



# IMDRF 인공지능 실무그룹(AIMD) 현황 및 향후 계획

2022. 9. 2.



식품의약품안전처

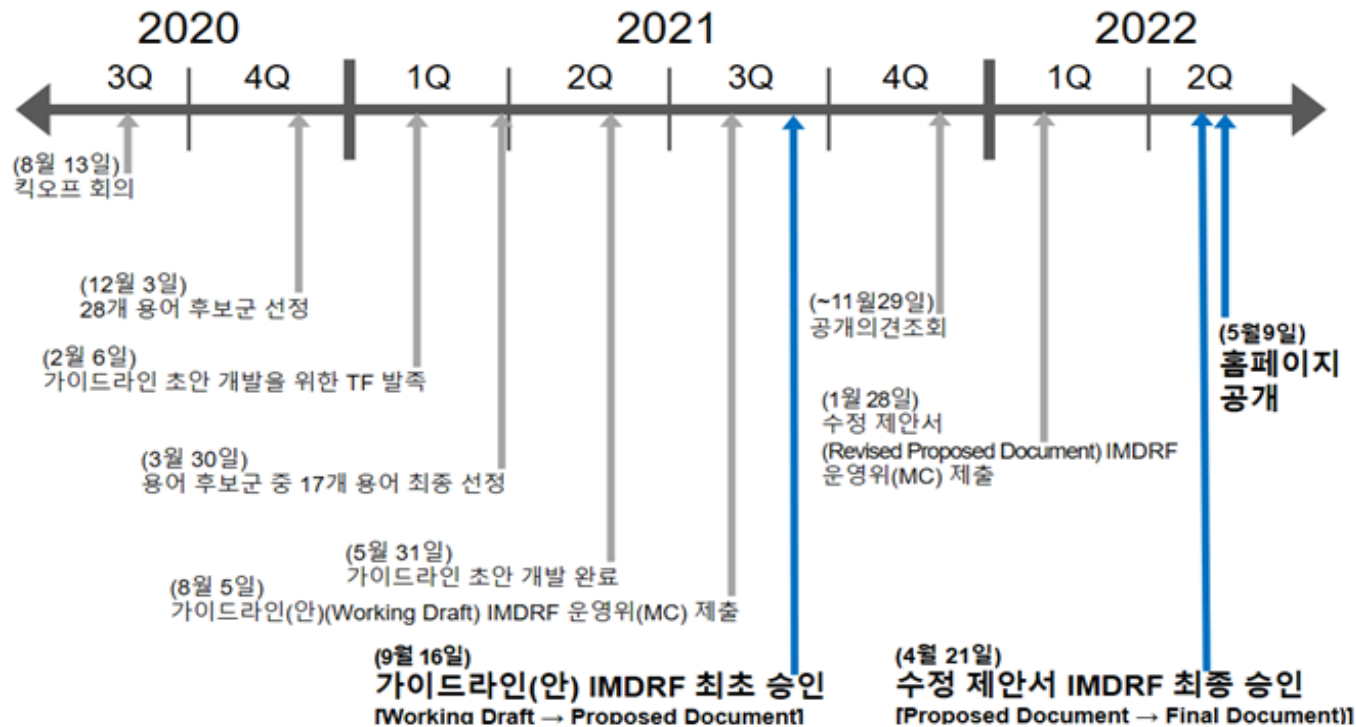




- ✓ **인공지능 의료기기** 안전관리에 대해 IMDRF 회원국 간  
**공통된 접근방법**을 도출하기 위해 실무그룹 결성
  - 우선, 안전관리 대상에 해당하는 **인공지능 의료기기의 범위**와
  - 인공지능 의료기기에 적용되는 **규정적 용어(terminology)** 국제 조화



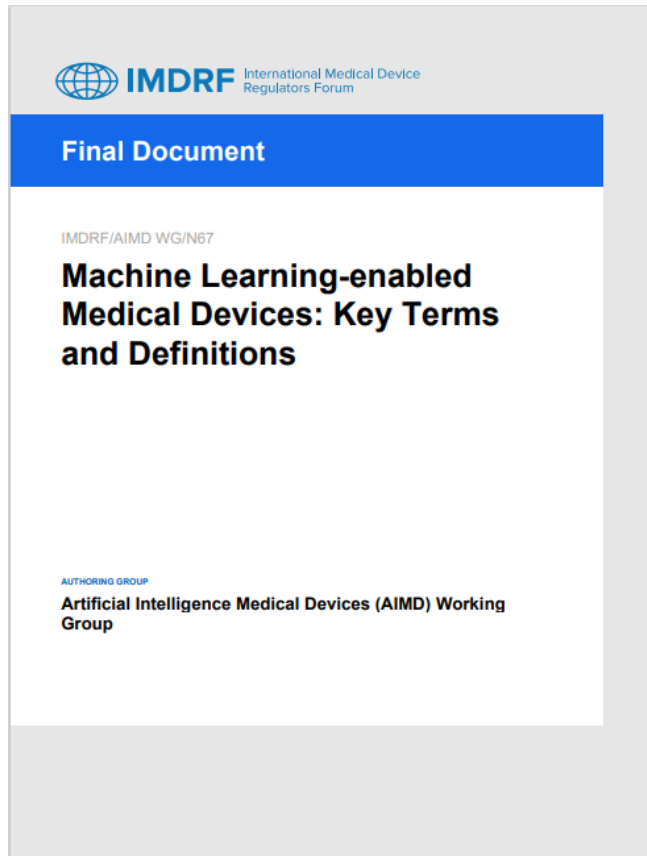
# 추진 경과



## <IMDRF 가이드라인 승인·발간 절차>

가이드라인(안)(Working Draft, WD) 제출 → (최초 승인) → 가이드라인(제안서)(Proposed Document, PD) → (공개의견조회) → 수정 제안서(Revised Proposed Document, Revised PD) → (최종 승인) → 최종 문서(Final Document)

# 인공지능 의료기기 국제 공통 가이드라인



〈 출처 : [www.imdrf.org](http://www.imdrf.org) (영문) 〉



## 기계학습 가능 의료기기: 주요 용어 및 정의

(Machine Learning-enabled Medical Devices:  
Key Terms and Definitions)

2022. 5. 10.



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원  
의료기기심사부

〈 출처 : [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) (국문) 〉

# 인공지능 의료기기 국제 공통 가이드라인

## 적용 범위



### ☞ 인공지능(AI) 중 ‘기계학습 기반 의료기기(Machine Learning enabled Medical Device, MLMD)’만 포함

- ‘인공지능’의 의미는 산업별로 다르게 사용되며 광범위함. 우선 그 일부인 MLMD만 적용 범위에 포함하는 것으로 합의

#### 인공 지능 (AI)

논리, 결정 트리, 기계학습 또는 딥러닝을 사용하여 언어 이해, 대상 및 소리 인식, 학습, 및 문제해결과 같은 사람의 능력을 모방하는 업무를 이행하는 프로그래밍된 컴퓨터

#### 기계 학습 (ML)

“명백한 프로그래밍 없이 학습하는 능력을 컴퓨터에게” 부여하는 인공지능의 부분집합- ‘Arthur Samuel, 1959’ 에 기반함

지도형 학습  
(라벨링된 데이터)

비 지도형 학습

#### 딥 러닝

ML의 부분집합: 대량의 데이터에 노출시킴으로서 컴퓨터가 스스로 학습이 가능하게 함

강화 학습

# 인공지능 의료기기 국제 공통 가이드라인

## 주요 내용



☑ MLMD를 포함하여 총 11개 규정적 용어 정의

☑ 정의로 설명하기 어려운 개념(5개)에 대한 부가적인 설명 추가

#	구분	용어
1	정의	기계학습 가능 의료기기 (MLMD)
2		편향 (Bias)
3		연속 학습 (Continuous Learning)
4		참조 표준 (Reference Standard)
5		신뢰성 (Reliability)
6		준지도 기계학습 (Semi-Supervised Machine Learning)
7		지도 기계학습 (Supervised Machine Learning)
8		시험 데이터셋 (Test Dataset)

#	구분	용어
9	정의	훈련 (Training)
10		훈련 데이터셋 (Training Dataset)
11		비지도 기계학습 (Unsupervised Machine Learning)
12	용어 설명	MLMD 변경 요소 (Aspects of MLMD Changes)
13		지도 학습 (Supervised Learning)
14		비지도 학습 (unsupervised Learning)
15		준지도 학습 (Semi-Supervised Learning)
16		밸리데이션 (Validation)



### ☞ 산업계와 규제당국의 **소통 매개체** 역할

- 예) 밸리데이션(Validation)은 전통적인 의료기기에서 쓰이던 의미와 인공지능 분야에서 쓰이는 의미가 달라 그 동안 많은 혼동을 야기함

### ☞ MLMD 분야에서 일반적으로 쓰일 수 있는 용어를 정의, **향후 개발될 인공지능 관련 가이드라인의 초석** 역할

- 예) MLMD 전주기 변경관리, GMLP(Good Machine Learning Practice), MLMD 변경허가, 실사용 환경에서의 MLMD 성능 모니터링 등

### ☞ **전통적인 의료기기(소프트웨어 의료기기 포함)와 인공지능 의료기기와의 차이 분석(Gap-Analysis) 시 기준점** 역할

- 예) IMDRF 소프트웨어 의료기기 실무그룹(SaMD WG)의 가이드선스(4종)  
개정 시 인공지능 의료기기 실무그룹(AIMD WG)와 긴밀한 협조를 통해  
역할 분담 예정

# 향후 계획

[22년 9월]  
Future Work Plan  
의견조회

- ☑ **우리 처가 개발한 Future Work Plan(안) 의견조회 및 쟁점 도출**
  - 현재까지 3차 의견 조회가 완료된 상황이며, 총 16개 의견 접수, 3개 쟁점 도출

[22년 10월]  
F2F 회의 개최

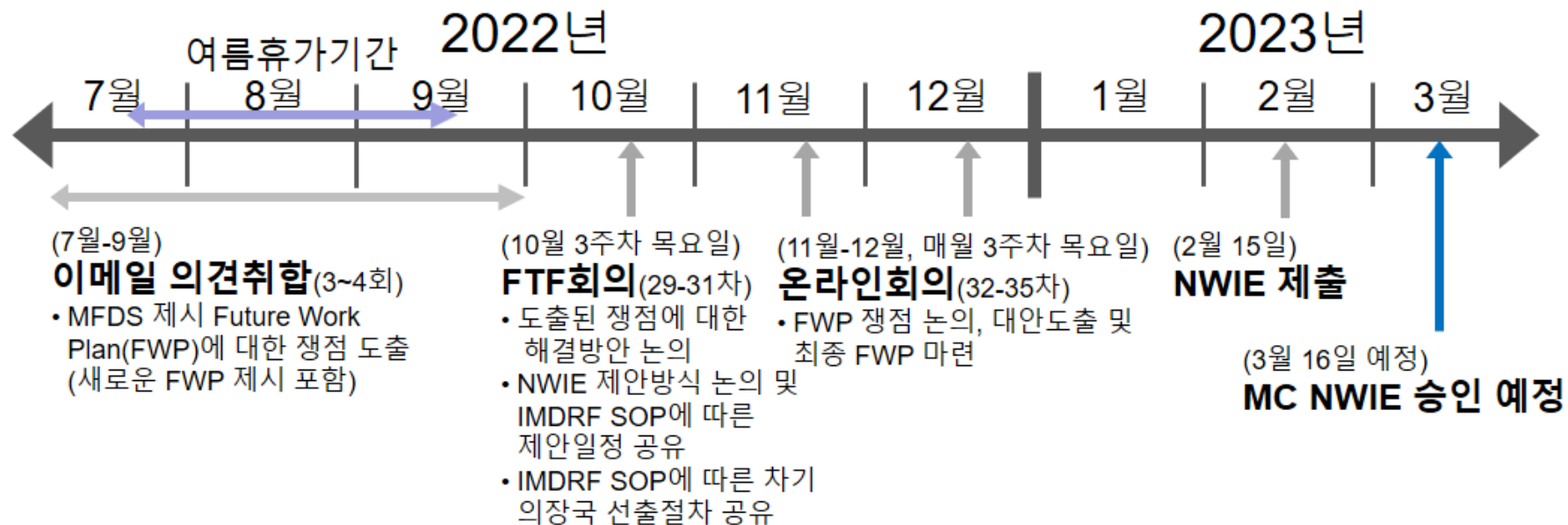
- ☑ **인공지능 의료기기 실무그룹(AIMD WG) F2F(Face to Face) 회의 개최**
  - 의견조회를 통해 Future Work Plan(안)에 대해 도출 된 쟁점에 대해 집중 논의

[23년 2월]  
새로운 업무  
제안서 제출

- ☑ **2023년 새로운 업무 제안서(NWIE, New Work Item Extension) 개발·제출**
  - 예) ('23년) MLMD 변경에서 고려하여야 할 사항(변경요인, 변경종류 세분화 등)



# 향후 계획



## Future Work Plan

(from MLMD change perspective)



### Key Terms & Definition

The scope of terminologies for MLMD (Machine Learning Medical Devices)

11 definitions including MLMD

5 descriptions including MLMD change

### Regulatory Scheme Design

Elaborating the aspects & categorizing types of MLMD changes

New regulatory approaches to manage MLMD changes in TPLC (e.g. GMLP\*, SPS\*\*, ACP\*\*\*)

### MLMD Quality Control at Manufacturing

Data selection and management considerations

Model training (including re-training) and tuning considerations

Model validation considerations

### Premarket Review including Changes

Methodology for determining the subject of review

General components should be reviewed

How to review the components

### Deployed ML Model Monitoring in RW\*\*\*\*

Candidates for key index to represent performance

Strategies to monitor real-world performance

Roles and responsibility of stakeholders

\* GMLP : Good Machine Learning Practice \*\* SPS : SaMD Pre-Specifications \*\*\*ACP : Algorithm Change Protocol \*\*\*\*RW: Real-World

시기	세 부 내 용
'22년	용어집 발간 (완료)
'23년	MLMD 변경관리 관점에서 TPLC 각 단계별 개별 고려사항 개요 및 MLMD 변경요인/변경종류
'25년	MLMD 제조 단계 고려사항
'26년	MLMD (변경)허가 고려사항
'27년	실사용환경에서 MLMD 성능 모니터링 고려사항

# 감사합니다



식품의약품안전처

