

인공지능 · 빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료기기 분석 Analysis of independent software medical devices based on big data and AI

이 사 영*, 최 훈**, 김 지 현**, 문 수 아**, 이 제 만**,
유 지 인**, 정 지 원**

(주)세아인포텍*, 부산가톨릭대학교**

Lee Sayoung*, Kim Jihyun**, Moon Sua**,
Lee Jemin**, Yu Jiin**, Jung Ji-won**

Seainfotec Co. Ltd*,
Catholic University of Pusan**

요약

의료서비스 접근성을 높이고, 의료서비스 품질 향상을 위하여 전 세계적으로 ICT와 의료기술을 접목한 u-health의 도입을 추진하고 있다. 본 연구를 통해 인공지능 기술을 의료기기에 활용함으로써 기존 의료기기보다 성능, 효율 및 질적 수준을 크게 향상시켜, 판독의 정확성을 높이고, 질병을 예측하거나 예방하는 등 새로운 가치 창출이 가능할 것으로 전망된다. 현재 국내시장의 동향으로는 인공지능, 빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료기기를 '소프트웨어 그 자체로서 의료기기의 사용 목적에 부합하는 기능을 가지며, 범용 컴퓨터와 동등 환경에서 운영되는 의료기기 소프트웨어'로 정의하고 있으며 추가로 기능적인 특성에 따라 제어, 측정, 분석, 진단, 데이터 변환 총 4가지로 세분화하였다. AI를 의료기기에 접목시킨 독립형 소프트웨어의 사용이 앞으로 많이 증가할 것이며, 의료 관련 계열 종사자에게 정확한 진단, 적절한 치료 기법을 알려주며 전반적으로 편리한 직업 환경을 제공해 줄 것으로 기대된다.

I. 서론

고령화 사회를 비롯한 만성질환 질병 증가 등으로 인해서 의료비, 의료서비스 접근성을 높이고, 의료서비스 품질을 높이기 위하여 세계적으로 정보통신기술과 의료기술을 더한 u-health 도입을 추진하고 있고, 의료진의 건강 상담, 진료 등 의료서비스를 활용할 수 있다. 또한, 개인의 건강정보가 입력된 전자의무기록(Electronic Health Record, EHR)을 통하여 환자의 건강상태를 실시간으로 관찰, 스마트 센서를 통해 수집한 환자의 의료 및 건강정보를 여러 개의 형태로 분석 및 처리하여 개인 의료정보 데이터베이스에 저장했다가 의료진에게 전송하면, 활용이 가능하다. u-health 서비스를 통하여 만들어지는 개인의 건강기록과 관련된 의료 빅데이터 관리와 활용이 빠르게 커지고 있다. 컴퓨터 과학을 이용한 의료 빅데이터 분석기법은 의료정보학, 바이오정보학 및 바이오통계 분야에서 만성질환 및 난치성 질환과 유전체(Genomics) 등에 응용이 늘어나고 있다. 이처럼 다양한 임상 정보와의 결합을 이용하여 검증이 이루어지는 바이오의학 연구의 성공여부는 위와 같은 기술들에 의해 만들어지는 대용량의 의료 데이터셋을 어떻게 해석하느냐에 달려 있다고 한다. 글로벌 ICT 기술력을 주도하고 있는 메이저 기업들은 의료 빅데이터를 다루는 선두주자라고 볼 수 있다. 유전체학 기술과 보건정보에 의해 생성된 의료 빅데이터를 효과적으로 분석하고 나누기 위해서는 같은 형태의 측정 가능한 구조를 이행해야 한다. 특히 바이오의학은 미래 맞춤형 의학 프로그램에서 만나게 될 빅데이터 분석을 성공적으로 해결하는 정

보과학에 적응할 필요가 있다. 빅데이터 기술이 적용된 의료기기는 머신러닝 방식으로 의료용 빅데이터를 학습하고 특정 패턴을 인지하여 질병을 진단하고, 예측하거나 환자에게 적합한 맞춤 치료법을 말해줄 수 있다. 빅데이터 기술이 적용된 의료기기의 적용 범위는 의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 또는 예측하는 독립형 소프트웨어 형태의 의료기기로 기계학습 기반의 인공지능 AI 기술이 적용된 의료기기에 해당한다. 질병의 진단, 예측, 분석 목적의 임상 의사 결정지원(CDS) 소프트웨어나 의료영상 진단 보조(CAD) 소프트웨어 등이 해당된다. 의료계열에서 빅데이터, 인공지능 기술이 적용된 제품은 해당 제품이 제공하는 정보, 그리고 결과에 따라 의료정보 검색, 분석, 진단 및 예측용으로 구분하고 있다.

【표 3】 빅데이터 기술이 적용된 의료기기의 분류 및 서비스 내용

| 분류 | 서비스 내용 |
|---------|---|
| 의료정보검색 | - 질병의 진단법/치료법/예방법/관련 의약품 정보 등 - 의료정보를 논문/가이드라인 등의 문헌에서 검색하여 제공 |
| 분석 | - 환자로부터 수집된 의료정보를 분석(환자의 진료 기록/생체 측정 정보/의료 영상 등) - 질병의 진단 및 치료에 적용되는 정보 제공(특정 부위에 대한 정량적 수치 등) |
| 진단 및 예측 | - 환자로부터 수집된 의료정보를 분석(환자의 진료 기록/생체 측정 정보/의료 영상 등) - 질병의 유무, 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 진단 |

자료 : 식품의약품안전처(2016.12) / 연구실

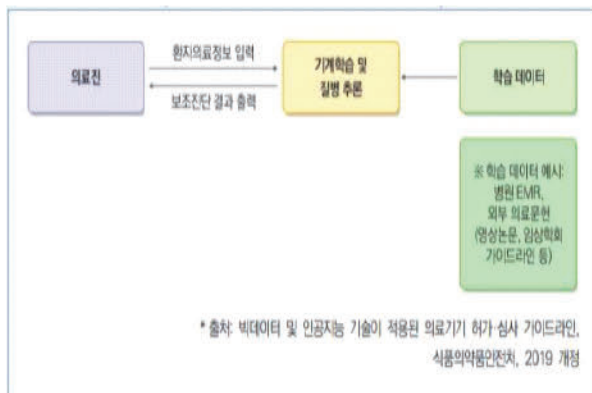
< 보건의료 빅데이터 활용 사례 >

컴퓨터 머신과 인터넷망을 통해 질병을 관리하는 도구들이 급속히 확산하고 있으며, 환자 질병 유형에 맞는 약품을 찾아내는 등의 의료서비스를 지원하고 있다. 또한 데이터베

이스에서 제공하는 정보량의 증가로 의료전문가와 환자의 사용이 증가하면서 신약개발과 질병치료에 활용이 용이해졌다.

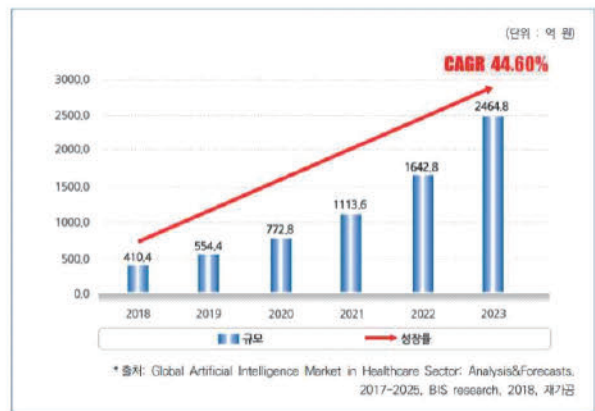
II. 본론

의료 인공지능(AI in Medicine 또는 작은 범주로 Medical AI)이란 머신러닝 방법으로 의료용 데이터를 학습하고, 일정한 패턴을 인지하여 질병을 진단, 예측하거나 환자에게 맞춤형 치료 기법을 말할 수 있게 개발된 기술을 뜻한다. 인공지능 기술을 의료기기에 활용함으로써 기존 의료기기보다 성능, 효율 측면에서 질적 수준을 높여서 판독 정확성을 향상시키고, 질병 예측, 예방 등 새로운 가치 창출이 가능할 것으로 전망된다. 인공지능 기반 독립형 소프트웨어 의료기기는 정보 통신장비 혹은 기존 의료기기에서 얻은 의료데이터를 분석하여 의료기기의 역할을 담당하는 소프트웨어라고 할 수 있다. 이것은 인공지능 시스템의 진단과 예측 시간이 인간보다 짧기에 더 많은 데이터를 이용하여 진단, 치료 및 예방 등의 빠른 판단이 가능하며 의료진은 비 정상군만 보고 진단할 수 있게 되어 의료 전체의 품질을 향상시킨다. 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료분야의 소프트웨어들은 의료인 또는 환자에게 방대한 정보를 실시간으로 제공하고 정확한 의사결정을 내리는 데 도움을 주는 것을 목적으로 한다.



< 인공지능 빅데이터 기반 의료기기 특성 >

현재 국내시장의 동향으로는 식품의약품안전처 의료기기 소프트웨어 허가 및 심사 가이드라인에서 소프트웨어 의료기기의 형태적 특성을 내장형과 독립형으로 구분하였다. 국내 인공지능, 빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 등 인공지능 헬스케어 시장 크기는 2018년 기준으로 약 410억 원, 2019년 기준으로 약 554억 원이며 세계 시장과 비슷한 연평균 성장률은 44.60%로 예상되어 2023년에는 약 2465억 원을 기록할 것으로 예상된다. 국내에서도 인공지능을 활용한 의료기기 개발에 관심이 큰 만큼 시장 전망도 고성장이 예상된다.



< 인공지능빅데이터 기반 독립형 소프트웨어 의료기기
국내 시장 현황 및 전망 >

현재 의료환경에서 의료영상저장전송시스템(PACS), 전자 의무기록(EMR) 등을 통해 대규모의 의료데이터를 축적하고 있으며, 여기에 기계학습(Machine Learning), 딥러닝(Deep Learning), 이미지인식(Image Recognition) 등 인공지능 기술이 더해지면 새로운 의료서비스 가치가 창출되고 있다. 인공지능, 빅데이터 기술을 더한 의료기술은 진료, 의 약개발, 의료서비스, 의료정보 등 다양한 분야에서 이용될 것으로 예측한다. 독립형 소프트웨어 의료기기의 경우는 주로 진단, 검출 분야, 치료 분야에서 사용되고 있다. 의료, 병 리 영상을 이용한 인공지능 소프트웨어 의료기기는 의료영상 장비에서 만들어진 영상을 이용하여 진단 보조, 치료방법 선택, 예후를 예측할 수 있는 소프트웨어 의료기기로서 국내에서 다수의 업체가 개발하고 있다.

III. 결론

인공지능 기술의 발전으로 의료환경에서 독립형 소프트웨어의 사용이 앞으로 많이 증가할 것으로 예상된다. AI의 도움으로 독립형 소프트웨어는 정확하고 시기적절한 진단을 제공하고, 개인화된 치료를 가능하게 하며, 전반적인 환자 경험을 향상할 수 있을 것이다. 의료분야에서 독립형 소프트웨어의 미래 방향은 환자의 치료 및 관리를 지원하며, 효율성을 개선하고 오류를 줄임으로써 의료 비용을 절감할 수 있을 것이다. 전반적으로 환자 및 의료 제공자의 특정 요구를 충족시키기 위해 기술이 계속 발전하고 개선되기 때문에 의료산업의 독립형 소프트웨어에 대한 전망은 유망할 것이라 보인다.

■ 참고 문헌 ■

- [1] 식품의약품안전처 “빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인”, 2019
- [2] 식품의약품안전처, “신개발 의료기기 전망 분석 보고서”, 2020
- [3] 한국교원대학교 대학원 “실생활 문제에 기반한 데이터셋 활용 인공지능 교육 프로그램이 초등학교의 인공지능 리터러시에 미치는 영향”, 2023