

<머신러닝>

식약처, 의료기기 개발 위한 기계학습 국제공동 지침 발간

- 인공지능(기계학습) 의료기기의 개발·학습·검증·임상적용 시 고려 사항 10가지 주요 원칙 제시

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 인공지능(AI) 의료기기 개발자가 글로벌 규제 기준을 쉽게 확인할 수 있도록 ‘의료기기 개발을 위한 우수 기계학습* 기준 : 지도 원칙’ 가이드라인을 3월 26일 발간한다고 밝혔다.

* 기계학습(Machine Learning) : 컴퓨터가 경험을 통해 스스로 학습하고 개선하는 기술로, 인공지능의 한 분야

이번 가이드라인은 식약처가 지난 2년('23.9월~'24.12월)간 국제의료기기 규제당국자포럼(IMDRF)* 인공지능 기계학습 의료기기 실무그룹에 적극 참여하여 개발한 국제 공동 가이드라인**이다.

* 국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulatory Forum) : 의료기기 사전·사후 전주기에 대한 국제 규제 조화·단일화를 촉진하기 위해 구성된 미국 유럽 등 10개국 규제 당국자 간 협의체

** 인공지능(AI) 의료기기 국제 공동 가이드라인('25.1.29. IMDRF 등재)
(국문명) 의료기기 개발을 위한 우수 기계학습 기준 : 지도 원칙
(영문명) Good Machine Learning Practice for Medical Device Development : Guiding Principles

가이드라인에서는 인공지능(기계학습) 의료기기의 개발, 학습, 검증 및 임상 적용 등 모든 과정에서 고려하여야 할 10가지 주요 원칙[붙임1]을 상세하게 안내한다. 특히 훈련·시험 데이터의 독립성, 임상평가 시 시험 데이터의 대표성, 모델 설계 시 사용목적 및 적합성, 위험성 모니터링 등 인공지능 의료기기의 신뢰성을 높이는 데 필요한 사항을 설명하였다.

참고로 식약처는 인공지능 의료기기 국제 규제 조화를 위해 국제기구들과 꾸준히 협업해 왔다. 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 인공지능 의료기기 실무그룹 초대 의장('20년~'22년)을 역임하며, 국제 조화된 인공지능 의료기기 용어집을 발간했고, 지난해 12월에는 싱가포르 보건과학청(HSA)과 공동으로 '인공지능(AI) 의료기기 임상시험 지도 지침'을 개발해 공개했다.

※ 현재까지 총 12건 인공지능 의료기기 관련 가이드라인 발간[붙임3]

식약처는 이번 가이드라인이 국내 인공지능 의료기기 업체가 국제적 기준에 적합한 우수한 제품을 개발하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 우수한 규제외교력을 바탕으로 글로벌 시장 진출도 적극 지원할 계획이다.

- <붙임> 1. 가이드라인 세부 내용
 2. 가이드라인 원문
 3. 국내 인공지능(AI) 의료기기 관련 가이드라인 현황

담당 부서	식품의약품안전평가원 디지털헬스규제지원과	책임자	과 장	강영규 (043-719-3941)
		담당자	연구관	서혁준 (043-719-3943)



□ 문서 제목

- 의료기기 개발을 위한 우수 기계학습 기준 : 지도 원칙(Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles)

□ 주요 내용 : 10대 주요 원칙

- ① 의료기기의 사용목적을 명확히 이해하고, 제품의 전체생명주기 동안 다학제적 전문성을 활용한다.
- ② 전체생명주기에 걸쳐 우수한 소프트웨어 공학, 의료기기 설계 및 보안 원칙을 적용한다.
- ③ 임상 평가 시, 의도된 환자 집단을 대표할 수 있는 데이터셋을 포함한다.
- ④ 훈련 데이터와 시험 데이터는 독립적으로 설정한다.
- ⑤ 사용목적에 부합하는 참조 표준을 선택한다.
- ⑥ 사용 가능한 데이터와 의료기기의 사용목적에 맞게 모델을 선택하고 설계한다.
- ⑦ 의료기기는 단순히 기기 단독의 성능이 아니라 의도된 사용 환경에서 인간-AI 협업 팀(Human-AI Team)*의 성능을 포함한 인간과 인공지능의 상호작용에 초점을 맞춰 평가한다.
 - * 인간-AI 협업 팀 : 인공지능이 분석한 결과를 참고하여 의료인이 최종 진단을 내리는 등의 인간-인공지능 간 협력 체계
- ⑧ 임상적으로 적합한 조건에서 의료기기의 성능을 시험한다.
- ⑨ 사용자에게 명확하고 필수적인 정보를 제공한다.
- ⑩ 배포된 모델의 성능을 지속적으로 모니터링하고, 재훈련의 위험을 관리한다.



IMDRF/AIML WGN88 FINAL: 2025

Final Document

IMDRF/AIML WGN88 FINAL: 2025

Good machine learning practice for medical device development: Guiding principles

AUTHORING GROUP

Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled Working Group

27 January 2025

Introduction

Artificial intelligence (AI) technologies, including machine learning, have the potential to transform health care by deriving new and important insights from the vast amount of data generated in health care every day. They use algorithms that can learn from real-world use and potentially use this information to improve the product's performance. But they also present unique considerations due to the iterative and data-driven nature of their development. This document establishes a common set of principles for the community to promote the development of safe, effective, and high-quality medical devices that incorporate AI. These principles are important to apply across the lifecycle of the medical device.

The 10 guiding principles for Good Machine Learning Practice (GMLP) presented in this document are a call to action to international standards organizations, international regulators, and other collaborative bodies to further advance GMLP. Areas of collaboration include research, creating educational tools and resources, international harmonization, and consensus standards, to inform regulatory policies and regulatory guidelines. These guiding principles may be used to adopt practices from other sectors, tailor them to the medical technology and healthcare, and to develop novel practices for the domain.

Further advances in AI technologies in healthcare, exemplified by generative AI, highlight the importance of clearly describing a product's intended use/ intended purpose and identifying its regulatory status. Moreover, generative AI may heighten the importance of GMLP, including fundamental software engineering practices. For example, healthcare technologies that incorporate generative AI may employ foundation models that are not under the provenance of the medical device manufacturers, thereby potentially introducing unique risks. Generative AI may also pose a more fundamental challenge with respect to demonstrating device performance. The regulatory science of measuring performance as well as characterizing and detecting errors in these models is maturing to meet this challenge.

As the AI medical device field continues to evolve, so too must GMLP and consensus standards. Strong partnerships with our international public health partners are essential to empower responsible innovators in this area. Thus, we expect this collaborative work can inform future IMDRF efforts and other international engagements.



IMDRF/AIML WGN88 FINAL: 2025

IMDRF/AIML WGN88 FINAL: 2025

Guiding principles

1. The intended use/ intended purpose of the device is well understood, and multi-disciplinary expertise is leveraged throughout the total product life cycle. In-depth understanding of a medical device's intended use/ intended purpose¹ including context of use within the clinical workflow, and the desired benefits and associated patient risks, can help ensure that AI-enabled medical devices² address clinically meaningful needs over the total product life cycle of the device³. Multi-disciplinary expertise provides context-specific insight and experience, informs the intended use/ intended purpose, and enhances the safety and effectiveness of the device.
2. Good software engineering, medical device design, and security practices are implemented throughout the total product life cycle. Model design is implemented and maintained with attention to the fundamentals: robust software engineering practices, usability, data quality assurance, data management, cybersecurity^{4,5,7}, and quality management practices⁶. These practices include methodical risk management⁸ and design processes that can appropriately record and communicate decisions and rationale, as well as ensure traceability, reproducibility, data authenticity, confidentiality, integrity, and availability. The infrastructure needed for model deployment, monitoring, and maintenance is carefully considered. These practices help support the rights, safety, and welfare of patients, including through the ethical use of patient data.

Please visit our website for more details.

www.imdrf.org

¹ IMDRF/SAID WGN81 DRAFT:2024 Medical Device Software: Considerations for Device and Risk Characterization

² IMDRF/SAID WGN10 FINAL:2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions

³ IMDRF/AIMD WGN67 (Edition 1):2022 Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions

⁴ IMDRF/SAID WGN23 FINAL:2015 Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System

⁵ IMDRF/CYBER WGN60 FINAL:2020 Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity

⁶ IMDRF/CYBER WGN70 FINAL:2023 (Edition1) Principles and Practices for the Cybersecurity of Legacy Medical Devices

⁷ IMDRF/CYBER WGN73 FINAL:2023 (Edition 1) Principles and Practices for Software Bill of Materials for Medical Device Cybersecurity

⁸ IMDRF/SAID WGN12 FINAL:2014 Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations



Disclaimer

© Copyright 2025 by the International Medical Device Regulators Forum.

This work is copyright. Subject to these Terms and Conditions, you may download, display, print, translate, modify and reproduce the whole or part of this work for your own personal use, for research, for educational purposes or, if you are part of an organisation, for internal use within your organisation, but only if you or your organisation do not use the reproduction for any commercial purpose and retain all disclaimer notices as part of that reproduction. If you use any part of this work, you must include the following acknowledgement (delete as applicable):

All other rights are reserved, and you are not allowed to reproduce the whole or any part of this work in any way (electronic or otherwise) without first being given specific written permission from IMDRF to do so. Requests and inquiries concerning reproduction and rights are to be sent to the IMDRF Secretariat.

Incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the IMDRF.



붙임 3

국내 인공지능(AI) 의료기기 관련 가이드라인 현황

연번	제품화 단계	명칭	제·개정
1	허가	인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인	(제정)'17.11월 (개정)'19.10월 (개정)'22.05월
2		기계학습 가능 의료기기: 주요 용어 및 정의	(제정)'22.05월
3		생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인	(제정)'25.1월
4	임상/ 허가	전립선암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	(제정)'20.12월
5		대장암 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상 시험계획서 평가 가이드라인	(제정)'20.12월
6		뇌 영상검출·진단보조 소프트웨어 안전성·성능 및 임상 시험계획서 평가 가이드라인	(제정)'20.12월
7	임상	인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인: 관상동맥협착	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월
8		인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인: 유방암	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월
9		인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인: 폐암·폐결절	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월
10		인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인: 허혈성 뇌졸중	(제정)'19.10월 (개정)'22.07월
11		인공지능(AI) 의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인	(제정)'17.12월 (개정)'22.07월
12		인공지능(AI) 의료기기의 임상시험 수행을 위한 지도 지침	(제정)'24.12월