

가이드라인 등록번호

B1-2015-5-198

---

# 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험 관리기준 가이드라인

---

2015. 7.



**식품의약품안전처**  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

의료기기안전국



이 가이드라인은 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험 관리기준에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정(식약처 예규))

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-230-0425, 0427

팩스번호: 043-230-0400



## 1. 목적

의료기기 법령 및 “의료기기 임상시험 관리기준”에 따라 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험을 실시함에 있어 잔여검체에 대한 “임상시험 심사위원회”(이하 IRB) 승인 등 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험을 실시함에 있어 추가적으로 고려하여야하는 사항을 제시하여 임상적 성능시험 실시에 적정을 기하고자 함

## 2. 근거법령

- 가. 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)
- 나. 「의료기기법 시행규칙」 제20조(임상시험계획의 승인 등)
- 다. 「의료기기법 시행규칙」 제24조(임상시험 실시기준 등)
- 라. 「의료기기법 시행규칙」 별표 3(의료기기 임상시험 관리기준)
- 마. 「의료기기 허가·심고·심사 등에 관한 규정」 제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

## 3. 용어의 정의

- 가. “체외진단용 의료기기”란 인체에서 유래한 시료를 검체로 검사하여 질병의 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직의 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용하는 시약을 말한다.
- 나. “체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험”이란 체외진단용 의료기기의 성능 및 유효성을 입증하기 위해 사람에서 유래된 검체(혈액, 체액 등)를 대상으로 시험한 자료로서 임상적 민감도 및 임상적 특이도 평가항목을 포함한다.

- 다. “임상시험피험자”(이하 피험자)란 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.
- 라. “검체제공자”란 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험을 실시 하는데 필요한 검체(혈액, 체액 등)를 제공한 사람을 말한다.
- 마. “피험자식별코드”란 피험자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 피험자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 피험자 성명 대신 사용하는 것을 말한다.
- 바. “시험자”란 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자를 말한다.
- 사. “표준작업지침서”란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다.
- 아. “잔여검체”란 의료기관에서 진단 또는 치료 목적으로 사용하고 남아 있거나 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체제공자로부터 포괄적인 동의를 받은 검체를 말한다.
- 자. “개인식별정보”란 검체제공자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
- 차. “익명화”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.

## 4. 적용범위

이 가이드라인은 「의료기기법」 제10조에 따라 의료기기 임상시험 기관에서 실시하는 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험에 적용한다.

동 가이드라인에서 기술하지 않은 사항은 「의료기기법」 제10조, 「의료기기법 시행규칙」 제20조, 제24조 및 별표 3 ‘의료기기 임상시험 관리기준’에 따른다.

## 5. 임상시험기관장

임상시험기관장은 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험 실시 및 관리를 위하여 다음에 사항에 대하여 표준작업지침서를 작성·수행한다.

### 가. 검체보관 및 관리에 대한 사항

#### 1) 임상적 성능시험에 사용되는 검체의 범위

##### □ 검체의 범위 예시

가. 해당 임상적 성능시험에 참여하는 검체제공자로부터 동의를 받아 채취한 검체

나. 잔여검체

- 1) 의료기관에서 해당 임상적 성능시험과 상관없이 일상적인 치료 또는 진단 목적으로 채취하여 사용하고 남은 검체
- 2) 특정한 연구의 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래된 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용하려는 것에 대해 검체제공자로부터 검체채취 당시 포괄적인 동의를 받은 검체
- 3) 인체유래물은행에 수집·보관된 검체 등

- 2) 검체의 적합성검토 및 채취, 보존, 관리, 제공 및 폐기 등 처리 절차  
\* 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「폐기물관리법」 등의 관련 법령에 따른다.

#### 나. 검체제공자의 개인정보 보호 업무에 대한 사항

- 1) 검체의 익명화 처리 방법
- 2) 개인정보 보호를 위한 물리적·행정적 절차
- 3) 개인정보 제공 범위 및 방법
- 4) 임상시험기관 휴·폐업 시 보관중인 검체 이관에 따른 개인정보 처리 방안
- 5) 검체의 폐기 시 개인정보 처리 방안
- 6) 검체에 대한 익명화 해제 조건 및 익명화 해제 후 검체제공자의 개인정보 보호대책
- 7) 임상시험기관 직원 등에 대한 개인정보 보호 교육
- 8) 보안책임자 지정 및 운영

임상시험기관장은 체외진단용 임상적 성능시험에 사용되는 검체의 관리 및 검체제공자의 개인정보 보안을 담당하는 책임자(이하 보안책임자)를 지정하여 운영할 수 있다.

#### □ 보안책임자 지정 및 운영(잔여검체의 관리 예시)

가. 임상시험기관의 장은 잔여검체의 개인정보를 관리하고 보안을 담당하는 책임자(이하 “보안책임자”라 한다)를 지정할 수 있다.

나. 보안책임자는 다음의 업무를 수행한다.

- 1) 의료기관에서 치료, 진단 목적으로 사용하고 남아 폐기할 목적으로 보관중인 잔여검체를 시험책임자의 요청 등에 따라 의료기기 임상적 성능시험에 사용할 목적으로 전용하기 위한 익명화 처리

(가) 잔여검체에 고유식별코드(숫자, 문자 등) 부여

(나) 검체제공자 개인식별정보와 잔여검체에 부여된 고유식별코드 간 연결을 위한 식별코드대장 작성 및 기록 및 관리

(다) 검체제공자의 개인정보 관리 및 보안

(라) 검체제공자 및 잔여검체 정보에 대한 데이터베이스 등 시설 관리

- 잔여검체 보관 장소 및 정보시스템 운영 장소에 대한 보안
- 정보시스템과 외부네트워크에 대한 방화벽 등 접근성 관리
- 정전 등 긴급 상황에 대비 및 정보시스템 백업장치 구비 등

(마) IRB로부터 피험자(검체제공자) 서면동의 면제 승인을 받은 잔여검체의 익명화 여부 검토 및 익명화 방법의 적절성 검토서 작성·발급

2) 임상적 성능시험의 목적으로 임상시험기관 내 반입되는 잔여검체의 인수, IRB의 승인을 받은 임상시험의 시험책임자에게 잔여검체 불출 및 제공

다. 보안책임자는 임상시험기관에 사용할 목적으로 임상시험기관에서 관리되고 있는 잔여검체의 보관 및 보안 현황과 관련하여 주기적으로 임상시험기관장에게 보고하여야 하며, IRB에 검체관리 정보(개인정보 제외)를 제공하여야 한다.

라. 보안책임자는 임상적 성능시험에 참여하지 않아야 한다. 그러나 유관기관에서 시행하는 보안교육 또는 임상시험기관 관련 종사자들에 대한 교육에 포함된 보안 관련 교육에 적극 참여해야 한다.

**다. 사용검체의 적합성 및 피험자(검체제공자) 동의에 대한 IRB 심사기준 및 절차 (제6호 및 제7호 참고)**

**라. 고위험 감염성 검체를 사용하는 임상적 성능시험 시 시험자 감염 등에 대한 안전보호대책 (제7호 및 제8호 참고)**

**마. 임상시험검사의 위·수탁 계약**

1) 임상시험기관장은 임상검사 중 일부 또는 전부를 실시하지 않을 경우에는 타 의료기관 또는 검사기관에서 실시할 수 있도록 위·수탁 계약을 맺어 실시할 수 있다.

- 2) 임상시험기관장은 임상검사 위·수탁 계약 체결 시 수탁기관에 대하여 다음에 해당하는 사항을 확인한다.
  - 가) 검사실이 최근 1년간 외부 정도관리 진단을 받았는지
  - 나) 검사실에서 정상치에 대한 정도관리를 주기적으로 실시하고, 그 결과를 보관하고 있는지
  - 다) 각 임상검사의 제반 과정을 기술해 놓은 표준작업지침서를 마련해 놓고 있는지
  - 라) 임상검사에 필요한 각종 설비 및 비품의 예방점검을 정기적으로 실시하고 있는지
- 3) 임상시험기관장은 임상검사 중 일부 또는 전부를 위탁하여 임상적 성능시험을 실시하고자 하는 경우, 검체의 보관, 이송, 인수 등 관리에 필요한 사항을 계약서에 포함하여야 하며, 위·수탁 기관 간 업무분장에 관한 사항을 상세하게 작성한다.

## 6. 임상시험 심사위원회(IRB)

체외진단용 의료기기 임상적 성능시험의 실시 및 관리를 위하여 IRB는 다음에 해당하는 업무를 수행한다.

### 가. 사용 검체의 적합성 등 검토

- 1) 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험에 사용되는 검체 채취, 제공 및 취득 방법의 적절성
- 2) 해당 검체의 사용이 의학적, 과학적으로 타당한지와 개인정보 보호 대책의 적절성

- 3) 검체의 사용으로 얻을 수 있는 사회적 이익이 검체제공자에 대한 권리 침해를 정당화하는지 판단
- 4) 검체제공자의 개인정보가 익명화되어 제공된 잔여검체를 사용하는 경우 익명화 방법의 적절성

#### 나. 잔여검체에 대한 피험자(검체제공자) 동의 심사

IRB는 「의료기기법 시행규칙」 제24조제4항에 따라 잔여검체를 사용하는 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험의 경우 다음의 요건을 모두 갖춘 경우에는 피험자의 서면 동의 면제를 승인할 수 있다. 다만, 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

- 가) 피험자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우
- 나) 피험자가 동의를 거부할 특별한 사유가 없는 경우
- 다) 동의를 받지 아니하여도 임상적 성능시험이 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

□ 잔여검체에 대한 피험자(검체제공자) 동의 면제 심사 시 다음의 사항을 포함하여 고려하여야 한다.

가. 임상시험용 의료기기가 「의료기기 품목 및 등급에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 다음 중 어느 하나에 해당하고,

(D) 체외진단용 시약 Reagents for In vitro Diagnostics(IVD Reagents)

D01000 혈액 검사용 시약 IVD reagents for Hematology

D02000 수혈 검사용 시약 IVD reagents for Transfusion medicine

D03000 요 또는 분변 검사용 시약 IVD reagents for Urine or Feces

D04000 면역·화학 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Immunochemistry

D05000 임상미생물 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Microbiology

D06000 분자유전 검사용 시약 IVD reagents for Molecular Genetics

D07000 체외진단 검사지 IVD Strip

D08000 병리 검사용 시약 IVD reagents for Pathology

**나. 임상적 성능시험에 사용하는 검체는 잔여검체로 다음에 해당하고,**

- 1) 의료기관에서 해당 임상적 성능시험과 상관없이 일상적인 치료 또는 진단 목적으로 채취하여 사용하고 남아 폐기할 목적으로 보관중인 검체
- 2) 특정한 연구의 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래된 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용하려는 것에 대해 검체제공자로부터 검체채취 당시 포괄적인 동의를 받은 검체
- 3) 인체유래물은행에 수집·보관된 검체 등

**다. 익명화 방법 및 검체의 제공방법이 적절하고,**

- 1) 임상적 성능시험에 사용하는 잔여검체가 익명화 처리되어 시험책임자에게 제공됨으로써 임상적 성능시험에 참여하는 모든 인력(시험책임자, 시험담당자, 의뢰자 등)이 검체제공자에 대하여 임상적 성능시험에 필요한 최소한의 임상정보\*를 제외하고는 검체제공자의 개인정보를 식별할 수 없어야 하고,

\* 검체의 종류, 채취시점, 기존의 의학적으로 확립된 진단검사에 따른 결과(양성, 음성)

- 2) 검체의 채취방법 및 잔여검체를 시험책임자에게 제공할 때의 익명화 방법 및 제공 방법이 관련 법령(생명윤리 및 안전에 관한 법률 등) 및 임상시험 기관의 규정에 적합하고,

**라. 의학적으로 정립된 방법에 의하여 이미 진단이 완료된 잔여검체로써 임상적 성능시험의 검사결과가 검체제공자에게 제공될 필요가 없고, 시험 결과가 진단에 영향을 미치지 않는 시험이어야 하며,**

**마. 시험방법, 검체의 종류 등 시험의 특성에 따라 필요한 안전성에 대한 영향 및 피험자 동의 면제에 대한 윤리적 사항을 고려하여야 한다.**

## 다. 심사결과 통지 등

- 1) IRB는 사용 검체의 적합성 또는 검체제공자의 동의 등에 대한 심사 결과를 시험책임자에게 문서로써 통지한다.
- 2) IRB는 검체의 사용 또는 검체제공자의 동의 면제 요청을 승인하지 않은 경우에도 이를 문서화하고 시험책임자에게 알려서 시험책임자가 다른 적합한 검체를 사용하거나 검체제공자로부터 동의를 받아서 사용하도록 한다.

## 라. 임상시험용 체외진단용 의료기기의 적합성 확인

IRB는 임상시험계획 승인 시 임상시험에 사용되는 체외진단용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 ‘시설과 제조 및 품질관리체계의 기준’에 적합하게 제조되었음을 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제1항제2호에 따라 확인하여야 한다.

## 7. 시험자

체외진단용 의료기기의 원활한 임상적 성능시험을 위하여 시험자가 지켜야 하는 의무사항은 다음과 같다.

### 가. 시험자의 자격요건

시험자는 체외진단용 의료기기 임상시험의 적절한 실시를 위하여 임상시험기관 표준작업지침서 및 동 가이드라인에 따라 적절한 교육·훈련 및 경험을 갖추어야 한다.

## 나. 임상시험에 필요한 자원 확보

- 1) 시험책임자는 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험에 사용하는 검체가 관련 법령 및 임상시험기관의 규정에 따라 적합한 검체를 사용한다.
- 2) 시험책임자는 임상적 성능시험에 사용되는 검체의 적절한 사용을 위하여 관련 법령 및 임상시험기관장이 정한 절차를 준수한다.
- 3) 시험책임자는 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험 수행에 적절한 시설 및 장비 등이 임상시험기관의 임상시험실 또는 체외진단검사 수탁기관에 확보되어 있는지 여부를 확인하여야 한다.

## 다. 피험자(검체제공자) 동의

- 1) 시험책임자는 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험에 참여하는 피험자(검체제공자)에게 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 ‘의료기기 임상시험 관리기준’ 제7호아목10) 이외에 다음의 사항을 추가로 알리고 동의를 받아야 한다.
  - 가) 임상적 성능시험의 목적으로 채취되는 검체의 종류 및 양
  - 나) 채취된 검체의 관리, 사용 및 폐기 등에 대한 사항
  - 다) 검체제공자 동의 철회 시 검체의 처리에 대한 사항
  - 라) 개인정보 보호 및 처리 등
- 2) 시험책임자는 잔여검체를 사용하는 경우 피험자(검체제공자)의 동의 면제가 필요한 때에는, 그 타당성 등을 포함하는 검체제공자의 동의 면제 사유서를 IRB에 제출하고 승인을 받아야 한다.

- 3) 시험책임자는 상기 검체제공자 동의 면제 사유서와 IRB 승인 문서를 임상적 성능시험의 기본문서로서 보관한다.
- 4) 「의료기기법 시행규칙」 제24조제4항에 따라 IRB승인을 받아 검체 제공자의 동의를 받지 아니하고 잔여검체를 사용하는 경우에는 검체제공자에 대한 개인정보를 익명화하여 사용하여야 한다.

#### 라. 검체제공자의 개인정보 보호 및 비밀보장

- 1) 시험책임자는 임상적 성능시험에 참여하는 검체제공자로부터 동의를 받아 검체를 채취하는 경우 등 검체제공자의 권리·안전·복지를 적극 보호 하여야 한다.
- 2) 시험책임자는 검체제공자의 시험기록에 대하여 비밀보장을 유지 해야 하는 책임을 가지고 있으며, 이를 위한 계획을 수립하고 이행한다.
- 3) 검체제공자의 개인정보 보호 및 비밀보장을 위하여 시험책임자는 다음과 같은 방법을 사용할 수 있다.
  - 가) 최소한의 식별 가능한 정보만을 사용
  - 나) 개인식별정보를 숫자, 문자 등으로 코드화
  - 다) 실명, 주소 등 개인식별정보는 증례기록지에 기록 금지
  - 라) 식별정보를 포함하는 문서(임상시험 기본문서 제외)는 파괴
  - 마) 잠금 장치가 있는 곳에 시험기록을 보관
  - 바) 비밀보장의 중요성을 시험담당자에게 교육

#### 마. 시험자 안전에 관한 사항

- 1) 시험책임자는 고위험 감염성 검체를 접촉하는 임상시험의 경우 임상시험기관의 표준작업지침서 등에 따라 시험자의 안전 대책을 수립한다.
- 2) 1)에도 불구하고, 시험자에게 감염 등의 안전성 문제가 발생한 경우 시험책임자는 해당 사실을 임상시험기관장 및 의뢰자에게 알리고 임상시험기관 표준작업지침서 등에 따라 필요한 조치를 취한다.

바. 임상시험용 체외진단의료기기는 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 '시설과 제조 및 품질관리체계의 기준'에 따라 적합하게 제조된 의료기기를 사용한다.

### 8. 의뢰자

체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험의 실시를 위하여 의뢰자가 지켜야 하는 의무는 다음과 같다.

#### 가. 임상적 성능시험에 대한 모니터링, 점검 실시

- 1) 의뢰자는 임상적 성능시험에 대한 지식과 경험을 갖춘 자로 하여금 임상적 성능시험 수행의 전반을 감독하고, 임상적 성능시험에 사용되는 검체의 타당성 등에 대하여 지속적으로 모니터링 한다.
- 2) 의뢰자는 임상적 성능시험이 관련 법령, 임상시험계획서, 임상시험기관의 표준작업지침서 등에 따라 적절하게 이루어지는지와 임상적 성능시험이 그 목적에 맞게 수행되는지 여부를 점검한다.

- 3) 모니터링 또는 점검 시 해당 임상적 성능시험이 부적절한 검체를 사용하고 있거나, IRB의 승인 없이 피험자(검체제공자) 동의를 면제하여 임상시험을 실시하고 있는 등의 사실을 알게 된 경우 즉시 이 사실을 시험책임자 및 임상시험기관장에게 알리고 시정조치를 요구한다.

#### 나. 시험자 감염 등 안전성 관련 보고

- 1) 의뢰자는 검체 채취 시 발생하는 안전성 및 고위험성 감염성 검체 사용 시 시험자에 대한 안전성 평가를 지속적으로 실시하여야 하며, 이상사례, 이상의료기기사례 등 안전성 문제가 발생한 경우, 의료기기 임상시험 관리기준 및 임상시험기관의 표준작업지침서, 임상시험계획서에 따라 IRB와 식품의약품안전처장에게 보고한다.
- 2) 의뢰자는 피험자(검체제공자)의 안전을 위협하거나, 임상적 성능시험의 지속 실시에 영향을 미치거나 IRB의 결정사항을 변경해야 할 만한 안전성 문제가 있는 경우 IRB, 시험자 및 식품의약품안전처장에게 이를 신속히 보고한다.

#### 다. 임상시험용 체외진단용 의료기기의 공급

- 1) 의뢰자는 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 ‘시설과 제조 및 품질관리체계의 기준’에 적합하게 임상시험용 체외진단용 의료기기를 제조하여 임상시험기관에 공급한다.
- 2) 의뢰자는 임상시험용 체외진단용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 ‘시설과 제조 및 품질관리체계의 기준’에 적합하게 제조되었음을 입증하는 자료를 임상시험자자료집 등에 포함하여 시험책임자에게 제공한다.

# 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험 관리기준 가이드라인

---

발 행 처      식품의약품안전처

발 행 일      2015년 7월 28일

발 행 인      식품의약품안전처장 김승희

편 집 위 원 장      의료기기안전국장 강봉한

편 집 위 원      [의료기기안전국 의료기기정책과]  
설효찬, 노혜원, 김국한, 김병관, 박선미, 홍정훈, 최종민

문 의 처      (☎) 043-230-0425, 0427 (팩스) 043-230-0400

---

