



# 인공지능 로봇과 의료기기 산업

# 강의순서

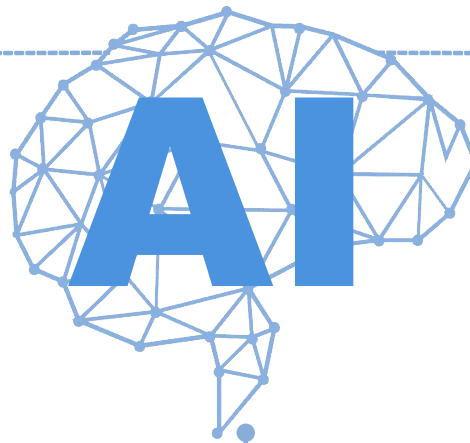
- 01** 인공지능 로봇의 도래
- 02** 국내외 인공지능 의료기기 도입 현황
- 03** 인공지능 로봇의사 윤리
- 04** 인공지능 기반 의료기기와 의료책임



# 인공지능의 로봇의 도래 - Ryan Calo

가상 공간의 특성

인공지능의 특성



체화(Embodiment)



창발(Emergence)

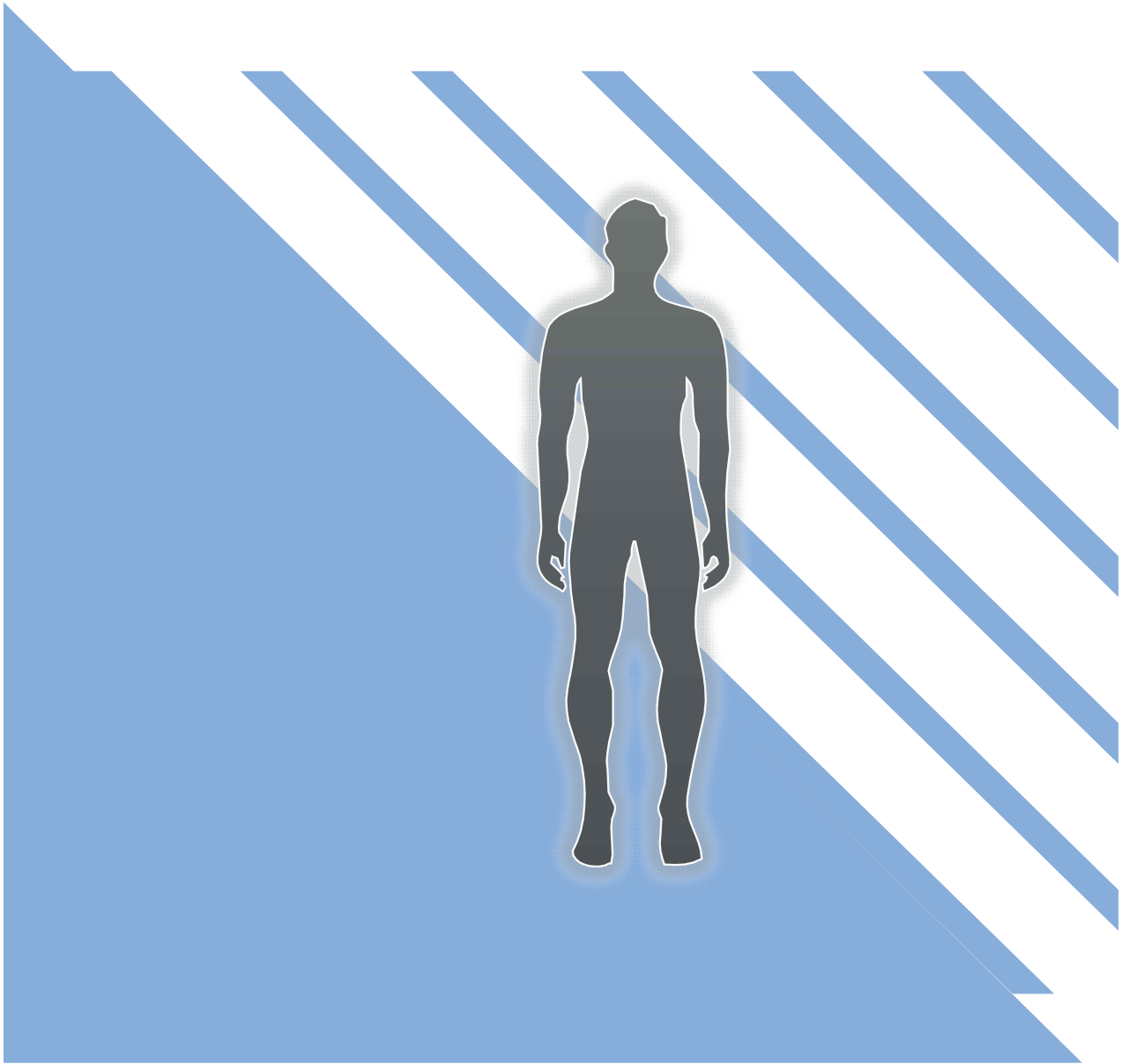


사회적 유의성(Social Valence)



# 인공지능 로봇?

인공지능은 체화될 것인가



체화 필요성?

*인공지능 학습 능력 극대화*

*의인동형화(anthromorphism)*



# 자율 인공지능?

인공지능은 창발성이 있는가



창발 필요성?

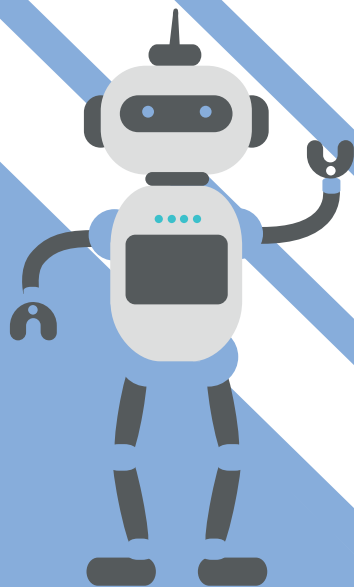
일반 인공지능에 필수적

법적 책임 문제



안드로이드?

인공지능은 어떤 존재인가



인공지능의 존재 의미?

*일반 인공지능(AGI) 도래 여부*

*일반 국민들의 인식*



원격 인식 로봇



고정 영상통화장치

“ 인간은  
로봇에게도  
기본권을 인정할  
수 있다고  
생각하고 있는가? ”

2014년 3월부터 4월까지  
배일한 교수에 의해 진행된  
대한민국 20개 도시에서 실험

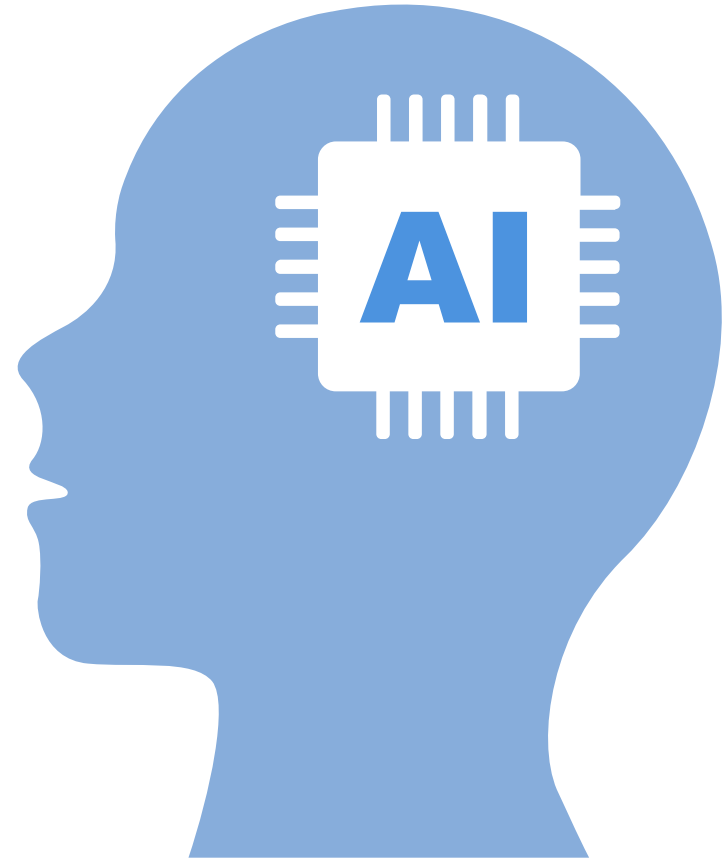
## [실험 참가자들의 기본권 인정 답변 평균 점수]

[5점 만점]

|                          | 평등 대우 | 평등 보호 | 평등 서비스 | 신체의 자유 | 표현의 자유 | 선거권  | 공무담임권 |
|--------------------------|-------|-------|--------|--------|--------|------|-------|
| 고정 영상통화<br>장치 구경한<br>참가자 | 1.79  | 1.91  | 2.76   | 2.14   | 2.36   | 1.30 | 1.17  |
| 원격인식로봇<br>구경한 참가자        | 2.53  | 2.51  | 2.60   | 2.33   | 2.79   | 2.06 | 1.60  |
| 원격인식로봇<br>작동시킨 참가자       | 2.76  | 2.50  | 2.81   | 2.38   | 2.72   | 2.16 | 1.88  |

# 국내외 인공지능 의료기기 도입 현황

IBM Watson의 한계와  
국내 업계의 현황



## 의료기기법

[시행 2018. 12. 11.] [법률 제15945호, 2018. 12. 11., 일부개정]

## 【제정·개정이유】

## 제정·개정문

## 전체 제정·개정이유

[일부개정]

## ◇ 개정이유

의료기기 기술발전 및 국제적 기준을 반영하여 현행 의료기기 정의에 소프트웨어를 명확하게 추가하고, 희귀·난치성 질환자 등에게 긴급 사용될 필요가 있으나 국내에 대체의료기기가 없는 경우 또는 국내에 허가된 바 있으나 공급되지 않는 의료기기는 식품의약품안전처장이 공급할 수 있도록 하여 국민의 건강권을 보장하며, 의료기기에 포함된 '이물' 관리를 위한 별도의 보고 및 관리체계를 마련하여 의료기기의 이물혼입으로 인한 국민의 피해를 예방하는 한편,

의료기기의 해외 제조소에 대한 현지실사를 할 수 있는 법적 근거를 마련하여 수입 의료기기에 대한 안전관리를 강화하고, 업무정지처분에 갈음하여 부과하는 과징금 상한금액을 상향 조정하여 과징금 제재처분의 실효성을 확보하며, 행정처분이 확정된 제조업자 등에 대하여 처분과 관련된 정보를 공표할 수 있도록 하여 국민의 알권리를 제고하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완 하려는 것임.

## ◇ 주요내용

가. 의료기기 정의에 소프트웨어를 추가함(제2조제1항).

출처 : <http://www.ebn.co.kr/news/view/884319>

국내 길병원 등 왓슨 도입 및 협진 체제

## 3. 구 의료기기법상 의료기기에 해당하지 않음

# 국내 인공지능 의료기기 허가 현황



# 식품의약품안전처 첫 인공지능 기반 의료기기 허가

|                                                                                   |                |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>보 도 자 료</b> | 배 포 2018.5.16(수)<br>담 당 과 안전평가원 첨단의료기기과<br>과 장 조항하 (☎043-719-3902)<br>사 무 관 강영규 (☎043-719-3904) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 국내에서 개발한 인공지능(AI) 기반 의료기기 첫 허가

### - 인공지능 기술 활용하여 뼈 나이 판독한다 -

- 식품의약품안전처(처장 류영진)는 국내 의료기기업체 (주)뷰노가 개발한 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료영상분석장치소프트웨어 ‘뷰노메드 본에이지(VUNOmed-BoneAge)’를 5월 16일 허가했다고 밝혔습니다.
- 이번에 허가된 ‘뷰노메드 본에이지’는 인공지능(AI)이 엑스레이 영상을 분석하여 환자의 뼈 나이를 제시하고, 의사가 제시된 정보 등으로 성조숙증이나 저성장을 진단하는데 도움을 주는 소프트웨어입니다.
- 그동안 의사가 환자의 왼쪽 손 엑스레이 영상을 참조표준영상(GP)과 비교하면서 수동으로 뼈 나이를 판독하던 것을 자동화하여 판독시간을 단축하였습니다.
- ※ GP(Greulich-Pyle, 그룰리히-파일) : 환자(0~19세)의 좌측 손 X-ray 영상을 남자 31개, 여자 27개 구간으로 구분하여 참조표준 영상을 제시한 자료
- 이번 허가 제품은 ‘17년 3월부터 ‘빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인’ 적용 대상으로 선정되어 임상시험 설계에서 허가까지 맞춤 지원하였습니다.
- ‘뷰노메드 본에이지’는 환자 왼쪽 손 엑스레이 영상을 분석하여 의료인이 환자 뼈 나이를 판단하는데 도움을 주기 위한 목적으로 허가되었습니다.

- 분석은 인공지능이 촬영된 엑스레이 영상의 패턴을 인식하여 성별(남자 31개, 여자 27개)로 분류된 뼈 나이 모델 참조표준영상에서 성별·나이별 패턴을 찾아 유사성을 확률로 표시하면 의사가 확률값, 호르몬 수치 등의 정보를 종합하여 성조숙증이나 저성장을 진단합니다.
- 임상시험을 통해 제품 정확도(성능)를 평가한 결과 의사가 판단한 뼈 나이와 비교했을 때 평균 0.9개월 차이가 있었으며, 제조업체가 해당 제품 인공지능이 스스로 인지·학습할 수 있도록 영상자료를 주기적으로 업데이트하여 의사와의 오차를 좁혀나갈 수 있도록 설계되었습니다.
- 인공지능 기반 의료기기 임상시험계획 승인건수는 이번에 허가받은 ‘뷰노메드 본에이지’를 포함하여 현재까지 4건입니다.
- 임상시험이 승인된 인공지능 기반 의료기기는 자기공명영상으로 뇌경색 유형을 분류하는 소프트웨어(1건), 엑스레이 영상을 통해 폐결절 진단을 도와주는 소프트웨어(2건)입니다.
- ※ 인공지능 헬스케어 세계시장 규모는 연평균 60.3% 성장하고 있으며, ‘15년 7천만 달러에서 ‘20년 7.5억 달러에 이를 것으로 예상됨
- 참고로 식약처는 인공지능, 가상현실(VR), 3D 프린팅 등 4차 산업과 관련된 의료기기 신속한 개발을 지원하기 위하여 제품 연구·개발부터 임상시험, 허가에 이르기까지 전 과정을 맞춤 지원하는 ‘차세대 100 프로젝트’, ‘신개발 의료기기 허가도우미’ 등을 운영하고 있습니다.
- 식약처는 이번 제품 허가를 통해 개개인의 뼈 나이를 신속하게 분석·판정하는데 도움을 줄 수 있을 것이라며, 앞으로도 첨단 의료기기 개발이 활성화될 수 있도록 적극적으로 지원해 나갈 것이라고 밝혔습니다.

# 식품의약품안전처 첫 인공지능 기반 의료기기 허가

## <첨 부> 1. 허가제품 정보

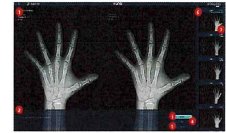
### 2. 임상시험계획승인 및 허가 현황

## <첨 부> 1. 허가제품 정보

### □ 제조사 및 제품명

- (제조사) ㈜뷰노
- (제품명) 의료영상분석장치소프트웨어 VUNOmed-BoneAge

### □ 제품 개요

|       |                                                                                                                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제품 외형 |                                                                                          |
| 작동 원리 | 환자의 좌측 X-ray 영상의 패턴을 인식하여 소프트웨어 화면 상 우측에<br>제시되어 있는 GP 참조표준영상(남 31개, 여 27개)의 패턴과 유사성을<br>분석하여 전구간 표준영상에 유사 확률을 표시<br>임상의는 환자 영상과 소프트웨어를 통해 제시된 해당 확률 등을 고려하여<br>환자의 뼈나이를 판독 |
| 사용 목적 | VUNOmed-BoneAge는 환자의 좌측 손 X-ray 영상을 Greulich-Pyle(GP)<br>방식을 기반으로 뼈나이 모델을 분석하여 의료인이 환자의 뼈나이를 판<br>단하는 것을 지원하기 위한 목적의 소프트웨어                                                  |

# 식품의약품안전처 첫 인공지능 기반 의료기기 허가

## 2. 임상시험계획승인 및 허가 현황

### ☐ 임상시험계획승인 현황(총3개 제품)

(‘18.5.15. 기준)

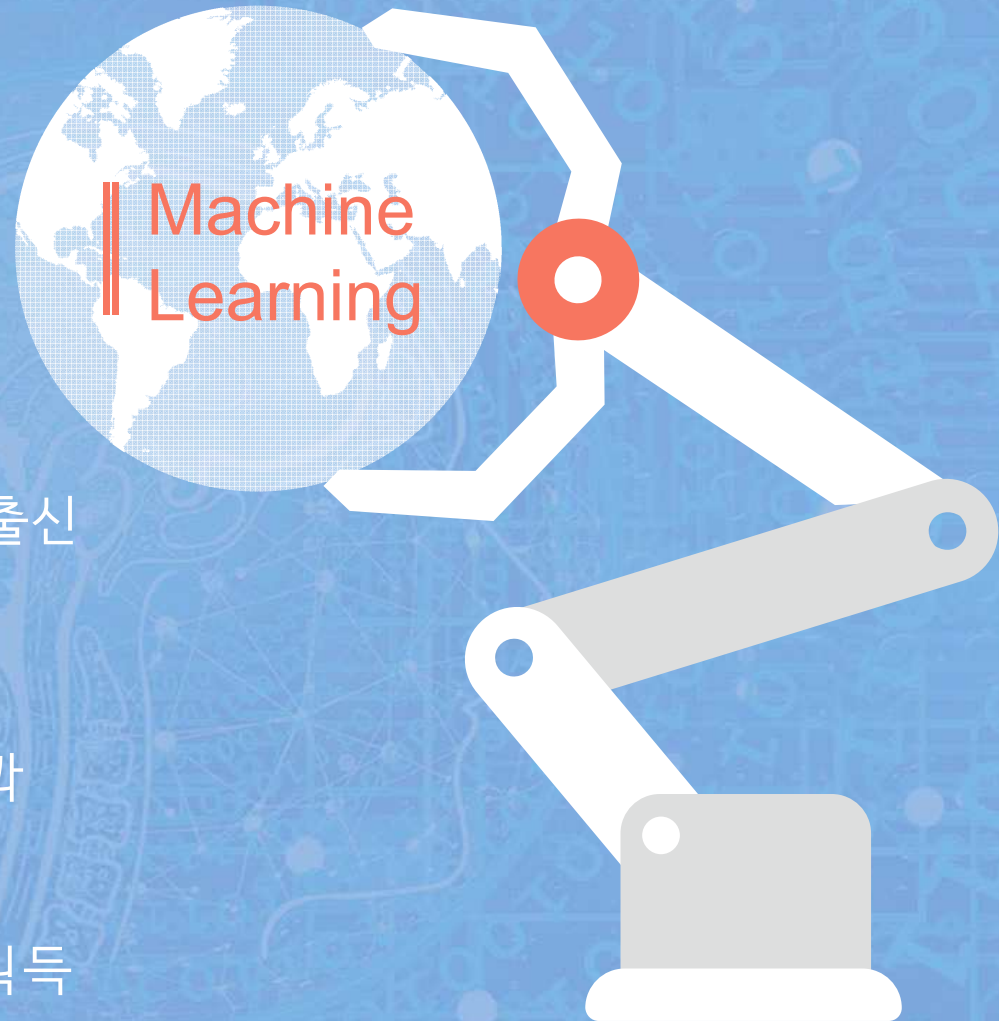
| 연번 | 업체명           | 품목명(등급)             | 임상시험 계획승인일 | 임상시험 목적                                                                                                        |
|----|---------------|---------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | (주)케이엘케이 인스팩션 | 의료영상진단 보조장치소프트웨어(3) | ‘17.9.     | 인공지능 기반 뇌경색 MR 영상 진단 시스템(Artificial Intelligence based Ischemic Stroke Diagnosis System)의 뇌경색 유형 분류 기능의 유효성 검증 |
| 2  | (주)뷰노         | 의료영상분석 장치소프트웨어 (2)  | ‘17.9.     | 성장기 소아에서 X-ray 영상 기반의 인공지능 골연령 자동 측정 소프트웨어를 이용한 골연령 측정에 대한 유효성 평가                                              |
| 3  | (주)루닛         | 의료영상검출 보조소프트웨어 (2)  | ‘17.10.    | 딥러닝 기법을 사용하는 컴퓨터 보조기법의 흉부 촬영 관독에서 해당 제품을 이용한 폐 결절 진단율 향상의 임상적 효과 확인                                            |
| 4  | (주)루닛         | 의료영상검출 보조소프트웨어 (2)  | ‘18.2.     | 흉부 단층촬영(X-ray) 영상에서 임상시험용 의료기기를 이용한 주요 폐 질환 진단(폐결핵, 경화 및 기흉 등)의 유효성 평가<br>※ 탐색 임상시험                            |

### ☐ 허가 현황

(‘18.5.15. 기준)

| 연번 | 업체명   | 품목명(등급)          | 사용목적                                                                                                                | 허가일자     |
|----|-------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1  | (주)뷰노 | 의료영상분석장치소프트웨어(2) | VUNOmed-BoneAge는 환자의 좌측 손 X-ray 영상을 Greulich-Pyle(GP) 방식을 기반으로 뼈나이 모델을 분석하여 의료인이 환자의 뼈나이를 판단하는 것을 지원하기 위한 목적의 소프트웨어 | 18.5.16. |

## 주식회사 뷰노(VUNO)



2014년 12월 삼성전자 종합기술원 출신  
연구원 3인이 설립

자체 딥러닝 인공지능기반 영상분석  
소프트웨어 개발 - 국내 대형병원들과  
협업 체계 구축

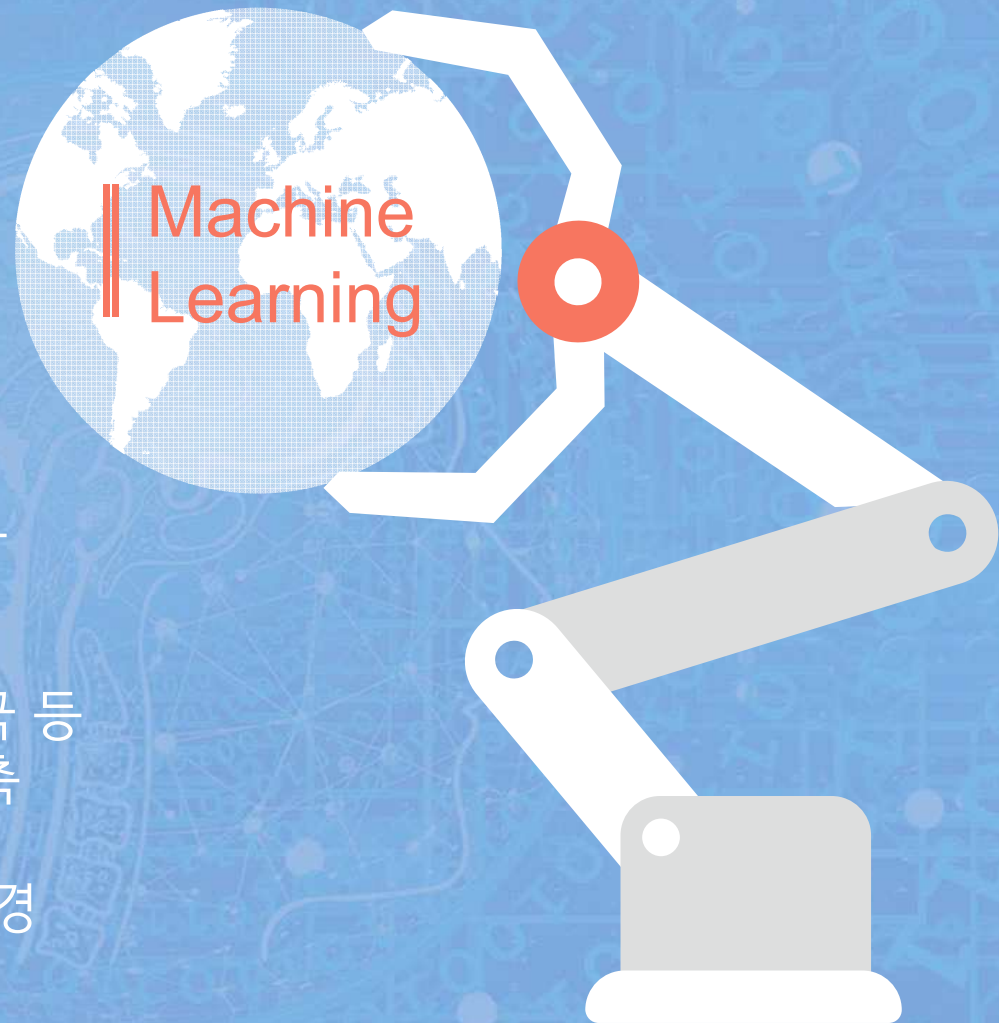
국내 최초 인공지능 의료기기 허가 획득

## 주식회사 루닛(LUNIT)

2013년 설립 후 2017년 CB인사이트  
선정 'AI 100대 스타트업' 선정

자체 딥러닝 엔진 개발 - 미국 및 영국 등  
국내외 의료기관들과 협업 체계 구축

루닛 인사이트 CXR - 안전, 건강, 환경  
등 요구하는 유럽 CE 인증 획득



# 식품의약품안전처 인허가 지침



## 임상적 유효성 확인

전향적 연구 (Prospective Study) 및 후향적 연구 (Retrospective Study) 중 선택



## 성능 및 임상적 유효성 검증

민감도(Sensitivity), 특이도(Specificity), 양성 예측도(Positive Predictive Value), 음성예측도(Negative Predictive Value), ROC(Receiver Operating Characteristic), Curve, AUC(Area Under the Curve)



## 허가 신청서 성능 기재

주요기능, 클라우드 서버 운영 환경, 클라우드 서비스 형태, 보안규격 등 기술적 사양을 기재



## 의료기기 품목분류

의료영상을 이용한 빅데이터 및 인공지능 기술 적용 의료기기와 그 이외 의료기기

출처 : 식품의약품안전처 2019. 10. 발간 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

# 성능 및 임상적 유효성 검증

## 1) 민감도 (Sensitivity)

- 실제로 특정한 질병에 걸린 사람들 중에서 그 질병이 있다고 분류해내는 확률

## 2) 특이도 (Specificity)

- 실제로 특정한 질병이 없는 사람들 중에서 그 질병이 없다고 분류해내는 확률

## 3) 양성 예측도 (Positive Predictive Value)

- 특정한 특성을 갖고 있는 것으로 분류된 사람들 가운데 실제로 그 특성을 갖고 있는 사람이 차지하는 비율

## 4) 음성 예측도 (Negative Predictive Value)

- 특정한 특성을 갖고 있지 않는 것으로 분류된 사람들 가운데 실제로 그 특성을 갖고 있지 않는 사람이 차지하는 비율

## 5) ROC (Receiver Operating Characteristic) Curve

- 진단검사 결과를 근거로 민감도와 위양성률(1-특이도) 이용한 그래프로, 양성 및 음성을 구분하는 진단의 성능 평가

## 6) AUC (Area Under the Curve)

- ROC Curve의 아래 면적으로 진단 정확도를 의미하고 0.5~1.0 사이의 값에서 1에 근접할수록 이상적인 성능

# 임상적 유효성 확인

## 1) 전향적 연구 (Prospective Study)

- 연구하고자 하는 요인(위험요소)을 미리 설정한 후 일정기간 동안 변화를 추적하는 연구법으로  
위험요소가 일으키는 변화를 관찰하는 연구

## 2) 후향적 연구 (Retrospective Study)

- 연구대상자와 직접적으로 접촉하지 않으면서 이루어지는 연구로, 피험자의 모집 대신 이전의  
진료 또는 임상시험을 통해 획득된 피험자의 의료데이터를 이용하여 의료기기의 안전성 · 유효성  
검증을 위해 실시하는 임상연구

※ 후향적 연구의 경우 피험자의 진료기록, 의료영상, 생체신호, 병리검사, 유전정보  
등의 데이터, 임상시험 결과 등을 사용할 수 있음



# 인공지능 로봇의사 의 등장

01

## Dr. Algorithm 등장

썬마이크로시스템즈 공동 창업자인 비노드 코슬라는 "기술의 발전으로 앞으로 80%의 의사가 로봇의사로 대체될 것이다."라는 진단을 내놓기도 하였다.

02

## 인공지능 로봇의사의 의료윤리

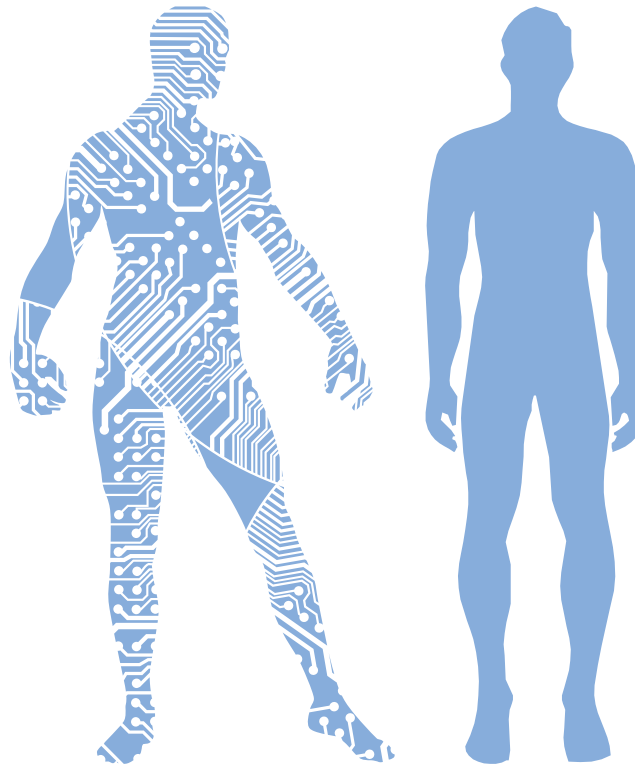
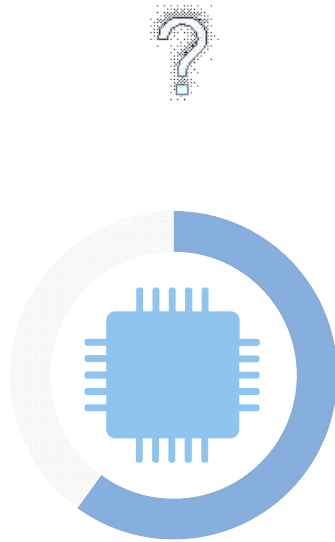
인간의 생명과 건강이라는 목적을 위해 프로그래밍된 감성 로봇의사의 등장과 인간의사의 보조 내지 협업대상으로서 윤리준칙 마련의 필요성

출처 : 맹주만, "인공지능과 로봇의사윤리", 철학탐구52, 2018. 11.



# 인간과 로봇의사의 의료윤리

## 로봇의사의 의료윤리



## 인간 의사의 의료윤리

1. 자율성 존중 원칙
2. 악행금지 원칙
3. 선행의 원칙
4. 정의의 원칙



# 로봇의사의 의료윤리



## 자율성과 상호동의원칙

환자의 자율적 의사에 따른  
진료 및 인간 의사와  
로봇 의사의 상호동의 필요성



## 선행과 돌봄의 원칙

의료적 관점에서 타인의 질병을  
치료하고 건강을 증진하는  
행위는 인간적 돌봄에 해당



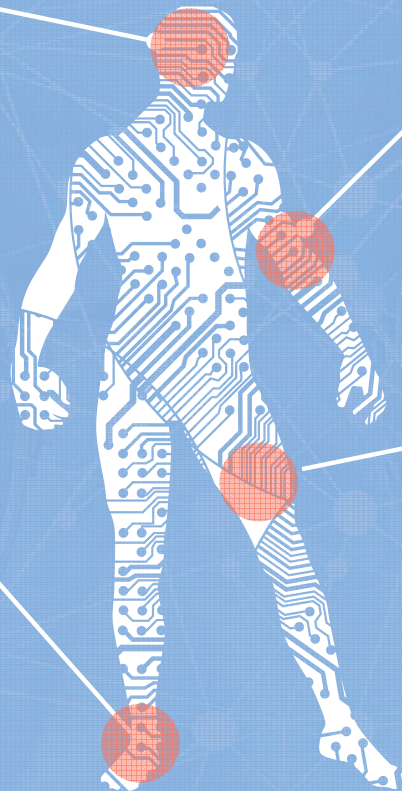
## 악행 금지와 공동책임 원칙

악행에 대한 인간 의사의 판단 및  
결정에 대한 인간 의사와  
로봇 의사의 공동 책임 부담



## 의료권과 정의의 원칙

편견과 차별 없이 가능한 한  
환자 누구도 차별 없이  
진료를 받을 권리

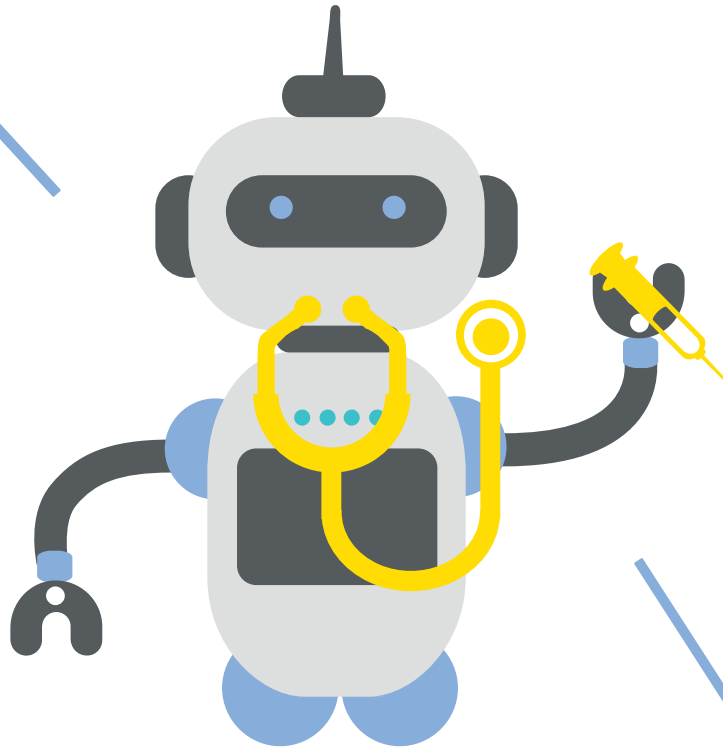
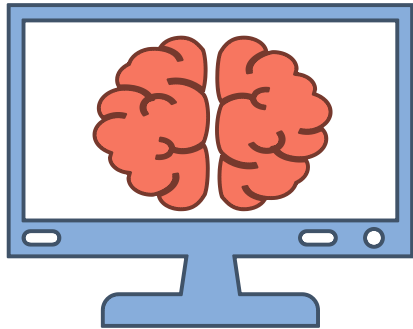




# 구체적인 의료책임

## 정보 오류에 대한 책임

스마트 데이터(Smart Data)의 하자  
원시 데이터(Raw Data)의 하자



## 진료 과실에 대한 책임

진단상의 과실  
인공지능 로봇의 행위에 대한 책임

# 정보오류에 대한 책임

---



## 스마트 데이터 하자에 대한 책임

빅데이터 분석으로 도출된 하자있는 스마트 데이터를 위임계약에 따라 제공한 경우

1. 민법 제680조 이하 위임계약 관련 규정에는 담보책임이 없으므로 동법 제390조 손해배상책임만 문제됨

2. 빅데이터 분석이 제대로 이루어지지 않았다는 점이 입증되어야 인과관계가 추정

## 원시 데이터 하자에 대한 책임

빅데이터 분석을 위해 제공한 원시 데이터(raw data)에 하자가 있는 경우

1. 위임인 제공 원시 데이터의 하자는 제공받은 이후 발생 하자에만 담보책임을 지지만, 제3자 제공 원시 데이터의 하자는 민법 제391조 이행보조자책임 부담

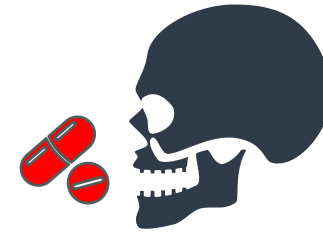
2. 위임인은 데이터의 질적 수준 보장할 부수적 주의의무 부담하고, 특약 통해 스마트 데이터의 하자 배제 가능

# 진료 과실에 대한 책임

---

## 진단상 과실에 대한 책임

1. 진단에는 상당한 재량을 인정
2. 진단 과정에서 필요한 검사 누락, 진단 방법의 과오로 상해 발생, 특정 질병을 다른 질병으로 오진하는 경우 문제되나 오진만으로 바로 과실 인정 불가
3. 구체적 질병 증상이 나타남에도 이를 충분히 고려하지 않았거나, 검진 결과를 해석해 오진한 것에 귀책사유가 없는 경우라도 사전에 필요한 검사를 하지 않은 경우



## 인공지능 의료기기의 행위 책임

1. 자동화된 인공지능 의료기기의 과실로 인해 환자에게 손해를 발생시켰다면, 의료기기 제조자 및 사용자가 책임을 부담하고, 내부적으로 책임을 분배
2. 인공지능 의료기기의 행위가 제조사가 사용자에게 의료기기를 적오한 이후 발생한 하자있는 학습프로세스의 결과라면 사용자가 손해배상책임 부담



Q & A

Thank you

법무법인 明倫

---

변호사 양희철

02-582-3912

justiceyang79@gmail.com

