

□ DITTA 워크숍 주요 내용

○ 주제: 인공지능(AI) 의료기기

- AI 개념 및 정의, AI 의료기기 목적, 관련 규정 및 가이드라인
- 산업계 및 규제당국 입장에서 혜택과 도전과제 (AI의 적용, 신뢰도, 책임 주체, 윤리적 문제, AI 의료기기 등급 분류 등)
- DITTA의 AI 관련 기준 개발 활동

○ 참석자: IMDRF 규제당국자, 국제 의료기기 산업계 전문가 200여명

○ 주요내용

구분		주요 내용
이해 당사자	산업계	<ul style="list-style-type: none"> - 산업계(사용자인 의사 등) 입장에서 볼 때 AI를 통해 얻을 수 있는 혜택 <ul style="list-style-type: none"> * 임상 자료 통합이 쉬워짐 * 모니터링, Triage(환자분류), 임상적 근거자료에 도움이 됨 * 임상 결과가 강화됨 * 의사의 피로도 낮추고 의료진의 경험 개선 * 반복적이고 창의적인 활동 등을 늘릴 수 있음 * 보건 비용 감소와 환자의 의료에 대한 만족도 향상 가능 - AI 개발로 인한 도전과제 <ul style="list-style-type: none"> * AI에 의지하는 경향이 생길 수 있음 (AI 알고리즘에 대한 설명을 의사한테 잘 전달해서 데이터가 그 알고리즘에 접목되면 어떤 결과가 나오는 지를 잘 설명해야지만이 의사가 AI에 완전히 의지하지 않을 수 있음) * AI 알고리즘 운영과 데이터 관리 등에 관한 투명성 * AI에 대한 신뢰성 - 산업계와 규제 당국의 도전과제 <ul style="list-style-type: none"> * 산업계와 규제 측면에서의 AI 용어 정리 및 일치 * 이미 SaMD에 대한 규정이 있지만 이 규정과 용어 등을 AI 규정을 만드는데 사용해야할지, 아니면 변경을 해야할지 등을 고민해 봐야함 * 임상적 근거 요건 개발(개발단계부터 학습 Bias가 있음) * 위험도가 다르기에 R&D와 규제에 어떻게 통합시킬지를 고민 * AI의 상용화와 적용 방법 고민

		<ul style="list-style-type: none"> - AI와 의사의 역할과 책임 명확히 구분 필요 <ul style="list-style-type: none"> 1) Supporting Systems: Clinical Decision은 의사 책임 2) Autonomous Systems: Clinical Decision은 제조사 책임 <ul style="list-style-type: none"> - AI 기기의 성능 변경사항 없으면 non-AI 기기와 같은 규정이 적용 - AI 기기의 사양과 사용목적에 대한 변경이 없으면 성능 변경 가능 - AI 진단기기에 대해서는 좀 더 융통성 있는 규제가 필요함 - AI 기기 제조업체에게는 AI 기기 적용에 있어서 조화된 규정/법안 필요
	연구소, 협·단체 등	<ul style="list-style-type: none"> - 종양학에서 의료영상의 AI 활용절차 및 도전과제 <ul style="list-style-type: none"> * (절차) 의료 영상에서의 AI의 처리는 1) 툴(tool)을 실행 2) 물체 탐지 3) 탐지한 영상의 분할, 시각화, 정량화 4) 데이터 취합 및 요약 5) 진단의 순서로 이루어짐. * 도전과제 <ul style="list-style-type: none"> - 데이터를 취합하고 통합하는 과정에서의 환자 익명화, AI model learning에서의 데이터 확인 방법 - AI model learning에서의 데이터 저장 위치, 모델링 결과와 의사의 진단 결과와의 일치성, 모델링의 위험도 결정 등 - 모델링 결과의 실제 사용 방법 고민 - 러시아 보건 시스템에서의 AI 기술 전망 <ul style="list-style-type: none"> * 만성질환의 종합적인 예방과 조기 발견에 AI 사용 * AI 시스템 개발 지원 협회 설치 * SaMD, 디지털 헬스케어 등 관련 회의 지속적 개최 * 정부기관, 각종 협/단체, 신문 등 통해 AI 의료기기 홍보 * SaMD 관련 기준 또는 규정의 러시아어 번역 시 용어 번역에 대한 고민 필요 * Biomed, IT, Energy 등 관련 스타트업 회사의 활발한 Medical AI 사업 진출 및 러시아 보건부와의 협업