Analyze Technologies and Trends in Commercialized Radiology Artificial Intelligence Medical Device

Chang-Hwa Han[1,2,*]

[1]Department of Radiology, Dongshin University
[2]RAIM Biomedical Engineering R&D Center

Received: November 14, 2023. Revised: November 25, 2023. Accepted: November 30, 2023.

ABSTRACT

This study aims to analyze the development and current trends of AI-based medical imaging devices commercialized in South Korea. As of September 30, 2023, there were a total of 186 AI-based medical devices licensed, certified, and reported to the Korean Ministry of Food and Drug Safety, of which 138 were related to imaging. The study comprehensively examined the yearly approval trends, equipment types, application areas, and key functions from 2018 to 2023. The study found that the number of AI medical devices started from four products in 2018 and grew steadily until 2023, with a sharp increase after 2020. This can be attributed to the interaction between the advancement of AI technology and the increasing demand in the medical field. By equipment, AI medical devices were developed in the order of CT, X-ray, and MR, which reflects the characteristics and clinical importance of the images of each equipment. This study found that the development of AI medical devices for specific areas such as the thorax, cranial nerves, and musculoskeletal system is active, and the main functions are medical image analysis, detection and diagnosis assistance, and image transmission. These results suggest that AI's pattern recognition and data analysis capabilities are playing an important role in the medical imaging field. In addition, this study examined the number of Korean products that have received international certifications, particularly the US FDA and European CE. The results show that many products have been certified by both organizations, indicating that Korean AI medical devices are in line with international standards and are competitive in the global market. By analyzing the impact of AI technology on medical imaging and its potential for development, this study provides important implications for future research and development directions. However, challenges such as regulatory aspects, data quality and accessibility, and clinical validity are also pointed out, requiring continued research and improvement on these issues.

Keywords: Medical Imaging Devices, Artificial Intelligence, Commercialized AI Medical Devices

I. INTRODUCTION

인공지능(AI)은 다양한 분야에 스며들고 있으며[1], 빠르게 진화하는 의료 환경에서 AI의 등장과 임상에서의 AI의 활용[2]은 포스트 코로나 시대의 사회문제 해결과 신성장동력 창출을 위한 기반 기술로서 중요성이 확대되고 있다[3]. 의료 AI는 예방, 예측, 진단, 치료, 처방에 이르는 전주기적인 의료뿐 아니라 의료진의 의료 서비스 전달 체계, 의료자원 확보 등 광범위하게 활용 가능한 기술로 미래 의료에서는 환자 중심의 효과적이고 효율적인 인공지능 서비스가 중심 역할을 하게 될 것이다[4].

국내에서 '의료 AI 의료기기'에 대해 논의가 시작된 것은 2017년 11월 23일 식품의약품안전처(식약처)에서 '빅데이터와 인공지능(AI)이 기술이 적용된 의료기기 승인 심사 가이드라인'을 발간하며

* Corresponding Author: Chang-Hwa Han E-mail: dktk1224@naver.com Tel: +82-62-268-1751
Address: Dept. of Radiology, Dongshin University, 185 Geonjae-Ro, Naju-si, Jeonlanamdo, Republic of Korea

시작되었으며, 의료 AI 의료기기 혹은 AI 기반 의료기기는 기존 의료기기에서 얻어진 의료 빅데이터를 분석하여 의료기술을 향상시키는 소프트웨어 혹은 소프트웨어가 내장된 의료기기를 의미[5]한다.

근래에 매년 16,000개 이상의 논문이 인공지능 분야에서 발표되고 있으며, 일반 언론에서도 무수히 많은 사설들을 게재하고 있다[6]. 의료영상 분야에서도 활발한 연구가 진행[7]되고 있으며, 이러한 이유 중의 하나로 의료영상 분야는 DICOM 및 PACS와 같은 디지털 워크플로우가 확립되어 있고, 영상 저장 방식이 표준화되어 있어 인공지능의 적용이 비교적 수월하다는 장점[8]이 있기 때문이다.

전통적인 방법에 의존한 영상 판독과는 달리, 인공지능 모델은 단순한 영상의 해석뿐 아니라, 환자의 예후 예측, 질병의 선별, 합병증의 예측과 같은 다양한 분야에서 활용[9,10]되고 있으며, 지난 몇 년 동안 영상의학과 관련한 AI 제품의 수가 급속도로 확대되고 있다. 또한, 북미 방사선학회(RSNA)와 유럽 방사선학회(ECR)의 연례 회의에 참가하는 의료 AI 전시업체의 수가 2017년부터 2019년까지 거의 3배로 증가하고 있는 실정이다[11,12].

이렇듯 영상의학에서 AI 기술을 활용한 연구와 의료 AI 기술의 동향 연구는 많이 이루어졌지만, 식약처에 의료기기로 등록을 거친 이후에, 상업적으로 이용이 가능한 영상의학과 관련한 AI 의료기기의 연구는 거의 이루어지지 않았다.

이에 본 연구에서는 식약처에 등록된 AI 기술 기반의 영상의학 관련 AI 의료기기들의 식약처 허가 등의 경향을 조사하고, 개발된 의료기기들을 소개하여 영상의학 분야 업무에 AI 기술이 더욱 적극적으로 활용할 수 있도록 도움을 주고자 한다.

II. MATERIAL AND METHODS

2022년 5월 12일에 식약처에서 발행한 '인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인'에 따르면 "인공지능의 한 분야인 기계학습(Machine Learning, ML) 기술이 적용된 의료기기(Machine Learning-enabled Medical devices, MLMD)로 ML 방식으로 의료용 데이터를 학습하고 특정 패턴을 인식하여 질병을 진단·예측하거나 환자에게 적합한 맞춤 치료법을 제공할 수 있는 의료기기"로 정의[13]된다. 이 범위 내에서 ML 기술이 적용된 의료기기 중에서 의료 이미지 분석 등과 관련한 제품에 중점을 두었다.

제품 등록일을 2023년 9월 30일을 기준으로 하여 조사하였으며, Fig. 1과 같이 국내 제품 등록 확인을 위한 자료 조사로 식약처에 운영 중인 '의료기기통합정보시스템[14]'을 이용하였다. 해외 제품 등록 조사를 위하여 미국 식품의약청(Food and Drug Administration, FDA)과 유럽 위원회(European Commission, CE) 의료기기 데이터베이스 시스템[15,16]을 이용하였다.

또한, 수집된 정보를 확인하고 보완하기 위하여 식약처 데이터베이스에 등록된 제조업체의 홈페이지와 기사 검색 등을 활용하여 제품의 정보와 CE 인증서 및 적합성 선언 또한 수집하여 확인하였다.

제품의 분류는 AI 기술이 적용된 소프트웨어 제품으로 제한하였으며, 일부 공급업체에서 다양한 작업을 수행하는 여러 AI 소프트웨어 구성 요소를 통합한 '제품군'을 또 다른 제품으로 등록하는 반면, 대부분의 공급업체는 이러한 구성 요소를 개별 제품으로 판매하여, 균형 잡힌 평가를 수행하기 위하여 제품군 구성 요소를 개별 제품으로 간주하여 조사하여 분석하였다.

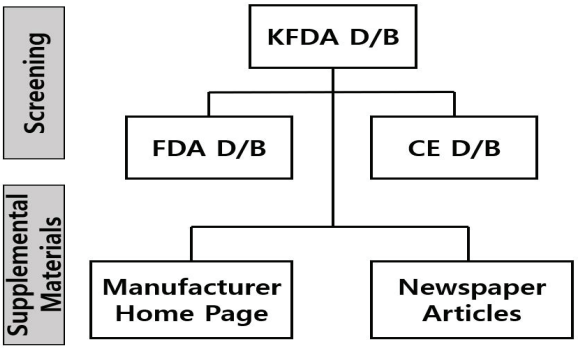

Fig. 1. Flowchart of Research.

III. RESULT

2023년 9월 30일 기준, 식약처에 허가·인증·신고된 AI 기술 기반의 의료기기 제품은 총 186건이었으며, 그중 영상의학과 관련한 제품은 총 138건이었다. 68개의 의료기기 기업에서 평균 약 2건의 의료기기를

식약처에 등록하여 허가·인증·신고를 마쳤다.

2018년 5월 16일, VUNO Med BoneAge 제품을 시작으로 Fig. 2와 같이 2018년에 4건, 2019년 10건, 2020년 50건 2021년 37건, 2022년 48건, 2023년(9월 30일 기준) 37건의 제품이 허가, 인증 및 신고 되었다.

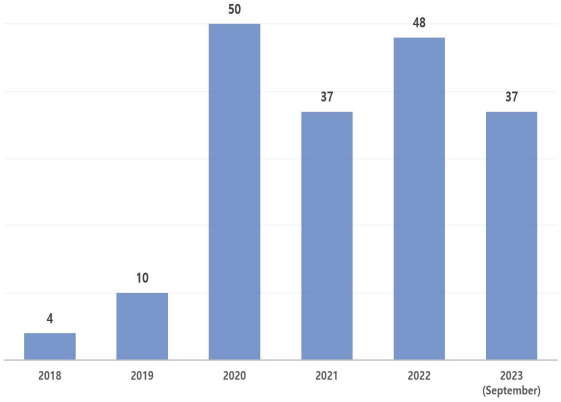

Fig. 2. Number of Registered Products by Year.

영상의학과에서 사용되는 장비별로 구분하면, CT(Computed Tomography) 장비 49건, X-ray 장비 39건, MR(Magnetic Resonance) 장비 27건, Mammo 장비 5건, 초음파 장비 4건, 치과 X-ray 장비 4건 등의 순서로 각 장비에서 생성된 이미지를 학습에 이용하여 제품을 개발하였고, Fig. 3과 같다.

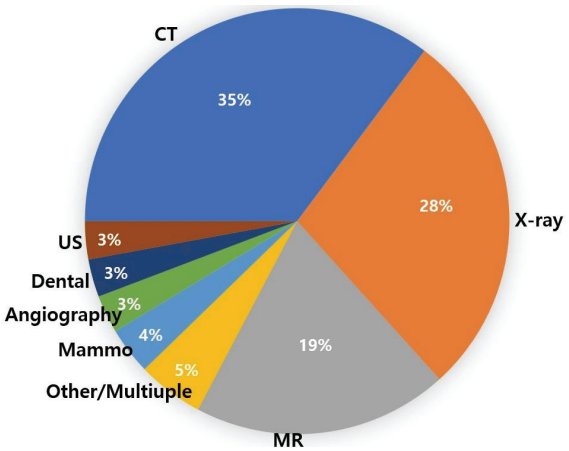

Fig. 3. Modality.

신체 부위별 기준으로는 흉부 36건, 뇌신경 27건, 근골격계 23건, 기타 및 혼합 17건, 심장 14건, 복부 8건, 치아 7건, 유방 6건의 순으로 Fig. 4와 같이 분포되었다.

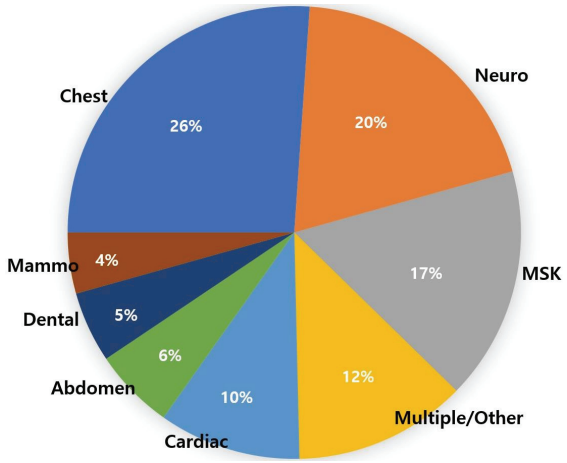

Fig. 4. Organ based Subspeciality.

영상의학 AI 의료기기의 주요 기능별로 구분하면, 의료영상을 분석하는 제품 87건, 검출 및 진단 보조 30건, 영상 전송 10건, 검출 보조 4건, 치료계획 3건, 영상 획득 2건, 진단 보조와 위험성 평가 기능 제품 각 1건씩으로 Fig. 5와 같이 구분되었다.

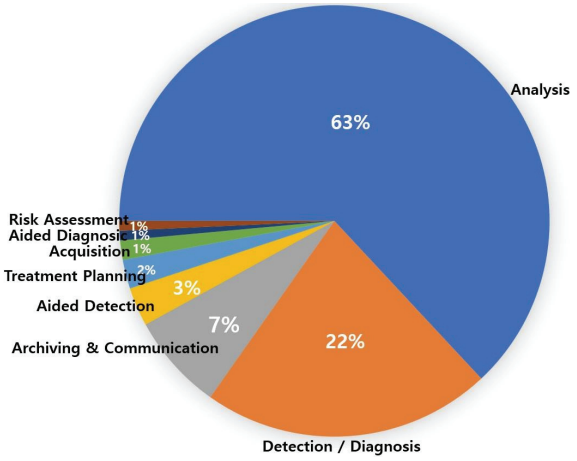

Fig. 5. Main Functionality.

또한, 식약처에 등록된 영상의학과 관련한 제품 138건에 대하여 미국 FDA와 유럽 CE에 등록된 한국 제품만을 '제조사'와 '제조 명칭'을 조합하여 조사한 결과, Fig. 6과 같이 미국 FDA 인증을 받은 제품은 총 11개의 기업에서 16건의 제품을 인증받았고, 유럽 CE 인증은 8개 기업에서 22건의 제품을 등록한 것으로 조사되었다. 그리고 이 중에서 11건의 제품이 우리나라 식약처 인증을 포함하여 FDA와 CE 모두 인증을 받은 것으로 조사되었다.

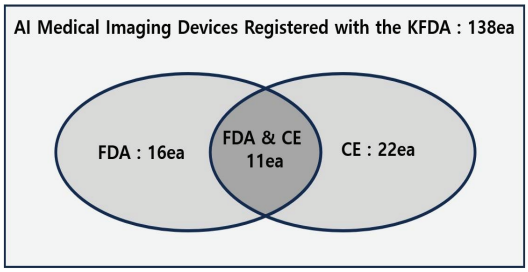

Fig. 6. FDA and CE Registered Devices.

IV. DISCUSSION

X-ray, CT, MRI 이미지를 바탕으로 대량의 의료 방사선 영상을 판독(진단)하는 데 있어서 심층적이고, 다양한 해석이 필요한 영상의학 분야는 인공지능이 미치는 영향이 점점 더 분명해지고 있으며[17-20], AI 기술 통한 영상의학과 업무에서의 의료 이미지 자동 진단은 시간 효용성과 업무 과중에 뒤따르는 피로에 의한 진단 오류의 문제를 효과적으로 해결[21]하였고, 세계보건기구(WHO) 또한, 결핵의 진단을 위한 잠재적 솔루션으로 인공지능 기술 분류를 사용할 것을 권장하고 있다[22].

이에 발맞추어 국내에서도 AI 기술 기반의 의료기기가 2018년 5월에 식약처의 허가를 처음 받은 이후로 현재까지 영상의학 장비 기준으로 138건이 등록되었지만, 이에 따른 체계적인 조사와 연구가 부족하여 의료영상 의학 분야에서의 상용화된 AI 제품의 현황과 개발 제품의 특성을 파악해 보고자 하였다.

2018년 첫 허가 제품인 'VUNO Med BoneAge'를 시작으로, 연도별 허가 추세는 초기의 점진적 증가에서 2020년 이후 급격한 증가세를 보여주고 있다. 이러한 추세는 AI 기술의 발전과 의료 분야에서의 적용 가능성에 대한 인식 증가가 병행된 결과로 해석할 수 있다.

장비별 개발 현황을 보면, CT, X-ray, MR, 맘모그래피, 초음파, 치과용 X-ray 순으로 AI 의료기기가 개발되었다. 이는 각 장비별 이미지의 특성과 임상적 중요성에 따라 AI 개발이 이루어진 것으로 보인다.

부위별로는 흉부, 뇌신경, 근골격계 순으로 많은 제품이 개발되었으며, 이는 해당 부위의 의학적 중요성과 데이터의 접근성이 높음을 반영한다.

주요 기능별로는 의료 영상 분석이 가장 많았으며, 이는 AI의 강점인 패턴 인식과 데이터 분석 능력이 영상의학 분야에서 중요한 역할을 한다는 것을 시사한다. 또한, 탐지 및 진단 보조, 영상 전송, 치료 계획 수립 등 다양한 기능을 가진 제품들이 개발되어, AI 의료기기의 다양한 적용 가능성을 보여준다.

국제적인 인증 현황을 살펴보면, 한국 식품의약품안전처뿐만 아니라 미국 FDA와 유럽 CE 인증을 받은 제품들도 상당수 있어, 한국의 AI 의료기기가 국제적인 수준에 부합하며, 글로벌 시장에서의 경쟁력을 갖추고 있음을 알 수 있다.

또한, 영국 에든버러 의학연구소 E.J.R. van Beek 교수의 연구 논문[23]에 따르면 한국 AI 제조사인 Lunit의 '루닛 인사이트 CXR'의 경우 흉부 질환 판독 예측력이 94%로 경력 20년 이상의 영상의학 전문의와 비슷한 정도라고 하였다.

이러한 결과들은 AI 기술이 영상의학 분야에서 중요한 역할을 하고 있으며, 향후 더욱 발전할 가능성이 크다는 것을 시사한다. 그러나 규제, 데이터의 질 및 접근성, 임상적 유효성과 같은 도전 과제들도 존재한다. 이러한 과제들을 해결하기 위해서는 기술적, 규제적, 임상적 측면에서의 지속적인 연구와 협력이 필요할 것이다.

V. CONCLUSION

2018년 5월, 식약처에 인공지능 기반의 상용화 의료 기기가 등록된 이후 현재까지 미국 FDA와 유럽 CE 인증을 받은 제품도 상당하여 글로벌 경쟁력을 갖추고 있으며, 국내는 물론 해외 석학들의 연구에서도 한국 AI 제품의 성능 우수성이 보고되고 있다.

이러한 많은 연구 성과와 개발에도 불구하고, AI 기반 의료제품의 가장 큰 고민거리는 수익성으로 우리나라뿐만 아니라, 세계 유명 AI 기반의 헬스케어 회사도 기대치보다 낮은 상황으로 국내 AI 기반의 의료영상 재품을 개발하는 제조사들은 건강보험 수가에 반영될 수 있도록 '혁신의료기기'로 지

정되기 위하여 많은 노력을 해야할 것으로 보인다.

본 논문에서는 상용화된 인공지능 기반의 의료영상 제품들의 동향에 대해 알아보았으며, CT, MR, X-ray 등 다양한 제품군에서 신체의 많은 부위에 대한 제품이 개발되었다는 것이 확인되었다.

이처럼 본 논문의 분석 결과는 영상의학 분야에 종사하는 관계자들에게 소비자 선호도에 따라 개발되는 AI 기반의 의료영상 상용화 제품들의 개발 및 인허가 트렌드 등의 인사이트를 제공함으로써 AI 의료 기기의 도입을 검토 중이거나, 향후 도입 시에 전략적인 의사 결정에 있어 도움을 줄 수 있을 거라고 기대한다.

Reference

[1] J. S. Jo, "Patent Technology for Convergence of AI and Medical Technology Between Korean and Japan in the Fourth Industrial Revolution", Journal of Digital Contents Society, Vol. 20, No. 9, pp. 1883-1892, 2019. http://dx.doi.org/10.9728/dcs.2019.20.9.1883

[2] S. H. Kim, "Biomedical Applications of Artificial Intelligence and Policy Issues", Korea Policy Center for the Fourth Industrial Revolution, ISSUE PAPER No. 7, 2019.

[3] J. M. Gang, D. H. Jim, "How to use AI in biohealth and implications for Gyeonggido Province", Gyeonggido Business and Science Accelerator, Policy Focus, Vol. 10, pp. 6-7, 2020.

[4] S. W. Seo, G. J. Kim, N. G. Kim, J. B. Seo, J. C. Yeh, D. G. Jang, B. W. Choi, *Institutional reform and market outlook for healthcare in the era of digital transformation: Establishing guidelines for the development and use of medical AI*, National Academy of Medicine of Korea, pp. 33-39, 2022.

[5] Big Data and AI-Enabled Medical Device Approval Review Guideliness, Korea's Ministry of Food and Drug Safety, 2017.

[6] A. Rimmer, "Radiologist shortage leaves patient care at risk, warns royal college", British Medical Journal(Clinical research ed.), Vol. 359, 2017. https://doi.org/10.1136/bmj.j4683

[7] B. R. Kim, O. Y. Kwon, "XAI, the Explainable Artificial Intelligence technology that pushes the boundaries of medical AI", Korea Health Industry Development Institute, Health Industry Brief, Vol. 340, 2021.

[8] C. S. Bang, J. J. Lee, G. H. Baik, "Computer-aided diagnosis of esophageal cancer and neoplasms in endoscopic images: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy", Gastrointestinal Endoscopy, Vol. 93, No. 5, pp. 1006-1015, 2021. https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.11.025

[9] P. Rajpurkar, M. P. Lungren, "The Current and Future State of AI Interpretation of Medical Images", New England Journal of Medicine, Vol. 388, No. 21, pp. 1981−1990, 2023. https://doi.org/10.1056/nejmra2301725

[10] E. J. Gong, C. S. Bang, "Interpretation of Medical Images Using Artificial Intelligence: Current Status and Future Perspectives", The Korean journal of gastroenterology, Vol. 82, No. 1, pp. 43-45, 2023. https://doi.org/10.4166/kjg.2023.071

[11] Search ML and CAD Exhibitors at RSNA 2017, From URL; http://rsna2017.rsna.org/exhibitor/?action=add&filter=Misc&value=Machine-Learning

[12] H. Hugh, "RSNA 2019 AI round-up", Hardian Health blog, 2019. From URL; https://www.hardianhealth.com/insights/rsna19-glRee

[13] Licensure and Review of AI Medical Devices Guidelines, Korea's Ministry of Food and Drug Safety, 2022.

[14] Search Product Information from 2018 to September 2023, Korea's Ministry of Food and Drug Safety, From URL; https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/ifm/entpPrdtInfoView.do

[15] Search for KOREA at Establishment Registration & Device Listing, U.S. Food and Drug Administration, From URL; https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm

[16] Search for KOREA at European Database on Medical Devices, European Commission, From URL; https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo?c

ountryIso2Code=KR&submitted=true

[17] R. Singh, M. K. Kalra, C. Nitiwarangkul, J. A. Patti, F. Homayounieh, A. Padole, P. Rao, P. Putha, V. V. Muse, A. Sharma, S. R. Digumarthy, "Deep learning in chest radiography: Detection of findings and presence of change", PLOS ONE, Vol. 13, No. 10, pp. e0204155, 2018. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204155

[18] A. Majkowska, S. Mittal, D. F. Steiner, J. J. Reicher, S. M. McKinney, G. E. Duggan, K. Eswaran, P. H. C. Chen, Y. Liu, S. R. Kalidindi, A. Ding, G. S. Corrado, D. Tse, S. Shetty, "Chest Radiograph Interpretation with Deep Learning Models: Assessment with Radiologist-adjudicated Reference Standards and Population-adjusted Evaluation", Radiology, Vol. 294, No. 2, pp. 421-431, 2020. https://doi.org/10.1148/radiol.2019191293

[19] S. M. Anwar, M. Majid, A. Qayyum, M. Awais, M. Alnowami, M. K. Khan, "Medical Image Analysis using Convolutional Neural Networks: A Review", Journal of Medical Systems, Vol. 42, No. 11, pp. 226-240, 2018. https://doi.org/10.1007/s10916-018-1088-1

[20] G. Litjens, T. Kooi, B. E. Bejnordi, A. A. A. Setio, F. Ciompi, M. Ghafoorian, J. A. W. M. Laak, B. Ginneken, C. I. Sánchez, "A survey on deep learning in medical image analysis", Medical Image Analysis, Vol. 42, pp. 60-88, 2017. http://dx.doi.org/10.1016/j.media.2017.07.005

[21] S. Raoof, D. Feigin, A. Sung, S. Raoof, L. Irugulpati, E. C. Rosenow III, "Interpretation of Plain Chest Roentgenogram", Chest, Vol. 141, No. 2. pp. 545-558, 2012. https://doi.org/10.1378/chest.10-1302

[22] X. Li, L. Shen, X. Xie,S. Huang, Z. Xie, X. Hong, J. Yu, "Multi-resolution convolutional networks for chest X-ray radiograph based lung nodule detection", Artificial Intelligence in Medicine, Vol. 103, pp. 101744, 2020. https://doi.org/10.1016/j.artmed.2019.101744

[23] X. E. J. R. van Beek, J. S. Ahn, M. J. Kim, J. T. Murchison, "Validation study of machine-learning chest radiograph software in primary and emergency medicine", Clinical Radiology, Vol. 78, No. 1, pp. 1-7, 2022. https://doi.org/10.1016/j.crad.2022.08.129

상용화된 영상의학 인공지능 의료기기의 기술 및 동향 분석

한창화[1,2,*]

[1]동신대학교 방사선학과
[2]RAIM 의공학 R&D 센터

요 약

본 연구는 한국에서 상용화된 인공지능(AI) 기반 의료 영상 장치의 발전과 현재 동향을 분석하는 것을 목표로 한다. 2023년 9월 30일 기준으로 한국 식품의약품안전처에 허가, 인증 및 신고된 AI 기반 의료기기는 총 186개로, 이 중 138개가 영상의학과와 관련된 제품이었다. 본 연구는 2018년부터 2023년까지의 연도별 허가 추세, 장비 유형, 적용 부위, 주요 기능 등을 종합적으로 고찰하였다. 연구 결과, AI 의료기기는 2018년 4개 제품에서 시작하여 2023년까지 꾸준한 성장세를 보였으며, 특히 2020년 이후 급격한 증가세를 나타내었다. 이는 AI 기술의 발전과 의료분야의 수요 증가가 상호 작용한 결과로 볼 수 있다. 장비별로는 CT, X-ray, MR 순으로 AI 의료기기가 개발되었으며, 이는 각 장비별 이미지의 특성과 임상적 중요성을 반영한다. 본 연구에서는 흉부, 뇌신경, 근골격계 등 특정 부위에 대한 AI 의료기기 개발이 활발한 것을 확인하였고, 주요 기능별로는 의료영상 분석, 탐지 및 진단 보조, 영상 전송 등이 주를 이루었다. 이러한 결과는 AI의 패턴 인식 및 데이터 분석 능력이 의료영상 분야에서 중요한 역할을 하고 있음을 시사한다. 또한, 본 연구는 한국 제품이 국제적인 인증, 특히 미국 FDA와 유럽 CE 인증을 받은 사례를 조사하였다. 그 결과, 다수의 제품이 두 기관의 인증을 받았으며, 이는 한국의 AI 의료기기가 국제적 수준에 부합하며, 글로벌 시장에서의 경쟁력을 갖추고 있음을 보여준다. 본 연구는 AI 기술이 의료영상 분야에서 미치는 영향과 그 발전 가능성을 분석함으로써, 향후 연구 및 개발 방향에 중요한 시사점을 제공한다. 하지만, 규제 측면, 데이터의 질과 접근성, 임상적 유효성 등의 도전 과제도 지적되어, 이러한 문제들에 대한 지속적인 연구와 개선이 요구된다.

중심단어: 의료영상 장비, 인공지능, 상용화 인공지능 의료기기

연구자 정보 이력

	성명	소속	직위
(단독저자)	한창화	동신대학교 방사선학과 RAIM 의공학 R&D 센터	대학원생 대표