

# Analytic Hierarchy Process 기법을 활용한 개인용 체외진단의료기기 분류기준에 대한 우선순위 연구

김설인<sup>1</sup> · 편도윤<sup>2</sup> · 정용익<sup>3</sup> · 조자현<sup>4</sup> · 노가야<sup>2</sup> · 배그린<sup>5</sup> · 권혜영<sup>2</sup>

<sup>1</sup>충남대학교 소비자학과, <sup>2</sup>목원대학교 의생명보건학부, <sup>3</sup>(주)하랑V&S, <sup>4</sup>서울대학교 보건대학원, <sup>5</sup>이화여자대학교 약학대학

## Setting Priority Criteria for Classification of Self-Testing *In Vitro* Diagnostic Medical Devices Using Analytic Hierarchy Process Technique

Seol-Ihn Kim<sup>1</sup>, Do-Yun Pyeon<sup>2</sup>, Yong-Ik Jeong<sup>3</sup>, Jahyun Cho<sup>4</sup>, Gaya Noh<sup>2</sup>, Green Bae<sup>5</sup>, Hye-Young Kwon<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Consumer Science, Chungnam National University; <sup>2</sup>Department of Public Health, Mokwon University; <sup>3</sup>Ha-Rang V&S, Daejeon; <sup>4</sup>Graduate School of Public Health, Seoul National University; <sup>5</sup>College of Pharmacy, Ewha Woman's University, Seoul, Korea

**Background:** The coronavirus disease 2019 pandemic has been challenging the healthcare service, i.e., the vitalization of the point of care accompanying self-testing *in vitro* diagnostic medical devices (IVDs). This study aims to suggest priority criteria to classify self-testing IVDs using the analytic hierarchy process technique.

**Methods:** Two dimensions of the characteristics embedded in the IVDs and the diseases to be diagnosed with self-testing IVDs were parallelly considered and independently investigated. In addition, three expert panels consisting of laboratory medical doctors (n=11), clinicians (n=10), and citizens (n=11) who have an interest in the selection of self-testing IVDs were asked to answer to questionnaires. Priorities were derived and compared among each expert panel.

**Results:** First of all, ease of specimen collection (0.241), urgency of the situation (0.224), and simplicity of device operation (0.214) were found to be the most important criteria in light of the functional characteristics of self-testing IVDs. Medical doctors valued the ease of specimen collection, but the citizen's panel valued self-management of the disease more. Second, considering the characteristics of the diseases, the priority criteria were shown in the order of prevalence of diseases (0.421), fatality of disease (0.378), and disease with stigma (0.201). Third, medical doctors responded that self-testing IVDs were more than twice as suitable for non-communicable diseases as compared to communicable diseases (0.688 vs. 0.312), but the citizen's group responded that self-testing IVDs were slightly more suitable for infectious diseases (0.511 vs. 0.489).

**Conclusion:** Our findings suggested that self-testing IVDs could be primarily classified as the items for diagnosis of non-communicable diseases for the purpose of self-management with easy specimen collection and simple operation of devices, taking into account the urgency of the situation as well as prevalence and fatality of the disease.

**Keywords:** Self-testing; *In vitro* diagnostic medical device; Priority setting; Analytic hierarchy process

Correspondence to: Hye-Young Kwon

Department of Public Health, Mokwon University, 88 Doanbuk-ro, Daejeon 35349, Korea  
Tel: +82-42-829-7596, Fax: +82-42-829-7590, E-mail: la-belle-vie@daum.net

Correspondence to: Green Bae

College of Pharmacy, Ewha Womans University, 52 Ewhayeodae-gil, Seodaemun-gu, Seoul 03760, Korea  
Tel: \* \* \* - \* \* \* \* - \* \* \* \* E-mail: greeni77@gmail.com

† 본 논문은 2022년 식품의약품안전처의 지원을 받아 수행된 “체외진단의료기기의 안전관리 선진화 방안” 연구보고서의 5장 중 AHP 조사내용을 수정 및 보완하여 작성하였다.

Received: May 13, 2023, Revised: June 14, 2023, Accepted after revision: June 27, 2023

© Korean Academy of Health Policy and Management

© This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

## 서 론

코로나19 팬데믹을 겪는 동안 보건의료환경은 급속히 변화하였다. 사회적 거리두기와 격리 의무화를 통해 비대면 서비스의 활성화뿐 아니라 환자가 직접 스스로 검사를 수행하고 진단에 필요한 정보를 얻는 자가진단키트의 사용이 일상화되면서 현장진료(point of care)의 필요성과 일반인이 자신의 건강관리에 있어 주도적이고 주체적 역할을 할 수 있는 다양한 의료제품들이 이용 가능하게 되기도 하였다.

이러한 상황에서 코로나 자가진단키트와 같은 체외진단의료기기(*in vitro diagnostic medical device*)가 일반인들에게 상용화된 것은 큰 함의를 지닌다. 지금까지 감염성 질환에 대해 일반인이 직접 검사할 수 있는 기기가 대중적으로 이용된 적이 없었기 때문이다. 이에 따라 초반에는 자가진단키트를 일반인들이 구매해서 사용할 수 있도록 허용해야 하는가에 대한 논란이 존재하기도 하였다[1-3]. 여기에는 ‘진단’은 일반인이 아닌 의사의 영역에 해당되므로 이러한 판단을 가능하게 하는 진단키트를 자가검사용(*self-testing*)으로 허가하는 것이 바람직하지 않다는 의견 외에도 감염성 질환에 대해 비의료인이 검체를 채취할 경우, 검사방법 오류, 결과값의 판독 오류, 결과 후 판단과 대처, 검사 오염 등으로 잘못된 안도감, 2차 피해 등을 일으킬 수 있다는 우려점이 함께 제기되기도 하였다[3]. 이러한 논란을 뒤로하고 코로나 자가진단키트를 일반인들이 구매하고 사용하게 허용한 것은 코로나 팬데믹과 같은 특수한 상황을 고려한 것이며, 이로 인해 전 국민은 감염성 질환의 진단에 필요한 정보를 제공하는 자가검사용 키트, 즉 자가검사용 체외진단의료기기를 능숙히 사용할 수 있게 되었다.

국내에서는 법률적 용어로 ‘자가검사용(*self-testing*)’이라는 용어 대신 ‘개인용(*personal use*)’을 사용하고 있는데, 이에 대한 명시적 정의는 부재하다. 자가진단용 체외진단의료기기를 ‘개인용’으로 부르는 것은 그 의미나 용도를 정확히 내포하고 있지는 않다. 외국에서는 *self-testing*, *home use* 등으로 불리며 일반인이 직접 또는 가정에서 사용하는 체외진단의료기기임을 비교적 명시적으로 잘 전달하고 있다. 따라서 개인용보다는 자가검사용이 더 적합한 용어이지만[4], 본 연구에서는 ‘개인용’이라는 공식적 용어를 본문에서 기술하고자 한다.

질환의 관리가 치료 중심에서 예방과 진단, 모니터링 목적으로 변화함에 따라, 특히 코로나19 이후 신속한 진단의 필요성이 대두되면서 체외진단의료기기에 대한 수요가 급격히 증가하였다. 글로벌 체외진단 시장의 규모는 21년 기준 992억 3,000만 달러로 연평균 약 6.9%의 성장률을 기록하였으며[5], 국내의 경우 2019년 기준 약 8,100억 원이었으나 코로나19 이후 약 6조 9,082억 원으로 전년 대비 386% 증가하였다[6].

하지만 현행 규정에 따르면 체외진단의료기기는 대부분 전문가에 의해 사용되는 것이었고 예외적으로 개인이 스스로 검사행위를 할 수 있는 것이 일부 허용되어왔다. 예로 혈당검사기나 임신테스트기 등이 있다. 그러나 코로나19를 통해 체외진단의료기기는 감염성 질환의 영역으로 급속히 확장되고 있으며, 현재 *human immunodeficiency virus (HIV)*, 요도염, 질염, 독감, 간염, 등을 확인하는 검사키트가 개발되어 해외에서는 판매되고 있으나 국내에서는 이러한 기기가 개인용으로 허가받지 못하고 있는 실정이다.

향후 자가진단에 대한 수요가 확대되고, 산업계 개발도 증가할 것으로 예측되는 현시점에서 개인용(*self-testing*) 체외진단의료기기를 규제하고 관리할 수 있는 방안을 마련하는 것은 중요하다. 이러한 관점에서 본 연구에서는 개인용 체외진단의료기기를 정의하고 분류하기 위해 고려할 수 있는 분류기준을 체계화해보고자 한다. 이를 위하여 *analytic hierarchy process (AHP)* 조사를 통해 개인용 체외진단의료기기를 분류하는 데 있어 우선적으로 고려되어야 하는 기준을 탐색하고 종합적으로 비교하여 개인용 체외진단의료기기의 분류체계 마련에 대한 정책적 시사점을 제시하고자 한다.

## 방 법

### 1. 이론적 검토

#### 1) 개인용(*self-testing*) 체외진단의료기기 정의

체외진단의료기기에 포함 ‘사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 “의료기기법” 제2조 제1항에 따른 의료기기’로 정의된다[7]. 즉 인체 등의 유래 검체를 체외에서 검사하여 진단에 필요한 정보를 제공하는 의료기기로 기존의 의약품이나 의료기기가 물리적으로 인체에 직접 작용하는 것과 달리 체외진단의료기기는 인체에 직접 작용하지 않는 특징을 지닌다. 이에 따라 인체에 직접 작용으로 인해 고려되는 안전성(*safety*)은 체외진단의료기기에서는 고려되지 않으며 이에 따른 체외진단의료기기의 안전성은 진단을 위한 기기의 성능에 귀속되는 것(예로, 민감도·특이도의 부정확성)을 특징으로 한다.

이 가운데 개인용(*self-testing*) 체외진단의료기기에 대한 법적 정의는 부재하다. 다만, 식품의약품안전처는 2017년에는 자가검사용 체외진단의료기기 허가심사 가이드라인을 통해 ‘전문가가 아닌 일반인(비의료인) 사용자가 특정 질환이나 건강상태를 확인하기 위해 의료기관 이외의 장소에서 실행하는 검사를 자가검사(*self-testing*)’라는

용어로 정의하였으나[8], 이후 개정안을 통해 ‘개인 스스로 측정하는 행위’라는 의미를 더하여 ‘전문가가 아닌 일반인(비의료인) 사용자가 자신 또는 가족의 특정 질환에 대한 관리, 임신 등을 확인하기 위해 가정이나 의료기관 이외의 장소에서 직접 사용하는 체외진단의료기기’를 개인용 체외진단의료기기로 정의하고 있다[9].

유럽은 “*In Vitro Diagnostic Devices Regulation*”을 통해 개인용 (self-testing) 체외진단의료기기를 ‘일반인(비 전문가)이 사용하도록 의도된 모든 기기, 정보사회 서비스를 통해 일반인에게 제공되는 검사기기’로 정의하고 있으며[10], 호주는 “*Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, Dictionary regulation 1.3*”을 통해 ‘과학적 또는 기술적 전문지식이 없거나 테스트와 관련된 의료분야 또는 정식 교육을 받지 않은 개인이 사용하도록 의도된 기기’로 정의하고 있다[11]. 미국은 Food and Drug Administration Regulation (21 Code of Federal Regulations)의 Part 862 (chemistry, toxicology), Part 864 (hematology), Part 866 (immunology, microbiology) 등을 통해 다른 국가와 달리 의도된 사용 목적(intended use)에 따라 사용대상을 분류하고 있는데[12], ‘의사의 처방 없이 구매하고 집에서 사용할 수 있는 검사키트’를 over-the-counter (OTC) test로 정의하고, ‘의사, 치과의사 등에게 처방받아 사용 가능한 제품으로 잠재적으로 해로운 효과가 있거나 사용방법이 의사의 감독 없이 사용하기 위험한 기기로 일반인에게 적정 사용방법이 제공될 수 없는 의료기기’를 처방용 체외진단의료기기(prescription-only)로 정의하고 있으며 OTC test가 개인용 체외진단의료기기로 간주될 수 있다.

국가마다 다소 상이하게 정의되고 있는 개인용 체외진단의료기기는 공통적으로 전문가가 아닌 일반인이 사용하는 것을 전제하고 있다.

## 2) 개인용(self-testing) 체외진단의료기기 분류방법

이러한 체외진단의료기기 가운데 코로나 자가검사키트와 같은 개인용 체외진단의료기기는 국가마다 다양하게 정의되고 분류되고 있다. 외국과 마찬가지로 우리나라의 경우에도 일반인이 인체유래물(비말, 소변, 타액 등)을 비침습적 방법으로 채취 후 기기를 통해 질환 유무를 검사하여 정보를 얻는 개인용 체외진단의료기기를 구분하는 명시적 분류기준은 부재하다. 현재는 품목을 기반으로 하여 개인용을 별도로 지정하고 그 외에는 전문가에 의해 사용되는 의료기기로 분류하는 일명, 네거티브방식으로 구분해오고 있다.

체외진단의료기기법에서는 기본적으로 체외진단의료기기를 개인 및 공중보건 위해도에 따른 위험도 등급(1-4등급)으로 구분하도록 명시하고 있다[7]. 고시에는 등급에 따른 품목군이 분류되어 있으며 품목군에 ‘개인용’이 명시(예: 개인용 혈당측정기, 개인용 요화학

분석기, 개인용 임신내분비물질검사기 등)된 분류에 부합하는 제품만을 개인용으로 허가/인증해주는 방식을 적용하고 있다. 즉 개인용 (self-testing)으로 적합한 기준이나 정의가 명시적으로 제시되지 않고 있다. 이에 따라 본 연구에서는 개인용 체외진단의료기기를 분류함에 있어 적합한 기준을 탐색해보고 우선적으로 고려되어야 할 기준을 조사하는 데 목적을 두고 있다.

## 2. 연구설계

### 1) AHP 기법

AHP는 다수의 평가기준을 계층화하고 계층에 따라 상대적 중요성을 기입하여 우선순위를 결정하는 연구방법으로, 주로 행정학, 보건학 등의 분야에서는 정책 의사결정의 우선순위를 도출하기 위해 AHP 기법을 활용한 연구가 진행되어왔다[13-15]. 본 연구에서는 개인용 체외진단의료기기의 분류기준을 탐색하는 데 있어 우선적으로 고려되는 기준에 대하여 AHP조사를 진행하였다.

AHP의 과정은 4단계를 거치는데[16], 1단계는 ‘계층화’ 단계로, 상호 관련된 의사결정 요소들을 계층으로 분류 및 설정한다. 최상층에는 최종목표인 1개의 요소가 존재하고 하위계층에는 최종목표에 영향을 미치는 다양한 요소들로 구성되며, 하위계층일수록 항목의 내용은 구체화된다[17]. 이때 같은 계층 내의 요소들은 비교 가능해야 하며, 최하층은 의사결정 대안들로 구성되어 최종 선택의 대상이 된다[14]. 2단계는 평가기준의 ‘쌍대비교’ 단계로, 동일계층 내 의사결정 요소들을 대상으로 쌍대비교를 행하는 단계이다. 3단계는 ‘가중치 추정’ 단계로, 의사결정 요소들의 상대적 가중치를 고유값 방법(eigenvalue method)을 통해 추정하고 일관성(일관성 비율  $\leq 0.2$ )을 검토한다[18]. 마지막 4단계는 계층별 의사결정 요소들의 상대적인 가중치를 종합하여 모든 평가대안들에 대한 우선순위를 평가하고 최적의 대안을 결정하는 ‘우선순위 결정’ 단계에 해당된다.

### 2) 개인용 체외진단의료기기 분류기준의 우선순위조사를 위한 계층화

개인용 체외진단의료기기를 구분하는 기준을 마련함에 있어 체외진단의료기기의 고유한 기기적 특성과 해당 기기가 검사하고자 하는 질환의 특성이라는 두 가지 측면에서 고려될 필요가 있음을 전문가 자문을 통해 확인하였다. 먼저, 기기의 특성이라 함은 자가검사를 위한 체외진단의료기기 자체의 특성을 고려한 것으로 개인용 체외진단의료기기가 의학적 지식이 없는 일반인이 사용하는 것으로 정의되기에 일반인이 조작함에 있어 어려움이 없도록, 일반인이 인체 유래물을 채취하기가 용이해야 하는 점, 해당 체외진단의료기기의 검사결

과가 전달하고자 하는 정보의 목적과 일반인이 개인용 체외진단의료기기를 사용하는 상황 등 기기의 구성과 활용에 관한 특성으로 정의될 수 있다. 또한 기기의 특성 외에도 개인용 체외진단의료기기로 분류될 때 고려할 수 있는 부분이 해당 기기가 검사하고자 하는 질환 자체의 특성도 중요하다. 하지만 이 두 가지 특성은 개인용 체외진단의료기기를 선정함에 있어 고려되어야 하는 병행요인에 해당되므로 본 연구에서는 기기의 특성과 질환의 특성에 대해 이원화하여 독립적으로 조사를 진행하였다.

하위계층에는 체외진단의료기기에 영향을 미치는 기준들을 제시할 수 있는데, 우선적으로 체외진단의료기기가 진단하고자 하는 질환의 유형을 고려하였다. 즉 개인용 체외진단의료기기가 진단하고자 하는 질환이 감염성인지 비감염성인지에 따라서 그 중요도가 달라질 수 있기에 이를 고려하였다. 이러한 구분은 World Health Organization 질병부담연구 등 다양한 질환구분연구들에서 활용되고 있다[19,20]. 최하위계층에는 보다 구체적으로 국내에 허가되지 않았으나 해외에서 개인용 체외진단의료기기로 허가되어 판매되는 품목을 제시하는 구조를 기본틀로 적용하였다.

(1) 기기의 특성을 고려한 AHP 계층구조 설계

기기의 특성에 대한 평가기준으로 사용 목적 및 상황을 고려하여 조작의 간편성, 검체채취의 용이성, 질환의 자가관리, 검사결과의 예비적 정보기능, 상황의 시급성 등 5가지로 선정하였고, 국내에 허가되지 않았으나 해외에서 개인용 체외진단의료기기로 허가된 제품들을 감염성 질환 또는 비감염성 질환을 대상으로 하는 것으로 구분하여 Figure 1과 같은 계층구조를 설계하였다.

(2) 질환의 특성을 고려한 AHP 계층구조 설계

체외진단의료기기가 진단하고자 하는 질환의 특성도 고려될 수 있

는데, 해당 질환의 크기, 질환의 심각성, 사회적 낙인 수반 정도를 평가 기준으로 도출하였으며 하위구조로 대상품목들을 구성하였다 (Figure 2).

각 기준에 대한 정의는 부록에 제시하였다(Appendices 1, 2). 이에 대하여 AHP 진행과정에서 응답자가 해당 내용을 충분히 이해하고 숙지한 상태로 응답할 수 있도록 상세히 설명하였으며, 진행 중에도 계속 확인하며 응답할 수 있도록 자료를 함께 제시하였다.

3. 조사 및 분석

본 연구는 개인용 체외진단의료기기 선정에 이해관계를 지니는 진단검사의, 임상의, 시민소비자단체를 대상으로 전문가 패널을 구성하여 설계된 AHP 설문지를 통해 조사를 수행하였다. 항목 간 쌍대비교는 1, 3, 5, 7, 9로 구성된 9점 척도로 측정하였고, 조사결과를 통해 상대적 가치와 일관성 비율을 분석하였다. 조사는 2022년 10월 27일부터 12월 15일 사이에 진행되었으며, 연구결과의 엄밀성을 높이기 위해 개별 일관성 지수가 0.15를 넘는 응답자의 경우 1:1 대면 및 전화 응답을 통해 피드백 과정을 거쳤다.

최종적으로 신뢰도 검증을 완료한 총 32명의 응답을 분석에 활용하였으며, 패널별 응답자 수는 진단검사의 11명, 임상의 10명, 시민소비자단체 11명으로 유사한 수준이었다. 종합 우선순위는 각 개인의 설문결과를 기하평균하여 각 패널의 쌍대비교 행렬을 도출하였으며 패널별로 상대적 중요도를 비교분석 하였다.

본 연구는 정부정책연구로 전문가를 대상으로 한정적의견조사에 해당되어 목원대학교 연구윤리위원회의 심의대상에서 제외되었다.

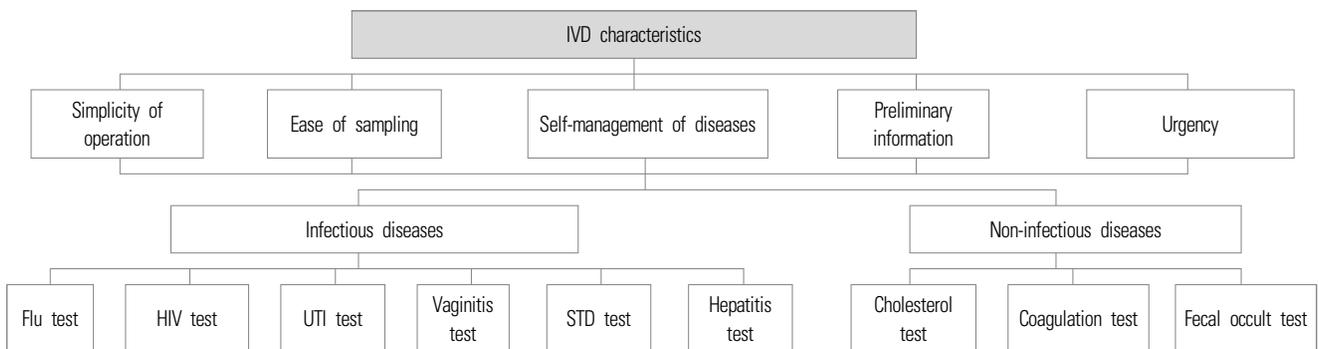


Figure 1. Hierarchy structure for prioritizing self-testing *in vitro* diagnostic medical device (IVD) criteria: characteristics of the device. HIV, human immunodeficiency virus; UTI, urinary tract infection; STD, sexually transmitted disease.

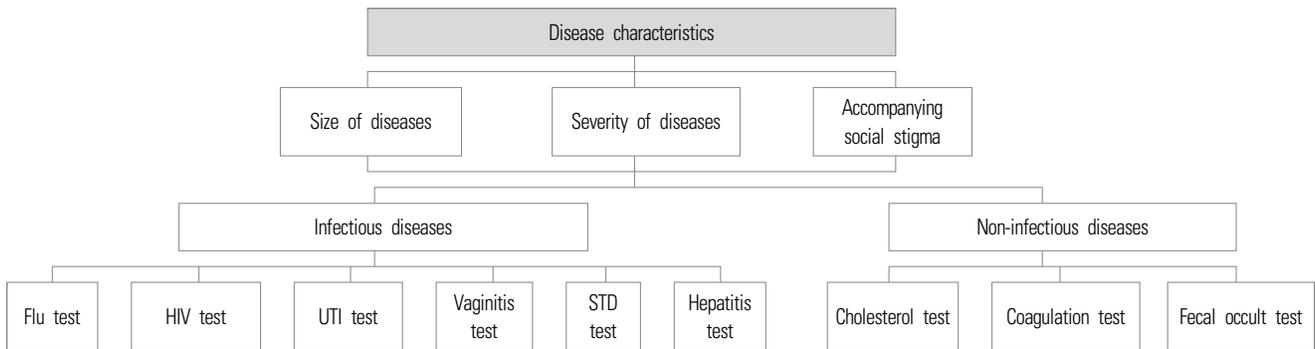


Figure 2. Hierarchy structure for prioritizing self-testing *in vitro* diagnostic medical device (IVD) criteria: disease characteristics. HIV, human immunodeficiency virus; UTI, urinary tract infection; STD, sexually transmitted disease.

## 결 과

### 1. 기기의 특성에 따른 개인용 체외진단의료기기 분류기준 중요도 분석

기기의 특성에 따른 개인용 체외진단의료기기의 선정을 위해 고려해야 하는 평가기준, 질환구분, 대상품목에 대하여 전체 응답자 대상으로 우선순위를 Table 1과 같이 분석하였다. 각 가중치는 개인의 설문결과를 기하평균하여 각 패널별 쌍대비교 행렬을 도출하였으며, 최종결과의 일관성 비율값은 0.00에서 0.012의 범위로 나타났다.

평가기준의 가중치는 검체채취의 용이성(0.241)이 가장 높았고, 상황의 시급성(0.224), 조작의 간편성(0.214), 질환의 자가관리(0.186), 검사결과와 예비적 정보기능(0.136) 순으로 나타났다. 질환구분의 가중치는 만성질환(0.623), 감염성 질환(0.377) 순이었으며, 만성질환 중에서는 콜레스테롤검사(0.372)의 중요도가 가장 높았고, 감염성 질환 중에서는 독감검사(0.246)의 중요도가 가장 높았다.

즉 기기의 특성을 고려했을 때 개인용 체외진단의료기기의 선정은 검체채취가 용이한 검사기기로 비감염성 질환을 대상으로 하는 기준이 가장 선호되었다. 평가기준, 질환구분, 대상품목에 대한 종합가중

치를 적용한 결과, 우선적 선정이 고려되는 품목은 콜레스테롤검사(0.227), 혈액응고검사(0.199), 분변잠혈검사(0.197)의 순으로 나타났다.

Table 2는 각 패널별(임상의, 진단검사의, 시민소비자단체)로 살펴본 결과를 보여주고 있다. 임상의와 진단검사의 패널을 합쳐 의료인으로 분류하여 하위그룹으로 재분석한 결과도 제시하고 있다. 분석결과, 평가기준의 우선순위는 패널별로 다른 양상을 보였는데, 진단검사의 경우, 검체채취의 용이성(0.319)이 가장 고려해야 할 기준으로 선호되었으며, 다음은 조작의 간편성(0.295), 상황의 시급성(0.168) 순으로 나타났다. 환자를 직접 진료하는 임상의의 경우, 상황의 시급성(0.243)이 1위, 검체채취의 용이성(0.241)이 2위, 질환의 자가관리(0.208) 순으로 나타났다. 의료인 전체의 우선순위는 진단검사의와 동일한 결과를 보였다. 반면, 시민소비자단체의 경우 의료인과는 다소 상이한 결과를 보였는데, 상황의 시급성(0.249), 질환의 자가관리(0.226), 검사결과와 예비적 기능(0.208)이 우선적으로 고려할 기준으로 평가하였다.

다음으로 질환구분에 대한 우선순위 역시 의료인과 시민소비자단체의 평가가 다르게 나타났다. 의료인은 모두 비감염성 질환을 다루

Table 1. AHP results for self-testing IVD criteria: characteristics of the IVD device

Criteria	Weight	Disease type	Weight	Product	Weight	Total weight	Rank
Ease of specimen sampling	0.241	Non-infectious diseases	0.623	Cholesterol test	0.372	0.227	1
Urgency	0.224			Coagulation test	0.315	0.199	2
				Fecal occult test	0.312	0.197	3
Simplicity of operation	0.214	Infectious diseases	0.377	Flu test	0.246	0.093	4
				HIV test	0.191	0.072	5
Self management of diseases	0.186			UTI test	0.160	0.061	6
				Vaginitis test	0.147	0.056	7
Preliminary information from self-testing	0.136			STD test	0.129	0.048	8
				Hepatitis test	0.127	0.047	9

AHP, analytic hierarchy process; IVD, *in vitro* diagnostic medical device; HIV, human immunodeficiency virus; UTI, urinary tract infection; STD, sexually transmitted disease.

**Table 2.** IVD characteristics: panel comparison of the relative importance of self-testing IVD selection criteria

Hierarchy/criteria	Weight by panels									
	Total (n=32)		Physicians (A+B) (n=21)		Laboratory MD (A) (n=11)		Clinicians (B) (n=10)		Citizen (n=11)	
	Weight	Rank	Weight	Rank	Weight	Rank	Weight	Rank	Weight	Rank
<b>Criteria</b>										
Ease of specimen sampling	<b>0.241</b>	<b>1</b>	<b>0.285</b>	<b>1</b>	<b>0.319</b>	<b>1</b>	<b>0.241</b>	<b>2</b>	0.163	4
Urgency	<b>0.224</b>	<b>2</b>	0.203	3	0.168	3	<b>0.243</b>	<b>1</b>	<b>0.249</b>	<b>1</b>
Simplicity of operation	0.214	3	<b>0.244</b>	<b>2</b>	<b>0.295</b>	<b>2</b>	0.191	4	0.155	5
Self management of diseases	0.186	4	0.163	4	0.126	4	0.208	3	<b>0.226</b>	<b>2</b>
Preliminary information from self-testing	0.136	5	0.105	5	0.092	5	0.116	5	0.208	3
<b>Disease</b>										
Non-infectious diseases	<b>0.623</b>	<b>1</b>	<b>0.688</b>	<b>1</b>	<b>0.695</b>	<b>1</b>	<b>0.680</b>	<b>1</b>	0.489	2
Infectious diseases	0.377	2	0.312	2	0.305	2	0.320	2	<b>0.511</b>	<b>1</b>
<b>Product</b>										
Cholesterol test	<b>0.227</b>	<b>1</b>	<b>0.241</b>	<b>2</b>	<b>0.220</b>	<b>2</b>	<b>0.261</b>	<b>1</b>	<b>0.181</b>	<b>1</b>
Coagulation test	<b>0.199</b>	<b>2</b>	<b>0.202</b>	<b>3</b>	<b>0.186</b>	<b>3</b>	<b>0.219</b>	<b>2</b>	<b>0.174</b>	<b>2</b>
Fecal occult test	<b>0.197</b>	<b>3</b>	<b>0.244</b>	<b>1</b>	<b>0.289</b>	<b>1</b>	<b>0.200</b>	<b>3</b>	<b>0.133</b>	<b>3</b>
Flu test	0.093	4	0.074	4	0.062	5	0.087	4	0.129	4
HIV test	0.072	5	0.062	5	0.067	4	0.056	5	0.086	6
UTI test	0.061	6	0.054	6	0.054	6	0.055	6	0.074	7
Vaginitis test	0.056	7	0.052	7	0.052	7	0.051	7	0.063	8
STD test	0.048	8	0.040	8	0.039	8	0.043	8	0.061	9
Hepatitis test	0.047	9	0.030	9	0.031	9	0.028	9	0.098	5

Statistically significant results are marked in bold.

IVD, *in vitro* diagnostic medical device; MD, Medical Doctor; HIV, human immunodeficiency virus; UTI, urinary tract infection; STD, sexually transmitted disease.

체의 평가가 다르게 나타났다. 의료인은 모두 비감염성 질환을 다루는 개인용 체외진단의료기기가 우선적으로 고려되어야 한다고 평가하였고, 반면 시민소비자단체는 감염성 질환을 더 중요하게 보았다. 이는 코로나19의 학습경험에 기인한 것으로 해석된다.

마지막으로 대상품목 가중치를 살펴본 결과, 모든 집단에서 우선순위가 높은 3개 품목으로 콜레스테롤검사, 혈액응고검사, 분변잠혈검사가 동일하게 나타났으며, 이들은 모두 비감염성 질환의 관리에 필요한 체외진단의료기기에 해당된다. 진단검사의의 경우 분변잠혈검

사가 가장 높았던 반면, 임상과의 시민소비자단체의 경우 콜레스테롤검사가 가장 높았다.

## 2. 질환의 특성에 따른 개인용 체외진단의료기기 분류기준 중요도 분석

개인용 체외진단의료기기가 진단하고자 하는 질환의 특성에 따른 개인용 체외진단의료기기의 선정을 위해 고려해야 하는 평가기준(질환의 크기, 심각성 사회적 낙인 동반), 질환구분(감염성 vs. 비감염성),

**Table 3.** AHP results for self-testing IVD criteria: disease characteristics

Criteria	Weight	Disease type	Weight	Product	Weight	Total weight	Rank
Size of diseases	0.421	Non-infectious diseases	0.623	Cholesterol test	0.338	0.220	1
				Fecal occult test	0.333	0.209	2
				Coagulation test	0.329	0.194	3
Severity of diseases	0.378	Infectious diseases	0.377	HIV test	0.255	0.087	4
				Flu test	0.203	0.085	5
				Hepatitis test	0.145	0.058	6
				STD test	0.161	0.056	7
Accompanying social stigma	0.201			UTI test	0.123	0.048	8
				Vaginitis test	0.113	0.043	9

AHP, analytic hierarchy process; IVD, *in vitro* diagnostic medical device; HIV, human immunodeficiency virus; STD, sexually transmitted disease; UTI, urinary tract infection.

**Table 4.** Disease characteristics: panel comparison of the relative importance of self-testing IVD selection criteria

Hierarchy/criteria	Weight by panels									
	Total (n=32)		Physicians (A+B) (n=21)		Laboratory MD (A) (n=11)		Clinicians (B) (n=10)		Citizen (n=11)	
	Weight	Rank	Weight	Rank	Weight	Rank	Weight	Rank	Weight	Rank
<b>Criteria</b>										
Size of diseases	<b>0.421</b>	<b>1</b>	<b>0.443</b>	<b>1</b>	<b>0.531</b>	<b>1</b>	0.350	2	0.379	2
Severity of diseases	0.378	2	0.364	2	0.292	2	<b>0.447</b>	<b>1</b>	<b>0.404</b>	<b>1</b>
Accompanying social stigma	0.201	3	0.193	3	0.178	3	0.203	3	0.217	3
<b>Disease</b>										
Non-infectious diseases	<b>0.623</b>	<b>1</b>	<b>0.688</b>	<b>1</b>	<b>0.695</b>	<b>1</b>	<b>0.680</b>	<b>1</b>	0.489	2
Infectious diseases	0.377	2	0.312	2	0.305	2	0.320	2	<b>0.511</b>	<b>1</b>
<b>Product</b>										
Cholesterol test	<b>0.220</b>	<b>1</b>	<b>0.237</b>	<b>2</b>	<b>0.286</b>	<b>1</b>	<b>0.188</b>	<b>3</b>	<b>0.181</b>	<b>1</b>
Fecal occult test	<b>0.209</b>	<b>2</b>	<b>0.252</b>	<b>1</b>	<b>0.234</b>	<b>2</b>	<b>0.272</b>	<b>1</b>	<b>0.136</b>	<b>3</b>
Coagulation test	<b>0.194</b>	<b>3</b>	<b>0.199</b>	<b>3</b>	<b>0.175</b>	<b>3</b>	<b>0.220</b>	<b>2</b>	<b>0.172</b>	<b>2</b>
HIV test	0.087	4	0.076	5	0.066	5	0.088	4	0.105	4
Flu test	0.085	5	0.077	4	0.082	4	0.071	5	0.100	5
Hepatitis test	0.058	6	0.044	7	0.041	7	0.047	6	0.089	6
STD test	0.056	7	0.045	6	0.045	6	0.044	7	0.078	7
UTI test	0.048	8	0.037	8	0.038	8	0.036	8	0.075	8
Vaginitis test	0.043	9	0.034	9	0.033	9	0.034	9	0.065	9

Statistically significant results are marked in bold.

IVD, *in vitro* diagnostic medical device; MD, Medical Doctor; HIV, human immunodeficiency virus; UTI, urinary tract infection; STD, sexually transmitted disease.

대상품목에 대하여 전체 응답자 대상으로 우선순위를 분석한 결과는 Table 3과 같다. 각 가중치는 개인의 설문결과를 기하평균하여 패널 별로 쌍대비교 행렬을 도출하였으며, 최종결과의 일관성 비율값은 0.00에서 0.022의 범위로 나타났다.

평가기준은 질환의 크기(0.421), 질환의 심각성(0.378), 사회적 낙인 동반(0.201) 순으로 우선순위가 높게 나타났다. 대상질환의 가중치는 비감염성 질환 중에서는 콜레스테롤검사(0.338)가 가장 높았고, 감염성 질환 중에서는 HIV/acquired immunodeficiency syndrome (AIDS)검사(0.255)가 가장 높았다. 즉 질환의 특성을 고려했을 때 개인용 체외진단의료기기의 분류기준은 유병률 및 발생률이 높은 비감염성 질환이 가장 우선적으로 고려되었다. 계층별 요소들의 가중치를 종합한 결과, 최종 우선순위는 콜레스테롤검사(0.220), 혈액응고검사(0.209), 분변잠혈검사(0.193)의 순으로 나타났다.

하위그룹별로 살펴본 결과는 Table 4에 나타났다. 먼저 질환의 특성에 해당하는 평가기준에 대하여 진단검사의는 질환의 크기, 즉 유병률이 높은 질환을 대상으로 하는 체외진단의료기기가 개인용으로 적합하다고 평가하였으나, 임상가와 시민소비자단체에서는 질환의 심각성, 즉 치명률이나 사망률에 더 높은 가중치를 주었다.

다음으로 콜레스테롤검사, 분변잠혈검사, 혈액응고검사가 개인용으로 우선적으로 고려되어야 하는 대상품목인 것으로 나타났다. 이는

모두 비감염성 질환의 관리에 사용되는 기기로, 전술한 기기의 특성을 감안한 체외진단의료기기의 우선순위에서와 유사한 결과를 보였다.

## 고찰

### 1. 연구결과에 대한 고찰

본 연구는 개인용 체외진단의료기기를 분류함에 있어 우선적으로 고려되어야 하는 기준들을 기기 자체의 특성과 대상 질환의 특성으로 나누어 임상가, 진단검사의, 시민소비자단체를 대상으로 AHP 기법을 활용하여 조사하였다. 그 결과는 다음과 같다.

먼저, 기기의 특성에 대해 개인용 체외진단의료기기의 우선순위를 판단할 평가기준은 검체채취의 용이성(0.241), 상황의 시급성(0.224), 조작의 간편성(0.214) 등이 근소한 차이로 중요하게 고려되는 것으로 나타났다. 시민소비자단체에서 특히 좀 더 중요하게 고려된 가치로는 질환의 자가관리가 있었다. 이를 통해 의료인들이 판단하는 근거 기준과 시민소비자단체가 판단하는 근거기준에 차이가 있음을 확인할 수 있었다. 상황의 시급성은 모든 그룹에서 중요하게 고려한 가치였지만, 검체채취의 용이성은 의료인 패널에서는 모두 중요하게 고려하였으나 시민소비자단체 패널에서는 다소 낮은 우선순위를 보였

다. 그러나 이러한 차이는 1위와 5위에 부여된 가중치 값의 차이가 1.6 배에 그쳐 압도적으로 우세한 판단기준은 없었다고 평가된다. 다만 의료인 패널은 검체채취가 용이한 것을, 시민소비자단체 패널은 질환의 자가관리 측면을 조금 더 중요하게 고려한다는 차이를 확인할 수 있었다.

기기 특성에 따른 개인용 체외진단의료기기 선정의 상대적 중요도 분석결과, 가장 근본적인 차이는 체외진단의료기기의 분류 카테고리 제1인 감염성 질환과 비감염성 질환에 대한 상대적 중요도 차이에 있었다. 모든 의료인 패널은 비감염성 질환, 즉 소위 만성질환이라 일컫는 질환들이 감염성 질환 대비 개인용 체외진단의료기기에 있어서 두 배 이상 더 중요하다고 응답하였다. 진단검사의학과 임상의 모두 동일하게 유사한 가중치를 보였기 때문에 의료인 패널의 일관된 상대적 중요도라고 판단할 수 있겠다. 이는 감염성 질환에 대한 의료전문가의 통제 없이 일반인들이 체외진단의료기기를 통해 질병을 확인하는 행위에 대한 우려가 반영된 것으로 해석된다. 이러한 우려는 HIV 자가검사를 허용하는 것을 둘러싸고 불거졌던 논쟁점과 유사하다. 유럽에서는 의료인의 중재 없이 개인이 부정확하게 사용하거나, 잘못된 결과를 얻게 되는 것, 의학적 자문 없이 위음성과 위양성의 경우에 발생할 수 있는 부작용, 양성임에도 불구하고 치료로 이어지지 않는 점 등 다양한 우려가 제기된 바 있다[21,22].

반면, 시민소비자단체의 응답은 의료인과 다소 차이를 보였다. 이 그룹에서는 감염성 질환의 중요도가 0.511, 비감염성 질환의 중요도가 0.489로 근소한 차이로 감염성 질환이 더 중요하다고 응답하였다. 최근 코로나19 팬데믹을 겪으며 감염성 질환에 대한 우려를 크게 겪은 것이 작용한 결과로 추측된다.

이러한 평가기준과 분류기준에 대한 상대적 중요도의 차이로 품목의 결과비감염성 질환의 품목들이 압도적으로 높은 가중치를 보였으며, 콜레스테롤검사(0.227), 혈액응고검사(0.199), 분변잠혈검사(0.197) 모두 그 중요도에 큰 차이를 보이지는 않았다. 이 세 품목에 대해서는 패널 간에 일관된 경향을 보이지는 않았다. 다소 특이한 점은, 감염성 질환(0.511)의 중요도를 약간 더 높게 응답한 비의료인인 시민소비자 패널의 경우에도 비감염성 질환(0.489)의 하위 세 품목이 동일하게 상위를 차지했다는 것인데, 실제 도출된 가중치 값을 보면 분변잠혈검사의 가중치(0.133)와 독감검사의 가중치(0.129)가 매우 근소하였다. 즉 분류기준의 가중치가 매우 근소한 차이였기 때문에 이러한 결과가 도출된 것으로 보인다.

전반적으로 모든 패널에서 HIV/AIDS검사, 요로감염검사, 질염검사, 성병검사, 간염검사 등의 상대적 중요도는 다소 낮은 것으로 나타났다. 독감검사는 모든 패널에서 4-5위를 차지하였지만 가중치 값으로 보면, 시민소비자단체 패널에서 의료인 패널 대비 상대적으로 높

은 중요도를 가지는 것으로 도출되었다.

다음으로 질환의 크기, 질환의 심각성, 사회적 낙인 동반을 고려한 질환의 특성에 따른 개인용 체외진단의료기기의 우선순위 평가결과 또한 앞서 분석한 결과와 유사하게 나타났다. 이 조사에서 고려한 평가기준 세 가지 중 질환의 크기(0.421)와 질환의 심각성(0.378)에 대한 상대적 가중치는 근소한 차이로 두 가중치 모두 중요한 것으로 판단되었으며, 사회적 낙인 동반(0.201)은 다소 그 중요도가 떨어지는 것으로 응답되었다. 이는 의료인 패널과 시민소비자단체 패널 모두에게서 동일한 결과를 나타냈다. 따라서 개인용 체외진단의료기기를 고려할 때, 사회적 낙인 동반보다는 질환의 크기나 심각성이 두 배 정도 더 중요하다는 가치가 도출되었다. 질환의 특성에 따른 가치판단 기준을 적용하여 평가한 결과, 세 그룹의 품목별 상대적 중요도는 모두 기기 특성에 따른 상대적 중요도와 유사하였다. 비감염성 질환 품목 내에서 그룹별로 일부 순위가 바뀐 품목이 있었으나 가중치 차이가 매우 유사하여 의미가 있다고 보기 어렵다.

이러한 조사결과에 근거했을 때, 개인용 체외진단의료기기는 상황의 시급성 및 질환의 크기와 심각성을 고려하여, 검체채취가 용이하고, 조작이 간편하여 질환의 자가관리 기능을 도모하는 비감염성 질환의 품목 도입을 우선적으로 고려할 필요가 있다. 다만, 의료인의 전문가적 시각뿐만 아니라, 실제 수요자인 시민소비자단체의 의견을 고려한 환자 중심 정책 측면에서 감염성 질환의 품목 중 상위를 차지한 HIV/AIDS검사, 간염검사 및 독감검사의 도입 여부를 긍정적으로 검토해 볼 필요가 있다.

## 2. 연구의 의의 및 제한점

다만 본 연구는 몇 가지 한계점을 지니고 있다. 먼저, 조사에 참여한 전문가의 수가 32명으로, 전반적으로 분석에 사용된 표본 수가 많지 않다는 점에서 한계를 지닌다. 조사에 참여한 의료인들이 모든 의료인을 대표한다고 할 수는 없으며, 시민소비자단체 또한 처음 시도되는 개인용 체외진단의료기기 분류기준에 대한 우선순위 연구인만큼 충분한 배경지식이 있다고 판단되는 관련자(녹색소비자연대, YMCA [Young Men's Christian Association], 환자단체 등) 위주로 패널을 구성하였다. 이는 소수의 전문가들을 대상으로 AHP 조사가 이루어지는 특성에 기인한다고 볼 수 있겠으나, 후속연구에서는 본 연구결과를 바탕으로 패널의 전문성 확보, 패널의 다양한 구성 등을 고려할 필요가 있다. 향후 더 많은 표본을 확보하여 연구를 진행한다면 연구결과의 신뢰도를 높일 수 있을 것이며, 각 패널 간 차이에 대하여 통계적 유의성 검증을 진행해볼 수 있을 것으로 기대한다. 특히 개인용 체외진단의료기기를 사용하는 주체가 대중인만큼, 후속연구에서는 더 넓은 범위의 일반 소비자를 대상으로 양적 연구를 수행해볼 필

요가 있다.

또한 본 연구에서 설계된 계층구조가 개인용 체외진단의료기기의 특성이나 대상 질환의 특성을 완벽히 반영할 수 없는 한계점도 지닌다. 본 연구에서는 체외진단의료기기의 특성을 기기 사용 시 고려할 수 있는 여러 특성 가운데 5가지를 선정하였고, 기기의 특성과 독립적으로 대상 질환의 특성 또한, 전파력, 유행률, 사망률, 치명률 등 다양한 기준으로 세부화도 가능하지만, 본 연구에서는 질환의 크기, 심각성, 사회적 낙인 동반의 3가지 기준을 선정하였다. 하위구조로 체외진단의료기기가 진단하고자 하는 질환을 감염성 질환과 비감염성 질환으로 범주화하였다. 더불어 국내에는 허가되어 있지 않으나 해외에서 개인용으로 허가된 품목들을 나열함으로써 우선적으로 고려할 수 있는 품목이 무엇인지를 확인해보았다. 그러나 향후 더 세분된 기준을 반영한 계층구조 설계 및 이를 통한 연구가 필요할 것으로 보인다.

다음으로, 본 연구에서 고려한 개인용 체외진단의료기기는 국내의 허가 여부 및 허가 종류와 무관하게 해외에서는 개인용 체외진단의료기기로 판매되고 있는 품목을 제시하여 국내의 상황을 제대로 반영하지 않은 점을 들 수 있다. 하지만 이는 국내에 개인용 체외진단의료기기에 대한 명확한 구분기준이 부재한 특성을 반영하고 있는 점이라 할 수 있다. 최근 온라인을 통해 다양한 종류의 품목이 출시되는 경향을 고려한다면 향후 개인용 체외진단의료기기에 대한 수요와 제품개발 등 산업은 더욱 활성화될 것을 기대해볼 수 있다.

이러한 한계점에도 불구하고 본 연구는 국내에서 처음으로 개인용 체외진단의료기기 선정을 위해 고려해야 하는 기준을 AHP기법을 통해 분석적으로 제시하였으며, 각 기준 간의 상대적 중요도를 산정하여 우선순위를 도출하였다. 특히 개인용 체외진단의료기기의 선정에 민감한 이해당사자들인 진단검사의, 임상의, 시민소비자단체 패널을 구성하고 집단별 비교를 통해 종합적 우선순위를 도출한 것에 의의를 들 수 있다.

이 연구의 결론은 다음과 같다.

첫째, 개인용 체외진단의료기기의 선정에 대하여 중요하게 생각하는 기준이 시민소비자단체와 의료인 간, 임상의와 진단검사의 간의 차이가 있는 것을 확인한바, 이는 향후 개인용 체외진단의료기기 규제 및 관리에 있어서 의료인과 시민소비자단체에 대한 상이한 방식의 접근이 필요함을 시사한다. 특히 시민사회단체의 경우 코로나19에 따른 경험이 전반적인 응답에 크게 영향을 받은 것으로 판단되므로 이를 유의하여 살펴볼 필요가 있다.

둘째, 개인용 체외진단의료기기는 앞으로도 지속적으로 확대되고 변화, 발전해 나갈 것이기에 현행과 같이 품목을 목록화하고, 목록에 맞는 제품만을 개인용으로 허가해주는 고정된 방식의 규율로는 향후 성장하는 산업환경에 발맞춰 나가기에 상당한 어려움이 존재한다.

솔한 논쟁을 불러일으켰던 HIV 자가검사는 이제 유럽, 미국 등에서 널리 판매되고 있으며, 제기되었던 다양한 우려점보다는 환자의 자율성을 높여 추가 감염을 낮추고 예후를 개선하는 등 공중보건 측면에서 긍정적 측면을 확인한 바 있다[21,22]. 또한 위양성, 위음성과 같은 성능의 결함으로 인한 위험은 기술 발전을 통해 해결될 수 있는 가능성이 높아지고 있다[21]. HIV 자가검사는 오히려 아프리카 등 자원이 희박한 국가에서 환자의 접근성을 강화하는 등 긍정적 측면이 더 부각되고 있다[23-25]. 이러한 측면에서 본다면, 개인용 체외진단의료기기와 관련한 다양한 제품들이 활발히 개발되고 있고, 해외에서 이미 상용화되고 있음에도 불구하고 국내의 규제체계가 변화하는 흐름을 선제적으로 규제하기 어려운 상황과 이로 인한 사회적 혼란을 야기할 가능성이 농후하다. 따라서 본 연구는 개인용 체외진단의료기기를 분류함에 있어 현행 목록방식을 보다 체계화된 기준으로 분류할 수 있도록 개선하기 위한 기초자료로 활용될 수 있다는 점에서 큰 의미를 지닌다고 판단된다.

셋째, 개인용 체외진단의료기기의 체계화된 관리를 위해서는 기술 발전에 따른 환경 변화, 자가검사키트에 대해 급증하는 소비자들의 요구 등을 전반적으로 고려되어야 할 필요가 있다.

향후에는 본 연구에서 수행한 분류기준에 대한 논의뿐만 아니라, 중장기적 관점에서 개인용 체외진단의료기기뿐만 아니라 전문가용(또는 의료기관용) 체외진단의료기기, 현장검사용 체외진단의료기기 등의 사용환경과 주체에 따른 다양한 분류를 검토해볼 필요가 있겠다.

### 3. 결론

개인용 체외진단의료기기는 상황의 시급성 및 질환의 크기와 심각성을 고려하여, 검체채취가 용이하고, 조작이 간편하여 질환의 자가관리 기능을 도모하는 비감염성 질환의 품목 도입을 우선적으로 고려할 필요가 있다.

## 이해상충

이 연구에 영향을 미칠 수 있는 기관이나 이해당사자로부터 재정적, 인적 지원을 포함한 일체의 지원을 받은 바 없으며, 연구윤리와 관련된 제반 이해상충이 없음을 선언한다.

## 감사의 글

본 연구는 식품의약품안전처의 지원을 받아 수행된 “체외진단의료기기의 안전관리체계 선진화 방안 연구(과제번호: 20220520856-00)”의 일부를 재구성하여 작성하였다.

## ORCHID

Seol-In Kim: <https://orchid.org/0009-0007-7427-2446>;  
Do-Yun Pyeon: <https://orchid.org/0009-0002-4865-0611>;  
Yong-Ik Jeong: <https://orchid.org/0009-0006-5465-0115>;  
Jahyun Cho: <https://orchid.org/0000-0001-6008-3774>;  
Gaya Noh: <https://orchid.org/0009-0009-9800-9532>;  
Green Bae: <https://orchid.org/0000-0003-3894-4958>;  
Hye-Young Kwon: <https://orchid.org/0000-0001-9772-1354>

## REFERENCES

1. Jeon HW. Controversy over the pros and cons of introducing the COVID-19 'self-test kit'...“Protection help vs meaningless”. Enewstoday [Internet]. 2021 May 11 [cited 2023 May 20]. Available from: <https://www.ewnewstoday.co.kr/news/articleView.html?idxno=1477848>
2. Lee JH. KMA recommends “concerns of individual use of rapid antigen test kit by the people”. Doctorsnews [Internet]. 2021 Sep 8 [cited 2023 May 20]. Available from: <https://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=140944>
3. Song SY. KMA recommends withdrawal of use of “misuse of self-test kit, cause of 4th epidemic”. Cheongnyeounisa [Internet]. 2021 Sep 7 [cited 2023 May 20]. Available from: <http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=2014332>
4. Kwon HY. Policy proposal of self-testing in vitro diagnostic devices: National Assembly member Choi Yeon-sook policy report. Seoul: National Assembly; 2022.
5. Frost & Sullivan. Next-generation diagnostics outlook 2022 [Internet]. San Antonio (TX): Frost & Sullivan; 2022 [cited 2023 May 20]. Available from: <https://store.frost.com/next-generation-diagnostics-outlook-2022.html>
6. Korea Health Industry Development Institute. 2020 Biohealth industry survey [Internet]. Cheongju: Korea Health Industry Development Institute; 2022 [cited 2023 May 20]. Available from: <https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=1&rowCnt=10&no1=793&dinkId=48874312&menuId=MENU00085&maxIndex=00488743159998&minIndex=00002170359998&schType=0&schText=&schStartDate=&schEndDate=&boardStyle=&categoryId=&continent=&country=>
7. In Vitro Diagnostic Medical Device Act, Law No. 16433 (May 1, 2020).
8. Ministry of Food and Drug Safety. In vitro diagnostic medical device approval/review guidelines for self-test (civil petitioner guide) [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2017 [cited 2023 May 20]. Available from: <https://www.bioin.or.kr/board.do?num=273545&cmd=view&bid=system>
9. Ministry of Food and Drug Safety. In vitro diagnostic medical device approval/review guidelines for personal use (civil petitioner guide) [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2021 [cited 2023 May 20]. Available from: [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_1060/view.do?seq=14910](https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14910)
10. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (text with EEA relevance) [Internet]. Luxembourg: European Union; 2017 [cited 2023 May 20]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
11. Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Jul 16, 2022) [Internet]. Ultimo (NSW): Australasian Legal Information Institute; 2002 [cited 2023 May 20]. Available from: [http://classic.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol\\_reg/tgdr2002400/](http://classic.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol_reg/tgdr2002400/)
12. CFR-Code of Federal Regulations Title 21 [Internet]. Silver Spring (MD): Food and Drug Administration; 2023 [cited 2023 May 20]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>
13. Kang E, Jang S, Kil TS. A study on the priorities in the roles of community pharmacists in aged society using AHP. J Korea Contents Assoc 2019;19(6):402-411. DOI: <https://doi.org/10.5392/JKCA.2019.19.06.402>
14. Kim HJ, Lee SH, Kang E. Determining the priorities of Korean suicide prevention policies using analytic hierarchy process(AHP). J Korea Contents Assoc 2015;15(1):252-263. DOI: <https://doi.org/10.5392/JKCA.2015.15.01.252>
15. Song JD, Lee SH, Jo KW. An analysis of relative importance among prescription criteria using the AHP (analytic hierarchy process). Korea J Health Econ Policy [Internet] 2013 [cited 2023 May 20];19(4):99-127. Available from: <https://kiss.kstudy.com/Detail/Ar?key=3189418>

16. Yang JM, Lee SG. A mathematical theory of the AHP(analytic hierarchy process) and its application to assess research proposals. *Commun Math Educ* 2008 [cited 2023 May 20];22(4):459-469. Available from: <http://www.koreascience.or.kr/article/JAKO200804050609617.pdf>
17. Saaty TL, Vargas LG. *The logic of priorities: applications of business, energy, health and transportation*. Boston (MA): Kluwer-Nijhoff Publishing; 1982.
18. Song MS, Seoli SC, Park JH. Evaluation of the Competitiveness of Multi-national Pharmaceutical Company & Domestic Pharmaceutical Company using SWOT-AHP Method. *J Manag Econ* [Internet] 2010 [cited 2023 May 20];32(2):103-125. Available from: <https://www.dbpia.co.kr/pdf/pdfView.do?nodeId=NODE01656582>
19. Oh IH, Yoon SJ, Kim EJ. The burden of disease in Korea. *J Korea Med Assoc* 2011;54(6):646-652. DOI: <https://doi.org/10.5124/jkma.2011.54.6.646>
20. Lopez AD, Murray CC. The global burden of disease, 1990-2020. *Nat Med* 1998;4(11):1241-1243. DOI: <https://doi.org/10.1038/3218>
21. Youngs J, Hooper C. Ethical implications of HIV self-testing. *J Med Ethics* 2015;41(10):809-813. DOI: <https://doi.org/10.1136/medethics-2014-102599>
22. Allais L, Venter F. The ethical, legal and human rights concerns raised by licensing HIV self-testing for private use. *AIDS Behav* 2014;18 Suppl 4:S433-S437. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10461-014-0823-y>
23. Wong V, Johnson C, Cowan E, Rosenthal M, Peeling R, Miralles M, et al. HIV self-testing in resource-limited settings: regulatory and policy considerations. *AIDS Behav* 2014;18 Suppl 4:S415-S421. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10461-014-0825-9>
24. Ingold H, Mwerinde O, Ross AL, Leach R, Corbett EL, Hatzold K, et al. The Self-Testing Africa (STAR) Initiative: accelerating global access and scale-up of HIV self-testing. *J Int AIDS Soc* 2019;22(S1):e25249. DOI: <https://doi.org/10.1002/jia2.25249>
25. Balakrishnan P, Smiline Girija AS, Shanmugam S, Kannan I, Vignesh R, Shankar EM, et al. The implementation of HIV self-testing in resource-limited settings where the HIV disease burden is high. *Int J Public Health* 2023;68:1605790. DOI: <https://doi.org/10.3389/ijph.2023.1605790>

**Appendix 1. Definitions of criteria for self-testing IVDs**

Dimension/criteria	Definition
Characteristics of IVD devices	
Simplicity of operation	The extent to which lay persons without any medical knowledge can operate devices without difficulty.
Ease of specimen sampling	The extent to which the sample collection process is easy for lay persons to perform e.g.) Urine HCG test, glucometer by finger-prick test, etc.
Self-management of diseases (for prevention or monitoring)	The use of self-testing IVDs is for the purpose of continuous self-management or monitoring of chronic diseases e.g.) Blood glucose monitoring, blood pressure check
Preliminary information from self-testing	Getting preliminary information via self-testing IVDs that still requires expert confirmation and appropriate medical intervention
Urgency	Circumstances requiring prompt decision-making at the individual or population level. e.g.) Absenteeism after COVID-19 self-testing
Characteristics of diseases to be diagnosed	
Size of diseases	High prevalence/incidence of diseases
Severity of diseases	High fatality/mortality of diseases
Accompanying social stigma	Diseases such as STDs, early COVID-19 outbreak, AIDS/HIV, etc.

IVD, *in vitro* diagnostic medical device; HCG, human chorionic gonadotropin; COVID-19, coronavirus disease 2019; STD, sexually transmitted disease; AIDS, acquired immunodeficiency syndrome; HIV, human immunodeficiency virus.

**Appendix 2. Description of self-testing products**

Classification	Product	Target disease	Specimen collection	How to use the device
Non-infectious diseases	Cholesterol test	Dyslipidemia	A blood sample with a needle	Insert the collected sample to the test kit
	Coagulation test	Hemophilia, arteriosclerosis, etc.	A blood sample with a needle	Insert the collected sample to the test kit
	Fecal occult test	Colorectal cancer	A stool sample with a stick	Put the sample into the test tube and drop it into the test kit
Infectious diseases	Flu test	Influenza	Saliva or a nasal mucosa sample with a cotton swab	Put the sample into the test tube and drop it into the test kit
	HIV test	HIV/AIDS	Saliva or a nasal mucosa sample with a pad	Put the sample in the test tube and leave it for 20 minutes
	UTI test	Urinary tract infection	A urine sample	Put the test pad into the urine sample and check the change in the color of the pad
	Vaginitis test	Trichomonas or bacterial vaginitis	A urine sample	Put the sample into the test tube and drop it into the test kit
	STD test	STDs	(Female) Intravaginal mucosa with a cotton swab (Male) A urine sample	Put the sample into the test tube and send it to the testing institution
	Hepatitis test	Hepatitis	A blood sample with a needle	Drop the collected sample to the kit and read the result

HIV, human immunodeficiency virus; AIDS, acquired immunodeficiency syndrome; UTI, urinary tract infection; STD, sexually transmitted disease.