

# BIO ECONOMY REPORT

December 2021. Issue 33

## 의료기기와 인공지능 (Artificial Intelligence)에 대한 규정

## 의료기기와 인공지능 (Artificial Intelligence)에 대한 규정

김동울 (주)액트  
대표이사

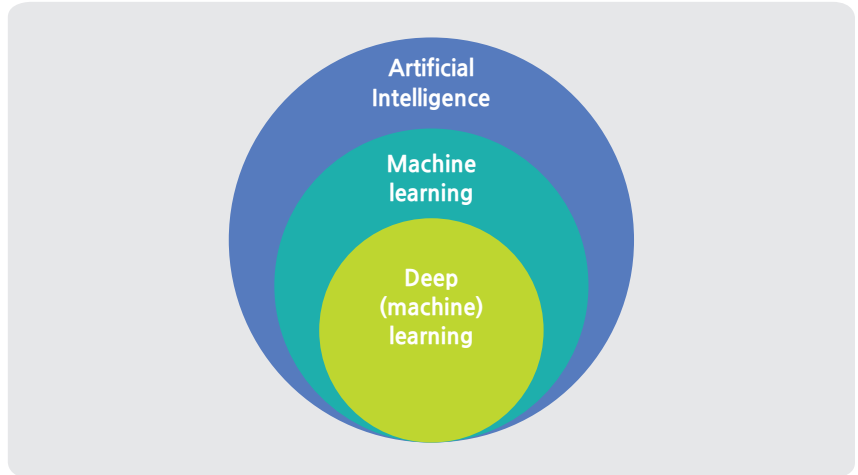
유선국 연세대학교 의과대학  
교수

### 1. 인공지능 (Artificial Intelligence)이란?

기술이 의료의 모든 측면을 계속 발전시키면서 인공지능(Artificial Intelligence, AI), 특히 기계 학습(Machine Learning, ML)으로 알려진 인공지능(AI)의 하위 집합을 통합하는 소프트웨어는 점점 더 많은 의료 기기에서 중요한 부분이 되었습니다. 기계 학습(ML)의 가장 큰 잠재적 이점 중 하나는 매일 의료 서비스를 제공하는 동안 생성되는 방대한 양의 데이터에서 새롭고 중요한 통찰력을 생성할 수 있다는 것입니다. 최근 몇 년 동안 기계 학습(ML) 기능을 통합한 의료 기기에 대한 관심이 높아졌습니다. 지난 10년 동안 미국 식품의약국(FDA)는 다양한 의학 분야에서 기계 학습과 함께 합법적으로 판매되는 510(k) 승인, De Novo 요청 승인 또는 승인된 PMA(Premarket Approval)를 통해 점점 더 많은 기기를 검토하고 승인했으며 이러한 추세가 계속될 것으로 예상합니다. 미국 식품의약국(FDA)는 미국에서 판매되는 인공지능(AI)/기계 학습(ML) 지원 의료 기기의 초기 목록을 이러한 기기와 이 분야에서의 미국 식품의약국(FDA)의 작업에 대한 리소스로 대중에게 제공하고 있습니다.

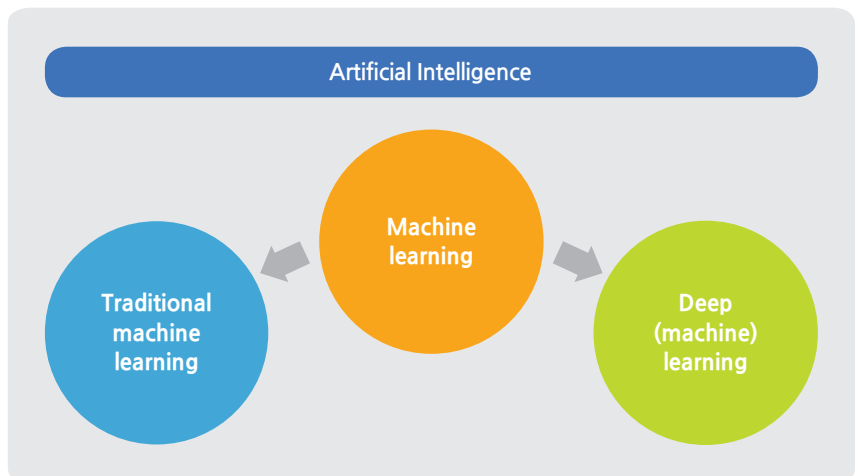
미국 식품의약국(FDA)가 제공하는 목록에서는 인공지능(AI)/기계 학습(ML) 지원 장치에 대하여 공개적으로 사용 가능한 정보가 포함되어 있습니다. 미국 식품의약국(FDA)의 공개 정보를 검색하고 인용된 공개 리소스 및 특정 제조업체가 게시한 기타 공개 자료의 정보를 검토하여 대중에게 공개하고 있습니다. 이런 공개되는 사항은 인공지능(AI)/기계 학습(ML) 지원 의료 기기의 완전하거나 포괄적인 리소스가 아닙니다. 오히려 공개적으로 사용 가능한 정보를 기반으로 하는 의료 분야 전반의 인공지능(AI)/기계 학습(ML) 지원 장치들을 제공하고 있습니다.

## 2. 인공지능 (Artificial Intelligence, AI), 기계 학습 (Machine Learning, ML), 딥 기계 학습 (Deep Machine Learning)이란 무엇인가?



- 인공지능(AI)은 기계 (Machine)가 인간이 다른 인간의 마음을 연동하는 ‘인지 (Cognitive)’기능을 모방하는 것을 의미합니다.
- 기계 학습(ML)은 기계가 새로운 환경에 적응하고 패턴을 감지 및 추정할 수 있게 해주는 것을 의미합니다.
- 딥 기계 학습 (Deep Machine Learning)은 다층 신경망 (Multi-layer Neutral Network)을 깊게 쌓아 사용하는 기계학습의 한 유형을 의미합니다.

여기에서 인공지능(AI)은 기계 학습(ML)을 포함하고 기계학습은 전통적 기계학습과 딥러닝으로 나누어 집니다.



- 전통적인 기계 학습 (Traditional Machine Learning)

특정상화에 맞게 지식기반 특징을 추출하고 이를 이용하는 것 입니다.

이는 "특화(Specialized)" 되어 원래 구축된 작업과 다른 작업에 쉽게 사용할 수 없습니다.

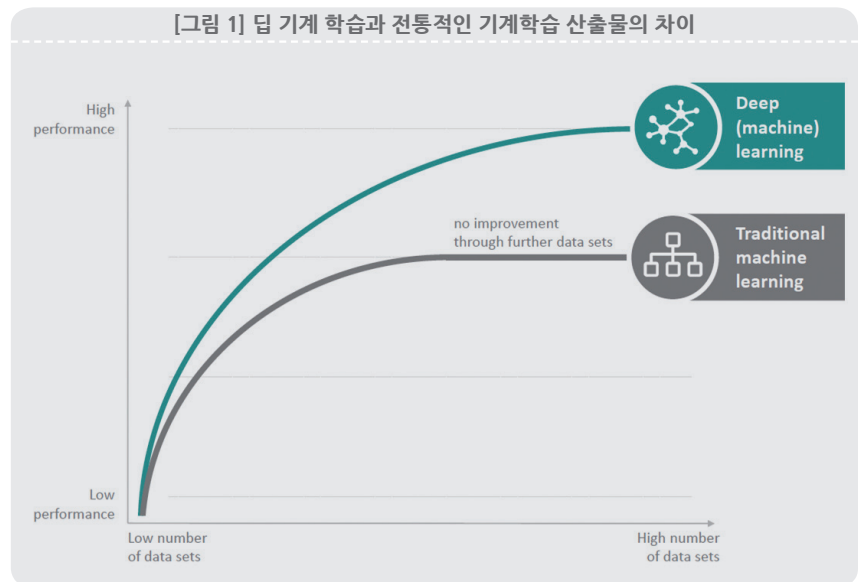
- 딥 기계 학습 (Deep Machine Learning)

데이터를 기반으로 알고리즘을 스스로 생성하거나 더 빠르고, 더 정확한 결과를 얻을 수 있는 학습방법 입니다.

또한 딥 러닝 알고리즘은 기존 기술에서 인식하지 못한 관계를 식별할 수 있습니다.

전통적인 기계 학습에서는 사람의 사전지식과 규칙에 기반한 추론에 중점을 두고 자료의 특성의 근거한 성능 데이터를 제공하며, 딥 러닝은 목적 변수의 관측여부에 따라 지도 학습과 비지도 학습으로 분석하여 자동으로 고차원의 특징을 추출하게 됩니다.

아래 그래프는 데이터 양을 기반으로 한 결과 딥 기계 학습과 전통적인 기계 학습 산출물의 차이를 보여 주고 있습니다.



### 3. 의료기기에 사용되는 인공지능(AI) 기능의 예

인공지능(AI)은 지능형 기계, 특히 지능형 컴퓨터 프로그램을 만드는 과학 및 공학으로 광범위하게 정의되었습니다(McCarthy, 2007).

이는 데이터의 통계 분석을 기반으로 하는 모델, 주로 if-then 문에 의존하는 전문가 시스템 및 기계 학습을 비롯한 다양한 기술을 사용하고 있습니다.

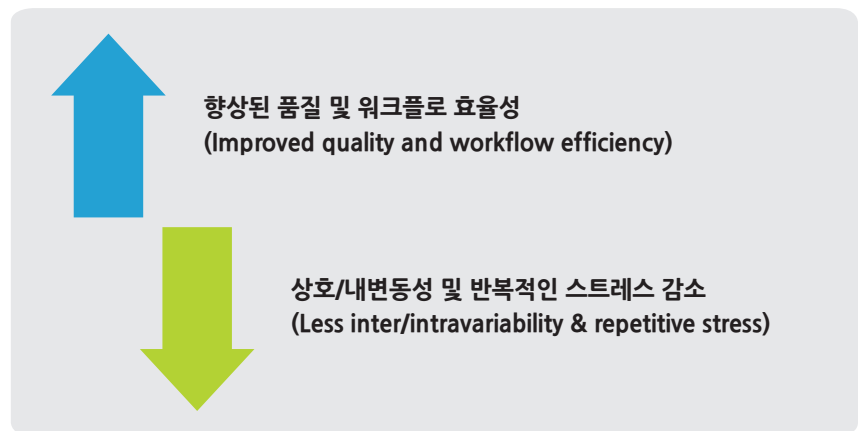
기계 학습(ML)은 데이터에서 학습하고 데이터를 기반으로 작동하는 소프트웨어 알고리즘을 설계하고 훈련하는 데 사용할 수 있는 인공지능(AI) 기술입니다.

소프트웨어 개발자는 기계 학습을 사용하여 기능이 변경되지 않도록 '고정'되거나 새로운 데이터를 기반으로 시간이 지남에 따라 동작이 변경될 수 있도록 '적응형' 알고리즘을 만들 수 있습니다.

인공지능(AI) 및 기계 학습(ML) 기술의 실제 사례는 다음과 같습니다. (아래 사례 A ~ G)

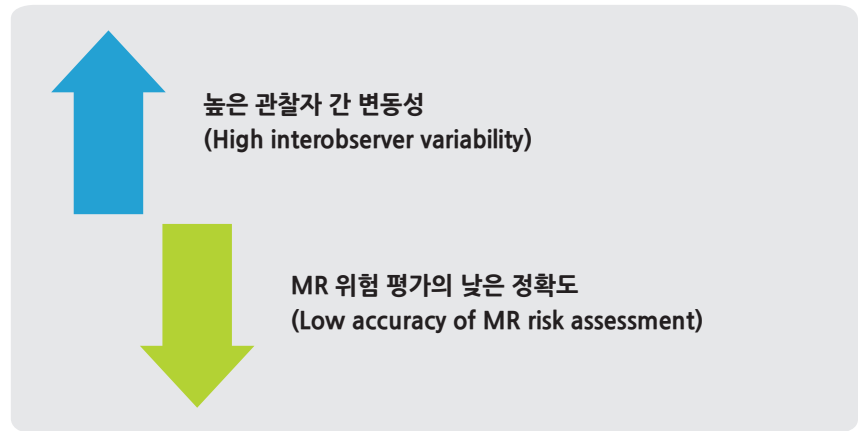
- 알고리즘을 사용하여 환자의 피부암에 대한 진단 정보를 제공하는 영상 이미징 시스템.
- 심장마비의 가능성을 추정하는 스마트 센서 장치.

**A. 인공지능(AI)은 의도하지 않은 변동성과 반복적인 스트레스를 줄여 시험 품질과 워크플로 효율성을 향상시킵니다.**



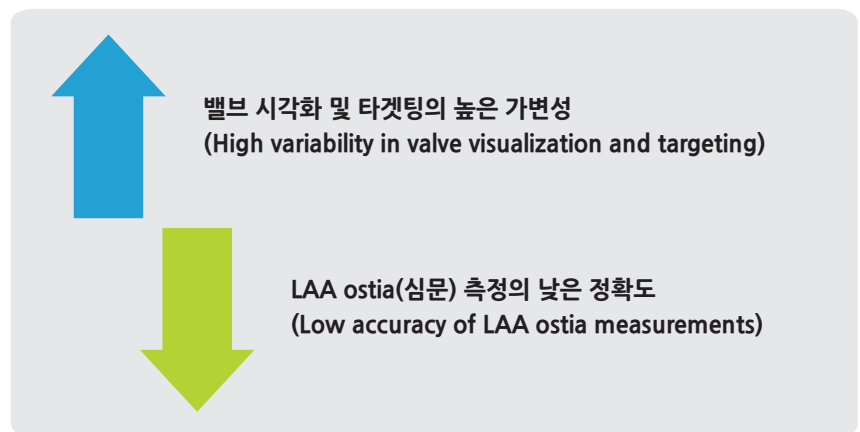
- 정기 에코 (Echo) 검사당 6분 절약
- 하루에 하나의 추가 검사로 환자 처리량 증가

**B. AI 기반 4D 부피 정량화는 밸브 역류 위험 평가의 정확성과 감소된 변동성을 제공합니다.**



- 승모판 역류(MR: Mitral Regurgitation)는 미국에서 가장 흔한 판막 질환으로 분류되고 있습니다.<sup>1)</sup>
- MR은 종종 과소 치료되고 관행 패턴이 확립된 지침과 일치하지 않는 경우가 많습니다.<sup>2)</sup>
- MR 제트 영역의 정성적 측정은 신뢰할 수 없지만 계속해서 널리 시행되고 있습니다.
- MR 정량적 평가에는 상당한 관찰자 간 편차가 존재합니다.

**C. AI는 구조적 심장 질환 중재 및 수술 절차에서 정확한 측정 및 표적화된 지침을 제공합니다.**

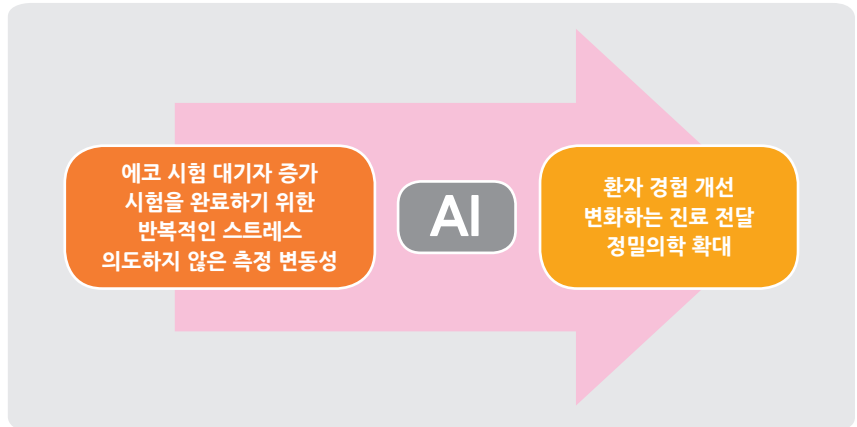


- 2차원에서 좌심방이(LAA: Left Atrial Appendage)의 구멍 치수는 대부분의 경우 구멍 2 차원 평면이 구멍 평면과 평행하지 않을 수 있기 때문에 얻기 어려울 수 있습니다.
- 이것은 장치 안정성과 para device 누출의 발생에 영향을 줄 수 있습니다.<sup>3)</sup>
- 결합된 2D 및 4D TEE가 없는 Mitral Clip은 절차 시간을 28% 증가시키고 MR 제트의

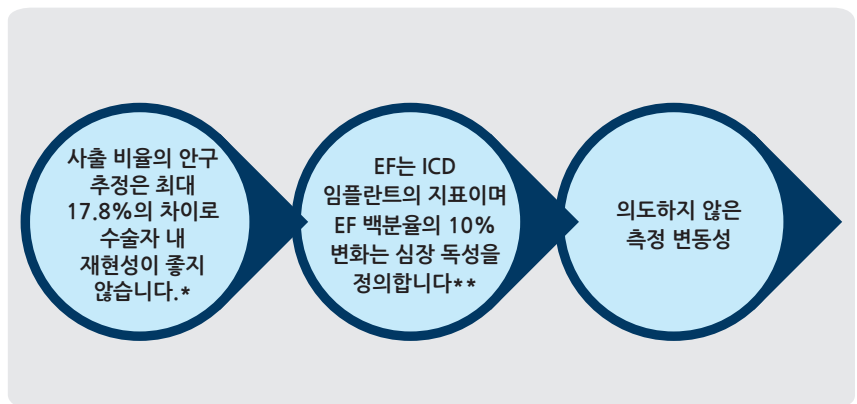
1) Circulation. 2010;121(7): e46-e215.  
 2) American heart journal172 (2016): 70-79  
 3) Medicine 96.4

기원과 관련된 모든 승모판 소엽(MV Scallop)를 식별할 수 있는 것으로 정의되는 신뢰도를 21% 감소시켰습니다.<sup>4)</sup>

D. AI 기반 진료시간 단축과 정확도 향상을 통한 정밀의료 구현



E. AI 기반 솔루션은 의도하지 않은 측정 변동성을 줄이는 데 도움이 될 수 있습니다.

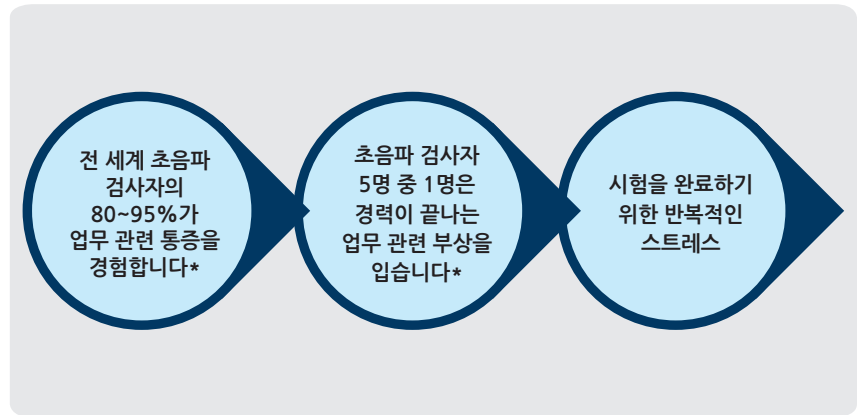


4) JASE 24.6 (2011): 611-617

\* Int J Cardiovasc Imaging (2015) 31:1303-1314

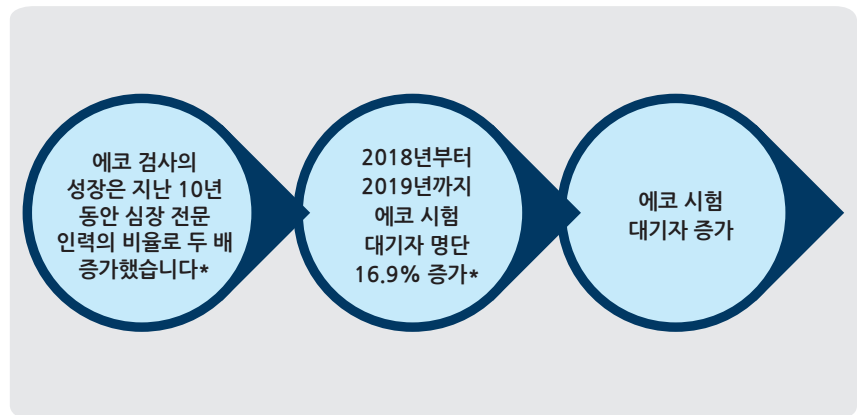
\*\* Journal of the American College of Cardiology 61.1 (2013): 77-84

F. AI 기반 솔루션은 시험을 완료하기 위해 반복적인 스트레스를 줄이는 데 도움이 될 수 있습니다.



\* Radiography 14.3 (2008): 195-200

G. AI 기반 솔루션은 에코 시험 대기자 명단을 줄이는 데 도움이 될 수 있습니다.



\* NHS Month Diagnostics Statistics February 2019

\* NHS Workforce Statistics November 2018

\*\* NHS Diagnostic Waiting Times and Activity Data February 2019



## 4. 미국에서의 인공지능 방향

지난 2021년 10월 14일 미국 FDA에서는 인공지능 공개 워크숍 (Virtual Public Workshop - Transparency of Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled Medical Devices) 진행되었습니다.

미국 식품의약국(FDA)은 인공지능/기계 학습(AI/ML) 지원 의료 기기를 환자, 간병인 및 제 공자에게 투명하게 공개하는 가상 공개 워크숍을 발표했습니다. 인공지능/기계 학습(AI/ML) 지원 의료기기의 안전하고 효과적인 사용을 강화하는 투명성의 역할에 대해 논의했으며 라벨링과 같은 정보 공유 방법을 강조했습니다.

워크숍의 목적은 다음이 내용으로 진행되었습니다.

- 1) 인공지능/기계 학습(AI/ML) 지원 의료 기기 사용자의 투명성을 달성하기 위한 고유한 고려 사항과 투명성이 이러한 기기의 안전성과 효율성을 향상시킬 수 있는 방법을 식별 하는 것이었습니다.
- 2) 제조업체가 인공지능/기계 학습(AI/ML) 지원 의료 기기의 라벨링 및 공개 정보에 포함 하는 데 도움이 되는 정보 유형과 정보 공유를 위한 기타 잠재적 메커니즘에 대해 다양한 이해 관계자로부터 의견을 수집합니다.

이 워크숍은 디지털 건강 기술 규제에서 혁신적인 작업을 지원하기 위한 FDA의 오랜 약속을 기반으로 했으며 2020년 10월에 개최된 인공지능/기계 학습(AI/ML) 지원 의료 기기에 대한 FDA의 환자 참여 자문 위원회의 피드백을 포함하여 이해 관계자의 피드백에 대한 직접적인 응답이었습니다.

2021년 1월 FDA는 인공지능/기계 학습(AI/ML) 지원 의료 기기에 중점을 둔 5개 부분으로 구성된 실행 계획을 발표했으며, 여기에는 기기에 대한 정보 공유가 인공지능/기계 학습(AI/ML) 지원 의료 기기의 모든 사용자에게 투명성을 지원하는 방법에 대한 공개 워크숍을 개최 하자는 제안이 포함되었습니다.

첫째날 세션에서는 인공지능/기계 학습(AI/ML) 지원 의료기기에 대하여 전반적으로 호의적 인 인상에 대하여 논의되었습니다.

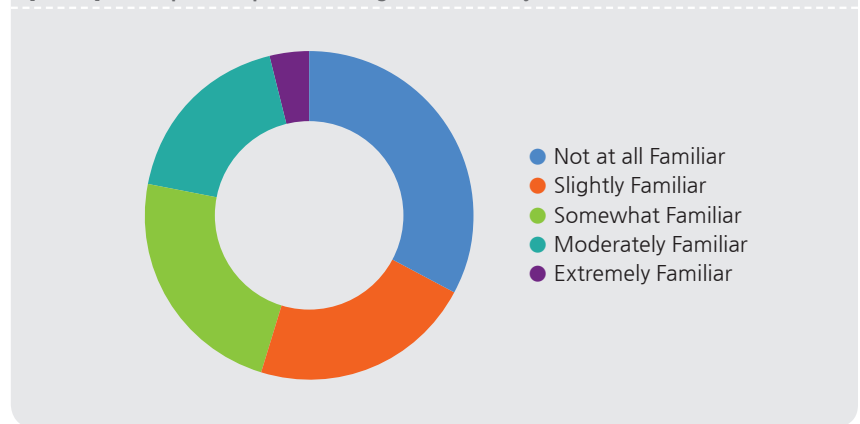
환자와 간병인에게 다음과 같은 경험과 관점에 대해 질문하였습니다.

- 인공지능/기계 학습(AI/ML) 장치에 대한 전반적인 인상
- 인공지능/기계 학습(AI/ML) 지원 장치에 대한 친숙도
- 장치 사용을 결정할 때 고려하는 요소는 무엇입니까?
- 공유하고 싶은 추가 정보는 있는가?

이에 다음과 같은 답변을 얻게 되었다고 합니다.

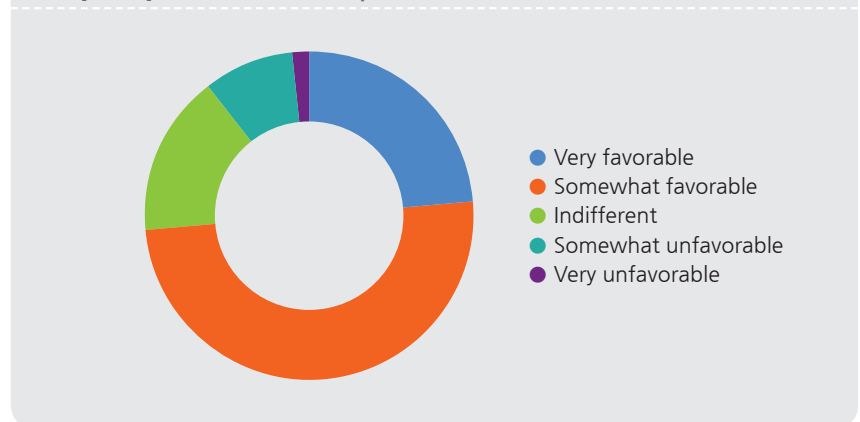
친밀도에 대한 답변은 50% 이상이 친밀하지 못하다는 의견을 받았으며,

[그림 2] Participants reported a range of familiarity with AI/ML in medical devices



해당 기기의 호의적인 답변은 75 %의 환자와 간병인에게 긍정적인 의견을 표현하였다고 합니다.

[그림 3] Overall favorable impression of AI/ML-enabled medical devices



이에 인공지능/기계 학습(AI/ML)의 적용에 대하여 환자 및 의료 제공자와 정보 공유 매체를 확장하는 내용을 강화하여야 하며 의료 제공자를 위한 교육 및 환자를 위한 리소스 확대 그리고 환자가 HCP(Health Care Provider)에게 올바른 질문을 할 수 있도록 시스템의 준비가 필요하다는 결론을 도출하였습니다.

이어 둘째날의 세션에서는 FDA는 중위험, 고위험 인공지능/기계 학습(AI/ML) 지원 기기에 대한 시판 전 검토 사항에 대한 발표였습니다.

해당 세션의 발표자인 Robert Ochs 박사(Deputy Office Director for Radiological Health FDA | CDRH | OPEQ | OHT7: Office of In Vitro Diagnostics and Radiological Health)는 다음을 기반으로 한 안전성 및 효율성 평가에 대한 사항을 언급하였습니다.

- 사용 목적
- 기기 설명/디자인
- 장치 설명/설계
- 성능 평가
- 라벨링
- 기타 (예: 인적 요소, 소프트웨어 품질, 해당되는 경우 사이버 보안)

이러한 평가는 시판전 검토(Premarket Review)되는 AI/ML 지원 기기에 연구 설계 및 성능에서 다음을 고려하여 AI/ML 장치의 의도된 사용을 지원해야 한다는 배경에서 이루어 졌습니다.

- 장치의 안전성과 효율성
- 의도된 사용 인구에 대한 일반화 가능성(예: 획득 하드웨어, 환자 인구 통계, 질병 변형)
- 연구 설계 및 통계의 모범 사례(예: 데이터 독립성, 미리 지정된 끝점, 편향의 원인) 등...

또한 라벨에 안전하고 효과적인 사용을 지원하기에 충분한 정보가 포함되어 있는지의 여부에서 논의된다고 하고 있습니다.

AI/ML 지원 기기의 경우:

- 운영/워크플로
- 호환 가능한 하드웨어/소프트웨어 식별(입력/출력)
- 데이터 세트 특성, 관련 교란자로 계층화된 하위 분석을 포함한 유효성 검사 세부 정보

- 사용자가 사용, 요구 사항, 제한 사항 및 일반화 가능성을 이해하는 데 도움이 되는 기타 정보  
그러나, 현재로서는 다음의 정보가 투명하지 못한 사항을 지적하고 있습니다.

- 기기 라벨링
  - Original 및 Panel Track PMA를 제외하고 FDA에서 온라인에 게시하지 않습니다.
  - 모든 최종 사용자가 쉽게 찾을 수 없거나 쉽게 사용할 수 없음
- FDA의 공개 데이터베이스
  - 제출 유형에 따라 정보가 달라집니다.
  - 정보는 실제 성능이 아니라 승인 시의 성능을 반영합니다.
- AI/ML 지원 장치에 대한 보고를 위한 표준 템플릿 부족

향후 FDA에서는 토론을 통한 투명성을 확보하기 원칙으로 다음의 사항을 제시하고 있습니다.


- 사용자는 다음의 내용을 포함한 의도된 사람(예: 임상의 또는 환자)의 적합한 그리고 명확하고 관련성 있는 정보에 대한 즉각적인 액세스를 제공해야 합니다.
  - 사용 목적 및 사용 표시
  - 의사결정의 근거 - 가능한 경우
  - 적절한 하위 그룹에 대한 모델의 성능
  - 모델 학습 및 테스트에 사용되는 데이터의 특성
  - 허용 가능한 입력
  - 알려진 제한 사항
  - 사용자 인터페이스 해석
  - 모델의 임상 워크플로 통합
  - 실제 성능 모니터링에서 장치 수정 및 업데이트
  - 사용자에게 개발자에게 우려 사항을 전달할 수 있는 수단이 제공됩니다.

AI/ML 지원 장치에 대한 FDA의 라벨링에 대한 요구는 심층적으로 시판 전 검토에서 다음의 사항을 요구하게 됩니다.

- 기기 라벨링에는 의도된 용도, 성능, 일반화 가능성, 제한 사항 등에 대한 정보가 포함됩니다.
- FDA 공개 데이터베이스는 승인된 기기에 대한 정보를 제공합니다.
- 투명성 증진을 위한 모범 사례를 개발하고 구현하기 위해 더 많은 일을 할 수 있습니다.

FDA의 AL/ML의 사례

### A. New Classification “CAD a/o” & Regulation - 21 CFR 892.2100

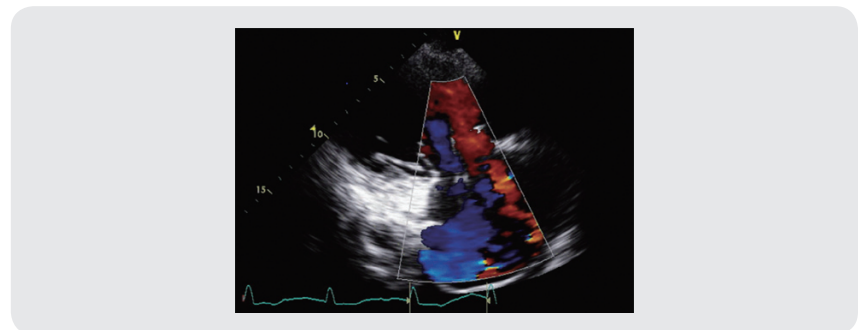


## Regulation of Radiological AI/ML

(Intended Use)

Computer Aided Detection	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CADx: concurrent/sequential use to aid the identification of potential disease; 510(k) under 21 CFR 892.2050 or 892.2070</li> </ul>
Computer Aided Diagnosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CADx: concurrent/sequential use to aid the classification of lesions suspicious of cancer; 510(k) under 21 CFR 892.2060</li> </ul>
Computer Aided Detection & Diagnosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CADe/x: combined systems that both detect and provide a classification of potential disease; 510(k) under 21 CFR 892.2090</li> </ul>
Computer Aided Triage & Notification	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CADt: notification of potentially time sensitive findings – not CADe/x; 510(k) under 21 CFR 892.2080</li> </ul>
Radiological Acquisition & Optimization Guidance	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aid the acquisition/optimization of images/diagnostic signals; 510(k) under 21 CFR 892.2100</li> </ul>

### B. New Classification - “CAD a/o” (21 CFR 892.2100)



\*Computer Aided Diagnosis Acquisition/Optimization)

· 기기 종류

인공지능이 이끄는 이미지 수집 및/또는 최적화 - 방사선 획득 및/또는 최적화 유도 시스템은 이미지 및/또는 진단 신호의 획득 및/또는 최적화를 지원하기 위한 장치입니다. 이 장치는 획득 시스템과 인터페이스하고, 출력을 분석하고, 이미지 및/또는 신호 품질을 개선하기 위해 조작자에게 지침 및/또는 피드백을 제공합니다.

· 물리적인 형태

주제 소프트웨어(SW)는 이미징 시스템을 사용하여 획득한 이미지를 활용합니다. SW는 기존 이미징 시스템에 설치하거나 이미징 시스템에 연결된 컴퓨터에서 작동할 수 있습니다.

· 기술적 방법

장치의 알고리즘은 이미지 및/또는 진단 데이터 분석을 기반으로 합니다.

사용자에게 지침을 제공하는 데 사용되는 기본 알고리즘은 훈련된 운영자가 얻은 이미지에 대해 훈련된 딥 러닝 방법을 기반으로 할 수 있습니다.

**C. New Classification - “CAD a/o” (21 CFR 892.2100)**

· 새로 정의된 기기

캡션 가이드 소프트웨어 - AI 기반 심장초음파 획득 애플리케이션. 초음파 이미징 기술을 위한 de novo AI SW (인공지능 소프트웨어)는 다음과 같은 특수 컨트롤을 사용하여 적용 가능한 다른 이미징 응용 프로그램 및 양식에 대한 솔루션으로 사용될 수도 있습니다.

· 특별 통제 - 설계 검증 및 검증에는 다음이 포함되어야 합니다.

- a. 장치의 기능에 대한 소프트웨어 및 하드웨어의 영향, 각 부품의 관련 기능 및 제한 사항, 관련 입력 및 출력에 대한 자세한 설명을 포함하는 상세한 기술 장치 설명
- b. 해당되는 경우 관련 합의 표준을 사용하여 의도된 사용 환경에서 대상 기기의 비임상 성능 테스트에 대한 상세한 기술 보고서
- c. 임상 테스트, 임상적 가변성을 포착하도록 설계된 허용된 가상/물리 시스템, 확립된 임상 성능을 가진 밀접하게 관련된 기기와의 비교 또는 적절하게 정당화되는 기타 출처에서 얻은 임상 성능 테스트에 대한 자세한 보고서. 방법의 선택은 장치의 위험과 시험 방법의 일반적인 수용을 감안할 때 정당화되어야 합니다. 보고서에는 다음이 포함되어야 합니다.
  - ▶ 테스트 프로토콜에 대한 철저한 설명
  - ▶ 장치를 사용하여 획득하거나 최적화된 이미지/데이터의 진단 유틸리티 및 품질에 대한 철저하고 정량적인 평가
  - ▶ 예상되는 사용 조건 및 환경에서 대표적인 사용자 집단과 환자 집단의 성능에 대한

철저하고 정량적인 평가

- ▶ 임상 수행 테스트 결과의 일반화 가능성에 대한 철저한 논의
- ▶ 사용 관련 위험 분석/인적 요인 데이터에 대한 철저한 논의

- d. 향후 변경이 있을 경우, 변경 또는 변경이 기기의 안전성이나 효율성과 이러한 변경으로 인해 발생하는 위험에 중대한 영향을 미칠 수 있는 기기 기술 사양 또는 사용 표시의 변경 수준을 설명하는 세부 프로토콜. 프로토콜 범위 내에 있는 변경의 성능 테스트에 사용되는 평가 메트릭, 허용 기준 및 분석 방법이 포함되어야 합니다.
- e. 고품질 이미지 및 비디오 클립을 획득 및 처리하는 방법에 대한 지침을 포함하는 적절한 교육 프로그램의 문서, 고품질 이미지 획득 및 처리를 포함하여 사용자 성능에 대한 해당 교육 프로그램의 효과를 보여주는 사용성 테스트 보고서.

## 5. 유럽에서의 인공지능 규정

· AI에 관한 EU 고위급 전문가 그룹

개요: EU(European Union) 의 윤리 지침에는 AI/ML에 대한 평가 목록이 포함되어 있습니다. 지침의 각 요구 사항에 대한 131개의 질문을 하고 있습니다.

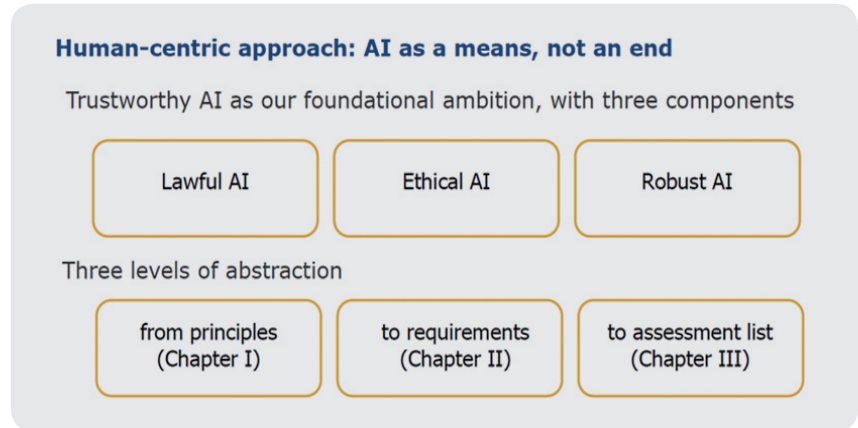
기본권 질문과 관련된 예;

기본권은 유럽 연합에서 인권을 지칭하는 데 사용되는 용어입니다. 여기에는 인간의 존엄성 및 차별 금지와 같은 권리와 데이터 보호 및 개인 정보 보호와 관련된 권리가 포함됩니다.

이와 같은 이유로 AI에 대한 질문들이 언급 되어지고 있습니다.

- AI 시스템을 개발, 배포, 사용할 때 어떤 형태로든 기본권 '영향 평가' 또는 '준수 체크리스트'를 수행한 적이 있습니까?
- AI 시스템이 기본권에 미칠 수 있는 부정적인 영향을 고려했습니까?

이러한 평가 목록은 현재 수정 중이며 최종 평가 목록은 대화형으로 작성될 예정이며, 이는 온라인 사용할 수 있는 형태로 만들어 지고 있습니다.



## 6. 국제규격 동향

### A. ISO/IEC JTC 1 SC 42 Artificial Intelligence

국제적으로 논의 되고 있는 규격들은 수평적 표준(의료에만 국한되지 않고 부문 전반에 걸쳐)으로 준비 중이며, 약 20개의 AI 표준화 프로젝트로 만들어 지고 있습니다.

ISO/IEC DIS 22989 Information technology — Artificial intelligence — Artificial intelligence concepts and terminology

ISO/IEC DIS 23053 Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML)

ISO/IEC TR 5469 Functional Safety and Artificial Intelligence

New work item proposal: Information technology -- Artificial intelligence -- Controllability of automated artificial intelligence systems

ISO/IEC에서는 새로운 작업 항목 제안: AI 기반 시스템의 기능적 안전성에 대하여 새로운 표준을 작업중에 있습니다.

### B. ISO TC 215 Health Informatics AHG-2 established to analyze standards landscape for AI

ISO TC 215그룹에서는 다음을 위해 보고서를 준비합니다.

- AI 주제에 대한 TC 215의 주요 고려 사항 식별



- 향후 표준화 작업에 대한 일련의 권장 사항 제공

이러한 작업은 AI 에 대한 설명가능성, 재현성, 편향성과 같은 개념으로 국제표준화의 기회로 제공됨을 목적으로 진행되고 있으며 이는 새로운 AI 규정 도입에 대한 적합성을 입증하는 데 유용하게 작용될것으로 판단하고 있습니다.

**C. AAMI/BSI: BS AAMI 34971 Guidance on the Application of ISO 14971 to Artificial Intelligence and Machine Learning**

**D. ISO/IEC TR 24030 Artificial Intelligence — Use cases**

**E. AAMI/BSI: BS AAMI 34971 Guidance on the Application of ISO 14971 to Artificial Intelligence and Machine Learning: comments collected with support of Risk Management group. Current draft still requires some major work.**

**F. NIST: Proposal for identifying and managing bias within AI, intended as a step towards consensus standards and a risk-based framework for trustworthy and responsible AI**

**G. IMDRF AIMD WG**

한국의 KFDA가 chair를 하고 있는 AIMD WG은 인공지능 의료기기의 조화를 목적으로 하는 국제의료기기 규제당국자 포럼으로, Machine Learning Enabled Medical Device(ML-MD)를 정의하고 있으며, KFDA에는 인공지능이 적용된 의료기기에 대한 민원 안내서가 있음.

**H. IEC TC62 AG SNAIG (Software Network and Artificial Intelligence Advisory Group)**

인공지능과 데이터 관점의 연결 주제에 관하여 IEC TC62 의 조언을 목적으로 소프트웨어, 하드웨어, IT 네트워크의 통합을 포함한다.



December 2021, Issue 33

#### Writer

김동울 ㈜엑트 대표이사

#### Reviewer

유선국 연세대학교 의과대학 교수

#### BIO ECONOMY REPORT

발행 : 2021년 12월 | 발행인 : 고한승 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터  
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, [www.koreabio.or.kr](http://www.koreabio.or.kr)  
\* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : [Koreabio1@koreabio.org](mailto:Koreabio1@koreabio.org)



한국바이오경제연구센터  
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002

ISSN 2508-6820