

제23차 IMDRF 이해당사자(DITTA-GMTA) 합동 워크숍 주요 내용

□ 의료기기 시판 후 사항(관리) 및 RWE

○ 의료기기 시판 후 사항(관리)

- 의료기기 시판 후 사항과 관련한 국가별, 시장별 주요 도전과제 있음
 - 부작용 용어 정의, 부작용 보고 기준 및 요건 등에 대한 차이가 존재하며 이를 각국이 조화시킬 필요가 있으며 이러한 문제를 해결하기 위해 시판후 관리를 의료기기 규제 요건에 넣는 것을 제안
- IMDRF AE 실무그룹 work item(예, IMDRF AE 코드)을 이용하여 규제조화 추진 필요
- UDI를 활용하여 시판후 관리하는 것도 제안
- 패널토론 및 질의 응답 주요 내용
 - PMS 활동과 보고가 아주 중요하며 좋은 현상이든 나쁜 현상이든 모두 다 보고하는 것이 필요함. 보고한 사항에 대해 후속 팔로우 업 처리하는 것이 더 중요한데, 그 이유는 향후 나타날 수 있는 문제 발생을 미리 차단할 수 있고 예방하여 결국에는 환자에게 도움이 될 수 있음
 - 아날로그에서 디지털로 바뀌는 현 시대에 부작용 보고 부분에서는 이런 기술 변화 속도만큼 큰 변화가 있지않은데, 그 이유는 개인정보(personal data) 전송에 대한 문제가 있어서 그러함. 이는 결국 법적인 문제로 연결되기 때문에 기술 변화의 속도를 따라잡기가 힘들
- Session 1: Safety notices and vigilance (순천향대 부천병원 이유경 교수 발표)
 - 우리나라 의료기기안전정보 모니터링센터의 12년 역사를 통해 PMS 중 이상 사례모니터링의 문제와 우리나라 의료기관 중심 전국적 대응 노력을 발표

○ RWE(Real World Evidence, 실제임상근거)

- RWE의 기술적인 면과 정책 및 과정에 있어서 직면한 도전과제와 기회가

있음. 이를 해결하기 위해서는 초창기에 만들어진 가이드스 문서와 경험을 토대로 해결방안을 찾아야하며 양질의 자료를 이용할 수 있어야 함.

- RWE 특징과 모든 목적에 잘 맞는 평가 요건 개발, 분석방법 설정, 투명성 등에 대한 합의가 이해당사자들끼리 이루어져야하며, 이는 글로벌 규제조화라는 최종 목표에 도달할 수 있음
- IVD에 있어서 RWE는 새로운 기회가 될 수 있으나, 이 또한 민-관 협력, 글로벌 규제조화를 이루고자하는 협력이 있어야 함
- RWE와 임상조사의 차이를 잘 이해할 필요가 있음. RWD는 임상조사 관리 외부 수단으로 사용을 제안하며 RWD의 품질 관리 또한 필요함
- 패널토론 및 질의응답 주요 내용
 - RWE 사용에 대한 규정과 정책이 다르고 아직 정립이 안되었기 때문에 체계적인 방법을 만드는 것이 중요한데 이것을 IMDRF에서 할 수 있을 것으로 생각함
 - RWE 사용에 있어서 IMDRF는 많이 발표된 best practices를 함께 모아서 작업을 하는 것이 중요함. 기술저각인 해결책과 방안은 많고 이미 실행중이지만 협력하여 만들어 나가는 것이 필요함

○ 소프트웨어 안전성 및 성능 관리 기준, 방법, 전략 등

- 소프트웨어 의료기기 또한 전주기 관리가 필요함
 - SaMD/app PMS 시그널 프로세싱에 대한 가이드스 개발 제안하며 IMDRF 회원국 내에서부터 감시평가 조화시킬 필요가 있음
- 보안을 특히 신경써야함
- 패널토론 및 질의응답 주요 내용
 - 어플리케이션 제조 및 공급 규제가 지금은 없지만 앞으로 이와 관련된 규제를 만들어 나갈 필요가 있음. 소프트웨어의 발전이 엄청나게 빠르고 소프트웨어가 인간에게 위해를 끼칠 수 있다는 것을 인식하고 규제를 발전시킬 필요가 있음
 - 일반 의료기기이든 IVD이든 소프트웨어이든 결국에는 최종 사용자(환자)가 중심이되어야한다는 것을 잊지말아야함

○ AI 의료기기 시판후 사항에 특히 고려해야 할 사항

- AI 의료기기의 시판후 관리에 있어서 Bias에 대한 내용 발표 및 산업계 의견 공유
- AI는 아이를 한 인간으로 키우는 것과 같은 개념임. 정확하고 올바른 명령어를 주고 경계선을 명확히 정해주며 그에 맞는 모니터링을 해야 함
- Session 4: Specific post-market consideration for AI MDs (코어라인소프트 이해웅 이사 발표)
 - 인공지능 의료기기는 환경과 데이터에 따라 그 성능이 변화될 수 있으므로 시판 후 관리를 통한 검증이 필요하며, 이를 위한 PMS 가이드스가 필요함을 발표
- 패널토론 및 질의응답 주요 내용
 - PMS라고해서 pre-market과 크게 다른 것 같지 않으며 transparency(투명성)이 중요
 - 모두가 좋은 AI를 만들 수 없음. 모든 부모가 다 좋은 부모는 아닌 것과 같은 개념임. 실패도 있겠지만, 그 과정에서 배워서 극복할 것으로 생각함
 - AI를 정의하는 단어가 정말 많지만, 하나의 entity를 두고 얘기하고 이에 대한 가이드라인을 만드는 것이 의미가 없는 것으로 느껴질 때가 있다고도 함. 빅데이터를 바탕으로 AI 알고리즘이 만들어지는데, 규제 가이드스는 AI의 특성이 크게 고려되지 않은 것 같음. AI는 intergrate 되어야 하는 특성인데, 규제를 만들 때 이 부분을 어떻게 잘 반영할 수 있을까를 고민해봐야 함