

IMDRE AIMD 및 AI/ML GMILP 변경 사항

이충근 주무관

의료기기심사부 디지털헬스규제지원과

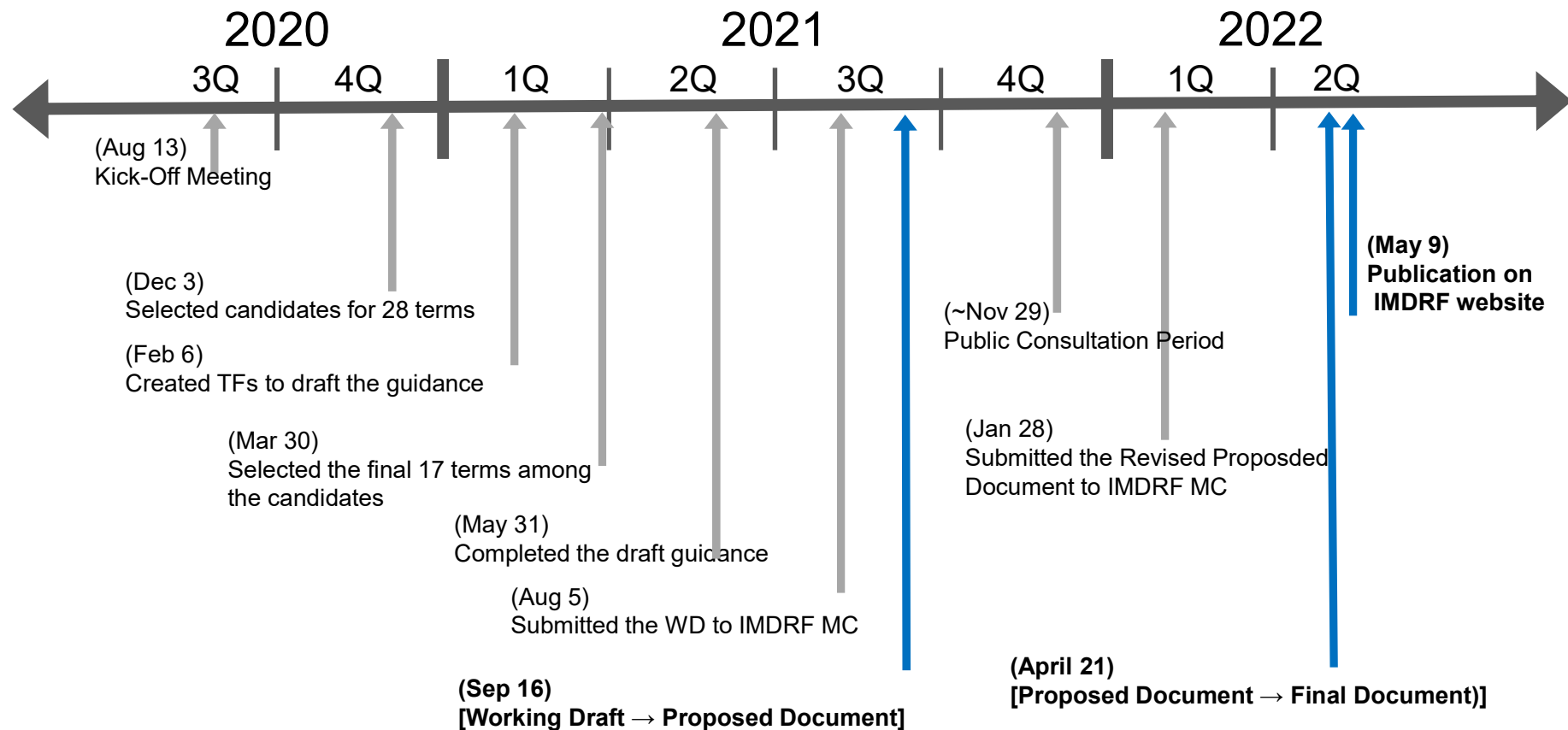
2023.9.8



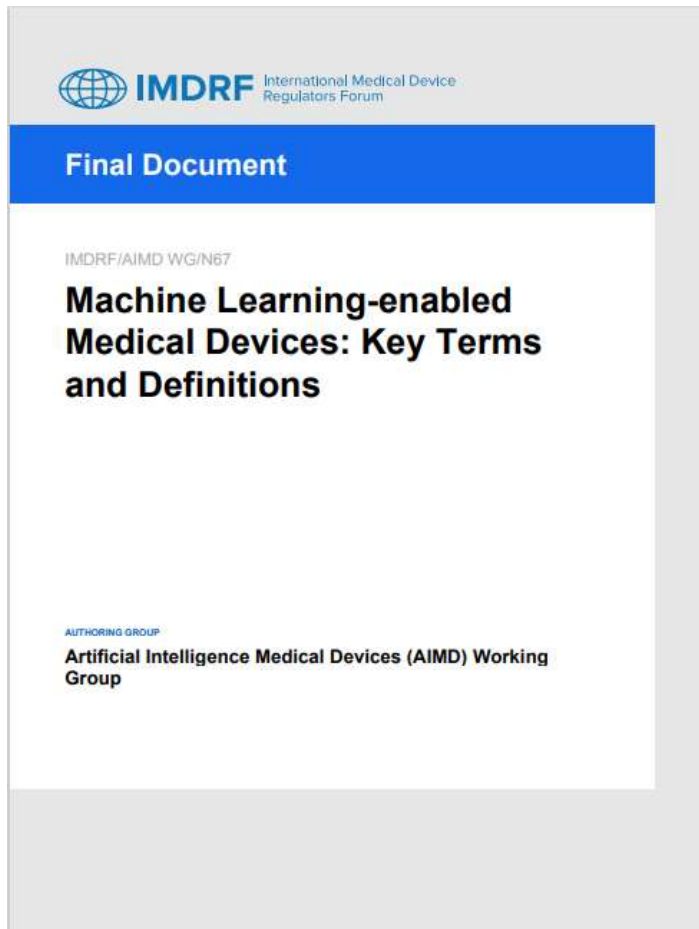
식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

IMDRF 인공지능(기반)의료기기 실무그룹



IMDRF 인공지능(기반)의료기기 실무그룹



연번	구분	용어
1	정의	기계학습 기반 의료기기 (Machine Learning-enabled Medical Device (MLMD))
2		편향 (Bias)
3		연속형 학습 (Continuous Learning)
4		참조 표준 (Reference Standard)
5		강화 학습 (Reinforcement Learning)
6		신뢰성 (Reliability)
7		준지도형 기계학습 (Semi-Supervised Machine Learning)
8		지도형 기계학습 (Supervised Machine Learning)
9		시험 데이터셋 (Test Dataset)
10		훈련 (Training)
11		훈련 데이터셋 (Training Dataset)
12		비지도형 기계학습 (Unsupervised Machine Learning)
13	용어 설명	(MLMD 변경 요소) Aspects of MLMD Changes
14		지도형 / 비지도형 / 준지도형 학습 (Supervised / Unsupervised / Semi-Supervised Learning)
15		밸리데이션 (Validation)

IMDRF 인공지능(기반)의료기기 실무그룹

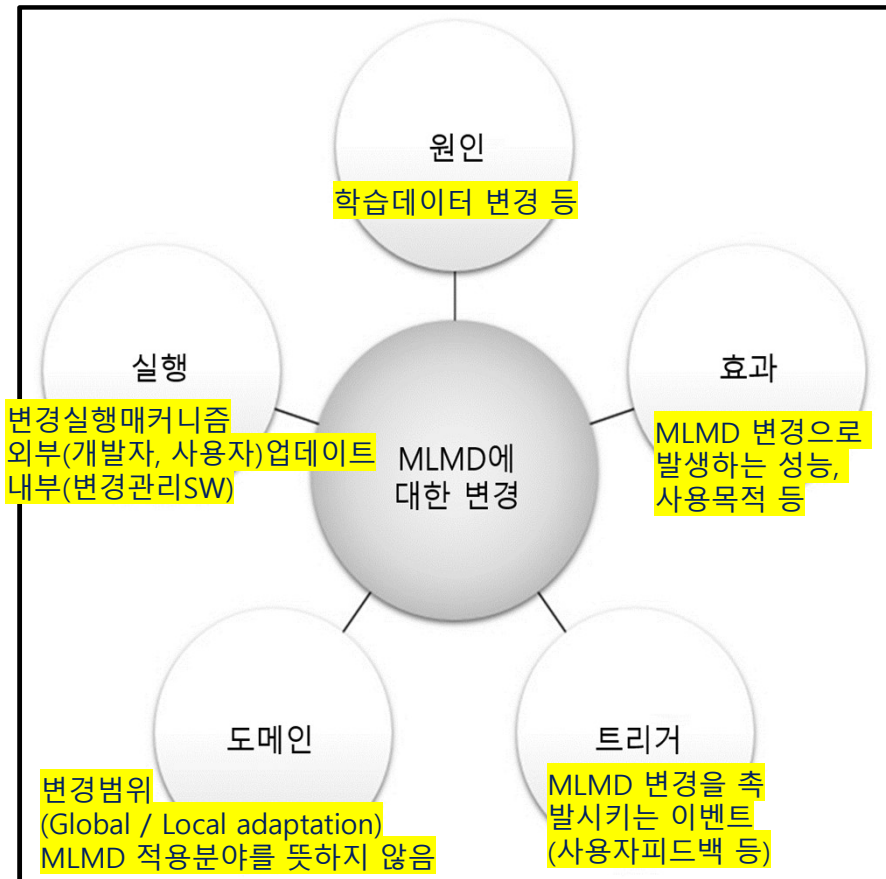
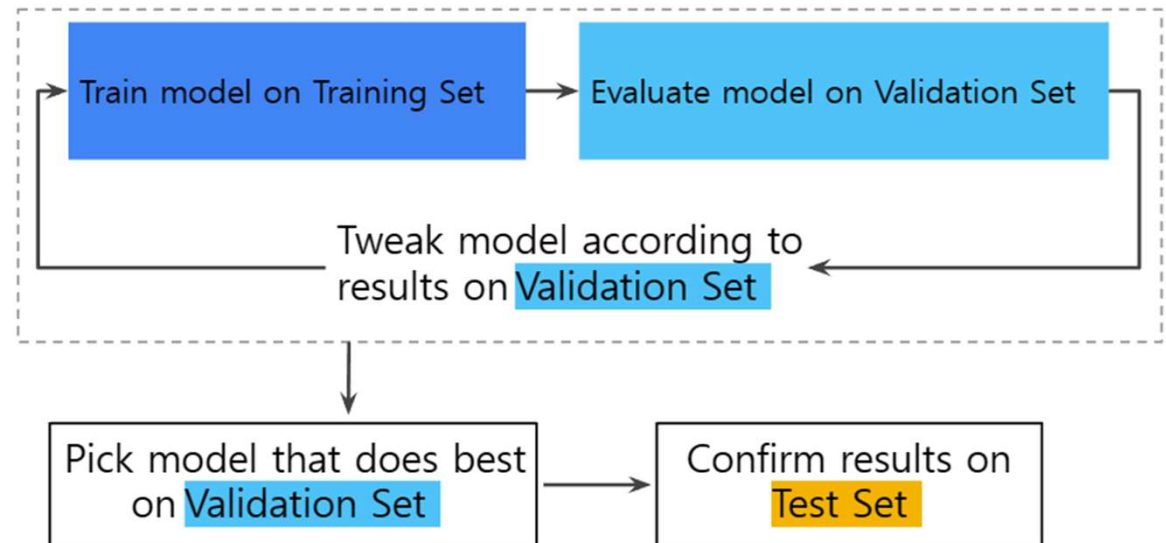


Figure 2. Slicing a single data set into three subsets.

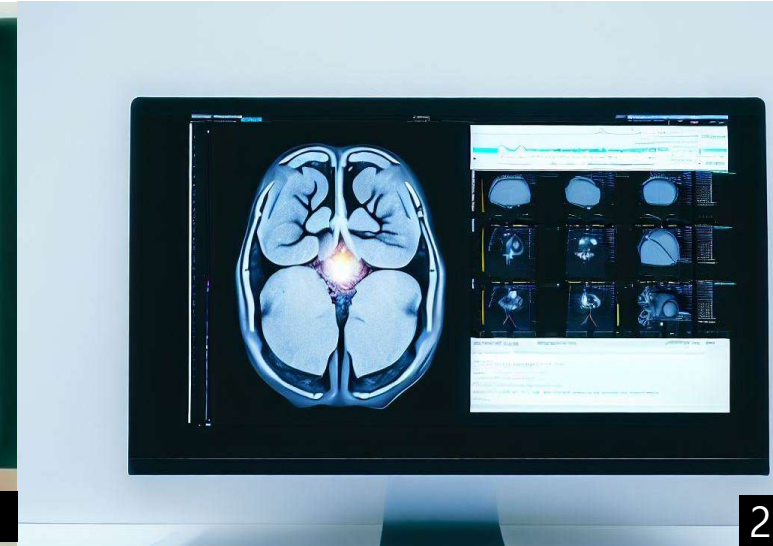
Use the **validation set** to evaluate results from the training set. Then, use the test set to double-check your evaluation after the model has "passed" the validation set. The following figure shows this new workflow:



Bing Image Creator (DALL·E)

Prompt

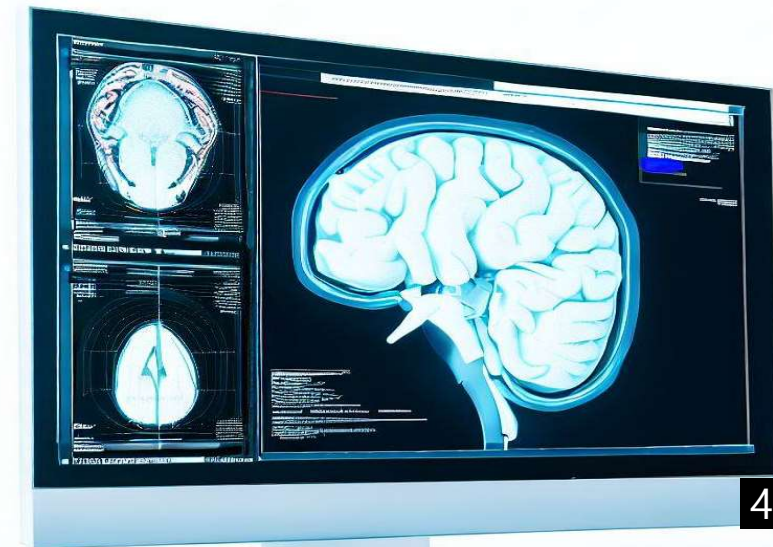
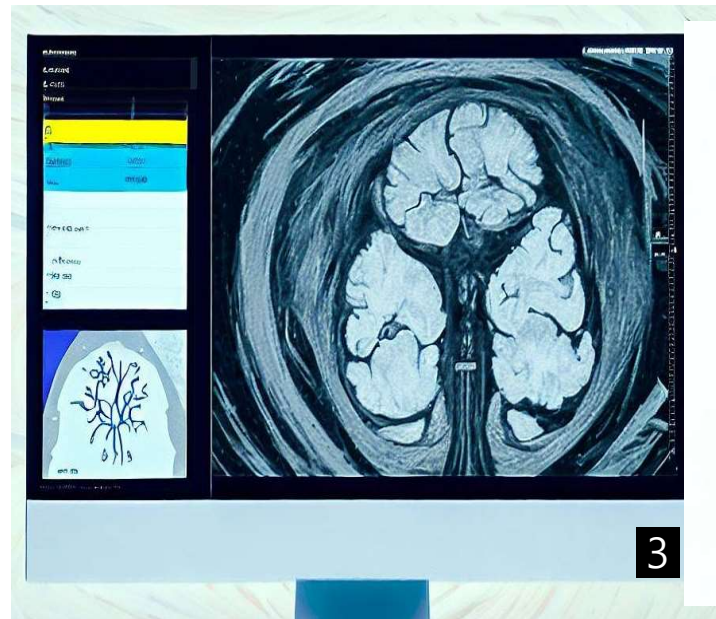
1. There is computer monitor on the white canvas, and screen of monitor show the MRI diagnosis using Artificial Intelligence, **Renoir style**



2. DSLR style

3. Vincent Van Gogh style

4. Hyperrealism



IMDRF AI/ML(지원) 의료기기 실무그룹

배경

우수기계학습기준(GMLP)은 기계 학습(ML) 지원 의료 기기의 개발, 사용 및 모니터링에 중요한 높은 수준의 기본 원칙을 통합합니다. ML 지원 제품에는 제품 수명 주기 전반에 걸쳐 구현된 GMLP를 통해 적어도 부분적으로 해결할 수 있는 고유한 고려 사항이 있습니다.

의료 기기를 넘어 다양한 분야의 제조업체와 함께 AI/ML의 급속한 기술 발전으로 인해 제품 및 개발 위험을 낮추고 규제 차이(divergence)로부터 보호하기 위해 GMLP 개발이 중요한 우선 순위가 되었습니다.

IMDRF AI/ML(지원) 의료기기 실무그룹

Rationale

- MLMD와 다른 소프트웨어 기반 의료기기간 상호 작용 존재
 - GMLP는 SaMD GMP 지침과 호환 및 의료기기 핵심요구사항이 반영되도록 개발
 - 핵심 요구사항 : 품질 관리 시스템, 위험 관리 및 임상 평가가 포함되며, GMLP가 최신 기술 및 규제 준수를 보완할 수 있도록 해야 함

- 인공지능 의료기기 관리에 대한 IMDRF 전략 계획과 연계
 - IMDRF 전략계획 : 시판 후 활동과 의료 기기에 대한 전체 제품 수명 주기 규제 접근 방식의 강화

IMDRF AI/ML(지원) 의료기기 실무그룹

목표

- ☐ 관할권 간 일관성을 촉진하기 위해 AI/ML 제품이 규제, 위험 관리, 품질 관리 및 임상 평가를 충족하는 방법에 대한 주요 고려 사항에 대한 합의를 도출
- ☐ GMLP는 SaMD GMP 지침과 호환 및 의료기기 핵심요구사항이 반영되도록 개발
 - 핵심 요구사항 : 품질 관리 시스템, 위험 관리 및 임상 평가가 포함되며, GMLP가 최신 기술 및 규제 준수를 보완할 수 있도록 해야 함

IMDRF AI/ML(지원) 의료기기 실무그룹

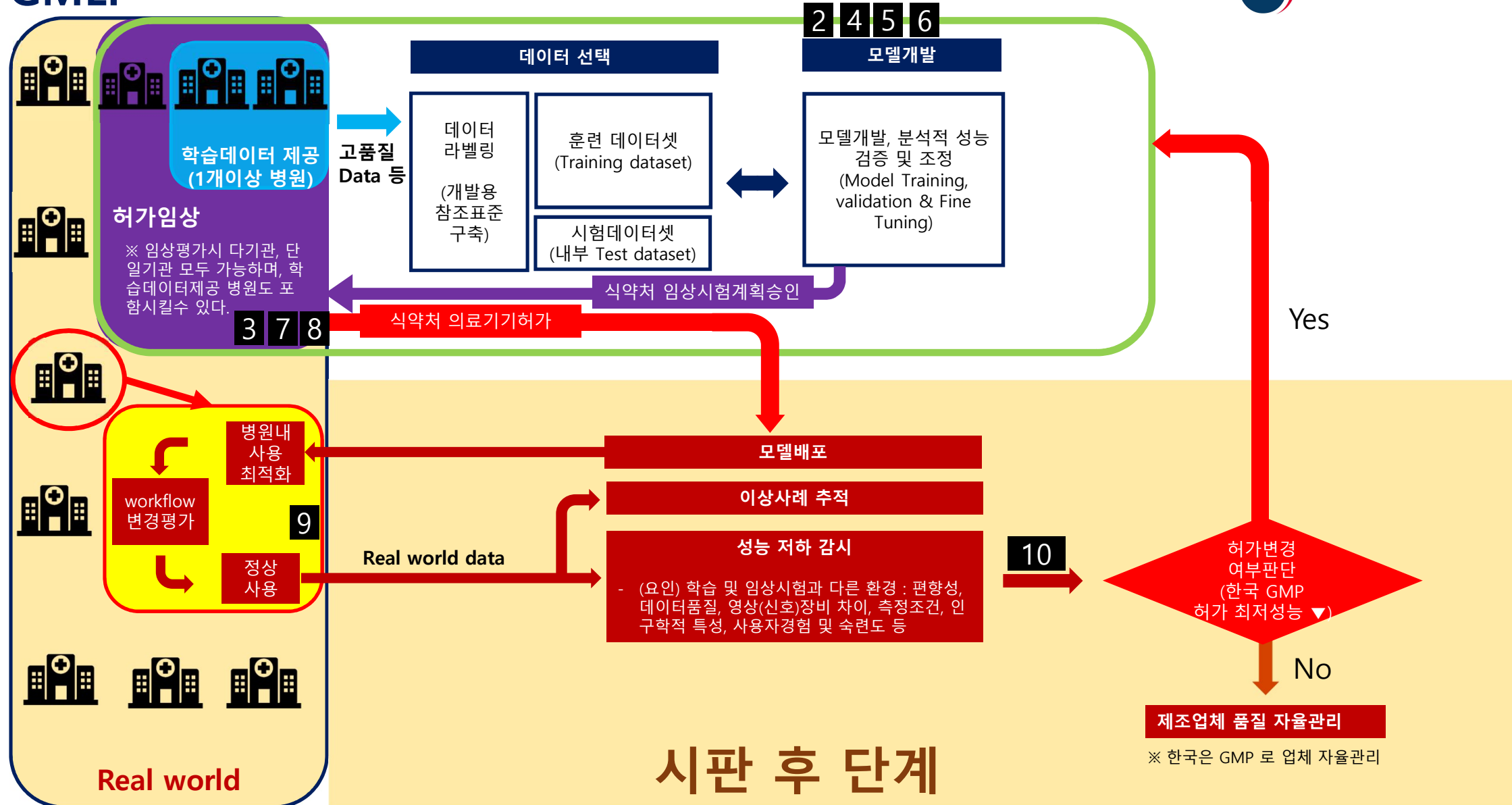


These guiding principles may be used to:

- Adopt good practices that have been proven in other sectors;
- Tailor practices from other sectors so they are applicable to medical technology and the health care sector; and
- Create new practices specific for medical technology and the health care sector.

Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles			
Multi-Disciplinary Expertise are Leveraged Throughout the Total Product Life Cycle	1	Good Software Engineering and Security Practices are Implemented	2
Clinical Study Participants and Data Sets are Representative of the Intended Population	3	Training Data Sets are Independent of Test Sets	4
Selected Reference Datasets are Based Upon Best Available Methods	5	Model Design is Tailored to the Available Data and Reflects the Intended Use of the Device	6
Focus is Placed on the Performance of the Human-AI Team	7	Testing Demonstrates Device Performance during Clinically Relevant Conditions	8
Users are Provided Clear, Essential Information	9	Deployed Models are Monitored for Performance and Re-training Risks are Managed	10

GMLP¹



IMDRF AI/ML(지원) 의료기기 실무그룹

주요경과

- 실무그룹 승인 : IMDRF Teleconference('23. 1월)
- 규제당국 / 국제산업계 위원모집 ('23. 5월)
 - 정부 : 김병관 주무관, 이충근 주무관, 김기나 에디터
 - 국제산업계 : 김민경 팀장(Lunit, DITTA ← 한국의료기기산업협회 추천)
- 실무그룹 멤버 승인('23. 6월)
- IMDRF AI/ML kickoff 미팅('23. 9.13)

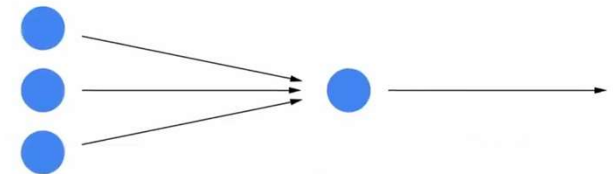
IMDRF AI/ML(지원) 의료기기 실무그룹

떠오르는 질문?

1. 2021년에 개발된 단일사용목적

중심의 MLMD GMLP 원칙이

지금도 유효한가?



IMDRF AI/ML(지원) 의료기기 실무그룹

떠오르는 질문?

2. 지도지침(Guiding Principle)의 특성상, 여러가지 해석이 나올 수 있는데, 추가적인 설명자료 또는 공감대 설명이 필요하지 않는가?

3. 변화하지 않는 Data는 없다.

