

식약처, 디지털치료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인 개정

- 「디지털의료제품법」 시행 후 심사 사례 및 국제 동향 반영한 최신 심사기준 안내
- ADHD 등 7개 적응증 대상, 임상시험 준비 기간 단축 및 시행착오 최소화 기대

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 니코틴사용장애, 알코올사용장애 등 7개 적응증*에 대한 「디지털치료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인」을 9월 10일 개정했다고 밝혔다.

* 니코틴사용장애, 알코올사용장애, 공황장애, 우울장애, 섭식장애, 주의력결핍과잉행동장애(ADHD), 경도인지장애

이번 개정은 「디지털의료제품법」 시행 이후 임상시험계획서 심사 사례와 최신 국제 동향을 반영한 실질적 심사 기준을 제시함으로써 개발 업체의 시행착오를 줄이고, 임상시험 준비 기간을 단축시키고자 추진되었다.

주요 개정 내용은 ▲과학적 근거 기반의 유효성 평가 변수 및 최소 임상적 유의성 변화량(MCID*) 설정 등 최신 심사기준 반영 ▲임상시험 신뢰성 강화를 위한 다기관 및 추적관찰 기간 예시 추가 ▲「디지털의료제품법」 및 하위 규정 재·개정에 따른 항목·용어 등 현행화 등이다.

* MCID(Minimally Clinically Important Difference): 단순한 통계적 수치 변화를 넘어, 환자가 실제로 '상태가 좋아졌다'고 느낄 수 있는 최소한의 변화량을 의미

식약처는 이번 가이드라인 개정이 최신 심사기준에 대한 개발 업체의 이해도를 높여 임상시험 설계의 완성도를 제고하는 데 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 급변하는 환경과 현장의 목소리를 반영한 실효성 있는 가이드라인을 지속적으로 마련함으로써 디지털치료기기의 신속한 시장 진입과 안전한 사용 환경 조성에 앞장설 계획이다.

자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원안내서’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과	책임자	과 장	강영규 (043-719-5771)
		담당자	연구관	박상명 (043-719-5775)



디지털치료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인 개정

이렇게 달라집니다!

심사 사례와 최신 국제 동향을 반영하여
과학적 타당성과 신뢰성을 높인 심사기준을 제시합니다.



개정 대상 디지털치료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인 7종

니코틴
사용장애

알코올
사용장애

공황장애

우울장애

섭식장애

ADHD

경도인지장애

1 과학적 근거 기반 평가변수 강화



- 과학적 근거에 기반한
유효성 평가변수 설정

2 임상적 유의성 평가 강화 (MCID 활용)



- MCID 설정 및 통계적·임상적 유의성 종합 평가

3 신뢰성 높은 임상시험 설계



- 다기관 및 추적관찰 기간
관련 예시 및 권고 강화

4 사용방법 기재사항 명확화



- 환자용·의료진용 소프트웨어를 구분하여 사용방법을 기재하도록
관련 내용 보완

5 7종 가이드라인 체계 정비



- 가이드라인 명칭 통일 및
임상시험계획서 핵심 내용
중심 정비

6 법령·규정에 맞게
현행화



- 「디지털의료제품법」 및 하위 규정 제·개정에 따른 항목·용어 등 현행화

기대효과



과학적 타당성 확보
과학적 근거 기반 평가로
신뢰성 향상



임상시험의 신뢰성 제고
체계적 설계로 정확하고
재현성 있는 결과 도출



임상개발의 예측가능성 제고
명확한 심사기준으로
시행착오를 줄이고
임상시험 준비기간 단축