

230908 IMDRF AI/ML WG 국내운영추진단 전문가회의

2022 IMDRF/DITTA Joint Workshop 참여경험:

Safety and Performance - Developing “THE” comprehensive standard
Case Study: AI Medical Devices (AI-MD)

Hwiyoung Kim, PhD

Dept. of Biomedical Systems Informatics, Translational AI Lab. (TAILab),
Center for Clinical Imaging Data Science (CCIDS),
Yonsei University College of Medicine

Severance

Data-centric AI

- Andrew Ng이 최근 AI 연구에서의 데이터의 중요성을 재강조

AI system = Code + Data

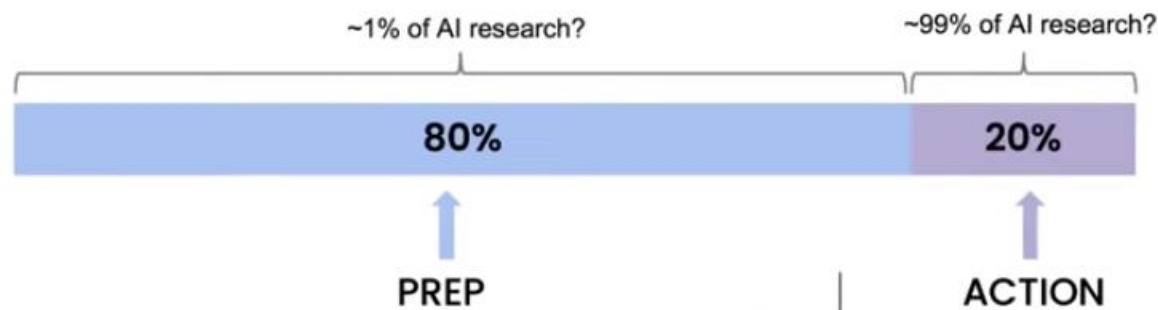
Model-centric AI

How can you change the model (code) to improve performance?

Data-centric AI

How can you systematically change your data (inputs x or labels y) to improve performance?

Important frontier: MLOps tools to make data-centric AI an efficient and systematic process.



모델(ResNet-50) 고정한 채로
학습데이터를 변경하여 성능을 높여라

Multiple challenges for AI research with medical images

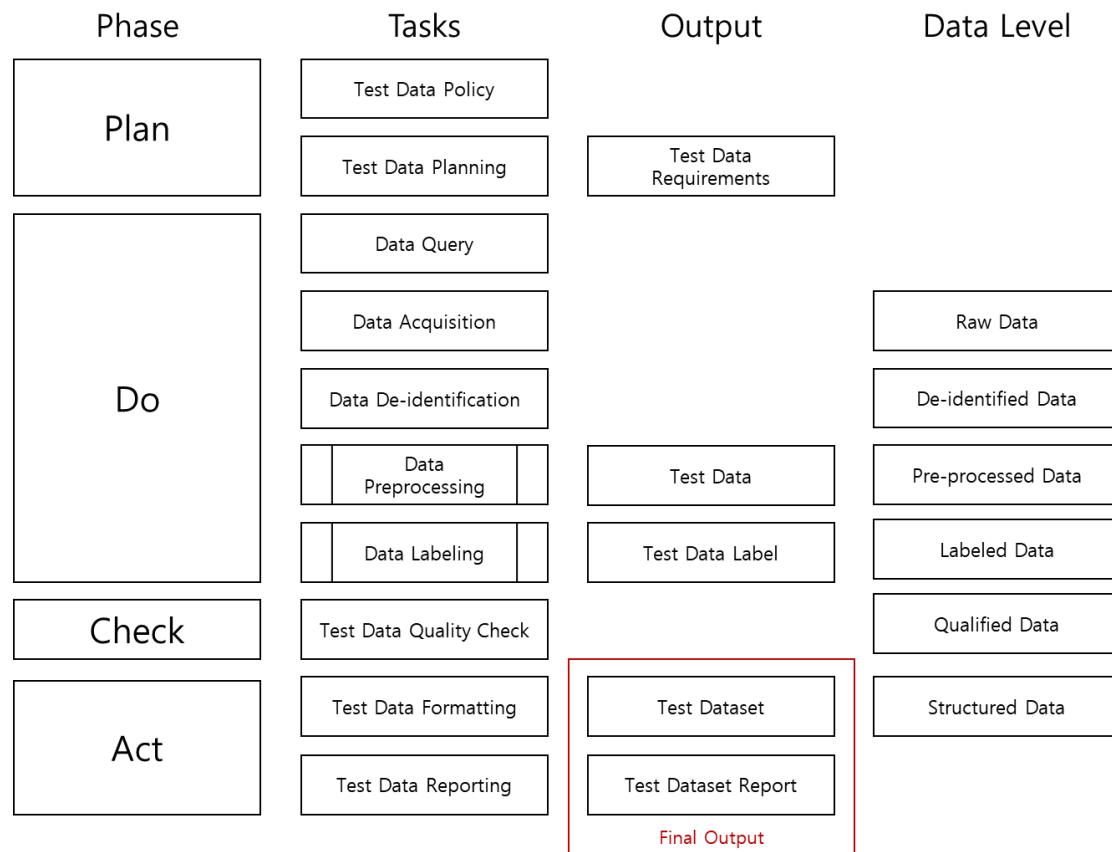
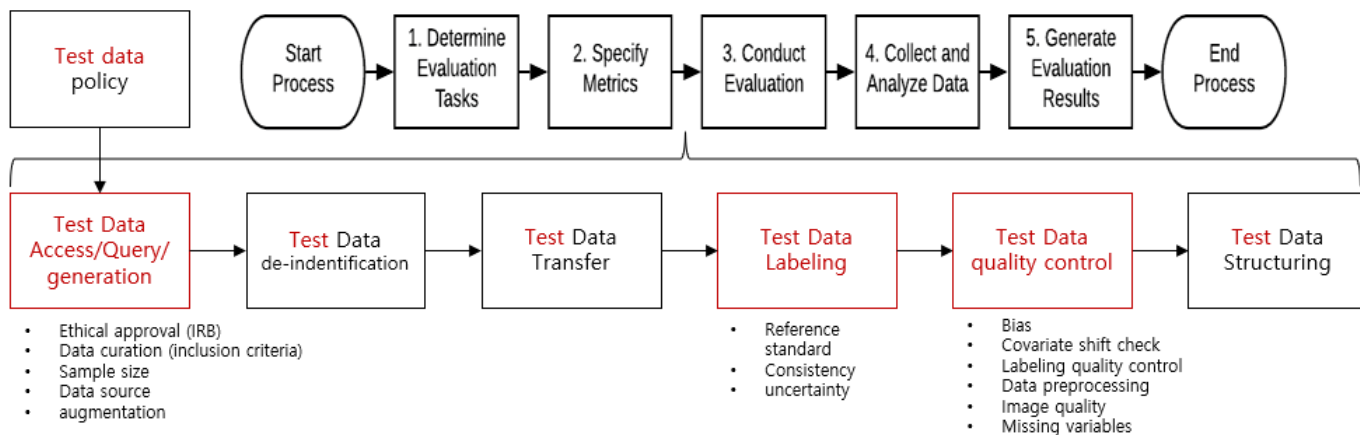
- circulation of data **between institutions**
 - complicated by various **legal barriers** largely related to privacy issues
- **high-resolution and high-dimensionality** of the data commonly translates into AI models with **high magnitudes of parameters**
 - large amounts of data are then needed for convergence of models
- require image **annotations** by medical experts
 - the machine learns how to map an input image to output results by processing example input-output pairs

Data Standard Operating Procedure (SOP)

- 의료 데이터 수집/정제/라벨링 표준운영절차

Test data requirements

- Test data **acquisition** requirements
- Test data **labeling/annotation** requirements
- Test data **formatting/structuring** requirements



인공지능 의료기기 성능평가 절차 표준화 - 데이터

- 평가용 데이터 수집 방법
 - 해당 적응증의 다양한 subtype 고려
 - 유효성 및 안정성을 위한 데이터 수집이 관건
 - External/temporal validation 이 가능하도록
- 학습 및 평가 데이터 분할(splitting)
 - 단순 random splitting으로 보장할 수 없는 covariate shift 문제 해결방안 마련
 - 평가데이터 leakage 문제 고려
- 평가용 데이터 전처리 방법 → 영상 quality 표준화
 - CT의 HU windowing 등 감염병 질환 분석에 맞는 영상자료 등 전처리 방법 표준화
- 평가용 데이터 annotation 방법
 - 전문가간 agreement 확보 및 consistency 확보

인공지능 의료기기 성능평가 절차 표준화 - 평가방법

- 모델 개발 및 테스트 환경 일원화
 - 하드웨어, random seeds, 하이퍼파라미터 등
 - 교차 검증 및 외부 검증을 포함한 필요 검증단계 수립
- 모델 평가 기준 baseline 설계
 - 관련 문헌 참고 및 프로토타입 모델 개발을 통해 성능평가 기준의 baseline을 설계
- 평가 절차평가 metric 등 필요 정량화 spec 정의
 - 영상소건 정량화 및 목적에 맞는 임상적 유효성/안정성 반영할 평가 metric 정의
 - 개별 정량화 항목에 대한 평가표준 수립

ISO/IEC AWI 8801

- Information Technology — 3D Printing and Scanning —
3D scanned and labeled data Standard Operating Procedure (SOP)
for evaluation of modelling from 3D scanned data

**ISO Global Directory**
Modification of user's data
Notification to member users

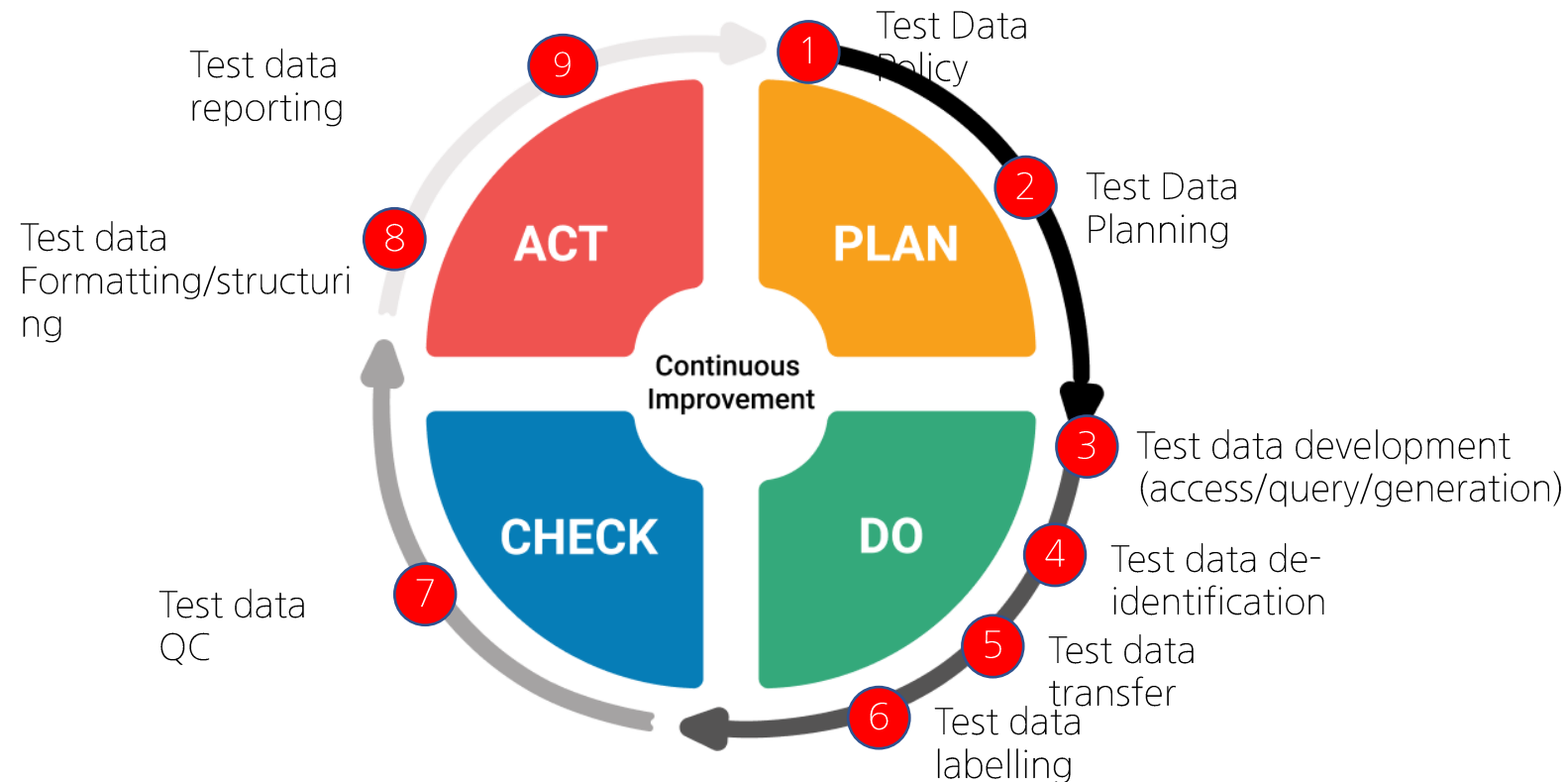
Dear Dr Hwiyoung Kim,

You are informed of the following modifications.

User	Event	Role/Property	Content
Kim, Hwiyoung Dr	Added	Project leader	ISO/IEC AWI 8801

Scope of NWIP

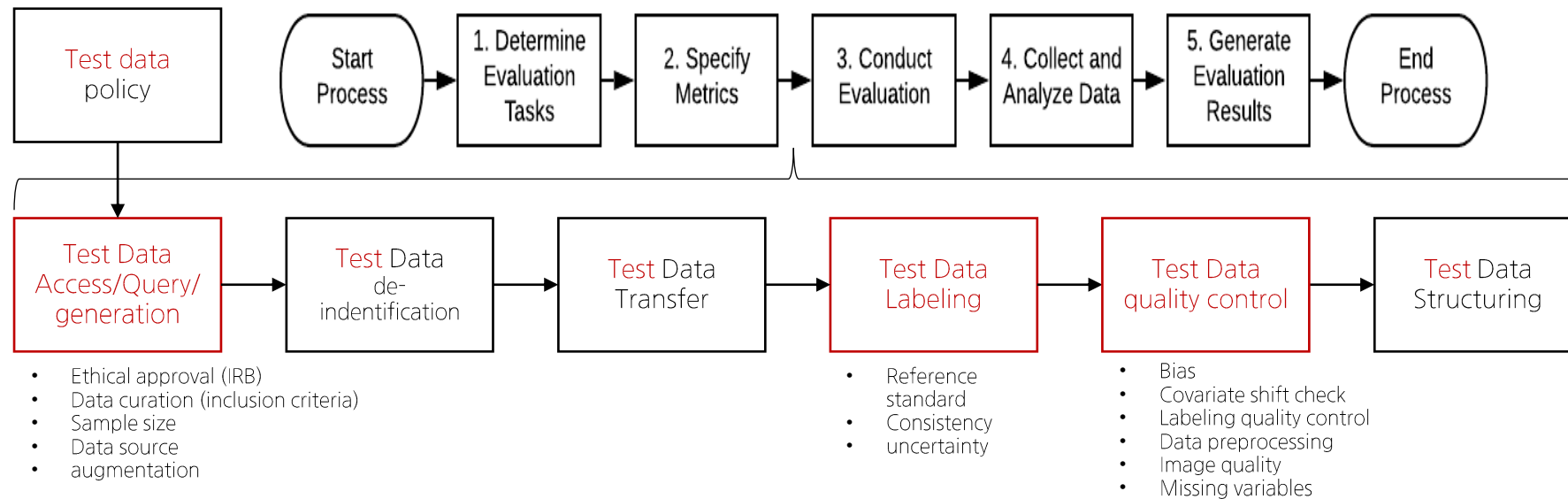
- Defines Test Data SOP(Standard Operating Procedure)



Scope of NWIP

Test data requirements

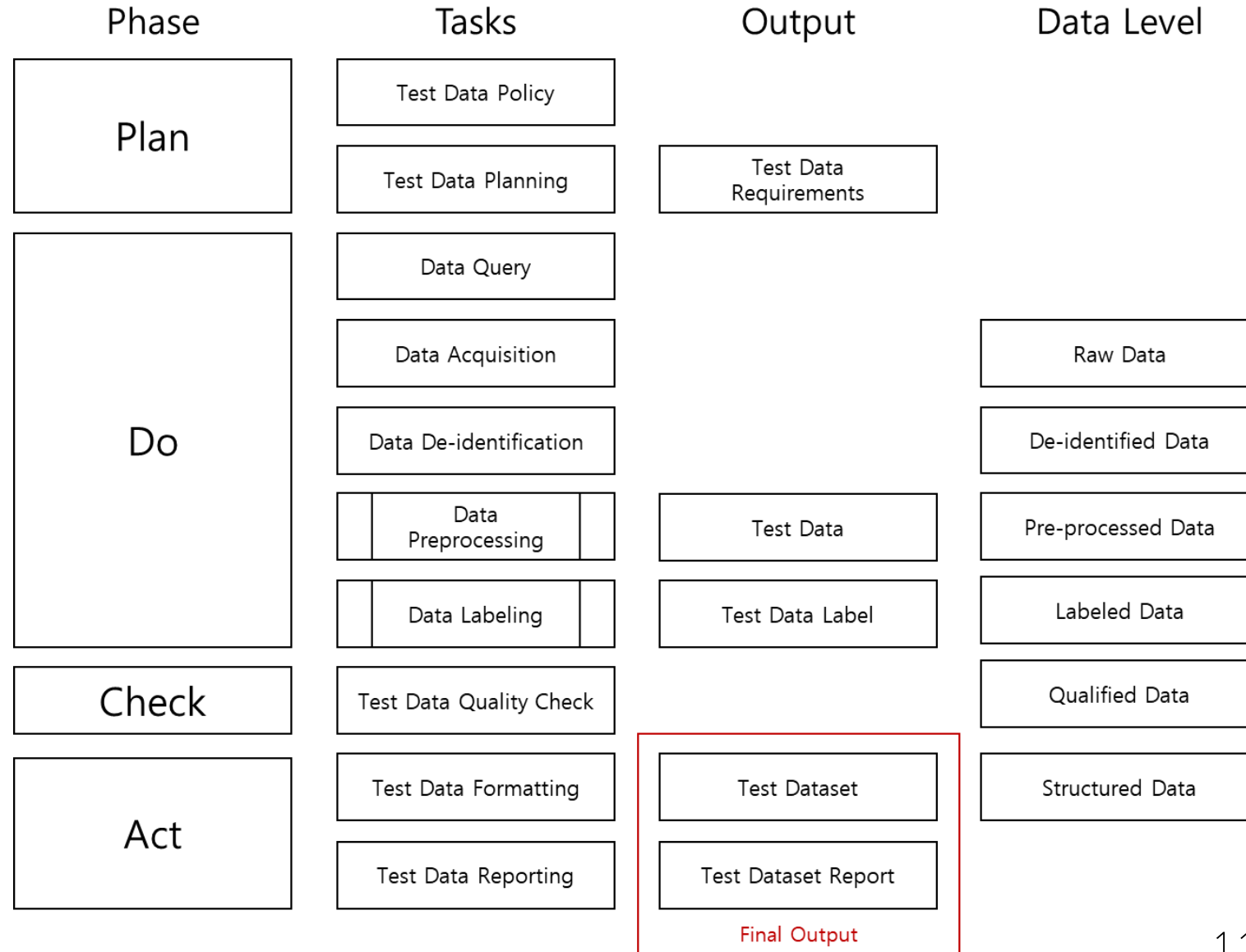
- Test data **acquisition** requirements
- Test data **labeling/annotation** requirements
- Test data **formatting/structuring** requirements



Scope of NWIP

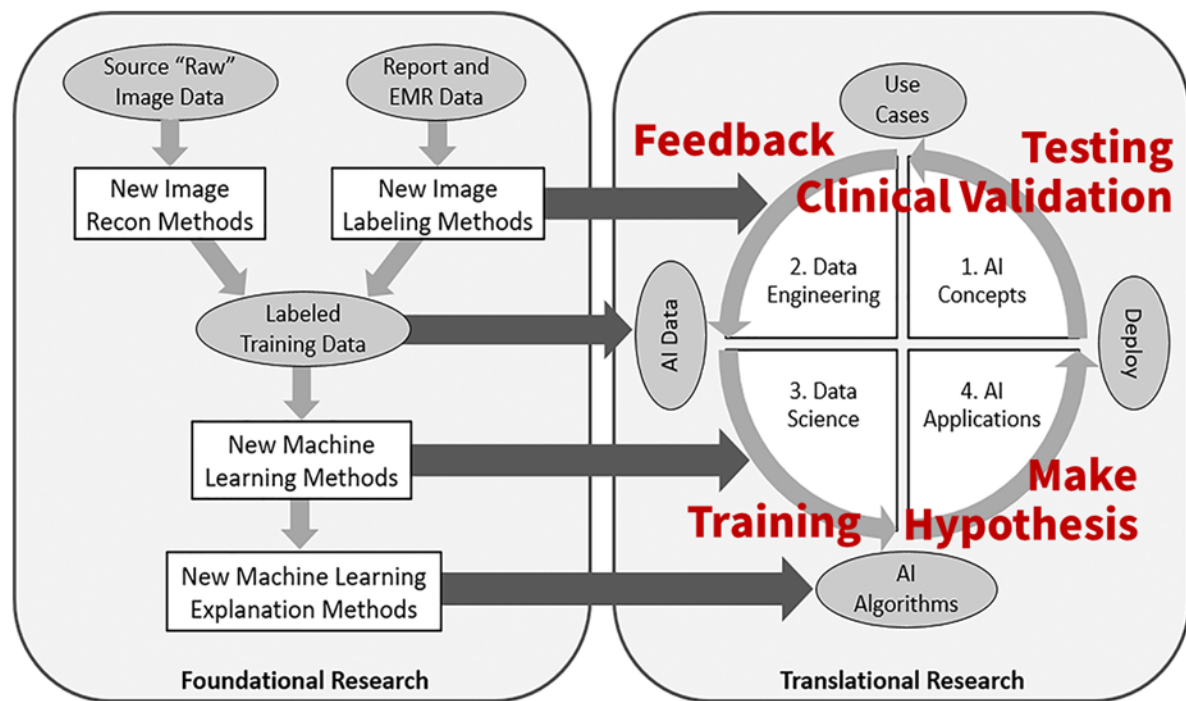
- Data quality
 - for model completeness, bias(fairness), generalizability
- Label quality
 - for model accuracy, precision, interpretability
- Data/Label Format
 - for model usability, inter-operability

NWIP Outline - Part5: Test Data SOP



AI 임상시험센터

- 의료원 내 전주기적 **데이터 공유 및 흐름의 중심**
- 임상연구 가속화 (신약개발 등 의학발전)



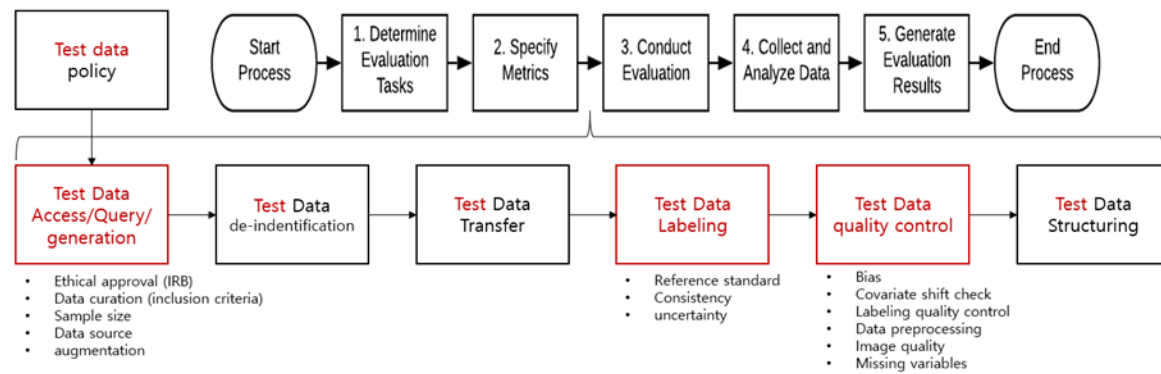
**인공지능(AI) 의료기기 성능평가
국제표준화 시동...ETRI, IEC TC
62에서 AI 의료기기 분야 최초
표준제안·승인**

✎ 전미준 기자 | ⓒ 입력 2021.12.14 09:28 | 0 댓글

연세대 세브란스 병원 김휘영 교수 서울여대 홍헬
렌 교수, (주)인그레디언트 등이 참여했으며 40여 명
의 산·학·연·병 자문위원단이 국제표준화에 도움을
제공

- **2차데이터 생산**
- **새 생체표지자 도출**
- **새로운 의학지식 생산**
- 인공지능기반
SaMD 개발

- 새 의학지식의 검증
- 임상연구 가속화



AI기반 의료기기 국제 표준 개발 활동

- IEC TC62 SNAIG-AG
 - 인공지능 기반 의료기기 관련 국제표준 자문그룹
- ISO JTC1/WG12
 - 의료영상 기반 3D 프린팅 모델링 국제표준개발
- IMDRF

범부처전주기의료기기연구개발사업
의료기기 표준화 사업
(3년 총 8억)

IMDRF/DITTA Joint Workshop Agenda Standards for Health Software Improving Quality for Regulatory Use 12 September 2022

Session	Safety and Performance - Developing "THE" Comprehensive Standard
Title	Needs and Challenges - Regulator's Perspective
Speaker	Madoka Murakami, Ph.D. (MHLW, Japan)
Time	9.15 am to 9.25 am
Title	Needs and Challenges - Academic Perspective
Speakers	Hwiyoung Kim (Yonsei University, DITTA), Pat Baird (Philips, GMTA)
Time	9.25 am to 9.35 am
Title	Better Safety and Performance Standard(s) - Panel Discussion, Moderator: David Wotton, TGA
Speakers	Madoka Murakami, Hwiyoung Kim, Pat Baird, Scott Colburn (US FDA)
Time	9.35 am to 9.55 am



ISO Global Directory
Modification of user's data
Notification to member users

Dear Dr Hwiyoung Kim,

You are informed of the following modifications.

User	Event	Role/Property	Content
Kim, Hwiyoung Dr	Added	Project leader	ISO/IEC AWI 8801

연세의대, 의료용 3D 프린팅 모델링 국제표준 선도

🕒 2022-07-08 10:40:10

심규원 교수팀 '의료 영상 기반 의료 3D 프린팅 모델링' 국제 표준화 제안 승인... **김휘영 교수는 표준운영절차 수립**

세계적으로 의료용 3D 프린팅 개발이 한창인 가운데 연세대학교 의과대학이 의료용 3D 프린팅 모델링 국제표준을 선도하고 있다.



▲ 심규원 교수



▲ 김휘영 교수

IMDRF: 국제의료기기규제당국자포럼



- 국가 간 협력체계 강화와 국제 의료기기 규제 선도

Session	Safety and Performance - Developing "THE" Comprehensive Standard
Title	Needs and Challenges - Regulator's Perspective
Speaker	Madoka Murakami, Ph.D. (MHLW, Japan)
Time	9.15 am to 9.25 am
Title	Needs and Challenges - Industry Perspective
Speakers	Hwiyoung Kim (Yonsei University, DITTA), Pat Baird (Philips, GMTA)
Time	9.25 am to 9.35 am
Title	Better Safety and Performance Standard(s) - Panel Discussion, Moderator: David Wotton, TGA
Speakers	Madoka Murakami, Hwiyoung Kim, Pat Baird, Scott Colburn (US FDA)
Time	9.35 am to 9.55 am



220912 IMDRF/DITTA Joint Workshop

Safety and Performance - Developing "THE" comprehensive standard
Case Study: AI Medical Devices (AI-MD)

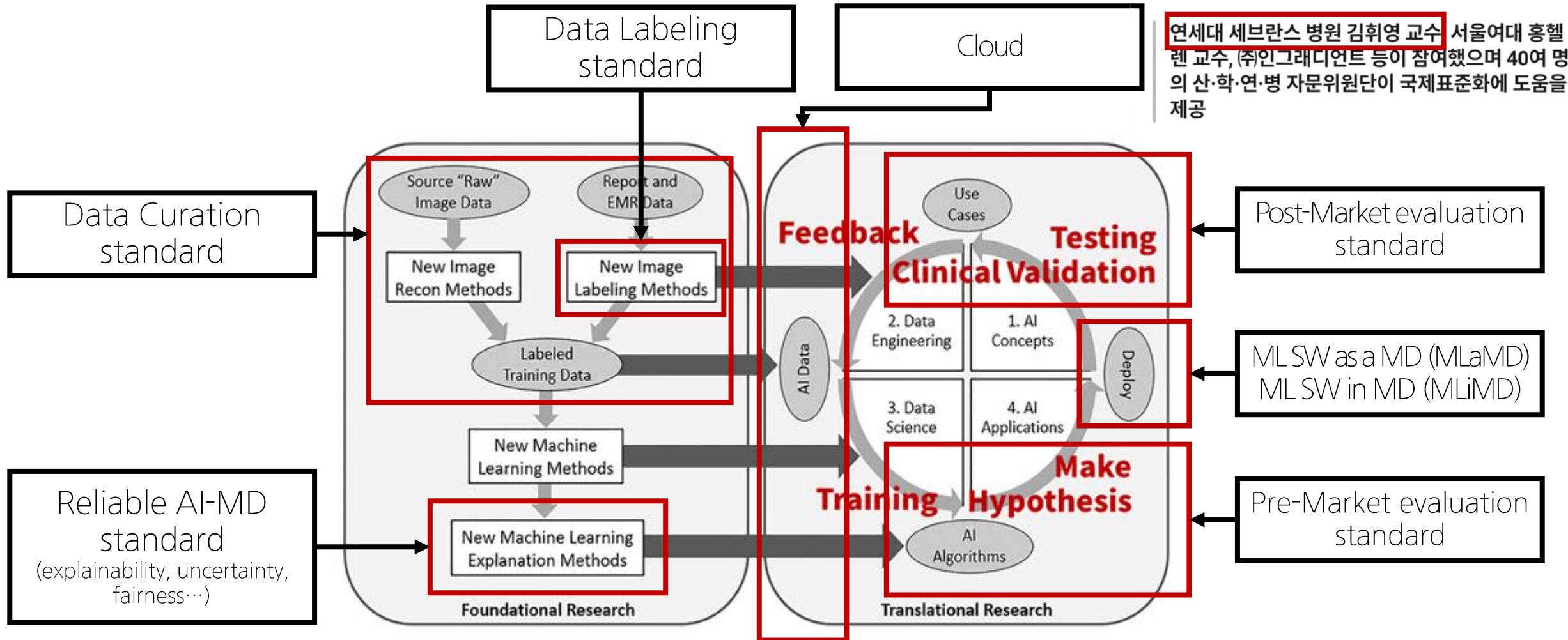
Hwiyoung Kim, PhD
Dept. of Biomedical Systems Informatics, Translational AI Lab. (TAILab)
Center for Clinical Imaging Data Science (CCIDS)
Yonsei University College of Medicine

Severance



Comprehensive standard for AI-MD

- A comprehensive standard to deal with a total life-cycle of AI-MD is need



인공지능(AI) 의료기기 성능평가
국제표준화 시동...ETRI, IEC TC
62에서 AI 의료기기 분야 최초
표준제안·승인

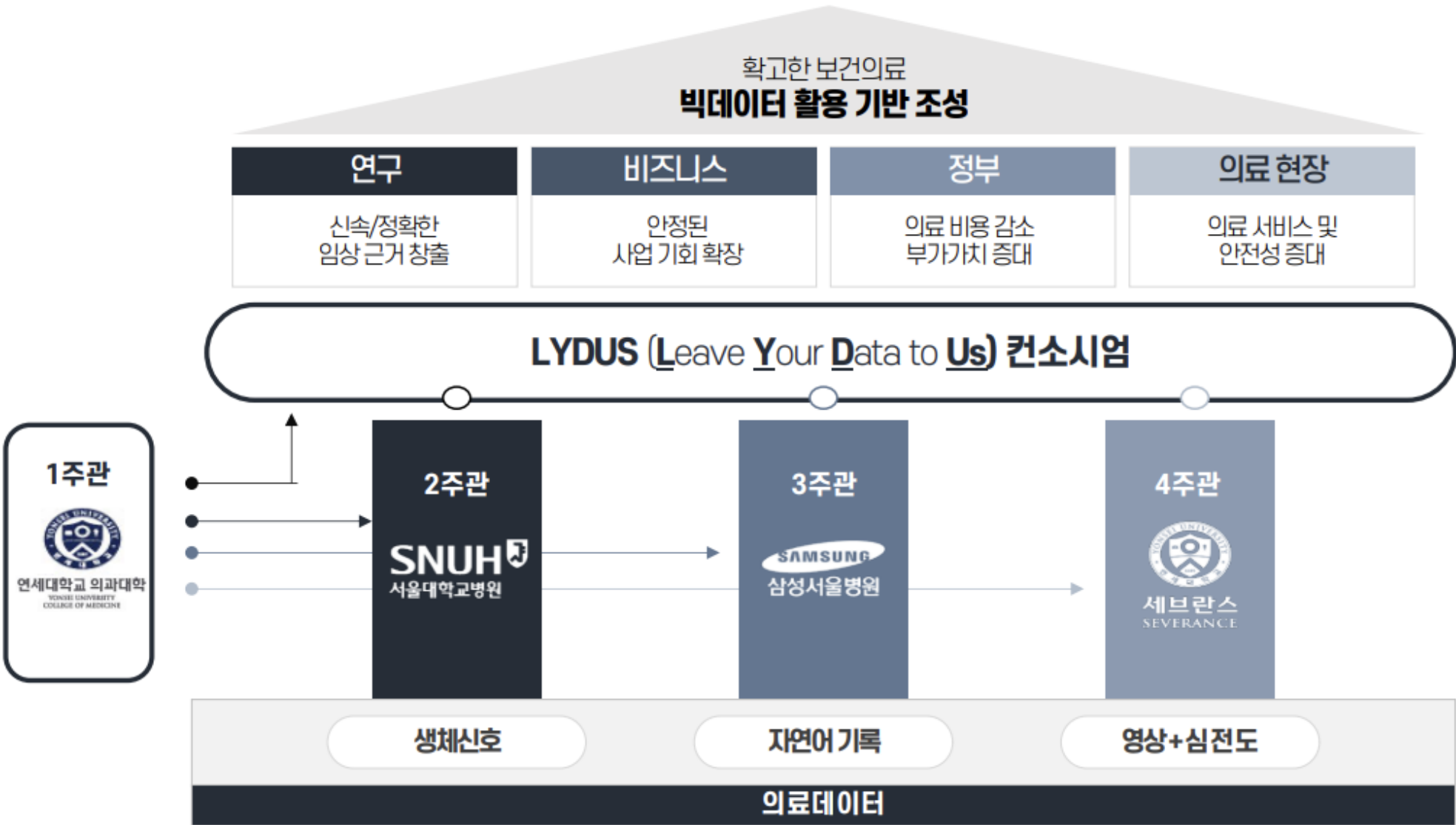
전미준 기자 | 입력 2021.12.14 09:28 | 댓글 0

연세대 세브란스 병원 김휘영 교수, 서울여대 홍헬렌 교수, (주)인그레디언트 등이 참여했으며 40여 명의 산·학·연·병 자문위원단이 국제표준화에 도움을 제공

LYDUS

연구사업 목적

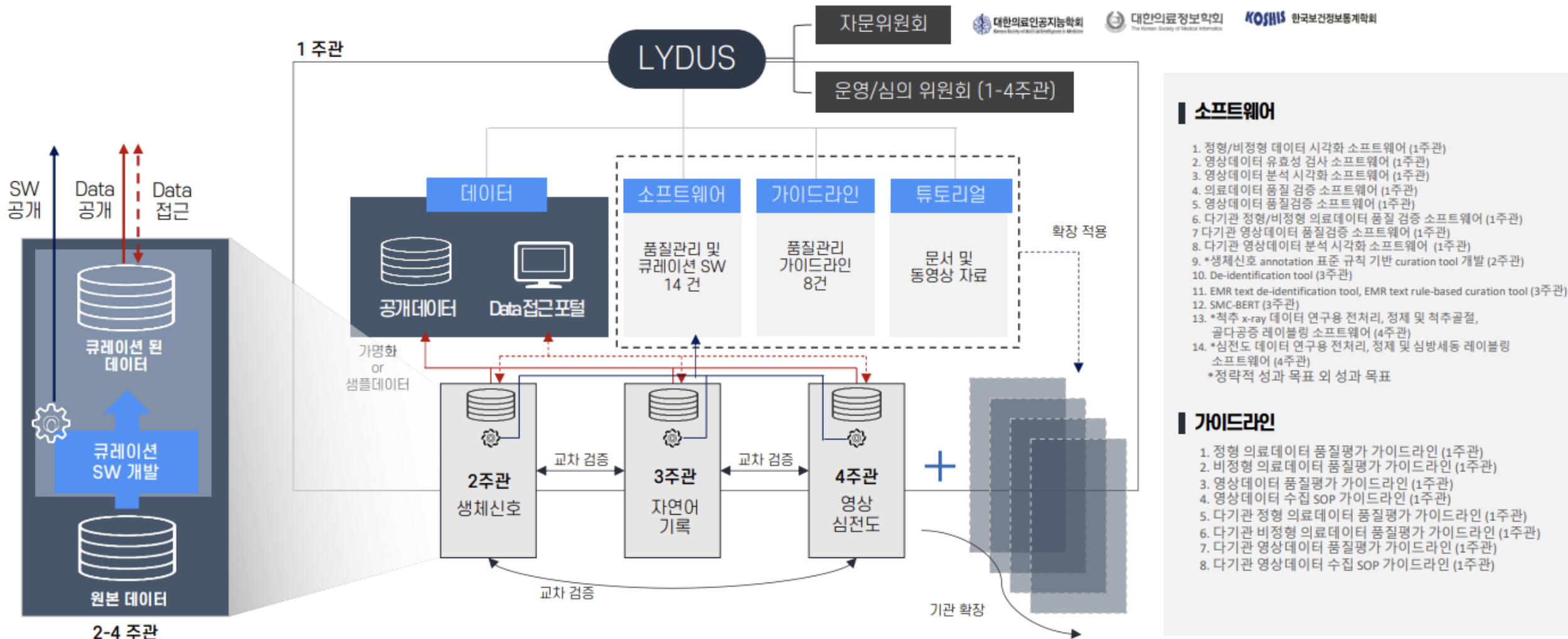
RFP-사업 목적 : 보건의료 빅데이터 큐레이션 기술개발을 통해 고품질 의료데이터 생산 효율성을 제공하고
빅데이터 분석 연구 및 의료 인공지능 개발 등에 대한 활용성 제고



연구사업 개요도

! [공통] 각 수행기관과의 구체적 연계 관계 및 추진 전략 명시

! [공통] 고품질을 담보할수 있는 구체적인 검증 방안 명시



Hwiyoung Kim, PhD

Dept. of Biomedical Systems Informatics, Translational AI Lab. (TAILab),
Center for Clinical Imaging Data Science (CCIDS),
Yonsei University College of Medicine

astaria82@gmail.com



YONSEI UNIVERSITY
COLLEGE OF MEDICINE

CCIDS

의료영상데이터사이언스센터
Center for Clinical Imaging Data Science

