

# 의료기기의 특성 분석을 통한 임상 빅데이터 기반 검증 가능성 식별 프로세스 설계

최유림, 박예슬, 이정원  
아주대학교 전자공학과

e-mail: cy15780@ajou.ac.kr, yeseuly777@gmail.com, jungwony@ajou.ac.kr

## Design of Clinical Big data-based Verifiability Identification Process through Characterization of Medical Device

Yoo-Rim Choi, Ye-Seul Park, Jung-Won Lee  
Dept. of Electrical and Computer Engineering, Ajou University

### 요 약

의료기기는 사람의 생명과 직접적으로 연관되어 있기 때문에 다른 분야의 기기보다 안전성에 대한 검증이 필수적이다. 의료 분야에서는 안전성 검증을 위해 기기의 허가·심사 조건으로서 소수의 피험자를 대상으로 수행되는 임상 시험이 존재한다. 그러나 임상 시험의 경우 의료기기를 직접 사람에게 적용하여 검증을 진행하기 때문에, 인체에 미칠 위해성을 고려하여 전임상 시험을 수행하고 있다. 하지만 전임상 시험은 동물이나 가상의 물체를 대상으로 수행하여 실제 사람에 대한 적용이 아니기 때문에, 임상 시험에 비해 검증에 대한 효력을 갖지 못한다. 따라서 본 연구에서는 피험자의 안전을 보장할 수 있고, 임상 빅데이터에 축적된 실제 환자의 사례를 활용한 신뢰성 있는 검증 방안을 제안하고자 한다. 그러나 현재 식품의약품안전처에서 제공되고 있는 의료기기 품목군은 개발하고자 하는 의료기기의 임상 빅데이터 기반 검증 가능성을 식별하기 어렵다. 그러므로 본 논문에서는 의료기기에 대한 다양한 특성 분석을 통해 임상 빅데이터 기반 검증 가능성을 식별하기 위한 프로세스를 제안한다. 제안하는 프로세스에서는 의료기기의 검증에 요구되는 데이터의 식별을 통해 임상 빅데이터를 이용한 테스트 데이터 수집 및 이를 활용한 신뢰성 높은 검증을 가능케 한다.

### 1. 서론

의료기기는 사람의 생명과 직접적으로 연관되어 있기 때문에 다른 분야의 기기들보다 안전을 보장하기 위한 검증이 중요하다. 현재 국내에서는 3, 4등급 의료기기의 인허가 절차를 수행하기 위해 임상 시험에 대한 첨부 자료를 제시해야 한다. 임상시험이란, 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위해 소수의 피험자를 대상으로 실시하는 시험이다. 이는 의료기기에 대한 검증을 사람에게 바로 수행하여 상해나 사망과 같은 위해가 발생할 수 있기 때문에 임상 시험 이전에 동물이나 가상의 물체를 대상으로 수행하는 전임상 시험이 존재한다. 하지만 전임상 시험은 사람을 대상으로 수행된 것이 아니기 때문에, 임상 시험에 비해 효력이 적다. 따라서 본 연구에서는 피험자의 안전을 보장할 수 있고, 임상 빅데이터에 축적된 실제 환자의 사례를 활용한 신뢰성 있는 검증 방안을 제안하고자 한다.

현재 많은 병원정보시스템(HIS, Hospital Information System)에서는 임상 데이터가 방대하게 축적되어 임상 빅데이터를 이루고 있다. 임상 데이터(Clinical Data)란 환자의 건강상태를 나타내기 위한 모든 데이터로, 대표적으로는 전자의무기록(EMR, Electronic Medical Record)에 등

록되어 있는 개인 건강 정보 기록, 의료영상저장전송시스템(PACS, Picture Archiving and Communicating System)에 저장되어 있는 의료 영상 데이터 등이 있다. 최근 수행된 [1]의 연구에서는 임상 빅데이터의 효용성을 인정하고, 이가 활용될 수 있는 많은 분야(연구, 데이터 분석, 정책 및 규제)에 대해 조사한 바 있다. 그러나 축적된 임상 데이터는 비구조적인 형태로 축적되어 있으며, 통일되지 않는 용어를 사용하는 등 복잡한 이유로 인해 데이터 품질에 대한 문제가 매우 크다. 이를 위해, 많은 연구에서 임상 데이터의 품질 확립을 위한 연구를 수행하고 있으며[2-5], 특히 [5]에서는 CDM(Common Data Model)과 같은 표준 용어 정의를 통해 데이터 품질을 개선하고, 더 나아가 축적된 환자의 임상 빅데이터를 활용한 다양한 질병 예측에 대한 시도가 이루어지고 있다.

그러나 이와 같은 임상 빅데이터의 활용을 위한 시도에도 불구하고, 의료기기의 검증에 임상 빅데이터를 적용하기에는 다음과 같은 한계점이 존재한다. 첫 번째, 식품의약품안전처에서 발간한 문헌에 따른 분류군은 개괄적이고, 각 품목에 대한 개별적인 분류 기준을 적용하여 의료기기의 특성을 파악하기 힘들다. 임상 빅데이터를 활용하여 의료기기를 검증하기 위해서는, 단순히 채혈과 단순 처치를 위한 제품이 아닌 제품의 동작과정에서 임상 데이터를 생성하거나 활용해야 하는 특성을 가져야만 한다. 그러

본 논문은 산업통상자원부 및 한국산업기술진흥원의 창의산업기술개발기반구축사업의 일환으로 수행하였음(N0002312, 디지털 헬스케어 소프트웨어 시험평가센터 구축)

나 현재의 분류군에서는 이와 같은 특성을 확인하기 어렵다. 두 번째, 임상 빅데이터를 활용한 검증 기법이 적용될 수 있는 의료기기가 어떤 방식과 절차로 식별될 수 있는지에 대해 구체적인 프로세스가 정립되어 있지 않다. 예를 들면, 제품의 동작 과정에서 기계학습 방식의 학습 데이터가 사용되었는지, 생체데이터를 활용하였는지 등 임상 빅데이터를 활용하기 위한 구체적인 판단 기준 및 절차가 명시되어 있지 않은 상황이다. 따라서 본 논문에서는 식품의약품안전처에 등록되어 있는 의료기기에 대한 특성 분석을 통해 의료제품에 대한 통합 분류 모델을 제시하고, 이를 기반으로 검증 가능성을 판단하기 위한 기준(데이터 활용성)을 적용하여 빅데이터를 활용한 검증 기법의 적용 가능성을 식별하는 프로세스를 제안하고자 한다.

## 2. 의료기기의 분류 및 특성 분석

2절에서는 식별 프로세스를 제안하기에 앞서 식품의약품안전처에 등록되어 있는 의료기기를 파악하고 그 특성을 분석한다.

### 2.1 의료기기의 분류

먼저 본 절에서는 의료기기에 대한 식별을 수행하기 위해, 식품의약품안전처에 등록되어 있는 의료 제품에 대해 분석한다. 배포한 문헌에 따르면, 의료기기와 개인용 건강관리 제품은 사용목적과 위해도에 따라 분류된다(의료기기 4가지, 개인용 건강관리 제품은 2가지)[6,8]. 또한 최근에는 인공지능에 대한 관심이 높아짐에 따라 의료 분야에서도 기계학습 기술이 도입된 의료기기들이 출시되었고, 이에 맞게 식품의약품안전처에서도 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기를 위한 허가·심사 가이드 라인을 배포하였다. 해당 문헌에서는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기를 ‘의료정보검색용’, ‘분석용’, ‘진단 및 예측용’으로 구분한다[7]. 그러나 식품의약품안전처에서 제공하는 제품군은 개별적인 분류 기준을 적용하여, 의료기기에 대한 전체적인 분류를 식별하기 어렵다. 따라서 본 절에서는 그림 1과 같이 의료기기와 개인용 건강관리제품에 대한 기존 분류 기준에 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 제품을 적용해보았다.



(그림 1) 의료 제품의 구분(식약처 기준)

빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 제품의 경우 의료기기 혹은 개인용 건강관리제품에 나누어져 포함될 수 있다. 먼저 ‘진단 및 예측용’ 기기와 ‘분석용’ 기기의 경우 환자의 질병 진단·예방 등의 목적으로 하는 기계이기 때문에 의료기기의 ‘기기 및 기계’군에 속한다. ‘의료 정보 제공용’의 경우 문헌 정보를 검색해서 제공하는 제품으로 개인용 건강관리제품에 속하며 임상 건강관리와 만성질환 관리 모두에 속할 수 있다.

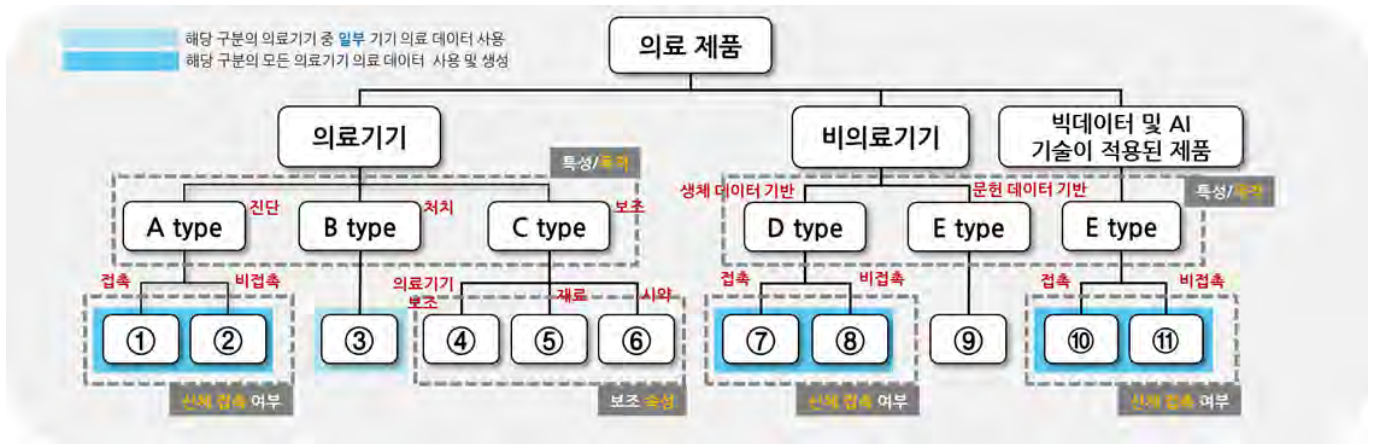
### 2.2 의료기기의 특성 분석

2.2절에서는 제품군들의 유사성과 차별성에 대해 비교 분석하여, 다음과 같이 4가지 관점의 특성을 확인하였다.

- ① **빅데이터 및 인공지능 기술 적용 유무** : 의료기기는 빅데이터 및 인공지능 기술(기계학습 방식)을 적용하였는지에 따라 구분될 수 있다.
- ② **의료기기 사용 목적** : 의료기기는 사용목적에 따라 구분될 수 있다. 크게 진단, 처치, 보조의 목적을 갖는다.
  - **진단** : 환자의 상태를 관찰하여 병상/병명을 규명하는 작용(진단)을 수행하기 위한 의료기기를 의미한다.
  - **처치** : 환자의 상태를 변화시키는 목적(치료 목적)으로 신체에 물리적 자극을 가하는 의료기기를 의미한다.
  - **보조** : 진단과 처치목적의 의료기기를 보조하는 의료기기로, 의료기기를 만드는데 필요한 재료와 진단을 위한 검사 시약을 포함한다.
- ③ **신체 접촉성** : 세 번째 관점은 의료기기의 신체 접촉성에 따른 특성 분석이다. 의료기기의 목적 달성을 위해 사람의 신체에 직접적으로 접근하여 동작하는 의료기기와 그렇지 않은 기기로 분류될 수 있다.
- ④ **기기 사용 데이터** : 마지막으로 의료기기의 동작에 필요한 데이터에 따른 분석이다. 기기의 동작에서 사용되는 데이터의 근원에 따라 크게 생체 데이터와 문헌 데이터를 사용하는 경우로 구분될 수 있다.
  - **생체 데이터** : 심박, 체온과 같이 사람의 신체로부터 얻을 수 있는 데이터를 의미한다.
  - **문헌 데이터** : 의학 서적이거나 논문과 같은 문헌으로부터 얻을 수 있는 데이터를 의미한다.

### 2.3 의료기기 통합 분류 모델

본 절에서는 그림 2와 같은 의료기기의 통합 분류 모델을 제안한다. 제안하는 분류 모델은 식품의약품안전처에서 제공하는 의료 제품의 다양한 특성에 대한 유사성을 기준으로 통합하여 정의한 것으로, 다음 그림 2와 같이 3계층의 구조를 갖는다. 1계층은 식품의약품안전처에서 발간한 문헌을 기준으로 의료기기, 개인용 건강관리 제품, 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 제품으로 분류된다. 2계층은 총 6개의 유형으로 구성되며, 의료기기의 특성과 목적에 따라 구분되어 있다. 마지막으로 3계층은 의료기기의 신체 접촉 여부와 보조속성에 따라 11가지의 분류군으로 구성되고, 자세한 설명은 표 2와 같다.



(그림 2) 의료기기 특성에 따른 의료기기 통합 분류 모델

<표 2> 통합 분류 모델 각 분류군 설명

분류군		설명
①	접촉성 진단 의료기기	환자의 상태를 진단하기 위해 신체에 접촉하여 측정된 데이터를 기반으로 동작하는 의료기기
②	비접촉성 진단 의료기기	환자의 상태를 진단하기 위해 신체에 접촉하지 않고 입력 받은 생체 데이터를 기반으로 동작하는 의료기기
③	치료 의료기기	환자의 상태를 변화시키는 목적(치료 목적)으로 신체에 직접적으로 물리적 자극을 가하는 의료기기
④	보조 의료기기 (진단, 치료 의료기기 보조)	①, ②, ③에 해당하는 의료기기의 동작 및 목적을 위해 지원하거나 일부가 되는 의료기기
⑤	보조 의료기기 (재료)	의료기기를 만들거나, 시술을 위해 사용되는 원료
⑥	보조 의료기기 (진단 검사 시약)	환자의 상태를 진단하기 위한 검사를 위해 사용되는 시약
⑦	접촉성 개인용 건강관리 제품	개인의 건강관리를 위해 센서를 이용하여 신체에 접촉하여 측정된 생체 데이터를 기반으로 동작하는 개인용 건강관리 제품
⑧	비접촉성 개인용 건강관리 제품	개인의 건강관리를 위해 신체에 접촉하지 않고 입력받은 생체 데이터를 기반으로 동작하는 개인용 건강관리 제품
⑨	문헌 기반 개인용 건강관리 제품	개인의 건강 관리를 위한 문헌 정보(응급 처치방법, 의학 문헌, 해부학 그림 및 영상)를 제공하는 개인용 건강관리 제품
⑩	접촉성 빅데이터 및 AI 적용 의료 제품	신체에 접촉하여 측정된 데이터를 기반으로 동작하는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 제품
⑪	비접촉성 빅데이터 및 AI 적용 의료 제품	신체에 접촉하지 않고 입력 받은 생체 데이터를 기반으로 동작하는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 제품

### 3. 빅데이터 기반 검증 가능 의료기기 식별 절차

3절에서는 2절에서 정의된 의료기기의 통합 분류 모델을 기반으로, 빅데이터 기반 검증 가능 의료기기의 식별 기준을 정의하고, 이를 통해 검증 가능 의료기기의 식별을 하기 위한 구체적인 프로세스에 대해 정의한다.

### 3.1 빅데이터 기반 검증가능성 판단 기준 정의

의료기기를 임상 빅데이터를 통해 검증하기 위해서는 제품의 동작 과정에서 데이터를 활용하거나 생성해야 한다는 특성을 가져야 한다. 본 논문에서는 이와 같은 기준을 ‘데이터 활용성’이라고 정의하였다. 통합 분류 모델에서 구분된 제품군에서 이와 같은 ‘데이터 활용성’을 갖는 제품군은 총 7가지로 ①, ②, ③, ⑦, ⑧, ⑩, ⑪군이 속하게 되며, 표 3은 해당되는 의료기기의 예시를 나타낸 것이다. 이에 대한 세부적인 설명은 다음 같다.

<표 3> 임상 빅데이터 기반 검증 가능 의료기기의 예시

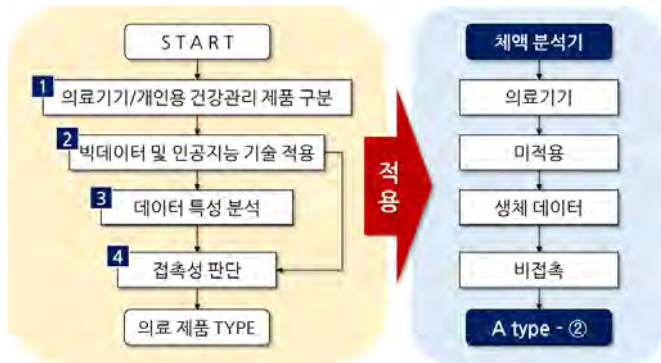
분류	의료기기	사용데이터	생성데이터
①	진단용 엑스선 촬영장치	방사선신호	영상 데이터
②	체액 분석기	물질대사	비영상 데이터
③	이식형 심장 충격기	생체 신호	-
⑦	체지방 자가 측정기	임피던스	비영상 데이터
⑧	의료 데이터 저장, 출력 및 분석 App	임상 데이터	비영상 데이터
⑩	심전도 측정 및 분석기	생체 신호	비영상 데이터
⑪	의료영상분석 및 질병예측 소프트웨어	영상 데이터	비영상 데이터

- **진단용 엑스선 촬영장치** : 엑스선(방사선 신호)을 입력 받아 인체를 촬영하여 엑스선 영상을 생성한다.
- **체액 분석기** : 혈장, 세포 간질액, 위액, 요와 같은 체액(물질대사)을 사용하여 pH, ORP, CON와 같은 전기 화학적, 물리적 성질에 대한 임상 데이터를 생성한다.
- **이식형 심장 충격기** : 심박(생체 신호)을 이용하여 심방이나 심실의 세동이 발생했을 때, 이를 감지(활용)하여 삽입된 전극을 통하여 전기 충격을 심장에 보냄으로써 세동을 제거한다.
- **체지방 자가 측정기** : 다이어트와 같은 건강관리에 도움을 주기 위하여 신체의 임피던스를 측정하여 이를 이용해 체지방을 계산한다.
- **의료 데이터 저장, 출력 및 분석 어플리케이션** : 타 의료기기로부터 측정된 데이터(임상 데이터)를 전송 받아 단순히 표시, 저장, 분석하는 어플리케이션이다.
- **심전도 측정 및 분석기** : 심전도(생체 신호)를 측정하여 부정맥을 예측하고 알람을 제공한다.

· **의료 영상 분석 및 질병 예측 소프트웨어** : 의료영상을 분석하여 혈류속도, 혈관의 길이 등 질병이 예측되는 특정 부위에 대한 정량적 수치를 제공한다.

### 3.2 빅데이터 기반 검증가능 의료기기 식별 프로세스 설계

본 절에서는 3.1절에서 정의한 데이터 활용성과 이를 가진 의료제품 분류군을 식별하기 위한 프로세스를 제안한다. 식별 프로세스는 그림 3과 같다(4단계).



(그림 3) 빅데이터 기반 검증 가능 의료기기 식별 프로세스

- ① **의료기기와 개인용 건강관리 제품 구분** : 의료기기와 개인용 건강관리 제품은 사용 목적과 위해도로 판단된다. 이에 대한 판단기준은 식품의약품안전처에서 발간한 가이드라인에 제시되어 있다[6]. 그림 3의 적용 예시인 체액 분석기의 경우는 의료기기에 해당된다.
- ② **빅데이터 및 인공지능 기술 적용 여부 판단** : 기계학습 방식을 이용하여 사용자에게 보조 진단 결과와 같은 정보를 제공하는지 판단하는 단계로, 이에 대한 상세한 기준은 식품의약품안전처에서 발간한 가이드라인에 제시되어 있다[8]. 해당 기술이 적용된 경우, 데이터의 특성에 상관없이 검증이 가능하므로 4단계(접촉성 판단)로 넘어간다. 체액 분석기의 경우, 기계학습 방식의 기술을 적용하지 않았다.
- ③ **데이터 특성** : 기기의 동작이 생체 데이터에 의존성을 갖고 있는지 판단한다. 생체 데이터 의존성이란 기기의 동작이나 그 결과가 생체 데이터에 따라 달라지는 경우를 의미한다. 체액 분석기의 경우, 기기가 분석할 체액의 성분에 따라 의료기기가 분석한 결과가 달라지므로 의존성을 확인할 수 있다.
- ④ **신체 접촉성 판단** : 의료기기의 동작과정 중, 의료기기가 사람의 신체에 접촉하는지 판단하는 과정이다. 체액 분석기의 경우, 이미 획득한 체액을 기기에 넣고 분석하기 때문에, 신체에 접촉하지 않는다.

표 4는 식별 프로세스의 단계별 결과에 따른 의료제품 분류군을 나타내는 표이다. 각 프로세스에서 가로축은 제안하는 프로세스의 단계를 의미하며, 세로축은 통합 분류 모델의 분류군을 나타내고 있다. 그림 3의 적용 예시인 체액 분석기의 경우, 식별 프로세스의 각 단계를 따라가게 되면 ② 분류군에 속하는 것이 확인가능하다.

<표 4> 식별 프로세스 결과에 따른 의료제품 분류군

분류군	프로세스 단계			
	1	2	3	4
①	의료기기	미적용	생체	접촉
②	의료기기	미적용	생체	비접촉
③,④,⑤,⑥	의료기기	미적용	비생체	-
	의료기기	미적용	비생체	-
⑦	개인용	미적용	생체	접촉
⑧	개인용	미적용	생체	비접촉
⑨	개인용	미적용	비생체	-
	개인용	미적용	비생체	-
⑩	의료기기	적용	-	접촉
	의료기기	적용	-	접촉
	개인용	적용	-	접촉
⑪	의료기기	적용	-	비접촉
	의료기기	적용	-	비접촉
	개인용	적용	-	비접촉
	개인용	적용	-	비접촉

### 4. 결론 및 향후 연구

본 논문에서는 임상 빅데이터 기반 검증 기법의 적용을 위한 의료기기 식별 프로세스를 제안하였다. 제안하는 프로세스는 식품의약품안전처에 등록된 의료기기에 대한 통합 분류 모델 정의를 통해, 임상 빅데이터 기반의 검증 가능 기준(데이터 활용성)을 도출하고, 식별 가능한 의료기기에 대해 판단하는 절차를 체계화하는 방식이다. 이는 축적되어 있던 환자의 임상 빅데이터에 대한 수집을 통해, 기존에 수행되고 있던 전임상 시험에 대한 한계점을 극복할 수 있으며, 더 나아가 방대한 양의 실제 사례를 활용한 신뢰성 높은 검증을 가능케 한다. 향후에는 제안하는 식별 프로세스를 기반으로, 식별된 의료기기에 대해 임상 빅데이터를 활용한 구체적인 검증 기법을 제시할 계획이다.

### 참고문헌

- [1] Danciu, Ioana, et al. "Secondary use of clinical data: the Vanderbilt approach." *Journal of biomedical informatics* 52 (2014): 28-35.
- [2] Nahm, Meredith. "Data quality in clinical research." *Clinical research informatics*. Springer London, 2012. 175-201.
- [3] Smerek, Michelle M. "Assessing Data Quality for Healthcare Systems Data Used in Clinical Research (Version 1.0)." (2015).
- [4] Szirbik, Nicolae B., Christine Pelletier, and T. Chausalet. "Six methodological steps to build medical data warehouses for research." *International Journal of Medical Informatics* 75.9 (2006): 683-691.
- [5] OHDSI, <https://www.ohdsi.org/>
- [6] 식품의약품안전처 의료기기안전국, "의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준"(accessed on 10 Oct 2017).
- [7] 식품의약품안전평가원 의료기기심사부, "빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(안)"(accessed on 10 Oct 2017).
- [8] 식품의약품안전처 "의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부 개정고시안"(accessed on 10 Oct 2017).