하는 소프트웨어는 인슐린 펌프, 주사, 펜 등의 전달 방법과 상관없이 인슐린 제공 의료기기 소프트웨어이다.

Rule 11의 세부 내용은 “Guidance on classification of medical device”에 잘 명시하고 있다. EU MDR 2017은 소프트웨어가 보건의료 결정이나 보건의료 상태, 또는 환자의 조건에 관하여 제공하는 정보의 중요도에 따라 위험을 분류한다. 그리고 의료기기 소프트웨어(MDSW)가 생명유지에 필수적인 생체 프로세스를 모니터링하는지, 비필수적인 생체 프로세스를 모니터링하는지에 따라 구분한다. 그리고 소프트웨어가 자신의 의도를 실행하거나 기기의 의료기능을 지원함에 있어 별도의 특정 설계된

기기를 필요로 하지 않는 경우 기기의 부품(악세사리)로 규정하지 않는다. 구체적인 분류 예는 다음 <표 3-4>와 같다.⁵⁷⁾

▶▶ <표 3-4> MDR의 의료기기 분류 규칙

등급	규칙 11	사례
IIa	진단 또는 치료 목적으로 의사결정을 내리는 데에 사용되는 정보를 제공할 목적으로 설계된 소프트웨어는 해당 결정이 다음을 만들어내는 임팩트를 가질 때를 제외하고 Class IIa로 분류된다.	<ul style="list-style-type: none"> - 환자 병력, 영상 검사 결과, 그리고 환자 특성을 기반으로 의료 전문가들에게 치료 방안들을 순위화하는 소프트웨어, 예를 들어 BRCA-양성 환자들에게 사용가능한 모든 화학 요법 방안들을 나열하고 순위를 매기는 소프트웨어를 들 수 있다. - 인지치료 의료기기 소프트웨어로서 전문의가 소프트웨어가 제공하는 결과에 기반하여 필요한 인지 치료를 결정한다.
III	사망 또는 돌이킬 수 없는 건강 상태의 악화, 이 경우 Class III에 해당한다.	급성 뇌졸중 환자의 치료 결정을 내리기 위해 영상 분석을 통해 진단을 수행하는 MDSW를 들 수 있다.
IIb	개인의 건강 상태가 심각하게 악화되거나 외과적 개입 사례들, 이 경우 Class IIa에 해당한다.	사용자의 심박을 분석하고 의사에게 알릴 목적의 모바일 앱. 환자의 증상(e.g. 불안, 수면 패턴, 스트레스 등)에 관한 데이터를 기입한 후 산출된 점수를 기초로 한 우울증 진단 목적의 MDSW
IIa	생리적 과정을 모니터링하기 위한 소프트웨어는 Class IIa으로 분류된다.	- 치명적이지 않은 생리적 과정을 모니터링하기 위한 MDSW - 가정에서의 모니터링을 포함한 일상적인 검진에서 치명적인 생리적 신호의 판독값을 얻기 위한 MDSW
IIb	생리적 매개변수를 모니터링하기 위한 소프트웨어라도, 생리적 매개변수의 속성이 환자에게 직접적 위험을 만들어낼 수 있다면 Class IIb으로 분류된다.	마취나 중환자실 및 응급실의 핵심 생리적 과정에서 지속적인 검진을 목적으로 한 MDSW를 포함한 의료 기기
I	다른 모든 소프트웨어는 Class I으로 분류된다.	검증된 통계적 알고리즘에 기반하여 사용자의 가임 상태를 계산함으로써 임신을 돕는 MDSW 앱. 이용자는 기본 체온과 생리 일자를 포함한 건강 데이터를 기입함으로써 배란을 추적하고 예측한다. 오늘의 가임 상태는 빨간색(가임), 녹색(불임), 노란색(학습단계/주기 변동)의 3개 표시등 중 하나로 반영된다.

57) Guidance on classification of medical devices, “MDCG 2021-24”, 44-45면. 이 표는 MDR, Annex VIII의 Chapter III Rule 11에 근거하여 관련사례를 제시한 것이다.

주의할 점 1: MDR에서 언급하는 ‘건강 상태의 심각한 악화’ 또는 ‘외과적 처치’는 임상적 맥락과 응급성이 긴요하다고 간주된다.

주의할 점 2. 소프트웨어를 분류할 때에는 소프트웨어의 의도된 목적, 대상 집단, (치료 및 진단의 대상이 되는 질환을 포함) 활용의 배경 맥락(중환자 치료, 응급 치료, 재택 활용), 소프트웨어 제공 정보의 종류와 정보를 통해 내려지는 결정의 종류 등을 고려해야 한다.

주의할 점 3. 의료기기 소프트웨어도 소프트웨어의 위치나 소프트웨어 간의 상호연결상태와 상관 없이 소프트웨어와 유사하게 분류되어야 한다.

한편, (a) 진단 또는 치료 목적으로 의사 결정을 내리는 데 사용되는 정보를 제공하기 위한 소프트웨어는 그러한 의사 결정이 영향을 미칠 수 있는 경우를 제외하고는 IIa 등급으로 분류된다. 사망 또는 개인의 건강 상태의 돌이킬 수 없는 악화를 초래하는 경우(이 경우 III 등급으로 분류된다) 또는, 개인의 건강 상태가 심각하게 악화되거나 외과적 개입이 필요한 경우에는 IIb 등급으로 분류된다. (b) 생리적 과정을 모니터링하기 위한 소프트웨어는 IIa 등급으로 분류되지만, 중요한 생리적 매개변수를 모니터링하기 위한 소프트웨어의 경우 해당 매개변수 변화가 그 특성상 환자에게 즉각적인 위험을 초래할 수 있는 경우(이 경우 클래스 IIb로 분류된다)를 제외하고는 IIa 등급으로 분류된다. (c) 그 외 모든 소프트웨어는 I 등급으로 분류된다. 이 설명에 비추어 보았을 때, 의료 목적이 있는 독립형 MDSW 대부분은 진단 또는 치료 목적의 의사 결정에 활용될 정보도 제공할 가능성이 높기 때문에 상당 수가 IIa, III의 고위험 등급에 해당된다.

다. 영국의 디지털 헬스 테크놀로지의 근거 기반 프레임워크(Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies)

영국 의약품 규제기구인 의약품 및 보건의료 규제 기구(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 이하 MHRA)는 2020년 10월 디지털 테크놀로지 평가 기준(Digital Technology Assessment Criteria)을 초안 개발하여 2021년 2월 첫 공식 기준으로 제출하였다. 문서에 따르면, MHRA는 디지털 헬스 테크놀로지를 크게는

임상적 안전성, 데이터 보호, 기술적 보안성, 상호운용성(Interoperability)의 4가지 측면에서, 추가로 유용성 및 접근성 측면에서 평가한다.⁵⁸⁾ 이 중 임상적 안전성을 평가하는 항목들은 다음의 <표 3-5>와 같다.

▶▶ <표 3-5> MHRA의 임상적 안전성 평가항목

항목	평가 기준
C1.1	DCB0129 기준에 걸맞는 임상 위험 관리 활동을 수행하였는가? * 임상위험관리 계획에 따라 관리 활동을 수행하였는지 확인함
C1.1.1	임상위험관리 시스템에 관한 개괄적인 기술
C1.1.2	임상위험 사례 보고 및 위해(Hazard) 기록 세부
C1.2	임상위험 사무관(CSO)의 명칭, 직위 및 자격 세부 사항
C1.3	2002년 의료기기법에 해당될 경우 MHRA에 등록되었는지 여부
C1.4	다른 제3자 제품과 연결되었는지 여부

출처: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, “Digital Technology Assessment Criteria(DTAC)”(https://transform.england.nhs.uk/documents/60/DTAC_version_1.0_FINAL_updated_16.04.odt, 2023.3.1. 최종접속).

한편, 영국 NICE는 디지털 헬스 테크놀로지의 근거 기반 평가 프레임워크를 별도 제공하며 안전성 및 임상적 효용성에 관하여 평가할 수 있는 기준들을 제시하고 있다.⁵⁹⁾ NICE는 [그림 3-5]와 같이 크게 “질환을 치료하고 진단하거나 치료 선택을 가이드하는 디지털 헬스 테크놀로지, 직접적인 건강 결과를 가지며 의료기기로 규제될 수 있는 것들”을 C군, “시민과 환자들이 자신의 건강을 관리할 수 있게 하는 것”을 B군, “직무와 비용을 절감하는 데에 도움을 주는 목표로서 직접적인 건강 결과와 관련이 없는 것”을 1군으로 나눈다.

58) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, “Digital Technology Assessment Criteria (DTAC)”(https://transform.england.nhs.uk/documents/60/DTAC_version_1.0_FINAL_updated_16.04.odt, 2023.3.1. 최종접속).

59) NICE, “Evidence standards framework for digital health technologies”, 2022(<https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7>, 2023.3.1. 최종접속).

▶▶ [그림 3-4] NICE의 디지털 헬스 테크놀로지 구분



출처: NICE, "Evidence standards framework for digital health technologies", 2022, 9면.
 (<https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7>, 2023.3.1. 최종접속)

그리고 이들 테크놀로지는 다음 <표 3-6>과 같이 설계 요소(design factors), 가치 설명(describing value), 성능 구현(demonstrating performance), 가치 전달(delivering value), 현실 배포 고려(deployment consideration)에 따라 크게 21가지 기준을 두고 평가하도록 되어 있다. 이 중 "주장된 혜택을 뒷받침하는 DHT의 효과에 대한 증거 제공", "주장된 혜택이 실제로 실현될 수 있다는 실제 세계 증거" 등의 기준은 임상적으로 유용한 이득을 입증해야 할 근거 자료들을 요구한다.

» **〈표 3-6〉 NICE의 디지털 헬스 테크놀로지 21가지 평가기준**

설계 요소(design factors)
1: DHT는 관련 안전 및 품질을 준수해야 함.
2: DHT는 그 설계에 의도된 사용자 그룹의 수용성을 통합해야 함
3: 환경적 지속 가능성 고려해야 함.
4: 건강 및 의료 불평등과 편견 완화를 고려해야 함.
5: DHT 설계에 모범 데이터 관행을 포함해야 함.
6: 전문가 감독 수준을 정의해야 함.
7: 신뢰할 수 있는 건강 정보를 생성하는 프로세스를 보여주어야 함.
8: DHT가 영국에서 신뢰할 수 있음을 보여주어야 함.
9: 사용자가 취약한 그룹에 속하거나 동료간 상호 작용이 활성화된 곳에 속할 경우 DHT에 대한 보호 보증을 제공해야 함.
가치 설명(Describing value)
10: 의도된 목적과 대상 집단 설명
11: 현재 경로 또는 시스템 프로세스 설명
12: DHT를 사용하여 제안된 경로 또는 시스템 프로세스에 대한 설명
13: 표준 또는 현재 치료 또는 시스템 프로세스와 비교하여 예상되는 건강, 비용 및 자원 영향에 대한 설명
성능 입증(demonstrating performance)
14: 주장된 혜택을 뒷받침하는 DHT의 효과에 대한 증거 제공(임상 자료 요구)
15: 주장된 혜택이 실제로 실현될 수 있다는 실제 세계 증거(임상 자료 요구)
16: 회사와 평가자는 DHT의 시간 경과에 따른 사용량 및 성능 변화를 측정하기 위한 계획에 동의할 것
가치 전달(delivering value)
17: 예산 영향 분석 제공(임상 자료 요구)
18: 재정적 위험이 높은 DHT의 경우 비용 효율성 분석 제공
현실 배포 고려(deployment consideration)
19: 배포 요구 조건에 대한 투명성 보장
20: 최종 사용자가 DHT를 이해할 수 있도록 커뮤니케이션, 동의 및 교육 프로세스에 대한 전략
21: 적절한 확장성 보장

출처: NICE, "Evidence standards framework for digital health technologies", 2022, 19-21면.
 (<https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7>, 2023.3.1. 최종접속)

3. 소프트웨어 의료기기에 관한 미국, 유럽 법 규제 함의

가. 의료기기로서의 소프트웨어 기준의 정립

2013년 IMDRF에서 “의료기기로서의 소프트웨어”(Software as medical device)라는 개념이 나온지 10년 가까이 흘렀으나 우리나라에서 의료기기 소프트웨어가 정의되어 있는 최초의 법 조항은 2022년 제정된 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조 ‘혁신의료기기소프트웨어 특례’에 불과하다. 해당 법 조항은 의료기기 소프트웨어를 제조하려는 자의 신청에 따라 규제를 일부 완화하는 목적의 조항이며, 의료기기 소프트웨어에 대한 명확한 정의가 결여되어 있다. 국내에서 식약처에서 ‘의료기기 소프트웨어’에 대한 허가심사 가이드라인이 마련된 것은 ‘의료용 소프트웨어 심사 가이드라인’(2007년)부터이며 2019년 ‘의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인’으로 개정되었으나, 주로는 소프트웨어의 구조 및 주요기능에 관한 기술문서적 측면에 집중되어 있다.⁶⁰⁾

「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 의거 규정된 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’은 [E] 항목에 주요 소프트웨어들을 나열해 놓고 있을 뿐, 의료기기로서의 소프트웨어와 그렇지 않은 소프트웨어를 구분할 수 있는 기준이 결여되어 있어 기기로서의 소프트웨어에 대한 판단 기준을 확인하기 어렵다.

반면 미국, 유럽의 법 규정에서는 소프트웨어 중 어떤 것이 의료기기이고 어떤 것이 의료기기가 아닌지를 FD&A Act이나 MDR에서 구분하는 근거 규정이 선행하고, 그에 기반한 구체적인 판단 지침이나 가이드라인이 존재하므로 국내 법 체계와 상이함이 발견된다. 의료기기와 비의료기기에 관한 경계가 점차 불분명해지고 무엇이 의료기기로서의 소프트웨어로서 규제 대상이 되어야 하고, 그 위험 수준을 어떻게 판단해야 할지를 고민하는 상황에서는 미국, 유럽의 법 규정은 주요한 참고 사항이 된다. 일례로, 국내 의료기기법은 제2조(정의)에 “사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여

60) 식품의약품안전처, “의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인”, 2019년 9월; “소프트웨어 의료기기(SaMD) 사용적합성에 관한 심사 가이드라인”이 나온 것은 작년(2022년) 말이다. 식품의약품안전처, “소프트웨어 의료기기(SaMD) 사용적합성 허가심사 가이드라인”, 2022년 12월. 게다가 본 가이드라인은 기술문서에 대한 지침이며 이들 의료기기의 정의 개요, 위험 분류에 대한 안내는 결여되어 있다.

사용되는 기구"로서 "1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품; 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품; 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품; 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품"라면 의료기기에 해당된다고 본다. 이러한 정의에서 사람에게 사용된다는 것에 대한 정의가 불분명하며, 환자 기록을 사용하고 환자 치료에 적용될 수 있는 광범위한 소프트웨어 들은 해당되는지 불분명하다. 국내 의료기기법의 모호한 정의에서 참고될 수 있는 가이드라인으로 '빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인'(2019)인데, 빅데이터 및 인공지능 기술을 활용하는 소프트웨어의 의료기기 해당 여부는 소프트웨어가 환자에게 위해를 끼칠 가능성이 있는지 여부, 임상적 판단을 보장하는지 여부 정도인데, '빅데이터 및 인공지능 기술'에 대한 참조 법조문이 부재하며, 판단기준 또한 법 규정에 적시되어 있지 않다.

국내에서 가장 많이 참조할 수 있는 부분은 어떤 소프트웨어를 의료기기로, 의료기기가 아닌 것으로 정의할 수 있는지이다. 미국은 21세기 치료법에 따라 1) 행정적 지원을 위한 것, 2) 전자의무기록으로 활용되는 것, 3) 단순 검사 기록, 전자의무기록 등의 전달을 위한 것, 4) 건강한 생활습관을 유지 또는 증진하는 웰니스 목적은 의료기기가 아니라고 먼저 규정하고 있다. 유럽은 소프트웨어는 자극형 기기로 분류하여 규칙 11에 따라 분류함을 명시하고 있다. 즉, 진단 또는 치료 목적으로 결정을 내리기 위한 정보를 제공하거나 생리학적 프로세스를 모니터링하는 의도의 소프트웨어는 자극형 기기로 분류한다. 이때 기존 의료기기 허가에 해당하는지를 먼저 살펴보고 소프트웨어가 자체적으로 의료적 목적을 수행하는지에 관하여 MDR Annex VIII의 Rule 11에 따라 분류하여 I등급-IIa, III의 고위험 등급으로 분류될 수 있다.

나. 의료기기로서의 소프트웨어의 안전성 등급 판단

국내 '의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인'은 IMDRF의 위험 등급을 준용하여 A등급, B등급, C등급으로 나누고 있으나 부상이나 신체적 피해 만 고려 사항에 두고 있으며 진단 또는 치료, 임상적 관리 추진, 고지 등 소프트웨어가 질병의 경로에 대해 개입하는 영역별 특징에 대한 이해를 담고 있지 못하다. 그리고 위해요인을 주로 사용자측 문제-측정 오류, 과도한 출력, 데이터 손실 등의 기술적 위해요인에만

국한시켜 환자군 별, 질병별 등 소프트웨어 적용대상별로 위해를 유연하게 파악하는 IMDRF의 프레임이 결여되어 있다. 미국 FDA는 2017년 “의료기기로서의 소프트웨어 (SAMD): 임상적 평가(Software as a Medical Device (SAMD): Clinical Evaluation)”를 통해 IMDRF의 평가 계획을 준용함을 밝히고 있다.

가장 자세하게 의료기기로서의 소프트웨어에 대한 위험 등급을 명시하고 있는 규정은 EU의 MDR, IVDR 규정이다. 즉 진단 또는 치료 목적 의사결정을 내릴 때 사용되는, 생리적 과정을 모니터링하는 데에 사용되는지 아닌지에 따라 위험 등급을 I, IIa, IIb, III 4단계로 분류하고 등급별로 규제가 이루어질 수 있도록 제정하고 있다. 이러한 위험 등급의 세분화는 의료기기-비의료기기 구분에 초점을 둔 미국의 규제 방향보다 의료기기 규제에서 더 합리적이라는 평가가 존재함으로써 이를 참고할 필요가 있다.⁶¹⁾

제3절 | 일본

1. 정책

일본의 경우 COVID-19 팬데믹을 경험한 이후 일본 의료계는 첨단의료로서 의료에서의 디지털 전환에 대한 필요와 함께 시급성 대해 인식하고 이를 촉진하고자 노력하고 있다. 이와 같은 의료의 디지털 전환은 지금까지의 법률과 기타 규정들이 적절히 규제할 수 없거나 새로운 기술, 의약품 등의 개발 과정상의 현실과 부합하지 못하는 부분이 있기에, 일본은 일본 정부 차원에서 전략적, 체계적 지원을 계획, 진행하고 있다. 그 노력은 정책적 지원과 함께 관련 규제를 신설 또는 개정함으로써 현실 상황을 반영한 의료영역에서의 발전의 적절한 기반을 조성하기 위해 노력하고 있다. 첨단의료의 진흥 발전을 위해서는, 의료에서 데이터 및 인공지능 활용을 포함하여 의료의 질 향상을 통한 국민 복지에 기여하고자 정책적 지원을 하고 있다.

61) Institute of Medicine, “Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process”, The National Academies Press, 2011, doi:10.17226/12960.; Institute of Medicine, “Medical Devices and the Public’s Health”, The National Academies Press, 2010, doi:10.17226/13150.

가. 보건 의료 분야 AI 개발 가속 컨소시엄

일본은 2017년 보건의료분야에서 활용 추진 간담회의 내용에 기반하여 일본에서의 의료기술 강점의 발휘, 그리고 보건의료분야의 과제 해결을 위해 추진하고 있는 정책이다. 일본 후생 노동성은 이와 같은 정책을 통해 의료에서 AI활용을 통해 첨단 의료를 통한 진단 정확도의 향상, 의료인의 부담 경감, 새로운 진단 방법과 치료 방법 창출과 같은 최적의 의료 안전한 의료를 달성하기 위해 지원하고 있다.⁶²⁾

보건 의료 분야 AI개발 가속 컨소시엄은 2022년 12월까지 총 16회 개최되었으며, 회의의 주요 의제는 보건 의료 분야에서의 AI개발의 방향성 활용 진척사항, 관련 기술의 임상 검증, 관련 법률, 특정 임상 진료 분야에서의 활용과 대응 방식 등을 논의하고, 향후 정책적 대응 방침을 설정하여 지속적으로 지원을 추진하고 있다.⁶³⁾

나. 의료DX추진

특히 일본은 최근 “의료DX(デジタル・トランスフォーメーション) 추진본부”를 설치하여 의료분야에서의 디지털 전환에 노력하고 있다.⁶⁴⁾ 의료DX추진본부는 내각총리를 본부장(내각 관방장관의 경우 본부장으로 내각총리를 대리 가능)으로 관련부처(후생노동성, 디지털청, 총무성, 경제산업성) 대신들이 참여, 일본의 의료분야에서 디지털 전환 관련 내용을 논의·추진하고 있다. 내각관방에서는 의료DX 추진본부의 목표를 “의료분야에서의 DX(デジタル・トランスフォーメーション)를 통한 서비스의 효율화·질의 향상을 실현함으로써, 국민의 보건 의료의 향상을 도모함과 함께, 최적의 의료를 실현하기 위한 기반 정비를 추진하기 위해 관련하는 시책의 진척 상황 등을 공유·검증하는 것 등을 목적”⁶⁵⁾으로 하고 있다고 고지하고 있으며, 그 세부 내용에

62) 厚生労働省(2018.7.23.), “保健医療分野AI開発加速コンソーシア - 資料2 保健医療分野におけるAI開発の方向性について”(https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000337597.pdf (2022.12.30. 최종접속).

63) 厚生労働省(2022.12.23.), “保健医療分野AI開発加速コンソーシア”(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei_408914_00001.html, 2022.12.30. 최종접속).

64) 首相官邸 (2012.10.12.), “医療DX推進本部”(https://www.kantei.go.jp/jp/101_kishida/actions/202210/12iryoudx.html, 2022.12.30. 최종접속).

65) 首相官邸(2022.11.24.), “医療DX推進本部”, 2022.11.24.(https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryoudx_dx_suishin/index.html, 2022.12.30. 최종접속)

대해서 다음과 같이 언급하고 있다.

**〈 의료DX추진본부 〉
구체적 추진 시책⁶⁶⁾**

(1) 전국 의료 정보 플랫폼의 창설

- 온라인자격확인 등 시스템 네트워크 확충을 통해 건강정보, 검진정보, 처방정보, 전자의료 기록 등 전반에 걸친 정보에 대해 공유 교환할 수 있는 전국적 플랫폼 설치

(2) 전자 의료 정보의 표준화

- 의료정보의 공유 및 교환을 실시함에 있어 정보의 질의 담보와 편리성·정확성의 향상의 관점에서 그 형식 등을 통일함. 그 외 표준형전자의료기록 검토, 전자의료 기록 데이터를 치료의 최적화나 시등의 신의료기술의 개발, 신약연구개발을 위한 유효활용 하는 것이 포함됨

(3) 진료보수개정DX

- 디지털 인력의 유효활용과 시스템 비용 저감 등의 관점에서, 디지털 기술을 활용하여 진료보수와 그 개정에 관한 작업을 대폭 효율화. 이를 통해 의료 보험 제도 전체의 운영 비용 절감에 연결하는 것을 목표로 함

* 의료정보의 활용에 관계된 법제상의 조치 등을 강구하는 것으로 하고 있는 점에 대해서도 우속 조치를 시행함

다. 의약품 산업 강화 종합 전략

후생노동성은 새로운 의약품, 의료기기 개발과 함께, 경쟁력 강화를 위한 전략을 수립한다. 의약품 산업 강화 종합 전략은 이와 같은 노력의 하나로 국민에게 양질의 의약품의 안전한 공급, 의료비의 효율성 재고, 산업의 경쟁력 강화를 목표로 진행되는 전략이다. 이 전략에서는 언급한 목표를 촉진, 확산하기 위해 연구개발과 규제, 사업환경을 정비해나가기 위한 방안을 추진하는 것과 함께, 신의료기술(유전자 관련 의약품, AI활용과 정밀의료, 빅데이터 활용 등)의 개발과 접근방법의 동향과 변화를 파악하여 의약품에 있어서 유효성 안전성을 확보하고자 한다.⁶⁷⁾ 이와 같은 내용의 실현을 위한

66) 首相官邸(2012.10.12.), “資料3-医療DXの推進について”(https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryou_u_dx_suishin/pdf/siryou3.pdf, 2022.12.30. 최종접속).

67) 厚生労働省(2017.12.22.), “「医薬品産業強化総合戦略~グローバル展開を見据えた創薬~」の一部改訂について(公表)”(https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000194059.pdf, 2023.2.4. 최종접속).

‘혁신추진(イノベーションの推進)’을 통해 연구환경 개선, 임상 시험 환경 정비, 인재 육성, 향후 발전 가능성이 있는 분야에 대한 지원 등을 포함하는 연구환경개선과, 산업체-학계(대학)-정부사이의 연계를 강화하고 약사규제개혁을 통한 비용 절감과 효율성 향상, 적절한 평가를 위한 환경 기반 정비, 산업화에서의 신진 벤처 창출을 도모하고 있으며, 고품질의 효율적인 의료를 실현(質の高い効率的な医療の実現)을 꾀하고 있다. 또한 기초적 의약품 등의 안정적인 공급 확보, 후발 의약품의 사용 가속화, 후발 의약품 제조 판매에 대한 제도적 개선, 유통 안정화와 근대화 및 적정 가격 형성 등을 추진하고 있으며, 국제화를 위해 지원 정책 등을 논의, 실현해 나가고 있다.⁶⁸⁾

라. 건강·의료전략 계획(健康·医療戦略)

건강·의료전략추진법(健康·医療戦略推進法)에 따라 설치된 건강의료추진본부(健康·医療戦略推進本部)는 해당 법에 따라 관련 연구 개발 추진을 위한 업무를 수행해야 한다. 그 업무의 일환으로 2020년 3월 27일 건강의료추진본부(健康·医療戦略推進本部)의 결정에 따라 시행되는 의료 분야 연구 개발 추진 계획(医療分野研究開発推進計画)의 하나인 의료기기 헬스케어 프로젝트(医療機器・ヘルスケアプロジェクト)는 인공지능(AI) 또는 사물인터넷(IoT)기술, 계측기술, 로봇 기술 등을 융합적으로 활용하여 진단 치료의 고도화를 위해 의료기기, 시스템을 주로 하여 의료 현장의 요구가 큰 의료기기, 예방, 고령자의 삶의 질 향상에 기여할 수 있는 기기나 헬스케어에 관한 연구개발을 시행하고, 의료계 외의 연구자, 기업들도 함께 연구 개발을 할 수 있도록 촉진하고자 하는 제도로 시행되었다. 이 주요 대상 기술로 계측, 미세가공, 생체 친화성이 높은 소재 등 의료분야에 응용될 수 있는 기술, 검사와 진단의 편의성 개선과 정밀도 향상, 상시 측정을 목적으로 하는 기술, 진단과 치료의 고도화와 통합을 위한 디지털·데이터 활용과 통합 실현 관련 기술, 생활습관질병 등 예방을 위한 행동변화 촉진을 위한 소프트웨어, 고령화에 따라 쇠퇴하는 기능의 보완 또는 삶의 질 향상을

68) 厚生労働省(2017.12.22.), “「医薬品産業強化総合戦略~グローバル展開を見据えた創薬~」の一部改訂について(公表)”(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/000194059.pdf>, 2023.2.4. 최종접속).

위한 기기가 중점 개발 대상으로 언급되고 있다.⁶⁹⁾ 그 실현 방안 중 하나로 의료정보 이용 활성화 추진을 통해 의료영상 등 임상에서 얻은 정보를 활용하여 의료분야의 연구개발을 도모할 것을 언급하며, 디지털치료와 의료기기 소프트웨어 AI등의 새로운 분야에 대한 심사 지원과 함께 전문적 지식의 향상, 표준 마련, 윤리적 지침, 정보보안 등에 대한 국제적 규정 마련에 기여하고 자국 내의 법과 제도 정비를 함께 추진하고 있다.⁷⁰⁾

2. 규제

첨단의료로서 의료의 디지털 전환을 통해 의료에서는 기존까지 활용되고 있지 않았던 새로운 형식의 의약품 또는 의료기기의 개발과 그 활용에 있어 기존의 법률과 관련 규제로는 의료영역에서의 새로운 기술 개발과 그 활용에 대해 적절히 규제하는데 어려움이 발생한다. 일본은 이를 위해 기존 법률이나 관련 규정에 대한 신설·개정을 통해 이를 지원하고자 한다.

가. 규제당국

1) 후생노동성(Ministry of health, Labour and Welfare)

후생노동성은 일본의 중앙 부처 중 하나로 국민생활의 보장·향상과 경제 발전을 목표로하여, 사회 복지, 사회 보장, 공중보건의 향상과 증진, 노동 업무 환경 정비, 직업의 안정과 인제 육성을 종합적이고 일체적으로 추진하고 있다. 업무 분야 중 하나로 ‘건강·의료’ 분야가 있으며, 주요 업무로 관련 정책을 수립, 시행하고 있다. 하위 분야로 ‘건강’, ‘의료’, ‘의료보험’, ‘의약품·의료기기’ 등이 포함되며, 디지털치료와 관련하여 ‘의약품·의료기기’의 분야로써 제조부터 판매, 시판 후 안전 대책까지 일관된 규제실시를 담당하고 관련 정보를 제공하고 있다.⁷¹⁾

69) 製薬協(2022.2.18.), “第105回臨床評価部会総会(第2部)-デジタルテクノロジーの進展から未来の医薬品産業を考える-”, “プログラム医療機器の承認審査に関する行政の取組”(https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/rfcmr00000000ymw-att/2022_0218_02.pdf, 2023.2.2. 최종접속).

70) 厚生労働省(2020.3.27.), “第28回 健康・医療戦略推進本部 決定資料”(https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai28/index.html, 2023.2.4. 최종접속).

디지털치료에 대한 정책과 관련하여 개발과 관련하여 “프로그램의 의료기기 해당성에 관한 가이드라인”을 작성하고 배포하고 있으며, “의료기기 프로그램 사례 데이터베이스”를 별도로 공표하고, 또한 별도의 의료기기 프로그램을 위한 종합 상담 창구를 운영하고 있다.⁷²⁾

2) 의약품의료기기종합기구(Pharmaceutical and Medical Device Agency, PDMA)

일본의 의약품의료기기종합기구(Pharmaceutical and Medical Device Agency, 이하 PDMA)는 후생노동성 의약식품국 소관 독립행정법인으로써 2004년에 설립되었다. 담당 업무는 일본 내 의약품·의료기기의 품질, 안전성과 유효성에 대한 심사 및 의약품의 약물유해반응 또는 감염 등으로 인한 피해의 신속한 구제 등을 담당한다. PDMA의 주요 업무로는 의약품 및 의료기기의 안전성·유효성에 대한 검토 및 심사, 의약품 및 의료기기의 시판 후 안전성 감시, 약물 유해 반응 또는 감염 등에 이관 피해구제에 대한 업무가 있다.⁷³⁾

3) 건강·의료전략추진본부(健康·医療戦略推進本部)

‘건강·의료전략추진법’에 따라 설치된 건강·의료전략추진본부(健康·医療戦略推進本部)는 건강·의료 전략 추진을 위해 설치된 기구이다. 이 ‘건강·의료 전략 추진 본부’는 내각총리대신을 장으로 하여, 건강·의료 전략 방안에 대한 작성과 실시, 의료분야 연구 개발 추진 계획 작성 실시, 연구개발과 관련 환경 정비에 관한 예산, 인력, 기타 자원의 분배 방침과 조정의 업무, 관련 분야의 첨단 연구 개발과 신산업 창출에 관한 시책에서 주요 내용 기획과 조정 등에 업무를 담당하고 추진하게 되어있다.⁷⁴⁾ 건강·의료전략추진본부의 역할로 진행되는 건강·의료전략에 대한 계획 수립은 재생의료, 정밀의료, AI 및 데이터 활용, 디지털치료와 같은 최신 첨단 기술에 대한 연구개발 추진

71) 厚生労働省, “医薬品・医療機器”, (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/), 2023.2.3. 최종접속)

72) 厚生労働省, “医療機器プログラムについて”(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html), 2022.3.2. 최종접속).

73) 한국의료기기안전정보원, 『2020 해외수출국 의료기기 인허가 정보지 - 규제기관 및 법령정보』, Vol.3 일본, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 2020, 4-5면.

74) 健康・医療戦略推進法, 平成二十六年法律第四十八号, 第二十条-第二十一条 참조.

과 함께 법률, 제도 및 인재 육성, 재정적 지원을 위한 환경 개선 전반에 대한 유관 부처의 진행상황과 성과, 향후 대응해야 하는 과제와 내용을 검토하고 필요한 방안을 모색한다.

나. 법령

1) 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률

첨단의료로서 의료의 디지털 전환에 있어 새로운 의약품 또는 의료기기를 개발·활용 하는 경우 이는 ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률’⁷⁵⁾의 대상이 된다. ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률’은 그 목적인 “의약품, 의약품부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 품질, 유효성, 안전성의 확보 및 이들의 사용에 의한 보건위생상의 위험의 발생 및 확대 방지를 위해 필요한 규제를 실시”하고 “의료상 특히 그 필요성이 높은 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 연구 개발의 촉진과 이를 위해 필요한 조치를 취함으로써 보건위생 향상을 도모”하기 위해 관련 사항에 대해 규율하고 있다.⁷⁶⁾

일본의 경우 2013년, 2019년 해당 법률 개정을 통해 기존까지 규율이 어려웠던 첨단의료 관련 의약품과 의료기기의 개발·활용의 범위를 변경하여 이를 촉진하고 있다. 법률 개정을 통해 기존의 “의료기기”에 대한 범위를 확장하여⁷⁷⁾, 의료기기로서 규제 범위에 프로그램이 포함되는 것을 규정하였으며⁷⁸⁾ 또한 기존에 규율이 어려웠던 “재생의료”와 이와 관련된 제품들에 대해 새롭게 정의하고 안전 대책을 마련하였으며, 유효성과 안전성 검증 방법과 조기 시판 관련 내용을 규정하였다. 또한 첨단의료로서 디지털 전환과 관련해서는 ‘의료기기로서 소프트웨어(Software as a Medical Device, 이하 SaMD)’ 관련 규정으로서 독립형 소프트웨어에 대해 위험도 Class I로 분류하는

75) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律, 昭和三十五年八月十日法律第四百四十五号.

76) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律, 第一条.

77) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律, 第二条, 4.

78) 製薬協(2022.2.18.), “第105回臨床評価部会総会(第2部)-デジタルテクノロジーの進展から未来の医薬品産業を考える-”, “プログラム医療機器の承認審査に関する行政の取組”(https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/rfcmr00000000ymw-att/2022_0218_02.pdf, 2023.2.3. 최종접속).

소프트웨어 이외의 시판 전 인증을 요구하고 있다.⁷⁹⁾

〈 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률 〉

제2조 제4항⁸⁰⁾

“의료기기”란 사람이나 동물의 질병의 진단, 치료나 예방에 사용되거나 사람이나 동물의 신체 구조나 기능에 영향을 미치는 것이 목적인 기계·기구 등(재생의료 등 제품을 제외한다)으로서 정령으로 정하는 것을 말한다.

이와 같은 디지털 전환과 관련된 ‘의료기기로서 소프트웨어(SaMD)’의 규정에 대해 별도의 시판 전 인증을 요구하고 있는 등 별도의 지침들은 있으나, 이에 대한 별도의 법률로써 규율하지 않고 있는 상황이다. 의료기기로서 소프트웨어(SaMD)의 규율은 이전까지의 ‘의료 기기’의 범주에서 동일한 심사를 요구하고 있지만 의료기기로서 소프트웨어(SaMD)가 갖는 디지털 기반, 활용, 전환의 문제에 따라 기존까지 활용하고 있는 여러 가지 가이드라인 또는 지침의 범위가 한정되어 있기 때문에 이에 대한 정비가 필요하며, 관련하는 차세대 의료 기기의 평가 지표를 정립하고 공표해야 한다는 필요성이 요구되고 있으며, 이에 따라 관련 제도 신설 등을 통해 대응에 노력하고 있다.⁸¹⁾

2) 건강·의료전략추진법(健康·医療戰略推進法)

해당 법률은 일본 국민이 건강한 생활과 장수를 누릴 수 있는 사회를 형성하기 위해, 첨단과학기술을 이용한 혁신적 의약품 등의 제공에 이바지하는 의료분야의 연구 개발 및 그 환경의 정비와 성과 보급 등을 통해 국민의 건강한 삶이 실현될 수 있는 사회 형성에 이바지하는 새로운 산업 활동의 창출, 활성화, 환경 정비를 도모하고, 동시에 일본 경제 성장을 도모하는 것을 감안하여, 건강과 의료와 관련된 첨단

79) 한국의료기기안전정보원, 『2020 해외수출국 의료기기 인허가 정보지 - 규제기관 및 법령정보』, Vol.3 일본, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 2020, 18면.

80) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律, 第二条, 4.

81) 製薬協(2022.2.18.), “第105回臨床評価部会総会(第2部)-デジタルテクノロジーの進展から未来の医薬品産業を考える-”, “プログラム医療機器の承認審査に関する行政の取組”(https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/rfcmr00000000ymw-att/2022_0218_02.pdf, 2023.2.3. 최종접속).

연구개발과 신산업 창출에 대해 기본 이념과 국가 등의 책무, 그 추진을 도모하기 위해 2014년에 제정된 법률이다. 일본 정부는 해당 법률을 제정함으로써 관련 연구개발, 신산업 창출을 위한 시책을 종합적 그리고 계획적으로 추진하기 위한 계획(健康·医療戰略, 건강·의료전략)을 수립하고 이를 추진하기 위한 본부를 설치하여 제도적 정책적 지원을 촉진하고 있다.⁸²⁾

해당 법에 따르면, 기본 이념으로써 건강·의료에 관한 연구개발과 신산업 창출에서 기초적 연구·개발부터 실용화를 위한 연구 개발까지의 일관성 있는 추진과, 성과의 실용화에 대해 세계 최고 수준의 의료 제공을 목표로 하고, 해외 진출, 의료 질 향상, 경제 성장을 도모하는 것을 기초로 하여, 국가, 지방 공동단체, 연구기관, 의료기관, 사업자 등 관련 이해당사자의 책임뿐만 아니라 각 이해당사자의 협력 강화와 법제상의 조치 등에 대해 함께 명시하고 있다.⁸³⁾ 또한 법률에 따라 연구 개발의 원활하고 효과적으로 진행될 수 있게 연구개발 환경을 정비와 시책을 강구하고, 새로운 의약품 등의 실용화가 신속하고 안전하게 도모될 수 있도록 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보를 위해 필요한 절차의 신속함과 정확성을 담보하는 심사 체제의 정비와 시책을 강구해야 한다는 점을 명시함으로써 제도 개선의 내용에 대해 구체적으로 지시하고 있다. 더하여 법률에는 그 추진에 대한 내용으로써 법에 따라 건강·의료 전략 추진 본부설치를 명문화하고 있다. 건강·의료 전략 추진 본부는 내각총리대신을 장으로 하고, 건강·의료 전략 방안에 대한 작성과 실시, 의료분야 연구 개발 추진 계획 작성 실시, 연구개발과 관련 환경 정비에 관한 예산, 인력, 기타 자원의 분배 방침과 조정의 업무, 관련 분야의 첨단 연구 개발과 신산업 창출에 관한 시책에서 주요 내용 기획과 조정 등에 업무를 담당하고 추진하게 되어있다.⁸⁴⁾

3) 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률 시행령

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률 시행령(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令)은 '의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률'에 따라 제정되었다.⁸⁵⁾ 해당

82) 健康·医療戰略推進法, 第一条 참조.

83) 健康·医療戰略推進法, 第二条-第九条 참조.

84) 健康·医療戰略推進法, 第十条-第十九条 참조.

시행령에서는 총칙에서 의료기기의 범위와 재생의료등 제품의 범위를 규정하고 있으며, 그 외에는 지방 약사 심의회, 약국, 의약품과 의약외품 및 화장품의 제조 판매, 의료기기 및 체외 진단용 의약품 제조 판매, 등록 인증 기관 및 방법, 광고 등에 대한 구체적 내용을 규정하고 있다. 디지털치료와 관련해서는 의료기기의 규정과 그에 해당하는 품목으로써 별표⁸⁶⁾에 프로그램(プログラム) 항목으로 분류하여 고지하고 있다.

다. 기타 제도 및 가이드라인

1) 프로그램 의료기기 해당성에 관련한 가이드라인

후생노동성에서는 ‘프로그램’이 ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률’⁸⁷⁾에서 언급하고 있는 의료기기에 해당하는지에 대한 기본적인 입장에 대해 가이드라인으로 제시하고 있다. 해당 가이드라인은 “범용 컴퓨터 또는 휴대정보단말기 등에 설치되어 사람의 질병 진단, 치료, 예방에 사용되는 프로그램 개발이 진행된 것이거나 외국에서 프로그램의료기기해당성이나 클래스 분류의 판단에 관한 가이드가 발행된 것을 토대로 일본의 경우에도 이에 대해 보다 명확하고 상세한 가이드라인이 필요”하다는 취지에서 수립되었다.⁸⁸⁾

가이드라인에서는 기본적인 입장으로써 후생노동성에서는 ‘프로그램’이 ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률’에 따라 “사람이나 동물의 질병의 진단, 치료 혹은 예방에 사용되는 것이거나 사람 또는 동물의 신체의 구조 혹은 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 되어 있는 기계 기구 등(재생의료 등 제품 제외)으로 정령으로 정하는 것으로서 관련 정령에 따라 질병 진단용 프로그램, 질병 치료용 프로그램 및 질병 예방용 프로그램(프로그램을 기록한 기록매체 또한 마찬가지로)이 의료기기로 분류된다.”⁸⁹⁾

85) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号)

86) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令,別表第一(第一条関係)

87) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律, 昭和三十五年八月十日法律第四百四十五号.

88) 厚生労働省医薬・生活衛生局(2021.3.3.), “プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン” (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf>, 2023.2.3. 최종접속).

89) 厚生労働省医薬・生活衛生局(2021.3.3.), “プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン” (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf>, 2023.2.3. 최종접속).

**〈의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한
법을 시행령〉⁹⁰⁾**

별표 제1 중 - 프로그램과 프로그램을 기록한 기록매체

프로그램(プログラム)

질병진단용 프로그램(부작용 또는 기능의 장애가 생겼을 경우에도, 사람의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것은 제외한다. 다음항 제1호에 있어서도 동일하다.)

질병치료용 프로그램(부작용 또는 기능의 장애가 생겼을 경우에도, 사람의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것은 제외한다. 다음항 제2호에 있어서도 동일하다.)

질병예방용 프로그램(부작용 또는 기능의 장애가 생겼을 경우에도, 사람의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것은 제외한다. 다음항 제3호에 있어서도 동일하다.)

프로그램을 기록한 기록매체(プログラムを記録した記録媒体)

1. 질병진단용 프로그램을 기록한 기록매체
2. 질병 치료용 프로그램을 기록한 기록 매체
3. 질병 예방용 프로그램을 기록한 기록 매체

한편, 각 프로그램을 정의하는데 있어 “부작용 또는 기능의 장애가 생겼을 경우에도, 사람의 생명 및 건강에 영향을 미칠 우려가 거의 없는 것은 제외”⁹¹⁾하고 규정되고 있기 때문에 그 기능 등이 일반의료기기(클래스 I)에 해당하는 것은 의료기기의 범위에서 제외되어 ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률’⁹²⁾에 근거하는 규제에 대상에 포함되지 않게 된다.⁹³⁾ 즉, 의료기기 프로그램이란 “질병의 진단과 치료, 예방에 기여하는 등 의료기기로서 목적성을 갖고 제작되었지만 그 의도한 바대로 기능하지 않는 경우에 환자(또는 사용자)의 생명 및 건강에 영향을 줄 우려가 있는 프로그램(소프트웨어기능)”으로써 분류되는데, 이는 프로그램이라 하더라도 “적절한 정보제공이 이루어지지 않는 경우, 부적절한 광고에 기초해 사용자의 잘못된 이해에 따라 사용한 경우”를 포함하여, “그 목적에 따라 의도대로 사용되지

90) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」(昭和三十六年政令第十一号), 別表第一 (第一条関係).

91) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号), 別表第一 (第一条関係).

92) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律, 昭和三十五年八月十日法律第四百十五号.

93) 厚生労働省医薬・生活衛生局(2021.3.31.), “プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン”(https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf, 2023.2.3. 최종접속)

않는 경우에는 이전까지의 형태를 갖고 있는 의료기기의 오남용의 경우와 마찬가지로 공중보건에 영향을 미칠 수 있는 잠재적 위험성을 갖고 있기 때문이다.⁹⁴⁾ 이에 따라 해당 가이드라인에서는 “설치를 통해 데스크탑, PC 등의 컴퓨터나 스마트폰 등과 같은 휴대용 정보단말에 의료기기로서 기능을 제공하는 것”이거나 “유체물인 의료기기와 의 조합하여 사용하는 것”과 같이 이 두 가지의 범위에 해당하는 것을 원칙적으로 의료기기프로그램이라고 규정하고 있다.⁹⁵⁾ 또한 이와 같은 규정과 판단에 따라 어떤 제품이 의료기기프로그램이라고 판단할 수 있는 근거로써 그 ‘사용목적’이 중요하며, 위험성, 해당 제품의 표시, 설명자료, 광고 등에 기초하여 의료기기에 해당하는지를 결정하게 되며, 여러 가지 기능을 동시에 갖춘 경우 그 중 하나라도 의료기기프로그램의 요소를 만족하는 경우에 의료기기로 분류될 수 있다.⁹⁶⁾

2) 의료기기의 승인 후 변경 간소화(Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice, IDATEN) 및 소프트웨어 의료기기를 위한 헬스케어 영역에서 디지털전환 전략(Digital Transformation Action Strategies in Healthcare for Soft Ware as a Medical Device (DASH for SaMD))

일본의 디지털치료의 경우 IDATEN(승인 후 변형을 간소화하기 위한 규정)과 SaMD용 DASH(SaMD 개발 촉진을 위한 계획)가 시행되었다. 2020년 8월 후생노동성은 의료기기의 승인 후 평가를 촉진시키기 위한 새로운 규정인 IDATEN을, 이후 2020년 10월에는 보건의료분야에 디지털 전환의 수행 전략의 일환(Digital Transformation Action Strategies in Healthcare, DASH)을 프로그램 의료기기의 발전을 촉진시키기 위해 수행하였다. ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률’의 2019년 12월 개정에 따라 기기 시판 후에 지속적 수정이나 개선이 예상되거나 단계적으로 설계 변경이 예상되는 의료기기를 위해 별도의 절차를 마련하였다. IDATEN의 절차를 통해 의료기기의 경우 시판 후에도 제품 성능 향상을 위한 중요

94) 厚生労働省医薬・生活衛生局(2021.3.31.), “プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン” (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf>, 2023.2.3. 최종접속)

95) 厚生労働省医薬・生活衛生局(2021.3.31.), “プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン” (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf>, 2023.2.3. 최종접속)

96) 厚生労働省医薬・生活衛生局(2021.3.31.), “プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン” (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf>, 2023.2.3. 최종접속)

변화가 아닌 경우(minor change)에 대해 이에 대한 별도의 재승인 절차를 요구하지 않는 방식으로 개선되었다.⁹⁷⁾ 또한 DASH의 경우 첨단의료기기의 개발 촉진을 위해 상담창구 일원화와 의료기기 특성을 반영할 수 있는 새로운 심사방법을 도입함으로써 실용화 시점을 앞당기고자 실시되었다. 프로그램 의료기기의 조기 실용화를 위해 상담 창구의 일원화와 사례에 대한 정리 공개, 해외 데이터 활용하여 품질관리 사전 확인, IDATEN 활용, 혁신 프로그램 의료기기 지정 제도 검토, 별도 부서 신설, 전문심사회 운영, 및 승인사례 공개 등의 노력을 통해 프로그램의료기기 개발을 위한 제도적 노력을 기울이고 있다.⁹⁸⁾

3. 사례

가. 현황

일본의 경우 디지털치료(프로그램 의료기기, プログラム医療機器)에 대해 의료기기의 범위로 규율하여, 그 위험도별 구분을 통해 클래스I(クラスI)과 클래스II(クラスII), 클래스III(クラスIII), 클래스IV(クラスIV)로 분류하고 있다. 이 때 클래스I(クラスI)로 분류되는 디지털치료(프로그램 의료기기)를 경우는 건강관리목적의 프로그램, 교육용 프로그램, 병원 내 업무 지원 프로그램과 같은 프로그램이 포함되고 있으며, 이 경우 진단·치료를 목적으로 하지 않는다는 점에서 기존 의료기기로 분류되지 않는다. 진단·치료를 목적으로 하는 디지털치료(프로그램 의료기기)의 경우 클래스II(クラスII), 클래스III(クラスIII), 클래스IV(クラスIV)로 분류되어 다루어지고 있다. 후생노동성 의약·생활위생국 의료기기심사관리과에서 활용한 자료에 따르면, 2021년 3월 말 시점까지 의료기기에 해당하는 경우 총 352 품목으로, 진단목적의 경우 288품목, 치료목적의 경우 59품목이 보고되었다. 본 연구의 범위에 해당하는 디지털치료의 경우 ‘치료’ 목적의 디지털의료기기에 해당하는 것으로 보이는 치료를 목적으로 하는

97) Fumihito, Takahashi(厚生労働省), “Update on Medical Device and IVD Regulation in Japan, 2020. (<https://www.pmda.go.jp/files/000234056.pdf>, 2023.2.25. 최종접속)

98) 厚生労働省(2020.11.24.), “DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device)”, (<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000737470.pdf>, 2023.2.24. 최종접속)

70 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

프로그램의 의료기기의 경우 총 59개의 품목 중 세부 품목별로는 행동변화 어플리케이션(클래스II), 치료계획지원(56품목, 클래스II, III), 이식가능한 치료장비 프로그램(2품목, 클래스III)로 분류되어 인증, 승인되었다.⁹⁹⁾ 후생노동성에서 제공하는 의료기기프로그램 사례 데이터베이스에 따르면 프로그램기기는 총103건이고 그 중 의료기기프로그램에 해당하는 것은 47개로 집계되고 있다.¹⁰⁰⁾

▶▶▶ <표 3-7> 프로그램기기 현황(2021년 3월 말 기준, 후생노동성 제공 자료 재구성)

비의료기기	의료기기		
진단·치료목적 아님 (클래스 I 상당)	클래스 II	클래스 III	클래스 IV
[건강관리목적 프로그램], [교육 용 프로그램], [원내업무 지원 프로그램], [클래스 I 상당 프로그램]	치료용		
	[행동변화어플] (1품목, 클래스 II)	[치료계획지원] (56품목, 클래스 II, III)	[이식가능치료장비프로그램] (2품목, 클래스 III)
	진단용		
	[가정용진단지원] (2품목, 클래스 II)	[영상진단지원] (223품목, 클래스 II, III)	[유전자변이분석] (5품목, 클래스 III) [영상진단지원이외진단지원] (63품목, 클래스 II, III)

이와 같은 일본의 추진 현황은 그 질병구조에서 기인하며, 이 현상에 대응하기 위해 추진된다는 점에서 의미있다. 일본의 진료비 내용을 보면 전체 중 3할 이상이 암, 당뇨, 고혈압질환 등 생활습관병에 대한 내역이며, 노화에 따른 근골격계 골절, 안과 등의 운동질환과 함께 치매 등 신경/정신과 질환의 비중이 지속적으로 발생하고 있다. 이런 상황에서 진단과 치료 뿐만 아니라 예방에 중요성이 강조되어 가고, 일상생활에 기여하여 질병과 함께 살아갈 수 있는데 기여하는 것을 모색해 나간다는 점에서

99) 製薬協(2022.2.18.), “第105回臨床評価部会総会(第2部)-デジタルテクノロジーの進展から未来の医薬品産業を考える-”, “プログラム医療機器の承認審査に関する行政の取組”(https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/rfcmr00000000ymw-att/2022_0218_02.pdf (2023.2.1. 최종접속).

100) 厚生労働省(2023.1.17.), “プログラム医療機器事例データベース”(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html, 2023.2.5. 최종접속).

추진의 기초를 유지하고 있다.¹⁰¹⁾

나. 최초의 디지털치료 도입 - 니코틴 의존증 치료 어플리케이션(ニコチン依存症治療アプリ)

일본의 기업 CureApp(CureApp, Inc.)에서 개발한 ‘금연치료용어플리케이션 및 CO 체커(禁煙治療用アプリ及びCOチェッカー)’로써 니코틴 의존증을 갖고 있는 흡연자에 대한 금연 치료를 위해 활용하는 보조적인 시스템이다(아래 [그림 3-6] 참조).¹⁰²⁾

▶▶ [그림 3-5] 니코틴 의존증 치료 어플리케이션 - CureAppSC(회사홈페이지 제품구성 발췌)



출처: 伊藤 裕子, “疾病治療の新たな手段としてのデジタルセラピューティクス(DTx)の動向” STI Horizon, Vol.8 no. 2, 2022, 32-37면.

해당 프로그램 제품의 경우 환자가 활용하는 환자용 어플리케이션과, 의사 및 의료 종사자가 활용하는 어플리케이션으로 구분되며, 환자용 앱의 경우 니코틴 의존증에 대한 이해와 행동 요법에 대한 지식전달을 위한 “치료 프로그램 기능(治療プログラム機能)”과 일상 생활 중에서 실제 행동한 내용을 기록하는 “실천관리기능(実践管理機能)”, 흡연상태 등의 데이터를 입력하는 “금연일기기능(禁煙日記機能)” 등이 포함된다. 의사 및 의료 종사자가 활용하는 어플리케이션의 경우 환자 치료 진척을 파악할 목적

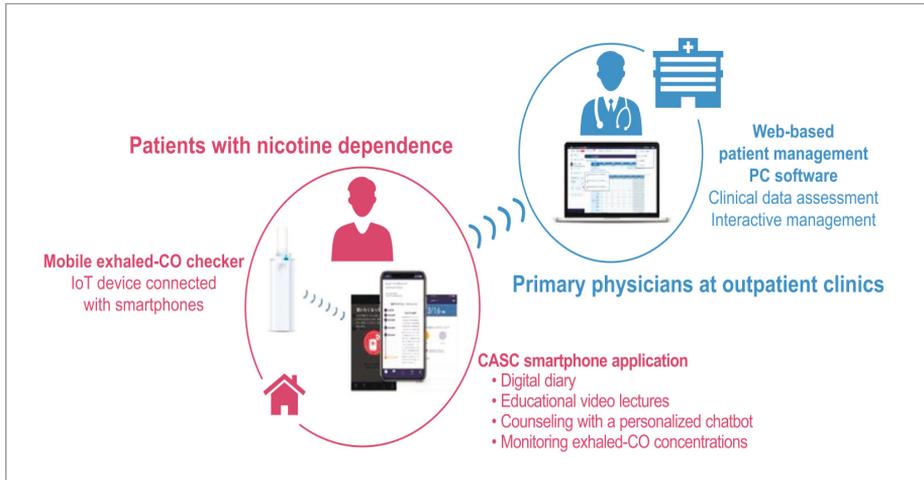
101) 厚生労働省(2021.4.9.), “健康・医療戦略”(https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf, 2023.3.30. 최종접속).

102) 伊藤 裕子, “疾病治療の新たな手段としてのデジタルセラピューティクス(DTx)の動向”, STI Horizon, Vol.8 no. 2, 2022, 32-37면.

72 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

으로 환자가 입력한 데이터, 정보 등을 열람하는 기능을 포함하고 있다.¹⁰³⁾¹⁰⁴⁾

▶▶ [그림 3-6] CureApp의 금연 시스템 어플리케이션 개요



출처: Katsunori Masaki et al. “A Randomized Controlled Trial of a Smoking Cessation Smartphone Application with a Carbon Monoxide Checker”, NPJ Digital Medicine Vol.3 no. 1, 2020에서 발췌.

해당 어플리케이션은 일본 내에서 니코틴 의존증 환자를 대상으로 하여 그 효과성과 안전성에 대한 임상시험이 시행되었으며, 표준 금연치료 절차 이외에 추가로 어플리케이션을 사용하는 그룹과 비교하였을 때, 사용한 그룹이 9-24주 연속 금연률(CAR: Continuous Abstinence Rate) 비율이 유의하게 높았으며, 특별히 제품사용으로 인한 유해사건은 발생하지 않았다고 보고하였다.¹⁰⁵⁾¹⁰⁶⁾

103) 伊藤 裕子, “疾病治療の新たな手段としてのデジタルセラピューティクス (DTx)の動向”, STI Horizon, Vol.8 no. 2, 2022, 32-37면.

104) CureAppSC, “製品構成”(https://sc.cureapp.com/d/about/, 2023.2.4. 최종접속).

105) 伊藤 裕子, “疾病治療の新たな手段としてのデジタルセラピューティクス (DTx)の動向”, STI Horizon Vol.8, no. 2, 2022, 34면.

106) Katsunori, Masaki/ Hiroki, Tateno/Akihiro, Nomura/Tomoyasu, Muto/Shin, Suzuki/Kohta, Satake/Eisuke, Hida/Koichi, Fukunaga. “A Randomized Controlled Trial of a Smoking Cessation Smartphone Application with a Carbon Monoxide Checker”, NPJ Digital Medicine Vol.3 no. 1, 2020, 1-35면.

다. 디지털 치료 승인 - 고혈압 치료 어플리케이션(高血圧治療アプリ)

일본의 기업 CureApp(CureApp, Inc.)에서 개발한 고혈압 환자를 위한 디지털 치료(디지털 치료 앱)이 세계 최초로 의료기기 규제 승인을 획득했다.¹⁰⁷⁾ 스마트폰 어플리케이션 및 알고리즘을 활용한 소프트웨어 프로그램을 사용한 비약물적 치료의 촉진을 위한 새로운 접근 방식으로, 해당 어플리케이션을 활용한 연구를 통해 그 효과성을 입증하였다.¹⁰⁸⁾ 이 디지털치료는 효과성에 대한 입증을 기반으로 2022년 의료보험급여(medical insurance reimbursement) 승인을 받아 의료행위에 사용하게 된 첫 번째 사례가 되었다.¹⁰⁹⁾(〈표 3-8〉.¹¹⁰⁾

▶▶▶ 〈표 3-8〉 일본 CureApp의 고혈압치료기기 시기별 개발 승인 진척 사항

시기	주요 내용
2018년 6월	고혈압에 대한 Jichi 의과대학병원을 포함한 다기관 임상시험 시작
2020년 5월	일본에서 고혈압에 대한 “디지털 치료”에 대한 최초의 3상 임상시험 시작
2021년 3월	고혈압 디지털 치료 앱의 3상 다기관 무작위 통제 임상시험 완료 (Jichi Medical University 의 Kazuomi Kario 교수 팀과 공동 수행)
2021년 8월	도쿄도에서 차세대 웰니스 솔루션 구축을 위한 프로젝트에 선정 ESC Congress 2021에서 고혈압 치료 앱 임상 시험 결과 발표 및 European Heart Journal에 결과 게재
2022년 3월	후생노동성 약사식품위생심의회(의료기기사업심사위원회)에서 “고혈압 디지털치료 앱” 승인
2022년 4월	“고혈압을 위한 디지털 치료 앱” 시판 허가(규제 승인)
2022년 6월	Hypertension Research Journal에 “고혈압을 위한 디지털 치료 앱”에 대한 비용효과성 논문이 게재
2022년 9월	고혈압을 위한 디지털 치료 앱에 대한 일본의 공공 의료 보험에서 보험 지급 처방 치료 소개

출처: CureApp 홈페이지, “About CureApp, History”(https://cureapp.co.jp/en/overview.html, 2023.3.10. 최종접속).

107) Kazuomi, Kario/Noriko, Harada/Ayako, Okura. “The First Software as Medical Device of Evidence-based Hypertension Digital Therapeutics for Clinical Practice”, Hypertension Research Vol.45 no. 12, 2022, 1899-1905면.

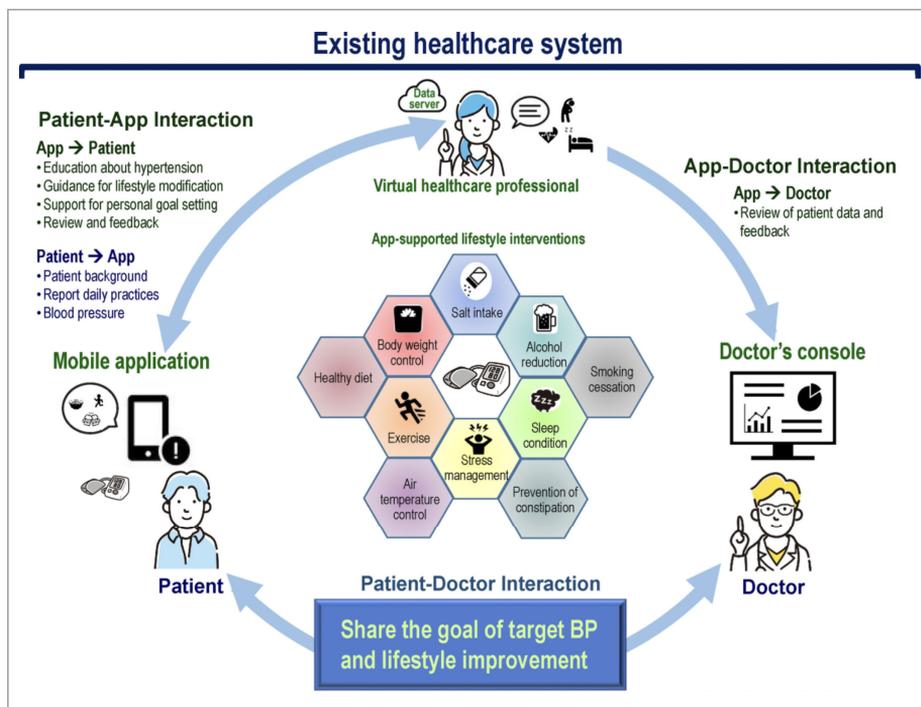
108) Kazuomi, Kario/Akihiro, Nomura/Noriko, Harada/Ayako, Okura/Kiyose, Nakagawa/Tomoyuki, Tanigawa/Eisuke, Hida. “Efficacy of a Digital Therapeutics System in the Management of Essential Hypertension: The HERB-DH1 Pivotal Trial”, European Heart Journal 42, no. 40, 2021, 4111-4122면.

109) Kazuomi, Kario/Noriko, Harada/Ayako, Okura. “The First Software as Medical Device of Evidence-based Hypertension Digital Therapeutics for Clinical Practice”, Hypertension Research Vol.45 no. 12, 2022, 1899-1905면.

110) CureApp 홈페이지, “About CureApp, History”(https://cureapp.co.jp/en/overview.html, 2023. 3.10. 최종접속).

해당 어플리케이션의 경우 소프트웨어를 사용하여 환자마다 별도의 “치료지침(治療ガイダンス)”을 제공하는 것으로, 개인마다 “식사, 운동, 수면 등에 관련된 지식과 행동 개선을 촉발하는 정보”를 제공(아래 그림 참조¹¹¹⁾)하고 의사는 어플리케이션을 활용하여 환자의 생활습관에 대한 변화와 개선 사항을 확인할 수 있다.¹¹²⁾¹¹³⁾

▶▶▶ [그림 3-7] 고혈압에 대한 이론적 디지털 치료 플랫폼의 구성



출처: Kazuomi, Kario/Noriko, Harada/Ayako, Okura. “The First Software as Medical Device of Evidence-based Hypertension Digital Therapeutics for Clinical Practice”, Hypertension Research Vol.45 no. 12, 2022에서 발췌

111) Kazuomi, Kario/Noriko, Harada/Ayako, Okura. “Digital Therapeutics in Hypertension: Evidence and Perspectives”, Hypertension Vol. 79 no. 10, 2022, 2151면.
 112) 伊藤 裕子, “疾病治療の新たな手段としてのデジタルセラピューティクス(DTxの動向)”, STI Horizon Vol. 8, no. 2, 2022, 34면.
 113) CureAppHT 홈페이지, “CureApp HTとは”(https://cureapp.co.jp/productsite/ht/, 2023.2.4. 최종접속).

4. 합의

일본의 경우 COVID-19를 경험한 이후 정부 차원에서 디지털 전환에 대한 정책 기조에 속도를 올리고 있다. 이와 같은 기조는 보건 의료분야의 정책에도 반영되어, 2017년 보건 의료 분야 AI 개발 가속 컨소시엄을 통해 보건의료분야에서의 AI개발의 활용과 방향성, 관련 법률, 실제 임상 상황 등에 대해 점검하고 있어왔다. 이에 더하여 COVID-19를 경험하며, 일본은 이와 같은 기조에 가속화를 위해 디지털 전환에 대한 의지의 산물인 별도의 정부 부처인 디지털청에 대한 법률 제정을 통해 기관을 수립하고 관련 정책 추진에도 속도를 보이고있다. 이는 보건의료분야에서 디지털 전환 가속화를 위해 정보 플랫폼 마련, 정보 표준화, 진료보수 개정 등을 다루는 의료DX추진 본부를 설치, 정부의 관심과 주도적 추진의 모습을 보이고 있다. 이와 같은 일본의 정책적 노력은 향후 한국의 보건의료분야의 정책 수립에서 고려해보아야 하는 점을 보여준다. 인공지능과 빅데이터의 역할의 중요성이 부상하는 정밀의료, 신약개발, 임상 진료 등의 보건의료분야의 연구 및 현장은 기술이나 정보관리의 일반적 활용에 대한 부분만이 아닌, 민감정보 등을 수집, 보관, 처리함으로써 발생할 수 있는 내용들에 대해 보건의료영역이란 별도의 차원에서 관심을 두고 이에 대한 정책을 수립할 필요가 있다. 현재 상황에서는 아직 소프트웨어 의료기기의 적용이 기존 치료법에 대한 보완, 대체적인 단순 수행에 머물지만, 향후 이와 같은 의료기기의 발전과 확산은 디지털 치료, 소프트웨어 의료기기의 특성상 그 처방과 치료 개입방법에 있어 물리적 제약에서 상대적으로 자유롭다는 점에서 향후 이를 개발, 보급, 활용함으로써 발생할 수 있는 문제 발생에 대해 사전적으로 검토하고 대응 방안을 마련할 필요성이 크다. 그리고 이를 통해 관련 위험을 줄임으로써 국민 복지 향상에 보다 효과적으로 기여할 수 있을 뿐만 아니라 정책 수행이 규제와 관리·감독과 문제 발생 이후의 사후 처리에 그치는 것이 아니라 연구개발 촉진과 산업 진흥에 적절한 방향을 제시해 나가는 방향으로 발전함에 따라 관련분야의 연구 및 산업 발전과 활성화에도 유의미하게 이바지할 수 있을 것이다.

또한 디지털치료기기의 특성에 따라 이를 위한 별도의 허가/변경 승인 절차와 그에 대한 구체적 내용의 수립이 필요하다. 디지털치료의 경우 그 효과와 개선에 대해

같은 적응증과 프로그램이라 하더라도 그 활용을 위해 사용하는 편의성에 따라 효과가 달라질 수도 있는 점, 또한 사용 중에 따라 개선된 치료 효과를 목적으로 기기에 대한(특히 프로그램에 대한) 변경이 있을 경우 다른 의료기기에 비해 변경의 방법이 용이하고 즉각적으로 해당 디지털치료를 다시 활용 할 수 있다는 점에 따라 이전 의료기기와는 다른 방식의 고려가 필요하다. 어떤 프로그램상의 변화 또는 활용을 위한 디자인 등의 변화가 중요한 변화인지 아닌지에 대한 구체적 기준이 마련되지 않는다면, 향후 증가하는 디지털치료기기의 변경 승인의 문제에 대해 이를 별건으로 이를 담당하는 위원회가 심사하는데 있어 어려움이 발생 할 수 있다. 이를 위해 현 기술문서 심사 대상에 대한 내용 이외에 추가적으로 동일한 기기가 활용개선을 위해 시판 후에도 중요 변화가 아닌 경우에 대해서는 이에 대한 최소한의 기준을 제시, 마련하여 기술심사에 대한 별도로 재승인 절차를 요구하지 않는 방안, 관련 전문 위원회의 운영기준 마련에 대해 검토할 필요가 있다.

제 4 장

첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

국내법제 검토

최 민 영

제1절 | 의료기기 정의와 판단기준

1. 의료기기 정의와 등급분류

우리 「의료기기법」 제2조 제1항에서는 “사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품”으로서 1) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 4) 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품을 의료기기로 정의한다.

우선, 「의료기기법」 제2조 제1항에 따라 의료기기에 해당하게 되면, 다음으로 동법 제3조 제1항에 따라 의료기기는 “사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이에 따라” 의료기기의 등급이 분류되어 지정된다. 「의료기기법」 시행규칙 별표 1에서는 총 4개의 등급으로 의료기기를 분류한다. 즉, 잠재적 위해성이 거의 없는 1등급의 의료기기, 잠재적 위해성이 낮은 2등급의 의료기기, 중증도의 잠재적 위해성을 가진 3등급의 의료기기, 고도의 위해성을 가진 4등급의 의료기기로 분류된다. 이 때, 동 규칙 별표 1에 따라 잠재적 위해성은 1) 인체와 접촉하고 있는 기간, 2) 침습의 정도, 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부에 따라 결정된다.

2. 의료기기와 개인용 웰니스 제품의 구별

의료기기는 위와 같이 진단, 치료, 처치, 예방, 구조나 기능의 변형 등의 목적을 기준으로 정의되며, 위해성에 따라 등급이 분류된다. 하지만, 최근에 건강관리 목적의 여러 제품이 출시되면서 의료기기에 대한 정의의 경계가 모호해져 왔다. 이로 인해 실제 현실에서는 기존 법률 규정만으로 의료기기 해당 여부를 판단하기 어려운 경우들이 종종 발생하였다. 이러한 상황을 고려하여 식품의약품안전처(이하, 식약처)는 2015년 7월 10일, “의료기기와 개인용 건강관리[웰니스]제품 판단기준”에 관한 지침을 제시하였다.

이에 따르면, 의료기기와 개인용 건강관리제품은 사용목적과 위해도에 따라 판단된다. 우선, 사용목적이 ‘의료용’인 경우에는 의료기기로 판단하고, ‘비의료용’인 경우에는 의료기기로 판단하지 않는다. 이 때, 사용목적은 1) 제조자 등에 의해 제공된 규격(specification), 설명서(instruction), 정보(information) 등에 표현된 제품의 사용방법 등에 관한 제조자의 객관적인 의도와 2) 표시·광고, 구두 또는 서면으로 주로 표현되며, 제품의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 판단한다.¹¹⁴⁾ 다음으로 식약처는 사용목적에 덧붙여 부수적으로 - 당해 제품의 사용목적이 의료용인지, 개인건강관리용인지 여부가 불분명하더라도 - 당해 제품이 고위해도에 해당하면 역시 의료기기로 판단하고자 한다. 이 때 위해도는 1) 생체적합성 문제를 야기하는지 여부, 2) 침습적인지 여부, 3) 사용의도대로 작동되지 않을 경우 사용자에게 상해, 질병이 발생하는지 여부, 4) 위급한 상황을 탐지하는지 여부, 5) 기기의 기능이나 특성을 통제, 변경하는지 여부에 따라 판단한다.¹¹⁵⁾

114) 식품의약품안전처, “의료기기와 개인용 건강관리[웰니스]제품 판단기준”에 관한 지침, 2015, 7면. 우리 관례 역시 의료기기 해당여부는 해당 제품의 사용목적에 중심으로 판단하며, 이 때 사용목적은 제조자의 의도뿐만 아니라 기구 등의 구조와 형태, 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전이나 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정해야 한다고 판시하고 있다(대법 2010. 4. 29. 2008도7688).

115) 식품의약품안전처, “의료기기와 개인용 건강관리[웰니스]제품 판단기준에 관한 지침”, 2015, 7면 이하.

3. 의료기기로서 혁신의료기기

빠르게 발달하고 있는 의료기술을 반영하여 “의료기기산업을 육성, 지원하고... 의료기기산업의 경쟁력을 강화하여 국민의 건강증진, 일자리 창출 및 국가경제의 발전에 이바지하는 것(제1조)”을 목적으로 2020년 5월부터 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하, ‘의료기기산업법’)이 새로이 제정되어 시행되기 시작하였다. 이 법에서는 기존 의료기기법상의 의료기기 중에서 “정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기”로서 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 “혁신의료기기”로 정의하여 규율한다(제2조 제4호).

제2절 | 의료기기 사용 절차와 기준

1. 의료기기 사용 절차

국내에서 특정 기기나 제품이 의료기기로서 시장이나 의료 현장에서 이용하려면, 아래와 같은 절차를 거쳐야 한다.

가. 의료기기 제조허가

우선 의료기기가 시장에 출시되어 사용되기 위해서는 「의료기기법」상 제품에 대한 인허가 절차를 거쳐야 한다. 동법 제3조 제1항에 의하면, 해당 기기의 사용목적과 인체에 미치는 잠재적 위해성에 따라 기기를 1등급부터 4등급까지 분류하여 식약처장이 고시한다. 이 때, 1등급 의료기기는 대개 신고 대상이며, 2등급 의료기기는 대개 한국의료기기안전정보원의 인증을 받아야 하고, 3등급과 4등급 의료기기 및 1, 2등급 기기 중 일부는 식약처의 허가를 받아야 한다.¹¹⁶⁾

의료기기 제조업자가 의료기기의 허가, 인증, 혹은 신고를 받고자 하는 경우에는

제조 및 품질관리체계 자료, 기술문서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식약처장에게 제출하여야 한다(동법 제6조 제5항). 이 때 제조 및 품질관리체계 자료는 의료기기 설계, 개발, 제조, 시판 후 관리 등 전 과정에 대한 품질시스템 확보를 통해 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질의 제품을 일관성 있게 생산하도록 하는 기준을 제시한다.¹¹⁷⁾ 또한 기술문서는 “의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료로서 해당 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용 시 주의사항, 시험규격 등이 포함된 문서(동법 제2조 제2항)”로서 의료기기 자체의 성능과 안전성을 보장하기 위한 기준을 제시한다.¹¹⁸⁾ 뿐만 아니라 의료기기의 제조허가 등을 받기 위해 제조업자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처 장의 승인을 받아야 한다(동법 제10조 제1항). 여기서 의료기기 임상시험(Clinical Trial/Study)은 “임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것”을 말한다.¹¹⁹⁾ 의료기기 임상시험은 주체에 따라 연구자 임상시험과 의뢰자 임상시험으로 구분되며, 목적에 따라 탐색 임상시험과 확증 임상시험으로 구분된다.¹²⁰⁾ 여기서 연구자 임상시험이란 “임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상시험¹²¹⁾” 말하며, 의뢰자 임상시험이란 “회사 등 의뢰자가 기획하여 임상시험자에게 의뢰하는 임상시험”을 말한다. 또한 탐색 임상시험은 “안전성 및 유효성 탐색 임상시험”으로 “의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험으로, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험¹²²⁾”을 의미하며, 확증 임상시험은 “안전성 및 유효성 확증 임상시험”으로 “임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으

116) 「의료기기법」 제6조 제2항 제2호, 동법 시행규칙 제4조 제2항.

117) 「의료기기법」 시행규칙 제8조 제1항, 별표 2.

118) 「의료기기법」 시행규칙 제9조 제2항.

119) 「의료기기법」 시행규칙 별표 3.

120) 식품의약품안전처, “의료기기 임상시험 안내서”, 2020, 10면.

121) 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 제2조 제1항 제3호.

122) 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 제2조 제1항 제4호.

로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험¹²³⁾”을 의미한다. 이 때 관련 규정은 확증 임상시험을 위해 반드시 탐색 임상시험이 선행되어야 하는 것은 아니라고 명시하고 있다.

나. 기존기술 여부 확인

위의 절차 등을 통해 해당 기기가 의료기기로써 인허가 절차를 마쳤다고 하더라도 곧바로 의료현장이나 시장에서 사용될 수 있는 것은 아니다. 의료기기가 현장에서 사용되기 위해서는 해당 기기를 이용하는 의료기술이 이미 고시된 항목에 있는지 여부를 건강보험심사평가원(이하, 심평원)에서 확인한다. 만약, 이 의료기술이 이미 고시된 항목에 있다면 바로 의료현장에서 급여 혹은 비급여 행위로 사용할 수 있다. 그러나 새로운 기술에 해당한다면, 의료법 제53조가 규정하는 아래의 신의료기술평가를 거쳐야 한다.¹²⁴⁾

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2 제1항에 따라 요양급여대상 및 비급여대상 여부 확인을 신청하고자 하는 자는 관련 확인신청서와 구비서류를 심평원 장에게 제출하여야 한다. 심평원장은 전문평가위원회의 검토를 거쳐 요양급여대상 및 비급여대상 여부를 확인한다. 이 검토는 전문평가위원회 내 소위원회가 수행할 수 있다. 전문평가위원회와 소위원회는 신청한 행위의 대상, 목적, 방법과 이미 고시된 급여 혹은 비급여 목록을 검토하여 적용 가능여부 등을 고려해야 한다.¹²⁵⁾

다. 신의료기술평가

신의료기술평가를 신청하려는 자¹²⁶⁾는 급여 대상인지 비급여 대상인지가 불분명한

123) 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 제2조 제1항 제5호.

124) 윤진아, “신의료기술평가체계의 개선방안 연구 - 독일 제도와의 비교를 중심으로”, 한양법학 제32권 제4호, 2021, 45면.

125) 요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준 제2조, 제3조. 심평원에 급여·비급여 여부 확인을 위한 서류를 신청할 때 가장 중요한 자료는 식약처 허가 관련 자료이다. 식약처 허가서 및 기술문서상 허가번호, 분류번호(등급), 사용목적 등을 제출해야 한다. 아울러, 정해진 서식의 의견서도 제출해야 한다. 신청행위 명은 표준화된 행위명을 기재하며, 행위의 대상, 목적, 방법도 구체적으로 기재해야 한다. 또한 관련 연구 논문 등이 있으면 함께 제출하면 된다(후생신보, 2021.2.22.). “의료기기 신제품 허가 및 평가개선방안”(http://www.wosaeng.com/124875, 2023.3.30. 최종접속).

행위에 대해 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2 제1항에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 위와 같이 거쳐 보건복지부장관에게 신의료기술평가신청서를 제출해야 한다.¹²⁷⁾ 의료법 제53조에 따르면, 보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가를 하여야 한다. 신의료기술평가위원회는 전문평가위원회¹²⁸⁾나 전문평가위원회 소속 위원으로 구성되는 소위원회로부터 제출받은 검토결과를 반영하여 심의한 후, 다음과 같이 네 가지 기술로 구분하여 의결한다.¹²⁹⁾ 1) 안전성·유효성이 있는 의료기술: 안전성·유효성이 인정되어 임상에서 사용 가능한 의료기술, 2) 제한적 의료기술: 안전성이 인정된 의료기술로서 질환 또는 질병의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있어 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술, 3) 혁신의료기술: 안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술, 4) 연구단계 의료기술: 안전성 또는 유효성이 확인되지 아니한 의료기술.¹³⁰⁾

앞의 의료기기 인허가 절차가 의료기기 자체의 안전성과 유효성을 검증하였다면, 신의료기술평가는 해당 기기를 사용한 의료기술이 안전성과 유효성이 있는지 여부를 판단한다.¹³¹⁾ 즉, 신의료기술평가 과정에서 기존 국내외 연구문헌들을 객관적으로

126) 신의료기술평가예를 신청하려는 자도 이와 같다.

127) 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조 제1항.

128) 신의료기술평가에 관한 규칙 제7조에 따라 내과계-, 외과계-, 내·외과계외-, 치과-, 한방 의료 전문위원회를 두고, 혁신의료기술전문위원회와 근거창출전문위원회를 둔다.

129) 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조 제11항.

130) 연구단계의 의료기술에 대해서는 다음과 같이 등급을 부여하고 있다(신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 제4조 제3항 [별표 3]).

분류		의료기술
I등급		임상도입시 잠재적 이익이 크지 않은 경우
II등급	II-a등급	대체기술은 존재하나, 임상도입시 잠재적 이익이 큰 의료기술로 임상지원이 필요하다고 판단되는 경우
	II-b등급	대체기술이 없는 의료기술, 또는 희귀질환 치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 경우

131) 박정연, “의료기기 진입규제의 변화: 공법적 정당화 논거와 규제 방향성”, 법학논총 제46집,

검색, 분석, 고찰하는 체계적 문헌 고찰 방법론을 이용하여 신의료기술평가위원회 및 분야별 전문평가위원회에서 해당 기술의 안전성과 유효성을 심의한다. 일반적으로 근거의 수준이 높고 양이 많으며 연구결과가 일관되게 긍정적으로 보고된 경우에는 안전성과 유효성이 있는 의료기술로 인정될 수 있다. 그러나 해당기술과 관련한 문헌의 양이 적더라도 연구의 비뚤림 위험이 낮고, 충분한 대상자로 해당 검사의 유효성을 입증하기 충분하다면 안전성과 유효성이 있는 의료기술로 인정될 수 있다.¹³²⁾ 현재 신의료기술평가 업무는 한국보건의료연구원(이하, 보의연)에서 수행한다.¹³³⁾

라. 건강보험 급여여부 결정

신의료기술평가를 통해 해당 기기를 이용한 의료기술의 안전성과 유효성이 검증되면, 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 요양급여에 관한 행위 및 치료재료에 대하여 요양급여대상 여부 결정을 보건복지부장관에게 신청해야 한다.¹³⁴⁾ 이것은 필요한 서류를 갖추어 심평원 장에게 요양급여대상여부의 평가신청을 함으로써 같음한다.¹³⁵⁾ 보건복지부장관은 행위와 치료재료, 즉 해당 의료기술의 경제성 및 급여의 적정성을 평가하기 위해 심평원에 설치된 전문평가위원회의 평가를 거쳐 요양급여대상 여부를 결정한다.¹³⁶⁾ 또한 요양급여대상여부 평가신청이 없더라도 보건복지부 장관은 1) 대체가능한 진료·치료 방법이 없는 경우, 2) 환자의 진료·치료를 위하여 긴급한 도입이 필요한 경우, 3) 감염병의 진단, 예방, 경감, 처치 등을 목적으로 사용하는 의료기기 중 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 의료기기, 4) 그 밖에 행위·치료재료의 내용·금액과 환자에 대한 진료·치료 의 성격·경위 등에 비추어 보건복지부장관이 직권으로 요양급여대상 여부를 결정하는 것이 필요하다고 인정하는 경우에는 직권으로 신의료기술의 급여적용 여부 결정을 위한 절차를 거쳐 요양급여를 결정할 수 있다.¹³⁷⁾

2020, 183면.

132) 신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정, [별지] 신의료기술평가 심의기준.

133) 의료법 제55조, 신의료기술평가에 관한 규칙 제9조.

134) 「국민건강보험법」 제41조의3 제1항.

135) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조 제2항.

136) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조 제2항.

137) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조 제1항.

앞의 신의료기술평가 제도는 의료서비스의 비용 이전에 의료행위의 안전성과 유효성에 관하여 규범적 평가를 행한 것이고, 요양급여대상여부결정 제도는 의학적 안전성과 유효성이 있음을 전제로 한정된 보험 재정으로 최적의 요양급여를 제공하기 위하여 경제성과 급여적정성을 기준으로 급여 및 비급여 여부에 대한 비용을 결정하는 제도라고 할 수 있다.¹³⁸⁾

2. 의료기기 및 의료기술 평가기준 및 기간

의료기기가 개발되어 현장에서 사용되기까지는 1) 의료기기 제조허가 - 2) 기존기술 여부 확인 - 3) 신의료기술평가 - 4) 건강보험 급여여부 결정이라는 4단계의 결정과정을 거친다. 각 단계를 모두 통과하는 데에는 총 360일이 소요된다. 의료기기 제조허가는 80일,¹³⁹⁾ 기존기술 여부 확인은 30일,¹⁴⁰⁾ 신의료기술평가는 250일,¹⁴¹⁾ 건강보험 급여여부 결정은 100일¹⁴²⁾이 걸린다. 이 때, 신의료기술평가와 건강보험 급여 결정은 동시에 진행되기 때문에 1), 2), 3), 4)에 걸친 총 과정은 대략 360일이 소요된다고 할 수 있다.¹⁴³⁾

의료기기 및 의료기술의 평가과정에서 가장 중요한 것은 의료기기와 이를 이용하는 의료기술의 안전성과 효과성 판단이다. 그리고 이를 판단하는데 있어 가장 중요한 역할을 하는 것은 임상연구라 할 수 있다. 의료기기 제조허가 과정에서 임상시험계획 승인을 받고자 하는 자는 의료기기법 시행규칙 제20조 제2항의 사항들¹⁴⁴⁾을 포함하여

138) 박태신, “신의료기술평가제도와 요양급여대상결정제도에 관한 고찰”, 저스티스 제162호, 2017, 230면.

139) 「의료기기법」 시행규칙 [별지 제3호 서식]에서 임상시험 검토대상은 80일, 기술문서 검토대상은 65일, 기술문서 등 심사가 필요하지 않을 때에는 10일을 처리기간으로 명시하고 있다.

140) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2 제3항.

141) 신의료기술평가에 관한 규칙 제4조 제2항. 해당 의료기술이 체외진단검사 또는 유전자검사인 경우에는 140일을 평가기간으로 규정한다.

142) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조. 이 규정은 행위와 치료재료를 규정하고 있다. 약제에 대한 요양급여 결정은 150일 이내에 끝내야 한다(동 규칙 제11조의2).

143) 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조 제2항.

144) 1. 임상시험의 제목, 2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지, 3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명, 4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명, 5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소, 6. 임상시험의 목적 및 배경, 7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다), 8. 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(이하 “피험자”라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거, 9. 임상시험기간, 10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법

임상시험계획서를 작성해야 한다. 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정은 2016년 개정을 통하여 (확증임상시험과 달리) 탐색임상시험의 제출자료를 간소화함으로써 국내 의료기기 업계의 제품개발을 활성화하고자 하였으며(동 규정 제4조), 임상시험결과가 신의료기술평가에서 인정받을 수 있도록 식약처 장은 임상시험계획 승인 시, 보의연의 장에게 신의료기술평가 관점에서 해당 임상시험계획에 대한 의견을 들을 수 있도록 하는 규정을 신설하였다(동 규정 제9조). 이것은 의료기기 허가와 신의료기술평가를 함께 실시하여 제품 출시기간을 단축하고, 첨단·신개발의료기기의 신속한 개발로 국민의료의 혜택을 기대하고자 개정된 것이라고 한다.¹⁴⁵⁾

이처럼 한편으로는 의료기기의 신속한 개발과 이용을 위하여 의료기기와 의료기술의 안전성과 효과성을 함께 평가하도록 하는 규정을 두고 있지만, 다른 한편으로는 양자 간의 평가기준을 실제로 구분하는 것이 어렵기도 하기 때문에 이와 같은 개정 방향이 더 적절한 것이 아닐까 한다. 하지만, 날로 새롭게 발전하고 있는 의료기기 산업과 의료기술을 고려할 때, 관련 기기와 기술의 안전성과 효과성을 적절하게 판단하기 위한 실질적 기준을 마련하고, 기존 기술 여부를 확인할 때에도 신청 행위와 기존 고시 목록과의 유사성을 적절하게 판단할 수 있는 기준을 마련할 필요가 있어 보인다.

등을 포함한다), 11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법, 12. 예측되는 부작용 및 사용시 주의사항, 13. 중지·탈락 기준, 14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다), 15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법, 16. 피험자동의서 서식, 17. 피해자 보상에 대한 규약, 18. 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항, 19. 피험자의 안전보호에 관한 대책, 20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항.

145) 식품의약품안전처 공고 제2016-121호(2016.11.10.), “의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 일부 개정 고시”, 3면.

제3절 | 혁신의료기기 지정절차 및 기준

1. 혁신의료기기 지정절차

의료기기 중 의료기기산업법에 따라 혁신의료기기로 지정을 받으면, 허가 및 심사 특례(동법 제22조), 혁신의료기기소프트웨어 특례(동법 제24조), 임상시험 지원(동법 제28조), 사용 활성화 지원(동법 제30조) 등의 혜택을 받을 수 있다. 이러한 혁신의료기기로 지정을 받기 위한 절차는 다음과 같다.

가. 혁신의료기기군 지정

보건복지부장관은 의료기기 기술개발을 촉진하고 치료법의 획기적인 개선, 희귀·난치성 질환의 치료 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위하여 의료기기산업육성·지원위원회(이하, 위원회)의 심의를 거쳐 다음 분야별로 혁신의료기기군을 지정할 수 있다.¹⁴⁶⁾ 1) 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야, 2) 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는 분야, 3) 의료기기에 적용된 핵심기술의 개발이 시급한 분야, 4) 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 의료기기로서 대체 의료기기가 없거나 국내 공급이 어려운 분야, 5) 그 밖에 보건복지부장관이 지정할 필요가 있다고 인정하는 분야. 이에 따라 현재 혁신의료기기군은 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군으로 구분되고 있다.¹⁴⁷⁾ 혁신의료기기군의 지정 및 재평가는 3년마다 이루어진다.¹⁴⁸⁾

146) '의료기기산업법' 제20조 제1항, 동법 시행령 제14조 제3항.

147) 각 군의 분류기준은 다음과 같다(혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정 제2조). 1. 첨단기술군: 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야로 혁신기술 개발 촉진을 목적으로 함, 2. 의료혁신군: 기존의 의료기기 대비 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야로 의료기술의 발전 도모를 목적으로 함, 3. 기술혁신군: 의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야로 기술경쟁력 강화를 목적으로 함, 4. 공익의료군: 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 공급이 어려운 분야로 공익적 가치 실현을 목적으로 함.

148) '의료기기산업법' 제20조 제2항.

나. 혁신의료기기 지정 신청

혁신의료기기군에 포함되는 의료기기를 혁신의료기기로 지정받으려는 자는 식약처장에게 이를 신청해야 한다. 식약처 장은 다음의 사항을 기준으로 보건복지부 장관과 협의하여 혁신의료기기를 지정할 수 있다. 1) 해당 의료기기에 적용된 기술이 기술 집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부, 2) 기존의 의료기구나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부, 3) 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 것으로서 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부, 4) 그 밖에 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항.¹⁴⁹⁾ 식약처 장은 혁신의료기기 지정을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 혁신의료기기 관련 기관·단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.¹⁵⁰⁾ 지정여부 결정은 지정 신청을 받은 날로부터 30일 이내에 이루어져야 한다.¹⁵¹⁾

다. 혁신의료기기 지정 후, 허가심사 특례

혁신의료기기로 지정을 받으면, 의료기기법 제6조 제2항에 따라 제조허가나 인증을 받을 수 있다. 이 때 의료기기법 제6조 제1항에 따른 제조업허가는 받은 것으로 본다. 또한, 혁신의료기기에 대한 제조허가 등의 신청 전에 개발 단계별로 나누어 심사해 줄 것을 식약처 장에게 신청할 수 있으며, 혁신의료기기로 지정받지 않은 의료기기에 대한 제조허가 등의 신청에 우선하여 심사받을 수도 있다. 뿐만 아니라 식약처 장은 혁신의료기기에 대한 제조허가 등의 기준이나 규격이 없거나 법령에 따른 기준·규격을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우에는 해당 기기에 대한 제조허가 등을 받으려는 자가 제시하는 기준·규격을 검토하여 타당하다고 인정되면 이를 심사 기준으로 설정하여 제조허가 등을 할 수 있다.¹⁵²⁾ 이 때, 제조허가 등을 받으려는

149) '의료기기산업법' 제21조 제1항, 제2항. 혁신의료기기 지정신청을 하고자 하는 자는 개발경위, 사용목적, 작용원리, 사용방법, 성능, 국내외 유사제품의 사용현황 등에 관한 자료, 그리고 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료를 신청서에 기재하여 식약처 장에게 제출해야 한다(동법 시행령 제15조 제1항).

150) '의료기기산업법' 시행령 제15조 제3항.

151) '의료기기산업법' 제21조 제3항.

자는 다음과 같은 자료를 식약처 장에게 제출해야 한다. 1) 혁신의료기기에 대한 제조허가 등의 기준·규격이 없거나 법령에 따른 기준·규격을 적용하는 것이 불합리한 사유와 그 근거자료, 2) 새로운 기준·규격의 설정 내용, 설정 근거 및 그 실측치에 관한 자료, 3) 새로운 기준·규격에 대한 국내외 연구 현황 및 사용 현황 등에 관한 자료.¹⁵³⁾

라. 혁신의료기기소프트웨어 특례

1) 의료기기 소프트웨어

「의료기기법」 제2조에서 말하는 의료기기 소프트웨어란 “동 규정에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발·제조된 소프트웨어로 내장형 소프트웨어, 독립형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱” 등을 말한다. 이때, “의료기기에서 생성된 데이터를 서버 등에 전송하여 저장·분석 및 신호·영상처리 등을 수행하는 소프트웨어”를 포함한다.¹⁵⁴⁾

2) 관련 특례

(1) 의료기기소프트웨어제조기업 인증

의료기기소프트웨어가 혁신의료기기로 지정되면, 이 기기를 제조하려는 자는 의료기기소프트웨어제조기업 인증신청을 할 수 있다. 식약처 장은 해당 기업의 조직 및 인력, 제품개발기준 등을 기준으로 의료기기소프트웨어제조기업 인증을 하고, 제조허가나 인증에 필요한 자료의 일부를 면제할 수 있다.¹⁵⁵⁾ 이에 따라 제조허가를 신청하려는 자는 의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료¹⁵⁶⁾와 의료기기 소프트웨어

152) ‘의료기기산업법’ 제22조.

153) 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 제5조 제1항.

154) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제2조 제20호. 이때, “내장형 소프트웨어”란 의료기기에 내장·설치 또는 유무선으로 연결되어 그 의료기기를 제어·구동하거나 그 의료기기로부터 생성된 데이터의 저장·전송 및 신호·영상처리 등의 목적으로 사용되는 소프트웨어를 말하고, “독립형 소프트웨어”란 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 않고 범용 컴퓨터 등과 동등 환경에서 운영되며 그 자체로 의료기기법 제2조에 해당하는 목적으로 사용되는 독립적인 형태의 소프트웨어를 말하며, “모바일 의료용 앱”이란 모바일 기기에서 실행되며 내장형 소프트웨어·독립형 소프트웨어의 기능 또는 그 밖에 이와 유사한 기능으로 사용되는 소프트웨어 앱 또는 웹 기반의 응용 소프트웨어를 말한다(동 규정 제21호 내지 제23호).

155) ‘의료기기산업법’ 제24조 제1항.

156) 여기에는 소프트웨어 제품개발 및 안전성과 유효성 검증계획을 이행한 결과가 포함되어야 한다.

적합성 확인보고서를, 제조인증을 신청하려는 자는 의료기기 소프트웨어 적합성 확인 보고서만을 제출할 수 있다.¹⁵⁷⁾

(2) 식약처 장의 임상시험계획 승인면제

또한 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대하여 임상시험을 하려는 자는 의료기기법 제10조 제3항에 따라 지정된 임상시험기관 내에 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 설치된 위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우에는 의료기기법 제10조 제1항의 식약처 장의 승인을 받은 것으로 본다.¹⁵⁸⁾

(3) 제조허가의 중대사항만 변경허가

이외에도 해당 혁신의료기기소프트웨어의 제조업자가 해당 기기의 제조허가 등을 받은 사항 중 중대한 사항 이외의 것을 변경할 때에는 변경허가나 인증을 받지 않고, 이를 식약처 장에게 보고함으로써 변경허가나 인증을 받은 것으로 본다.¹⁵⁹⁾ 이 때, 중대한 사항이 변경되어 변경허가나 인증을 받아야 하는 경우는 다음과 같다: 1) 사용 목적의 추가 또는 변경, 2) 생체신호·의료영상 등 분석대상과 분석기법에 대한 작용원리의 추가 또는 변경, 3) 질병의 진단, 치료 또는 예측 등을 표방하거나 암시하는 기능의 추가 또는 변경.¹⁶⁰⁾

2. 혁신의료기기 지정 통합심사

가. 관련 규정의 개정

의료기기산업법은 혁신의료기기의 제품화를 촉진하기 위하여 제정되었으나, 혁신의료기기로 지정된 이후, 기존의 의료기기 인허가-기존기술여부검토-혁신의료기술평가-보험급여 여부 결정 등의 단계를 모두 거쳐 현장에서 사용되기까지는 총 390일이라는 긴 시간이 소요된다. 혁신의료기기 개발 및 이용의 빠른 주기를 고려할 때, 이와 같은 긴 기간의 소요는 불합리한 측면이 많아 최근인 2022년 10월에 혁신의료기기

157) 혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정 제7조.

158) '의료기기산업법' 제24조 제7항.

159) '의료기기산업법' 제24조 제4항, 제5항.

160) 혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정 제8조.

지정 절차 및 방법 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2022-74호)을 개정하여 빠른 시간 내에 혁신의료기기 지정 통합심사가 가능하도록 하였다. 이 개정을 통하여 혁신의료기기 지정 검토와 동시에 요양급여대상 여부확인 및 신의료기술평가에 대한 통합검토가 가능해졌고, 식약처장과 보건복지부 장관이 협의하여 필요하다고 인정하는 경우에 일정기간을 정하여 지정 신청을 받을 수 있도록 하였다. 이 때 식약처장은 적용대상, 절차, 방법, 제출자료 등을 식약처의 인터넷 홈페이지에 공고한다.¹⁶¹⁾

나. 관련 공고 내용

혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정을 개정한 이후, 첫 공고였던 2022년 10월 17일 공고에 따르면, 혁신의료기기 지정 통합심사는 혁신의료기기의 신속한 의료현장 진입을 도모하기 위하여 혁신성과 안전성 등을 동시에 심사한다. 이 때, 통합심사 대상 혁신의료기기로 지정되면, 인허가 및 혁신의료기술 고시 이후 비급여 혹은 선별급여로 의료현장에서 3년에서 5년까지 사용할 수 있다.¹⁶²⁾ 그리고 이 기간이 지나면, 기존의 의료기기 사용절차 트랙으로 돌아가 신의료기술평가와 건강보험 급여 여부 결정 단계를 거쳐야 한다.¹⁶³⁾ 본 공고에서는 이 같은 통합심사가 대략 80일이 걸릴 것으로 예상하고 있다.¹⁶⁴⁾ 혁신의료기기 지정부터 보험급여 여부 결정까지 모든 단계를 거칠 때까지 390일이 소요되는 것을 고려하면, 현장에서 사용되기까지 현격하게 시간을 단축한 것으로 볼 수 있다. 아래 그림은 이를 보여주고 있다.

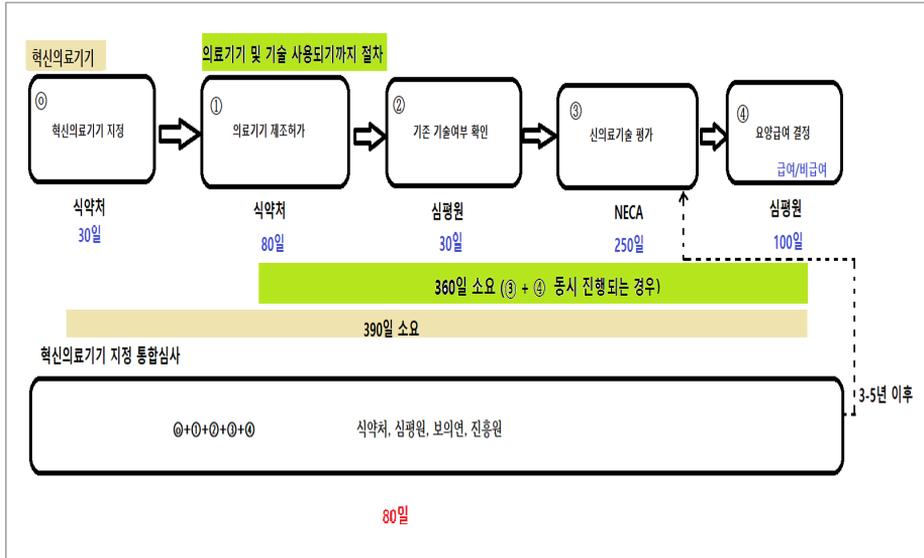
161) 혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정 제2조 제2항.

162) 식품의약품안전처 공고 제2022-465호(2022.10.17.), “혁신의료기기 지정 통합심사 공고”.

163) 통합심사 이후, 의료현장에서 3년에서 5년을 사용한 이후, 신의료기술평가와 급여여부 결정을 거쳐야 하는 과정에 대하여는 현재 근거 규정이 없는 것으로 보인다.

164) 이 80일은 일반적으로 식약처가 의료기기 인허가 여부를 결정할 때 소요되는 시간을 기준으로 산정된 결과이다.

▶▶ [그림 4-1] 현행 국내 의료기기 및 혁신의료기기 허가절차



출처: 현재의 국내 의료기기 및 혁신의료기기 허가절차를 필자가 정리함

본 공고는 혁신의료기기군의 첨단기술군 중 비침습적인 1) 인공지능·빅데이터기술 또는 2) 디지털·웨어러블 기술을 활용한 의료기기로서, 이미 식약처의 인허가를 받았거나 혁신의료기기 지정 신청시 인허가를 동시에 신청하는 의료기기를 대상으로 한다. 이 통합심사를 신청하고자 하는 자는 혁신의료기기 지정 신청서와 공통 제출자료¹⁶⁵⁾ 이외에 기관별 제출 자료를 식약처, 한국보건산업진흥원(이하, 진흥원¹⁶⁶⁾), 심평원, 보의연에 각각 제출해야 한다. 이 자료들이 제출되면, 의료기기산업법 제21조에 따라 혁신의료기기 지정기준을 충족하는지를 판단하고, 각 기관별 평가기준에 따라 개별 평가한 후, 협의체 통합평가 등을 통해 종합적으로 혁신의료기기 지정 여부를 결정한다. 이 때, 각 기관별 세부 평가항목도 다음과 같이 공고에 제시되어 있다. 식약처는 세계 또는 국내 최초 개발 여부, 혁신 육성 의료기기 지원 필요성, 의료기기의 혁신성, 의료기기의 차별성, 의료기기의 발전성, 의료기기의 실현 가능성을 기준으로, 진흥원은 국내외 시장창출 가능성, 기술적 차별성을 기준으로, 심평원은 이미

165) 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 [별지 제1호 서식] 참조.

166) 이 때, 진흥원은 시장진출 가능성을 평가하도록 되어 있다(식품의약품안전처 공고 제2022-465호). 하지만, 통합심사 과정에서 진흥원의 참여가 어떠한 법령을 근거로 하고 있는지는 명확치 않다.

고시된 항목과의 유사여부, 행위의 안전성과 유효성 평가 필요성, 결과향상 및 의료행위 대체 가능성을 기준으로, 보의연은 대상 질환의 중요성, 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상, 임상적 유용성과 의료결과 향상을 기준으로 평가한다.¹⁶⁷⁾

3. 시판후 조사 및 임상시험 지원

이외에도 식약처 장은 혁신의료기기에 대해 효율적이고 신속한 임상시험을 실시할 수 있도록 임상시험 계획서의 작성, 국제공동임상시험에서 국가 간 규제조화, 임상시험 관련 정보의 전자적 형태로의 수집, 관리, 제공에 대한 사항을 지원할 수 있다.¹⁶⁸⁾ 그리고 혁신의료기기는 제조허가를 받아 사용되는 과정에서 시판후 조사를 받을 수 있다. 식약처 장은 혁신의료기기에 대한 제조허가 등을 받은 자에 대하여 제조허가 등을 받은 범위에서 임상적 효과를 관찰하고 이상반응이 있는지 조사할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 5년 이내의 범위에서 시판 후 조사를 명할 수 있다. 이에 따라 시판 후 조사를 실시해야 하는 제조업자는 1) 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 조사·평가 자료, 2) 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 조사·평가 자료, 3) 시판 후 조사를 위해 연구·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료, 4) 혁신의료기기의 국내외 판매 현황 및 외국의 허가 현황에 관한 자료, 5) 해당 혁신의료기기와 유사하거나 같은 수준의 다른 국내외 의료기기와의 안전성 비교에 관한 평가 자료를 조사결과 보고서에 첨부하여 식약처장에게 제출해야 한다.¹⁶⁹⁾

4. 소결

혁신의료기기 지정 및 통합심사 제도, 혁신의료기기소프트웨어 특례 등은 혁신 속도가 빠른 첨단기술을 기존의 의료기술에 적절한 때에 적용하여 국민의 건강을 증진시키고 동시에 의료기기산업을 육성하고 지원하고자 하는 목적으로 도입된 제도들이다. 일견 필요하고 타당한 법률과 제도이나 다음과 같은 점에서 보완이 필요하지 않을까 한다. 우선, 혁신의료기기(군)로 지정을 받으려면, 기존의 의료기구나 치료법

167) 식품의약품안전처 공고 제2022-465호(2022.10.17.), “혁신의료기기 지정 통합심사 공고”.

168) ‘의료기기산업법’ 제28조 제2항.

169) ‘의료기기산업법’ 제23조, 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 제6조 제4항.

에 비해 안전성과 유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되어야 하는데, 이 기준이 무엇인지 명확하게 보이지는 않는다.¹⁷⁰⁾ 다음으로, 의료기기산업법은 혁신 의료기기 중에서도 소프트웨어에 대한 특례를 따로 규정하고 있다. 의료기기소프트웨어 제조기업 인증, 식약처 장의 임상시험계획 승인 면제, 제조허가의 중대사항만 변경 허가받도록 하는 규정이 그것인데, 이 같은 특례 규정이 다른 혁신의료기기에 비하여 눈에 띄일 만한 혜택인지는 확실치 않은 것으로 보인다. 만약 혁신의료기기소프트웨어에 대한 특례를 따로 두고자 한다면, 이에 대한 법적 타당성 기준을 명확하게 제시하고, 보다 획기적으로 혜택을 부여하는 것이 이 제도를 실효성 있게 하는 방안이 되지 않을까 한다. 마지막으로, 혁신의료기기 지정 통합심사의 관련 근거규정과 제도가 명확하게 정비될 필요가 있을 것으로 보인다. 일례로, 통합심사가 80일이 소요되는 근거 규정, 이후 3-5년을 현장에서 사용하다가 신의료기술평가를 받아야 하는 근거 규정, 통합심사기관에 진흥원이 참여하는 근거 규정 등이 명시되어 있지 않다. 더 나아가, 여러 단계를 거치는 기존의 심사과정을 고려하면, 이 제도는 상당히 획기적이기 때문에 단순히 고시를 개정하여 이를 공고하기보다는 상위법령에 근거규정을 두어 이를 규율하는 것이 더 적절하지 않을까 한다.

제4절 | 디지털치료 관련 법제 검토

1. 혁신의료기기소프트웨어로서 디지털치료의 정의

디지털치료는 혁신의료기기소프트웨어로서 의료기기법, 의료기기산업법의 적용을 받는다. 2020년 8월에 제시된 식약처의 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인에 따르면, “디지털치료기기(Digital Therapeutics)”를 “의학적 장애나 질병을 예방, 관리,

170) ‘의료기기산업법’ 제22조에서는 혁신의료기기 제조허가 기준 등이 없거나 기존 기준의 적용이 적합하지 않을 경우에는 제조허가를 받으려는 자가 제시한 기준을 검토하여 이를 심사기준으로 설정하도록 되어 있다. 만약, 제조허가를 받으려는 자가 제시하는 기준과 관련한 규정만큼 더 구체적으로 보완한다면, 이 규정은 - 혁신의료기기의 혁신성을 고려할 때 - 다소 모호한 법 현실에 유연하게 대응하기 위한 규정으로 해석할 수 있지 않을까 한다.

치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)¹⁷¹⁾”로 정의한다. 이 같은 정의방식은 다음과 같은 점에서 몇 가지 특징을 지닌다.

첫째, Digital Therapeutics로 명명되고, 현재까지 국내에서는 주로 디지털치료제로 번역하여 소개되어 온 용어를 디지털 치료기기로 확정하였다. 디지털치료제라는 용어를 사용하면, 의약품의 성격을 지닌 소프트웨어로도 보일 수 있어 디지털치료기기라는 용어를 사용함으로써 본질적으로 Digital Therapeutics는 의료기기의 성격을 지니고, 의료기기 관련 법제의 적용을 받아야 함을 분명히 하고자 한 의도로 보인다. 둘째, 디지털치료는 일반인과 환자를 대상으로 하는 건강관리행위와 의료행위로 구분할 수 있는데, 이 정의를 통하여 디지털치료기기는 환자를 대상으로 하는 의료행위를 전제하고 있음을 명확히 하였다. 그렇기 때문에 디지털치료는 구체적인 적응증의 범위와 치료적 효과를 입증하기 위하여 작용기전을 명확히 하고, 임상시험을 거쳐야 한다.¹⁷²⁾ 셋째, 이 정의의 규정은 기술적 관점에서 디지털치료기기를 소프트웨어 의료기기(SaMD)로 규정한다. 소프트웨어는 어느 단일한 하드웨어에 종속되지 않고, PC, 스마트폰, 태블릿 등에서 사용할 수 있기 때문에 디지털치료를 사용할 수 있는 방법은 다양함을 의미한다. 현재 디지털치료는 주로 모바일 애플리케이션의 형태로 개발되고 있지만, 기술발달에 따라 가상현실, 게임, 챗봇, 인공지능 등의 여러 기술로도 구현될 수 있다.¹⁷³⁾

171) 이 가이드라인은 다시“소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Devices, SaMD)”를 “하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기”라 정의한다. 이에 대해서는 식품의약품안전처, 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(2020.8.), 3면.

172) 여기서 더 나아가 의료보험의 적용을 위하여 디지털치료기기를 의사의 처방이 필요한 치료기기로 한정하는 것이 적절하다는 견해도 있다. 이에 대해서는 심보람 외, 『디지털 치료기기의 건강보험 적용방안』, 건강보험심사평가원, 2022, 77면.

173) 후생신보(2022.1.10.), “[2022 신년특집] 4차 산업혁명시대 ‘디지털 헬스’의 새로운 시작”(http://www.whosaeng.com/133139, 2023.4.3. 최종접속).

2. 관련 가이드라인

가. 디지털치료 관련 가이드라인

디지털치료는 의료기기 소프트웨어에 속한다. 이에 따라 다음의 가이드라인들이 디지털치료의 실질적 규율에 있어 주요한 역할을 한다: 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(2007), 모바일 의료용 앱 안전관리 지침(2013), 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(2019), 의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인(2019).

우선, 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인은 2007년 제정되어 2019년까지 4차례에 걸쳐 개정되었는데, 의료기기 소프트웨어의 정의와 특성, 안전성 등급, 기술 문서 작성방법, 첨부 자료로서 적합성 확인보고서, 검증 및 유효성 확인 보고서, 성과와 임상적 유효성 확인 등의 내용을 다루고 있다. 이 가이드라인에서 의료기기 소프트웨어의 위험관리는 의료기기에서 발생할 수 있는 위험분석, 위험평가, 위험통제, 잔여 위험허용평가, 위험관리보고서, 생산 및 생산 후 정보의 단계로 진행된다. 이 같은 위험관리 과정을 통해 의료기기 소프트웨어의 안전성 등급은 크게 A, B, C 등급으로 구분된다.¹⁷⁴⁾ 그리고 임상시험에 관한 자료는 의료기기의 임상적 유효성 확인을 위해 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제29조 제12호 나목에 따라 임상시험방법, 임상결과, 임상평가의 기준을 고려한 자료를 제출한다. 다만 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하는 독립형 소프트웨어는 인체에 직접 접촉하지 않고 기존의 환자데이터 등을 이용하여 분석할 수 있는 등의 특성이 있어 전향적 임상연구방법 뿐만 아니라 후향적 임상연구 방법도 적용할 수 있다고 본다.¹⁷⁵⁾

다음으로, 2013년에 제정된 모바일 의료용 앱 안전관리 지침은 2020년에 개정되어

174) 의료기기 소프트웨어 안전성 등급 판단기준은 다음과 같다(식품의약품안전처, 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(2019.9.), 13면).

안전성 등급	안전성 등급 정의	위험의 심각도 범위
A	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음	1
B	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음	2-3
C	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음	4-5

175) 식품의약품안전처, 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(2019.9.), 56면.

모바일 의료용 앱의 의료기기 해당여부 및 품목과 등급 분류 판단기준, 허가심사 및 품질관리 방안, 유통판매 및 사후관리 방안을 다룬다. 이 지침에서는 의료기기에 해당하는 모바일 의료용 앱과 의료기기에 해당하지 않는 모바일 앱을 구분하여 제시한다. 전자로는 의료기기를 무선으로 제어하는 모바일 앱, 질병의 진단 또는 환자 모니터링 등을 위해 의료기기에서 측정된 데이터 등을 받아 표시 또는 분석하는 모바일 앱, 모바일 플랫폼에 별도의 전극, 프로브 등이 연결되어 의료기기로 동작할 수 있도록 하는 모바일 앱, 모바일 플랫폼에 내장된 센서 등을 이용하여 의료기기로 사용하는 모바일 앱, 환자에 대한 분석·질병 진단 또는 치료법을 제공하는 모바일 앱이 있다. 그리고 후자로는 일반적 의료정보를 제공하는 모바일 앱, 특정 환자를 위한 진단·치료법 제공 없이 자가 건강관리를 돕는 모바일 앱, 환자정보관리, 전자기록 시스템 등 의료기관 내의 업무를 자동화하여 보조하는 모바일 앱, 의료인과 환자의 문진을 위한 화상지원 등의 통신시스템을 제공하기 위해 사용되는 모바일 앱, 객관적 정보를 분석·제공하는 모바일 앱 등이 있다.¹⁷⁶⁾

다음으로, 2019년에 제정된 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인은 실사용데이터(Real World Data, RWD)와 실사용증거(Real World Evidence, RWE)의 개념과 범위를 밝히고, 실사용증거의 적용과 실사용데이터의 고려사항을 다룬다. 일반적으로 의료기기의 안전성과 유효성을 밝히기 위해 임상시험을 실시하지만, 의료기기 임상시험은 방대한 기간과 비용이 소모되며, 다양한 임상환경의 특성이 반영되지 않을 수도 있다. 이로 인해 이 가이드라인은 실사용데이터(RWD)와 실사용증거(RWE)¹⁷⁷⁾를 이용하여 의료기기의 안전성과 유효성을 검증하고, 부작용 및 모니터링에 대한 자료를 제공하며, 임상시험의 설계 및 연구개발에 필요한 객관적인 기준을 설정하고자 한다. 또한, 의료기관, 의료기기 업체, 관련 정부부처 등 다양한 이해관계자들에게 의료기기 규제에 필요한 사항을 정하는데 도움이 될 만한 고려사항을 제공하고자 한다. 이 때, 의료기기의 안전성 및 유효성을 입증하기 위한 목적으로 실사용데이터를 새로 생성하고자 하는 행위는 의료기기법 제10조에 의해 의료기기 임상시험계

176) 식품의약품안전처, 모바일 의료용 앱 안전관리 지침(2020.2.), 5면 이하.

177) 실사용데이터는 실제 의료 환경에서 의료기기 사용과 관련한 의료데이터를 말하며, 주로 많은 집단으로부터 수집된다. 그리고 실사용데이터를 가공·분석하여 도출된 증거를 실사용증거라 한다. 이에 대해서는 식품의약품안전처, 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(2019.2.), 1면 이하.

획승인 대상이 될 수 있다. 허가받지 않은 제품 또는 허가받은 제품의 허가범위 외에서의 안전성과 유효성을 입증하기 위해 데이터를 생성하여 수집하는 경우에는 임상시험 계획승인의 대상이 되고, 허가받은 의료기기를 대상으로 허가 범위 내에서 정상적 의료행위로서 데이터를 수집하는 경우에는 승인 비대상이 된다.¹⁷⁸⁾

마지막으로, 2019년에 제정되고 2022년에 개정된 의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인은 의료기기 사이버보안의 기본원칙을 제시하고, 이와 관련한 요구사항¹⁷⁹⁾과 허가·심사를 위한 첨부자료를 제시한다. 이 가이드라인은 의료기기 사이버보안과 관련한 위험을 제시하고 있는데, 여기서도 위의 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인에서 제시된 6단계의 위험관리 과정이 동일하게 활용된다. 그리고 이를 기초로 의료기기 사이버보안 침해로 인한 위해도를 상, 중, 하로 구분한다. 위해도 “상”은 의료기기의 사이버보안 침해로 사용자의 심각한 상해 또는 사망, 신체기능의 영구적 장애, 신체구조의 영구적 손상의 가능성이 있음을, 위해도 “중”은 의료기기 사이버보안 침해로 사용자의 일시적이고 경미한 상해, 의학적 중재가 필요할 있음을, 위해도 “하”는 의료기기 사이버보안 침해로 사용자의 일시적인 불편, 의학적 중재 없이 가역적이거나 경미하고 단시간의 불편이 있을 수 있음을 의미한다.¹⁸⁰⁾

나. 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인

식약처는 최근 적응증 별로 “디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인”을 제시하고 있다. 2021년부터 현재까지, 불면증, 알코올 사용장애, 니코틴 사용장애, 공황장애, 우울장애에 대한 관련 가이드라인을 제정하여 발표하였다. 이 가이드라인들은 모두 특정 적응증 개선을 위한 디지털치료기기의 안전성 및 성능 평가 방법, 임상시험계획서 작성 시 고려사항 및 예시를 구체적으로 제시하여 신속한 제품화를 위한 맞춤형 기술 지원을 목적으로 한다. 이 가이드라인에서 제시되는 디지털치료기기는 모두 2등급 의료기기로 분류되고 있으며, 사이버 보안 안전성에

178) 식품의약품안전처, 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인(2019.2.), 14면.

179) 사이버보안 요구사항은 IMDRF의 “의료기기 사이버보안 원칙 및 지침(Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity, 2020)” 5.1 보안 요구사항 및 아키텍처 디자인의 사이버보안 설계 원칙을 적용한 것이다.

180) 식품의약품안전처, 의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인(2022.1.), 8면 이하.

서는 “하”등급의 분류가 불가능함을 밝히고 있다. 이 디지털치료기기는 의료기기법 시행규칙 제20조 제2항에 따라 임상시험계획서에 다음과 같은 사항을 포함하도록 하고 있다:¹⁸¹⁾ 1) 임상시험의 제목, 2) 임상시험기관의 명칭 및 소재지, 3) 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명, 4) 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명, 5) 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소, 6) 임상시험의 목적 및 배경, 7) 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다), 8) 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(이하 “피험자”라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거, 9) 임상시험기간, 10) 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·비용요법 등을 포함한다), 11) 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법, 12) 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항, 13) 중지·탈락 기준, 14) 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다), 15) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법, 16) 피험자동의서 서식, 17) 피해자 보상에 대한 규약, 18) 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항, 19) 피험자의 안전보호에 관한 대책, 20) 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항.

3. 실제 사례 소개

2023년 2월 15일, 식약처는 불면증 치료 목적의 모바일 앱을 국내 1호의 디지털 치료기기로 허가하였다. 해당 기기는 인지행동치료법(CBT-I)을 모바일 앱으로 구현한 제품으로, 6~9주간 실시간 피드백, 행동중재 및 교육훈련 프로그램으로 환자 맞춤형 불면증 치료를 돕는다. 이 디지털 치료기기를 개발한 업체는 2022년 1월부터 7월까지 3개의 병원에서 임상시험을 진행하였고, 같은 해 9월에 만성 불면증 환자를 대상으로 기기의 유효성과 안전성을 입증하기 위한 확증임상시험계획을 식약처로부터 승인받았다. 그리고 이어서 10월, 식약처에 소프트웨어 의료기기 품목허가를 신청하였고, 12월 15일에 혁신의료기기 통합심사평가 대상제품으로 지정되어 그 결과, 2023년

181) 식품의약품안전처, 불면증- (2021), 알코올 사용장애- (2021), 니코틴 사용장애- (2021), 공황장애- (2022), 우울장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인(2022) 참조.

2월 15일에 디지털 치료기기로 허가를 받았다.¹⁸²⁾

4. 소결

우리 법제는 디지털치료의 정의를 디지털치료기기 허가심사 가이드라인에서 규정하고, 그동안의 기술발달 상황을 고려하여 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인, 모바일 의료용 앱 안전관리 지침, 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인, 의료기기의 사이버보안 허가심사 가이드라인 등을 제정하거나 개정하여 왔다. 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인은 의료기기 소프트웨어를 정의하고, 안전성 등급의 구분을 제시하며, 성능과 임상적 유효성을 확인하고, 모바일 의료용 앱 안전관리 지침은 의료기기에 해당하는 모바일 앱과 의료기기에 해당하지 않는 모바일 앱의 구분기준을 제시한다. 비교적 최근에 제정된 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인은 의료기기 임상시험의 한계를 인식하여 실사용데이터와 증거를 통해 의료기기의 안전성과 유효성을 검증하고, 이후의 임상시험 설계에 도움이 될 만한 객관적 기준을 설정하고자 한다. 더 나아가 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인에서 제시된 위험관리 과정을 기초로 의료기기의 사이버보안 침해의 위험도를 구분하고자 한 의료기기의 사이버보안 허가심사 가이드라인도 있다. 이들 가이드라인은 특정 디지털치료의 의료기기 여부 판단, 의료기기 허가를 위한 안전성과 유효성 판단, 허가 이후 시판 과정에서 발생하는 문제의 모니터링 및 보안의 문제 등에 대응할 때 도움이 될 만한 구체적 판별기준을 제시할 수 있을 것이다. 그러나 대표적 혁신의료기기에 속하는 디지털치료기기의 정의를 대외적 구속력이 없는 가이드라인에서 규정해도 되는 것인지, 그리고 그보다 더 중요한 “의료기기 소프트웨어”에 대한 주요정의와 안전성 및 성능의 판단기준을 단순히 가이드라인에서 규정하는 것이 타당한 것인지에 대하여는 별도의 논의가 필요하리라 본다. 덧붙여, 가이드라인 안에서 제시되는 의료기기 소프트웨어에 대한 위험의 구분과 이를 토대로 도출되는 안전성 구분의 실질적 기준과 내용에 대해서도 재정비가 필요하지 않을까 한다.

182) 식품의약품안전처 보도자료(2023.2.15.), “불면증 개선 위한 ‘디지털치료기기’ 국내 첫 품목허가”

제 5 장

첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

결론

최 민 영

제1절 | 외국법제 비교분석의 착안점

1. 미국의 혁신의료기기 규제 법정책

가. 21세기 치료법 제정 후의 변화

미국은 앞의 논의처럼, 21세기 치료법 제정과 함께 혁신 의료기기에 대한 새로운 규제의 틀을 모색하고 있다. 우리의 의료기기산업법처럼 혁신 의료기기로 지정되기 위한 기준들을 21세기 치료법에서 규정하고 있다.¹⁸³⁾ 그리고 혁신의료기기로 지정을 받고자 하는 자가 이를 신청하면, 60일 내에 이를 결정하도록 하고 있다.¹⁸⁴⁾ 일단 혁신의료기기로 지정을 받으면, 기기에 대한 신속개발과 우선심사가 가능해진다.¹⁸⁵⁾ 하지만, 기존 의료기기 인허가 과정에서 특정 심사를 면제받거나 전체 심사 기간을 일괄적으로 단축시키는 것은 아니다. 혁신의료기기로 지정을 받더라도 기존의 인허가 기준과 절차를 충족시켜야 한다.¹⁸⁶⁾ 일례로, FDA가 2017년 9월, 세계 최초로 승인한 디지털 치료기기인 reSET은 De Novo 절차를 통해 허가받았다.¹⁸⁷⁾ 그리고 2018년 12

183) 우리와 미국의 혁신의료기기 지정 요건을 기술혁신성, 대체가능성, 환자의 가치를 기준으로 유사하다고 평가하는 문헌으로는 이진수, 주요국의 혁신적 의료기기 관리제도 비교, 보건산업 정책연구 제2권 제3호, 2022, 13면.

184) 21세기 치료법 Sec. 3051 (d)(1).

185) 21세기 치료법 Sec. 3051 (e).

186) 지정된 혁신의료기기는 기기에 따라 De Novo, 시판전 신고(510(k)), 시판전 허가(PMA)의 절차를 거친다.

187) Pear Therapeutics 홈페이지(<https://peartherapeutics.com/fda-obtains-fda-clearance-first-prescription-digital-therapeutic-treat-disease/>, 2023.4.3. 최종접속).

월, FDA는 동일업체의 reSET-O라는 디지털치료기기를 승인하였는데, 이 기기는 혁신 의료기기로 지정을 받은 이후, 510(k) 절차를 통해 1년 만에 허가를 받았다.¹⁸⁸⁾

물론, reSET-O를 개발하고자 하는 기업은 2017년 9월, 소프트웨어 전-인증 프로그램(Pre-cert Program)에 참여할 기업으로 선정되기도 하였으나,¹⁸⁹⁾ 이 프로그램은 어디까지나 파일럿 프로그램으로서 이 기기의 승인과는 크게 관련은 없어 보인다. 소프트웨어 전-인증 프로그램은 혁신의료기기 지정을 통해 제품이 아닌 기업을 평가하여 적절한 심의 기준을 충족하는 기업에게 우선적으로 해당 제품의 판매를 승인한 이후, 실사용증거(RWE)를 수집하여 이를 검증함으로써 소프트웨어 의료기기 특성에 맞추어 간소화된 규제의 틀을 제시하고자 시행된 사업이었다. 이 프로그램은 21세기 치료법 제정과 함께 시범사업으로 수행되었고, 현재는 종료된 상태이다. 사업종료와 함께 발간된 보고서를 통해 안전성과 유효성 측면에서 더 합리적 내용을 제공할 수 있도록 그간 중점을 둔 소프트웨어 업체의 평가 기준, 구조화된 데이터의 필요성, 규제의 프레임워크를 변경하는 새로운 입법의 필요성을 밝히고 있다.¹⁹⁰⁾ 이 프로그램의 성과가 새로운 입법과 제도를 통해 어떻게 반영될지는 당분간 지켜봐야 할 것으로 보인다.

현재, 21세기 치료법을 통해 혁신의료기기로 지정을 받으면, 기기에 대하여 우선심사와 신속개발이 가능하도록 다음과 같은 이점을 누릴 수 있다. 1) FDA와의 대화형 커뮤니케이션 제공 : 제조업체는 FDA와 직접 상호작용할 수 있다. 2) 인허가 과정에서 우선순위를 부여받음 : FDA가 해당 제조업체에 대해 510(k), PMA 등의 절차를 우선적으로 처리한다. 3) 임상연구에 관한 유연성 : 안전성 문제가 없다면 FDA는 시판 후 단계 초기에 데이터의 일부를 수집하도록 허용하고, 임상연구 및 승인과정에서 연구 설계를 조정할 수 있도록 허용한다. 4) FDA 전담 심사팀 제공 : FDA가 전담 심사팀을 제공하여 이에 의한 관리를 받을 수 있다. 5) 품질관리시스템(QMS)에서 조금 완화된 심사를 받게 된다.¹⁹¹⁾ 이처럼, 신속심사 기간 자체를 법 규정을 통하여 단축하고 있진

188) Medical Device Network 홈페이지(<https://www.medicaldevice-network.com/news/sandoz-pear-reset-o-app/>), 2023.4.3. 최종접속).

189) Pear Therapeutics 홈페이지(<https://peartherapeutics.com/pear-therapeutics-selected-participate-fda-precert-pilot/>), 2023.4.3. 최종접속).

190) FDA, "The Software Precertification(Pre-cert) Pilot Program : Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings", 2022 참조.

않지만, 이 같은 우대를 통해 전체 인허가 기간이 단축될 수는 있을 것이다.

나. 소프트웨어 의료기기 정의 규정과 관련 법정책의 변화

이처럼 21세기 치료법 제정 이후, 아직까지는 의료기기 인허가 기준과 절차에 있어 획기적 변화는 보이지 않는다. 하지만, 21세기 치료법 제정으로 인해 기존의 의료기기 개념에 변화가 발생한 것은 주목할 만하다. 기존 FD&C법의 의료기기 정의에서는 소프트웨어가 명시되어 있지 않았는데, 21세기 치료법을 통해 의료기기로 분류되지 않는 소프트웨어를 규정함으로써 이를 제외한 소프트웨어는 의료기기의 범주에 속하게 되었다. 또한 혁신의료제품 개발의 특수한 성격을 고려하여 엄격한 임상시험의 요건을 완화하면서 시판 전후 실사용증거(RWE)를 활용하기 위한 근거규정을 두고 있다.¹⁹²⁾ 그리고 이 규정들을 기초로 여러 가이드라인들이 제시되는 중이다. 현재 소프트웨어 의료기기의 임상적 효용성과 안전성을 평가할 규제 도구가 개발 중이다. 아직 소프트웨어 전-인증 프로그램 시범사업이 종료된 이후 새로운 규제 입법은 나오지 않았다. 하지만 입법 당시, 법률의 제정과 개정을 통하여 어떠한 소프트웨어를 의료기기의 범주로 볼지를 구체적으로 명시함으로써 규정의 실질적 구속력과 함께 규제의 명확성과 일관성을 확보하고자 한 것으로 보인다. 이후에 제시될 소프트웨어 의료기기 법정책은 이를 바탕으로 소프트웨어 개발의 신속성을 고려한 유연한 규제 틀이 되지 않을까 한다.

2. 유럽의 소프트웨어 규제 법정책

최근 시행되고 있는 유럽의 MDR은 의료기기 정의 규정에 소프트웨어를 명시하고, 의료기기 분류규정에서 소프트웨어를 정의하고, 이를 별도로 규정한다. 이에 따르면, 소프트웨어는 자극형 의료기기로서 소프트웨어가 제공하는 정보의 중요도에 따라 위험도의 등급을 Class I, IIa, IIb, III로 구분한다. MDR은 아직 시행 초기라서 이 같은 규율 방향에 맞춰 앞으로 EU 국가들이 어떻게 자국의 관련 법률을 제·개정할지

191) FDA, "Breakthrough Devices Program. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff", 2018 참조.

192) 21세기 치료법 Sec. 3022.

는 지켜봐야 할 것으로 보인다. 그러나 이전의 유럽지침과 달리, MDR은 EU 내 국가들에게 실질적 구속력을 가지고 있는 규칙이기 때문에 소프트웨어 규제 법정책의 방향에 직접적 영향력을 행사할 것이다.

미국의 소프트웨어 의료기기 규제는 관련 기기가 의료기기인지 아닌지 여부를 구분하는데 중점을 두고, 소프트웨어 의료기기로 분류되었을 때 다른 의료기기에 비해 유연하고 신속한 인허가 절차를 적용하고자 한다. 반면, EU는 진단 또는 치료 목적의 의사결정을 내릴 때 사용되는지, 혹은 생리적 과정을 모니터링하는데 사용되는지에 따라 소프트웨어의 위해도를 구분하고, 위해도 등급에 따라 규제가 이루어지게 하고 있다는 점에서 규제 시스템의 양상이 다소 다르다. 소프트웨어를 일괄적으로 규제한다는 점에서 EU의 규제방식이 보다 더 명확하고 효과적일 수 있으나, 일괄적 규제의 틀 아래에서는 기술의 발달속도에 따른 유연한 대응이 어려울 수도 있다. 이러한 측면은 소프트웨어의 위해도 등급에 따라 각 국가에서 구체적으로 어떤 법 규정과 제도를 마련할지에 따라 다른 결과를 가져오지 않을까 한다.

3. 착안점

가. 소프트웨어 의료기기 정의규정

유럽과 미국 모두 의료기기를 정의하는 상위 규정에 소프트웨어 의료기기에 대한 정의 규정을 두고 있는 것은 규제의 일관성과 명확성 측면에서 시사하는 바가 크다. 이는 앞으로 첨단의료기술의 발전에서 소프트웨어가 차지하는 역할과 비중이 그만큼 클 수 있음을 보여준다. 물론, 미국은 소프트웨어 의료기기와 비의료기기를 구분하면서 이를 정의하고, 유럽은 일괄적으로 소프트웨어를 의료기기로 규정하면서 위해도 등급 기준에 따라 다른 규제방식을 취한다는 차이가 있기는 하다. 이렇게 정의 규정에 대한 기술방식은 차이가 있지만, 소프트웨어 의료기기의 정의와 구분을 법률이나 구속력 있는 상위규정에 두고 있다는 점에 주목할 필요가 있다. 동시에 소프트웨어의 속성과 기술발전의 속도를 고려할 때, 어떠한 방식으로 정의규정을 두든 하위 규정과 관련 지침의 마련은 필수적으로 요구된다.

나. 소프트웨어 의료기기의 안전성 및 임상적 유효성 판단기준

소프트웨어 의료기기의 안전성과 유효성을 판단하는 기준은 기존의 의료기기와 다소 다른 측면이 있다. 소프트웨어 의료기기의 안전성은 소프트웨어가 질병의 경로에 대해 개입하는 영역별 특징을 포착하여 환자군 별, 질병 별 등 소프트웨어의 적용대상 별로 위해를 유연하게 파악할 필요가 있다. 또한 임상적 유효성도 기기 개발 및 활용의 전주기를 고려하여 이를 점검하고 관리해 나가야 한다. 미국과 유럽 모두 현재 이러한 측면에서 관련 규정들을 정비 중에 있는 것으로 보인다. 이와 관련하여 미국의 21세기 치료법이 엄격한 임상시험의 요건을 완화하면서 시판 전후 실사용증거(RWE)를 활용하기 위한 근거 규정을 두고 관련 가이드라인을 제시하고 있는 점, 유럽의 MDR이 보건의료에 대한 결정이나 상태, 혹은 환자의 조건에 관해 제공하는 정보의 중요도에 따라 소프트웨어의 위해도를 구분하고 있는 점은 주목할 만하다.

다. 규제의 유연성과 일관성

소프트웨어 의료기기에 대한 규제는 첨단의료로서의 중요성을 인식하면서 동시에 빠르게 발전하고 있는 기술의 속도를 포착해야 하는 문제에서부터 시작한다. 얼핏 보면 이 두 문제는 상반되는 규제양상을 그 대안으로 제시해야 할 것처럼 보인다. 말 그대로 환자의 이익에 부합하는 혁신적인 치료법을 제공하기 위해서는 규제의 명확성과 일관성을 유지해야 하는 반면, 소프트웨어 기술의 발전 양상을 따라 잡기 위해서는 규제의 유연성을 놓칠 수 없기 때문이다. 하지만 규제의 일관성을 지키려면 유연한 규제가 어려울 수 있고, 규제의 유연성을 지키려면 일관적인 규제를 다소 포기해야 할 수도 있다. 그럼에도 불구하고, 소프트웨어 의료기기의 정의와 위해도 구분을 상위규정에 둬서 실질적 명확성과 일관성을 확보하는 일은 의료의 안전성과 임상적 유효성 확보를 위해 필수적인 일일 것이다. 이를 기초로 의료의 안전성과 유효성에 대하여 다소 변경된 판단기준을 고려하고, 소프트웨어 전-인증 프로그램과 같은 특수한 제도를 마련하여 신속한 제품화를 추진하는 것이 궁극적으로는 규제의 유연성을 실질적으로 확보하는 방법일 것이다.

제2절 | 디지털치료 (임상연구) 규제를 위한 법정정책적 기본방향

1. 현행법의 개정방향

위와 같은 비교법적 착안점을 고려하면, 우리 법률은 소프트웨어를 의료기기법상의 의료기기로 명시하고 있지만, 의료기기 소프트웨어가 무엇인지에 대한 법률 규정이 없다. 따라서 규제의 명확성과 일관성 측면에서 의료기기 소프트웨어에 대한 실질적 정의의 규정을 의료기기산업법에 신설하는 것이 타당할 것으로 보인다. 현재, 의료기기 소프트웨어 허가·신고·심사 등에 관한 규정에서 의료기기 소프트웨어에 대하여 간략하게 정의하고 있으나, 이것은 소프트웨어의 구현형태를 내장형/독립형/모바일 앱으로 구분해 놓고 있는 규정에 불과할 뿐, 의료기기 소프트웨어를 실질적으로 규율할 수 있는 정의규정으로 보기는 어렵다. 그리고 규율의 중심이 되는 규정을 하위 규정인 고시에 두는 것도 바람직하지는 않다.

또한 의료기기 소프트웨어의 안전성과 임상적 유효성을 판단할 수 있는 기준을 의료기기산업법 혹은 동법 시행령에 신설할 것을 제안한다. 현재 이를 위한 판단기준은 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인과 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인 등에서 볼 수 있다. 하지만 규정의 중요성을 고려할 때, 적어도 시행령 이상의 법 규정에 이를 명시하는 것이 적절할 것으로 보인다. 특히, 이 때 의료기기 소프트웨어의 특성을 고려하여 안전성 판단 기준을 구체적이고 실질적으로 고려할 필요가 있다. 이 같은 기본 규정이 마련될 때, 현재 적응증별로 제시되고 있는 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인의 실질적 구속력도 확보될 수 있을 것이다.

2. 관련 제도의 개선

최근에 시행되고 있는 혁신의료기기 지정 통합심사 제도는 혁신의료기기의 신속한 의료현장 진입을 도모하기 위해 마련되었다. 의료기기 및 기술이 현장에서 사용되기 까지 걸리던 시간을 현격하게 단축하여 80일 만에 의료현장에 진입하고, 어느 정도

의료현장에서 사용된 후 다시금 신의료기술평가를 받도록 하고 있다. 단기간에 관련 기기가 평가를 받고 현장에 진입하게 된 것은 이를 개발하는 기업의 입장에서 우선 환영받을 만한 일일 것이다. 그러나 차후에 다시금 신의료기술평가와 급여결정 단계를 거치기 때문에 앞으로 이 제도가 어떠한 파급력을 가지고 올지를 지금 선부르게 판단할 순 없다고 본다. 게다가 이 제도는 관련 고시를 통해 신속하게 도입된 만큼, 몇 가지 중요한 점에서 근거 규정 없이 시행된 것으로 보인다.¹⁹³⁾

만약, 제품의 신속한 개발과 사용을 촉진하고자 한다면, 지정된 혁신의료기기에 대한 허가심사 특례를 제도적으로 실질화하는 방안을 모색하는 것이 더 바람직하지 않을까 한다. 또한 현재 의료기기산업법에서 규정하고 있는 의료기기소프트웨어제조 기업 인증 제도를 실질적 효력을 갖도록 재정비하는 방안을 모색할 필요가 있다고 본다. 현재 인증된 기업에게는 일부서류의 제출만을 면제해 주고 있는데, 인증을 위한 기업의 기준을 구체화하고 인증된 이후 해당기업이 받을 수 있는 혜택을 명확히 마련하는 것이 더 바람직하지 않을까 한다. 궁극적으로는 이 같은 방향으로의 제도 정비가 의료의 혁신성을 도모하면서 신속한 제품화를 촉진하는 길이라고 본다. 단순히 신속적으로 빠른 기간 내에 기기를 현장에서 사용할 수 있게 하는 것은 혁신적 의료기술의 신속한 사용보다는 산업적 시장가치의 신속한 활용을 도모하고자 함이 아닌지 돌아볼 필요가 있다.

193) 이에 대해서는 앞장에서 서술하였다.

국내문헌

단행본 및 보고서

- 심보람 외, 『디지털 치료기기의 건강보험 적용방안』, 건강보험심사평가원, 2022.
- 한국의료기기안전정보원, 『2020 해외수출국 의료기기 인허가 정보지 - 규제기관 및 법령정보』, Vol.3 일본, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 2020.
- 한국전자통신연구원, 『디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향』, 2020.

논문

- 김미림/신재용, “디지털치료제의 정의와 기술”, 전자공학회지 제49권 제3호, 2022.
- 박봉현/석정호, “디지털 치료기기 개발 동향”, Bio-economy brief, 한국바이오경제연구센터, 2022.
- 박정연, “의료기기 진입규제의 변화: 공법적 정당화 논거와 규제 방향성”, 법학논총 제46집, 2020.
- 박태신, “신의료기술평가제도와 요양급여대상결정제도에 관한 고찰”, 저스티스 제162호, 2017.
- 윤진아, “신의료기술평가체계의 개선방안 연구 - 독일 제도와의 비교를 중심으로”, 한양법학 제32권 제4호, 2021.
- 한영민, “디지털 치료제의 인허가 동향”, 전자공학회지 제49권 제3호, 2022.

국외문헌

단행본 및 보고서

- FDA, “Developing a Software Precertification Program: A Working Model”, versio

n.1.0, 2019.

FDA, “FDASIA Health IT Report”, 2014, (<https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/fdasiahealth-it-report>, 2023.3.1. 최종접속)

FDA, “Full Field Digital Mammography System - Class II Special Controls Guidance for Industry and FDA Staff”, 2012.

FDA, “The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings”, 2022.

FDA/FC/ONC, “FDASIA Health IT Report-Proposed Strategy and Recommendations for a Risk-Based Framework”, 2014.

Fumihito, Takanashi(厚生労働省), “Update on Medical Device and IVD Regulation in Japan, 2020(<https://www.pmda.go.jp/files/000234056.pdf>, 2023.2.25. 최종접속).

IMDRF SaMD Working Group, “Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions”, 2013.

IMDRF, “Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System”, 2015.

IMDRF, “Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations”, 2014.

Institute of Medicine, “Medical Devices and the Public’s Health”, The National Academies Press, 2010, doi:10.17226/13150.

Institute of Medicine, “Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process”, The National Academies Press, 2011, doi:10.17226/12960.

Medical Device Coordination Group, “Guidance on classification of medical devices”, 2021.(https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf, 2023.3.1. 최종접속)

Medical Device Coordination Group, “MDCG 2019-11, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR”, 2019(<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581/attachments/1/translations/en/renditions/native>, 2023.3.1. 최종접속).

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, “Digital Technology Assessment Criteria (DTAC)”(https://transform.england.nhs.uk/documents/60/DTAC_version_1.0_FINAL_updated_16.04.odt, 2023.3.1. 최종접속).
- 首相官邸 (2012.10.12.), “医療DX推進本部”(https://www.kantei.go.jp/jp/101_kishida/actions/202210/12iryoudx.html, 2022.12.30. 최종접속).
- 首相官邸(2012.10.12.), “資料3-医療DXの推進について”, (https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryoudx_suishin/pdf/siryoudx3.pdf, 2022.12.30. 최종접속)
- 首相官邸(2022.11.24.), “医療DX推進本部”, 2022.11.24.(https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryoudx_suishin/index.html, 2022.12.30. 최종접속).
- 製薬協(2022.2.18.), “第105回臨床評価部会総会(第2部) - デジタルテクノロジーの進展から未来の医薬品産業を考える -”, “プログラム医療機器の承認審査に関する行政の取組”(https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/rfcmr00000000ymw-att/2022_0218_02.pdf, 2023.2.2. 최종접속).
- 製薬協(2022.2.18.), “第105回臨床評価部会総会(第2部) - デジタルテクノロジーの進展から未来の医薬品産業を考える -”, “プログラム医療機器の承認審査に関する行政の取組”(https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/rfcmr00000000ymw-att/2022_0218_02.pdf, 2023.2.3. 최종접속).
- 厚生労働省(2017.12.22.), “「医薬品産業強化総合戦略~グローバル展開を見据えた創薬~」の一部改訂について(公表)”, (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujo_uhou-10800000-Iseikyoku/0000194059.pdf, 2023.2.4. 최종접속)
- 厚生労働省(2018.7.23.), “保健医療分野AI開発加速コンソーシア - 資料2 保健医療分野におけるAI開発の方向性について”(<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000337597.pdf>, 2022.12.30. 최종접속).
- 厚生労働省(2020.11.24.), “DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device)”(<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000737470.pdf>, 2023.2.24. 최종접속).
- 厚生労働省(2020.3.27.), “第28回 健康・医療戦略推進本部 決定資料”(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/dai28/index.html>, 2023.2.4. 최종접속).
- 厚生労働省(2021.4.9.), “健康・医療戦略”(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkou>

iryoun/suisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf, 2023.3.30. 최종접속).

厚生労働省(2022.12.23.), “保健医療分野AI開発加速コンソーシア”(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei_408914_00001.html, 2022.12.30. 최종접속).

厚生労働省(2023.1.17.), “プログラム医療機器事例データベース”, (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html, 2023.2.5. 최종접속)

厚生労働省, “医療機器プログラムについて”(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html, 2022.3.2. 최종접속).

厚生労働省医薬・生活衛生局(2021.3.3.), “プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン”(https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf, 2023.2.3. 최종접속).

논문

Dang, Amit/Arora, Dimple/Rane, Pawan. “Role of Digital Therapeutics and the Changing Future of Healthcare”, Journal of Family Medicine and Primary Care Vol. 9, no. 5, 2020.

Katsunori, Masaki/ Hiroki, Tateno/Akihiro, Nomura/Tomoyasu, Muto/Shin, Suzuki/Kohta, Satake/Eisuke, Hida/Koichi, Fukunaga. “A Randomized Controlled Trial of a Smoking Cessation Smartphone Application with a Carbon Monoxide Checker”, NPJ Digital Medicine Vol.3 no. 1, 2020.

Kazuomi, Kario/Akihiro, Nomura/Noriko, Harada/Ayako, Okura/Kiyose, Nakagawa/Tomoyuki, Tanigawa/Eisuke, Hida. “Efficacy of a Digital Therapeutics System in the Management of Essential Hypertension: The HERB-DH1 Pivotal Trial”, European Heart Journal 42, no. 40, 2021.

Kazuomi, Kario/Noriko, Harada/Ayako, Okura. “Digital Therapeutics in Hypertension: Evidence and Perspectives”, Hypertension Vol. 79 no. 10, 2022.

Kazuomi, Kario/Noriko, Harada/Ayako, Okura. “The First Software as Medical Device of Evidence-based Hypertension Digital Therapeutics for Clinical

- Practice”, Hypertension Research Vol.45 no. 12, 2022.
- Wang, Changwon/Lee, Chungkeun/Shin,hangsik. “Digital therapeutics from bench to bedside”, npj Digital Medicine Vol.6 no.38, 2023.
- 伊藤 裕子, “疾病治療の新たな手段としてのデジタルセラピューティクス (DTx)の動向”, STI Horizon, Vol.8 no. 2, 2022.

기타

언론보도 및 보도자료

- 후생신보(2022.1.10.), “[2022 신년특집] 4차 산업혁명시대 ‘디지털 헬스의 새로운 시작’”(http://www.whosaeng.com/133139, 2023.4.3. 최종접속).
- 대한민국 정책브리핑(2023.2.15.), “‘국내 첫 디지털치료기기 허가’ 브리핑”(https://www.korea.kr/news/policyBriefingView.do?newsId=156552779, 2023.3.10. 최종접속).
- 메디게이트(2022.8.11.), “디지털치료제는 전자약이 아닙니다. 혼동 사례 잇따라…같은 듯 다른 3세대 신약”, (https://medigatenews.com/news/3004105377, 2023.3.19. 최종접속)
- 식품의약품안전처 보도자료(2022.12.4.), “식약처, 우울증·공황장애 디지털치료기기 제품화 지원”(https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46880&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multiitm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1, 2023.3.30. 최종접속).
- 식품의약품안전처 보도자료(2023.2.15.), “불면증 개선 위한 ‘디지털치료기기’ 국내 첫 품목허가”
- 후생신보(2021.2.22.), “의료기기 신제품 허가 및 평가개선방안”(http://www.whosaeng.com/124875, 2023.3.30. 최종접속).

홈페이지

- CureApp 홈페이지, “About CureApp, History”(https://cureapp.co.jp/en/overview.html, 2023.3.10. 최종접속).

- CureAppHT 홈페이지, “CureApp HTとは”(https://cureapp.co.jp/productsite/html/, 2023.2.4. 최종접속).
- CureAppSC 홈페이지, “製品構成”, (https://sc.cureapp.com/d/about/, 2023.2.4. 최종접속)
- Digital Therapeutics Alliance 홈페이지, “Understanding DTx – What is a DTx?”, 2023(https://dtxalliance.org/understanding-dtx/what-is-a-dtx/, 2023.1.9. 최종접속).
- FDA 홈페이지, “21st Century Cures Act”(https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act, 2022.12.30. 최종접속).
- FDA 홈페이지, “Breakthrough Devices Program”(https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program, 2022.12.30. 최종접속).
- FDA 홈페이지, “Clinical Decision Support Software-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, 2022(https://www.fda.gov/media/109618/download, 2023.3.1. 최종접속).
- FDA 홈페이지, “FDA Digital Health Innovation Action Plan”(https://www.fda.gov/media/106331/download, 2022.12.30. 최종접속).
- FDA 홈페이지, “Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA)”(https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-safety-and-innovation-act-fdasia, 2022.12.30. 최종접속).
- FDA 홈페이지, “General Wellness: Policy for Low Risk Devices-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, 2019(https://www.fda.gov/media/90652/download, 2023.3.1. 최종접속).
- FDA 홈페이지, “Global Approach to Software as a Medical Device”(https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/global-approach-software-medical-device, 2023.3.10. 최종접속).
- FDA 홈페이지, “Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”,

- 2022(<https://www.fda.gov/media/80958/download>, 2023.3.1. 최종접속).
- FDA 홈페이지, “Reclassification”(https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/reclassification, 2022.12.30. 최종접속).
- FDA 홈페이지, “Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program: Participate in the Test Plan”(https://wayback.archive-it.org/7993/20201222110638/http://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-software-precertification-pre-cert-program/digital-health-software-precertification-pre-cert-program-participate-test-plan, 2022.12.30. 최종접속).
- IMDRF 홈페이지, “About IMDRF”(https://www.imdrf.org/about, 2022.12.30. 최종접속).
- Medical Device Network 홈페이지(<https://www.medicaldevice-network.com/news/sandoz-pear-reset-o-app/>, 2023.4.3. 최종접속).
- NICE 홈페이지, “Evidence standards framework for digital health technologies”, 2022(<https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7>, 2023.3.1. 최종접속).
- Pear Therapeutics 홈페이지(<https://peartherapeutics.com/fda-obtains-fda-clearance-first-prescription-digital-therapeutic-treat-disease/>, 2023.4.3. 최종접속).
- 厚生労働省 홈페이지, “医薬品・医療機器”(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/, 2023.2.3. 최종접속).

Abstract



The Rationalization of Regulations for Advanced Medical Technology Clinical Research – Focusing on Digital Therapeutics

Min Young, Choi · Eun Kyung, Choi · Seung Min, Nam

This study was conducted with the aim of deriving the basis for legislative and institutional improvement measures appropriate for the current Digital Therapeutics Technology. Based on this research purpose, through literature research and expert advisory, we focused on how Korea's regulations regarding Digital Therapeutics can be appropriately changed.

At first, Chapter II examines the concept and type of Digital Therapeutics and current status of clinical research conducted in Korea. Subsequently, Chapter III analyzed Digital Therapeutics related Policies and Laws in the United States, the EU, and Japan. In Chapter IV and V, we reviewed Korea's law and systems related to Digital Therapeutics and presented basic policy directions for drawing up a plan.

In conclusion, the suggested policy directions are as follows. First of all, Korea law specifies software as a 'medical device' under the Medical Device Act(「의료기기법」), but there is no legal provision for what medical device software is. Therefore, in terms of clarity and consistency of regulations, it seems reasonable to establish a substantial definition of 'medical device software' in the Medical Device Industry Promotion and Innovative Medical Device Support Act(「의료기기 산업법」). Next, it is proposed to establish a standard for determining the safety and clinical

122 첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구-디지털치료를 중심으로

effectiveness of medical device software in the Medical Device Industry Promotion and Innovative Medical Device Support Act or the Enforcement Decree. Finally, to promote the rapid development and sale of the products, it would be more desirable to find a way to systematically realize the special permission review cases already stipulated in the law rather than to finish the examination of innovative medical devices as soon as possible.

연구총서 22-AB-08

첨단의료기술 임상연구 규제 합리화 방안 연구

- 디지털치료를 중심으로

발행 | 2023년 4월

발행처 | 한국형사·법무정책연구원

발행인 | 하태훈

등록 | 1990. 3. 20. 제21-143호

주소 | 서울특별시 서초구 태봉로 114

전화 | (02)575-5282

홈페이지 | www.kicj.re.kr

정가 | 7,000원

인쇄 | 고려씨엔피 02-2277-1508/9

I S B N | 979-11-91565-85-0 93360

• 사전 승인없이 보고서 내용의 무단 전재 및 복제를 금함.