

발간등록번호

11-1471057-000226-01

생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템 안전성 · 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인

2016. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 첨단의료기기과

본 가이드라인은 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인입니다. 가이드라인에 기술한 사항은 현재까지의 경험과 과학적 사실을 근거로 작성된 바, 새로운 과학적 사실이 밝혀지거나 관련 규정이 개정될 경우 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 가이드라인은 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템의 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님을 알려드립니다.

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정 제2조(식약처 예규))

1. 관련 법규 등

- (1) 「의료기기법」
- (2) 「의료기기법 시행령」
- (3) 「의료기기법 시행규칙」
- (4) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)
- (5) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시)
- (6) 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시)
- (7) 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」
- (8) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」
- (9) 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」
- (10) 「의료기기 기준규격」

2. 문의처

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 첨단 의료기기과로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-230-0502~0525 팩스 : (043) 230-0500



목 차



I . 안전성·성능 평가	1
1. 적용범위	1
2. 약어 및 용어정리	2
3. 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템의 정의 및 분류	5
4. 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템 관련 국내·외 규격	9
5. 안전성 평가 항목	10
6. 성능 평가 항목	12
7. 참고 문헌	32
[별첨] 국내·외 연구동향	35
II . 임상시험계획서 작성 및 평가	39

개 요

식품의약품안전처는 정부지원과제 중 제품화가 임박한 제품에 대한 시험방법 개발, 안전성·성능 평가, 임상시험계획서의 선제적 제공을 통한 제품화 지원체계 구축을 위하여 「융복합 신개발의료기기 제품화 지원을 위한 사업」을 진행하고 있다.

본 가이드라인은 '16년 「융복합 신개발의료기기 제품화 지원을 위한 사업」의 결과물이며, 주요 내용으로 “생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상재시술 로봇 시스템”의 안전성 및 성능평가방법, 임상시험계획서 작성 및 평가방법과 관련된 사항을 구체적으로 제시하여 신속제품화를 위한 맞춤형 기술지원을 목적으로 하는 가이드라인이다.

1. 적용범위

본 가이드라인은 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇 시스템의 전기·기계적 안전 및 성능평가방법을 구축하여 신개발 용·복합 의료기기의 평가방법을 제시하고자 한다.

2. 약어 및 용어정리

가. 일반 용어

- (1) 의료용로봇(medical robot) : 로봇기술을 사용하는 의료용 기기 또는 시스템
- (2) 수술로봇(surgical robot) : 의사의 조작 및 통제하에 수술의 전 과정 또는 일부를 수행하는 로봇기기 또는 시스템
- (3) 수술 시뮬레이터 (surgical simulator) : 수술 예비계획의 평가 및 비숙련 전문의의 수술 능력 향상을 위한 시스템. 기초 적인 수술 기술과 최소 침습수술을 학습하기 위한 연동되는 인체모형 등을 통하여 실제와 동일한 과정으로 수술을 시행할 수 있으며 햅틱기술 (힘반향 기술)이 이용되어 의사가 가상으로 수술을 진행하는 동안 실제와 같은 감각을 느낄 수 있음. 수술 시뮬레이션을 통하여 의사의 숙련도 향상 및 수술 예비계획수립 가능
- (4) 재활로봇(Rehabilitation Robot) : 장애를 가진 사람을 최적의 신체적, 감각적, 지능적, 심리적, 사회적 수준으로 향상 시키고 유지시키는 과정에서 사용하는 로봇
- (5) 생검(biopsy) : 생체에서 조직의 일부를 메스·바늘로 채취하는 것

나. 로봇의 구성 및 구조

※ 로봇의 종류나 목적에 따라 구성 및 구조는 다를 수 있음

- (1) 수술자 콘솔 : 원격제어 수술로봇에서 시술자가 원격으로 수술로봇, 수술도구를 조작하고 수술영상을 볼 수 있도록 하는 콘솔 장치
- (2) 마스터 로봇 : 원격제어 로봇 시스템(또는 마스터-슬레이브 로봇 시스템)에서 사용자가 원격에 있는 슬레이브 로봇을 움직이기 위해 조작하는 장치
- (3) 슬레이브 로봇 : 원격제어 로봇 시스템(또는 마스터-슬레이브 로봇 시스템)에서 사용자가 조작명령을 전달받아 작업을 수행하는 로봇. 마스터로봇에 대한 상대적인 구성요소
- (4) 로봇암 : 원하는 위치와 방향에 도달할 수 있도록 사람의 팔 처럼 다관절로 구성된 로봇시스템의 일부
- (5) 수술도구 (또는 수술용 인스트루먼트) : end effector, wrist/elbow/flexible 부분 등의 굴곡부, 로봇암으로부터 구동력을 전달받기 위한 커플러를 포함
- (6) 햅틱 센서 : 역감 또는 촉감을 감지하기 위해 대상물의 표면정보를 측정하는 센서로 다양한 종류가 존재하지만 주로 센서 어레이 형태로 만들어짐
- (7) 엔드이펙터 : 일반적으로 로봇의 말단부에 부착되어 요구되는 작업을 수행하는 장치, 물건을 잡기 위해서는 그리퍼(gripper), 용접을 하기 위해서 용접기, 페인팅을 하기 위해 페인터, 수술을 하기 위해서 수술도구(instrument) 등이 해당됨

다. 로봇의 성능

※ 로봇의 종류나 목적에 따라 성능은 다를 수 있음

- (1) 자유도 : 로봇이 공간상에서 움직일 수 있는 정도. 데카르트 좌표계에서는 평면 운동은 3자유도, 공간운동은 6자유도로 분류되지만 구동기의 수에 따라서 6자유도 이상의 자유도를 가지고 더욱 섬세한 동작을 구현하는 경우도 있음
- (2) 포즈정확도 : 같은 방향에서 접근되는 명령 포즈와 획득 포즈 사이의 편차
- (3) 포즈 반복성 : 동일한 준정적(quasi-static) 동작 상태에서 같은 명령 포즈에 대하여 수술 로봇이 같은 방향에서 여러 번 같은 포즈에 도달되도록 만든 후에 측정한 포즈 사이의 차이
- (4) 교환 가능성 시험 : 여러 대의 동일 의료용 로봇의 위치 정확성 평가, 상호 호환 가능성 평가
- (5) 포즈 오버슈트 : 접근 위상에 있어서 명령 포즈와 이어진 포즈 사이의 최대 편차로 정의되며, 로봇이 획득 포즈 신호를 내보내는 순간부터 계산됨

3. 생검 및 치료용 비늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템의 정의 및 분류

가. 개요

(1) 의료용 로봇의 분류 : 의료용 로봇은 수술로봇, 수술 시뮬레이터, 재활로봇, 기타 의료 로봇으로 분류 할 수 있다.

① 수술로봇(surgical robot) : 수술 과정에 참여하는 로봇으로 수술 시 역할에 따라 수술 로봇과 수술 보조 로봇으로 나뉜다.

[표 1] 수술로봇(surgical robot)의 종류 및 특징

	수술로봇		수술 보조 로봇
	복강경 수술로봇 (Intuitive Surgical, 미래컴퍼니, 현대중공업 등)	인공관절수술로봇 (큐렉소, Mako Surgical, 현대중공업등)	경피적 시술로봇 (iSys Tech., Perfint Healthcare, 현대중공업)
대상	복강경 수술	관절치환수술	생검, 고주파치료 등
시각 장치	내시경	트래킹 장비	CT, CBCT 등
제어방식	원격제어	자동제어/공유형제어	원격제어/부분자동화 (완전자동화 가능)
마취	진신마취	진신마취	부분마취
영상정보연동	-	수술계획 / 영상정합	시술계획 / 영상정합
실시간 감시	가능 (내시경)	가능 (육안)	제한적 (CT fluoroscopy)

[그림 1] 복강경 수술로봇



② 수술 시뮬레이터(surgical simulator) : 가상의 환경에서 수술을 통해 의사의 숙련도를 높인다.

③ 재활 로봇(rehabilitation robot) : 환자의 재활 치료 및 회복을 돕는다.

[그림2] 국내에서 개발한 재활로봇
(보행재활훈련 로봇, Walkbot, 피앤에스미캐닉스)



(2) 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템의 개요

① 품목명 : 자동화시스템로봇수술기(A67050.04(3등급))

② 사용목적 : 시술기구의 위치를 잡아주거나 안내하고, 목표 위치에 바늘을 삽입하는데 사용하는 기기

③ 특징

- 바늘삽입 중재시술을 자동화하기 위한 시스템으로 수술 보조로봇에 포함된다.
- 마스터장치에서 로봇암을 조정한다.
- 복부 및 흉부의 간, 신장, 폐, 췌장, 임파선 등의 장기의 생검, 고주파 치료, 냉동치료 등 다양한 중재시술에 적용 가능한 최소 침습형 중재시술 전용 로봇 시스템이다.
- 시술 전 환자 영상을 기반으로 시술계획을 수립하여 사용할 수 있다.

나. 제품 허가 현황 : “자동화시스템로봇수술기(A67050.04(3등급))”로 허가된 품목은 [표 2]와 같다.






[표 2] 자동화시스템로봇수술기 제품 허가 현황

(‘16.10.31 기준)

번호	업체명	품목허가번호	허가일	모델명	비고
1	인튜이티브서 지컬코리아(유)	수허 09-13호	2009-01-08	Endoscopic Instrument Control System(380429, 380430, 380388)	복강경 수술
2	인튜이티브서 지컬코리아(유)	수허 09-1358호	2009-12-24	Endoscopic Instrument Control System(380610, 380689, 380614, 380686, 380675, 380990, 380690, 372127, 380993, 380649, 380681, 380682)	복강경 수술
3	큐렉소(주)	수허 10-697호	2010-07-07	DigiMatch ROBODOC Surgical System	관절 치환술
4	한국 스트라이커(주)	수허 11-821호	2011-07-15	RIO Robotic Arm Interactive Orthopedic System 3.0	뼈 절삭
5	인튜이티브서 지컬코리아(유)	수허 14-2817호	2014-10-14	Model IS4000(380677,380652,381 121,372340,951300,372601 ,480322)	복강경 수술
6	서림통상(주)	수허 16-319호	2016-06-14	ROSA BRAIN (ROSA ROBOT STAND)	수술부위의 공간적 위치 및 방향 안내
7	서림통상(주)	수허 16-320호	2016-06-14	ROSATM SPINE SYSTEM	수술부위의 공간적 위치 및 방향 안내

다. 국외 허가동향

[표 4] 국외 허가 동향

기관(국가)	시스템
<p>Hansen Medical (미국)</p>	<p>- Sensei 로봇 : FDA, CE 승인 완료</p> 
<p>Corindus (미국)</p>	<p>- CorPath® 200 : 미국 임상시험 종료</p> 
<p>Catheter Robotics (미국)</p>	<p>- Amigo : CE획득, FDA 승인을 위한 임상시험 진행 중</p> 
<p>IMRIS Inc. (미국)</p>	<p>- SYMBIS Surgical System : FDA 승인 획득</p> 
<p>Perfint (인도)</p>	<p>- FDA 승인 획득</p> 

4. 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템 관련 국내·외 규격

가. 안전성에 관한 규격

[표 5] 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템 안전성 관련 시험 규격

번호	안전성 평가 항목	관련 표준 또는 적용 규격	비고
1	전기·기계적 안전에 관한 시험	- 의료기기의 전기·기계적인 안전에 관한 공통기준규격 · [별표3] 의료기기의 사용적합성에 관한 보조기준규격 · [별표4] 의료기기의 경보시스템에 관한 보조기준규격 * 식약처의 기준규격과 동등이상의 규격을 적용할 수 있다.	* “[별표4] 의료기기의 경보시스템에 관한 보조기준규격”은 제조자가 경보시스템을 필수성능으로 정한 경우 적용한다.
2	전자파 안전에 관한 시험	- 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격 * 식약처의 기준규격과 동등이상의 규격을 적용할 수 있다.	

나. 성능에 관한 규격

[표 6] 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템 성능 관련 시험 규격

번호	규격 번호	제목	내용
1	KS B ISO 9283	산업용 머니플레이팅 로봇-성능 항목 및 시험방법	산업용 로봇의 성능 시험 방법 제시
2	ISO 10218-1,2	로봇 및 로봇 장치-산업용 로봇의 안전에 관한 요구사항	산업용 로봇의 안전에 관한 요구사항

5. 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재기술 로봇시스템의 안전성 평가 항목

가. 전기·기계적 안전성 시험

(1) 관련 규격

(가) 의료기기의 전기·기계적인 안전에 관한 공통기준규격

· [별표3] 의료기기의 사용적합성에 관한 보조기준규격

· [별표4] 의료기기 경보시스템에 관한 보조기준규격

* 식약처의 기준규격과 동등이상의 규격을 적용할 수 있다.

(2) 적용 범위 : 이 기준은 「의료기기법」 제2조에 따라 정의된 의료기기 중 전기, 전자 회로를 사용하는 기구·기계·장치에 대하여 적용한다.

* 단, [별표4] 의료기기 경보시스템에 관한 보조기준규격의 경우 제조자가 경보시스템을 필수성능으로 정한 경우 적용한다.

(3) 시험 목적 : 의료기기의 전기·기계적 안전성 평가

(4) 시험 기준 : 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 또는 IEC 60601-1에 따른다.

(5) 시험 방법 : 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 또는 IEC 60601-1에 따른다.

나. 전자파 안전성 시험

(1) 관련 규격

(가) 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격

(나) IEC 60601-1-2

(2) 적용 범위 : 이 기준은 「의료기기법」 제2조에 따라 정의된 의료기기 중 전기, 전자 회로를 사용하는 기구·기계·장치에 대하여 적용한다.

- (3) 시험 목적 : 의료기기의 전자파 안전성 평가
- (4) 시험 기준 : 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격 또는 IEC 60601-1-2에 따른다.
- (5) 시험 방법 : 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격 또는 IEC 60601-1-2에 따른다.

6. 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템의 성능 평가 항목

※ 아래 제시하는 시험항목 등은 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO 등)을 참고한 것으로, 관련 규격이 개정되거나 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

가. 로봇 모션 성능 - 자유도

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 시술 도구가 원하는 위치와 자세를 취하여 시술 작업이 원활하게 이루어 질 수 있도록 구동기의 수가 충분한지 확인
- (4) 시험 기준 : 자유도 5 이상 (단, 제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 제조원 설계를 통해 사양을 만족하는지 검증

나. 로봇 모션 성능 - 작업영역

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 시술 도구가 시술 부위 전체 영역에 도달할 수 있는 작업영역을 가지는지 확인
- (4) 시험 기준 : 제조사가 정한 작업영역 기준에 적합
- (5) 시험 방법 : 로봇의 말단부 작업영역 계산은 주어진 로봇관절 모션에 대한 로봇 말단부의 공간모션에 대한 관계를 나타내는 순기구학을 통해 확인할 수 있다. 아래의 방법으로 작업영역을 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다.
 - ① 로봇의 모든 관절과 링크에 대해 각도 및 길이 파라미터와 좌표계를 정의한다.
 - ② DH파라미터 테이블을 작성한다.

- ③ 연결되는 두 관절별 좌표계의 관계를 변환행렬로 나타낸다.
$$\begin{bmatrix} r_{11} & r_{12} & r_{13} & d_1 \\ r_{21} & r_{22} & r_{23} & d_2 \\ r_{31} & r_{32} & r_{33} & d_3 \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$
- ④ 모든 변환행렬을 구한다.
- ⑤ 기저 좌표계에 대한 최종 관절의 변환행렬을 이미 계산된 변환행렬들의 순차적인 곱으로 구한다.
- ⑥ 변환 행렬의 3x3 좌상 부분 행렬은 로봇 말단부의 방향을 나타내는 방향벡터들의 열로 구성되고, 변환 행렬의 네 번째 열의 벡터는 기저 좌표계에 대한 최종관절의 위치를 나타낸다.
- ⑦ 같은 방법으로 시술도구 좌표계를 정의하고 방향과 위치를 구할 수 있다.
- ⑧ 모든 관절 값 또는 물리적으로 의미 있는 관절 값을 대입하여 원하는 말단부의 방향과 위치에 대한 집합을 얻을 수 있다.
- ⑨ 집합을 도식화 하여 작업 영역을 직관적으로 가시화 할 수 있다.

다. 로봇 모션 성능 - 제어 안정성

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 위치 제어를 위한 피드백 제어를 사용할 때, 제어 입력에 대해 로봇이 안정적으로 구동되는지 확인
- (4) 시험 기준
- 페루프 제어 기반으로 임의의 제어기를 설계 한 경우 : 안정
 - 비선형 제어기의 경우 점근 안정 또는 지수 안정
- (단, 제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 제어안정성을 확인하거나 자사에서

정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다.

① 사용되는 제어 알고리즘을 확인한다.

- 개루프 제어 기반으로 제어기를 구축한 경우 : 고려 대상이 아님
- 폐루프 제어 기반으로 로봇 제조자 또는 제어기 제조자에 의해 안정적인 제어기가 구축되어있을 경우 : 안정성을 만족한다고 간주
- 폐루프 제어 기반으로 임의의 제어기를 설계한 경우 : 아래의 방법으로 안정성 검증

㉠ 로봇을 선형 시불변 시스템으로 보고 선형 제어기를 설계 할 경우, 특성방정식을 풀어서 극점을 구하여 조사하는 직접적인 방법과, 우반면 극점의 존재여부만을 조사하는 간접적인 방법이 있다. 간접적인 안정도 판별법으로는 Routh-Hurwitz 안정도 판별법과 나이키스트 안정도 판별법이 있다. 제어기 이득이 바뀔에 따라 변화하는 폐로극점의 위치변화를 평면에 그림표로 나타낸 것을 근궤적 (Root locus)이라고 한다. 근궤적을 활용하면 극점이 어떤 원하는 영역에 놓이도록 제어 이득을 조정하면서 제어기를 설계할 수 있다.

㉡ 로봇을 비선형 시스템으로 보고 비선형 제어기를 설계할 경우, 에너지 소산의 개념을 이용한 리아프노프 안정도를 이용 하여 안정성을 판별할 수 있다.

라. 로봇 모션 성능 - 운동속도 제어

(1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011

(2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템

(3) 시험 목적 : 운동 속도 제어를 통해 로봇의 급속이동을 방지하고자 함

- (4) 시험 기준 : 각 작동 모드 별로 제조자가 의도한 속도 범위를 만족할 것
- (5) 시험 방법 : 제조자가 정한 시험방법으로 시험할 수 있다. 단, 속도 제한이 필요 없는 제품 또는 작동모드에 대해서는 본 항목 적용을 제외할 수 있다.

마. 로봇 모션 성능 - 로봇관절구동 마찰력

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 관절사이의 마찰력이 작을수록 시술로봇의 동작을 제어하기 용이함, 마찰력이 시술로봇의 동작에 영향을 미치지 않는지 확인
- (4) 시험 기준 : 관절 구동 토크의 1% 이내 또는 마찰계수 0.1 이하
- (5) 시험 방법 : 마찰계수 측정 장치를 이용하여 측정하거나 제조원이 시험방법을 제시할 수 있다. 단, 마찰력을 보상하여 움직임 제어를 할 수 있는 설계가 구축되어있어 마찰력이 로봇 움직임 제어에 영향을 미치지 않을 경우 제조원의 시험기준을 제시하거나 본 항목 적용을 제외할 수 있다.

바. 로봇 모션 성능 - 포즈정확도

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 지령포즈와 지령포즈로 같은 방향에서 접근할 때 도달 포즈의 평균과의 편차를 통해 포즈의 정확도를 확인
- (4) 시험 기준 : 1.5 mm, 1도 (단, 제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)

(5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 포즈정확도(위치정확도 및 방향정확도)를 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다.

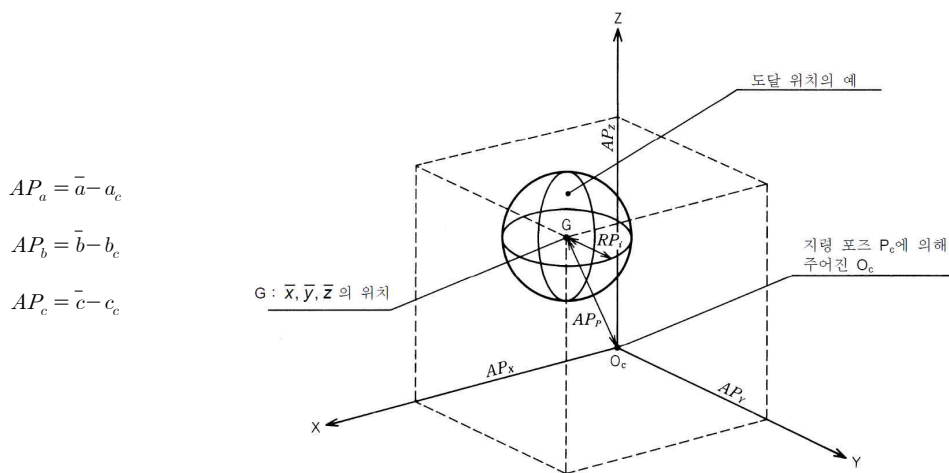
(가) 위치 정확도

- 지령 포즈의 위치와 도달 위치의 차이
- 아래 그림에서 위치 정확도는 G점과 Oc점의 유클리디안 놈으로 다음과 같이 표현된다.

$$AP_p = \sqrt{(\bar{x} - x_c)^2 + (\bar{y} - y_c)^2 + (\bar{z} - z_c)^2}$$

(나) 방향 정확도

- 지령 포즈의 방향과 도달 방향의 평균 사이의 차이
- ac, bc, cc를 지령 포즈의 세 각도라고 할 때, 방향 정확도는 평균 도달 포즈의 각도와 지령 포즈의 각도 사이의 차이로 다음과 같이 표현된다.



$$AP_a = \bar{a} - a_c$$

$$AP_b = \bar{b} - b_c$$

$$AP_c = \bar{c} - c_c$$

- ① 시술 시의 시술도구의 경로와 유사하고 단순화된 경로를 정의한다.
(예, 출발점 P1, 중간 포즈 경로 P5, P4, P3, P2, P1)
- ② 주어진 경로에 따라 로봇을 이동 시킨다.
- ③ 경로를 지나면서 각 점에 대해 위치 정확도와 방향 정확도를 계산한다.

사. 로봇 모션 성능 - 포즈 반복 정밀도

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 같은 지령 포즈를 n번 반복했을 때 도달된 각각의 포즈 사이의 오차를 확인
- (4) 시험 기준 : 1 mm, 1도 (단, 제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 포즈 반복 정밀도(위치 반복 정밀도 및 방향 반복 정밀도)를 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다.

(가) 위치 반복 정밀도

- ① n번 실험에서 측정되는 위치 정확도(I_j)와 그 위치 정확도의 평균값을 이용하여 다 같이 정의된다.

$$RP_I = \bar{I} + 3S_I$$

$$\bar{I} = 1/n \sum_{j=1}^n I_j$$

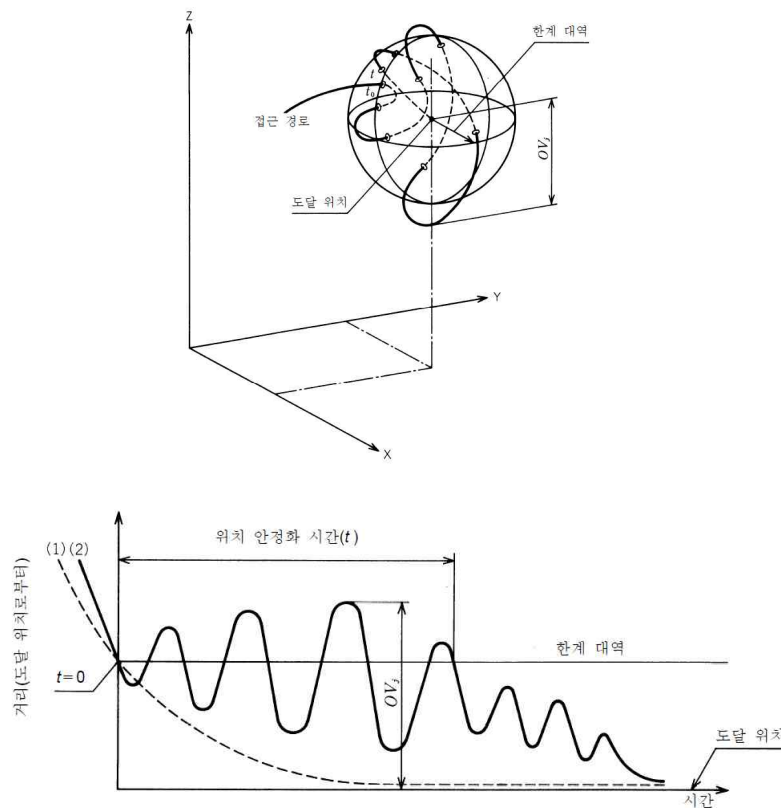
$$S_I = \sqrt{1/(n-1) \sum_{j=1}^n (I_j - \bar{I})^2}$$

(나) 방향 반복 정밀도

- ① 시술 시의 시술도구의 경로와 유사하고 단순화된 경로를 정의한다.
(예, 출발점 P1, 중간 포즈 경로 P5, P4, P3, P2, P1)
- ② 주어진 경로에 따라 로봇을 이동 시킨다.
- ③ 경로를 지나면서 각 점에 대해 위치 정확도와 방향 정확도를 계산한다.
- ④ 같은 실험을 n회 반복한다.
- ⑤ 반복된 실험결과를 토대로 위치 반복 정밀도와 방향 반복 정밀도를 계산한다.

아. 로봇 모션 성능 - 위치 안정화 시간

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 로봇이 얼마나 빠른 시간 내에 도달포즈에 정지하는지를 정량화하여 평가
- (4) 시험 기준 : 1초 이내 (단, 제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 위치 안정화 시간을 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다.
 - ① 위치 안정화 시간은 시험 부하와 시험 속도를 가지고 반복적인 사이클을 수행하고 위치가 안정화가 이루어질 때까지 측정되어야 한다. 아래 그림들은 시간과 공간적 측면에서 위치 안정화 시간을 설명하는 그래프이다.



곡선 (1) : 과감쇠 접근의 보기, 7.5의 비교 참조
 곡선 (2) : OV_j 가 존재하는 진동 접근의 보기

- ② 시험 부하와 시험 속도를 설정한다.
- ③ 포즈 정확도 실험에서 수행된 것과 같은 사이클을 수행한다.
- ④ 로봇의 지령 포즈에 접근한 후, 측정점의 위치를 안정화가 이루어질 때 까지 연속적으로 측정한다.
- ⑤ 위치 안정화 시간은 최초의 한계 대역으로의 교차 순간으로부터 로봇이 한계 대역 내에 남아 있게 되는 시간까지의 경과 시간으로 측정된다. 한계 대역은 위치 반복 정밀도로 정의되거나 제조자에 의해 서술된 하나의 값으로 정의된다.
- ⑥ 이 과정은 3번 이상 반복 측정하고, 평균값 t 를 계산하여 평가한다.

자. 로봇 모션 성능 - 경로특성

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 경로 정확도 및 경로 반복 정밀도 성능을 통해 확인
- (4) 시험 기준
 - 위치 경로 정확성 1 mm, 방향 경로 정확성 2 도
 - 위치 경로 반복 정밀성 0.5 mm, 방향 경로 반복 정밀성 1도
 (단, 제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 경로특성을 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다. 단, 제품의 특성상 이동경로가 중요하지 않을 경우 본 항목 적용을 제외 할 수 있다.
 - (예) 이동경로가 중요한 경우 : 로봇의 이동경로 대로 조적이 절삭 되는 장치
 - (예) 이동경로가 중요하지 않은 경우: 지정된 끝 점에 도달하는 것이 핵심 성능인 장치

[경로 정확도]

- ① 경로 정확도는 위치 설정과 방향 설정에서 경로를 따라 얻어진 최대 경로 편차
- ② 위치 설정 경로 정확도 AT_p 는 경로를 따라 계산된 많은 점(m) 각각에 대해 지령 경로의 위치와 n측정 사이클의 배리센터 G_i 사이의 거리의 최대값으로 다음과 같이 정의된다.

$$AT_p = \max \sqrt{(\bar{x} - x_{ci})^2 + (\bar{y} - y_{ci})^2 + (\bar{z} - z_{ci})^2}$$

[방향 경로 정확도]

- ① 경로상의 지령된 방향과의 최대편차로 다음과 같이 정의된다.

$$AT_a = \max |\bar{a}_i - a_{ci}|$$

$$AT_b = \max |\bar{b}_i - b_{ci}|$$

$$AT_c = \max |\bar{c}_i - c_{ci}|$$

- 시험 절차는 다음과 같다.

- ① 시험 부하와 시험 속도를 설정한다.
- ② 공간상에서 연속적인 지령 경로((예) 시간에 대한 함수)를 설정한다.
- ③ 로봇이 지령 경로를 따르도록 적절한 제어 방법에 의해 구동한다.
- ④ 로봇이 지령 경로를 따르는 동안 연속적으로 위치 및 방향 값을 측정한다.
- ⑤ 지령 위치 및 방향과 도달 위치 및 방향을 계산하여 위치 경로 정확도와 방향 경로 정확도를 얻어낸다.

[경로 반복 정밀도]

- ① 경로 반복 정밀도는 같은 지령에 따라 n번 반복되어 도달된 포즈의 일치의 근접도를 표현하고 수직면 상에 존재하는 원의 반지름 RT_{pi} 의 최댓값과 각기 다른 계산점에서 각도의 평균값에 대한 분포값의 최댓값을 이용하여 계산한다.

$$RT_p = \max RT_{\pi} = \max(\bar{I}_i + 3S_{fi})$$

[방향 경로 반복 정밀도]

- ① 방향 경로 반복 정밀도는 다음과 같이 계산 된다.

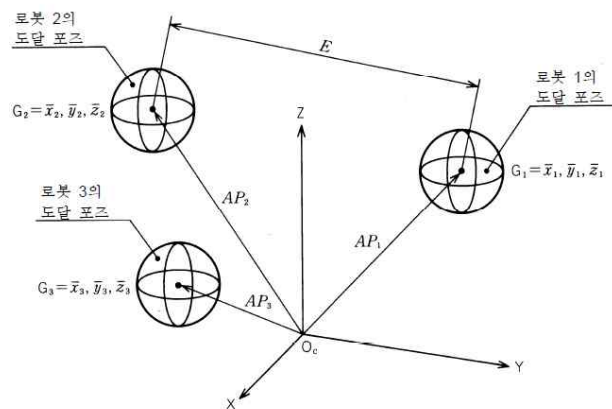
$$RT_a = \max 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (a_{ij} - \bar{a}_i)^2}{n-1}} \quad RT_b = \max 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (b_{ij} - \bar{b}_i)^2}{n-1}} \quad RT_c = \max 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (c_{ij} - \bar{c}_i)^2}{n-1}}$$

- 시험 절차는 다음과 같다.

- ① 시험 부하와 시험 속도를 설정한다.
- ② 공간상에서 연속적인 지령 경로(예, 시간에 대한 함수)를 설정한다.
- ③ 로봇이 지령 경로를 따르도록 적절한 제어 방법에 의해 구동한다.
- ④ 로봇이 지령 경로를 따르는 동안 연속적으로 위치 및 방향 값을 측정한다.
- ⑤ 지령 위치 및 방향과 도달 위치 및 방향을 계산하여 위치 경로 정확도와 방향 경로 정확도를 얻어낸다.
- ⑥ 위의 절차를 n회 반복한다.
- ⑦ 주어진 식에 의해 위치 경로 반복 정밀도와 방향 경로 반복 정밀도를 계산한다.

차. 로봇 모션 성능 - 교환 가능성

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 동일한 환경조건, 기계적 설치, 작업 프로그램에서 같은 형태의 다른 시술로봇으로 교환되어 설치되었을 때의 편차를 측정
- (4) 시험 기준 : 1.5 mm (단, 제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 교환가능성을 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다.
 - ① 교환 가능성은 기계적 허용 값, 축 캘리브레이션의 오차, 로봇 설치 오차에서 기인한다. E값은 시험에서 최대 편차를 가진 두 로봇의 시험으로부터 얻어진 배리센터(barycenter) 사이의 거리이다.



- ② 교환 가능성은 다음과 같이 계산된다.

$$E = \max \sqrt{(x_b - x_k)^2 + (y_h - y_k)^2 + (z_h - z_k)^2}$$

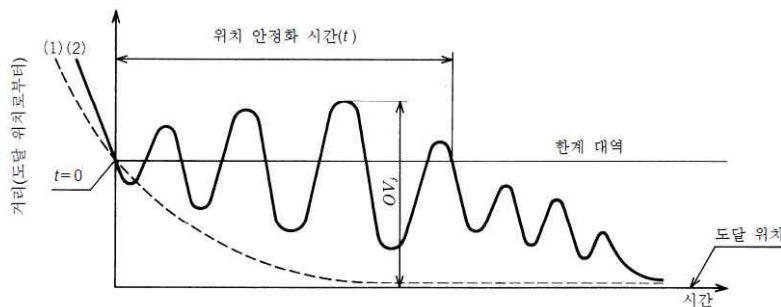
- ③ 시험 부하와 시험 속도를 100% 정격치로 설정한다.
- ④ 포즈 정확도 시험에서 사용된 것과 같은 시험 포즈를 설정한다.
- ⑤ 첫 번째 로봇에서 대해서 지정된 설치 장소에 설치하고 각각의 점에서 위치 및 방향을 측정한다.

- ⑥ 다른 로봇에 대해서도 같은 조건, 같은 프로그램을 이용하여 위치 및 방향을 측정한다.
- ⑦ 위에서 주어진 식에 의해 교환 가능성을 계산한다.

카. 로봇 모션 성능 - 오버슈트

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
 - (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
 - (3) 시험 목적 : 로봇의 도달 위치에 순조롭고 정확하게 정지하는지 정량적으로 측정하여 평가
 - (4) 시험 기준 : 주어진 지령 위치 크기에 대해 5% 이하 (단, 제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
 - (5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 오버슈트를 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다.
- ① 위치 오버슈트는 최초로 규정한계에 들어가고 나서 다시 그곳을 나온 후의 도달 위치의 최대 거리로서 측정하고 다음 식에 의해 표현될 수 있다.

$$OV = \max OV_j$$



- ② 시험 부하와 시험 속도를 설정한다.
- ③ 도달 위치를 지정한다.

- ④ 로봇의 지령위치에 접근하여 안정화가 이루어질 때 까지 연속적으로 위치 변화를 측정한다.
- ⑤ 3회 반복 실험한다.
- ⑥ 한계 대역 내에 들어오기 전까지의 모든 오버슈트 값을 계산하고 최대 오버슈트 값을 위치 오버슈트로 정한다.

타. 로봇 모션 성능 - 정역학적 균형

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 시술자에 의해 힘/토크가 가해지지 않는 상황에서 중력 등의 외력의 영향을 받지 않는 정역학적 균형을 이루는지를 평가
- (4) 시험 기준 : 이동시 저항감이나 덜컥거림이 없을 것, 이동 종료 시 의도치 않은 처짐이 발생하지 않을 것 (단, 제조사가 타당한 시험 기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 정역학적 균형을 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다.
 - ① 로봇의 정역학적 균형은 일반적으로 로봇 링크 및 관절부에 의한 하중을 상쇄시키는 것으로 이루어진다. 따라서 무게보상이라는 명칭으로도 표현된다.
 - ② 시험대상 시술 보조로봇의 관절을 수평으로 최대한 펼쳐지도록 배치하고 시험자의 손 또는 다른 기구 또는 로봇 장치에 의해 시술 보조로봇의 말단부를 임의의 위치로 이동시킨다.
 - ③ 다음 사항들을 점검한다.

- 이동시의 저항감 및 덜컥거림(jerking) : 손으로 시험할 경우 정성적인 느낌을 점검하며 기타 기구 또는 로봇 장치로 시험 할 경우에는 접촉부에 힘 센서를 설치하여 저항력을 측정하거나 기구 또는 로봇 장치의 관절부에 걸리는 토크를 측정하여 저항력을 계산할 수 있다.
- 이동이 종료되었을 경우 멈춤 특성 : 오버슈트 또는 진동 발생여부를 점검하고 관절 및 링크의 무게에 의해 처짐이 발생하는지를 점검. 처짐에 대한 측정은 유효한 위치센서에 의해 가능하다.

파. 로봇 모션성능 - 사용자 손 떨림 제거

- (1) 관련 규격 : ISO 10218-1, 2
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 마스터 조작 시 시술자의 의도치 않은 손 떨림을 슬레이브 측으로 전달하는 것을 제거하는지 확인
- (4) 시험 기준 : 진폭과 주파수의 변화가 적은 수준 (제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 사용자 손 떨림 제거를 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다. 단, 마스터 조작 시간이 길지 않고 조작이 비교적 간단하여 사용자 손떨림에 의한 영향이 미미하다고 판단되는 경우 적용을 제외할 수 있다.
 - ① 사용자의 손 떨림을 가상적으로 시뮬레이션하고 시술 보조로봇이 이를 감소 또는 제거할 수 있는 기능 또는 능력을 갖추었는지를 판단한다. 손 떨림의 시뮬레이션은 작은 진폭(50~150 μ m)과 해당 주파수(10~12 Hz)의 가진 상황을 생성함에 의해 가능하다.

- ② 직접적인 손 떨림 입력 또는 시뮬레이터에 의해 생성된 진동을 시술 보조로봇 마스터의 손잡이에 가한다.
- ③ 시술도구가 설치된 슬레이브 로봇의 말단부의 움직임을 측정한다.
- ④ 손 떨림 입력이 없는 상태에서의 말단부 움직임 데이터와 비교한다.

하. 로봇 모션 성능 - 가상벽/햅틱 피드백

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011 / ISO 10218-1, 2
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 가상적인 경계에 접근 또는 접촉 하였을 경우 반발력을 생성하여 위험지역으로 접근하지 않도록 하는 기능을 평가
- (4) 시험 기준 : 가상벽이 존재할 것 (제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 가상벽/햅틱 피드백을 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다. 단, 햅틱장치를 대신하여 바늘 경로가 벗어났음을 확인할 수 있는 장치가 설계되었을 경우 해당 장치의 성능시험으로 대체 가능하다.
 - ① 가상벽 기술에 대한 정량적으로 시험하는 것은 어렵고 기준도 불분명 하므로, 가상벽이 설계에 포함되었는지 유무를 확인한다.
 - ② 시술 보조로봇 마스터의 손잡이 또는 그 주변에 힘 센서를 설치하고 시험자의 손 또는 기구장치를 이용하여 가상벽이 포함된 평면/공간상에서 시술로봇을 이동시킨다.
 - ③ 말단부의 위치와 힘센서에 가해지는 힘을 측정한다.
 - ④ 측정된 위치와 힘 데이터를 기반으로 위치-힘 맵을 구성한다.

거. 로봇 모션 성능 - 마스터-슬레이브 동기화

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011 / ISO 10218-1, 2
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 슬레이브 로봇이 마스터의 동작을 정확히 재현하는지 여부를 평가
- (4) 시험 기준 : 추종오차 10 % 이내 (단, 제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 아래의 방법으로 마스터-슬레이브 동기화를 확인하거나 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다.
 - ① 시험을 위해 시술 보조로봇 마스터-슬레이브 배치를 설정한다.
 - ② 시험자의 손 또는 기구장치를 이용하여 별도로 정의((예) 정현파) 하거나 임의의 동작을 수행한다.
 - ③ 마스터, 슬레이브 각각의 변위를 측정한다.
 - ④ 변위 비교에서 오차를 평가한다.

너. 구성품 성능 - 전동기

- (1) 관련 규격 : 각 구성품 관련 산업 규격 (KS C 4201~4205, KS B 7096:2011, UL-73, UL-674, UL-1004 등)
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 로봇 구성품의 일부인 전동기에 대해 검증
- (4) 시험 기준 : 해당 전동기의 규격 및 표준에서 정하는 바에 따름
- (5) 시험 방법 : 시험은 전동기에 대한 일반적인 규격 중에서 적합한 항목을 선택하여 시험을 수행하거나 적절한 인증제품을 사용하여

전동기의 성능을 확보한 경우 본 항목을 적용 제외 할 수 있다.

더. 기구 중량

- (1) 관련 규격 : KS B 6961:2007
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 엔드 이펙터가 로봇의 가반하중에 적절하게 설계되었는지를 평가
- (4) 시험 기준 : 로봇의 가반 하중, 제조사의 규정 또는 기타 규격 및 표준에서 정하는 바에 따라 적절한 중량으로 설계되었는지 평가
- (5) 시험 방법 : 검교정 된 계측기를 이용하여 엔드 이펙터의 중량을 확인한다.

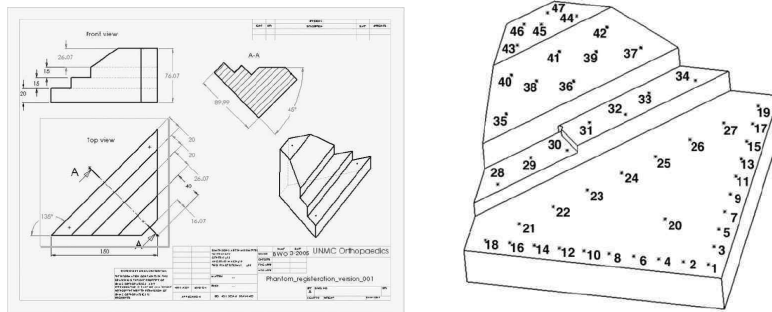
러. 전자동화 성능

- (1) 관련 규격 : 제조자의 자사 시험규격에 따름
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 생검 시술이 자동화된 장비의 시술 절차에 대해 검증
- (4) 시험 기준 : 제조자가 설정한 시험기준에 따른다.
- (5) 시험 방법 : 자동생검 시술로봇의 해당 프로세스를 종래 시술 과정과 비교하고 시술진행 및 자동화 각각의 측면에서 문제가 있는지 여부를 판단하여 측정한다. 단, 생검이 자동화되지 않은 로봇의 경우 본 항목의 적용을 제외한다.

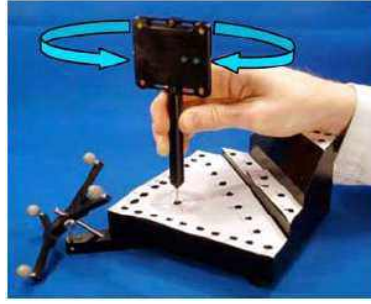
머. 내비게이션 정확도 (항법 성능)

- (1) 관련 규격 : ASTM F2544-10
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템

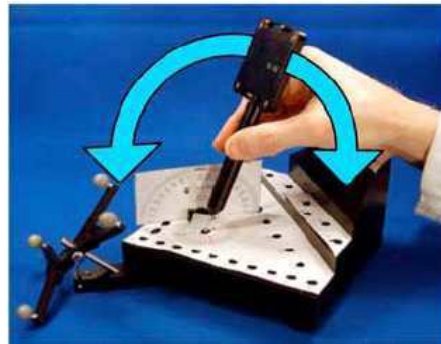
- (3) 시험 목적 : 보조로봇, 영상장비, 베드, 환자의 신체를 공간적으로 정합하여 위치를 추적하는 네비게이션 시스템이 성능을 평가
- (4) 시험 기준 : 제조사가 정한 시험기준에 따른다.
- (5) 시험 방법
- ① 네비게이션을 직접 개발한 경우 아래 시험 방법을 통해 네비게이션 성능을 점검하고, 네비게이션을 공급받은 경우 해당 제조사 내부의 항법 성능 평가 방법에 따를 수 있다.
 - ② 표준화된 측정대상 (팬텀, 아래 그림 참조)과 삼차원 측정기 (Coordinate Measuring Machine; CMM) 또는 유사목적의 측정 장비를 준비하고 온도, 습도 등의 시험환경 조건을 기록한다.



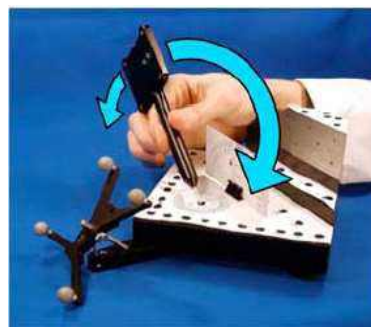
- ③ 스타일러스 또는 포인터를 이용하여 팬텀의 단일점에 접촉하여 네비게이션 시스템에 의해 얻어진 위치 값을 기록한다.
- ④ 단일점 위치 측정을 최소 6회 반복한다.
- ⑤ 위치측정 장비에 의해 계측된 값과 네비게이션 시스템에 의해 측정된 값의 차이를 계산하여 측정값의 평균, 최대 오차, 오차의 표준편차를 산출한다.
- ⑥ 툴을 팬텀의 표면에 수직으로 접촉시키고 대략 15도 단위로 전체 360도 회전시키며 측정을 수행한다.



- ⑦ 네비게이션 시스템의 카메라 또는 다른 검출장비와 수직하는 평면에 대해 90도에서 270도 범위 내에서 최소 6번 이상으로 나눈 각도 단위에 대해 회전시키며 측정을 수행한다.



- ⑧ 네비게이션 시스템의 카메라 또는 다른 검출장비와 평행하는 평면에 대해 0도부터 180도 범위 내에서 최소한 6번 이상으로 나눈 각도 단위에 대해 회전시키며 측정을 수행한다.



- ⑨ 다양한 지점에서의 거리를 측정하고 측정된 거리값과 이미 알려진 (팬텀상의) 거리 값에 대한 차이에 대해 최대, 최소, 평균값과 표준편차를 계산한다.
- ⑩ ③부터 ⑨까지의 과정을 팬텀 상의 다른 점과 방향에 대해 수행한다.

버. 영상 정합 정확도

- (1) 관련 규격 : KS B ISO 9283:2011
- (2) 적용 범위 : 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템
- (3) 시험 목적 : 영상정합의 정확도를 평가
- (4) 시험 기준 : 영상정합 오차가 2 mm 이내 일 것 (단, 영상 장치의 종류 및 영상 획득 방법에 따라 제조사가 타당한 시험기준을 제시할 수 있다.)
- (5) 시험 방법 : 자사에서 정한 시험규격이 있는 경우 자사시험규격을 따를 수 있다.
 - ① 영상 정합 성능에는 일반적으로 아래와 같은 항목들이 점검되며, 제품의 특성에 따라 일부 항목에 대해 기준을 세워 평가 할 수 있다.
 - ② 영상정합 오차 : 영상장치를 이용하여 정합 시에 발생하는 오차의 크기 또는 범위
 - ③ 병변 부위의 3차원 재구성 수행 후 실제 인체 대비 재구성된 모델의 비교 및 검증
 - ④ 바늘 등 시술도구의 삽입에 대한 모니터링용 영상의 업데이트 시간
 - ⑤ 의료영상 이미지 해상도 조건 (부위에 따라 적절한 해상도 조건 설정) 등

7. 참고 문헌

- 가. 경피적 시술 보조로봇의 안전성 및 성능평가 시험법 가이드라인 (식약처)
- 나. 의료기기의 전기·기계적인 안전에 관한 공통기준규격 (식약처)
- 다. 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격 (식약처)
- 라. KS B ISO 9283:2011, 산업용 머니플레이팅 로봇-성능 항목 및 시험방법
- 마. ISO 10218-1,2, 로봇 및 로봇 장치-산업용 로봇의 안전에 관한 요구사항
- 바. KS B 6937 서비스 로봇 - 용어 - 제1부:분류 및 일반 용어
- 사. 한국적 상황을 고려한 로봇수술의 의료기술평가 (NECA)
- 아. 전립선암에서 로봇수술의 경제성 분석 (NECA)
- 자. 로봇수술의 안전성과 유효성 분석 (NECA)
- 차. Grand view research, Medical Robotic Systems Market Analysis By Product (Surgical, Orthopedic, Laparoscopy, Neurological, Rehabilitation, Assistive, Prosthetics, Orthotics, Steerable, Therapeutic, Exoskeleton, Non-Invasive, Hospital/Pharmacy, Telemedicine, I.V, Pharmacy, Emergency Response Robotic Systems) And Segment Forecasts To 2022, 2015
- 카. 손재범 외 1명, 로봇을 이용한 경피 생체 검사, Journal of Bio- medical Engineering Research, 2012
- 타. 이우정, 로봇 수술에 대한 현황과 전망 (보건산업기술동향, 2005)
- 파. 이방래, 의료용 로봇-의료기기 FDA인증과 시장진입 진일보 방안 (KISTI MARKET REPORT, Vol.2, Issue 10)
- 하. 최규석, 로봇수술의 현재 : 복강경 수술과 무엇이 다른가?
- 거. Kettenbach J 외 6 명, Robot-assisted biopsy using ultrasound guidance: initial results from in vitro tests, Eur Radiol. 2005 Apr
- 너. Deborah R. Kaye 외 2명, Robotic Ultrasound and Needle Guidance for Prostate Cancer Management: Review of the Contemporary Literature, Curr Opin Urol. 2014 Jan
- 더. Srimathveeravalli G 외 7인, MRI-safe robot for targeted transrectal prostate biopsy: animal experiments, BJU Int. 2014 Jun

- 러. Salloum C 외 5인, Robot-assisted laparoscopic liver resection: A review, J Visc Surg. 2016 Sep
- 머. Chopra S 외 11인, Robot-assisted Level II-III Inferior Vena Cava Tumor Thrombectomy: Step-by-Step Technique and 1-Year Outcomes, Eur Urol. 2016, Sep
- 버. Masrur MA 외 6인, Minimally invasive treatment of difficult bleeding lesions of the small bowel, Minerva Chir. 2016 Oct
- 서. Smiths R 외 1인, Fundamentals of Robotic Mechanical Surgery : a course of basic robotic surgery skills based upon a 14-society consensus template of outcomes measures and curriculum development. Int J Med Robot, 2014
- 어. Dubek D. Robotic-Assisted Surgery : Focus of Training and Credentialing Pennsylvania Patient Safety advisory 2014
- 저. Zhou Y 외 4명, CT-guided robotic needle biopsy of lung nodules with respiratory motion-experimental system and preliminary test, Int J Med Robot 213 Sep
- 처. Seifabadi R 외 7명, Accuracy study of robotic system for MRI-guided prostate needle placement, Int J Med Robot 2013 Sep
- 커. InkoElgezua 외 3명, Survey on current state-of-the art in needle insertion robots : Open challenges for application in real surgery, Procedia CIRP 5 2013
- 터. B.Maurin 외 6명, A new robotic system for CT-guided percutaneous procedures with haptic feedback, International Congress Series Volume 1268, June 2004
- 피. P.Moreira 외 1명, MR-Compatible Robot for needle-based prostate interventions, Surgical Robotics Laboratory
- 허. Hao SU 외 5명, High-Field MRI-Compatible Needle Placement Robot for Prostate Interventions, Stud Health Technol Inform. 2011
- 구. 문영진 외 1명, 로봇 자동화 바늘삽입형 중재시술을 위한 자동화 생검장치의 바늘삽입 특성 : 바늘삽입 깊이 및 삽입 정확도, 한국정밀공학회지 제 33권 제 7호
- 누. Nantida Villahoot 외 1명, Development of Veress Needle Insertion Robotic System and Its Experimental Study for Force Acquisition in Soft Tissue, ROBIO December 2013
- 두. 심성보 외 1명, CT 기반의 골생검을 위한 바늘 삽입 로봇, 제 7차 대한의료로봇학회

학술대회



- 루. D.Schmidt 외 3명, Automated robotic arm navigation for CT guided interventions: preliminary clinical experience, ECR 2013
- 무. Philip W. Mewes 외 7명, Integrated System for Robot-Assisted in Prostate Biopsy in Closed MRT Scanner, 2008 IEEE International Conference of Robotics and Automation
- 부. Boris Schulz 외 6명, Computed Tomography Guided Percutaneous Liver Biopsy Using a Robotic Assistance Device - A Cadaver Study, Open Journal of Radiology 2015
- 수. Hong J 외 4명, An ultrasound-driven needle-insertion robot for percutaneous cholecystostomy, Phys Med Biol. 2004 Feb
- 우.
- <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01139814?term=%22robotics%22+and+%22amigo%22&rank=1>
- 주.
- <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02080052?term=%22robot%22+and+%22biopsy%22&rank=1>
- 추. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27097160>
- 쿠. <http://ieccetech.org/issue/2013-05/Dr-Robot-needs-standards-tootoo>

[별첨] 국내·외 연구동향

- (1) 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템의 국내 개발 현황
- ① 국내의 경우 복강경 수술로봇 등 수술로봇에 연구가 국립암센터, (주)래보 등에서 활발히 이루어지고 있었으나 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇에 대한 연구는 많이 이루어지지 않았다.
 - ② 그러나 서울아산병원과 현대중공업이 산·학·연 공동 연구를 통해 간, 폐 등의 생검이나 냉동치료, 고주파 열치료 등 다양한 바늘삽입 중재시술에 이용할 수 있는 바늘삽입형 영상 중재시술 로봇 개발에 착수하였고 상용화를 눈앞에 두고 있는 상황이다.
- (2) 의료용 로봇의 국내·외 개발동향
- ① 국내 개발동향
 - 2006년 국가과학기술위원회에서 국가 전략사업으로 로봇 산업을 선정하면서 로봇산업을 정책적으로 지원하기 시작하였다. 산업통상자원부, 지식경제부 등 다양한 정부 부처에서 복강경 수술로봇, 근골격계 복구 수술 로봇 등 다양한 분야의 의료용 로봇을 국산화하기 위한 노력을 하고 있다.
 - 큐렉소를 비롯한 의료벤처기업에서부터 대기업으로는 현대중공업이 의료 로봇 사업분야를 개척하고 있으며, 다양한 산·학·연 간의 컨소시엄 구성되어 연구가 진행되고 있다.
 - 큐렉소는 인공관절용 로봇인 로보닥(ROBODOC)의 제조회사인 미국 ISS를 인수하여 제품개발 및 시장을 선점하고 있다.
 - 최근에는 현대중공업이 지식경제부가 주관한 '인공관절 수술로봇

국산화 기술개발 과제를 성공적으로 마침으로써 인공관절용 로봇과 관련한 기술을 개발하였다.

[표 3] 국내 개발 동향

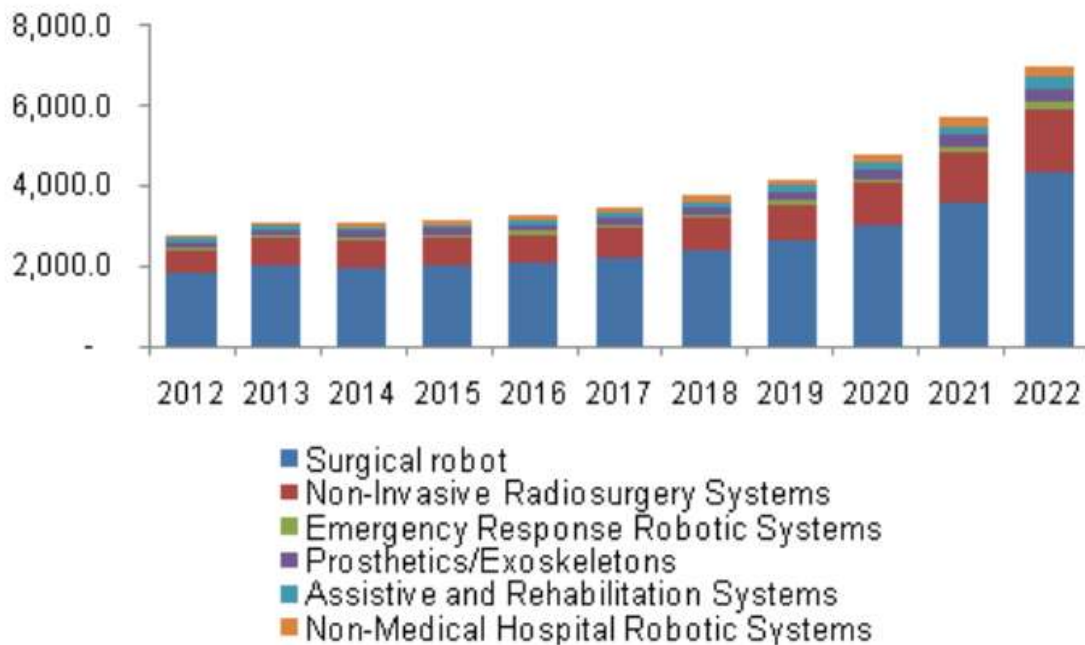
번호	업체	내용
1	현대중공업	- 개발한 인공관절 수술로봇 
2	(주)래보	- 다빈치 수술로봇에 대응하는 복강경 수술로봇을 개발함 - 다빈치 대비 크기와 무게를 20 % 가량 줄이고, 로봇 암은 50 %, 인스트루먼트는 20 % 가량 축소함으로서 소형·경량화 함 - 가격 경쟁력을 갖춘 국산 복강경 수술로봇 개발을 진행 중
3	미래컴퍼니	- 복강경 수술로봇 Revo-i 동물 대상 시험 성공 - 식약처 임상계획승인 획득, 세브란스에서 임상 시험 진행 중 

② 해외 연구 동향

- 최근 한 조사 기관(Grand view research)에서 의료용 로봇의 세계 시장은 2024년 20.8백만 달러로 성장할 것을 예측하고 있다. 심장 질환 등을 포함한 만성질환 및 암과 같이 여러 번의 수술이 필요한 질병 발병률이 늘어나면서 최소 침습술로 수술하고자 하는 수요가 점점 증가하고 있다. 이러한 흐름에 따라 복강경, 정형외과, 신경과 등 다양한 분야에 대해 로봇 기술이 연구되고 있다.

[그림 3] U.S. medical robotic system market

(단위 : USD, 출처 : Grand view research)



- 특히 최근 CorPath® 200 등 혈관중재 시술을 위한 로봇의 연구 및 임상시험이 활발히 이루어지고 있으며 사용화에 근접한 시스템도 일부 존재한다.
- 미국의 LCSR Laboratory에서는 아래와 같은 분야별 연구실을 구성하여 의료용 로봇에 대한 연구를 진행 중이다.
 - Biomechanical- and Image-Guided Surgical Systems (BIGSS) Laboratory : Johns Hopkins University와 협력하여 computer-aided surgical guidance systems를 개발 중
 - Medical Ultra Sound Imaging and Intervention Collaboration (MUSiiC) : Johns Hopkins University와 협력하여 전립선, 유방암, 간 등의 치료에 응용할 수 있는 기술 개발 중
 - Advanced Medical Instrumentation, and Robotics (AMIRO) : 진단 및 치료에 관한 전반적인 의료 로봇 기술을 연구 중, 임상 의에게 정확한 진단을 내리는데 도움을 줄 수 있는 로봇 개발 추진 중

- Computer Aided Medical Procedures (CAMP) : 자동화 생검
시술에 대한 차세대 기술을 연구 중
 - Urology Robotics (URobotics) : 실시간 이미지 중재 시술에 관한
연구를 추진 중
- 일본에서는 2009년 다빈치 로봇수술기가 처음 승인된 이후 소화기관,
흉부, 부인과 및 비뇨기과 등 다양한 분야에서 의료용 로봇이 도입
되기 시작하였다. 2012년 전립선의 복강경 수술로봇(Robotic-
assisted laparoscopic radical prostatectomy (RALP))의 의료 보험이
승인되면서 2013년에는 3,000건 이상의 시술이 이루어졌다. 그러나
다른 분야의 수술은 의료보험에서 제외되어 대중화 되지는 않은
실정이다. 그러나 신장, 위장 등에 대한 의료 보험의 적절성 평가를
위해 많은 임상시험이 시도되고 있으며, 이러한 흐름을 반영하여
복강경 로봇 수술 대한 다양한 연구가 이루어지고 있다.
 - 최근 개재된 논문을 살펴보면, 로봇을 이용한 생검은 CT 유도방식과
더불어 MR 유도방식 또한 많이 선택되고 있다.
 - 최근 IEC와 ISO에서는 의료용 로봇의 안전성과 필수성능을 평가하기
위한 국제규격 (IEC 80601-2-77)을 공동 작업으로 재정 중에 있다.

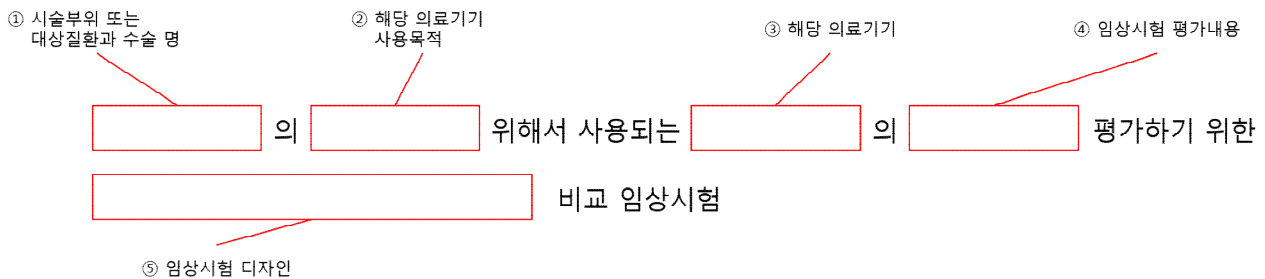
II

임상시험계획서 작성 및 평가

1. 임상시험의 제목

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

- 임상시험용 ‘생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템’의 안전성과 유효성을 증명하고자 하는 임상시험의 목적을 구체적으로 알 수 있도록 기입함.



예시) CT fluoroscopy 유도 폐 결절 생검을 통한 바늘삽입형 중재시술로봇 적용시술의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 전향적 탐색 비교 임상시험

(1) 시술부위 또는 대상질환 : 폐 결절

(2) 해당 의료기기의 사용목적 : 시술자의 손을 통한 폐 결절 생검과 비교 하였을 때 바늘 삽입형 중재시술로봇 적용시술이 가지는 효율성 및 안전성

(3) 해당 의료기기: 생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템

(4) 임상시험 평가내용 :

유효성 평가를 위해, 다음 세 가지 항목을 비교한다.

Ⓐ 폐 결절 타겟 위치와 실제 생검 시 바늘의 위치와의 거리

Ⓑ 시술에 소요되는 총 소요시간, 계획시간, 실제 시술시간

Ⓒ 바늘을 재삽입한 횟수

안전성 평가를 위해, 다음 두 가지 항목을 비교한다.

Ⓐ 방사선피폭 정도 (DLP, 환자 TLD, 시술자 TLD)

Ⓑ 합병증 발생 빈도

(5) 임상시험 디자인 : 단일기관, 무작위배정 비교 임상시험, 전향적 임상시험

2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지

- 의료기기 임상시험기관은 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 식품의약품안전처장으로부터 의료기기 임상시험 실시기관으로 지정받은 곳이어야 함

예시)

가. 임상시험 실시기관

기관명	소재지	전화	팩스
○○○병원	○○시 ○○구	○○○-○○○○	○○○-○○○○
○○○병원	○○시 ○○구	○○○-○○○○	○○○-○○○○

3. 임상시험 책임자 · 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명

- 시험자는 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 포함함.
- 시험책임자는 임상시험기관에서 임상시험 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람으로서, 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자가 선정되어야 함.
- 시험담당자는 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사 및 그 밖의 임상 시험에 관여하는 사람을 말하며, 각 임상시험기관의 적절한 임상시험의 수행을 위하여 임상시험기관 및 시험자의 의견을 조정하기 위하여 조정위원회를 설치하고 시험조정자를 선정할 수 있음.
- 의학통계전문가, 의료기기전문가 등 공동연구자가 있을 경우 이를 포함하여 작성할 수 있음

예시)

가. 시험책임자

성명	소속 기관명	전공	직위	전화
○○○	○○○병원	○○○	○○○	○○-○○○-○○○○

나. 시험담당자

성명	소속 기관명	전공	직위	전화
○○○	○○○병원	○○○○	○○○	○○-○○○-○○○○
△△△	△△△병원	△△△△	△△△	△△-△△△-△△△△
□□□	□□□병원	□□□□	□□□	□□-□□□-□□□□

다. 공동연구자

성명	소속 기관명	전공	직위	전화
○○○	○○○병원	○○○○	○○○	○○-○○○-○○○○

4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명

- 임상시험기관에서 임상시험용 해당 의료기기를 보관·관리하는 임상의를, 의료기사 또는 간호사 등으로서 임상시험기관의 장이 지정한 자를 말함.
- 임상시험용 해당 의료기기와 비교하기 위하여 대조시험용 의료기기를 사용할 경우 함께 관리함. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명, 소속 기관명 및 직명 등 인적사항을 기재함.

예시)

가. 의료기기 관리자

성명	소속 기관명	전공	직위	전화
○○○	○○○병원	○○○○	○○○	○○-○○○-○○○○

5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소

임상시험의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임이 있는 자로서 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 해당됨. 의뢰자는 임상시험모니터 요원을 지정하여야 함. 임상시험모니터 요원의 선정, 자격기준, 수행임무 등에 대한 사항을 의료기기 임상시험 관리기준(의료기기법 시행규칙 [별표 3])에서 정하고 있음.

예시)

가. 의뢰자

회사명	대표이사	소재지	전화
(주) ○○○	○○○	○○○ ○○시 ○○구	○○-○○○-○○○○

나. 모니터요원

회사명	성명	소재지	전화
(주) ○○○	○○○	○○○ ○○시 ○○구	○○-○○○-○○○○

다. 임상시험 수탁업체

회사명	성명	소재지	전화
(주) ○○○	○○○	○○○ ○○시 ○○구	○○-○○○-○○○○

※ 임상시험 수탁기관(CRO: Contact Reserach Organization)이 있는 경우 해당 내용을 기재함.

6. 임상시험의 목적 및 배경

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

- 임상시험의 목적은 해당 의료기기의 안전성과 유효성 평가에 대하여 구체적으로 기술 하는 것을 말함.
- 임상시험의 배경은 임상시험을 실시하게 된 동기로서 제품의 일반적인 사항, 해당 제품의 개발경위 및 임상시험용 의료기기의 작동원리, 설계 또는 디자인 특성, 원자재 및 화학적 구성요소, 성능, 새로운 제조방법 등에 대한 특이성을 함께 기재함.

예시)

6.1. 목적

CT 유도 생검은 병변에 대한 정확한 영상을 보여주는 유용한 검사로서, 이미 폐 생검 시에 보편화된 방법 중 하나이다. 하지만, 전통적인 CT 유도 생검은 투시영상 유도 생검이나 초음파 유도 생검과 달리, 생검 도중 실시간 영상을 제공하지 않기 때문에 술기적인 어려움이 있으며, 특히 폐와 같이 호흡에 따라 자주 움직이는 장기의 경우에는 이러한 제약이 더욱 증가하게 된다. 이를 보완하기 위한 방법이 CT fluoroscopy 유도 생검법으로, 실시간 CT 영상을 통하여 병소를 정확히 생검할 수 있으며, 합병증의 위험도 낮은 것으로 알려져 있다. 하지만, CT fluoroscopy 유도 생검법은 전리방사선의 피폭이 많은 단점이 있으며, 이는 CT fluoroscopy 유도 생검법의 큰 단점으로 지적되고 있다. 본 연구는 바늘삽입형 중재시술로봇을 이용하였을 때에 CT fluoroscopy 유도 폐 결절 생검 시의 안전성 및 유효성을 평가하고자 한다.

[1차 목적]

바늘삽입형 중재시술로봇을 사용한 CT fluoroscopy 유도 폐 결절 생검 시, 정확성을 고려한 시술의 효율성 및 방사선 피폭 정도 평가

[2차 목적]

바늘삽입형 중재시술로봇을 사용한 CT fluoroscopy 유도 폐 결절 생검 시, 안전성(이상사례)을 평가

6.2. 배경

영상검사 유도 하에 행하는 각종 시술은 종양의 병리학적 규명을 위해 필수적인 요소이다. 여러 다양한 방법이 있으며, 그 중 CT를 이용한 폐 시술은 폐 실질과 기도, 심혈관 구조를 파악하기 용이하여 폐와 중격동의 손상 위험성을 낮춰주는 유용한 방법이다. 기존 CT 유도 하에 이루어지는 시술은 여러 번의 시도 끝에 검체를 얻을 수 있는데, fluoroscopic monitoring을 통해 실시간으로 바늘의 위치와 진행을 확인할 수 있게 되었다. 이전 방법은 술자의 경험과 기술에 따라 시행 과정과 결과에 차이가 크며, 이를 보완하기 위해 바늘이 병소에 도달하는 과정에서 레이저를 이용하거나 영상검사와 병합하여 접근하는 등 시각적 도움을 얻게 된다. 이는 소프트웨어, 하드웨어적인 요소와 시술자의 숙련도에 따라 성과가 좌우되며, 비용적인 문제 역시 고려해야 할 사항이다. 또한, 시술자의 경험에 대한 의존성은 떨어질 수 있으나 아예 배제할 수는 없는 시술임을 알아야 한다. 반면, 시술이나 수술시 사용되는 로봇기술은 안정적인 접근과 정확도 및 생산성을 높일 수 있는 방법으로, 이는 경피적 생검이나 열치료, 중공 장기나 고형 장기 접근 등에 쓰이게 된다. 초기에는 장비의 준비와 사용에 시간적, 공간적 소모가 크고 비용도 많이 들었으나, 이후 차세대 로봇기기들이 개발되면서 이런 제한점들을 보완하게 되었다. CT fluoroscopy 유도 하 로봇중재시술을 통한 폐 생검의 효율성과 안전성이 입증된다면, 이 시술법이 순차적으로 간 병변에 대한 생검이나 열치료 등에 폭넓게 적용될 수 있을 것이다. 로봇중재 폐 생검의 우월성은 최근 이탈리아의 병원에서 진행된 연구에서도 확인이 되었는데, 병변에 대한 정확한 접근성, 유효한 검체 획득, 시술 후 합병증의 빈도 면에서 기존 생검법보다 나았으며, 시술 시간과 방사선 피폭량 역시 적었다는 결과였다. 향후 어떤 과정의 개선을 통해 숙련자와 비숙련자 간의 학습 곡선을 줄일 수 있는지가 풀어야 할 과제이다.

CT 검사에 의한 방사선 피폭은 의료종사자와 환자 모두의 주요한 관심사이다. 저선량 노출에 의한 인체의 위해는 이견이 있을 수 있지만, 진단적 목적을 위해서 가능하다면 되도록 적은 선량에 노출되도록 하는 것이 정설이다. fluoroscopy 유도 하 폐 생검은 환자의 호흡에 따라 움직이는 병변의 움직임을 실시간으로 파악할 수

있어 다른 방법에 비해 빠르고 정확하지만, 환자와 시술자에게 방사선 피폭량이 많아지는 것이 단점이었다. 진단적 정확성은 높이고, 피폭량은 줄이기 위한 노력들이 다양하게 있어왔는데, 최근에는 영상검사 유도 하 로봇중재시술이 시도되고 있다. 이는 침습적 시술에 대한 자동화 과정에 있는 중간 단계로써, 아직 그 임상적 경험이나 기존 방법과의 비교 분석은 미비한 실정이다. 이전 타기관 연구에 의해 로봇중재시술은 타겟 병소에 대한 CT 유도 하 생검이나 소작술, 고주파 열치료시 효율적임이 확인되었으며, 이에 근거한 추가 연구를 계획하였다.

7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

7.1. 임상시험용 의료기기 사용 목적

- 해당 임상시험용 의료기기의 사용목적과 그 사용범위를 구체적으로 기재하며 대상 질환 또는 적응증을 포함하도록 함.

예시)

폐 결절 생검이 필요한 환자를 대상으로 CT fluoroscopy 유도 하 로봇중재시술 폐 생검을 시행하였을 때, 손을 이용한 경우와 효율성과 안정성의 차이를 비교하는데 그 목적이 있다.

7.2. 임상시험용 의료기기 정보

- 해당 임상시험용 의료기기 및 대조시험용 의료기기의 코드명/품목명, 제조회사, 원자재, 형상, 구조, 치수/중량, 성능, 보관조건 등을 구체적으로 기재하도록 함.

예시)

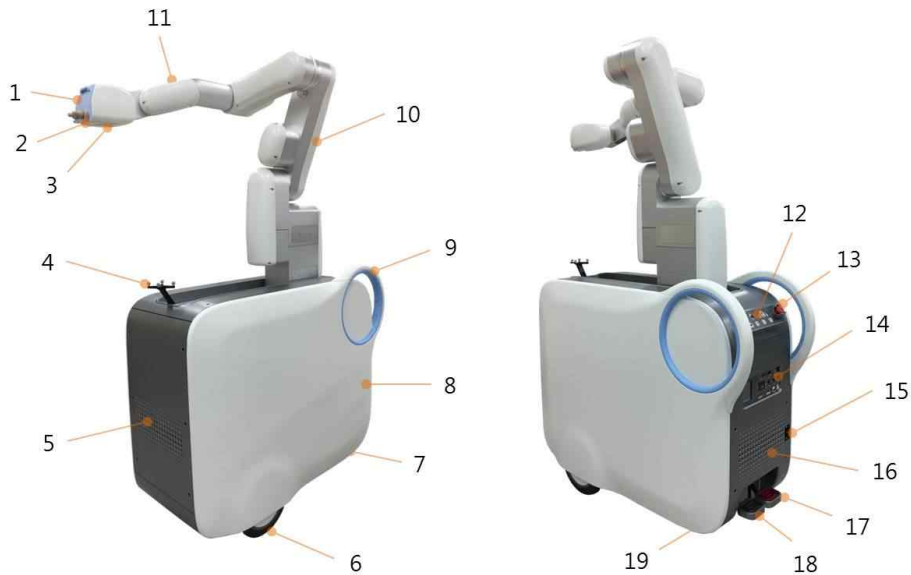
7.2.1. 임상시험용 의료기기

- 1) 코드명/품목명: A67050.04 / 자동화시스템로봇수술기
- 2) 원재료
- 3) 형상: 슬레이브 로봇 + 마스터 콘솔



4) 구조

(1) 슬레이브 로봇



번호	명칭	기능
1	엔드이펙터	바늘의 장착 및 탈착, 삽입 및 후퇴를 위한 장치
2	가이드 레이저	바늘 삽입점 표시를 위한 레이저 장치(Line Laser x 2)
3	카메라	시술부위를 감시하기 위한 소형 카메라 장치
4	로봇측 광학틀	광학식 위치계측 장치로 추적 가능한 광학틀로서 로봇 암의 기준 좌표계를 추정하기 위한 구성품
5	방열구	로봇 베이스 내부에서 발생한 열을 외부로 배출하기 위한 장치
6	비조향형 캐스터	전방 하부에 설치된 조향이 되지 않는 2개의 캐스터
7	파킹 장치	로봇 베이스를 바닥면에 고정시키기 위해 로봇 베이스 하부의 4점을 리프트 액츄에이터로 들어 올리는 장치
8	로봇 베이스	로봇 암을 고정시킬 수 있고, 제어기를 포함한 전장을 구비하고 있는 구성품
9	조향 핸들	슬레이브 로봇을 이동 또는 조향시킬 때 사용자가 잡게 되는 핸들
10	로봇 암	바늘의 위치와 자세를 제어하기 위한 5축 로봇 암
11	로봇 암 브레이크 해제 버튼	2축과 3축 모터에 구비된 브레이크를 해제하기 위한 버튼

번호	명칭	기능
12	조작 패널	슬레이브 로봇을 조작하기 위한 패널
13	비상정지 스위치	로봇 암의 동작을 정지시키고, 모터에 공급되는 전원을 차단시킨다. 시계방향으로 돌려서 해제시킨다.
14	포트 패널	마스터 콘솔과의 네트워크 연결, 외부 모니터 연결, 배터리 잔량 표시, 누전차단기 조작, 풋 페달 연결 등을 위한 패널
15	주전원 입력부	AC220V 전원을 입력하기 위한 플러그
16	방열구	로봇 베이스 내부에서 발생된 열을 외부로 배출하기 위한 장치
17	로봇 베이스 브레이크 페달	비조향형 캐스터 2개의 회전을 멈추게 하거나, 고정시키기 위한 브레이크 페달
18	로봇 베이스 브레이크 해제 페달	비조향형 캐스터 2개에 인가된 브레이크를 해제하기 위한 페달
19	조향형 캐스터	슬레이브 로봇 이동 및 방향 전환을 위한 조향형 캐스터 1개

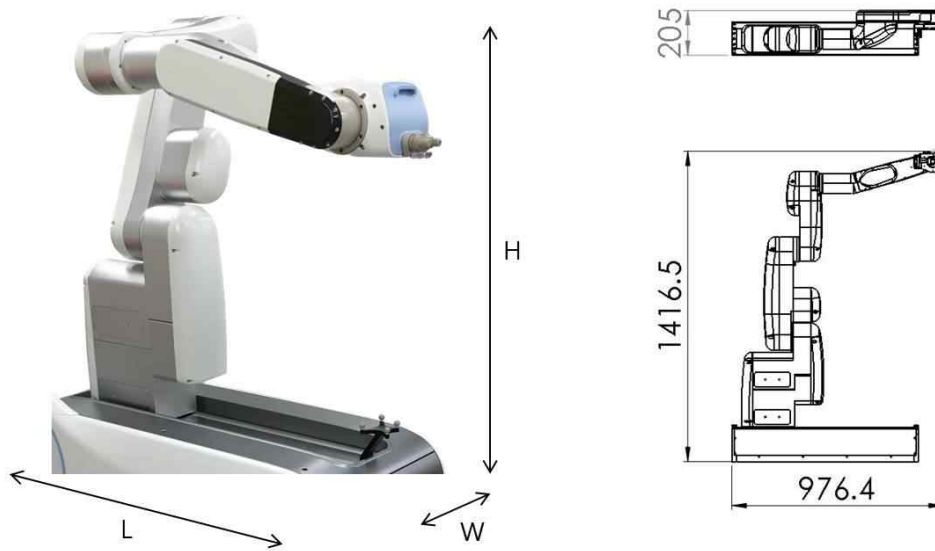
(2) 마스터 콘솔



번호	명칭	기능
1	모니터	사용자 출력 인터페이스
2	비상정지 스위치	로봇 암의 동작을 정지시키고, 모터에 공급되는 전원을 차단 시킨다. 시계방향으로 돌려서 해제시킨다.
3	조작 패널	사용자 입력 인터페이스
4	콘솔 전원 스위치	마스터 콘솔의 전원을 On/Off 한다.
5	포트 패널	슬레이브 로봇과의 네트워크 연결, CT 콘솔과의 네트워크 연결, CT-fluoroscopy 영상 전송 등을 위한 패널
6	캐스터	마스터 콘솔 이동을 위한 캐스터 (x4)
7	USB 포트	추가적인 키보드, 마우스, 저장 장치 등의 연결을 위한 USB 2.0 포트 (x3)
8	전원 스위치	마스터 장치와 마스터 콘솔 내부에 장착된 영상 PC의 전원을 On/Off 할 수 있는 스위치
9	리프트 스위치	마스터 콘솔 상판의 높이를 조절하는 버튼 (∧: 위로 이동, ∨: 아래로 이동)
10	마우스	사용자 입력 인터페이스
11	키보드	사용자 입력 인터페이스
12	마스터 장치	사용자가 로봇 암의 위치와 자세를 변경하거나, 바늘의 삽입 또는 후퇴를 명령할 수 있는 장치
13	모니터 거치대	사용자 출력 인터페이스인 모니터를 거치하고, 위치와 방향을 변경시킬 수 있다.
14	방열구	마스터 콘솔 내부에서 발생한 열을 외부로 방출시킨다.

5) 치수/중량 (오차: ±10%)

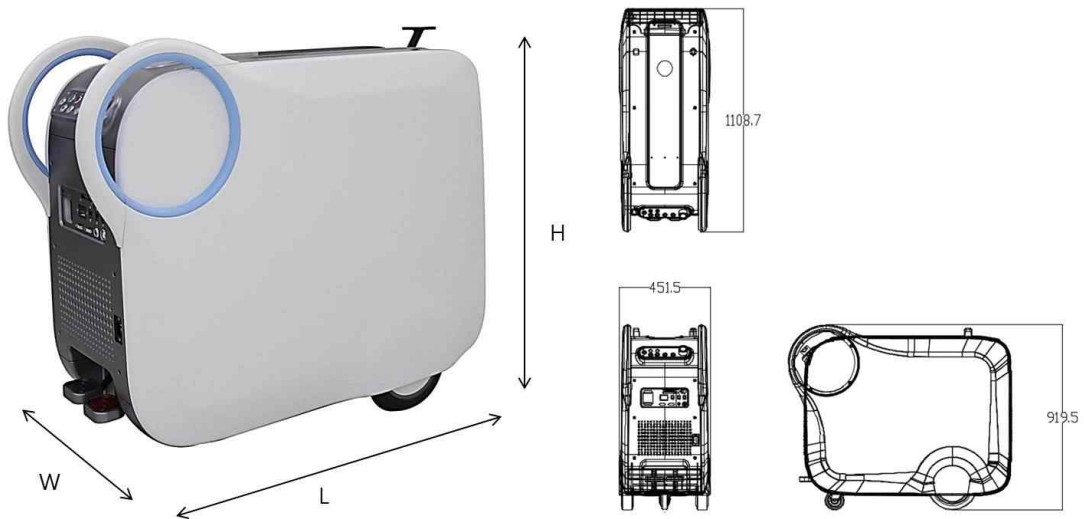
(1) 로봇 암



- 치수 : 976.4(L) x 205(W) x 1416.5(H) (mm)

- 중량 : 48 (kg)

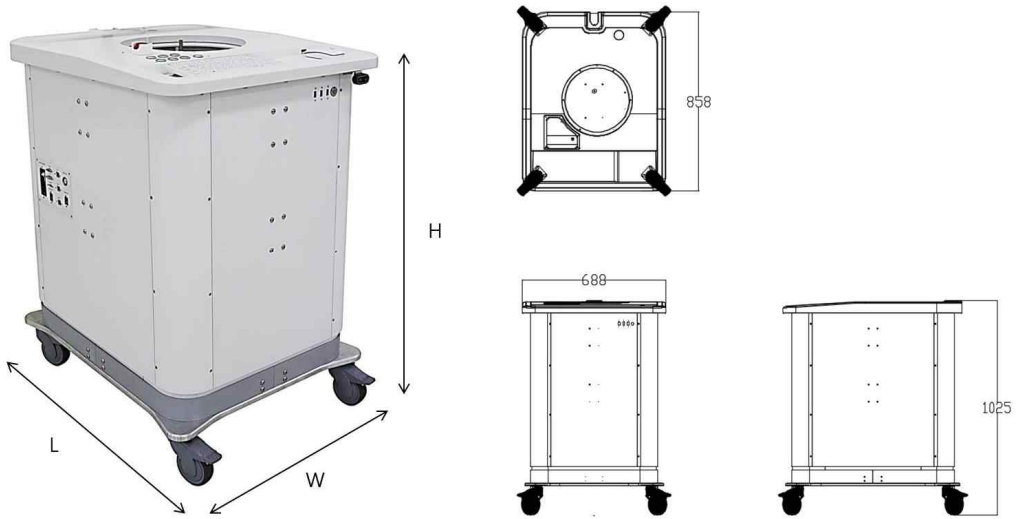
(2) 로봇 베이스



- 치수 : 1108.7(L) x 451.5(W) x 919.5(H) (mm)

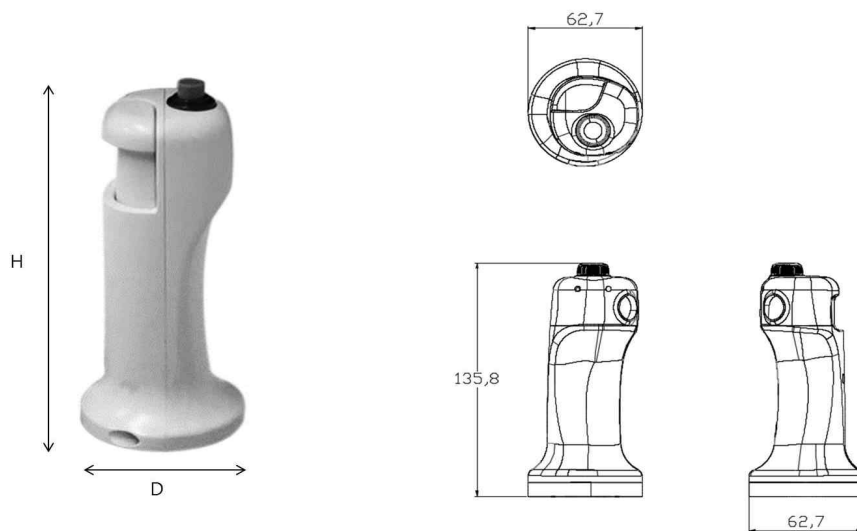
- 중량 : 250 (kg)

(3) 마스터 콘솔



- 치수 : 858(L) x 688(W) x 1025(H) (mm) (리프팅 최저 높이 기준)
- 중량 : 320 (kg)

(4) 마스터 장치



- 치수 : 62.7(D) x 135.8(H) (mm)
- 중량 : 800 (g)

6) 성능

(1) DICOM Data Acquisition: CT 영상 (DICOM 데이터) 네트워크 수신 기능

: CT 콘솔과 본 제품의 마스터 콘솔측 측면 포트패널에 위치한 네트워크 소켓간 LAN 케이블로 연결되어, CT DICOM 데이터 수신

(2) DICOM Data Import : DICOM 데이터 불러오기 기능

: 본 제품에 포함된 영상PC의 로컬 영역에 있는 DICOM 데이터를 읽을 수 있음.

(3) CT-fluoroscopy 영상 캡처 및 화면 표시

: CT 콘솔의 모니터 화면상에 표시되는 CT-fluoroscopy 영상을 마스터 콘솔 모니터상의 SUI(Surgical User Interface)에 표시함.

(4) 2D MPR(Multi-planar Reconstruction) View Rendering

: DICOM 데이터 로딩 시, 2D MPR View의 형태로 모니터 화면에 Rendering

(5) 3D Reconstruction View Rendering

: DICOM 데이터를 이용하여, 3D Reconstruction View를 Rendering

(6) CT-로봇 좌표계 정합 기능

: CT 기준좌표계와 로봇 기준좌표계간의 정합을 할 수 있음.

(7) 마스터-슬레이브 로봇 제어 기능

: 마스터 장치의 조작을 통해 로봇암의 위치와 자세를 변경시킬 수 있음.

(8) 바늘 장착/탈착 및 삽입/후퇴 기능

: 슬레이브 로봇에 부착된 풋페달을 이용하여, 바늘 삽입 엔드이펙터에 바늘을 장착 및 탈착하거나, 마스터 장치의 바늘 삽입 버튼을 이용하여, 바늘의 삽입 및 후퇴가 가능함.

(9) 바늘 삽입점 표시 기능

: 엔드이펙터에 구비된 2개의 라인 레이저를 이용하여 바늘의 삽입점을 표시함.

(10) 시술부위 모니터링 기능

: 엔드이펙터에 구비된 1개의 소형 카메라를 이용하여 시술부위 영상을 마스터 콘솔 모니터상의 SUI에 표시함.

7) 보관조건

- (1) 온도 : 0~50℃
- (2) 습도 : 50~95%RH
- (3) 기압 : 700~1060hPa:

7.3. 임상시험용 의료기기 사용방법

예시)

가. 사용을 위한 준비

1. 사용설명서 및 제품의 외관 확인

- 1) 사용설명서에 기재되어 있는 기기의 올바른 사용 방법 및 주의사항을 확인한다.
- 2) 제품의 외부에 표시된 라벨 및 표시사항과 버튼, 스위치 등의 위치 등을 확인한다.
- 3) 제품의 청결 및 손상 등의 외관 상태를 확인한다.

2. 설치

- 1) 마스터 콘솔과 슬레이브 로봇을 수평의 평평하고, 튼튼한 바닥에 설치한다.
- 2) 마스터 콘솔은 위치를 잡은 후, 다음 그림과 같이 4개의 캐스터를 모두 고정 상태로 변경한다.
- 3) 슬레이브 로봇은 다음 그림과 같이 CT gantry의 전면부로부터 100~130mm, CT table 측면으로부터 20~40mm 간격을 두도록 위치를 잡는다.
- 4) 로봇 암의 동작영역을 고려하여, 충돌 시 파손 또는 전도 가능한 기기가 주변에 없도록 한다.

3. 전원 및 네트워크 케이블 연결

- 1) 마스터 콘솔, 슬레이브 로봇 각각의 전원케이블을 AC220V 전원에 연결한다.
- 2) 마스터 콘솔의 포트 패널과 슬레이브 로봇의 포트 패널간 LAN 케이블 2개, 카메라 USB 케이블 1개, EMCY/IO 케이블 1개를 연결한다. 이 때, LAN 케이블 2개의 순서는 무관하다.

	슬레이브 로봇 포트 번호	마스터 콘솔 포트 번호
카메라 USB	1	10
LAN 케이블	2, 3	7, 8
EMCY/IO	5	9

- 3) 마스터 콘솔의 포트 패널 6번과 CT 콘솔을 네트워크 케이블로 연결한다.

4. 시스템 가동

- 1) 마스터 콘솔, 슬레이브 로봇 각각의 Power 버튼을 On 한다.

- 2) 슬레이브 로봇의 조작 패널에 있는 Parking 버튼을 눌러서 바닥면에 고정시킨다.
- 3) Power On을 하면, 해당 Software가 자동 실행된다.
- 4) 슬레이브 로봇의 조작 패널의 [Motor On] 버튼 LED가 점멸되기 시작하면, [Motor On] 버튼을 눌러 로봇암에 전원을 인가한다.
- 5) 슬레이브 로봇이 CT gantry 전면부를 정면에서 바라보는 방향에서 CT table의 좌측에 설치되어 있을 경우에는 [Initialize Left], 우측에 설치되어 있을 경우에는 [Initialize Right] 버튼을 눌러 로봇을 초기화 한다.
- 6) CT 기종에 따라서, 슬레이브 로봇의 위치를 재조정하기 위해 Parking을 해제 하고, 적합한 장소에 위치시킨 뒤에, Parking을 실시할 필요가 있음.
- 7) 슬레이브 로봇의 포트 패널 4번에 풋페달을 연결하고, CT table을 기준으로 슬레이브 로봇의 설치 위치와 반대편에 위치시킨다.

나. 사용 절차

1. Robot Registration

- 1) CT의 기준좌표계와 로봇 암의 기준좌표계 간의 상대적인 위치 및 자세 관계를 파악하는 과정을 Robot Registration이라 하며, 다음의 경우에는 반드시 실시해야 한다.
 - (1) 슬레이브 로봇을 CT table 측면으로 이동시켜 설치한 경우
 - (2) 슬레이브 로봇을 이동시켜 재설치한 경우
 - (3) 슬레이브 로봇에 충격이 가해졌을 경우
 - (4) 슬레이브 로봇이 고정되어 있는 상태에서 CT의 기준좌표계가 변경되었을 경우
 - (5) 이 외에도 슬레이브 로봇과 CT와의 상대적 위치 및 자세가 변했다고 판단될 경우
- 2) 상기의 경우와 무관하게 다음의 Robot Validation을 반드시 실시하여, Robot Registration 상태를 확인한 후에 시스템을 사용하여야 한다.
- 3) Robot Registration UI의 구성

버튼 (화면 표시)	기능
Auto Candidate	정합 지그의 광학틀에 있는 볼 마커를 검출
Candidate Marker Data	검출된 볼 마커의 위치 정보가 표시
Add	볼 마커의 위치 정보를 수동으로 추가
Delete	볼 마커의 위치 정보를 수동으로 삭제
Extract	볼 마커의 위치 정보를 'Extracted Marker Data' 영역으로 이동
Send To Robot System	'Extracted Marker Data'의 정보를 통합운영 S/W로 전송
Start Robot System	시스템에 연결되어 있는 광학식 위치계측 장치(OTS)를 초기화하여 로봇측 광학틀과 정합 지그의 광학틀 추적을 시작
Start Registration	Robot Registration을 수행하라는 명령
Confirm	Robot Registration 종료 후, 이 버튼을 클릭하면, Robot Validation 단계로 넘어감.

4) Robot Registration 절차

- (1) 슬레이브 로봇이 CT table 측면의 '적절한 위치'에 설치 및 고정되어 있는지 확인한다. 여기서 '적절한 위치'라 함은 '사용을 위한 준비'의 '설치'를 참조
- (2) 광학식 위치계측 장치(OTS)를 슬레이브 로봇의 포트 패널에 있는 USB 2.0 포트 중의 하나에 연결한다.
- (3) 정합 지그의 CT 촬영을 위해 CT table 위에 정합 지그를 올려놓는다. 시스템에 연결되어 있는 광학식 위치계측 장치(OTS)가 로봇측 광학틀과 정합 지그의 광학틀을 동시에 추적 가능하도록 OTS 카메라를 배치한다.
- (4) 정합 지그를 CT 촬영하고, CT 영상 데이터를 로봇 시스템에 전송한다.
- (5) [Auto Candidate] 버튼을 클릭하여 볼 마커 후보 데이터를 추출한다.
- (6) 'Candidate Marker Data' 리스트의 데이터를 클릭하면, CT 영상의 해당 위치로 이동하게 된다. 데이터를 클릭하여 추출 정확도를 확인하고, 데이터를 수정, 삭제, 추가를 수행한다.
- (7) 데이터 확인이 종료되면, [Extract] 버튼을 클릭하여 정합에 필요한 데이터 형태로 변환한다.
- (8) 데이터 변환이 완료되면, 'Extracted Marker Data'의 데이터 리스트를 클릭하여 변환 정확도를 확인한다. 확인이 완료되면, [Send To Robot System] 버튼을

클릭하여 로봇 시스템으로 데이터를 전송한다.

- (9) 로봇시스템이 설치되어 있는 CT의 제조사와 모델명을 확인하여 입력한다.
- (10) 시스템에 연결되어 있는 광학식 위치계측 장치(OTS)의 케이블 연결 상태를 재확인한 후, [Start Robot System] 버튼을 클릭한다.
- (11) [Start Robot System] 버튼을 클릭하면 OTS 장치가 초기화 되고, 성공 여부가 'OTS Status' 항목에 표시된다. 초기화를 실패했거나, 반응이 없는 경우에는 OTS 케이블 연결 상태를 다시 한번 확인한 후에 재시도 한다.
- (12) OTS 장치의 초기화가 성공하면, 로봇측 광학툴과 정합 지그의 광학툴 추적 상태가 표시된다.
- (13) 로봇측 광학툴과 정합 지그가 모두 'OK'가 되도록 OTS 카메라의 위치와 방향을 수정한 후, [Start Registration] 버튼을 클릭하여 정합을 수행한다.
- (14) 정합 수행 결과는 'Registration Result' 항목에 표시되고, 정합이 성공적으로 수행된 경우(Pass), [Confirm] 버튼을 클릭하여 다음 단계로 진행한다.
- (15) 정합이 실패한 경우에는, 볼 마커 데이터를 다시 추출하고 정합을 재수행 한다.

2. Robot Validation

1) CT의 기준좌표계와 로봇 암의 기준좌표계 간의 상대적인 위치 및 자세 관계가 허용되는 오차 범위 내에서 정확도를 확보하고 있는지 여부를 확인하는 과정을 Robot Validation이라 하며, 로봇시스템 사용 전에 반드시 한번 이상 실시해야 한다.

2) Robot Validation UI의 구성

버튼 (화면 표시)	기능
Add	Robot Validation에 이용할 목표 위치를 추가하는 버튼으로서, 목표 위치를 더블 클릭하여 Cross-hair가 위치하도록 한 후에 [Add]를 클릭
Delete	Robot Validation에 이용할 목표 위치를 제거
Move	설정된 목표 위치로 로봇을 이동
Back to Registration	Robot Validation에 실패할 경우, Robot Registration 단계로 이동
Confirm	Robot Validation에 성공했을 경우, [Confirm]을 클릭

4) Robot Validation 절차

- (1) 정합 지그의 CT 영상에서 Validation Post의 중앙 상단을 더블 클릭하여 Cross-hair를 위치시킨다.
- (2) [Add] 버튼을 클릭하여 Validation Path를 생성 (화살표 생성)한다.
- (3) 위의 과정을 2번 더 수행하여, 모두 3개의 Validation Path를 생성한다.
- (4) 'Validation Marker' 리스트에서 하나의 Path를 선택한 후 [Move] 버튼을 클릭하면, 로봇은 CT table 위에 있는 정합 지그로 이동하게 된다.
- (5) 로봇암의 이동이 완료되면 가이드 레이저가 켜져 목표 위치를 표시하게 된다.
- (6) Validation Post의 중앙 상단 지점과 가이드 레이저가 가리키는 지점이 동일한지 확인한다. 5mm 이상으로 크게 벗어나는 경우, Robot Registration 과정을 다시 수행한다.
- (7) 3개의 목표 위치에 각각 5mm 이내의 오차로 가이드 레이저가 가리키는 경우에는 [Confirm] 버튼을 클릭하여 Robot Validation을 종료한다.

3. 시술계획

1) Login

- (1) 시술자 유저인터페이스 (SUI; Surgical User Interface)가 정상 동작하면, 다음 그림과 같이 사용자 ID와 Password 입력 창이 화면에 나타난다.
- (2) 사용자 정보를 정확히 입력하여, Login에 성공하면, 시스템 접속이 시작되고, 다음 그림과 같이 데이터베이스 화면으로 변경된다.

2) Data Selection

버튼 (화면 표시)	기능
Import DICOM	영상PC의 로컬 영역에 있는 DICOM 영상을 데이터 베이스에 추가
화면 하단의 설명문 표시 (예시) [SCP] AE-Title: INTERV Port:104 [SC] [State] Listening	네트워크를 통해 DICOM 영상을 CT 콘솔로부터 전송 받기 위해 필요한 정보와 현재 상태를 표시

(1) Study 선택

- 데이터베이스는 Study 단위로 보여지며, 하나의 Study를 선택하면, 그 Study에 속한 Series 데이터가 다음과 같이 표시된다.

(2) 검색

- 날짜와 검색어를 이용한 검색 기능이 제공된다.

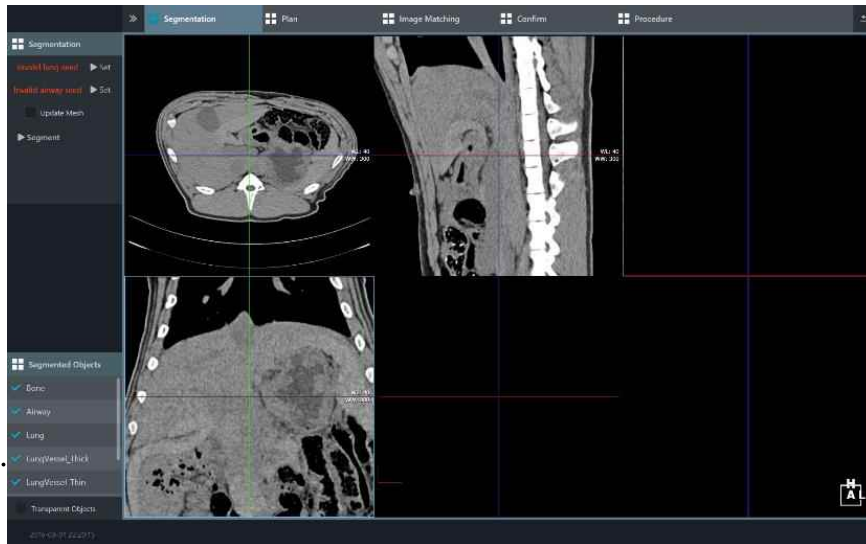
(3) 다음 단계로의 이동

- Series 데이터 선택 후, 아래의 사용자 입력에 따라 서로 다른 단계로 진행된다.

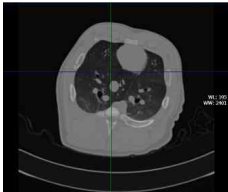
버튼 (화면 표시)	기능
Open	'Segmentation' 단계로 이동하여 Planning부터 시작
Open Without Plan	'Confirm' 단계로 이동하여 시술 준비로 바로 진행
Robot Registration	'Robot Registration' 단계로 이동하여 정합을 시작

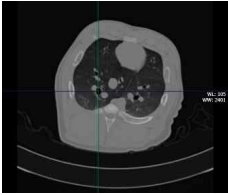
3) Segmentation

- (1) 데이터베이스 화면에서 데이터를 선택하고 [Open] 버튼을 클릭하면, 해당 영상 데이터가 로딩된 후, 다음과 같이 표시된다



(2) Segmentation을 위한 Seed 결정

버튼 (화면 표시)	기능
	Lung Segmentation을 위해 Lung 영역을 더블 클릭하여 Cross-hair가 위치하도록 함.

Invalid lung seed ▶Set	<Lung Seed>의 [Set]을 클릭하여 Seed를 추가
	Airway Segmentation을 위해 Airway 영역을 더블 클릭하여 Cross-hair가 위치하도록 함.
Invalid airway seed ▶Set	<Airway Seed>의 [Set]을 클릭하여 Seed를 추가

(3) Segmentation 수행 및 확인

버튼 (화면 표시)	기능
Segment	[Segment]를 클릭하여, Segmentation을 수행

(4) 다음 그림과 같은 Segmentation 결과를 확인한 후에 Plan 화면으로 이동함.

4) Plan

(1) Plan 단계로 진입하면, 다음 그림과 같이 Plan 초기 화면이 표시된다.

버튼 (화면 표시)	기능
Add Target	목표 위치를 더블 클릭하여, Cross-hair가 위치하도록 한 후 [Add Target]을 클릭하면, 바늘 삽입경로 초기 값이 표시됨.

(2) 바늘 삽입경로가 표시되면 다음과 같은 화면 구성으로 변경된다.

(3) Plan 화면에서 [View Direction]은 다음 그림과 같이 영상을 돌려볼 수 있는 기능을 제공한다.

5) Image Matching

(1) Plan-CT 영상 (시술 전에 진단 및 시술계획을 위해 촬영한 CT 영상)과 Pre-CT 영상 (시술 직전에 바늘 삽입 경로를 정하기 위해 촬영한 CT 영상)을 Image Matching을 통해 영상정합 하면, Plan-CT 영상 기반의 Planning Data가 Pre-CT 영상에 적용된다.

(2) Image Matching 초기 화면에서는 다음 그림과 같이 Plan-CT 영상과 Planning Data가 화면 상부에 표시된다.

버튼 (화면 표시)	기능
Load Image	영상정합을 실시하기 위해 Pre-CT 영상 데이터를 불러옴.

(3) [Load Image]를 클릭하면, 데이터베이스 창이 나타나고, 해당되는 Pre-CT 영상 데이터를 선택한 후에 [Open]을 클릭하면, 다음 그림과 같이 Pre-CT 영상 데이터가 화면 하부에 표시된다.

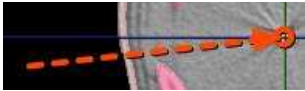

버튼 (화면 표시)	기능
Registration	Plan-CT기반의 Planning Data를 Pre-CT 영상에 정합함.

(4) Pre-CT 영상에서 목표 위치를 더블 클릭하여 Cross-hair가 위치하도록 한 후에 [Registration]을 클릭하여 영상정합을 수행하면, 다음과 같은 영상정합 결과 화면이 표시된다.

버튼 (화면 표시)	기능
Accept	[Accept]를 클릭하면 다음 단계인 Confirm 화면으로 진행

6) Confirm

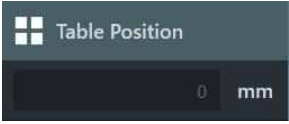
(1) Plan 단계를 종료하기 직전에 마지막으로 목표 위치와 바늘 삽입경로를 확인하고, 필요 시, 바늘 삽입경로를 변경할 수 있는 단계로, 다음 그림과 같이 표시된다.


버튼 (화면 표시)	기능
	바늘 삽입경로의 끝점(Target) 위치 변경 가능 표시 ※ 바늘 삽입경로가 화면에 보여지는 Slice의 In-plane 상태이면 빨간색 실선으로 표시되고, 그렇지 않으면 점선으로 표시됨.
	바늘 삽입경로의 시작점(Entry) 위치 변경 가능 표시 ※ 바늘 삽입경로가 화면에 보여지는 Slice의 In-plane 상태이면 빨간색 실선으로 표시되고, 그렇지 않으면 점선으로 표시됨.
▶Add Pre Target	'Data Selection' 단계에서 [Open Without Plan]을 선택하여 Planning이 진행된 경우에는 Pre-CT 영상에서 목표 위치를 선택함.
▶Select Needle	시술에 사용할 바늘의 종류를 선택함.
▶Accept	다음 단계인 Procedure 단계로 이동

4. 바늘 삽입 준비

1) Procedure UI 설명

(1) Confirm 단계에서 결정된 바늘 삽입 경로에 따라서 바늘 삽입을 실시하기 위한 Procedure 단계의 화면은 다음과 같이 구성된다. CT-fluoroscopy 영상이 화면 중앙에 가장 크게 표시되며, 통합운영 S/W와 마스터 장치의 현재 상태, 네트워크 연결상태 등이 CT-fluoroscopy 영상의 상단에 표시된다.

버튼 (화면 표시)	기능
	CT table을 이동시켜야 할 때, 이동시켜야 할 절대 위치를 표시
▶ Enable Safe Zone	[Enable Safe Zone]을 클릭하면, 중요 부위를 둘러싼 Safe Zone이 활성화됨.

버튼 (화면 표시)	기능
CONNECTED / DISCONNECTED	통합운영 S/W와의 네트워크 연결 상태를 표시하며, 연결 되면 <CONNECTED>이며, 녹색으로 표시되며, 연결되어 있지 않으면, <DISCONNECTED>로 변경됨.
READY / NOT READY	통합운영 S/W의 상태를 표시하며, 준비 완료 시, <READY>이며, 녹색으로 표시되며, 준비되어 있지 않으면, <NOT READY>로 변경됨.
ERROR	통합운영 S/W의 오류 여부를 표시하며, 오류 발생 시에는 적색으로 표시됨.
MASTER READY / MASTER NOT READY	마스터 장치의 상태를 표시하며, 준비 완료 시, <MASTER READY>로 표시되고, 준비되어 있지 않으면, <MASTER NOT READY>로 변경됨.
	마스터 장치의 현재 모드를 표시함. 좌측부터 'Translation', 'Angulation', 'Insertion' 모드를 의미하며, 활성화되면, 밝은 색으로 표시됨.

- (2) Planning Data와 로봇암 동작 영역을 고려한 유효한 바늘 삽입경로 가이드, Valid Path Guide가 표시된다.
- (3) 바늘 삽입경로가 표시된 영상에 로봇암의 동작 가능한 영역이 Overlay되어 표시된다.
- (4) <Valid Path> 기능은 Plan 및 Confirm 단계에서 확정된 바늘 삽입경로를 기준으로 좌우로 이동 가능한 거리와 목표 위치를 기준으로 회전 가능한 각도가 그래픽과 수치의 형태로 화면에 표시된다.
- (5) 시술부위 모니터링 카메라 영상이 화면의 우측 하단에 표시되며, 시술부위, 가이드레이저를 통한 바늘 삽입점 표시, 바늘의 끝단 등의 확인이 가능하다.

2) 바늘 삽입 준비 절차

(1) 바늘 삽입점 표시 위치로 로봇암 이동

- 마스터 콘솔 상의 [Entry Marking] 버튼을 눌러 바늘 삽입점 표시 위치 이동 명령을 내린다.
- [Entry Marking] 버튼을 누르면, 화면상에 이동해야 할 CT table의 위치가 Pop-up 메시지 형태로 표시된다.
- Pop-up 메시지에 따라 CT table을 이동시킨 후 [Clear] 버튼을 눌러 로봇암을 이동시킨다. 로봇암이 이동을 시작하면, 화면상의 Pop-up 메시지 창은 사라진다.
- 로봇암이 바늘 삽입점 표시 위치로 이동을 완료하면, 엔드이펙터의 가이드 레이저가 켜지고, 바늘 삽입점이 2개의 라인레이저의 교차점으로 표시된다.
- 바늘 삽입점에 마킹한다.

(2) 바늘 장착 위치로 로봇암 이동

- 풋 페달의 [Loading Position] 페달을 밟아서 로봇암을 바늘 장착 위치로 아래와 같이 이동시킨다.



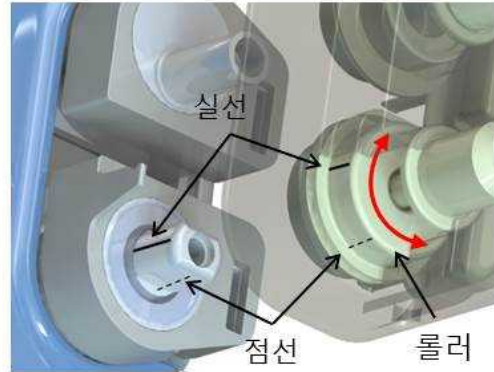
(3) 일회용품 및 바늘 장착

- 어댑터와 카트리지(의료기구용클립, 제조신고 예정)를 다음 그림과 같은 순서대로 장착한다.
- 필요시, 로봇암의 일부를 보호하기 위한 비닐 드레이프를 장착할 수 있다.

1. 카트리지 장착 준비
(어댑터 장착 완료 상태)



2. 롤러를 회전시키면서,
점선과 실선을 각각 정렬



3. 카트리지 삽입 후,
롤러 고정용 볼트 2개 체결



4. 고정 핀을 돌려서 제거



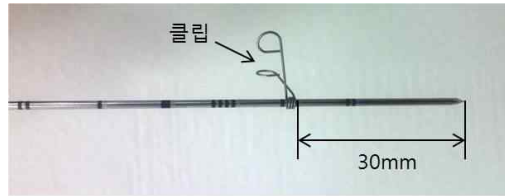
5. 카트리지 제거



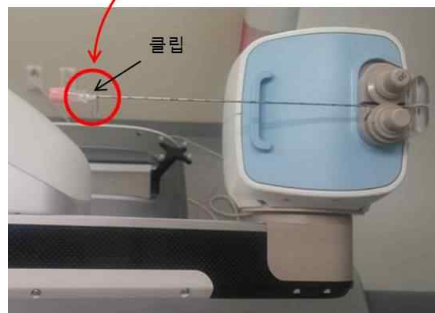
6. 체결 상태 확인 및 부품 장착 완료



- 바늘 클립을 바늘의 끝단으로부터 30mm 위치에 고정시키고, 다음 그림과 같이 클립이 어댑터의 상단면에 안착되도록 바늘을 엔드이펙터에 장착한다.



- 풋 페달의 [Hold/Release] 페달을 밟아서, 바늘을 엔드이펙터에 고정시키고, 바늘 클립을 바늘의 헤드부로 밀착하여 고정시킨다.



- 바늘이 제대로 장착되어 있지 않았을 경우에는 풋 페달의 [Hold/Release] 페달을 한번 밟아서 바늘을 Release하고, 한번 더 밟아서, Semi-release상태로 만든 다음, 바늘을 장착하고, 다시 한번 밟아서, 바늘을 Hold한다.

(4) 준비 자세로 로봇암 이동

- 풋 페달의 [Home Position] 페달을 밟아서, 로봇암을 Home Position으로 이동시킨다.



(5) 소독, 멸균, 마취

- 마킹된 바늘 삽입점에 대해서 소독, 멸균 및 마취를 수행한다.

(6) 마스터 콘솔 트레이핑

- 필요 시, 마스터 장치와 마스터 콘솔 상판에 비닐 트레이프를 적용한다

5. 바늘 삽입

1) 바늘 삽입 준비 위치로 로봇암 이동

(1) 마스터 콘솔의 [Ready] 버튼을 눌러 바늘 삽입 준비 위치로 이동한다.

(2) [Ready] 버튼을 누르면, CT table이 이동해야 할 절대위치가 마스터 콘솔 모니터상의 화면에 Pop-up 형태의 메시지로 표시된다.

(3) CT table을 이동시킨 후, [Clear] 버튼을 누르면, Pop-up 메시지가 사라지고, 로봇암이 바늘 삽입 준비 위치로 이동한다.

(4) 로봇암의 이동이 종료되면, 가이드 레이저가 On되고, 마스터 장치와 슬레이브 로봇간의 네트워크 연결이 시작된다.

(5) 마스터-슬레이브 연결이 완료되면, 마스터 장치의 자세가 바늘의 자세와 일치되도록 이동하고, 모니터 화면의 상단에 <MASTER NOT READY> 표시가 녹색의 <MASTER READY> 표시로 변경된다.

(6) 마스터-슬레이브 연결이 완료된 상태에서 모니터 우측 하단의 카메라 영상을 통해, 가이드 레이저와 바늘 삽입점의 마킹 위치가 일치하는지 확인할 수 있다.

2) 바늘 위치 조정 (Needle Translation)

(1) 환자가 CT 촬영 당시와 동일한 호흡 레벨을 유지하도록 안내한다.

(2) 호흡 레벨이 유지된 상태에서 가이드 레이저와 바늘 삽입점 마킹 위치가 일치하는지

확인하고, 일치하지 않을 경우에는 마스터 장치를 이용하여 로봇암을 이동시켜 가이드 레이저와 바늘 삽입점 마킹 위치가 일치하도록 하여야 한다.

- (3) 마스터-슬레이브가 연결되면, 최초의 모드는 'Translation' 모드이며, 'Translation' 모드에서는 바늘의 자세를 유지시킨 상태에서 위치를 변경시킬 수 있다.
- (4) 마스터 장치의 클러치 버튼을 누른 상태에서, 카메라 영상을 확인하면서 가이드 레이저와 바늘 삽입점 마킹 위치가 일치하도록 바늘의 위치를 조정한다.

3) 바늘 삽입 (Needle Insertion)

- (1) 'Insertion' 모드에서는 마스터 장치에 있는 바늘 삽입 버튼의 상하 방향 조작을 통해 바늘을 삽입 또는 후퇴시킬 수 있다.
- (2) CT-fluoroscopy 영상을 확인하면서 마스터 장치의 클러치 버튼을 누른 상태에서 바늘 삽입 버튼을 아래로 누르면 바늘이 삽입되고, 바늘 삽입 버튼을 위로 당기면 바늘이 후퇴된다.
- (3) 바늘 삽입 시, 바늘의 삽입 깊이는 CT-fluoroscopy 영상 우측의 수직 Bar의 움직임과 우측 상단의 3차원 영상을 통해서 알 수 있으나, 바늘의 삽입 과정에서 과도한 삽입저항으로 인해 발생하는 롤러와 바늘의 Slip 현상에 따라 실제 바늘의 삽입 깊이와 롤러의 회전량에 의해 계산된 바늘의 삽입 깊이와는 차이가 있을 수 있다.

4) 바늘 자세 조정 (Needle Angulation)

- (1) 바늘 삽입 과정에서 목표 위치를 기준으로 바늘의 자세를 수정해야 하는 경우 'Angulation' 모드로 전환하여, 마스터 장치의 회전 조작을 통해 바늘의 자세를 수정할 수 있다.
- (2) 'Angulation' 모드로의 전환은 바늘 삽입 버튼을 눌러 'Insertion' 모드로 진입했다가, 바늘 삽입 버튼의 조작을 하지 않으면, 자동으로 'Angulation' 모드로 전환된다.
- (3) 'Angulation' 모드에서는 CT-fluoroscopy 영상을 통해 실제 바늘의 위치와 자세를 확인하면서, 마스터 장치를 조작하여, 바늘의 삽입 각도를 변경한다.
- (4) 바늘 삽입 각도 조절 후에 바늘 삽입 버튼을 다시 조작하면, 'Insertion' 모드로

자동 전환되며, 바늘이 삽입 또는 후퇴된다.

- (5) 필요 시, 마스터 장치의 모드 전환 버튼을 눌러서, 'Angulation' 모드와 'Translation' 모드의 상호 전환이 가능하다.

5) Safe Zone

- (1) 'Segmentation' 단계에서 설정한 Safe Zone이 있고, Safe Zone 기능을 활성화 시켜 놓은 경우, 바늘을 삽입 시, Safe Zone에 접근하면, 바늘 삽입이 중단되고, 마스터 장치에 진동이 발생하며, Pop-up 메시지가 생성된다.
- (2) Safe Zone 1에 진입 시, 사용자의 판단에 따라 바늘 삽입을 계속해서 진행하고자 할 경우에는 마스터 콘솔 상판 조작 패널의 [Clear] 버튼을 눌러 Pop-up 메시지를 없애고, 바늘 삽입을 진행할 수 있다.
- (3) Safe Zone 2에 진입 시, 더 이상 바늘 삽입은 진행할 수 없으며, 바늘을 후퇴시키는 동작만 수행할 수 있다.

6. 로봇암 복귀

1) 바늘 Release와 준비 자세로 로봇암 복귀

- (1) 바늘 삽입이 완료되면 마스터 콘솔 상판의 조작 패널에 있는 [Release] 버튼을 누른다.
- (2) [Release] 버튼을 누르면, 엔드이펙터는 바늘을 놓고, CT gantry 밖으로 나와 준비 위치로 이동하게 된다.

7. 시스템 종료

1) 마스터 콘솔 시스템 종료

- (1) 마스터 콘솔 시스템을 종료할 때에는 전원 입력부를 차단시키기 전에, 다음과 같은 순서로 시스템을 종료해야 한다. 그렇지 않을 경우, 시스템 고장의 원인이 될 수 있다.
- (2) 마스터 콘솔의 전면부에 있는 전원 버튼을 눌러 시스템을 종료한다.
- (3) 마스터 콘솔의 측면부에 있는 콘솔 전원 스위치를 눌러 콘솔 전원을 Off 한다.

2) 슬레이브 로봇 시스템 종료

- (1) 슬레이브 로봇 시스템을 종료할 때에는 전원 입력부를 차단시키기 전에, 다음과 같은 순서로 시스템을 종료해야 한다. 그렇지 않을 경우, 시스템 고장의 원인

이 될 수 있다.

- (2) 슬레이브 로봇을 동일한 위치에서 다시 사용할 계획이 있는 경우에는 Parking을 해제하지 않고, 다시 사용할 계획이 없고 이동이 필요한 경우에는 슬레이브 로봇의 조작 패널에 있는 Parking 버튼을 눌러서 Parking 상태를 해제시켜 슬레이브 로봇이 이동 가능하도록 한다.
- (3) 슬레이브 로봇 시스템의 종료를 위해서는 조작 패널에 있는 Main Power 버튼을 눌러서 전원을 Off 한다

7.4. 임상시험용 의료기기의 공급 및 관리

예시)

1. 장기간 사용하지 않을 경우, 전원 코드를 분리한다. 단, 사용 전 2일 이상 전원 코드를 연결하여, 내부 배터리 충전을 완료시켜 놓는다.
2. 고장 발생 시, 임의로 분해하거나 조작하지 않고, 제조사 또는 제조사가 위임한 자에게 연락한다.

8. 피험자의 선정기준 · 제외기준 · 인원 및 그 근거

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

* 피험자의 선정기준/제외기준 · 인원 및 근거

- 피험자(Subject)란 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말하며, 시험디자인에 적합한 구체적이고 엄격한 피험자의 선정기준과 제외기준을 제시하여야 함. 이때 임상시험 참여와 연관된 이익을 기대하거나, 참여를 거부할 경우 조직의 상급자에게서 받게 될 불이익을 우려하여 자발적인 참여 결정에 영향을 받을 소지가 있는 등, 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)는 선정대상에서 제외함. 또한, 시험군과 대조군을 포함한 피험자 수는 해당 의료기기의 특성, 임상시험디자인, 근거를 통한 시험에서 기대하는 연구결과의 사전 예측, 통계적 유의성, 검정 방법, 탈락률 등을 반영하여 통계학적으로 타당하게 제시되어야 하며, 임상시험의 효능 및 안전성 입증에 필요한 충분한 수가 확보되어야 함.

* 피험자 수: 시험대상수 산출시 일반적인 고려사항

- 임상연구에서 연구피험자의 수는 연구 목적을 달성할 수 있을 정도의 충분한 수가 보장되어야 하며, 일반적으로 1차 주효과 변수를 기준으로 정해지고, 연구 계획서상에 정확한 연구피험자 수의 결정방법, 근거에 대한 기술이 포함되어야 함. 그러나 최근의 임상연구에서는 임상연구가 점차 복잡해지고 다양한 연구 목적을 평가하기 위하여 1차 주효과 변수뿐만 아니라 안전성평가변수 및 2차 주효과 변수, 1차 주효과 변수의 조합 등을 고려하여 수행되고 있음.

* 성별, 나이, 교육정도(동의능력), 흡연여부, 알코올 혹은 약 남용자, 사회 경제적 상태, 임신과 수유, 유전학적 병력, 정서적인 제한 등을 고려하여 제외한다.

예시)

본원에서 조직학적 감별이 필요한 만 19세 이상 69세 이하의 폐 결절 환자를

대상으로 한다. 폐 결절은 폐 내부에 생긴 직경 3cm 이하의 원형 혹은 구형 병변을 지칭한다.

8.1. 피험자 선정기준

1. 19세 이상 69세 이하의 성인 남녀
2. 흉부 X선 검사, CT 혹은 PET CT 등 영상검사에서 폐 결절이 진단된 환자
3. 폐 결절의 성상이 알려지지 않아 이에 대한 평가가 필요한 환자
4. 조직학적 소견에 따라 질환의 병기 설정이나 치료 방침에 영향을 미치는 환자
5. 기관지경을 통한 생검 및 진단이 불가능하거나 위험대비 이득이 작아 경피적 폐생검을 시행하기로 결정한 환자
6. 의사의 판단으로 폐 결절 생검이 필요한 환자

8.2. 피험자 제외기준

1. 교정되지 않은 혈액응고장애 상태의 환자 (INR > 1.3, blood platelet count <50,000/uL, etc)
2. 기계 호흡 중인 환자 (공기 색전증이나 기흉 발생의 위험성이 높음)
3. 적절한 협조가 불가능한 환자
4. 폐 기능이 저하된 환자 (e.g. 반대편으로 폐 절제술을 받은 경우)
5. 연구의 목적을 이해할 수 없거나 참여를 동의하지 않는 환자

8.3. 연구목적을 달성할 수 있는 연구피험자 수 및 그 근거

* 연구피험자 수를 결정하기 위해서는 사전 정보가 필요하며, 아래의 항목과 같을 수 있다.

- (1) 연구가설
- (2) 유의수준
- (3) 통계적 검정 방법
- (4) 사용될 통계적 분석방법(즉, 연구디자인과도 관련)
- (5) 선행연구 또는 문헌 리뷰를 통한 예상되는 효과 차이 (및 표준편차): 피험자 수는 임상시험 방법에 따라 “의료기기 임상시험 관련 통계기법 가이드라인”을 적용한다.

예시)

대상자 목표 수: 총 30명 (각 군당 15명)

- 산출 근거

폐 결절이 있는 환자를 대상으로 생검 시, 시술 방법에 따른 효율성 및 안전성 차이를 살펴보기 위한 전향적 연구를 위해 Welch's t-test (Reference: Moser BK, Stevens GR, Watts CL. 1989. The two-sample t-test versus Satterwaite's approximate F test. Commun Stat Theory Methodol 18:3963 - 75)를 적용하였다. significant level (p value) 0.05, 2 sided test 으로, primary outcome 인 target 위치와 생검 시 바늘 위치간의 차이 (mean, standard deviation) 및 secondary outcome 으로서 시술 시간, 바늘 재삽입 횟수, 방사선 피폭량, 합병증 발생 빈도를 확인하고자 하였다. power 80%, 90% 으로 분석하였으며 중도 탈락률 20%를 고려하여, 각 군당 15명의 환자, 총 30명의 환자를 대상으로 outcome 차이를 평가할 계획이다. 유사한 주제의 이전 연구 사례들을 살펴보면, Anzidei et al. (2015) 연구에서는 폐 결절이 확인된 환자 총 100명을 대상으로 CT fluoroscopy 유도 하 로봇 중재시술 혹은 기존 시술 시 소요시간, 방사선 피폭량, target lesion 으로

approach 하는 정확성, 합병증의 발생률에 대해 비교하였으며 로봇중재시술을 받은 경우 시술시간과 방사선 피폭량이 유의하게 적음을 확인하였다. 또한 Kim et al. (2011) 연구에서는 CT fluoroscopy 유도 하 폐 생검을 한 72명의 환자군과 fluoroscopy 유도없이 폐 생검을 진행한 70명의 환자를 비교하여 fluoroscopy 유도 하 생검이 민감도, 특이도, 정확성에서 우월하고 합병증 빈도가 낮았지만 방사선 피폭량은 유의하게 많음을 확인하였다. Prosch et al. (2012) 연구에서는 CT fluoroscopy 유도 하 폐 생검을 받은 124명의 환자와 multislice CT 하 폐 생검을 받은 132명의 환자를 대상으로, 시술의 민감도, 특이도, 음성예측치 및 양성예측치를 비교하였고 시술시간과 방사선 피폭량, 합병증 위험성 수준을 비교하였다. 본 연구는 대상자 모집, 연구설계방법, 사전 연구자료의 부족 등의 어려움으로 인해 위 대상자의 크기로 임상시험을 진행하고, 이번 연구 결과를 기반으로 타당한 피험자수를 산출(통계적인 산출방법 등)하여 로봇중재시술 폐 생검의 효과를 추가적으로 확인하고자 한다.

(1) 연구가설

- 귀무가설: CT fluoroscopy 유도 하 로봇중재시술로 폐 결절 생검 시, 손을 이용한 시술에 비해 정확성, 소요 시간, 바늘 재삽입 횟수, 방사선 피폭량, 합병증 발생 측면에서 유의한 차이가 없거나, 불리할 것이다.
- 대립가설: CT fluoroscopy 유도 하 로봇중재시술로 폐 결절 생검 시, 손을 이용한 시술에 비해 정확성, 소요 시간, 바늘 재삽입 횟수, 방사선 피폭량, 합병증 발생 측면에서 우월할 것이다.

통계가설: 가설 설정 관련

귀무가설: CT fluoroscopy 유도 하 로봇중재시술로 폐 결절 생검 시의 유효율(p_t)과 손을 이용한 직접 시술 시의 유효율(p_c)은 차이가 없을 것이다 ($H_0: p_t \leq p_c$)

대립가설: CT fluoroscopy 유도 하 로봇중재시술로 폐 결절 생검 시의 유효율(p_t)과 손을 이용한 직접 시술 시의 유효율(p_c)은 차이가 있을 것이다 ($H_0: p_t > p_c$)

* 연구가설은 1차 유효성 평가변수를 명확히 설정하고 이 변수에 대해 수식의 형태로 간결하게 제시하시기 바랍니다.

(2) 시험군은 CT fluoroscopy 유도 하 로봇중재시술 폐 생검을 받은 환자군으로, 대조군은 CT fluoroscopy 유도 하 손을 이용한 폐 생검을 받은 환자군으로 정의한다. 각 군을 매개 변수에 따라 구분하여 분석하고, p value 0.05 이하일 경우 유의한 차이를 보인다고 판단한다.

(3) 중재시술로봇을 이용한 생검 시, 손을 이용한 경우보다 시술의 정확성, 소요시간, 바늘 재삽입 횟수, 방사선 피폭량 및 합병증 발생 측면에서 유리함을 검정한다. 각 항목들은 독립적으로 통계적 분석을 시행할 예정이며, 결과 분석 시 한 가지 이상의 항목에서 유의한 차이를 보이는 경우, 이를 바탕으로 우월성 여부를 판단한다.

(4) 사용될 통계적 분석방법

CT fluoroscopy 유도 폐 결절 생검 시, 바늘삽입형 중재시술로봇 시술군과 손을 이용한 직접 시술군 사이의 차이를 다음의 통계적인 방법으로 검정한다.

- 타깃 위치와 생검 시 바늘 위치와의 거리: independent t-test
- 시술에 소요된 시간: independent t-test
- 타깃에 바늘을 재삽입한 횟수: independent t-test
- 방사선 피폭량: independent t-test
- 합병증 발생 빈도: Chi-Square test

9. 임상시험기간

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

피험자의 모집기간, 임상관찰 및 시험수행 기간, 통계처리 기간, 결과보고서 작성 기간, 임상시험심사위원회 심사기간 등 충분한 기간을 고려하여 “식품의약품안전처의 임상계획 승인일로부터 OO개월”로 표시하고 근거자료 제출함.

예시)

임상시험심사위원회 승인 후 24 개월

- 대상자 모집기간: 24 개월
- 임상시험 수행 기간: 24 개월
- 통계처리 및 결과보고서 작성 기간: 2 개월

항목	개월	01/	03/	05/	07/	09/	11/	13/	15/	17/	19/	21/	23/	비 고
		02	04	06	08	10	12	14	16	18	20	22	24	
연구군 모집		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
임상데이터 비교		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
결과 종합 및 분석													○	

피험자 모집을 위해 24개월 정도 소요될 것으로 보이며, 다기관 수행 혹은 실제 임상시험 수행 정도에 따라 연장될 수 있을 것으로 예측된다.

10. 임상시험방법(사용량 · 사용방법 · 사용기간 · 병용요법 등 포함)

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

10.1. 시험방법

임상시험 방법은 해당 의료기기의 각 구성품에 대한 형상, 구조 및 사용 전 준비 사항/피험자에 대한 준비 등 임상시험을 위한 준비절차와 사용 단계 절차의 각 단계별 조작 순서, 병용 요법 등을 기술함. 임상 시험을 위한 피험자 동의 및 준비, 치료 및 수술 절차, 관찰 및 평가 절차 등을 상세히 시험방법을 기술함

예시)

10.1.1 임상시험 디자인

연구자 주도, 단일기관, 무작위배정, 전향적 임상시험

10.1.2 시험기기 대조기기 정보

시험기기 : A67050.04 / 자동화시스템로봇수술기

대조기기 : N-A

10.1.3. 시험방법

(1) 스크리닝, 선정제외 기준 확인

본원에 내원한 환자들 중, 폐 결절 생검이 필요한 경우 선정, 제외기준에 따라 적합한 연구군을 선별한다.

(2) 피험자 동의 및 준비

본 임상시험을 실시하기에 앞서, 시험자는 임상시험에 관한 내용을 피험자 본인 및 대리인에게 설명하고, 피험자 및 대리인이 내용을 잘 이해한 것을 확인한 다음, 자유의사에 따른 임상시험 참가의 동의를 문서로 받는다. 또한 동의를 서명한 연월일을 기록한다. 또한 동의서 사본을 환자에게 제공하여 환자가 지속적으로 임상

시험에 대한 사항을 확인할 수 있도록 해야 한다.

(3) 인구학적 조사, 병력조사 요법

임상시험에 들어가기 전에 피험자의 인구학적 조사 및 병력 등에 대하여 면담, 차트확인 및 질문 등을 통하여 점검하고 증례기록서에 기록한다.

- ① 인구학적 정보 : 성별, 연령
- ② 신체 및 활력징후
- ③ 병력조사
- ④ 병용약물 : 복용 여부 및 종류

(4) 피험자 식별코드 부여

- ① 임상시험 참여에 동의하고 인구학적 조사, 병력 문진 등을 통하여 피험자 선정 및 제외 기준에 적합한 피험자에 한하여 피험자 식별코드를 부여한다.
- ② 피험자 적합성 평가 : 피험자 선정 및 제외기준에 적합한지 평가한다.
- ③ 피험자 식별코드는 아래의 방법에 따라 기입한다.

‘피험자 식별코드 : 실시기관 코드-실시년도-시험 일련번호-등록된 순
예) KFDA-12-34-56

(5) 치료 수술 절차(방법)

임상시험용 의료기기를 준비하고 CT 촬영 및 생검 수술을 수행한다.

(6) 임상적 평가

일차와 이차 유효성 평가 관련된 목록을 작성하며 관찰 시기를 표기한다.

(7) 이상사례 조사

시험자는 임상시험에 사용되는 의료기기 사용 후 나타나는 이상사례 여부를 방문일마다 피험자에 대한 진찰을 통해 관찰하고, 임상시험용 의료기기와의 인과 관계에 대하여 증례 기록지에 내용을 기록한다. 경피적 폐 생검 후 흉관 삽관이나

추가적인 입원 치료를 요하는 경우, 검사를 통해 진단된 경우 유의한 이상사례로 판단하며 비교적 흔하게 관찰되는 합병증인 기흉, 혈흉, 폐 출혈, 흉벽 혈종, 객혈은 각 항목을 범주화 및 표준화한다. 그 외 이상사례의 경우는 기타 항목에 기술한다.

(8) 관찰 및 평가

각 관찰항목에 대한 평가도구 및 평가방법에 대한 자세한 내용을 기재한다.

10.2. 설계방법

임상시험디자인에서 많이 사용되는 설계방법에 대한 내용을 참고하여 선택하고 그 외 임상시험의 목적에 따라 다른 디자인을 사용할 수도 있음. 피험자 배정과 처리 할당에 있어 편의(Bias)를 줄이기 위한 무작위배정(Randomization)와 눈가림(Blinding) 전략이 잘 포함되어야 함.

예시)

10.2.1. 대상자군 :

시험군: CT fluoroscopy 유도 하 로봇중재시술 폐 생검을 받은 환자군

대조군: CT fluoroscopy 유도 하 손을 이용한 직접 폐 생검을 받은 환자군

10.2.2. 무작위배정 방법

무작위 배정은 random permuted block design 을 이용하여 block size 와 전체 대상자 수를 바탕으로 block을 구하고, 각 block 내에서 무작위로 생성된 난수의 법칙에 따라 1:1로 균형있게 확률화 리스트를 작성한다. 난수는 MATLAB 프로그램을 통하여 생성한다.

10.2.3. 맹검(단일맹검, 이중맹검) 비맹검 & 공개

연구의 특성상 맹검없이 진행하게 된다.

11. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

- 임상 시험 전, 중, 후에 관찰해야 한 항목들을 나열함.
- 임상시험 전 피험자 선정과정에서의 확인해야 할 사항, 임상검사, 피험자 동의서 유/무, 피험자 기초정보, 병력조사, 선정 및 제외기준, 식별코드 부여 등에 대해서 기술함.
- 피험자의 방문일에 따른 관찰시기별 관찰항목·임상검사항목과 관찰검사방법을 명시함.
- 임상시험 중 관찰항목에 대해서 기술함. 임상시험 후 이상사례 확인에 대해서 기술함.

11.1. 임상시험 일정표

예시)

방문일	스크리닝	시술일	추적관찰 기간	
	방문1	방문2	방문3	방문4
경과일수	시술전 14~7일	Day0	시술 4시간	1주
Visit window	-	-	-	±3일
관찰형태	내원	입원	입원	내원
연구 참여 동의서 취득	○			
폐 생검 시술 동의서 취득		○		
선정/제외기준 확인	○			
인구학적 정보	○			
활력징후	○	○	○	○
과거병력 및 병용약물 조사	○	○		
무작위배정	○			
혈액검사	○			
폐기능 검사	○			
생검 시술		○		
DLP 및 유효선량 측정		○		
이상사례 확인		○	○	○

11.2. 임상시험 절차

예시)

11.2.1 방문1 (screening, 시술 14-7일 전 방문)

대상자의 자유의사에 따라 서면 동의를 받은 후 스크리닝 검사를 실시하고 이를 통해 선정기준을 검토, 시험대상자를 선정한다. 시험대상자의 적합성 스크리닝 검사는 개개의 시험대상자에 대하여 임상시험용의료기기 적용일로부터 14일-7일 이전 시행하며, 다음 검사에 의해 임상적으로 유의한 이상이 있는 대상자는 제외한다.

(1) 임상시험 설명 및 동의

임상시험에 들어가기 전, 본 임상시험의 목적과 내용에 대하여 대상자 또는 법정대리인에게 상세히 설명한다. 서명일 및 서명일자를 정확히 기재하여야 하며 작성된 서명 동의서의 원본은 시험자가 보관하고 사본은 시험대상자 또는 법정대리인에게 교부한다. 대상자에게 서면 동의를 받은 후 동의취득 순서에 따라 스크리닝 번호를 부여한다.

(2) 선정/제외기준

대상자가 본 시험에 적합함을 보증하기 위해 시험자 또는 그 위임자가 모든 선정 및 제외기준을 검토해야 한다.

(3) 인구학적 정보 및 활력징후

인구학적 정보로 대상자 이니셜, 만 나이, 성별을 조사하며 좌위 수축기 및 이완기 혈압, 맥박, 체온에 대한 평가를 실시한다.

(4) 과거병력 및 병용약물 조사

병력 및 약물 복용력 등을 문진과 과거 진료기록을 통해 조사한다. 병력 조사에 포함되어야 하는 내용은 다음과 같다. 뇌졸중, 치매, 고혈압, 폐질환 등 스크리닝을 위해 확인해야 할 질병군 등의 과거력 및 현병력, 발생시기, 치료와 진행여부 및 내용 등을 기재한다. 동의서 취득일 기준으로 최근 5년 이내의 과거 및 현재 병력을 조사한다. 병용약물은 동의서 취득일 기준으로 최근 3개월 이내에 복용하였거나 유지 중인 약물에 대해 조사하며 성분명, 용법, 용량, 투여기간, 목적을 확인한다.

(5) 혈액검사

시술 전 처치를 위한 전혈구검사, 혈액응고 검사를 시행하여 환자의 빈혈 여부,

출혈 성향을 확인한다.

(6) 폐기능 검사

폐 생검에서 관찰되는 조직소견을 바탕으로 치료법을 구상할 때 주요한 인자이며, 시술 후 합병증으로 기흉의 발생과 이로 인한 호흡곤란을 호소할 수 있다. 기저상태 평가를 위한 폐기능 검사를 시행한다.

11.2.1 방문2 (시술일)

(1) 활력징후

안정된 상태의 환자를 대상으로, 의료인에 의해 정규적 절차를 따라 진행하며 혈압, 맥박, 산소포화도를 측정한다.

(2) 과거병력 및 병용약물조사

환자 및 보호자와 면담을 통해 초회 방문 시 확인한 과거병력, 병용약물에 대한 변동사항이 있는지 확인한다.

(3) 생검 시술

- ① Robot Registration 과정으로 CT의 기준좌표계와 로봇 암의 기준좌표계 간의 상대적인 위치 및 자세 관계를 파악하고 Robot Validation 과정으로 CT의 기준 좌표계와 로봇 암의 기준좌표계 간의 상대적인 위치 및 자세 관계가 허용되는 오차 범위 내에서 정확도를 확보하고 있는지 확인한다.
- ② 이후 시술 계획을 세우고 CT 촬영을 시행한다.
- ③ Plan-CT 영상 (시술 전에 진단 및 시술계획을 위해 촬영한 CT 영상)과 Pre-CT 영상 (시술 직전에 바늘 삽입 경로를 정하기 위해 촬영한 CT 영상)을 Image Matching한다.
- ④ 마지막으로 목표 위치와 바늘 삽입경로를 확인하고 바늘을 삽입하여 생검을 진행한다.
- ⑤ 바늘 삽입경로가 표시된 영상을 통해 로봇 암의 동작 가능한 영역을 확인하면서 추가적으로 방향 조정이 필요한 경우 마스터장치를 통해 이를 수행한다.
- ⑥ 생검이 끝난 뒤 마스터 콘솔 상판의 조작 패널에 있는 [Release] 버튼 눌러 로봇 암을 복귀시킨다.

⑦ 시술 부위에 대한 무균적 소독 후 종료한다.

(4) DLP 및 유효선량의 측정

시술 시, 환자와 시술자에 선량계를 설치하여 DLP를 측정한다. CT 영상에 대한 총 선량의 측정값인 DLP는 환자의 키, 체중, 나이, 체형 등 환자 고유의 특성을 반영하지 못하는 단점이 있다. 이를 보완하기 위해 DLP에 부위별 가중치 값을 곱한 유효선량 역시 측정한다.

(5) 이상사례 확인

이상사례에 대한 정보를 확인하기 위해 수시로 대상자가 자발적인 보고를 할 수 있도록 하며, 시험자는 정기 또는 추가방문 시 진료를 통하여 이상사례 발생여부 및 내용을 확인한다. 이상사례는 임상시험용의료기기 적용 이후 새롭게 발생한 증상이 있거나 기저질환의 악화가 있는 경우 기록하며, 발현일 및 소실일, 중증도, 이상사례의 정도 및 결과, 임상시험용의료기기와 관련하여 취해진 조치 및 인과관계, 이상사례에 대한 치료, 중대한 이상사례, 의료기기 이상반응 여부 및 내용 등을 파악하여 증례기록서에 기록한다.

11.2.1 방문3~4 (추적관찰기간, 방문 3: 시술 후 4시간, 방문 4: 1주, ±3일의 방문 허용기간)

(1) 활력징후

안정된 상태의 환자를 대상으로, 의료인에 의해 정규적 절차를 따라 진행하며 혈압, 맥박, 산소포화도를 측정한다.

(2) 이상사례 확인

이상사례에 대한 정보를 확인하기 위해 수시로 대상자가 자발적인 보고를 할 수 있도록 하며, 시험자는 정기 또는 추가방문 시 진료를 통하여 이상사례 발생여부 및 내용을 확인한다. 이상사례는 임상시험용의료기기 적용 이후 새롭게 발생한 증상이 있거나 기저질환의 악화가 있는 경우 기록하며, 발현일 및 소실일, 중증도, 이상사례의 정도 및 결과, 임상시험용의료기기와 관련하여 취해진 조치 및 인과관계, 이상사례에 대한 치료, 중대한 이상사례, 의료기기 이상반응 여부 및 내용 등을 증례기록서에 기록한다.

12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

임상시험을 실시하는 동안 발생할 수 있는 부작용 및 사용 시 주의사항 등을 제시함.

예시)

12.1 예측되는 부작용

매개 변수 (parameters)	로봇중재시술군 (Robot assisted procedure)	손을 이용한 시술군 (conventional procedure)
시술 시간 (procedure duration) (단위: 분)	20.1±11.3 (범위 10 - 31)	31.4±10.2 (범위 18 - 42)
선적분선량 (DLP) (단위: mGy)	324±114.5 (범위 117 - 386)	541.2±446.8 (범위 334 - 589)
바늘 삽입 횟수 (number of needle adjustments)	2.7±2.6 (범위 1 - 4)	6±4 (범위 2 - 12)
재생검 (rebiopsy)	4 / 50 군수	3 / 50 군수
합병증 (complications)		
기흉 (pneumothorax)		
흉관 삽입 (chest tube drainage)	3(6%)	2(4%)
재원 일수 증가 (prolonged hospitalization)		
치료를 요하지 않는 작은 기흉 (small pneumothorax not requiring therapy)	2(4%)	4(7%)
스스로 제한되는 출혈 (self-limiting hemorrhages)		

Anzidei et al. (2015)

재시술이 필요한 경우; 조직소견을 확인할 수 있도록 충분한 검체를 얻지 못하는 경우
기흉, 시술 부위 출혈 및 이와 관련한 혈흉, 폐 출혈, 흉벽 혈종, 객혈

지난 폐 생검에 대한 연구들에 의하면, 합병증 총 빈도는 10-50%까지 관찰되나, 대부분 자연 호전되는 경과를 갖는다. 흉관 삽관 및 입원 치료를 요하는 경우는 생검 바늘의 접근방법과 영상검사법에 따라 각각 3-6%, 4-13%으로 나타났다. 드물게 발생할 수 있는 합병증으로 종격동 혈종, 심장 압전, 공기 색전증, 혈관미주신경 반응, 폐기종, 종양 파종이 있을 수 있다.

12.2 사용상의 주의사항

- (1) 본 제품은 CT를 이용한 바늘삽입 중재시술을 수행하기 위한 자격을 갖춘 자만이 사용할 수 있으며, 사용자는 제조원인 현대중공업(주)가 인정하는 교육자에게 교육을 받아야 한다.
- (2) 본 제품은 비혈관 중재시술용 직선형 바늘을 가이드 하고 삽입하기 위한 제품이므로, 본 제품에서 제공하는 리스트 또는 호환 제품 이외에는 연결하여 사용하지 않도록 한다.
- (3) 바늘 삽입 경로 지정과 시술 종료는 자격을 갖춘 자만이 할 수 있다.
- (4) 시술을 시작하기 전에 환자에게 시술 절차를 설명하고, 시술을 위해 호흡을 멈추는 방법 등에 대해 상세히 설명하여야 한다.
- (5) 다음과 같은 경우에는 시술을 금한다.
 - 1) 의사의 지시에 비협조적이며, 호흡 곤란이 있는 환자
 - 2) 비 연부 조직 병변에 대한 시술
 - 3) 지시사항을 따르지 못하는 환자
 - 4) 의사의 판단에 따른 이 외의 경우
- (6) 시술을 수행하는 과정에서 환자의 움직임으로 인해, 바늘의 위치가 잘못 설정되거나 삽입될 수 있으므로, 시술과정에서 환자가 움직이지 않도록 주의한다.
- (7) 환자의 움직임을 최소화하기 위하여 호흡 멈춤과 마취 등의 적절한 조치를 취한다.
- (8) 슬레이브 로봇의 전원을 On으로 할 경우, 포트 패널의 배터리 전압 표시기의 숫자가 24 이상임을 확인하고, 24 미만일 경우에는 24 이상이 될 때까지 충전을 실시하고 사용하여야 한다.
- (9) 슬레이브 로봇 내부에 장착된 배터리가 충분히 충전되지 않은 상태, 즉 포트 패널의 배터리 전압 표시기가 완전히 충전되어 있지 않은 상태에서 본 기기를 사용할 경우, 일부 기능이 작동되지 않거나, 오작동하거나, 내부 부품의 손상을 초래할 수 있다.
- (10) 전원을 Off 하기 전에 주전원 플러그를 뽑지 않도록 한다.
- (11) 본 기기의 설치 및 이동 시 다음 사항을 주의한다.

- 1) 반드시 2명이 운반할 것.
 - 2) 반드시 핸들을 사용할 것.
 - 3) 벽 또는 문턱 등에 부딪히지 않도록 주의할 것.
 - 4) 천천히 이동할 것.
 - 5) 경사지에서는 반드시 2명이 운반하고, 5°를 초과한 경사지에서는 이동하지 않는다.
- (12) 사용할 바늘의 크기에 맞는 롤러 카트리지를 선택한다.
- (13) 롤러 카트리지 및 드레이프는 멸균 제품으로 1회 사용 후 폐기 또는 멸균하여 재사용하도록 한다.

13. 중지 · 탈락 기준

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

이상사례 발생 등으로 인하여 임상시험을 진행할 수 없거나 임상시험의 진행이 피험자의 안전보호를 위협하여 그 진행을 멈추는 것을 “중지”라 하며, 임상시험 개시에서 완료까지 중지 될 수 있는 세부사항을 “중지 기준”에 제시함. “중지 처리”에는 각 중지 기준에 대한 유효성 평가 통계처리 시 그 산입 여부와 피험자별 중지사유를 포함한 관련 임상시험자료의 처리방법을 제시함. 또 “탈락”이란 피험자의 요구 또는 중대한 임상시험 계획서 위반 등의 이유로 임상시험이 완료되지 못한 경우를 말하며, 그 분류기준을 “탈락 기준”에 탈락의 사유와 관련 임상자료의 처리방법을 “탈락 처리”에 구체적으로 제시함.

예시)

13.1.1 중지 기준

CT fluoroscopy 유도 하 로봇중재시술 폐 생검이 대상자에게 안전성 면에서 유의한 위험을 초래할 것으로 시험자가 판단한 경우, 해당 연구를 중지해야 한다.

- 시술 후 중대한 부작용이 발생하여 추가 생검을 중지해야겠다고 시험자가 판단한 경우
- 언제든지 어떤 사유로든 중지가 대상자에게 최선일 것으로 시험자가 판단한 경우

계획서 위반은 대상자의 안전성에 유의한 위험에 해당되지 않는 한, 대상자의 중지로 이어지지 않는다. 대상자는 언제든지 어떤 사유로든 자발적으로 임상시험 참여를 중지할 수 있다. 참여 중지 의사를 밝히거나, 방문에 내원하지 않거나, 또는 기타 어떤 사유로든 추적관찰에 실패한 대상자는 중지로 간주될 수 있다.

13.1.2 중지 처리

중지 대상자에 대하여 필요에 따라 처치 또는 치료를 시행하며 이후에도 경과를 관찰한다. 중지한 대상자에 대한 모든 검사결과와 중지일, 중지사유 이후 처치와 경과에 대해 증례기록서에 기록한다. 중지 처리된 피험자는 통계분석에서 제외한다.

13.2.1 탈락 기준

CT fluoroscopy 유도 하 로봇중재시술 폐 생검이 대상자에게 안전성 면에서 유의한 위험을 초래할 것으로 시험자가 판단한 경우, 해당 연구를 중지해야 한다. 다음 상황에서는 시험자 판단에 따라 대상자는 임상시험에서 중도 탈락된다.

- 임상시험의료기기를 이용한 시술 이후 발생하는 합병증이 대상자의 예후에 중대한 위해가 될 것으로 시험자가 판단한 경우
- 대상자 및 법정대리인의 동의 철회
- 대상자가 임상시험계획서 상의 요건을 지속적으로 위반하여 시험자가 중단을 결정한 경우
- 언제든지 어떤 사유로든 중도탈락이 대상자에게 최선일 것으로 시험자가 판단한 경우
- 계획서 위반은 대상자의 안전성에 유의한 위험에 해당되지 않는 한, 대상자 중도탈락으로 이어지지 않는다. 대상자는 언제라도 어떤 사유로든 자발적으로 임상시험 참여를 중단할 수 있다. 참여 중단 의사를 밝히거나, 방문에 내원하지 않거나, 또는 기타 어떤 사유로든 추적관찰에 실패한 대상자는 중도탈락으로 간주될 수 있다.

13.2.2 탈락 처리

조기 탈락이 발생하는 경우, 시험자는 대상자의 임상시험 조기 탈락의 주요 사유를 평가하여 증례기록서의 임상시험 완료란에 해당 정보를 기재한다. 참여중단 의사를 밝히지 않고 방문에 출석하지 않아 현재 상태가 불분명한 대상자의 경우에 시험자는 대상자와 전화통화를 하여 탈락의 주요 사유를 파악하도록 한다. 탈락 처리된 피험자는 통계분석에서 제외한다.

14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계 분석방법에 의함)

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

- 성능 평가 기준: 해당 의료기기의 임상시험에 따른 성능(유효성)평가는 사용된 모든 의료기기를 대상으로 실시하며, 일차 유효성 평가변수의 근거되는 성능평가 기준을 제시함. 그밖에 임상시험결과의 사용 범위에 따른 성능평가를 위하여 이차 유효성 평가변수를 제시하여 각 임상검사항목 및 검사방법에 대한 기준을 제시함.
- 성능평가방법: 임상시험 기간 동안 일차/이차/ 유효성 평가변수에 대한 시험군과 대조군간의 비교분석방법을 통계적으로 타당하게 제시함.
- 통계분석에 의한 평가방법: 통계분석방법에 따른 통계적 유의성에 대해 평가 방법과 기준을 제시함. 임상시험을 복수의 임상시험기관에서 실시하는 경우에는 기관에 따라 임상시험결과에 차이가 있는지에 대한 여부를 분석해야 하며, 기관에 따른 영향력 차이를 보정할 수 있는 경우는 이를 반영하여 분석 결과를 제시해야함.

예시)

14.1. 유효성(성능)의 평가기준

대상자는 확률화에 의해 시험군과 대조군에 배정된다.

결측치 비율이 낮을 경우, 평균 대체 등 통계적으로 적절한 방법을 적용하여 대체한다.

[유효성 평가 항목]

1. 생검 전 생검 바늘의 타깃 위치를 사전에 선정한 후, 실제 생검 시 바늘의 위치와의 거리를 조사
2. 시술에 소요된 시간
 - 총 시간
 - 계획시간
 - 실제 시술시간
3. 타깃에 바늘을 삽입하기 위하여 바늘을 재삽입한 횟수

[유효성 관련 안전성 평가 항목]

1. 방사선피폭 정도

- DLP
- 환자 TLD
- 시술자 TLD

2. 합병증 발생 빈도

14.2. 통계분석방법

(1) 분석 대상군

본 임상시험의 피험자로부터 얻어진 자료는 크게 Safety set, FA (Full Analysis) set, PP (Per-Protocol) set 으로 나뉜다. 본 임상시험의 주 분석 집단 (main population)은 FA set 으로 하고 추가 분석은 PP set 을 대상으로 하며, 안전성에 대한 자료는 Safety set 을 대상으로 분석한다. 모든 군에 대한 결과를 비교하여, 군간 결과가 상이할 때는 각 분석법의 결과를 제시하고, 그 이유를 상세히 기술한다.

1. Safety set 대상

임상시험용의료기기를 적용받았던 모든 피험자를 포함한다.

2. FA set 대상

무작위 배정 후, 최소한 한 번이라도 임상시험용의료기기를 적용받았고, 의료기기 적용 이후 한번의 1 차 유효성 평가변수가 측정된 피험자를 분석에 포함한다.

3. PP set 대상

PP set 은 본 임상시험에서 FA set 에 포함되는 피험자 중 임상시험계획서에 따라 임상시험을 완료한 집단을 의미하고, 다음의 경우에 해당하는 피험자는 제외한다.

- 연구계획서에 명시한 기간을 채우지 못하고 임상시험에서 중도 탈락한 피험자
- 선정/제외 기준을 위반한 피험자
- 그 외 중대한 계획서 위반으로 간주할 수 있는 경우

(1) 유효성 분석

모든 유효성 분석은 FA (Full Analysis) Set 을 주 분석군으로 분석될 것이다.

- (2) 각 군별로 변수에 대한 평균과 표준편차, 평균의 95% 신뢰구간을 제시한다. 만약, 정규분포를 따르지 않는 변수의 경우, 변수변환에 의해 평균과 평균의 95% 신뢰구간을 계산한 후, 역변환하여 제시한다. 변수변환에 의해 정규성이 만족되지 않는 경우, 중위수 (2.5th percentile, 97.5th percentile)을 제시한다.
- (3) CT fluoroscopy 유도 폐 결절 생검 시, 바늘삽입형 중재시술로봇 시술군과 손을 이용한 직접 시술군 사이의 유효성 차이를 다음의 통계적인 방법으로 검정한다.
- 타겟 위치와 생검 시 바늘 위치와의 거리: independent t-test로 검정.
 - 시술에 소요된 시간: independent t-test로 검정.
 - 타겟에 바늘을 삽입하기 위하여 바늘을 재삽입한 횟수: independent t-test로 검정.
 - 방사선 피폭량: independent t-test로 검정.
 - 합병증 발생 빈도: Chi-Square test로 검정.

15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 · 평가방법 및 보고방법

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

- 이상사례에 대한 인과관계 평가기준
- 이상사례(의료기기이상반응, 중대한 이상사례/의료기기이상반응 포함)의 발생 시 의료기기 임상시험 관리기준(의료기기법 시행규칙 [별표 3])에 의거, 정한 기간 내에 가능한 신속한 보고가 되어야하며, 이상사례 등에 대한 의학적 소견·정도와 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 평가하여 증례기록서에 기록하여야 함. 따라서 이상사례에 대한 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 대한 평가기준을 제시하여야 함.

예시)

15.1 안전성 평가 변수

활력징후, 이상사례

15.2 안전성 평가 분석

본 연구에 등록하여 폐 생검을 받은 모든 대상자들에 대한 안전성을 평가하며, 추적 관찰 시에 안전성 정보가 수집되지 않은 대상자는 분석에서 제외될 것이다. 시술 후 보고된 모든 이상사례에 대하여 중증도, 인과관계 여부를 도표화하여 이상사례 발생자 수와 발생 건수의 빈도 및 백분율을 요약하여 제시하며, 활력징후 결과에 대하여 연속형 변수는 평균과 표준편차, 중앙값과 범위 등으로 요약하고, 범주형 변수는 빈도와 백분율로 제시한다. 또한 임상적으로 유의미한 결과는 별도로 요약하여 제시한다.

15.3 이상사례의 정의

임상시험 중 피험자에게 발생한 모든 의도되지 않은 증후, 증상 또는 질병을 말하며 임상시험용 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

15.4 의료기기이상반응의 정의

임상시험용 의료기기로 인하여 발생한 모든 유해하고 의도되지 않은 반응으로서 임상시험용 의료기기와의 인과관계를 부정할 수 없는 경우를 말한다.

15.5 중대한 이상사례, 의료기기 이상반응의 정의

임상시험에 사용되는 의료기기로 인하여 발생한 이상사례 또는 의료기기 이상반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- (1) 사망하거나 생명에 대한 위협이 발생한 경우
- (2) 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
- (3) 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우

15.6 예상하지 못한 의료기기 이상반응

임상시험자료집 또는 의료기기의 첨부문서 등 이용 가능한 의료기기 관련 정보에 비추어 의료기기 이상반응의 양상이나 위해의 정도에 차이가 나는 것을 말한다.

15.7 이상사례의 평가

중증도	<p>(1) 경증 정상적인 일상생활(기능)을 저해하지 않고, 최소한의 불편을 야기하며 대상자가 쉽게 견딜 수 있는 경우</p> <p>(2) 중등증 정상적인 일상생활(기능)을 유의하게 저해하는 불편을 야기하는 경우</p> <p>(3) 중증 정상적인 일상생활(기능)을 불가능하게 하는 경우</p>
인과관계 (시험자가 평가 후 의견 기술)	<p>(1) 관련성이 명백함 임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우</p> <p>임상시험용 의료기기의 사용과 이상사례 발현의 시간적 순서가 타당한 경우 이상사례가 다른 어떤 이유보다 임상시험용 의료기기 사용에 의하여 가장 개연성 있게 설명되는 경우</p>

	<p>사용중단으로 이상사례가 사라지는 경우</p> <p>재사용(가능한 경우에만 실시) 결과가 양성인 경우</p> <p>이상사례가 임상시험용 의료기기에 대하여 이미 알려져 있는 정보와 일관된 양상을 보이는 경우</p> <p>(2) 관련성이 많음</p> <p>임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우</p> <p>임상시험용 의료기기의 사용과 이상사례 발현의 시간적 순서가 타당한 경우</p> <p>이상사례가 다른 원인보다 임상시험용 의료기기의 사용에 의하여 더욱 개연성 있게 설명되는 경우</p> <p>사용중단으로 이상사례가 사라지는 경우</p> <p>(3) 관련성이 의심됨</p> <p>임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우</p> <p>임상시험용 의료기기의 사용과 이상사례 발현의 시간적 순서가 타당한 경우</p> <p>이상사례가 다른 가능성 있는 원인들과 같은 수준으로 임상시험용 의료기기의 사용에 기인한다고 판단되는 경우</p> <p>사용중단으로 (실시된 경우) 이상사례가 사라지는 경우</p> <p>(4) 관련성이 적음</p> <p>임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 있는 경우</p> <p>이상사례에 대하여 보다 가능성 있는 다른 원인이 있는 경우</p> <p>사용중단결과(실시된 경우)가 음성이거나 모호한 경우</p> <p>(5) 관련성이 없음</p> <p>임상시험용 의료기기를 사용하였다는 증거가 없는 경우</p> <p>이상사례에 대하여 다른 명백한 원인이 있는 경우</p> <p>사용중단결과(실시된 경우) 이상사례가 사라지지 않는 경우</p> <p>임상시험용의료기기의 사용과 이상사례 발현과의 시간적 순서가 타당하지 않을 경우</p> <p>(6) 평가 불가능</p> <p>정보가 불충분하거나 상충되고, 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우</p>
치료	<p>(1) 임상시험용 의료기기</p> <p>취해진 조치 없음</p> <p>사용량 감소: 강도/횟수</p> <p>사용중단: 일시/영구</p>

	(2) 임상시험용 의료기기 이외의 치료 없음 있음: 시술, 약물
경과	(1) 회복, 후유증 없음 (2) 회복, 후유증 있음 (3) 이상사례 지속 (4) 사망 (5) 추적관찰 실패

발생된 모든 이상반응은 ‘(MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities))’, ‘WHO-ART(WHO Adverse Reaction Terminology)’, ‘의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 별표 2’ (이상사례에 대한 환자.의료기기.구성요소의 표준코드) 중 택일)를 이용하여 표준화한다.

이상사례와 관련해서 취해진 조치 표준화

- 0 = 취해진 조치 없음(No action taken)
- 1 = 임상연구용 기기 일시적 적용 중단(Study device temporarily interrupted)
- 2 = 임상연구용 기기 적용 중단(Study device permanently discontinued)
- 3 = 치료약물 병용 투여(Concomitant medication taken)
- 4 = 비약물치료(Non-drug therapy given)
- 5 = 입원/입원 기간의 연장(Hospitalization / Prolonged hospitalization)

15.8 이상사례의 기록 및 보고 절차

(1) 이상사례 교육

시험책임자는 시험담당자 및 대상자 또는 법정대리인에게 임상시험용 의료기기 사용 후 나타날 수 있는 모든 이상사례에 대하여 교육을 실시하고 사용 후 나타나는 모든 현상에 대하여 보고하도록 교육을 실시한다.

(2) 중대한 이상사례, 의료기기 이상반응

시험자는 임상시험 기간 중 발생한 모든 중대한 이상사례, 의료기기 이상반응을 임상시험용 의료기기 사용의 관련성 여부와 상관없이 시험자가 알게 된 시점에서 24시간 이내에 임상시험심사위원회에 보고하여야 한다.

(3) 예상하지 못한 중대한 이상의료기기 반응

시험자가 중대하다고 간주하거나, 예상하지 못하며 임상시험용 의료기기와의 사용과 연관 지을 수 있는 유의한 위험, 금기, 부작용, 주의사항을 시사하는 사건 등을 예상하지 못한 중대한 의료기기이상반응으로 기록하고 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 시험책임자가 이 사실을 보고 받거나 알게 된 날로부터 7일 이내, 이 경우 상세한 정보를 최초 보고 일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다. 그 밖의 중대하거나 예상하지 못한 모든 의료기기 이상반응이 나타난 경우에는 시험책임자가 이 사실을 보고 받거나 알게 된 날로부터 15일 이내 보고한다.

임상시험계획서에 기술한 기일 내에 상세한 내용이 포함된 추가 보고를 문서로 하여야 한다. 이 경우 대상자의 시원을 보호하기 위하여 대상자의 성명, 주민등록 번호 및 주소를 기재하는 대신 대상자식별코드를 사용하여야 하며, 중대한 이상사례, 의료기기 이상반응 보고에 관한 관련 지침이 있는 경우 시험책임자는 이에 따라야 한다. 사망 예를 보고하는 경우 시험책임자는 임상시험심사위원회 및 식품의약품 안전처에 부검 보고서(부검을 실시한 경우에 한함)와 사망진단서 등의 추가정보를 제공한다. 최종 보고 시에는 가능하다면 다음의 정보가 제공되어야 한다. 발생기간, 정도, 처치, 경과, 임상시험용 의료기기와의 인과관계 등에 대한 정보를 기록한다.

(4) 이상사례 발생 시 조치사항

본 임상시험 기간 중 시험책임자, 시험담당자는 대상자의 안전에 만전을 기하여야 하며, 예측되지 않은 중대한 의료기기이상반응 발생 시에는 신속하고 적절한 조치를 취하여 이상사례를 최소화하여야 한다.

임상시험 중 예측하지 못한 중대한 의료기기이상반응 발생 시 각 담당자의 의무는 다음과 같다.

- 시험책임자의 의무

시험책임자는 임상시험 중 예측하지 못한 중대한 의료기기이상반응이 발생한 때에는

즉시 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처에 보고하고 별도의 지시가 있을 때까지 해당 임상시험용 의료기기에 대한 임상시험의 일부 또는 전부를 중지해야 한다.

- 시험담당자의 의무

시험담당자는 임상시험 실시 중에 예측하지 못한 중대한 의료기기이상반응이 발생한 경우에는 즉시 시험책임자에게 보고하여야 한다.

- 임상시험심사위원회의 의무

임상시험심사위원회는 예측하지 못한 중대한 의료기기이상반응을 보고받은 경우 임상시험의 일부 또는 전부에 대하여 시험책임자에 중지 명령 등 필요한 조치를 하여야 한다. 아래의 정한 기한 내에 신속히 보고한다.

- 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우에는 시험책임자가 이 사실을 보고 받거나 알게 된 날로부터 7일 이내, 이 경우 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.

- 다른 모든 중대하고 예상하지 못한 의료기기이상반응의 경우에는 시험책임자가 이 사실을 보고받거나 알게 된 날로부터 15일 이내 보고하여야 한다.

(5) 이상사례의 추적관찰

시험자는 이상사례가 나타난 대상자에 대해 증상이 소실되고 상태가 안정될 때까지 대상자를 추적 관찰해야 한다.

16. 피험자 동의서 서식

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

시험 책임자는 의료기기법 시행규칙 제24조제1항제4호의 규정에 따라 임상시험을 시작하기 전에 피험자로부터 동의를 받고 이를 문서화 할 때, 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙과 이 기준을 준수하여야 하며 피험자에게 주어지는 동의서 서식, 피험자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보는 심사위원회의 승인을 받아야 함. 피험자 동의와 관련한 준수사항은 의료기기 임상시험 관리기준(의료기기법 시행규칙 [별표 3])에서 정하고 있음. 이에 따른 피험자 동의서 서식을 제시하여야 하며, 피험자 설명서에는 동 기준의 제7호아목의10)을 포함하여야 함.

예시)

CT fluoroscopy 유도 폐 결절 생검을 통한 바늘삽입형 중재시술로봇 적용시술의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 무작위배정 비교 임상시험

이번 임상시험은 연구 목적으로 수행됩니다. CT fluoroscopy 유도하 바늘삽입형 중재시술로봇 적용시술시 폐 결절 생검의 유효성과 안전성을 평가하는 것이 연구의 목적입니다. 폐 결절 생검을 위해 기존 시술자 손을 통한 방법 혹은 CT fluoroscopy 유도하 중재시술로봇을 이용하게 되며 이는 무작위배정을 통해 결정하게 됩니다. 폐 생검 전, 피험자에 대한 연령, 성별과 같은 인구학적 정보와 생체 징후, 신체 검사 및 병력 확인, 혈액검사와 병용약물에 대한 정보를 수집하며, 스크리닝 검사와 시술 후의 이상 반응에 대해 추적관찰을 하게 됩니다. 이 시술은 국내에서는 보편화되지 않은 시술이며, 해외에서 이 시술에 대한 효용성에 대한 논문 발표가 이루어지고 있습니다. 연구의 특성상, 로봇중재시술에 따른 합병증은 기존 방법에 따른 합병증과 동일할 것으로 판단되며, 추가로 예상되는 위험이나 불편은 없습니다. 시술 방법에 따라 그 효율성과 안전성에 차이가 있을 수 있으며, 기타 기대되는 이익은 없습니다. 조직학적 진단을 위한 폐 결절 생검은 다른 방법으로 초음파 유도 하에 진행 할 수 있으며, 이에 따른 잠재적 위험과 이익의 변화는

유의하지 않습니다. 피험자가 임상시험에 참여함으로써 금전적인 보상이 발생하지는 않습니다. 하지만 임상시험용 의료기기가 직접적 원인이 되어 피험자에게 손상이 발생하여 응급조치가 필요한 경우 시험책임자가 가입한 보험에 의해 보상합니다. 본 임상시험과 관련이 없는 부작용이 발생한 경우에도 해당 과와의 긴밀한 협조를 통해 신속한 검사와 처치를 시행하게 됩니다. 또한, 임상시험에 참여함으로써 추가적인 비용은 발생하지 않습니다. 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있습니다. 모니터요원, 점검자, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 피험자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 피험자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 피험자 또는 피험자의 대리인의 동의서 서명을 통해 이러한 자료의 열람을 허용하게 됩니다. 피험자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신상은 비밀로 보호될 것입니다. 피험자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 고지될 것입니다. 임상시험과 피험자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우 시험책임자 혹은 시험담당자에게 연락 후 사실 확인 및 이에 대한 조치를 취하게 됩니다. 임상시험 도중 피험자의 임상시험 참여가 중지 혹은 탈락 되는 경우는 다음과 같습니다.

- 임상시험의료기기를 이용한 시술 이후 발생하는 합병증이 대상자의 예후에 중대한 위해가 될 것으로 시험자가 판단한 경우
- 대상자 및 법정대리인의 동의 철회
- 대상자가 임상시험계획서 상의 요건을 지속적으로 위반하여 시험자가 중단을 결정한 경우
- 언제든지 어떤 사유로든 중지/중도탈락이 대상자에게 최선일 것으로 시험자가 판단한 경우

피험자의 임상시험 예상 참여기간은 시술 전 2주에서 시술 후 1주까지 총 3주입니다. 임상시험에 참여하는 피험자 수는 30명으로 구상하였습니다.

나. 피험자 동의의 일반적 요건

- (1) 연구자는 연구를 시작하기 전에 임상시험심사위원회로부터 피험자에게 제공될 설명서 및 동의서, 기타 문서화된 정보의 사전 서면승인을 받아야 한다.
- (2) 연구자는 임상시험심사위원회의 승인 직인이 찍힌 동의서 등을 피험자 또는 피험자의 대리인에게 제공하여야 하며, 피험자(또는 대리인)와 동의를 받은 책임연구자(또는 책임연구자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 한다.
- (3) 연구자는 서명된 동의서를 보관해야 하며, 사본을 피험자(또는 대리인)에게 제공해야 한다.
- (4) 동의서를 받는 과정에서 연구자는 피험자 또는 대리인에게 강제나 부당한 영향을 미치지 않아야 하며, 피험자 또는 대리인이 연구의 모든 정보를 이해할 수 있는 용어 및 언어로 작성된 동의서 등을 제공하여 설명하고 질문에 대하여 대답한 후 충분히 생각할 기회를 제공하여 동의를 얻어야 한다.
- (5) 피험자 동의서에는 피험자 또는 대리인의 법적 권리를 포기나 제한, 연구자/의뢰자/기관 및 기관장의 과실 책임의 면제를 암시하는 내용이 포함되어서는 안된다.
- (6) 피험자의 동의에 영향을 줄 수 있는 새로운 연구 관련 정보가 수집되면 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보는 이에 따라 수정되어야 하며, 사용 전에 반드시 위원회의 승인을 받아야 한다. 피험자의 지속적인 연구 참여 의지에 영향을 줄 경우 연구 책임자는 피험자 또는 대리인에게 즉시 알리고, 이러한 고지와 관련된 모든 사항을 문서화해야 한다.
- (7) 피험자 또는 대리인이 동의서 등을 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다.

다. 임상시험 실시 도중 피험자 설명문 등이 변경되었을 때 재동의

임상시험 실시 도중 동의서 서식이 변경되거나, 피험자에게 제공된 문서 정보의 변경이 있는 경우에는 변경일 기준 다음 방문일에 변경 내용을 피험자에게 충분히 설명하고, 시험책임자(또는 시험담당의사)와 피험자는 변경동의서에 서명하고 해당 날짜를 자필로 적어야 함.

라. “취약한 환경에 있는 피험자”

“취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)”란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 피험자(의과대학, 한의과대학, 약학대학, 치과대학, 간호대학의 학생, 의료기관, 연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제31조의 2에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유 의지에 따른 동의를 할 수 없는 피험자를 말함.

마. “피험자의 대리인”이란

위임을 받지 않고도 직접 법률의 규정에 의하여 대리권의 효력이 발생하는 자. 피험자의 친권자, 배우자, 후견인으로서 피험자를 대신하여 피험자의 임상연구 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 자로, 법적으로 유효한 대리인(Legally Authorized Representative)이라고도 함.

바. “입회자”란

해당 임상연구와는 무관하고, 임상연구에 관련된 자들에 의해 부당하게 영향을 받지 않을 수 있는 자로서, 피험자나 피험자의 대리인이 문맹인 경우 등의 과정에 입회하여 동의서 및 피험자에게 제공되는 모든 서면정보를 대신하여 읽게 되는 자. 피험자 또는 피험자의 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된

정보를 읽을 수 없는 경우, 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 함. 시험 책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 자는 동의서 서식, 피험자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 피험자 또는 피험자의 대리인에게 읽어 주고 설명하여야 하며, 피험자 또는 피험자의 대리인은 피험자의 임상시험 참여를 구두로 동의하고 가능하다면 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적고, 입회자가 동의서에 자필로 서명하고 해당 날짜를 적어야 하며, 입회자는 동의서에 서명하기 전에 동의서와 피험자설명서 및 그 밖의 문서화된 정보가 정확하게 피험자나 피험자의 대리인에게 설명되었는지 여부, 이들이 해당 사실을 이해하였는지 여부 및 동의를 얻는 과정이 피험자가 피험자의 대리인의 자유의사에 따라 진행되었는지 여부를 확인하여야 함.

사. 피험자의 대리인이 피험자를 대신하여 임상시험 참여에 동의

피험자의 이해능력, 의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 대리인의 동의를 받을 수 있으며, 이와 같은 경우에도 피험자는 피험자 자신이 이해할 수 있는 정도까지 임상시험에 관한 정보를 제공 받아야 하며, 가능하다면 피험자는 동의서 서식에 서명하고 자필로 날짜를 기재하여야 함. 또한, 피험자의 대리인임을 확인할 수 있는 근거자료 등을 확보하고, 피험자 동의 설명서 등에 대리인의 동의 사유를 구체적으로 기술할 것을 권장함.

- 피험자 설명문 예시

피험자 설명문
<p>연구제목: CT fluoroscopy 유도 폐 결절 생검을 통한 바늘삽입형 중재시술로봇 적용시술의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 무작위배정 비교 임상시험</p> <p>연구책임자: ○○○</p> <p>의뢰자: ○○○</p> <p>이번 임상시험은 연구 목적으로 수행됩니다. CT fluoroscopy 유도하 바늘삽입형 중재시술로봇 적용시술시 폐 결절 생검의 유효성과 안전성을 평가하는 것이 연구의 목적입니다. 폐 결절 생검을 위해 기존 시술자 손을 통한 방법 혹은 CT fluoroscopy 유도하 중재시술로봇을 이용하게 되며 이는 무작위배정을 통해 결정하게 됩니다. 폐 생검 전, 피험자에 대한 연령, 성별과 같은</p>

인구학적 정보와 생체징후, 신체 검사 및 병력 확인, 혈액검사와 병용약물에 대한 정보를 수집하며, 스크리닝 검사와 시술 후의 이상 반응에 대해 추적관찰을 하게 됩니다. 이 시술은 국내에서는 보편화되지 않은 시술이며, 해외에서 이 시술에 대한 효용성에 대한 논문 발표가 이루어지고 있습니다. 연구의 특성상, 로봇중재시술에 따른 합병증은 기존 방법에 따른 합병증과 동일할 것으로 판단되며, 추가로 예상되는 위험이나 불편은 없습니다. 시술 방법에 따라 그 효율성과 안전성에 차이가 있을 수 있으며, 기타 기대되는 이익은 없습니다. 조직학적 진단을 위한 폐 결절 생검은 다른 방법으로 초음파 유도 하에 진행 할 수 있으며, 이에 따른 잠재적 위험과 이익의 변화는 유의하지 않습니다. 피험자가 임상시험에 참여함으로써 금전적인 보상이 발생하지는 않습니다. 하지만 임상시험용 의료기기가 직접적 원인이 되어 피험자에게 손상이 발생하여 응급조치가 필요한 경우 시험책임자가 가입한 보험에 의해 보상합니다. 본 임상시험과 관련이 없는 부작용이 발생한 경우에도 해당 과와의 긴밀한 협조를 통해 신속한 검사와 처치를 시행하게 됩니다. 또한, 임상시험에 참여함으로써 추가적인 비용은 발생하지 않습니다. 피험자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 피험자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있습니다. 모니터요원, 점검자, 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 피험자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 피험자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 피험자 또는 피험자의 대리인의 동의서 서명을 통해 이러한 자료의 열람을 허용하게 됩니다. 피험자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신상은 비밀로 보호될 것입니다. 피험자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 고지될 것입니다. 임상시험과 피험자의 권익에 관하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 임상시험과 관련이 있는 손상이 발생한 경우 시험책임자 혹은 시험담당자에게 연락 후 사실 확인 및 이에 대한 조치를 취하게 됩니다. 임상시험 도중 피험자의 임상시험 참여가 중지 혹은 탈락 되는 경우는 다음과 같습니다.

- 임상시험의료기기를 이용한 시술 이후 발생하는 합병증이 대상자의 예후에 중대한 위해가 될 것으로 시험자가 판단한 경우
 - 대상자 및 법정대리인의 동의 철회
 - 대상자가 임상시험계획서 상의 요건을 지속적으로 위반하여 시험자가 중단을 결정한 경우
 - 언제든지 어떤 사유로든 중지/중도탈락이 대상자에게 최선일 것으로 시험자가 판단한 경우
- 피험자의 임상시험 예상 참여기간은 시술 전 2주에서 시술 후 1주까지 총 3주입니다. 임상시험에 참여하는 피험자 수는 30명으로 구상하였습니다.

17. 피해자 보상에 대한 규약

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

임상시험과 관련하여 발생한 손상에 대한 피험자의 치료비 및 치료방법 등을 제공하여 원칙과 절차를 수립하여 제시함. 피해자 보상에 대한 규약에는 보상원칙과 보상이 되지 않는 경우에 대한 원칙, 보상수준에 대한 기준을 포함함. 이 규약에는 피험자 보상사유, 보상요건, 보상 제외사유, 보상기준, 보상절차, 적용범위 등을 작성함.

예시)

본 임상시험에 참여함으로써 예측 가능한 예상치 못한 부작용이나 합병증이 발생할 경우 이에 대한 치료에 있어서 별도의 보상을 제공하지 않는다. 하지만 임상시험용 의료기기가 직접적 원인이 되어 피험자에게 손상이 발생하여 응급조치가 필요한 경우 시험책임자가 가입한 보험에 의해 보상한다. 본 임상시험과 관련이 없는 부작용이 발생한 경우에도 해당 과외의 긴밀한 협조를 통하여 신속한 검사와 처치를 시행한다.

1. 피해자 보상에 관한 규약

아래의 원칙에 준하여 피해 보상을 하고자 한다.

- 1) 임상시험에 참여함으로써 발생한 환자(피험자)의 신체 손상(사망포함), 육체적·정신적 질병, 장애에 대하여 보상한다.
- 2) 단, 임상시험용 의료기기가 직접적인 원인이 된 손상에 대해서만 보상한다.

2. 다음의 경우에는 보상하지 않는다.

- 1) 본 연구자의 감독과 승인 하에 집행되지 않았거나 연구자가 제공하지 않는 임상시험에 사용되는 의료기기로 발생한 부작용에 의한 손상
- 2) 임상시험에 사용되는 의료기기 적용에 따른 효과 또는 혜택을 제공받지 못한 것에 대한 보상
- 3) 서로 합의한 임상시험계획서에서 이탈함으로써 야기된 손상
- 4) 피험자의 명백한 부주의에서 초래된 손상

- 5) 임상시험용 의료기기 사용과는 무관하게 피험자가 원래부터 가지고 있었던 질환이나 병발 질환에 기인한 손상

3. 보상평가기준

- 1) 보상 수준은 손상의 본질, 그 정도, 지속성 여부 등에 적절한 액수여야 하며, 한국의 법정에 의해 유사 손상들에 대해 일반적으로 지급되는 것과 동일해야 한다.
- 2) 보상수준이나 보상과 관련된 분쟁에 대해서는 연구자를 대신하여 임상시험용 의료기기를 제공하는 ○○에서 배상책임보험을 가입한 보험회사가 피험자와 협의하여 해결하며 만일 피험자와 보험회사 사이에 이견이 있을 경우 양자가 수용할 수 있는 전문가의 자문을 구하여야 한다.

본 연구자는 앞으로 언급한 여러 제반 내용을 참고하여 피험자가 본 임상시험에 의해 어떠한 불이익도 받지 않도록 주의하며, 만약 본 임상시험에 의해 문제점이 발생한 경우 피해자에 대한 보상규약에 의거하여 성실히 이행할 것을 서약한다.

년 월 일

임상시험책임자

(인)

18. 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 제품의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

임상시험이 종료된 후 피험자에게 발생한 부작용 및 이상사례 등에 대하여 임상시험용 의료기기와의 인과관계에 따른 피험자에 대한 보상 및 치료방법 등을 제공하여 원칙과 절차를 수립하여 제시함.

예시)

경피적 폐 생검은 특성상 시술 중, 시술 직후, 시술 후 4시간 이내에 급성기 합병증이 발생할 수 있다. 대표적으로 기흉이나 출혈과 관련된 혈흉, 폐 출혈, 흉벽 혈종, 객혈이 나타날 수 있으며 드물게는 종격동 혈종, 심장 압전, 공기 색전증, 혈관 미주신경 반응, 폐기종, 종양 파종이 발생할 수 있다. 대부분 자연 호전되는 경과를 가지나, 이전 연구들을 바탕으로 3-4%, 많게는 13%까지 흉관 삽관 혹은 추가적인 입원 치료가 필요할 수 있다. 이는 로봇중재시술 혹은 손을 이용한 술기를 적용할 경우 예측되는 이상사례들이며, 치료 필요성을 확인하고 처치를 하는 일련의 과정은 기존 폐 생검 시술 후 환자 관리, 추적관찰 계획과 동일하게 시행한다. 따라서 이상사례에 따른 별도의 보상은 없으며, 만약 임상시험용 의료기기에 의한 피험자의 직접적 손상이 발생한 경우에는 응급조치를 시행하고, 이에 따른 비용이 발생할 경우 시험책임자가 가입한 보험에 의해 보상한다.

본 임상시험이 종료된 후 피험자는 이후의 진료에 대하여 병원에서 진행하던 치료 절차가 임상시험 참여 전과 다름없이 진행되며, 이후의 치료비는 피험자가 지불하여야 한다.

19. 피험자의 안전보호에 관한 대책

피험자의 안전보호를 위한 임상시험 실시기관 및 임상시험심사위원회, 시험책임자 및 시험자, 의뢰자, 모니터링요원 등의 의무사항을 정하여 제시함.

예시)

19.1. 임상시험 실시기관

- (1) 임상시험실시기관의 장은 해당 임상시험의 실시에 필요한 임상시험실, 설비와 전문 인력을 갖추어야 하고, 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있도록 하는 등 해당 임상시험을 적절하게 실시할 수 있도록 하여야 한다.

19.2. 임상시험심사위원회

- (1) 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)는 국내 법규/관례에 따라 구성되어 있어야 한다. 임상시험심사위원회는 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호해야 하며, 취약한 환경에 있는 피험자가 임상시험에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 면밀히 검토하여야 한다.
- (2) 임상시험심사위원회는 임무를 수행함에 있어 피험자의 시험참가 동의를 적절하게 얻어지지 않았거나 임상시험이 임상시험계획서에 따라 진행되지 않은 경우 또는 중대한 이상사례/의료기기이상반응이 나타난 경우에는 임상시험의 일부 또는 전부에 대하여 중지 명령 등 필요한 조치를 시험책임자에게 할 수 있다.

19.3. 시험자

- (1) 시험자(Investigator)라 함은 시험책임자, 시험담당자, 임상시험조정자를 말한다. 시험자는 의뢰자와 합의되고 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 득한 임상시험 계획서를 준수하여 임상시험을 실시하여야 한다.
- (2) 임상시험 중 또는 임상시험 이후에도, 시험자는 임상적으로 의미 있는 실험실적 검사치의 이상을 포함하여 임상시험에서 발생한 모든 이상사례에 대해

피험자가 적절한 의학적 처치를 받을 수 있도록 조치하여야 하고, 시험자가 알게 된 피험자의 병발질환에 대해 의학적 처치가 필요한 경우 이를 피험자에게 알려주어야 한다.

- (3) 시험자는 임상시험계획을 정확히 분석 및 숙지하고, 대상 피험자의 문제점을 적극적으로 대응한다.

19.4. 의뢰자

- (1) 임상연구의 계획, 관리, 재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 자로 통상 의료기기 임상시험의 경우 의료기기 제조업자(수입업자를 포함한다)를 말한다.
- (2) 임상시험대상, 시험방법, 증례보고서의 서식과 내용 등이 임상시험 계획서의 절차에 따라 이루어지도록 하여야 한다.
- (3) 의뢰자의 점검 계획과 절차는 임상시험의 중요도, 피험자 수, 임상시험의 종류와 복잡성, 피험자에게 미칠 수 있는 잠재적인 위험의 정도 및 이미 확인된 임상시험 실시상의 문제점 등에 따라 결정되어야 한다.

19.5. 모니터링

- (1) 모니터링(Monitoring)이라 함은 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 임상시험 계획서, 표준작업지침서, 임상시험 실시기준 및 관련 규정에 따라 실시, 기록 되는지 여부를 검토, 확인하는 활동을 말한다.
- (2) 임상시험에 대한 모니터링은 임상시험 모니터요원의 정기적인 임상시험 실시기관 방문과 전화 등을 통해서 이루어 질 것이다.
- (3) 또한, 임상시험 모니터요원은 임상시험 진행과정을 잘 살피고, 문제가 있을 경우 시험자와 상의한다.

19.6. 임상시험계획서의 변경

- (1) 임상시험계획서를 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장으로부터 승인 받은 후, 시험절차가 광범위해지거나 위험도가 높아지거나 피험자 선정기준에 변화가

있거나 추가적인 안전성 정보로 인해 임상시험계획서를 변경하는 경우에는 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.

- (2) 임상시험계획서를 수정할 때에는 개정 일자, 개정 이유, 개정 내용 등을 기록하여 보관하여야 한다.
- (3) 시험자는 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우를 제외하고는, 임상시험심사위원회 및 식품의약품안전처장의 변경승인 이전에는 계획서와 다르게 임상시험을 실시하여서는 안된다. 만일 피험자에게 발생한 즉각적 위험요소를 제거하기 위해 임상시험심사위원회의 승인을 얻기 전에 이러한 임상시험 계획서의 변경을 적용하게 되는 경우, 가능한 한 빨리 변경에 대하여 임상시험심사위원회(사후검토 승인을 위하여), 의뢰자, 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 그리고 임상시험심사위원회 위원장이나 간사가 승인한 문서를 의뢰자에게 보내야 한다.
- (4) 임상시험에 영향을 주지 않는 사소한 수정이나 명시는 승인이 반드시 필요한 것은 아니며 행정상 변경이 필요하다.

19.7. 피험자 동의

- (1) 피험자 동의(Informed Consent)라 함은 피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공 받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
- (2) 피험자 본인 또는 대리인이 동의서 서식, 피험자설명서 및 기타 문서화된 정보를 읽을 수 없는 경우에는 공정한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하여야 한다.
- (3) 동의를 얻기 전에 시험자는 피험자 또는 대리인이 임상시험의 세부 사항에 대해 질문하고 해당 임상시험의 참여 여부를 결정할 수 있도록 충분한 시간과 기회를 주어야 하며, 모든 임상시험 관련 질문에 대해 피험자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 한다.

19.8. 피험자 기록의 비밀보장

- (1) 피험자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며, 임상 시험의 결과가 출판될 경우에도 피험자의 신원을 비밀상태로 유지한다.
- (2) 본 임상시험에 관련된 의뢰자, 모니터 및 점검자는 본 임상시험의 모니터링과 점검 및 진행사항 관리를 위한 목적으로 피험자의 기록을 열람할 수 있다. 시험자는 본 임상시험 계획서에 서명함으로써, 국내의 법규와 윤리적 측면에서 임상시험 의뢰자 또는 모니터 및 점검자가 피험자의 차트와 증례기록서 기록을 검증하기 위하여 해당 문서를 검토하거나 복사할 수도 있음을 인정한다. 이러한 정보들은 기밀로 보관되어야 한다.
- (3) 증례기록서 등 임상 시험에 관련된 모든 서류에는 피험자 이름이 아닌 피험자 식별코드(일반적으로 피험자 이니셜)로 기록하고 구분한다.

19.9. 기록의 보존

- (1) 임상시험 실시와 관련된 각종 자료 및 기록을 잘 보존하도록 하여야 하며 보안을 유지하도록 한다. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료는 허가일로부터 3년간 보존하도록 하고, 그 밖의 임상시험 관련 자료는 임상시험이 끝난 날부터 3년간 보존하도록 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 지시하거나 시험책임자가 필요하다고 판단한 경우에는 보관기간을 연장할 수 있다.

20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 그 밖에 필요한 서류로 증례 기록서(Case Report Form, CRF), 의뢰자와 임상시험기관 장과의 계약서, 시험 책임자의 이력사항 및 임상시험용 의료기기의 사용 및 관리, 임상시험에 사용되는 의료기기의 공급과 취급에 관한 사항을 추가로 확보할 수 있음.

20.1. 자료처리

20.1.1. 근거자료/문서의 직접열람

본 임상시험에 관련된 모니터 및 점검자는 본 임상시험의 모니터링과 점검 및 진행 사항 관리를 위한 목적으로 대상자의 기록을 열람할 수 있다.

20.1.2. 증례기록서의 작성

임상시험용 의료기기와 연관된 유의한 위험, 금기, 부작용, 주의사항을 시사하는 사건 등을 포함하며, 발생시간, 정도, 처치, 경과, 임상시험용 의료기기와의 인과관계 등에 대한 정보를 증례기록서에 기록한다.

20.2. 법규준수

시험자는 서명록에 서명함으로써, 본 임상시험 계획서, 의료기기 임상시험 관리기준(의료기기법 시행규칙 [별표 3]), 국내의 모든 관련법규와 임상시험 수행에 관련된 규칙 및 규정에 따라서 효과적이고 성실하게 연구를 수행할 것에 동의하게 된다. 임상시험 담당자 및 참여 연구진은 임상시험계획을 정확히 분석, 숙지하도록 하며 시험책임자는 예기치 않은 이상사례 등의 출현에 대한 충분한 대처와 필요에 따른 보고, 시험참여 연구진에 대한 충분한 교육 등 사전조치를 취한다. 임상시험의 진행은 의료기기 임상시험 관리기준(의료기기법 시행규칙 [별표 3])에 합당하게 진행한다.

20.3. 임상시험 자료의 보관 및 열람

임상시험 자료는 기밀로 보관되고 열람은 본 임상시험의 모니터링과 점검 및 진행 사항 관리를 위한 목적으로 대상자의 기록을 열람할 수 있다.

20.4. 점검

임상시험의 중요도, 대상자 수, 임상시험의 종류와 복잡성, 대상자에게 미칠 수 있는 잠재적인 위험의 정도 및 이미 확인된 임상시험 실시상의 문제점 등에 따라 결정한다.

20.5. 검체 관리 (필요시)

수집된 검체는 관련 법규 및 병원규정에 따라 적절히 관리된다. 검체는 인체유래물 동의서상 시험대상자가 선택한 보존기간까지 보존하며 임상시험이 종료된 후 대상자가 선택한 보존기간이 지난 검체는 관련 법규 및 병원규정에 따라 즉시 폐기한다. 임상시험 도중 검체를 제공한 후 마음이 변하여 동의를 철회하게 되는 경우에도 시험대상자의 요청에 따라 즉시 해당 검체를 폐기한다. 또한, 검체는 대상자의 성명, 등록번호와 연결되지 않은 새로운 코드로 암호화한다.

20.6. 임상시험용 의료기기의 사용 및 관리

임상시험용 의료기기는 해당 임상시험실시기관의 장이 지정한 자가 관리한다. 임상시험용 의료기기는 기재사항에 기술되어 있는 대로 취급, 저장하며 “임상시험용”이라는 문구가 있어야한다. 임상시험용 의료기기 관리자는 임상시험에 사용되는 의료기기에 대해 인수, 재고관리, 반납 등의 업무를 수행하고 관련 기록을 유지하여야 한다.

20.7. 임상시험용 의료기기의 공급과 취급

(1) 의뢰자는 임상시험계획서에 대한 임상시험심사위원회와 식품의약품안전처장의 승인을 얻기 이전에는 임상시험용 의료기기를 관리자 등에게 공급해서는 아니 된다.

- (2) 의뢰자는 임상시험용 의료기기의 인수·취급·보관 및 미사용 의료기기를 피험자로부터 반납받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 마련하여 시험 책임자 및 관리자 등에게 주어야 하며, 임상시험용 의료기기의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.
- (3) 의뢰자는 임상시험용 의료기기를 적시에 공급하여야 하며, 임상시험기관으로의 공급, 임상시험기관의 인수, 임상시험기관으로부터의 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.
- (4) 의뢰자는 임상시험용 의료기기에 고장 등 문제가 발생하거나 임상시험의 완료 (조기종료를 포함한다) 및 임상시험용 의료기기의 사용기한의 또는 유효기한의 만료 등의 사유로 임상시험용 의료기기를 회수해야 하는 경우에 대한 절차를 마련하고 임상시험용 의료기기의 회수내용을 기록하여야 한다.

21. 참고문헌

1. Ronald S. Winokur, MD Bradley B. Pua, MD Brian W. Sullivan, RA David C. Madoff, MD, FSIR Percutaneous Lung Biopsy: Technique, Efficacy, and Complications, *Semin Intervent Radiol* 2013;30:121 - 27
2. Basri Johan Jeet Abdullah & Chai Hong Yeong & Khean Lee Goh & Boon Koon Yoong & Gwo Fuang Ho & Carolyn Chue Wai Yim & Anjali Kulkarni Robotic-assisted thermal ablation of liver tumours, *Eur Radiol* (2015) 25:246 - 57
3. Yilun Koethe & Sheng Xu & Gnanasekar Velusamy & Bradford J. Wood & Aradhana M. Venkatesan Accuracy and efficacy of percutaneous biopsy and ablation using robotic assistance under computed tomography guidance: a phantom study, *Eur Radiol*
4. Helmut Prosch, Alfred Stadler, Matthias Schilling, Sandra Burklin, Edith Eisenhuber wald Schober, Gerhard Mostbeck, CT fluoroscopy-guided vs. multislice CT biopsy mode-guided lung biopsies: Accuracy, complications and radiation dose, *European Journal of Radiology* 81 (2012) 1029 - 1033
5. Ga Ram Kim & Jin Hur & Sang Min Lee & Hye-Jeong Lee & Yoo Jin Hong & Ji Eun Nam & Hua Sun Kim & Young Jin Kim & Byoung Wook Choi & Tae Hoon Kim & Kyu Ok Choe CT fluoroscopy-guided lung biopsy versus conventional CT-guided lung biopsy: a prospective controlled study to assess radiation doses and diagnostic performance, *Eur Radiol* (2011) 21:232 - 39
6. Hira Lal, MD, Zafar Neyaz, MD, Alok Nath, MD, DM, Samudra Borah, MD, CT-Guided Percutaneous Biopsy of Intrathoracic Lesions, *Korean J Radiol* 2012;13(2):210-226
7. Michele Anzidei & Renato Argirò & Andrea Porfiri & Fabrizio Boni & Marco Anile & ulvio Zaccagna & Domenico Vitolo & Luca Saba & Alessandro Napoli & Andrea Leonardi & Flavia Longo & Federico Venuta & Mario Bezzi & Carlo Catalano Preliminary clinical experience with a dedicated interventional robotic system for CT-guided biopsies of lung lesions: a comparison with the conventional manual technique, *Eur Radiol* (2015) 25:1310 - 316

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며, 품목의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

증례기록서(예시)

임상시험 실시기관 및 책임 연구자 (소속과/직위/성명)
0000병원 000과/교수/000
Ver. 1.0

피험자 이니셜(영문)	<input type="text"/>
피험자 식별번호	<input type="text"/>

Case Report Form 작성 지침

일반적인 지침 사항

- 1) **검정색 볼펜**을 사용하여 기록하여 주십시오.
- 2) 가능하면 약어의 사용을 피하고 **Full term**으로 기록하여 주십시오.
- 3) 정해진 칸 이외의 여백에 기록하지 마십시오.
- 4) 증례 기록서 내에 기록하며, **모든 칸은 빈칸으로 두지 마십시오.**
- 5) 자료를 기록할 수 없는 경우 “**실시하지 않음(ND: not done)**” 또는 “**알 수 없음(UK: Unknown)**”과 같이 분명한 이유를 기록하여 주십시오.
- 6) 서명은 반드시 **시험책임자** 혹은 **시험 담당자가 서명**하여 주십시오.

증례 기록서 수정 방법

- 1) 잘못 기입된 부분은 한 줄로 긋고, 수정날짜(YY/MM/DD)와 수정자 서명, 필요시 수정 사유에 대하여 기록하여 주십시오.

11.6 10/03/30 홍길동(오기)

예) Hb 8.6 → Hb 8.6

- 2) 잘못 기입된 글자를 **overwrite** 해서 고치거나 수정액을 사용하여서는 안 됩니다.

증례기록서 작성에 대한 세부사항

- 1) 피험자 이니셜과 피험자 번호를 모든 페이지에서 적절하게 기록하여 주십시오.
 - 탈락 또는 임상시험이 중지된 피험자의 경우 실시된 visit까지 기록함.
- 2) 방문이 누락된 경우에는 해당 visit의 방문일란에 “ND”로 기록하여 주십시오.
- 3) 임상시험이 종료(완료, 탈락 또는 중지)된 피험자의 경우, 증례결론란에 세부내용을 기록하여 주십시오.

피험자 이니셜(영문)		

피험자식별코드		

피험자 방문일 (YY/MM/DD)					

	스크리닝	시술일	추적관찰 기간	
	방문1	방문2	방문3	방문4
방문일	방문1	방문2	방문3	방문4
경과일수	시술전 14~7일	Day0	시술 4시간	1주
Visit window	-	-	-	±3일
관찰형태	내원	입원	입원	내원
연구 참여 동의서 취득	○			
폐 생검 시술 동의서 취득		○		
선정/제외기준 확인	○			
인구학적 정보	○			
활력징후	○	○	○	○
과거병력 및 병용약물 조사	○	○		
무작위배정	○			
혈액검사	○			
폐기능 검사	○			
생검 시술		○		
DLP 및 유효선량 측정		○		
이상사례 확인		○	○	○

# 병력조사					
과거 1년 이내 및 현재의 병력이 있습니까				<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
NO	진단명	발생년월	지속여부	수술여부	
1			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()	
2			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()	
3			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()	
4			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()	
5			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()	
6			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()	
7			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()	
8			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()	
9			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()	
10			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()	

# 혈액검사 (NCS: Not clinically significantly abnormal, CS: clinically significantly)				
항목		수치	검사일시	정상범위
혈액화학적검사	Hemoglobin			
	Hematocrit			
	RBC count			
	WBC count			
	Platelet count			
혈액응고검사	PT			
	PTT			
	INR			
<ul style="list-style-type: none"> ● 임상병리검사 수치가 정상범위에 속할 때에는 Y, 정상범위에서 벗어났을 경우 NCS 혹은 CS 으로 구분하여 기입한다. ● 임상병리검사 수치가 정상범위에 속하지 않을 시에는 이상사례기록표에 기입한다. 				

# 폐 기능 검사	
<input type="checkbox"/> 실시 <input type="checkbox"/> 미실시 (사유: -----)	
검 사 일	()년 ()월 ()일
검 사 결 과	<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 임상적으로 의미 없는 비정상 <input type="checkbox"/> 임상적으로 의미 있는 비정상
검 사 소 견	

# 선정기준		
선 정 기 준	예	아니오
1. 19세 이상 69세 이하의 성인 남녀	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 흉부 X선 검사, CT 혹은 PET CT 등 영상검사에서 폐 결절이 진단된 환자	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 폐 결절의 성상이 알려지지 않아 이에 대한 평가가 필요한 환자	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 폐로의 원격 전이여부 확인이 필요한 환자	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 기관지경을 통한 생검 및 진단이 불가능하거나 위험대비 이득이 작아 경피적 폐생검을 시행하기로 결정한 환자	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 기관지경을 통한 생검 및 진단이 불가능하여 경피적 폐생검을 시행하기로 결정한 환자	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 의사의 판단으로 폐 결절 생검이 필요한 환자	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 제외기준		
제 외 기 준	예	아니오

◆ Visit 2

◆ 선정 및 제외 기준 재 확인 하였습니다	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
◆ 시술일 (YY/MM/DD)	<input type="text"/>

# 과거력 및 병용약물 조사	
과거력	<input type="checkbox"/> 변동 있음 (page 에 기입) <input type="checkbox"/> 없음
병용약물	<input type="checkbox"/> 변동 있음 (page 에 기입) <input type="checkbox"/> 없음

# 활력 징후	
혈압	<input type="text"/> / <input type="text"/> mmHg
맥박	<input type="text"/> 회/min
산소포화도	[<input type="text"/>] %

# 병력조사				
과거 1년 이내 및 현재의 병력이 있습니까				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
NO	진단명	발생년월	지속여부	수술여부
1			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()
2			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()
3			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()
4			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()
5			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()
6			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()
7			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()
8			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()
9			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()
10			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 예 → 수술명 : () <input type="checkbox"/> 아니오 수술일 : ()

# 생검 기술		
방법	<input type="checkbox"/> 중재시술로봇 <input type="checkbox"/> 손	
목표한 지점과 실제 생검 바늘간의 거리	[] mm	
소요 시간	총 시간	[] 분
	계획시간	[] 분
	실제 시술시간	[] 분
재삽입 횟수	[] 회	
방사선 피폭량	DLP	[]
	환자 TLD	[]
	시술자 TLD	[]

# 이상 사례	
기흉	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
혈흉	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
폐 출혈	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
흉벽 혈종	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
객혈	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
기타 (종격동 혈종, 심장 압전, 공기 색전증, 혈관미주신경 반응, 폐기종, 종양 파종 등)	
● 흉관 삽관이나 추가적인 입원 치료를 요하는 경우, 검사를 통해 진단된 경우 해당 항목에 관련한 이상 사례로 판단하여 기입한다.	

◆ 그 밖의 이상사례가 발생하였습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오(확인하여 주십시오)
*이상사례 발생 시 이상사례 서식지에 기입하여 주십시오.	

서명 날짜(YY/MM/DD)	연구자 성명	서명

◆ Visit 3

# 활력 징후	
혈압	[] / [] mmHg
맥박	[] 회/min
산소포화도	[] %

# 이상 사례	
기흉	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
혈흉	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
폐 출혈	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
흉벽 혈종	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
객혈	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
기 타	
● 흉관 삽관이나 추가적인 입원 치료를 요하는 경우, 검사를 통해 진단된 경우 해당 항목에 관련한 이상 사례로 판단하여 기입한다.	

# 그 밖의 이상사례가 발생하였습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오(확인하여 주십시오)
*이상사례 발생 시 이상사례 서식지에 기입하여 주십시오.	

서명 날짜(YY/MM/DD)	연구자 성명	서명
	[]	

◆ Visit 4

# 활력 징후	
혈압	[] / [] mmHg
맥박	[] 회/min
산소포화도	[] %

# 이상 사례	
기흉	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
혈흉	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
폐 출혈	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
흉벽 혈종	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
객혈	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
기 타	
● 흉관 삽관이나 추가적인 입원 치료를 요하는 경우, 검사를 통해 진단된 경우 해당 항목에 관련한 이상 사례로 판단하여 기입한다.	

# 그 밖의 이상사례가 발생하였습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오(확인하여 주십시오)
*이상사례 발생 시 이상사례 서식지에 기입하여 주십시오.	

서명 날짜(YY/MM/DD)	연구자 성명	서명
	[]	

◆ 임상시험 완료 평가

◆ 임상시험 진행 여부	<input type="checkbox"/> 완료 <input type="checkbox"/> 미완료					
임상시험 완료일(YY/MM/DD)	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> </table>					
임상시험 미 완료일(YY/MM/DD)	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> </table>					
* 미 완료 사유	<input type="checkbox"/> 이상사례 발생 <input type="checkbox"/> 중대한 계획서 위반 (구체적 내용: ___) <input type="checkbox"/> 동의 철회 또는 피험자가 임상시험 중단 요구 (구체적 사유 : ___) <input type="checkbox"/> 추적 관찰 실패 <input type="checkbox"/> 기타 (-----)					

서명 날짜(YY/MM/DD)	연구자 성명	서명					
	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> </table>						

※ 아래 제시하는 항목 및 예시는 참고용으로 작성한 것으로 사안에 따라 변경될 수 있으며,
품목의 특성에 따라 자율적으로 설정이 가능함

이상사례 서식지(예시) (Special form)

SPECIAL FORM 이상사례식지

'이상 의료기기'의 반응

임상시험에 사용되는 임상시험용 의료기기에서 발생한, 모든 유해하고 의도되지 않은 반응으로서, 임상시험에 사용되는 임상 시험용 의료기기와의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말한다. 이용 가능한 임상시험용 의료기기 정보를 참고하여 인과관계를 평가한다.

'중증도' 판정 참고기준

1) 경증 (mild)

· 피험자의 정상적인 일상생활(또는 기능)을 저해하지 않고, 최소한의 불편을 야기하며, 피험자가 쉽게 견딜 수 있는 경우

2) 중증도 (moderate)

· 피험자의 정상적인 일상생활(또는 기능)을 유의하게 저해하는 불편을 야기하는 경우

3) 중증 (severe)

· 피험자의 정상적인 일상생활(또는 기능)을 불가능하게 하는 경우

'의료기기와의 관련성' 판정 참고기준

1) 평가 불가능 (Unknown)

· 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

2) 관련성이 없음 (Not related)

· 이상사례가 명백하게 피험자의 임상적 상태 또는 시험절차/조건에 기인한 경우

3) 관련성이 적음 (Unlikely)

· 이상사례와 임상시험용 의료기기 간의 시간적 연관성으로 볼 때 어떠한 합리적인 관련도 있을 것 같지 않은 경우

4) 관련성이 의심됨 (Possible)

· 이상사례가 임상시험용 의료기기의 시술 시점으로부터 합리적인 시간적 연관성을 가지고 있으나, 해당 의료기기에서 알려진 이상사례와 직접적인 관련성이 없고, 피험자의 임상적 상태 또는 시험 절차/조건에 의해 발생하였을 가능성이 있는 경우

5) 관련성이 많음 (Probable)

· 이상사례가 임상시험용 의료기기 시술 시점으로부터 합리적인 시간적 연관성을 가지고 있으며, 해당 의료기기의 알려진 특징으로 합리적인 설명을 할 수 있는 경우

6) 관련성이 명백함(Definite)

· 이상사례가 임상시험용 의료기기의 시술 시점으로부터 합리적인 시간적 연관성을 가지고 있으며, 해당 의료기기의 알려진 이상사례와 직접적인 연관성을 배제할 수 없으며, 피험자의 임상적 상태에 대하여 알려진 특징으로는 합리적인 설명을 할 수 없는 경우.

중대한 이상사례/ 이상 의료기기의 반응

· 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우

· 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우

피험자 이니셜(영문)		

피험자식별코드		

피험자 방문일 (YY/MM/DD)					

참 고 코 드						
증상의 범위	증상의 정도	의료기기와의 관련성	의료기기에 대한 조치	치료	결과	중대성
1. 국소 2. 전신	1. 경증 2. 중등 3. 중증	1. 평가 불가능 2. 관련성이 없음 3. 관련성이 적음 4. 관련성이 의심됨 5. 관련성이 많음 6. 관련성이 명백함	1. 이식체 삽입유지 2. 이식체 제거	1. 치료하지 않음 2. 약물치료 3. 비약물치료 4. 수술적치료	1. 회복 2. 진행중 3. 후유증 4. 사망	1. 중대하지 않음 2. 중대함

이상 반응명	발생일, 종료일 (yy/mm/dd)	지속시간 (hours/minutes)	증상의 범위	증상의 정도	기기와의 관련성	기기에 대한 조치	치료	결과	중대성
	____/____/____ ____/____/____								
	____/____/____ ____/____/____								
	____/____/____ ____/____/____								
	____/____/____ ____/____/____								
	____/____/____ ____/____/____								

생검 및 치료용 바늘 삽입형 영상중재시술 로봇시스템 평가 가이드라인

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
발행일	2016년 12월
발행인	손여원
편집위원장	정희교
편집위원	조양하, 정진백, 강영규, 양원선, 한영민, 손승호, 우대곤, 김건소, 이춘길, 박세일, 최윤정, 오민진, 김미선, 배은경, 김서윤, 곽수영, 유현옥, 윤지영, 김윤영, 김민정 28166 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303 국도 푸르미르빌딩 5층 (식품의약품안전처 별관)
문의처	식품의약품안전평가원 첨단의료기기과 전화: 043-230-0502~0524 팩스: 043-230-0500

(우28166) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303
국도푸르미르빌딩 5층 (식품의약품안전처 별관)
식품의약품안전평가원
의료기기심사부 첨단의료기기과
TEL : 043) 230-0502~0524 FAX : 043) 230-0500
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원