

기계학습 가능 의료기기: 주요 용어 및 정의

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

2022. 5. 10.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의 료 기 기 심 사 부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

기계학습 가능 의료기기 : 주요 용어 및 정의

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2022 년 5 월 10 일		
담당자 확 인(부서장)		배 영 우 강 영 규

제·개정 이력서

기계학습 가능 의료기기 : 주요 용어 및 정의

[illegible]

본 안내서의 원문(Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions)은 전 세계 의료기기 규제당국자들이 자발적으로 구성한 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)에서 이해당사자 간 협의를 통해 개발되었습니다. 본 안내서는 식품의약품안전처가 의장인 AIMD(Artificial Intelligence Medical Devices) 실무그룹에서 개발된 문서로 우리처의 입장이 포함되어 기술되었습니다.

본 안내서는 IMDRF에서 발행한 원문을 식품의약품안전처가 번역한 것으로 번역된 내용을 IMDRF에서 보증하지 않습니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2022년 5월 10일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

참고로, '3.0 참고문헌'으로부터 변경 없이 그대로 인용한 용어 및 정의는 '*이탤릭(italic)*'으로 표시하였습니다. 또한, '5.0 주요 용어'와 '6.0 정의 / 참조정의 / 기술표준 정의'의 용어 및 정의를 본 문서에서 재사용하였으면 '**진하게(bold)**'게 표시하였습니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 문서에 대한 의견이나 문의 사항이 있으면 의료기기심사부 디지털헬스규제 지원과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3942~3949

팩스번호: 043-719-3940



목 차



1.0 소개	1
2.0 범위	3
3.0 참고문헌	4
3.1. IMDRF / GHWP	4
3.2. 표준	4
3.3. 기타 문헌	4
4.0 인공지능 및 기계학습 개념의 일반적인 개요.....	6
5.0 주요 용어	8
5.1. 기계학습 가능 의료기기(MLMD)	8
5.2. IMDRF 용어	8

6.0 정의 / 참조 정의 / 기술표준 정의 10

6.1. 편향(Bias) 10

6.2. 연속 학습(Continuous Learning) 11

6.3. 참조 표준(Reference Standard) 11

6.4. 신뢰성(Reliability) 11

6.5. 준지도 기계학습(Semi-Supervised Machine Learning) 12

6.6. 지도 기계학습(Supervised Machine Learning) 12

6.7. 시험 데이터셋(Test Dataset) 12

6.8. 훈련(Training) 13

6.9. 훈련 데이터셋(Training Dataset) 13

6.10. 비지도 기계학습(Unsupervised Machine Learning) 13

7.0 논의 14

7.1. MLMD 변경요소 14

7.1.1 MLMD에 대한 변경 15

7.1.2 데이터 관련 MLMD 환경변경 17

7.2. 지도 / 비지도 / 준지도 학습 19

7.3. 밸리데이션(Validation) 20

인공지능(Artificial Intelligence, AI)은 학습, 의사결정 및 예측과 같은 행동을 구현하거나 작업을 수행하기 위한 알고리즘 또는 모델을 사용하는 컴퓨터 과학, 통계학 및 공학 기술의 한 분야이다. 인공지능의 한 분야인 기계학습(Machine Learning, ML)은 프로그래밍 된 모델 없이 데이터 분석을¹⁹ 통해 기계학습 훈련 알고리즘(ML training algorithm)을 활용하여 기계학습 모델을 개발할 수 있다.

인공지능 또는 인공지능/기계학습으로 구분 없이 불리는 기계학습은 자동화 산업, 로봇, 의료, 금융 및 예술과 같은 다양한 분야에서 활용되고 있다. 또한, 대량의 데이터로부터 새로운 정보를 도출하고 업무를 지원하는 기능을 다양한 분야에서 제공해오고 있다.

헬스케어 분야의 적용 예시로는 질병 조기 검출 및 진단, 인체의 생리학적 측면에서의 새로운 관측 또는 패턴의 식별, 개인맞춤형 진단 및 치료법 개발, 작업속도 최적화, 신호처리 및 재구성, 사용자 및 환자 경험 개선유도 등이 있다. 의료기기 분야에서도 기계학습 가능 접근법 채택 및 사용이 가속화되고 있다. 우리는 이러한 의료기기를 **기계학습 가능 의료기기(Machine Learning-enabled Medical Devices, MLMD)**라고 부른다. AI 기반 시스템은 일반적으로 의료기기에 내장된 소프트웨어(Software in a Medical Device, SiMD) 혹은 단독으로 의료기기인 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD)로 구현된다. **MLMD**는 헬스케어

전주기 동안 생성된 대량의 데이터로부터 새롭고 중요한 통찰력을 갖게 됨으로써 의료 서비스를 탈바꿈시킬 수 있는 잠재력이 있다. **MLMD**의 가장 큰 장점은 지속적인 성능개선을 위해 실사용 및 경험이 포함된 데이터를 추가로 학습하고 반복처리 하는 데 있다.

본 가이드라인은 향후 **MLMD** 관련 후속 가이드라인 개발의 기반이 될 수 있는 전체수명주기(Total Product Life Cycle, TPLC) 전반에 일관되고 국제조화되며 적절한 용어 및 정의를 개발하는데 그 목적이 있다. 이 문서에서 참조한 용어는 국가간 의료기기 규제조화 단체(Global Harmonization Task Force, GHTF)의 문서 또는 AI 관련 국제 표준에 이미 정의되어 있으며, IMDRF 인공지능 의료기기(Artificial Intelligence Medical Device, AIMD) 실무그룹이 일부 용어 및 정의를 개발하였다.

이러한 노력의 가장 중요한 목적은 **MLMD**에 대한 예측의 일관성과 이해를 높여 환자 안전 증진 및 혁신을 도모하며, 헬스케어 기술 발전을 지원하기 위함이다.

본 문서는 기계학습 가능 의료기기(MLMD)와 관련된 주요 용어 및 정의에 적용한다.

비고 1: **MLMD**는 의료기기이다. 제품이 **MLMD**가 되기 위해서는 의료기기의 정의를 먼저 충족해야 한다.

비고 2: 대부분 국가에서 “의료기기” 정의에 “의료기기의 부속품”을 포함한다. 그 외 국가에서는 “의료기기의 부속품”을 구분하여 정의한다. 본 문서의 정의 및 개념은 이 두 가지 경우 모두에 적용한다.

비고 3: 본 문서에서는 컴퓨터 과학 분야의 기존 용어를 재정의하지는 않았으나, 필요에 따라 혼동되는 용어 및 정의를 표시하고 명확히 하려고 했다. 또한, 본 문서는 **MLMD** 개발, 위험관리, 또는 평가를 위한 지침을 제공하지 않는다.

비고 4: 개발 중인 기술표준(예: ISO, IEC, IEEE)을 참고하는 용어 및 정의는 해당 기술표준의 최종 발간 시 변경될 수 있다.

3.1. IMDRF / GHWP

- IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL : 2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions
- IMDRF/GRRP WG/N47 : 2018 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices(3.0 Definitions)

3.2 표준

본 문서 개발 시 아래의 표준을 참고하였으며 본 문서에서 언급된 **MLMD**의 주요 정의에 해당하는지를 판단하는 데 유용할 것이다. 또한, **MLMD** 주요 정의에 해당하는지를 판단하는 데 사용할 수 있는 필수적인 목록이 아니며 전체를 포괄하지 않는다.

- ISO/IEC DIS 22989 Information technology - Artificial intelligence - Artificial Intelligence Concepts and Terminology
- ISO/IEC TR 24027 Information technology - Artificial intelligence (AI) - Bias in AI systems and AI aided decision making

3.3 기타 문헌

- AAMI, BSI, Turpin, R., Hoefer, E., Lewelling, J., & Baird, P. (2020). Machine Learning AI in Medical Devices: Adapting Regulatory Frameworks and Standards to Ensure Safety and Performance. AAMI/BSI Initiative on Artificial Intelligence

- (<https://www.bsigroup.com/en-US/medical-devices/resources/Whitepapers-and-articles/machine-learning-ai-in-medical-devices/>)
- Kohavi, R., & Provost, F. (Eds.). (n.d.). Glossary of Terms: Special Issue on Applications of Machine Learning and the Knowledge Discovery Process (<https://ai.stanford.edu/~ronnyk/glossary.html>)
 - Kan A. (2017). Machine learning applications in cell image analysis. *Immunology and Cell Biology*, 95(6), 525-530 (<https://doi.org/10.1038/icb.2017.16>)

4.0

인공지능 및 기계학습 개념의 일반적인 개요

AI 기반 시스템은 전문가 시스템[결정 트리(decision tree)와 같은 규칙을 이용함]과 기계학습[예: 딥러닝(deep learning)]을 활용하여 시각 인지(visual perception), 음성 인식(speech recognition), 의사결정(decision-making) 및 다른 언어의 번역과 같은 업무를 수행할 수 있다.

일부 AI 기반 시스템은 자율도(degree of autonomy, 사용자의 지속적인 지침/입력 없이 복잡한 환경에서 업무를 수행하는 능력의 수준)와 적응력(capacity for adaptability, 성능개선을 위해 이루어지는 경험을 통한 학습 능력의 정도)을 가질 수 있다.

기계학습은 분류(classification), 추론(inference), 이전 패턴 매칭, 미래 결과 예측 등 데이터를 통해 패턴을 학습하여 새로운 데이터에 관한 결과를 도출하는 기계학습 모델을 포함하도록 구현된 컴퓨터 알고리즘이다. 인공지능의 세부 분야 중 하나인 기계학습은 프로그램되는 대신 컴퓨터가 학습할 수 있도록 하는 기술이다.

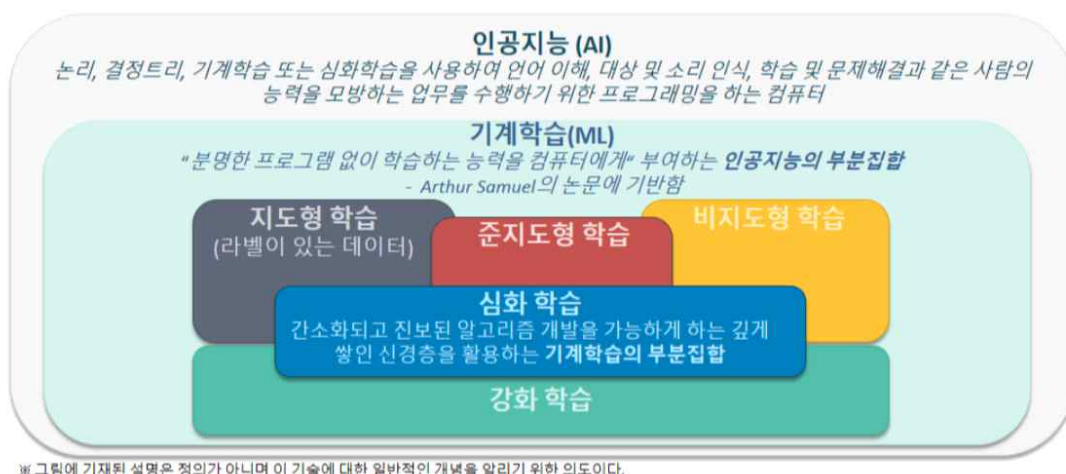


그림 1. 인공지능과 기계학습 개념의 개요

인공지능에 대한 ISO/IEC DIS 22989 국제 표준 초안은 기계학습을 기계학습 모델의 행동 방식(behaviour)이 데이터 또는 경험을 반영할 수 있도록 모델 운영(model operation)을 최적화하기 위해 컴퓨터 기술을 사용하는 프로세스라고 서술하고 있다.

기계학습에는 다양한 기계학습 훈련 알고리즘과 여러 유형의 기계 학습 방법이 있다(그림 1). 예를 들어, 일부 응용프로그램은 지도 학습을 사용할 수 있고, 그 외에는 비지도 또는 준지도 학습을 사용할 수도 있다(6.0장). 어떤 경우에는 시행착오(trial and error)를 반복처리(iterative process) 하는 강화학습¹⁾을 사용하기도 한다. 기계학습 훈련 알고리즘에는 신경망(neural networks)[예: 순방향 신경망(feedforward neural network), 순환 신경망(recurrent neural network), 컨볼루션 신경망(convolutional neural network) 등], 베이저안 네트워크(Bayesian network), 결정 트리(decision tree), 서포트 벡터 머신(support vector machine) 등 다양한 유형이 있다.

비고: 본 문서에서 기계학습 훈련 알고리즘이란 용어는 데이터 분석을 통해 기계 학습 모델의 매개변수(parameter)를 구축하는 소프트웨어적인 절차를 의미한다. 본 문서에서 기계학습 모델이란 용어는 데이터를 통한 기계학습 훈련 알고리즘 학습의 결과물로, 새로운 입력 데이터에 기반한 추론(inference) 및 예측(prediction)하는 수학적 구조를 의미한다.

다음 장은 의료기기(5.0장) 및 기술표준 정의(6.0장)에서 사용되는 기계 학습과 관련된 주요 정의를 제공하며 이후 일반적인 기계학습 용어에 대해 논의한다(7.0장).

1) 강화학습은 환경과의 상호작용을 통해 학습한다. 강화학습 모델은 실제 학습보다 모델이 수행한 조치(action)의 결과로부터 학습하며, 과거 경험(활용, exploitation) 및 시행착오를 통한 학습인 새로운 선택(탐험, exploration)에 기반하여 조치(action)를 선택한다.

5.1 기계학습 가능 의료기기(MLMD)

의도된 의료목적을 달성하기 위해 부분 혹은 전체에서 기계학습을 사용하는 의료기기

5.2 IMDRF 용어

의료기기란 기구, 장치, 도구, 기계, 기기, 임플란트, 체외진단시약, 소프트웨어 재료 또는 유사한/관련된 물품으로 사람에게 단독 또는 조합되어 사용되도록 제조자가 의도한 다음의 특정 의료목적의 어느 하나 이상에 해당하는 제품을 말한다.

- 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화
- 상해의 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보정
- 해부학 또는 생리학적 과정의 조사, 대체, 수정, 또는 지원
- 생명 유지 또는 보조
- 임신 조절
- 의료기기 세척, 소독 또는 멸균
- 인체에서 채취한 검체의 체외 검사를 통한 정보 제공

그리고 의료기기의 주된 작용원리는 인체 내/외의 약리학적, 면역학적 또는 신진대사적 수단으로 구현되지 않지만, 상기 수단은 의료기기 성능을 보조하기 위해 활용될 수 있다.

비고 1: 일부 국가에서 아래와 같은 제품은 의료기기에 해당하나, 다른 국가에서는 그렇지 않다:

- 소독 물질
- 장애인 보조기구
- 동물 및/또는 인체조직이 결합한 기기
- 체외수정 또는 복제기술을 위한 기기

비고 2: 부가적으로, 특정 국가에서는 미용(cosmetic/aesthetic) 기기도 의료기기에 해당한다.

비고 3: 부가적으로, 특정 국가에서는 인체조직이 결합한 기기의 상용화가 허용되지 않는다.

상기 정의는 IMDRF/GRRP WG/N47:2018을 참고하여 수정 및 편집하였다.

6.1 편향(Bias)

대조군과 비교하여 특정 객체, 사람, 혹은 그룹을 취급(treatment)²⁾ 하는 것에 대한 시스템적(systematic) 차이

비고 1: 취급이란 인지(perception), 관찰(observation), 묘사(representation), 예측(prediction) 또는 결정(decision)을 포함하는 모든 행동이다.

비고: 용어 **편향(Bias)**은 다른 분야에서는 다른 의미로 사용된다. 예를 들어, 데이터 과학 분야에서 편향은 종종 통계학적/수학적 의미로 정의되며, 법적 측면에서는 종종 불공평 또는 불공평한 편견/편애를 의미한다.

ISO/IEC TR 24027 정의는 기술적 정의이며, 공평 혹은 불공평을 의미하지 않는다. 편향과 공평함 간 차이점에 대한 추가정보는 ISO/IEC TR 24027:2021 에서 확인할 수 있다.

ISO/IEC TR 24027에서는 AI(기반) 시스템의 사용목적에 따라 “의도된” 편향과, “의도되지 않은” 편향을 모두 가지고 있는 시스템을 언급하고 있다. 예를 들어, 백혈병 검출을 위한 **MLMD**에서 의도된 편향은 다른 질병 중에서 백혈병만을 검출하는 것이다. 대상 환자군 내 다른 연령 집단 간 의도되지 않은 성능 차가 의도되지 않은 편향일 수 있다. 이와 같이, 다른 연령집단 대비 특정 연령집단에 대해 더 효과적인 백혈병 검출을 사용목적으로 표방하는 **MLMD**가 “의도되지 않은” 편향을 갖는 의료기기의 한 예가 될 수 있다.

2) 본 정의에서 “취급(treatment)”은 의료적 또는 임상적 치료를 암시하거나 그 의미로 한정되지 않으며, 좀 더 광범위한 의미로서 인지(perception), 관찰(observation), 묘사(representation), 예측(prediction) 또는 결정(decision)을 포함하는 어떤 종류의 행동을 지칭한다. (ISO/IEC TR 24027:2021)

편향은 아래 사항에 기인할 수 있다:

- 인지 편향(자동화 편향, 사회적 편향, 확증 편향을 포함)
- 데이터 편향(통계학적 편향, 데이터 처리 편향, 데이터 집계 편향을 포함), 그리고
- 공학적 결정에 따른 편향[예: 변수 가공 (feature engineering), 알고리즘 선정 및 모델 편향]

편향의 유형 및 원인에 대한 더 많은 정보는 ISO/IEC TR 24027에서 확인할 수 있다.

6.2 연속 학습(Continuous Learning)

MLMD 수명주기의 운영 단계(operation phase) 동안 지속적으로 발생하는 데이터에 노출될 때마다 MLMD의 변경을 발생시키는 **훈련** 방식(ISO/IEC DIS 22989의 정의에서 수정됨)

비고: 반대 개념은 아니지만, 배치학습(batch learning)은 **연속 학습(Continuous Learning)**을 설명할 때 종종 언급된다. 배치학습은 MLMD의 수명주기 운영 단계나 운영 단계 이전 특정 시점에서 정의된 데이터 집합에 의한 이산적인 업데이트로 MLMD를 변경시키는 훈련이다.

6.3 참조 표준(Reference Standard)

비교, 평가, 훈련 등의 예상 결과로 사용되는 객관적으로 규정된 기준

6.4 신뢰성(Reliability)

일관되며 의도된 행동 및 결과의 특성(ISO/IEC DIS 22989)

6.5 준지도 기계학습(Semi-Supervised Machine Learning)

훈련하는 동안 비지도 및 지도 기술 모두를 활용하는 기계학습 알고리즘
(ISO/IEC DIS 22989의 정의에서 수정됨)

비고 1: 서술 정보(descriptive information)는 단순히 라벨링(labelling) 하는 것보다 포괄적일 수 있다. 어노테이션(annotation)은 메타 데이터, 라벨, 또는 앵커(anchor)와 같은 데이터에 서술 정보를 첨부하는 프로세스이다. 어노테이션 과정에서 데이터 자체는 변경되지 않는다³⁾.

비고 2: 이 용어에 대한 추가적인 내용은 7.2절에서 확인할 수 있다.

6.6 지도 기계학습(Supervised Machine Learning)

훈련하는 동안 라벨링 된 데이터를 활용하는 기계학습(ISO/IEC DIS 22989)

비고 1: 서술 정보(descriptive information)는 단순히 라벨링(labelling) 하는 것보다 포괄적일 수 있다. 어노테이션(annotation)은 메타 데이터, 라벨, 또는 앵커(anchor)와 같은 데이터에 서술 정보를 첨부하는 프로세스이다. 어노테이션 과정에서 데이터 자체는 변경되지 않는다³⁾.

비고 2: 이 용어에 대한 추가적인 내용은 7.2절에서 확인할 수 있다.

6.7 시험 데이터셋(Test Dataset)

훈련 이후 ML 모델의 성능 평가에 사용되며, 훈련하는 동안 기계학습 훈련 알고리즘에 노출되지 않는 데이터 집합

3) ISO/IEC DIS 22989 Information technology – Artificial intelligence – Artificial Intelligence Concepts and Terminology

6.8 훈련(Training)

훈련 데이터를 활용하여 ML 훈련 알고리즘에 기반해 ML 모델의 매개 변수를 구축 또는 개선하기 위한 절차(ISO/IEC DIS 22989의 정의에서 수정됨)

6.9 훈련 데이터셋(Training Dataset)

시험 데이터셋과는 무관한 ML 모델의 훈련에 사용되는 데이터 집합

6.10 비지도 기계학습(Unsupervised Machine Learning)

훈련하는 동안 라벨링 되지 않은 데이터만 활용하는 기계학습
(ISO/IEC DIS 22989의 정의에서 수정됨)

비고 1: 이 용어에 대한 추가적인 내용은 7.2절에서 확인할 수 있다.

아래의 하위 절들은 간결한 정의보다 더욱 상세한 내용이 필요한 개념에 대한 설명이다. 특히, **MLMD** 변경, 지도 학습, 비지도 학습 및 밸리데이션에 대해 설명하였다.

7.1 MLMD 변경요소

MLMD는 변경 특성과 관련하여 독자적인 이점, 유연성, 도전과제를 갖고 있다. **MLMD**의 안전성, 성능 및 유효성 관점에서 **MLMD** 변경의 다양한 측면에 대한 이해는 중요하다.

본 절에 나오는 예시는 모든 사례를 포괄하지 않으며 관련 정보는 추후 추가될 수 있다. 소프트웨어 패치, 운영시스템 업데이트, 사이버보안 개선 등과 같은 변경은 매우 중요하지만 **MLMD** 및 non-**MLMD**에 모두 적용되는 사항이기 때문에 본 절에서는 이러한 변경을 다루진 않는다.

특히, **MLMD**와 관련된 특정한 변경은 ML 모델 또는 ML 훈련 데이터 사용환경에 대한 변경을 포함하여 다양하게 있을 수 있다. **MLMD**에 대한 변경 및 데이터 관련 **MLMD** 환경변경 등 중요한 측면들을 아래 두 절에서 다룬다.

7.1.1 MLMD에 대한 변경

MLMD에 대한 변경 요소에는 원인(cause), 효과(effect), 트리거(trigger), 도메인(domain) 및 실행(effectuation)이 있다. 이러한 요소들에는 언제, 어디서, 어떻게 그리고 왜 MLMD 변경이 발생하는지 뿐만 아니라 무엇이 변경되었는지를 나타낸다. 한편, 변경이 허용되지 않는 MLMD를 잠금형(locked) 상태라고 한다.

비고: “잠금형”이라는 용어는 다양한 의미로 활용되고 있다. 어떤 경우에는 ML 방식을 사용하여 개발되었으나 개발자가 현재 변경하려는 의도가 없는 것을 “잠금형 기기”로 정의한다. 다른 경우에는 “연속 학습”이 이행되지 않는 모든 기기를 “잠금형 기기”로 정의한다. “잠금형”이라는 용어 사용 시에는 해당 용어가 현재 어떠한 의미로 사용되고 있는지 명확한 설명을 제공하는 것이 중요하다.

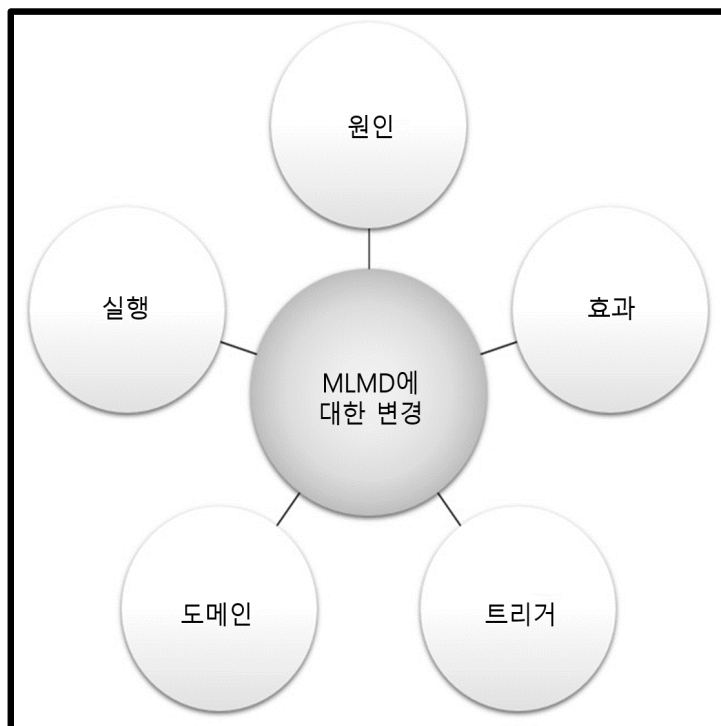


그림 2. MLMD 변경 요소

원인(cause)은 변경요인을 의미한다. 예를 들어, 생성 혹은 추가된 데이터, 다른 훈련 방식 혹은 ML 훈련 알고리즘, 추가적인 ML 모델, 튜닝 등으로 재훈련하는 경우이다.

효과(effect)는 MLMD에 대한 변경으로 발생하는 결과를 의미한다. 여기에는 개정된 사용목적/사용적응증(intended use/indications for use), 변경된 성능, 입·출력 변경 등이 해당한다.

트리거(trigger)는 MLMD에 대한 변경을 촉발하거나 촉진하는 이벤트를 의미한다. 이러한 이벤트에는 성능 임계치(thresholds), 훈련 데이터 배치 사이즈 임계치, 생성 데이터/경험에 대한 노출, 예정된 변경(scheduled time intervals), MLMD 환경변경, 사용자 피드백 등이 있다.

도메인(domain)은 MLMD에 대한 변경범위 또는 변경이 적용되는 범주를 의미하며 동종(homogeneous) 또는 이종(heterogeneous)으로 구분될 수 있다. 동종 변경은 보편적으로 발생하는 균일한 변경이다[전체 적응(global adaptation)이라고도 불린다. 여기서 global은 전 세계를 의미하지 않는다]. 이종 변경은 비 균일한 변경이며 단일 병원, 지역, 인구통계학적 집단 등에 한정적일 수 있다[부분 적응(local adaptation)이라고도 불린다]⁴⁾.

실행(effectuation)은 변경에 대한 실행 메커니즘을 의미하며 이는 외부 [예: 개발자 또는 사용자에게 의한 업데이트] 또는 내부(예: 기기 내에 있는 변경관리 소프트웨어에 의한 업데이트)에 있을 수 있다.

4) “Introduction to Online Machine Learning: Simplified”
<https://www.analyticsvidhya.com/blog/2015/01/introduction-online-machine-learning-simplified-2/>

7.1.2 데이터 관련 MLMD 환경변경

MLMD 환경변경은 ML 개발 데이터와 관련된 MLMD의 환경설정(setting)을 변경하는 것을 의미한다. MLMD 환경변경 요소에는 원인(cause), 효과(effect) 및 도메인(domain)이 있다.

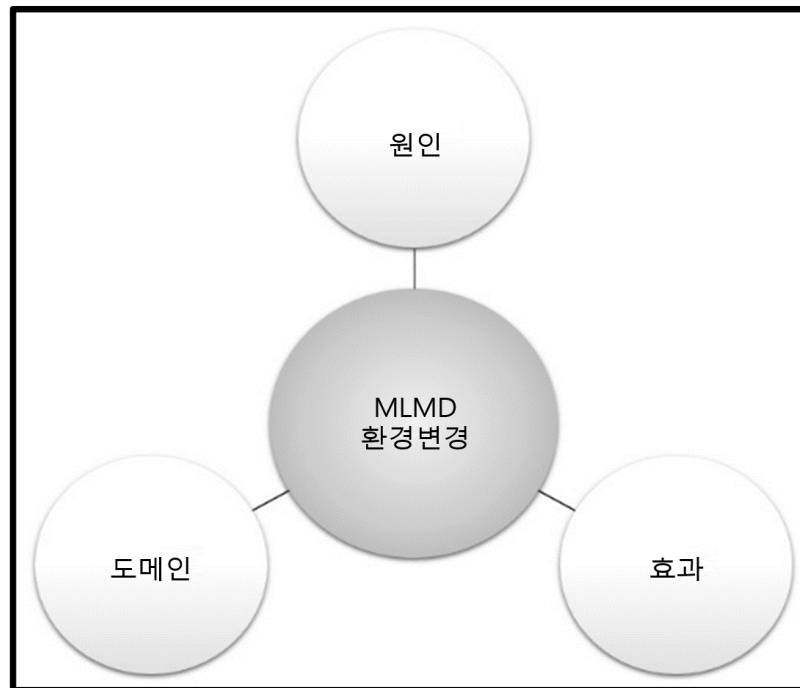


그림 3. MLMD 환경변경 요소

원인(cause)은 개발 환경과 관련된 변경요인을 의미한다. 이러한 원인의 예시로는 MLMD 입력 형식(format) 또는 품질(quality)에 대한 변경[예: 써드파티(third party) 이미지 처리 방식의 변경, 적대적 기계학습 발생 등], 환자 인구의 변경(예: 인구통계학적 변화), 임상 지침의 변경[예: 초기 분류를 위한 ML 모델에 활용되는 임상적 특징(feature) 추출 기법(mask) 변경] 등이 포함된다.

효과(effect)에는 저하된 혹은 개선된 성능, 유효성 또는 안전성이 포함될 수 있다.

도메인(domain)은 변경범위 또는 변경이 적용되는 범주를 의미하며 동종(homogeneous) 또는 이종(heterogeneous)으로 구분될 수 있다. 이종 변경은 비 균일한 변경이며 단일 병원, 지역, 인구통계학적 집단 등에 한정적일 수 있다[부분 적응(local Adaptation)이라고도 불린다]. 동종 변경은 어떤 집단 또는 설정(setting)/환경(context)에 걸쳐 균일하게(universally, globally) 발생하는 변경을 의미한다. 여기서 global은 전 세계를 의미하지 않는다.

7.2 지도 / 비지도 / 준지도 학습

지도 및 비지도 기계학습은 ML 모델에 일반적으로 사용되는 두 가지 방식이지만 이러한 방식만 있는 것은 아니다. 기계학습 측면에서 “지도” 및 “비지도”란 용어는 훈련 방식을 의미하며 특히 라벨이 있거나(labelled) 라벨이 없는(unlabelled) 데이터 사용 여부에 따라 구분한다. 지도 기계학습은 독립된 속성과 지정된 종속적 속성(라벨) 간의 상관관계를 학습하기 위한 **훈련** 시 라벨이 있는 데이터를 활용한다. 즉, 지도 학습은 올바른 출력값을 인지한 상태에서(라벨이 있는 훈련 데이터) 입력값으로부터 출력값을 맵핑하는 것을 학습하는 과정이다. 지도 학습의 예시로는 결정 트리, 베이지안 모델, 회귀분석이 등이 있다. 비지도 기계학습은 미리 정해진 의존적 속성 없이 데이터를 분류하기 위한 **훈련** 시 라벨이 없는 데이터를 활용한다. 즉, 비지도 기계학습은 출력값을 모르는 상태에서 입력값으로부터 패턴을 찾을 수 있는 능력이 있다. 비지도 학습의 예시로는 군집분류(clustering) 또는 차원 축소(dimensionality reduction)를 수행하는 ML 훈련 알고리즘 등이 있다.

기계학습 시스템은 강화학습뿐만 아니라 지도 학습과 비지도 학습을 혼합(준지도 학습으로 불린다)하여 사용할 수 있다.

“지도 기계학습” 및 “비지도 기계학습”이란 용어가 잘못 해석되기도 한다. 기계학습 측면에서 활용될 경우 “지도” 또는 “비지도”는 감독관의 소프트웨어 감시 여부, 임상적 환경에서의 소프트웨어 역할[예: “자율성”의 정도(level of autonomy)], 자동업데이트 절차에서 소프트웨어가 스스로 업데이트 하는지[예: 소프트웨어의 자체적인 업데이트 또는 적응(adaptation) 이행 여부]를 의미하지 않는다.

7.3 밸리데이션(Validation)

밸리데이션이라는 용어는 의료기기와 ML 모델 개발 분야에서 다른 개념으로 사용되고 있다.

의료기기 개발 측면에서의 밸리데이션은 다음과 같이 정의된다:

*밸리데이션은 의료기기가 구체적 사용목적에 대한 특정 요구사항을 지속적으로 충족 할 수 있다는 객관적 증거와 시험을 통한 확인을 의미한다*⁵⁾.

기계학습 분야에서 밸리데이션이라는 용어는 데이터 큐레이션(data curation, 데이터 밸리데이션으로 불리기도 한다) 또는 ML 모델 튜닝을 의미한다⁶⁾.

데이터 큐레이션과 ML 모델 튜닝은 제품 개발 전주기 동안 발생할 수 있다. 데이터 큐레이션이란 데이터 집합(data sets)의 독립적 및 종속적인 속성(라벨)의 선택, 관리, 평가하는 것을 의미한다. ML 모델 튜닝은 ML 모델이 튜닝되는 모델 개발의 특정 단계이다. 이러한 튜닝 단계는 최적화된 ML 모델을 선택하기 위해 **훈련** 단계와 통합될 수 있다.

MLMD 제조자, 규제당국자, 사용자는 밸리데이션이라는 용어의 해석에 혼란이 있을 수 있음을 인식하고 데이터 밸리데이션, ML 모델 튜닝 및 의료기기 밸리데이션 간에 혼란을 방지할 수 있도록 개발단계 그리고 관련된 데이터셋에 대한 이해를 명확하게 해야 한다. 따라서, 의료기기 개발 측면에서는 훈련 및 튜닝 프로세스 의미로 밸리데이션이란 용어를

5) Design Control Guidance for Medical Device Manufactures (GHTF.SG3.N99-9)

6) Ripley, B. (1996). Glossary. In Pattern Recognition and Neural Networks (pp. 347-354). Cambridge: Cambridge University Press. doi:10.1017/CBO9780511812651.013

사용하지 말아야 한다. 벨리데이션이란 용어는 모델 튜닝, 데이터 큐레이션 그리고 관련된 데이터셋을 언급하는 맥락에서 함께 사용하는 것을 권장한다.

기계 학습 가능 의료기기 : 주요 용어 및 정의

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2022년 5월

발행인 서경원

편집위원장 이정림

편집위원 강영규, 손승호, 한영민, 배영우, 김현수, 정병수, 김병남, 조예진, 김기나

28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

문의처 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과

전화: 043-719-3942~3949

팩스: 043-719-3940

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 디지털헬스규제지원과

TEL : 043) 719-3942~3949 FAX : 043) 719-3940

<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의 료 기 기 심 사 부