의료 인공지능 표준개발 동향

신수용 성균관대학교 디지털헬스학과 조교수

1. 머리말

인공지능 기술의 발전에 힘입어 다양한 응용 분야에서 이를 적용하기 시작하고 있다. 특히 의료 분야에의 적용이 우리나라를 포함한 전 세계적인 관심을 얻고 있다. 정부에서도 과학기술정보통신부의 닥터앤써(Dr. Answer) 사업을 비롯하여 다양한 국책과제들이 진행되고 있으며, 의료 인공지능 스타트업들이 주도하여 2019년 기준으로 16개의 의료 인공지능 소프트웨어가 의료기기로 인증을 받기도 하였다. 또한 의료 인공지능 전문 업체로 인공지능을 이용한 신약개발을 하는 신테카바이오와 의료영상 분석 인공지능을 개발하는 제이엘케이인스펙션이 2019년 말 코스닥에 상장하였다.

이처럼 연구개발 단계에서 상용화 단계로 넘어가는 상황에서 의료 인공지능 제품을 평가하기 위한 여러 표준의 필요성이 부각되는 것은 당연하다. 하지만 아직 명시적으로 의료 인공지능과 직접적으로 관련된 표준은 제정된 것이 없고, 현재 신규 표준(안)들이 제안되거나 개발되는 중이다. 본고에서는 현재 공적표준기구들에서 진행 중인 의료 인공지능 표준과 관련된 동향을 소개하자고 한다.

2. 의료 인공지능 표준개발기구

의료 인공지능과 관련된 공적표준개발기구는 의료정보 표준을 제정하는 ISO/TC 215 보건의료정보(Health Informatics), ISO/TC 215/SC 1 유전체 정보(Genomics Informatics)와 인공지능 표준을 제정하는 ISO/IEC JTC 1/SC 42 인공지능(Artificial Intelligence) 등이 대표적이다. 이외에도 JTC 1/WG 12 3D 프린팅과 스캐닝(3D printing and scanning)에서도 의료영상 인공지능과 관련된 표준을 개발하고 있고, ITU-T FG-AI4H(Focus Group - Artificial Intelligence for Health)에서도 의료 인공지능 표준과 관련된 활동을 진행하고 있다.

2.1 ISO/IEC JTC 1/SC 42 인공지능 (Artificial Intelligence)

JTC 1/SC 42는 인공지능에 관한 표준을 개발하는 것을 목적으로 2017년에 설립되었다. 현재 3개의 표준이 제정되었고, 13개의 표준이 개발되는 중이다. 상기 16개의 표준 중에 의료 인공지능과 명시적으로 관련된 표준은 아직 발표되거나 개발되고 있지 않다. 다만 현재 개발 중인 'ISO/IEC CD TR 24030 Information

technology – Artificial Intelligence (AI) – Use cases' 문건에서는 주요 내용으로 의료 분야를 선정하여 참여국들로부터 관련 자료를 수집하는 중이다. 그 외에도 'ISO/IEC NP TR 24027 Information technology – Artificial Intelligence (AI) – Bias in AI systems and AI aided decision making', 'ISO/IEC PD TR 24028 Information technology – Artificial Intelligence (AI) – Overview of trustworthiness in Artificial Intelligence', 'ISO/IEC AWI TR 24368 Information technology – Artificial intelligence – Overview of ethical and societal concerns' 등은 의료 인공지능의 신뢰도 및 사회적 파급력 등을 고려하여 주요한 내용으로 의료 분야의 주제들이 고려되고 있다.

2.2 ISO/TC 215 보건의료정보(Health informatics)

의료 정보에 관한 표준을 개발하고 있으며, 1998년에 설립되었다. 현재 195개의 표준이 제정되었고, 56개의 표준이 개발 중에 있다. TC 215의 표준들은 보건의료 데이터에 관한 표준들이 대부분이라, 의료 인공지능의 학습 및 평가 데이터와 관련이 있다. 하지만, 발표된 표준 중에서는 명시적으로 의료 인공지능을 대상으로 하고 있는 표준은 아직 없고, 현재 개발 중인 2건의 표준이 밀접한 관련이 있다.

'ISO/PRF TS 22756 Health Informatics – Requirements for a knowledge base for clinical decision support systems to be used in medication related processes'의 경우 제목에 나타난 것처럼 의약품과 관련된 임상의사결정지원시스템을 개발하는 과정에 필요한 지식 베이스를 구축하는 것에 필요한 사항들을 정의하고자 개발되는 표준으로, 최근 부각되고 있는 딥러닝 혹은 기계학습을 위한 표준이라기보다는 전통적인 전문가 시스템을 위한 표준으로 개발되고 있다.

'ISO/PWI TR 24291 Health Informatics – Applications of Artificial Intelligence in Medicine'은 한국에서 제안한 표준으로 필자가 아는 한 의료 인공지능을 제목에 명시한 최초의 표준(안)이다. 특히 전문가 시스템과 같은 전통적인 인공지능 기법을 제외하고 최근 부각되고 있는 기계학습, 딥러닝만을 대상으로 하는 표준(안)이다. 2019년 5월에 제안되어 현재 개발 중이며, 향후 의료 인공지능 표준들을 개발하는 데 도움을 주기 위해서, 현재 개발 중이거나 개발된 의료 인공지능 기술 및 제품들을 조사하여 분류하는 것을 목적으로 하고 있다. 다만 의료 인공지능 기술 자체에 집중하기 위해서 데이터 수집·정제, 전처리, 기계학습 모델 학습과 검증에 대한 부분은 제외하였다. 해당 부분은 JTC 1/SC 42나 TC 215에서 제정되었거나 개발 중인 표준들과 상당부분 중복되기 때문이다. 또한 의료 현장에서 활용될 수 있는 응용들로 국한하였다.

2.2.1 ISO/TC 215의 인공지능 관련 계획

의료분야에 인공지능의 중요성이 갈수록 부각되면서 보건의료정보 표준을 담당하는 TC 215에서도 인공지능에 주목하고 있다. 이로 인해 2019년 11월 대구에서 개최된 총회에서 향후 3년간 TC 215 전략 계획 수립에 인공지능을 포함하기로 결정하였고, 이를 지원하기 위하여 '보건의료정보에서의 인공지능 기술 응용 분야(Application of AI Technologies in Health Informatics)'라는 애드혹 그룹(Ad Hoc Group)을 설립하기로 의결하였다.

해당 애드혹 그룹은 JTC 1/SC 42의 개발 상황을 반영하기 위하여 TC 215와 JTC 1/SC 42 협력관계(Liaison)를 책임지고 있는 이탈리아 대표가 주도하기로 결정하였다. 해당 전략 계획은 2020년 3월에 미국 알링턴(Arlington)에서 열릴 TC 215 총회 전까지 개발될 예정이다.

2.3 ISO/TC 215/SC 1 유전체 정보 (Genomics Informatics)

TC 215 산하에 2019년에 신규 설립되었고, 유

전체 정보와 관련된 표준을 개발하는 것을 목적으로 하고 있다. TC 215에서 제정된 유전체 표준 2개와 개발 중이던 표준 6개를 전달받아 계속 개발 중이며, 신규 표준 제안을 받고 있다. 유전체 분석 인공지능도 활발히 개발되고 있기 때문에 향후 많은 표준이 개발될 것으로 예상되고 있다. 특히 SC 1은 국가기술표준원에서 간사기관을 하고 있고, 설립을 위한 준비 과정부터 한국이 주도하였다.

2.4 ITU-T FG-AI4H

2018년에 연구반(Study Group) 16 멀티미디어(Multimedia) 산하에 신설되었으며, 포커스 그룹(Focus Group)이기 때문에 실제 표준 개발·제정은 하지 않고, 현황 조사를 하고 있다. 다만 ITU와 국제보건기구(WHO)가 공동으로 설립하였다는 특징을 가지고 있고, 현재 의료 인공지능과 관련되어 가장 활발한 활동을 하고 있는 조직이다. 16개의 토픽 그룹(Topic Group)이 〈표 1〉과 같이 구성되어 있는데, 아주 다양한 분야에서 활동하고 있는 것을 알 수 있다. 다만 좀 지엽적인 주제를 다루는 토픽 그룹이 있는 등의 문제점이 있는 것으로 파악되고 있다.

〈표 2〉는 FG-AI4H의 5개 작업반(working group)을 보여주고 있는데, 데이터 관리에 관해서 큰 관심을 두고 있는 것을 확인할 수 있다. 이는 인공지능 제품 개발 시 활용한 데이터에 따라 성능에 큰 차이를 보이기 때문에, 당연한 접근이라고 판단된다.

2.5 JTC 1/WG 12 3D 프린팅과 스캐닝 (3D printing and scanning)

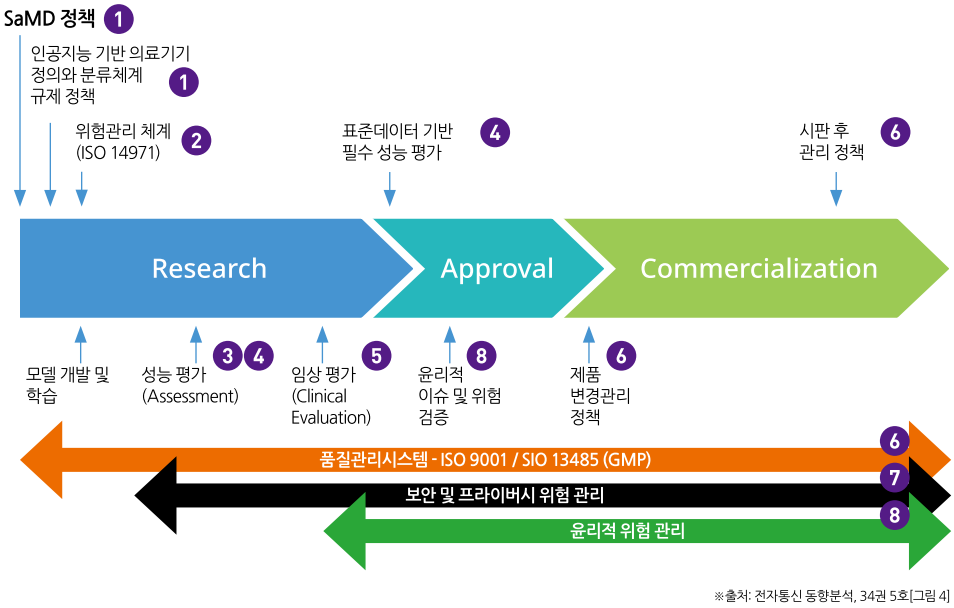
의료 영상과 3D 프린팅에 초점을 두고 있으나, 의료 영상 분석에서 딥러닝이 가장 널리 사용되는 기술인 관계로, 의료영상 분석과 관련된 인공지능 표준(안)이 제안되어 개발될 것으로 예상되고 있다.

〈표 1〉 ITU-T FG-AI4H 토픽 그룹

토픽 그룹	설명	토픽 그룹	설명
TG-Cardio	심혈관 질환 위험도 예측	TG-Outbreaks	유행성 질환 감시
TG-Growth	아동 성장 모니터링	TG-Ophthalmo	안과학
TG-Bacteria	박테리아 감염 진단	TG-Psy	정신과
TG-Derma	피부과	TG-Radiotherapy	방사선치료
TG-Falls	노인 낙상	TG-Snake	뱀에 물린 경우
TG-Histo	조직병리학	TG-Symptom	증상 진단
TG-Malaria	말리리아 진단	TG-TB	결핵
TG-Cogni	신경-인지 질환	TG-DiagnosticCT	흉부 CT

〈표 2〉 ITU-T FG-AI4H 작업반

작업반	설명
WG-DAISAM: Data and AI Solution Assessment Methods	데이터와 인공지능 제품 조사
WG-DASH: Data and AI Solution Handling	데이터 생명주기에 따른 데이터 처리
WG-O: Operations	FG 운영
WG-RC: Regulatory Considerations and AI for Health	의료 인공지능 제품 개발을 위한 규제들의 중요사항
WG-HR: Health Requirements	의료 관점에서 데이터들의 질, 정확도 등과 관련된 조사



※출처: 전자통신 동향분석, 34권 5호[그림 4]

[그림 1] 의료 인공지능 표준화 이슈

3. 향후 전망

의료 인공지능 표준들은 이제 막 시작되었다. 따라서 표준 개발의 초기 단계인 사례(use case) 수집 단계를 진행하고 있다. 이후 응용 분야와 필요성에 따라 다양한 의료 인공지능 표준이 개발될 수 있는데, 이와 관련해서는 [그림 1][6]에 잘 설명되어 있다. 의료 인공지능 제품은 의료와 관련된 규제를 적용받아야만 하기에, 기존 의료기기의 표준과 규제 체계를 파악하여 특화된 표준을 개발하는 것이 필요하다. 특히 의료 인공지능 제품은 의료기기이기는 하나, 하드웨어가 없는 소프트웨어 의료기기(SaMD, Software as a Medical Device)라는 특징을 가지기 때문에, [6]에서는 8가지의 주요 법·제도 및 표준화 이슈를 도출하였다.

① 인공지능 기반 의료기기의 정의와 분류 체계
② 위험 관리
③ 성능 평가
④ 표준 데이터 및 인허가 기준 데이터
⑤ 임상 유효성 평가
⑥ SW 품질 관리
⑦ 보안 및 개인정보 보호
⑧ 윤리적 이슈

중복되는 항목들도 있으나, 필자는 소프트웨어 의료기기와 연관되어 의료 인공지능 기술의 정의, 임상 적용성·활용성 평가 방법, 의료 인공지능 SW 버전 관리, 동등성 평가 방안, 시판 후 관리 정책 등이 중요하다고 생각하고 있다. 특히 유사한 제품들이 다수 개발되고 있는 관계로 신규 제품이 기존 제품과 어떻게 동등한지를 판정할 것인지에 대한 표준이 반드시 필요하다. 특히 이미 동등성 평가와 관련하여 식품의약안전처에서 '빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가심사 가이드라인' 및 '인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인'을 2019년 10월 개정하면서 동등성 평가 개념을 도입하였기 때문에 이에 대한 표준(안)을 만드는 것이 시급하다. 그 외에도 시판 후 평가 기준도 시급

히 개발되어야 한다. 미국 FDA에서 발표한 프리-서트(Pre-Cert) 프로그램과 동일한 형태로 우리나라도 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」을 제정하였고, 2020년 5월부터 발효될 예정이다. 해당 법에 의하면 혁신의료기기를 만드는 회사들을 선정하고, 해당 회사들의 제품은 의료기기로 선승인된다. 시장에 출시된 이후 데이터를 수집하여 사후 관리를 철저히 하겠다는 전략이다. 즉 이를 위해서는 사후 관리 데이터를 어떻게 수집하고 관리할 것인지에 대한 표준(안)이 반드시 필요하다.

4. 맺음말

정부는 2019년 1월에 관계부처 합동으로 '혁신성장 전략투자: 데이터·AI경제 활성화 계획'을 발표하면서 헬스케어를 주된 사업 영역으로 삼기도 하였고, 닥터앤써 및 응급 인공지능 등 다양한 의료 인공지능 연구개발과제를 수행하고 있다. 특히 식품의약안전처는 앞에서 언급한 인공지능 의료기기 관련 가이드라인 2종을 세계 최초로 2017년 12월 발표하였고, 2019년 10월 개정하였다. 해당 가이드라인들은 세계 최초로 규제 기관에서 발표한 의료 인공지능 제품의 허가심사 가이드라인으로 세계적으로 주목을 받기도 하였다. 이러한 정부의 선제적 대응에 발맞춰, 국내 규제에 부응하는 의료 인공지능 표준을 개발하는 것이 필요할 것이다.

최근 데이터 3법(개인정보 보호법, 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률, 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률)이 개정되어 인공지능을 개발하기 위한 데이터 활용의 법적 기반을 명확히 하였다. 하지만 의료 인공지능과 관련하여서는 의료법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 부대 법안이 개정되지 않았다는 한계가 있다. 의료 인공지능 개발을 위하여 의료 데이터 활용과 관련된 법안들을 개정된 개인정보보호법에 맞춰 개정하는 것이 필요하고, 또한 개인정보 보호와 활용에 균형을 맞출 수 있는 기술 표준(안)들을 개발하는 것이 필요하다. TTA

주요 용어 풀이

- SaMD(Software as a Medical Device): 하드웨어 없이 소프트웨어 만으로 의료기기 역할을 하는 제품

참고문헌

[1] ISO/IEC JTC 1/SC 42 Artificial intelligence, https://www.iso.org/committee/6794475.html

[2] ISO/TC 215 Health informatics, https://www.iso.org/committee/54960.html

[3] ISO/TC 215/SC 1 Genomics Informatics, https://www.iso.org/committee/7546903.html

[4] ITU-T FG-AI4H, https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx

[5] ISO/IEC JTC 1/WG 12 3D Printing and scanning, https://jtc1info.org/sd_2-history_of_jtc1/jtc1-scs-and-groups/wg-12/

[6] 전종홍, 이강찬, 의료 인공지능 표준화 동향, 전자통신동향분석, 34권 5호, 113-126, 2019.10.01. https://ettrends.etri.re.kr/ettrends/179/0905179012/

[7] 식품의약안전처, 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인, 2019.10. https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=14407

[8] 식품의약안전처, 인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인, 2019.10. https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=14406