1. **아이디어의 구현이 필요한 이유 :**

* AI 기술로 다양한 형태와 방대한 규모의 의료 빅데이터 분석이 가능하여 보다 정밀한 진단으로 의료 현장에 막대한 파급력이 예상됨. IBM 왓슨을 바탕으로 암 진단과 치료법 권고를 시험한 미국 MD 앤더슨 암센터의 암 진단률 정확도가 82.6%였음을 논문으로 발표. \* 전미 암 협회에 따르면, 전문의의 암 진단 초기 오진비율은 20%, 높은 경우는 44%. 2016년 BioKorea에서 발표된 자료에 의하면, IBM 왓슨의 암진단 정확도는 현재 96%로 상승하여, 전문의보다 높다는 평가 받음.
* 개발도상국의 의료산업에서 주요 관심사 중 하나는 인구대비 의사수 부족현상입니다. 세계보건기구(WHO)에 따르면 전세계 57개국에서 2300만 명의 간호사와 의사가 부족한 실정입니다. 이를 의료분야에서 AI와 접목하게 된다면 기본적인 의료서비스 분야는 자동화가 됨으로써 환자가 전문의를 만나기 위해 기다리다가 치료시기를 놓치는 일이 없어질 것이며, 의사들 또한 ai를 통해 환자 데이터를 기반으로 의사의 주관적인 진단이 아닌 많은 데이터기반의 진단, 진료로 정밀한 결과를 환자에게 제공을 할 수 가 있습니다. 그리고 기존에 시간이 많이 소모가 되는 데이터, 기록 생성관리 등 부분에서 ai를 통해 시간을 환자들에게 집중 할 수 있게 됩니다.
* **Identifying Medical Diagnoses and Treatable Diseases by Image-Based Deep Learning** 논문에서 안구 OCT이미지를 Transfer learning 방법 사용하여 CNV, DME, DRUSEN, NORMAL 4개의 클래스에 대해 기존의 딥러닝 모델에 비해 적은 데이터를 가지고 진단을 내려주는데 뛰어난 성능을 보여줍니다. 저희들은 여기에서 제공하는 OCT이미지를 가지고 일반적인 CNN모델과 Transfer learning에 대해 비교 및 여기서 모델 성능을 더 올릴수 있는 방안에 대하여 알아봅니다.
* 일반적인 사람들의 경우 모델의 test정확도만 확인을 하는 경향이 있습니다. 하지만 모델이 100%정확도가 아닌 이상에는 틀린 정답을 말해 줄 때가 있습니다. 이 때 잘못된 결과에 대해 데이터의 어떤 특징을 보고 어떻게 분류를 하였는지 파악을 하여 일정한 패턴이나 규칙성이 보일시 분석을 하여 보완하면 기존의 모델은 잘못된 결과를 말해주지만 보완된 모델의 경우 올바른 정답을 말해 기존의 모델보다 좋은 성능을 기대 할 수가 있습니다.
* 위에 제시된 논문의 경우 2018년도에 의학사이트에 기재된 논문입니다. 그 이후에도 AI는 계속적으로 발전하고 있으며 더 좋은 방법들이 나오고 있습니다. 따라서 최근 CNN과 Transfer learning에 대한 동향 및 논문 등 다양한 자료를 조사함으로 기존 모델의 성능을 향상시키고 의사선생님으로 부터 요구사항을 추가하여 좋은 제품을 만들어 낼 수 있을 것입니다.

1. **한번 생각해보고 넘어가야할 것 :**

* 최근 가장 주목을 받고 있는 딥러닝(Deep Learning) 방식은 알고리즘이 제시하는 결과 도출에 대한 해석이 어려운 ‘Black box’의 성격을 지니고 있어 임상검증에있어 보다 엄격하고 체계적인 평가가 요구됨 따라서 결과가 나온 이유를 어느 정도 직관적으로 이해할 수 있도록 도와주는 방법들이 제시되어야 함.
* 전 세계적으로 인공지능 기술을 활용한 의료기기 개발, 의료에 활용하려는 사례가 증가함에 따라 이를 통해 의료서비스의 질을 크게 향상할 수 있을 것이라 보이지만, 사회적으로 민감한 부분인 의료분야에 속하는 사례이기에 반드시 해결해야 할 법적, 윤리적 이슈들이 존재함

1. **현재 나와 있는 상품과의 차이와 장단점을 비교 :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 국내 | | | | |
| 날짜 | 이름 | 내용 | | |
| 2019.02.24 | 메디웨일의  AI 닥터눈 | **당뇨망막증 외에 황반변성을 포함한 망막질환, 녹내장 등**의 질환을 **95% 정확도**로 진단할 수 있다. **10만장이 넘는 안저검사 영상**을 넣어 훈련시켰다. 안저검사 영상만으로 여러 안질환을 **92%에 달하는 정확도로 예측 현재는 95%까지** 끌어올렸다. 지난해 말부터는 러시아 한티만시스크 연방과 닥터눈 도입협약을 맺고 러시아 데이터를 기반으로 임상을 진행하고 있다. | | |
| 2019. 06. 12 | 박상준 분당 서울대학교병원 안과 교수와 박규형 교수, 신주영 서울 시립보라매병원 안과 교수팀 | 망막안저사진을 보고 **출혈과 황반 이상, 맥락막 이상, 망막 혈관 이상, 신경섬유층결손, 녹내장성 시신경유두 변화 등 망막질환 12가지**를 정확하게 진단하는 인공지능(AI)을 개발했다. 연구진이 개발한 알고리즘은 분당서울대병원에 저장된 망막안저사진 **약 10만 장**을 안과 전문의 57명이 30만 번 이상 자세하게 판독한 결과를 인공지능에 습득시켜 개발됐다. 새로운 이미지를 보고 망막 질환을 진단하는 **정확도는 안과 전문의와 비교했을 때 96.2~99.9%**에 이른다. | | |
| 2020.1.6 | 건양의대 김안과병원 김응수 교수팀 | **시신경병증과 가성유두부종, 정산안을 구별**할 수 있다는 사실을 알아내었다.김 교수팀은 **295건의 시신경병증 사진, 295건의 거짓시신경유두부종 사진, 779건의 정상안 사진**을 입력, 머신러닝 기법 중 하나인 합성곱신경망(Convolution Neural Network) 분석법을 사용해 분석했다. 총 **4개 머신러닝 분류기(classifier)를 이용한 결과, 95.89~98.63%에 달하는 진단 정확도**가 도출돼 머신러닝을 이용한 감별진단이 유용하다는 점을 확인할 수 있었다. | | |
| 2020.04.02 | 인공지능(**AI**) 헬스케어 업체 뷰노의 뷰노메드 펀더스AI | **식품의약품안전처 3등급 인허가를 획득**했다.뷰노메드 펀더스 AI는 인공지능을 기반으로 수초 만에 망막안저 사진을 분석해 12가지 이상 소견 유무, 비정상 병변을 제시한다. 판독을 통해 제시하는 **12가지 소견은 출혈·면화반·맥락망막위축·드루젠·경성삼출물·황반원공·유수신경섬유·망막전막·망막신경섬유층결손·녹내장성 시신경유두 이상·혈관이상·비녹내장성 시신경유두 이상** 등으로 당뇨망막병증·황반변성·녹내장을 비롯 모든 망막 질환 진단에 필요하다. **10만장 이상의 망막안저 사진**을 60여명의 안과 전문의가 판독한 대규모 학습데이터를 기반으로 개발됐다. **성능은 96.2∼99.9%를 기록했으며, 외부 데이터셋에서도 94.7∼98.0%로 유의미한 정확도를 입증**했다. | | |
| 해외 | | | | |
| 2018. 1. 2 | 미국 워싱턴 대학교의 리 박사와 연구진 | 광파를 이용해 망막의 횡단면을 촬영하는 광간섭 단층 영상(optical coherence tomography, OCT) 검사 개발에 주력하고 있는데 연구진은 1**0만 건의 환자 OCT 스캔 자료를 이들의 전자의료기록과 연계해 노년 황반변성 감지 알고리즘을 개발**했습니다. 이들은 노년 황반변성 환자를 식별해내도록 뉴럴 네트워크를 트레이닝 했고, **정확도가 93%에 달하는 결과**를 얻을 수 있었습니다. 또한 **AI가 내리는 판단을 시각적으로 표현을 하여 실제 진단 할 때 중요하다고 생각되는 부분과 일치**합니다. | | |
| 2018.08.14 | 딥마인드(Deep Mind) | 구글의 인공지능(AI) 계열사 딥마인드(Deep Mind)가 **안구 질환 진단에 90% 이상 정확도**를 기록했다. 최근 의료 기기로 환자의 망막을 스캔한 뒤 자체 개발한 알고리즘 분석을 통해 실시간으로 안과 질환을 진단하는 과정을 시연하였으며, 망막 스캔 영상을 판독해 안과 **질병 유무와 위급한 정도를 분류에 따라 4단계로 제시하는 데 30초가 채 안 걸렸다**고 FT는 전했다. 이 제품은 **녹내장, 당뇨망막병증, 황반변성 등** 안과 질환을 찾아내 상세한 진단을 내릴 수 있다. 이전의 안구질환 분석 인공지능은 분석에서 진단까지 하나의 알고리즘으로 처리됐다. 딥마인드는 데이터 분석과 진단을 분리한 2단계 인공지능 알고리즘을 사용했다는 점에서 특별하다. 3D 조직도를 보고 진단을 내린 근거를 확인할 수 있어 인간 의사에게 더 많은 정보를 제공할 수 있다. 새로운 장비로 촬영된 이미지는 기존 학습한 데이터와 다를 수 있어 혼동을 줄 수 있는데 이것은 알고리즘 전체를 위험하게 할 수도 있다. 일반적으로 새로운 것을 학습하기 위해서는 수천 수만 개의 이미지가 필요하지만 **딥마인드의 인공지능은 100여 개의 이미지만 있으면 된다고 한다.** | | |
| 2020-02-06 | 자치의과대학의 AI벤처인 딥아이비전(DeepEyeVision) | 딥러닝 기술을 활용해 ‘안저 사진’ 을 진단할 수 있는 **클라우드 서비스를 개발**, 의료용으로 활용하기 시작하였다. 딥아이비전의 클라우드 서비스는 의료기관이 안저 사진'을 촬영해 업로드 하면 이를 AI가 해석해 영상 판독의사에게 전달하고, 의사는 이를 활용해 진단한 결과를 의료기관에 보내주는 방식으로 의료기관은 영상판독 의사를 고용할 필요가 없어 인건비 절감 효과를 기대할 수 있다. 딥아이비전 관계자는 "AI 학습 데이터로 자치의대 임상 화상을 활용했다"면서 "**당뇨 망막증 병기 분류 기술과 원추 각막 진단 기술 등을 이용해 병명 예측** 정밀도를 높였다. | | |
| 우리가 만들 상품에 대해... | | | | |
| 위에서 국내, 국외에서 현재 우리가 할려는 상품과 비슷한 데이터를 가지고 분류 및 진단을 내려주는 상품에 대해 살펴 보았으며, 위에 글에서 나온 각 상품과 기술에 대한 장점을 밑줄로 표시를 하였습니다. 국외에서는 안과 OCT이미지에 대해서 적은데이터로 안구질환진단에 대해 90%이상의 정확도를 보이며 진단을 내리며 AI가 내린 판단에 대해 시각적으로 표현까지 해줍니다. 하지만 **아직 국내에서는 모델을 만들 때 약10만장이상의 많은 데이터를 가지고 학습을 시키며 진단결과만 보여줍니다.** 여러병원과 협업을 하지 않는 이상에는 실제 병원에서는 약 10만장 이상의 많은 데이터를 환자로부터 받아내기가 힘들며 오랜시간일 걸리게 됩니다. (OCT이미지 뿐만아니라 다른 병원데이터도 마찬가지입니다.) 딥마인드가 만든 모델에서 처럼 100여개의 적은 데이터만큼은 아니지만 **Transfer learning을 통하여 현재 국내에서 학습에 사용되는 약 10만장의 데이터보다는 훨씬 적은 데이터로 학습이 가능하며 성능도 전혀 뒤쳐지지않을만큼 나옵니다.** 그리고 미리 학습이된 모델을 가져와 재학습을 시키기 때문에 기존 CNN보다 **학습이 빠르게 진행**이 되어 빠른결과를 얻어 피드백 및 수정사항또한 빠르게 받을수가 있습니다. 더 나아가 정확도만 따지는게 아닌 **오진을 내리는 경우도 분석을 하여 기존의 성능을 좀 더 올릴수있도록 합니다.** 이부분은 저희 모델만 적용될수 있는것이 아닌 다른 모델에도 적용이 충분히 가능한 부분입니다. 이전 CNN과 Transfer learning은 기존의 특징만 추출하는데 비해 최근 CNN의 경우 특징까지 **시각적으로 보여줄수가 있어 의사선생님들의 진단을 보조 할 때 머신러닝 모델이 왜 이런 진단을 내리는지 특정 부분을 검출(Detection) 및 분할(Segmentation)하여 보여줄수 있기 때문에 신뢰성을 더 높일수가 있습니다.** | | | | |

1. **의료 데이터를 사용하기위한 법률에 관한 내용 :**

* 보건의료 빅데이터의 이용으로 공공의 이익실현이 가능할 것으로 예상되지만, 이 러한 정보공개의 부작용으로 개인정보보호의 문제가 야기됨에 따라서 보건의료 빅데이터의 이용, 나아가 이용의 활성화를 위해서는 반드는 개인정보보호체계의 확립이 선행되야 함 ◦그동안 국회를 통한 ‘보건의료정보’에 관한 법률의 입법시도는 있어왔지만, 아직은 단일한 보건의료 빅데이터 법제는 없음. 흔히 의료 빅데이터 라고함은 사람 개개인에 대한 신체 정보에 대한것들을 말을 하는것인데 이러한 개개인의 신체정보에대한 데이터를 사용하기에는 여러가지 법률이 있습니다. 크게 “개인정보 보호법”과 “생명 윤리법” 등이 있으며 개인정보보호관련 국제규정에 대해서 간단히 소개해 드리자면 “OECD 권고 개인정보보호 8개 원칙(1980년)”, “「생명윤리 및 인권에 대한 보편선언(유네스코 선언)」(2005년)” ,”「헬싱키 선언」(1964년)” , “「ICH-GCP」가이드라인” , “「CIOMS」가이드라인” 링크참조[c](https://m.ibric.org/miniboard/view_report.php?Board=report&id=2698&type=1&filename=pdf_0002698.pdf) 등이 있으며 생명윤리법 제 1조에는 “이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다” 라고 명시 돼있으며 이러한 법률을 지키며 의료데이터를 사용하여야 한다.

관련링크 :

<http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC%EB%B0%8F%EC%95%88%EC%A0%84%EC%97%90%EA%B4%80%ED%95%9C%EB%B2%95%EB%A5%A0>

* 의료기기의 등급 분류 기준 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.
* 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
* 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
* 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
* 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

관련링크 :

<http://www.law.go.kr/%ED%96%89%EC%A0%95%EA%B7%9C%EC%B9%99/%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0%20%ED%92%88%EB%AA%A9%20%EB%B0%8F%20%ED%92%88%EB%AA%A9%EB%B3%84%20%EB%93%B1%EA%B8%89%EC%97%90%20%EA%B4%80%ED%95%9C%20%EA%B7%9C%EC%A0%95>

1. **새로운 아이디어의 구현이 시장에 미칠 효과를 분석하여 제시**

* 인공지능 기술 개발을 위해서는 의료현장의 많은 의료데이터가 필요합니다. 이를 활용하기 위해서는 개인정보 보호법, 생명윤리와 안전에 관한 특별법 등 다양한 법적인 문제를 살펴보아야 하는데 현 법규에 따르면 모든 환자에게 동의를 얻은 데이터만을 활용하는 것이 가장 합법적인 방법이나 이는 데이터를 모으는데 있어서 현실적이지 못합니다. 특히 주어진 데이터로 무슨 기술이 개발될지 모르는 상태에서 구체적인 동의를 얻을 수 없는 한계가 존재합니다. 하지만 현재 저희가 하고 있는 연구가 성공적으로 된다면 기존의 10만장이라는 많은 데이터가 아닌 훨씬 적은 데이터셋으로도 충분히 학습이 가능하고 좋은 성능을 보여주는 모델을 만들수 있으며, 학습시간도 기존 CNN의 모델에 비해 빨라서 결과를 빠르게 도출해내 빠른 피드백 또한 가능합니다. 현재 국내 의료 AI에서 법적인 문제로 인하여 데이터를 많이 못 모으거나 해당 의료데이터를 모으기 힘든경우에 좋은 영향을 미칠것으로 예상됩니다.