



YONSEI
UNIVERSITY

디지털헬스를 이용한 소프트웨어 개발 경험

Kyung Soo Chung

Severance

*Associate professor
Pulmonary and Critical Care Medicine
Department of Internal Medicine
Yonsei University College of Medicine*

Conflict of interest



[Company](#) [Tech](#) [Products](#) [Career](#) [Blog](#)

KOR ▾

제품 문의

Vitalize Healthcare with AI

Save patient's life and provide innovative workflow
to medical staff



[Products](#) [Applications](#) [Science & Technology](#) [Testimonial](#) [Contact Us](#) [About Us](#)



디지털헬스를 이용한 소프트웨어 개발 경험

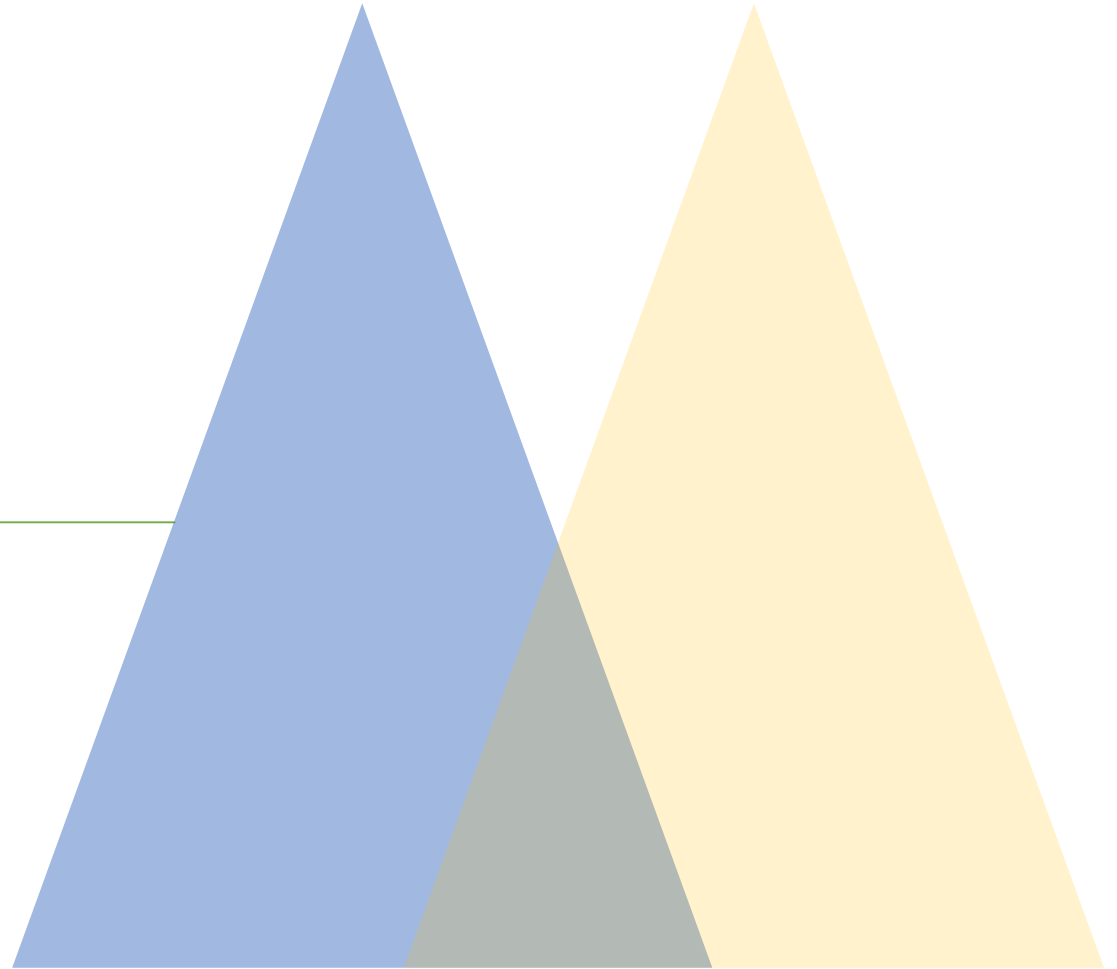
디지털 헬스케어의 정의와 흐름

인공지능 & IoMT - 시스템 결합

EMR기반 인공지능 소프트웨어 개발 과정

001

디지털 헬스케어의 정의와 흐름



디지털 헬스케어

디지털 헬스케어 기관별 정의	
WHO	<ul style="list-style-type: none"> 건강 분야에 ICT를 사용하는 eHealth 용어에 기원을 둠 eHealth (mHealth) 분야를 비롯한 빅데이터, 유전체학, 인공지능과 같은 첨단 컴퓨터 과학 분야를 포함
FDA	<ul style="list-style-type: none"> 디지털 헬스케어의 범위는 모바일 헬스케어, 건강 정보기술, 웨어러블 기기, 원격의료와 원격진료, 개인 맞춤형 의료 디지털 헬스 기술은 헬스케어와 관련된 플랫폼, 소프트웨어, 센서 등에 사용되는 기술임
(보건산업진흥원 (KHIDI))	<ul style="list-style-type: none"> 광의의 개념: ICT 기술이 적용된 모든 헬스케어 분야 협의의 개념: 모바일 헬스케어, 원격의료, 인공지능 등이 포함되는 헬스케어 분야
과학기술정보통신부 한국과학기술기획 평가원	<ul style="list-style-type: none"> 의료와 ICT 융합을 디지털 헬스케어로 정의 디지털 헬스는 e헬스, u헬스, 모바일 헬스케어, 스마트 헬스케어 등을 모두 포괄하는 광의의 개념

※ ICT (정보통신기술) : IT + CT = information and communication technology

디지털 헬스케어

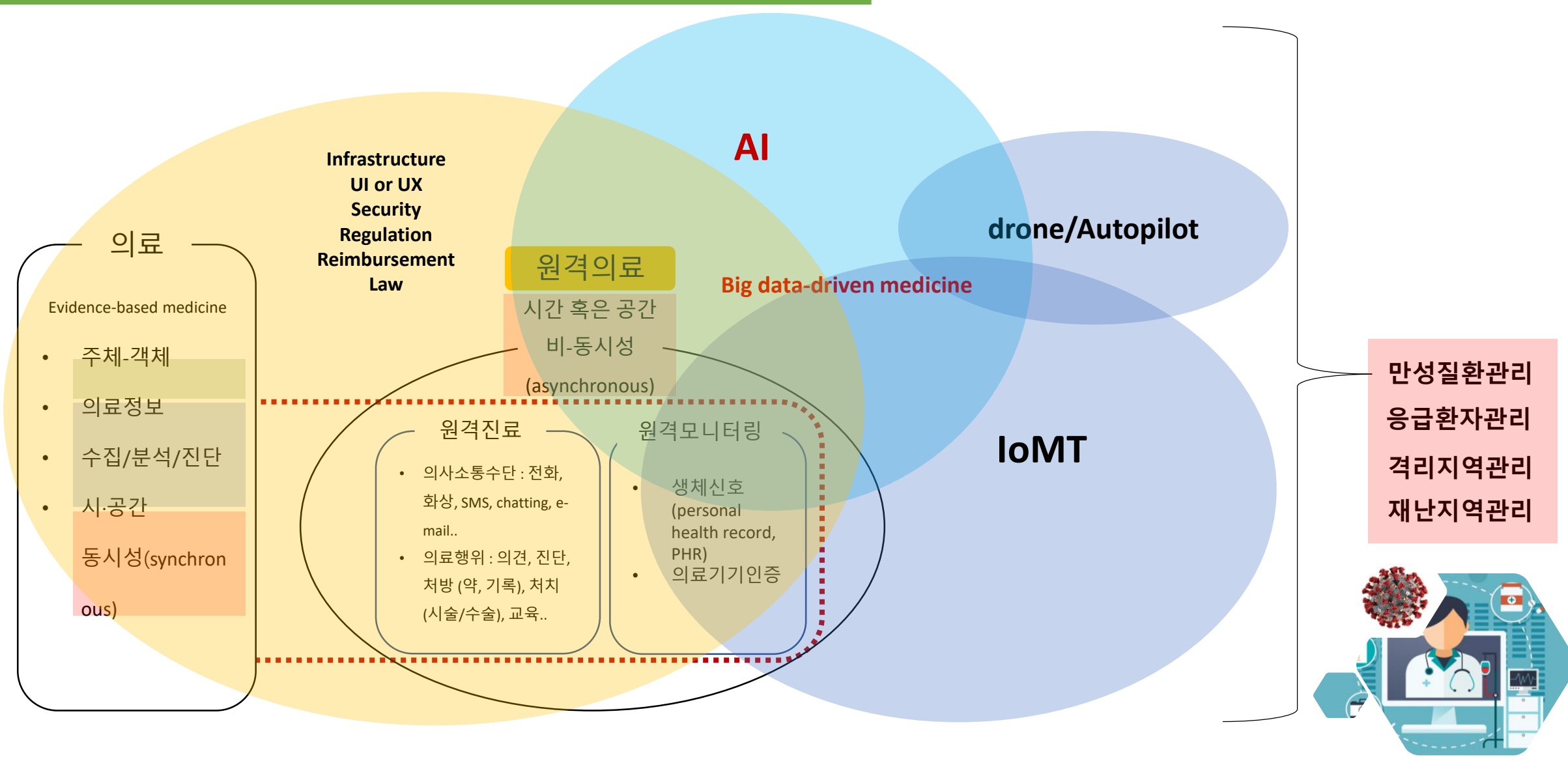
디지털 헬스케어 분야별 정의

무선 헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> 무선 기술이 적용된 헬스케어 기기 및 서비스 (wearable 기기 포함), 무선 서비스가 전무 모바일 단말기에서 이용되지는 않으므로, 모바일 헬스케어와 다른 개념으로 쓰임
모바일 헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> 모바일 단말기를 활용한 헬스케어 서비스
원격 의료	<ul style="list-style-type: none"> 환자와 의료 서비스 제공자가 원거리에서 통신기술을 활용하여 건강 상태를 모니터링·진단·처방하는 시스템
전자 의료 기록	<ul style="list-style-type: none"> 의료기관에서 환자 정보를 기록하고 진단·처방하는 전자 시스템

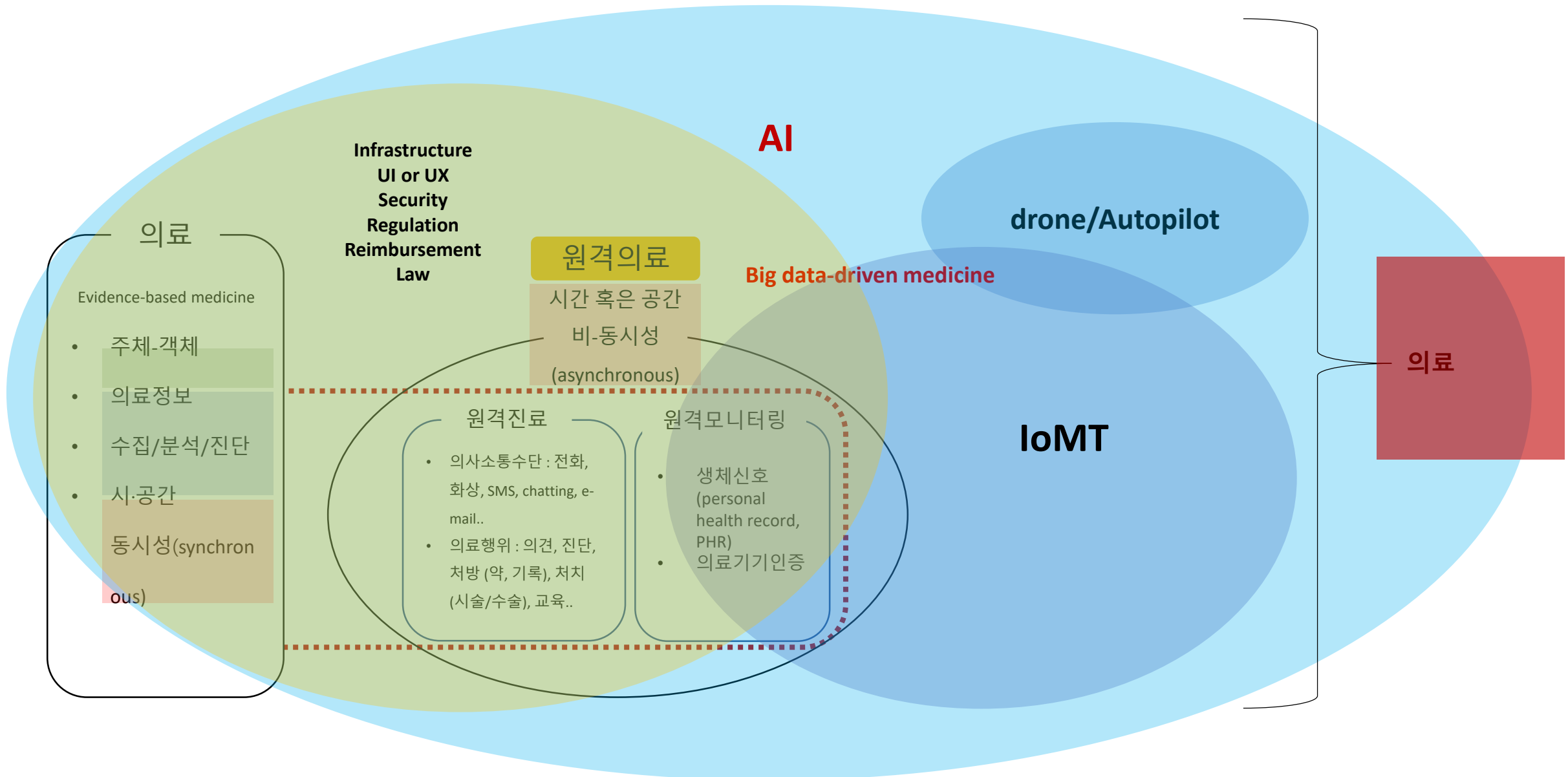
※ 건강 서비스 + 의료 IT + 융합 + 소프트웨어 + 인공지능 + 무선 + 모바일 + 플랫폼 + IoMT

※ 의료 : 질병의 예방, 진단, 치료, 관리에 효능이 있는 것으로 근거가 확립되어 의료 수가가 적용되는 영역

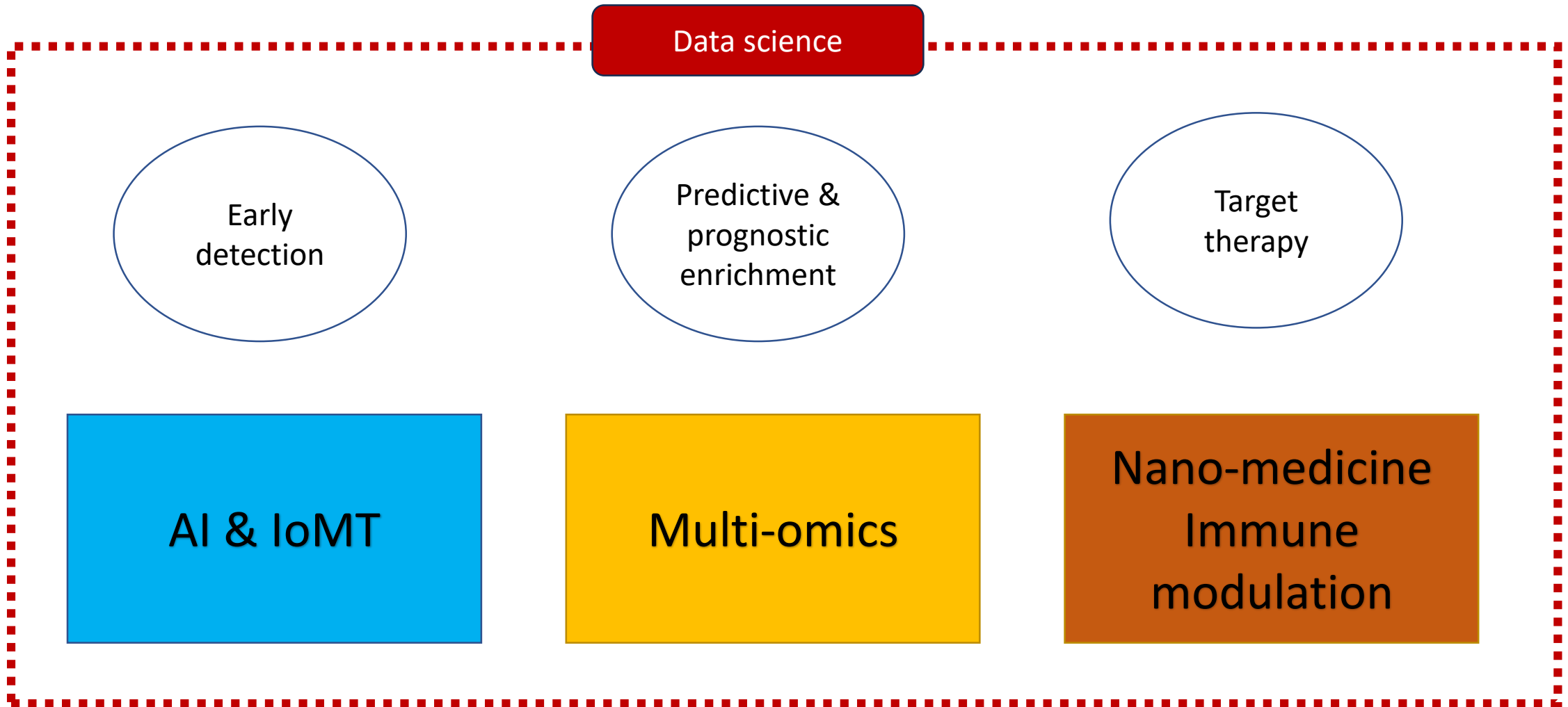
디지털 헬스 케어 (2021) – COVID-19



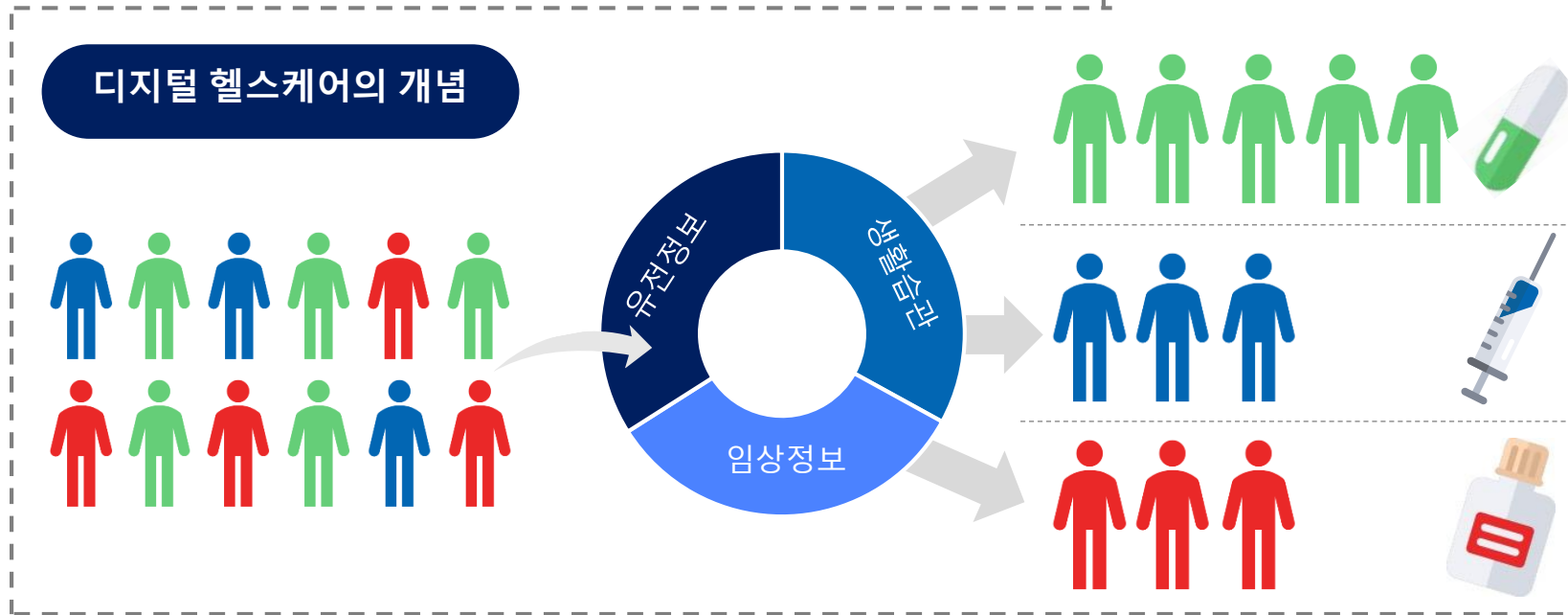
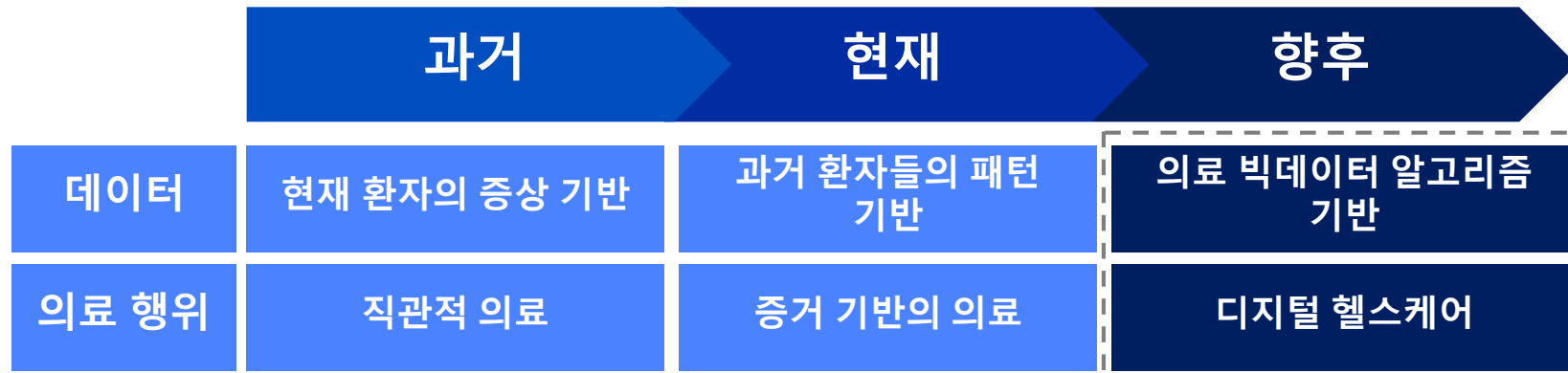
디지털 헬스케어 (2023~) new normal + AGI



디지털 헬스케어

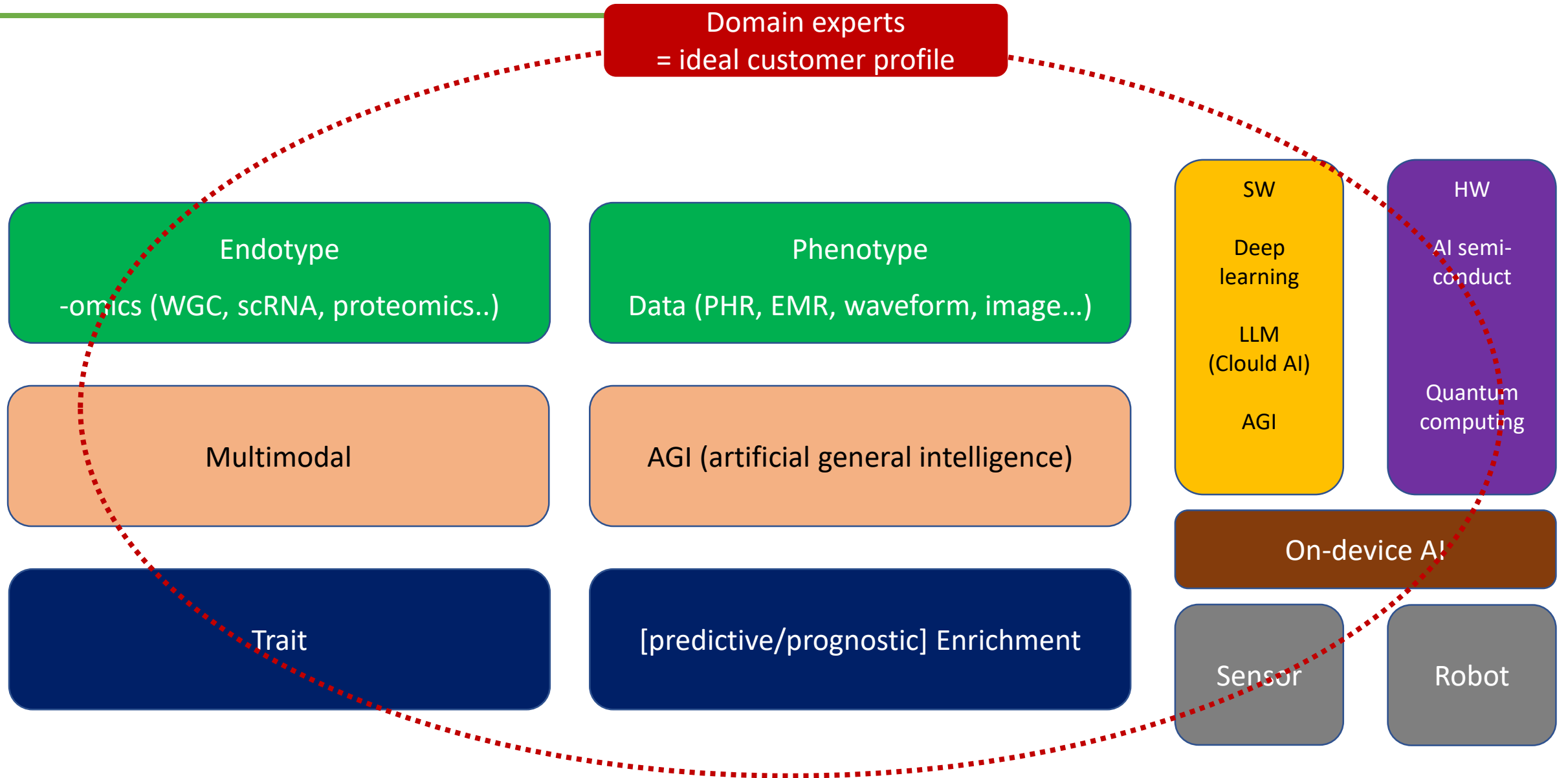


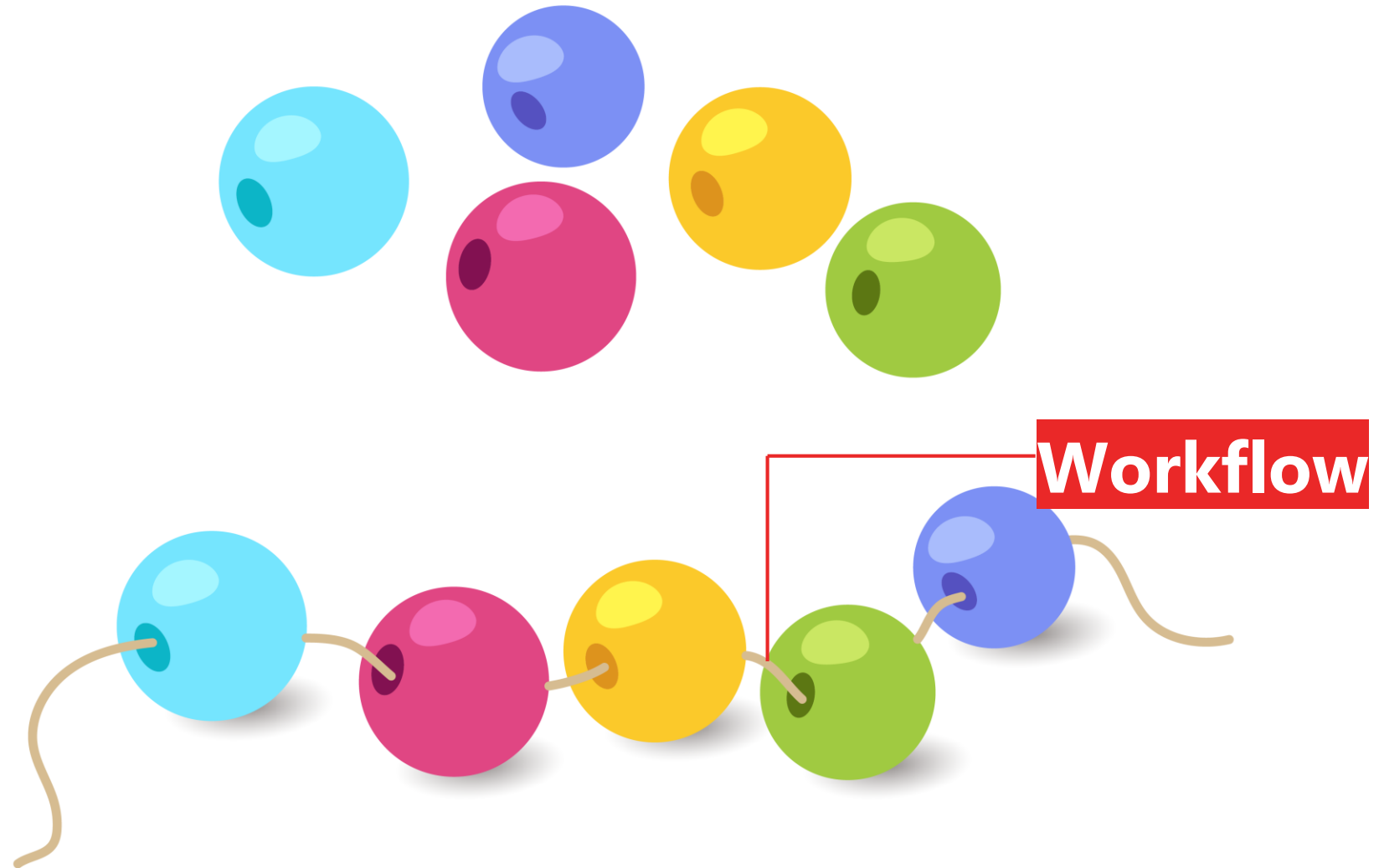
디지털 헬스케어



병원	비용절감 (인건비) 안정성 확보 (의료사고) 시스템 개선 (편의성)
정부	효율적인 질병관리 모델 발견 (전염병, 만성질환 관리)
연구자 기업	새로운 질병의 기전 발견 (데이터 기반 바이오 마커/치료제 개발)

디지털 헬스케어






디지털 헬스 케어



Platform



User & Contents-provider

 YouTube Premium

YouTube와 YouTube Music에서 광고로 끊김 없는 감상, 오프라인 저장, 그리고 백그라운드 재생

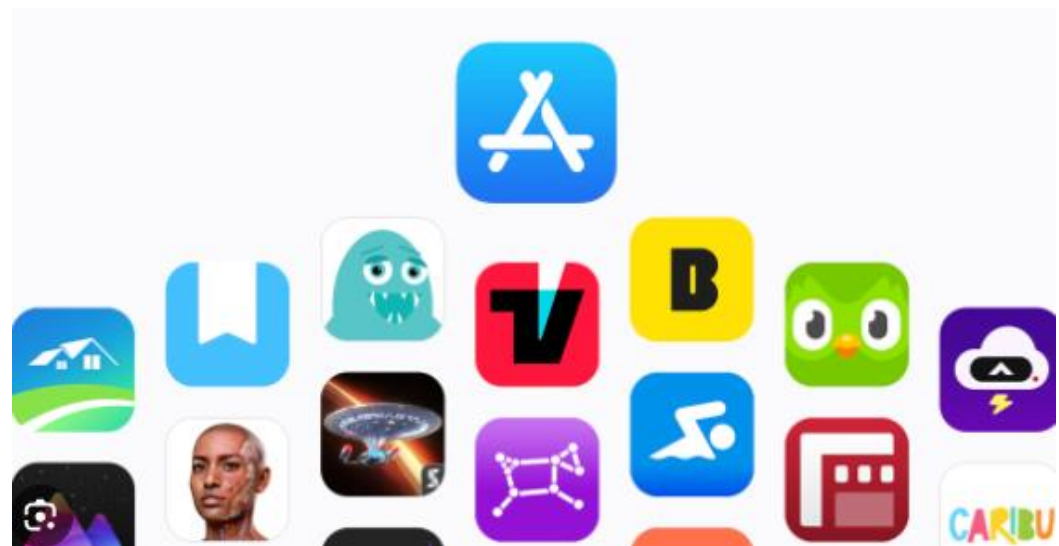
1개월 무료 체험 · 이후 ₩10,450/월 · VAT 포함 · 언제든지 취소 가능

Platform



User & Contents-provider

디지털 헬스케어



Google Play



LinkedIn



Google's Med-PaLM 2: Testing AI LLM in Mayo Clinic



Christian Ortel

Assistant Vice President Analyst - Citi | Web3 Developer/Consultant | AI Researcher | DeFi

발행일: 2023년 7월 10일

+ 팔로우

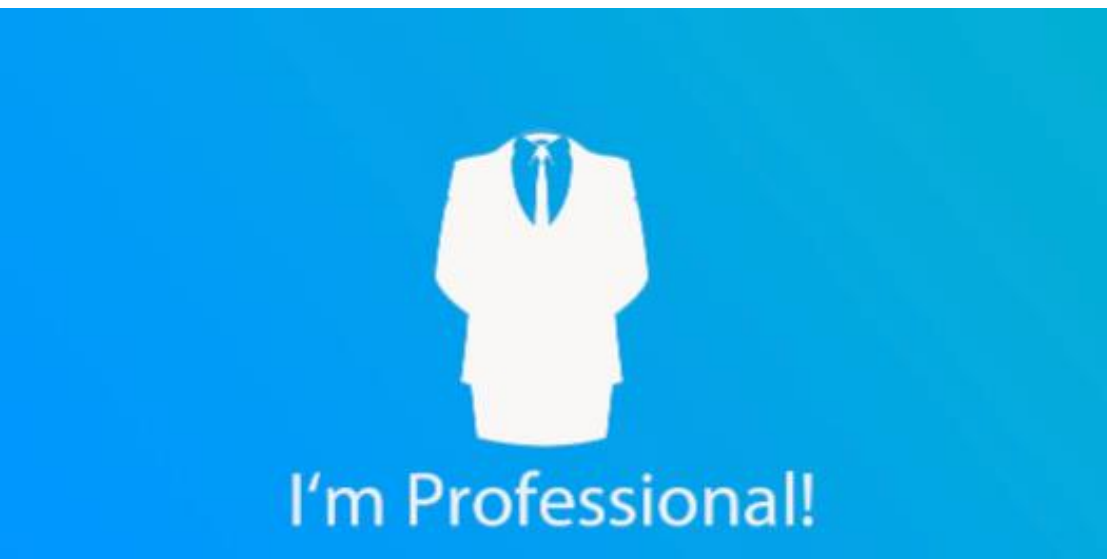


Mayo Clinic CIO discusses AI onstage at HIMSS23 in April

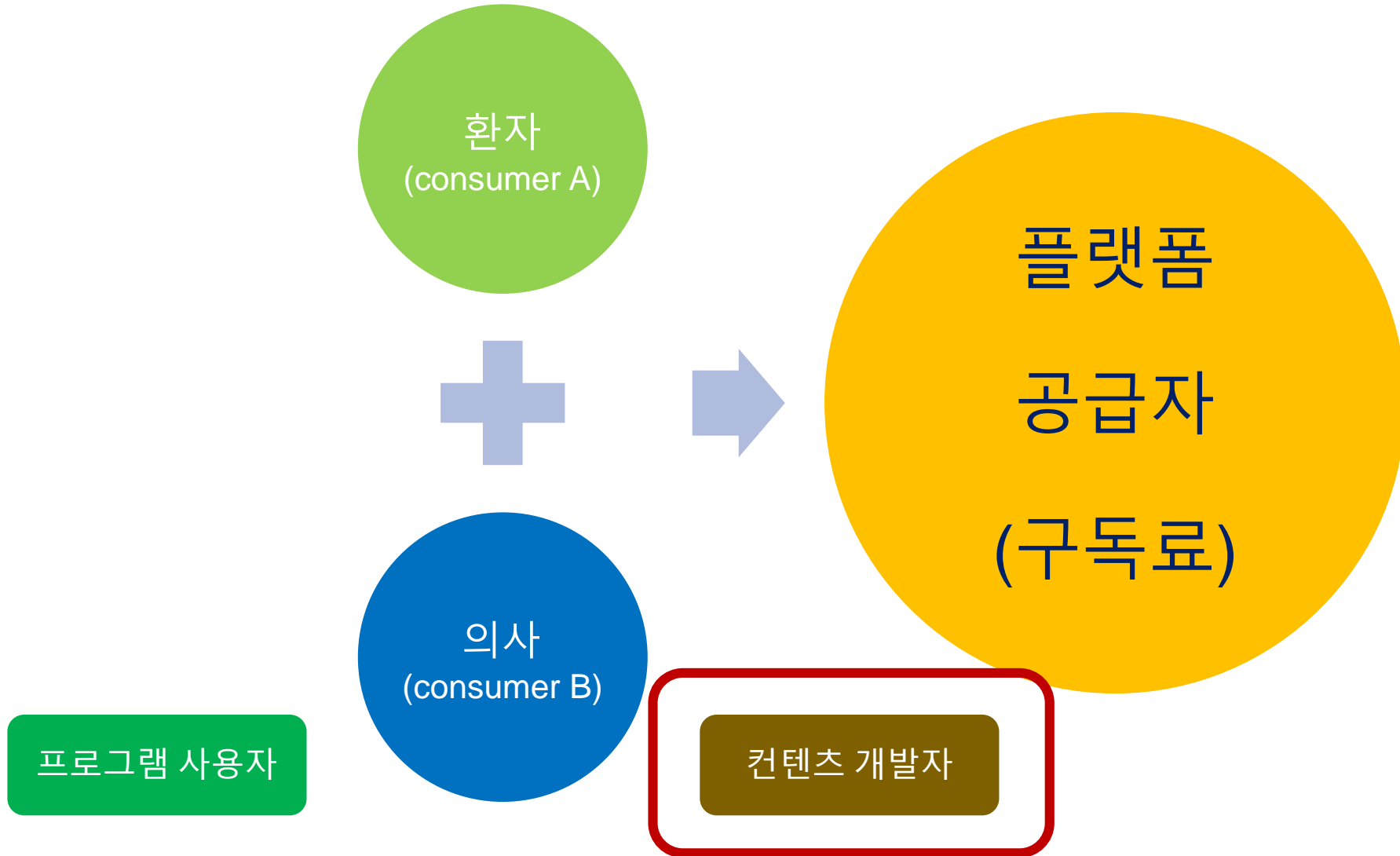
While Google sees potential for Med-PaLM 2 to provide tremendous value in regions with limited access to doctors, the company acknowledges that the technology is still in its infancy. Google's senior research director, Greg Corrado, candidly expressed his reservations about the technology's current state, stating, "I don't feel that this kind of technology is yet at a place where I would want it in my family's healthcare journey." Yet, he remains optimistic about the future, asserting that the tech could expand the beneficial applications of AI in healthcare tenfold.

As the battle for AI supremacy in healthcare continues, it's clear that the industry is on the brink of a revolution. Whether Google's Med-PaLM 2 will lead the charge or follow in the footsteps of others remains to be seen. Stay tuned for more updates on this exciting frontier.

디지털 헬스 케어 최종 목표?



디지털 헬스케어



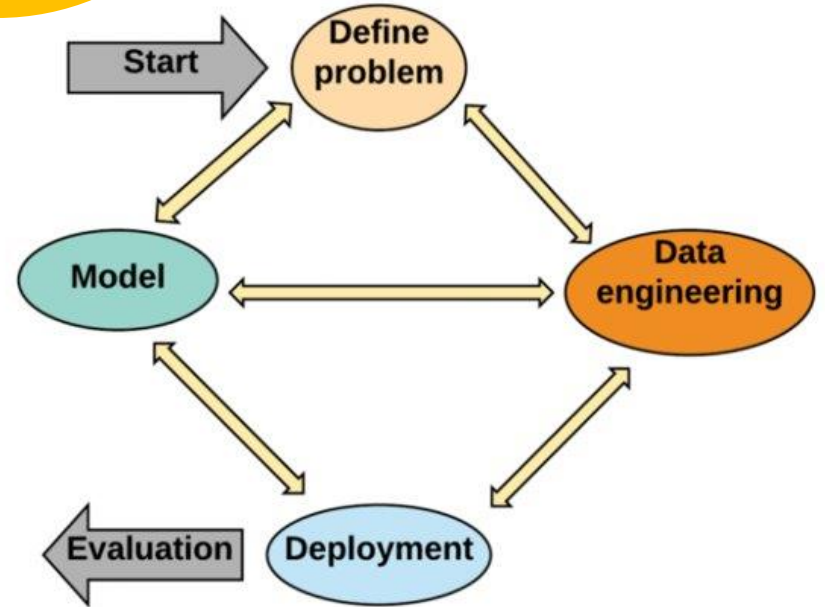
컨텐츠 개발자

플랫폼 공급자



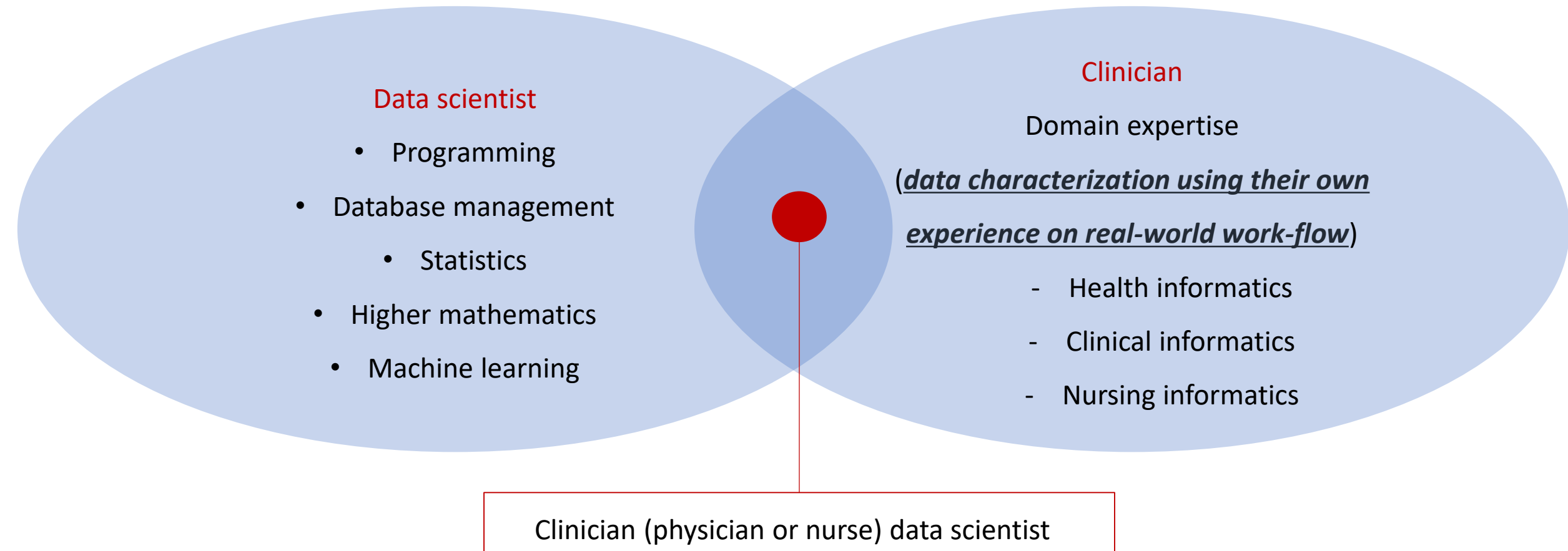
Collaborative data science team

- Data scientist
- Data analysts
- Clinicians
- Quality improvement department reps
- Administrative reps
- A chief information officer
- A chief medical information officer
- A computer scientist
- A statistician
- A database manager
- A project manager



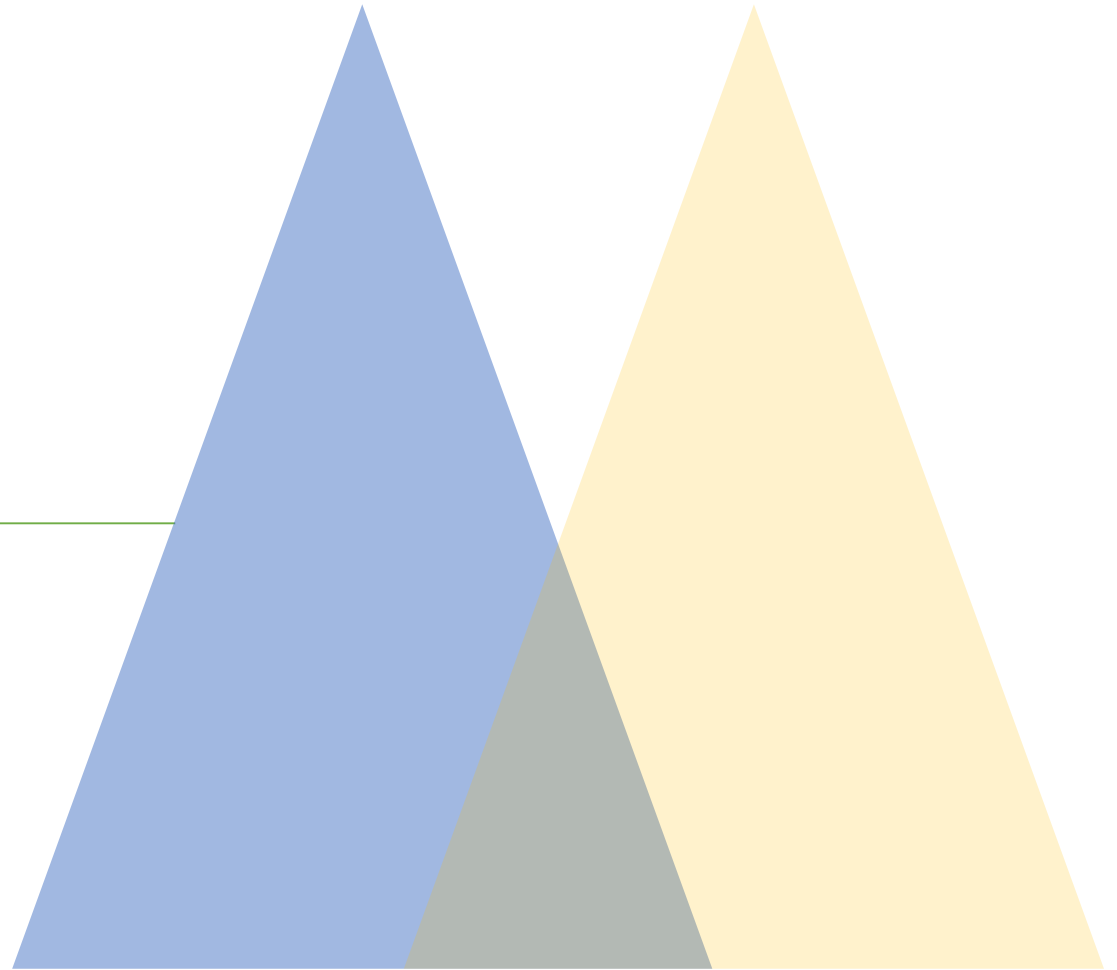
Adapted from Microsoft Team Data Science

디지털 헬스케어



002

인공지능 & IoMT - 시스템 결합



인공지능: 분류

Artificial intelligence (인공지능)

- 인간의 학습능력, 추론능력, 지각 능력을 인공적으로 구현하려는 컴퓨터 과학의 세부 분야 중 하나
- Computational Rationality = 계산 가능한 합리성 → 평균적으로 옳은 기대 값을 갖는 시스템
- *데이터가 많을 수록 utility가 늘어나는 것* → *machine learning*

Machine learning (머신러닝/기계학습) : 데이터전처리 - 특성 추출 - 모델 선택 및 학습 - 모델 평가 튜닝

- 경험을 통해 자동으로 개선하는 컴퓨터 알고리즘의 연구·설계
- 통계학적으로 정립된 인공지능 분야
- 활용: 컴퓨터공학, 전기전자공학, 응용수학 등 [multivariate data analysis]
- 분류:
 - ❖ Supervised learning (지도 학습) : 정답을 모델이 학습하도록 하여, 주어진 데이터에서 classification (binary or multiclass) 혹은 regression 해결 [이메일스팸필터링, 이미지 분류, 음성인식 등]
 - ❖ Unsupervised learning (비지도 학습) : 정답 데이터 없이 순수데이터만으로 학습
 - Dimension reduction (차원 축소)
 - Representation learning (표현 학습)
 - Data generation (데이터 생성)
 - Association rule (연관 규칙)
 - Collaborative filtering (협업 필터링)
 - ❖ Reinforcement learning (강화 학습): 순차적인 의사결정문제 해결 행동에 따른 보상을 최대화한 학습방법 [게임, 로봇 제어, 자율주행]

인공지능: 분류

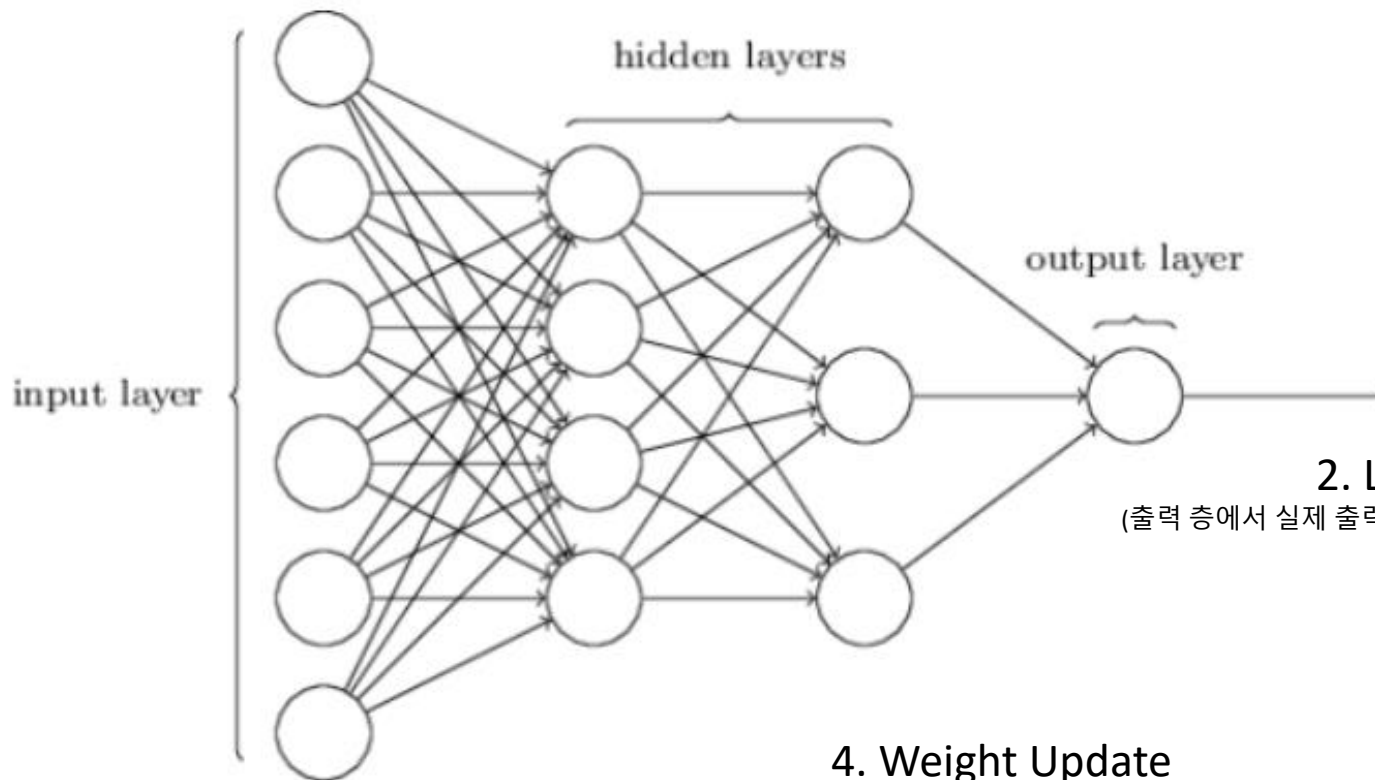
Deep (structured) learning (심층 학습) : 이미지, 비디오, 오디오, 텍스트 복잡하고 고차원적인 데이터 처리

- 여러 비선형 변환 기법의 조합을 통해 높은 수준의 추상화 (abstraction, 대량의 데이터나 복잡한 자료들 속에서 핵심적인 내용 또는 기능을 요약) 목표로 하는 Machine learning (기계학습) 알고리즘의 집합
- 인공 신경망 (**artificial neural network**)으로 만든 것으로 복잡한 문제를 해결하기 위한 인공신경망을 다양하고 깊게 (deep) 쌓은 것
- 예시: 스마트폰에서 지원되는 음성 컨트롤 기능
- 구분) 데이터의 차이
- **Machine learning:**
 - ❖ 정형적 데이터 = 엑셀, 레코드 파일 등
 - ❖ 지도 학습, 비지도학습에서 모델 형성을 위해서는 사람이 입력데이터의 특징을 추출하는 작업이 선행되어야 함
- **Deep learning:**
 - ❖ 비정형적 데이터 = 이미지, 영상, 음성, 소리 등
 - ❖ 사람이 입력데이터의 특징을 추출하는 작업이 모델링을 할 때 포함되고, 진행될수록 더 나은 방향으로 특징이 추출됨 (사람보다 우수한 성능?)
- CNN = 이미지, 비디오 분석
- RNN = 자연어 처리, 음성인식과 같은 시퀀스데이터

인공지능: Multilayer perceptron

1. Forward propagation

(입력데이터가 입력 층을 통과하여 은닉 층을 거쳐 출력 층까지 전파되어 각 층의 활성화 함수를 통과한 결과 다음 층의 입력)



2. Loss Calculation

(출력 층에서 실제 출력과 예측 출력을 비교하여 손실(오차) 계산)

4. Weight Update

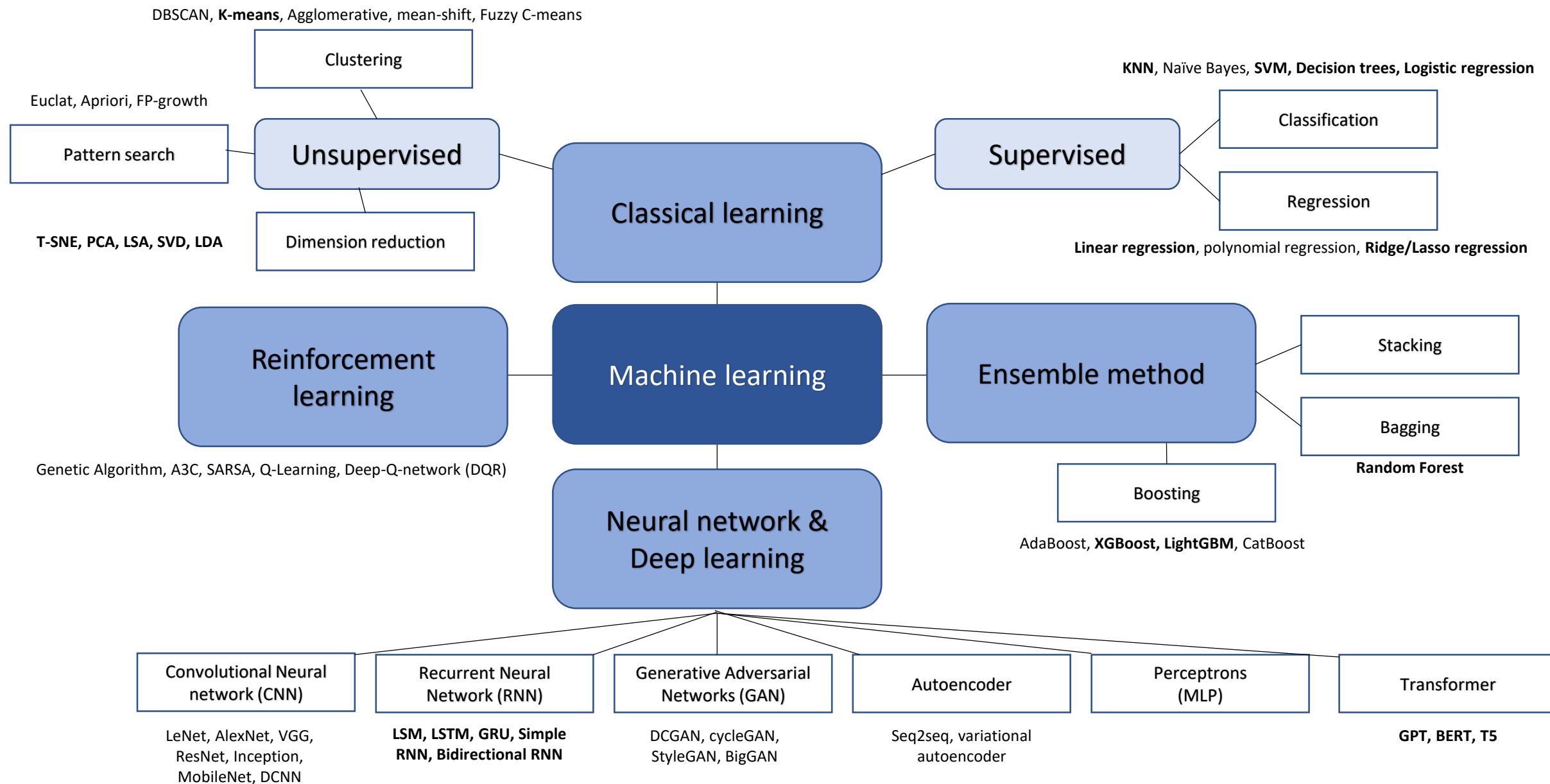
(계산된 gradient를 사용하여 가중치와 편향을 업데이트 - 일반적으로 gradient descent법을 사용하여 가중치 조절)



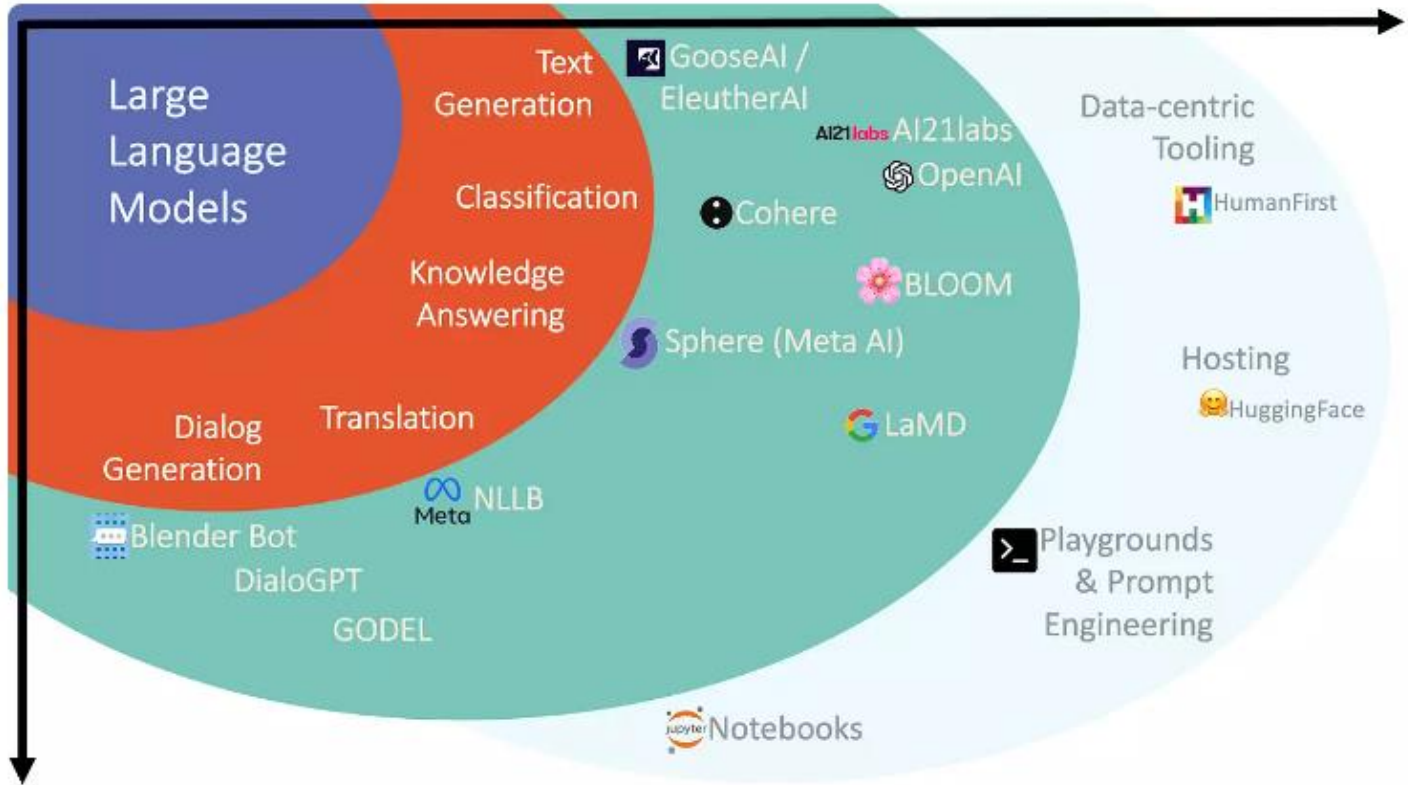
3. Back propagation

(손실을 역방향으로 전파하여 각 층의 가중치와 편향에 대한 gradient (변화율)을 계산)

인공지능: Category



인공지능: LLM (large language model)



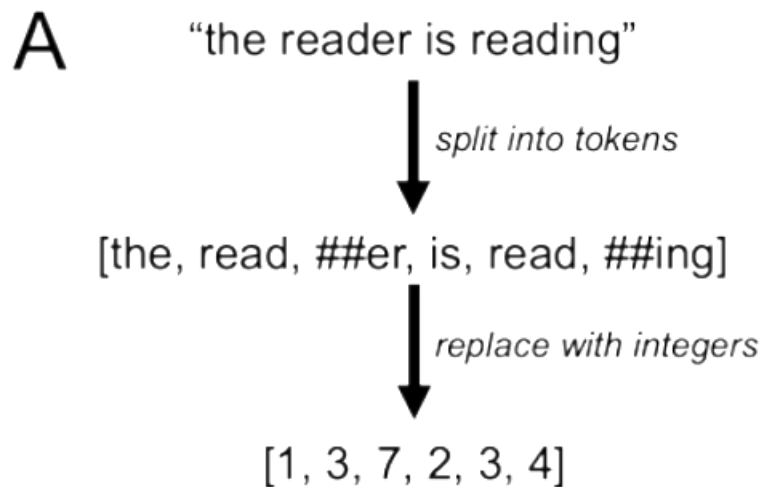
Natural language processing (NLP)

- 자연어 처리 분야 전반을 아우르는 개념
- 인간의 언어를 이해하고 처리하는데 초점을 맞춘 인공지능
- 문장 구문 분석, 텍스트 분류, 기계 번역, 질의 응답 시스템 등

Large language model (LLM)

- NLP의 한 부분
- 큰 데이터 셋을 사용하여 훈련된 대용량의 언어 모델
- GPT : generative pre-trained transformer
- BERT : bidirectional encoder representations from transformer

Tokenizer in LLM

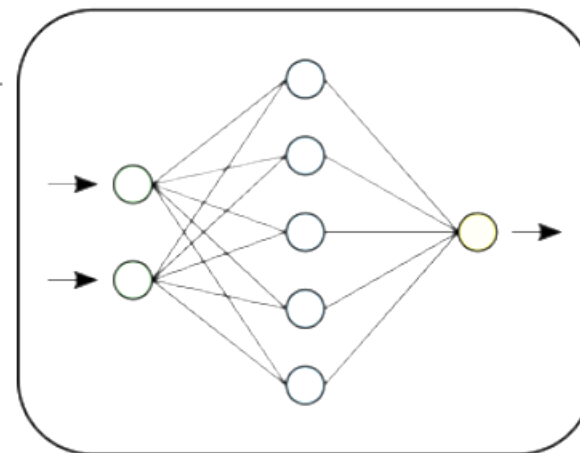


B

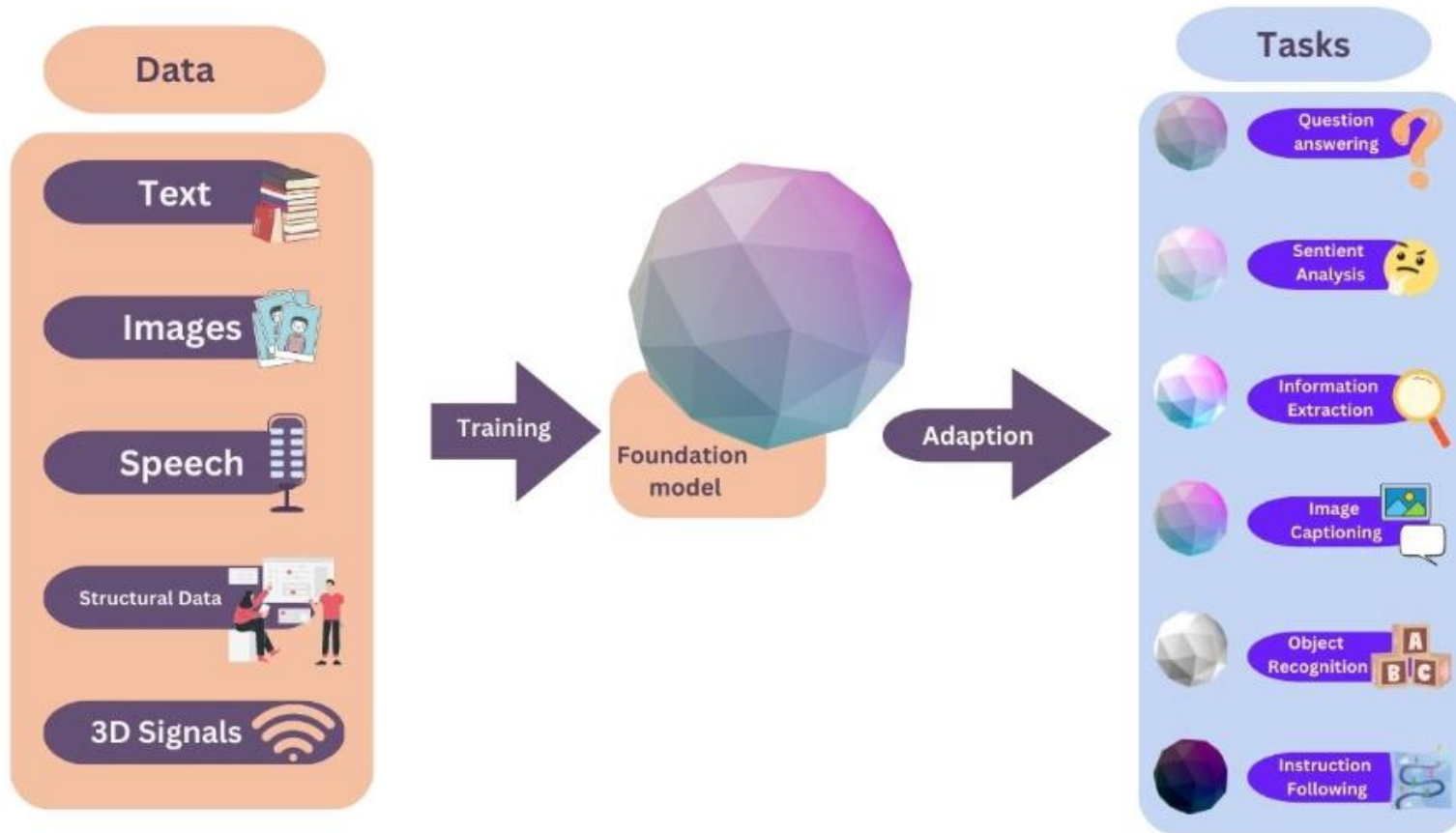
Token	Index
a	0
the	1
is	2
read	3
##ing	4

C

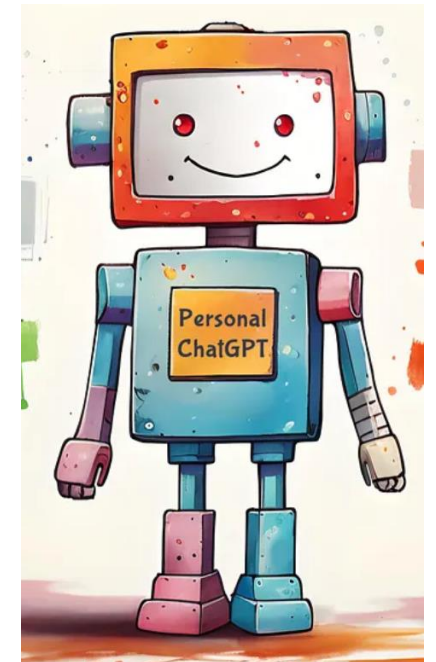
Index	Embedding Matrix
0	[-1.385, -0.839, -0.313, -0.1]
1	[-1.986, -1.05, 0.098, 0.096]
2	[-0.233, 0.984, 1.275, 1.848]
3	[0.767, -0.811, 1.545, 0.304]
4	[-0.321, 0.611, 0.352, 1.951]



LLM (large language model) in AI



Fine tuning



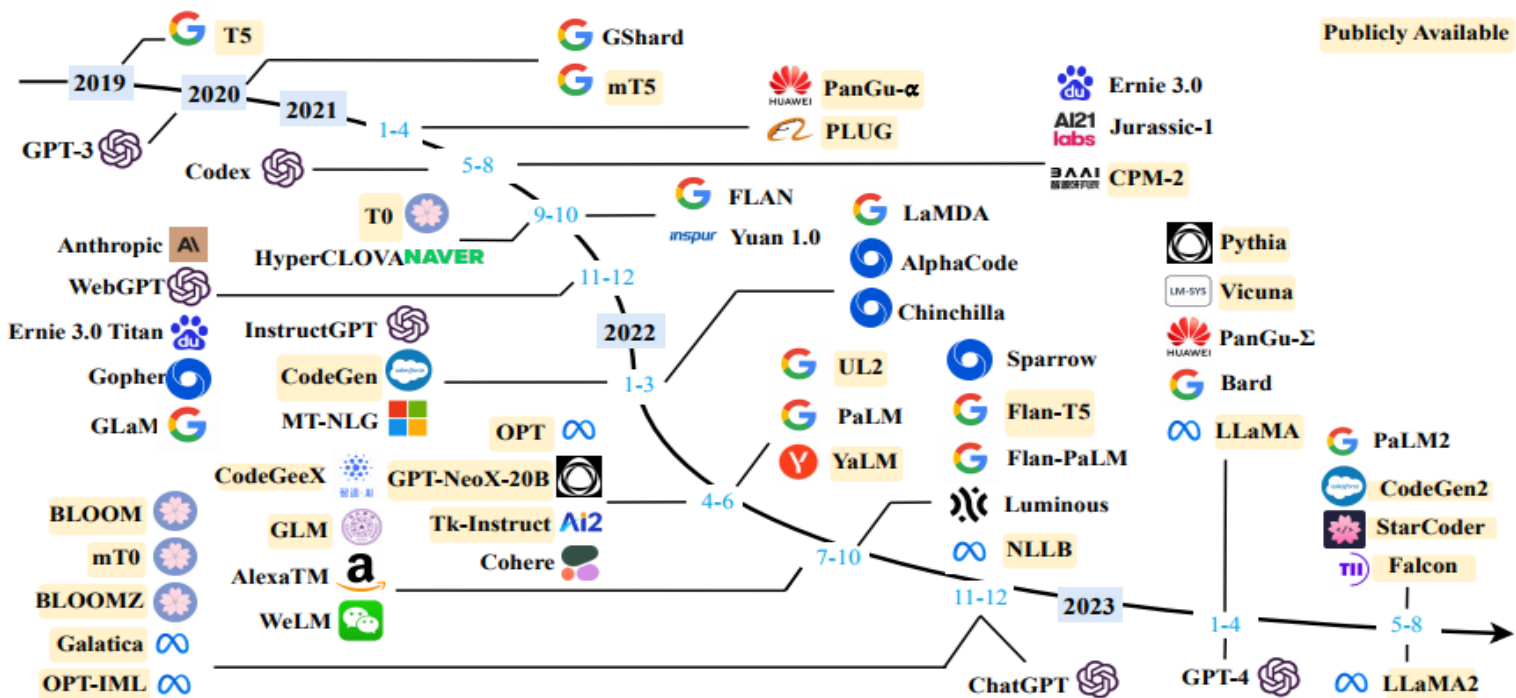
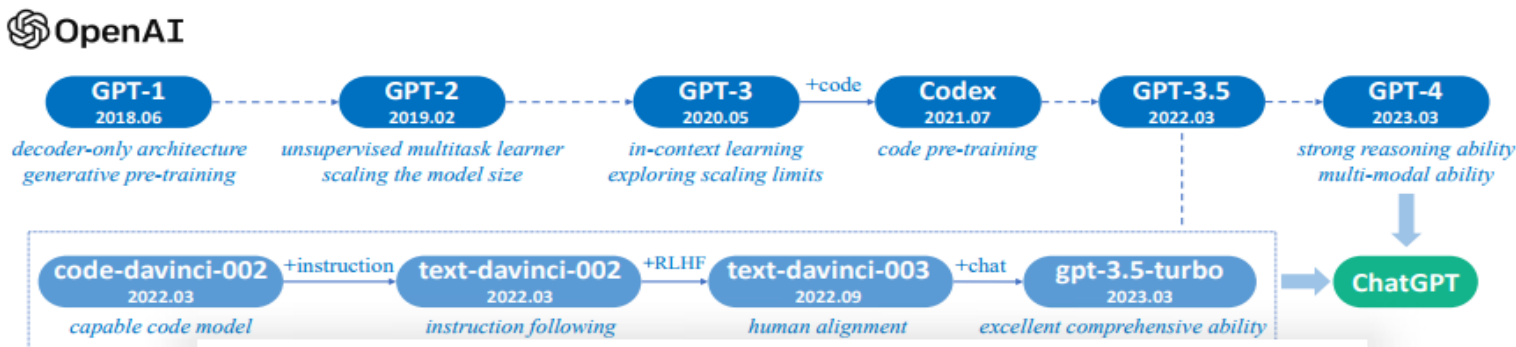
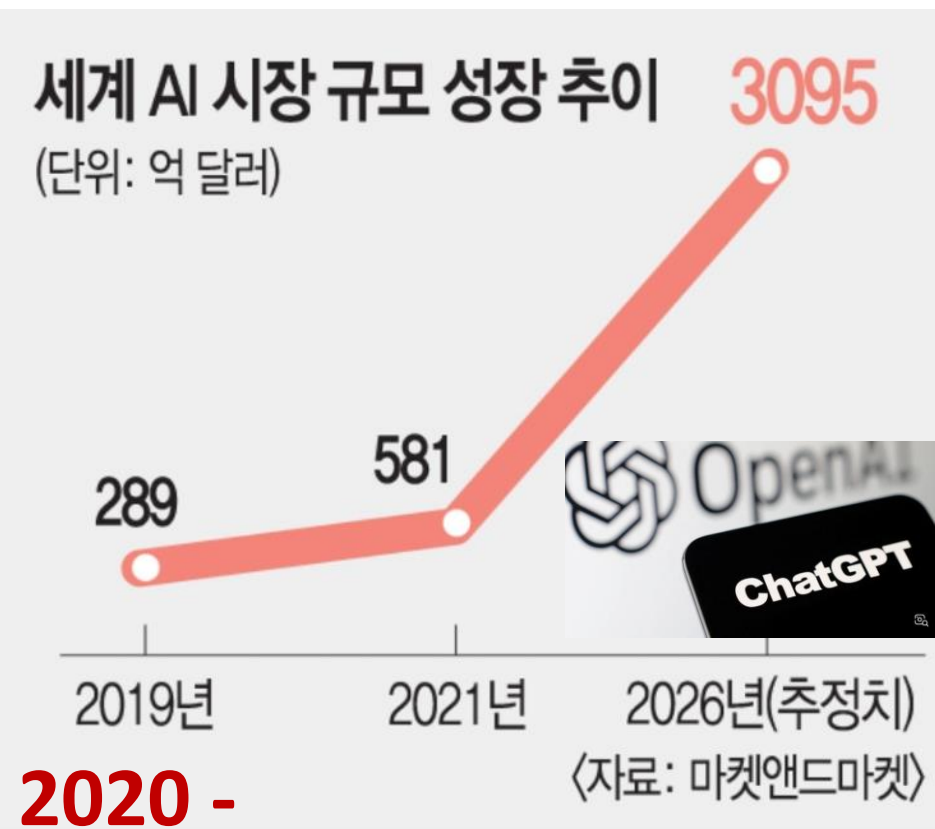


Fig. 2: A timeline of existing large language models (having a size larger than 10B) in recent years. The timeline was established mainly according to the release date (e.g., the submission date to arXiv) of the technical paper for a model. If there was not a corresponding paper, we set the date of a model as the earliest time of its public release or announcement. We mark the LLMs with publicly available model checkpoints in yellow color. Due to the space limit of the figure, we only include the LLMs with publicly reported evaluation results.



생성형 AI 서비스 현황

분야	서비스명
언어모델	챗GPT, 구퍼(답마인드), OPT(메타), 블룸(허깅페이스), 코히어, 엔트로픽, AI2, 알리바바, 안텍스 등
코딩	탭나인, 코덱스, 스테빌리티 등
이미지	달리2, 스테이블 퓨전, 미드저니 등
비디오	엑스클라(마이크로소프트), 메이커비디오(메타) 등
3D	드림퓨전(구글), 겟3D(엔비디아) 등

(자료: 세쿼이아캐피탈)

GPT (generative pre-trained transformer) in AI

K Show me the schematic protocol in management and treatment of septic patient ?

K Make the above a checklist

Certainly! I



[] 2. Early I

[] 2. 초기 혈액학 지원:

Fluid

Vas

[] 3. So

Identify

감염 원인 식별

Surgica

필요한 경우 수술 또는 절차적 개입

K Show me the image for the future and smart ICU using ECMO, CRRT, and ventilator?

Share Save

DALL-E 3
Created 4 images

Share Save



Here are the images showcasing the future and smart ICU using ECMO, CRRT, and ventilator:

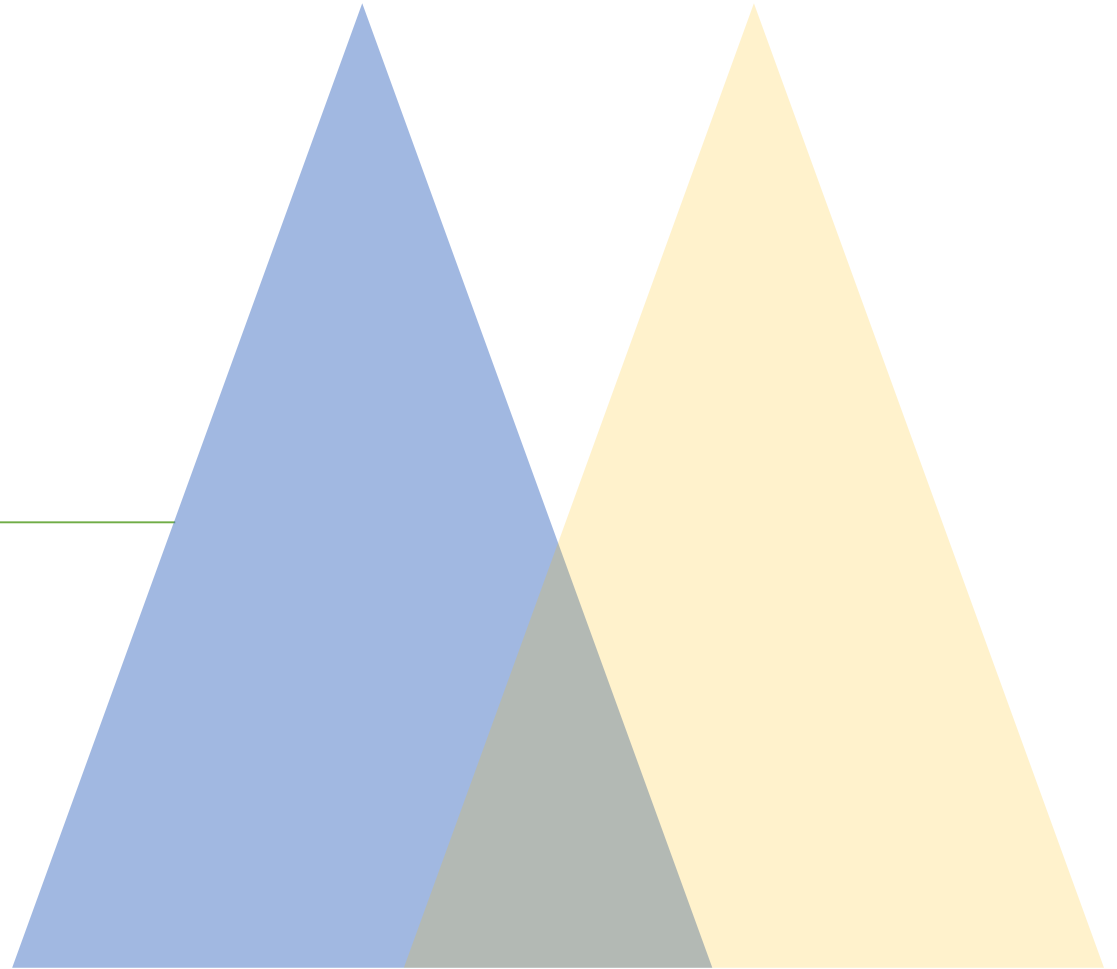
1. A modern, state-of-the-art ICU room with advanced equipment and a diverse medic

Regenerate

Hallucination, Privacy, Copy-writing

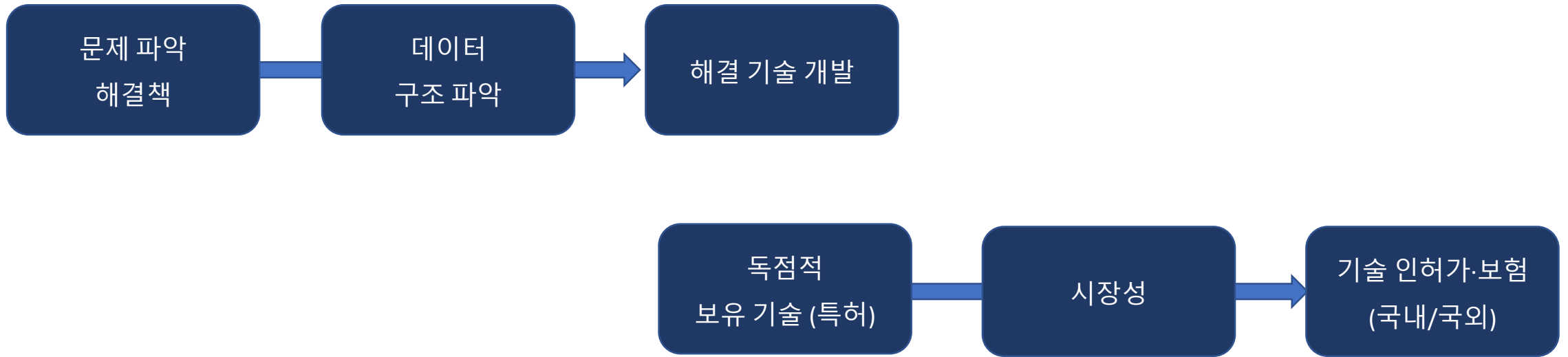
003

EMR 기반 인공지능 소프트웨어 개발 과정

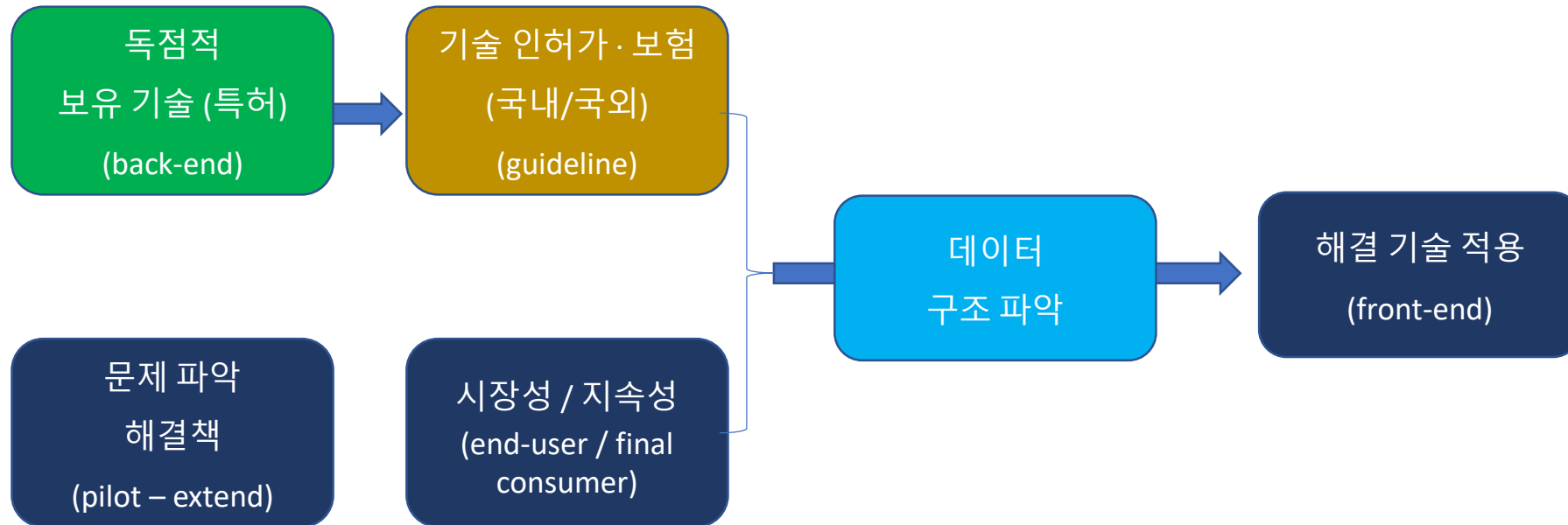


Unmet needs: 시장 조사

Classic development sequence



Actual Development sequence



헬스케어 스타트업

CBINSIGHTS

Digital Health

150

2022

Care coordination & collaboration












Clinical intelligence










Home health & wellness



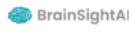











Computer-aided imaging






Interoperability, data, & analytics




















Digital front door & patient engagement


















Virtual care



















Screening, monitoring, & diagnostics






















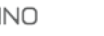


















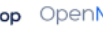


Digital therapeutics

Digital pharmacy & DME

Workflow automation & digitization

Clinical trials tech





Hybrid care












Revenue cycle management






디지털 헬스케어 아이디어

- **Thin and ephemeral**
 - 예) GAI & LLM 기반 스타트업 아이디어 → 진입 장벽이 낮고, 대안이 많음, 의존적
- **Big and weak**
 - 허황하고 실체가 없음
- **Small and strong**
 - 명확한 ICP (ideal customer profile) 이 있고 TAM (total addressable market) 이 제한적임
 - 자체 독점 기술을 보유함



Jane Doe

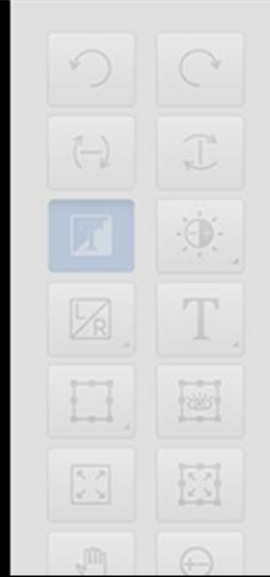
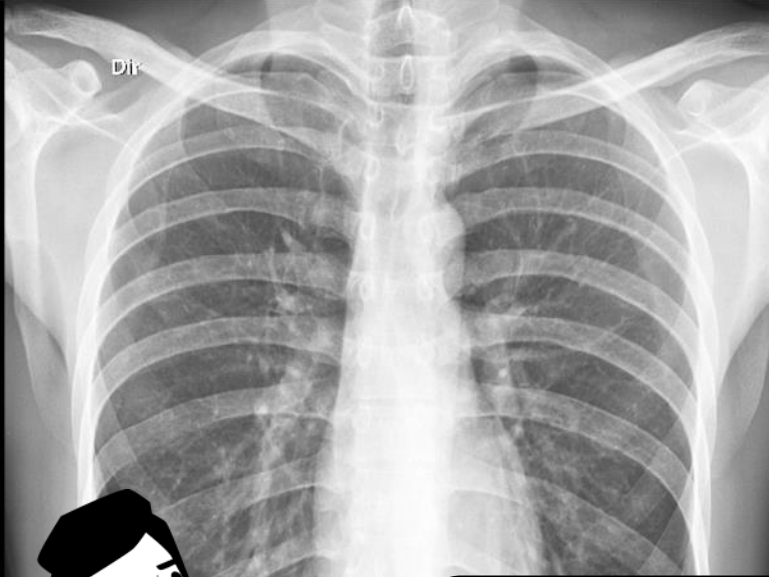
T-20201020141136 | 1987-06-15 | Female

S-Guide

Worklist

Acquisition

Review



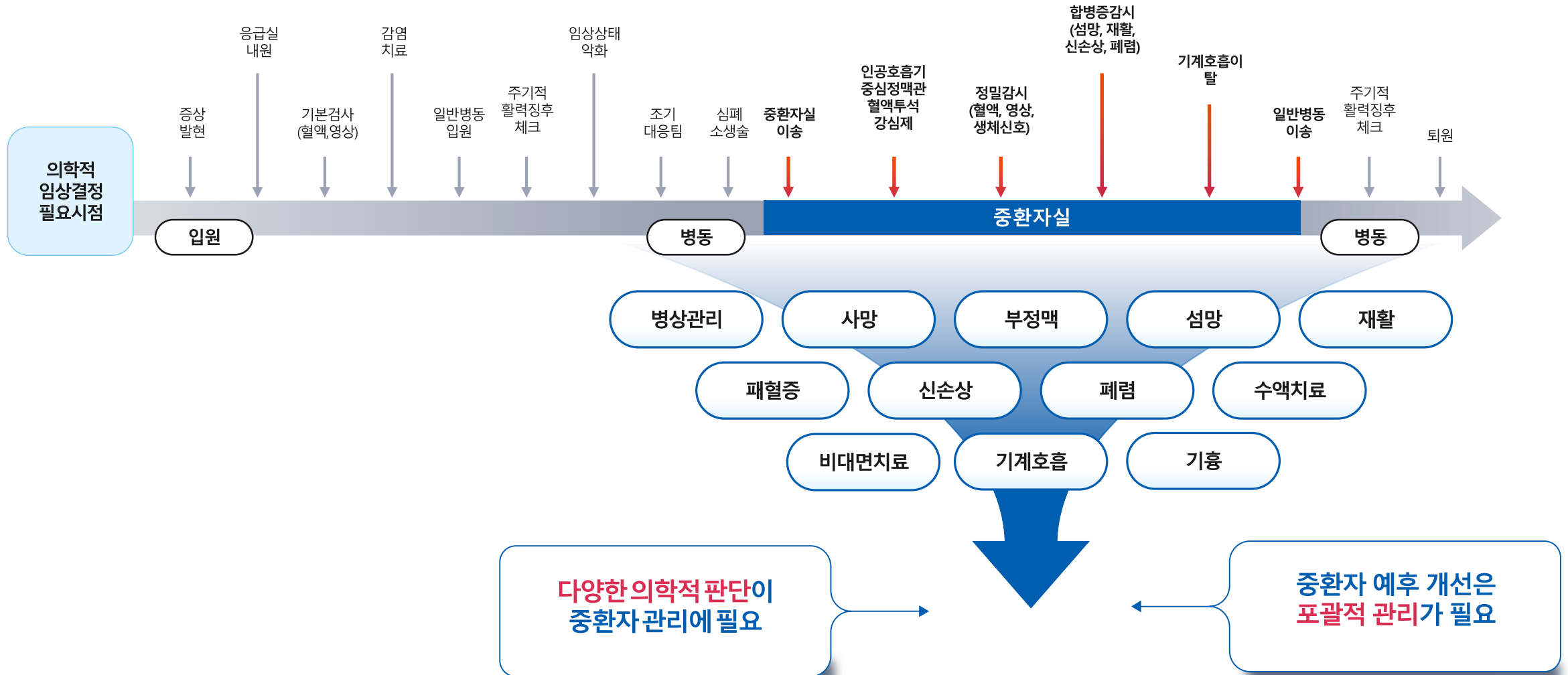
Procedure: CHEST AP

Protocol: CHEST AP

End Exam

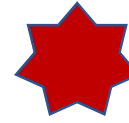
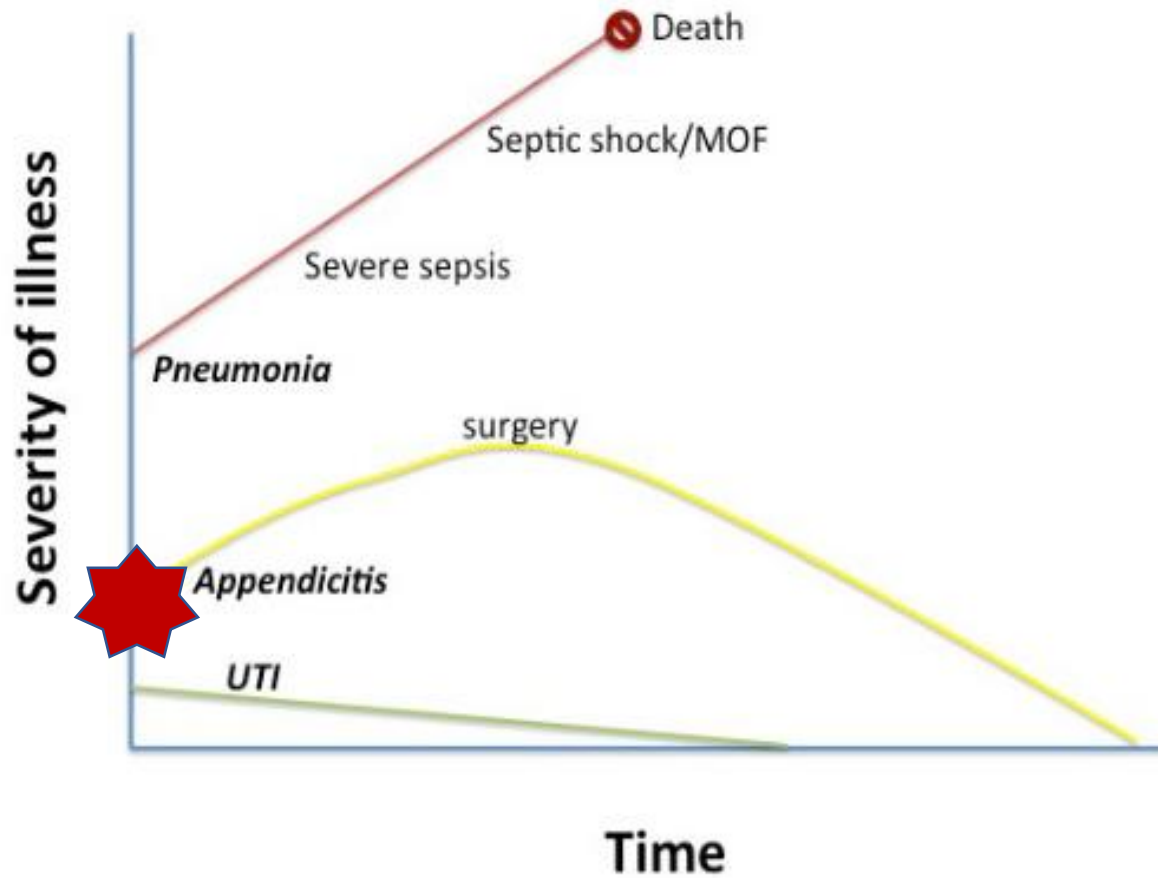


Patient trajectory in ICU

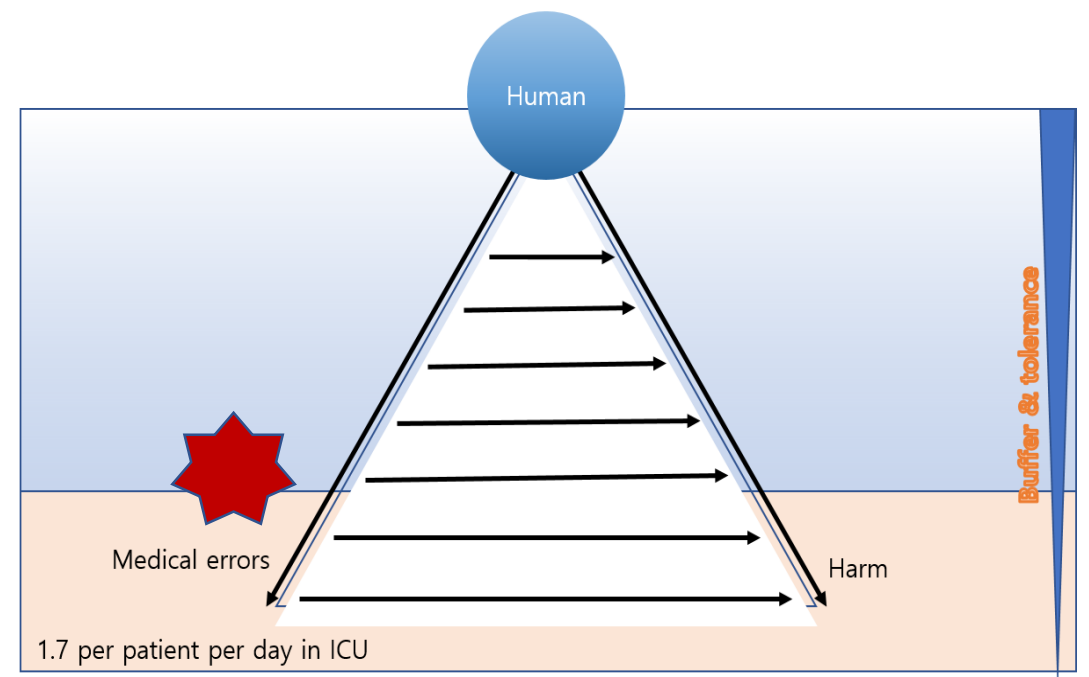


Decision making in patient trajectory

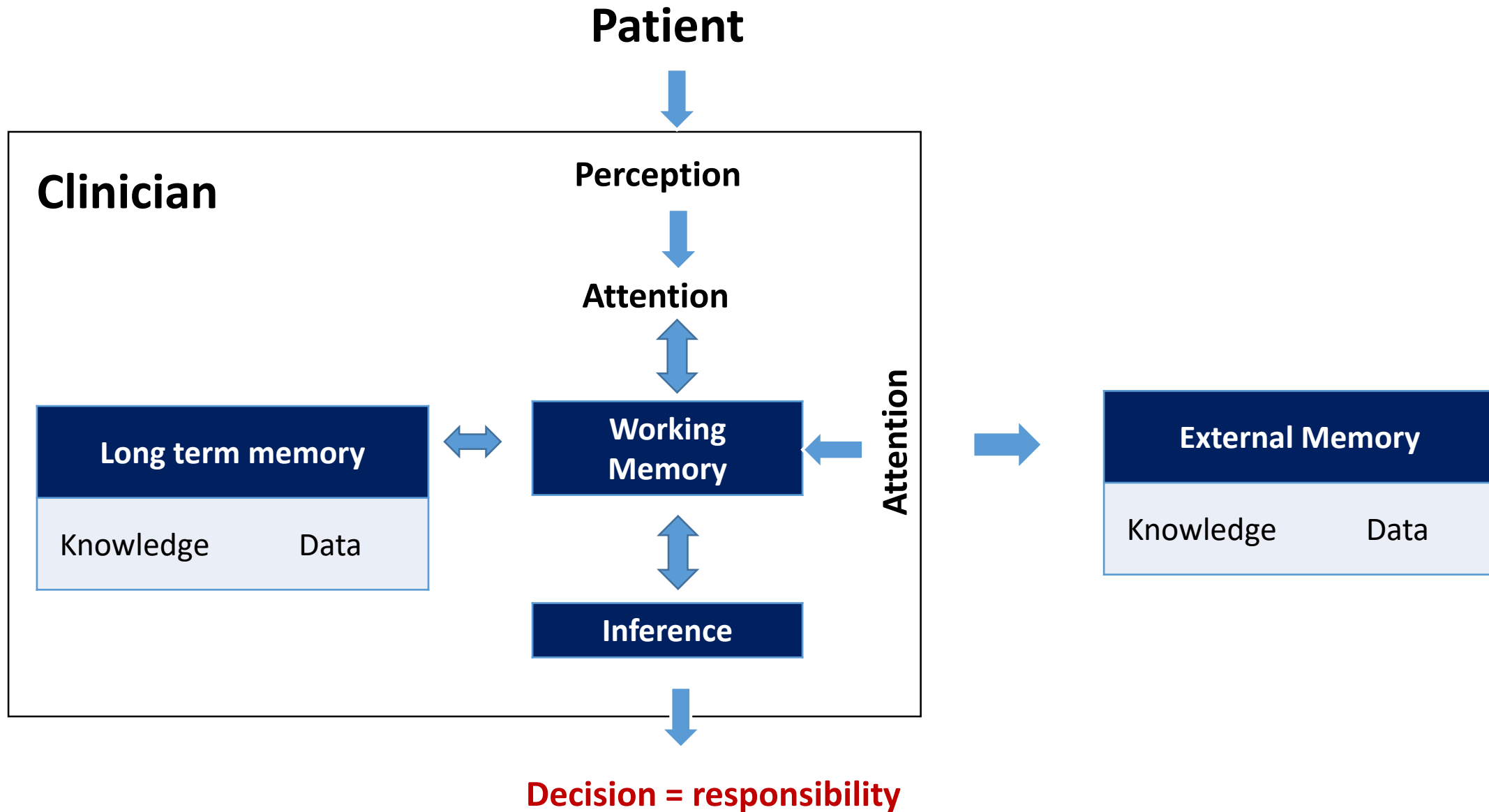
Patient Trajectories



: Decision making

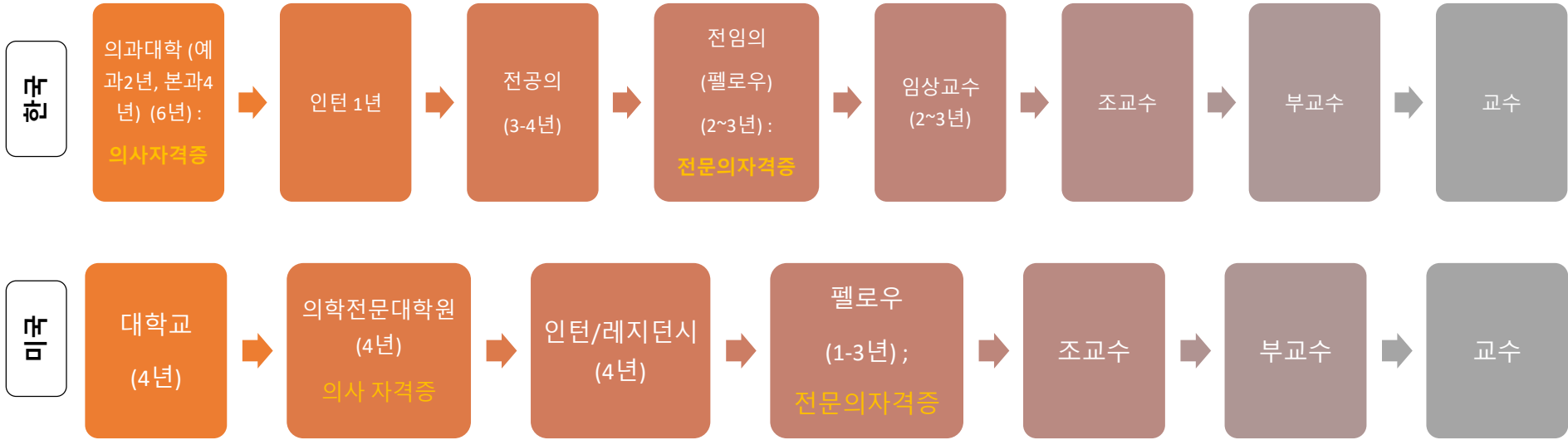


Clinical Decision Making

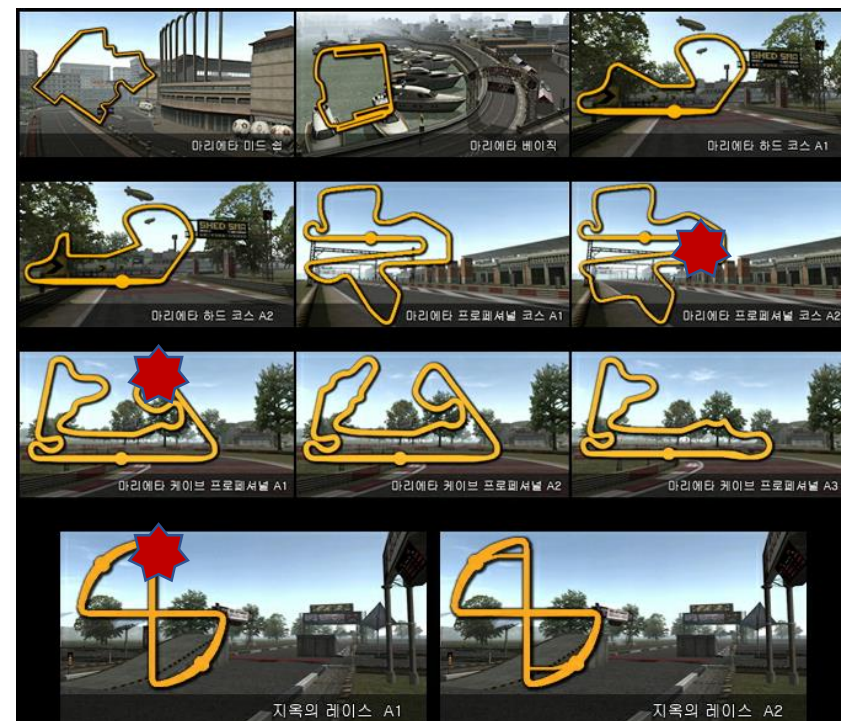
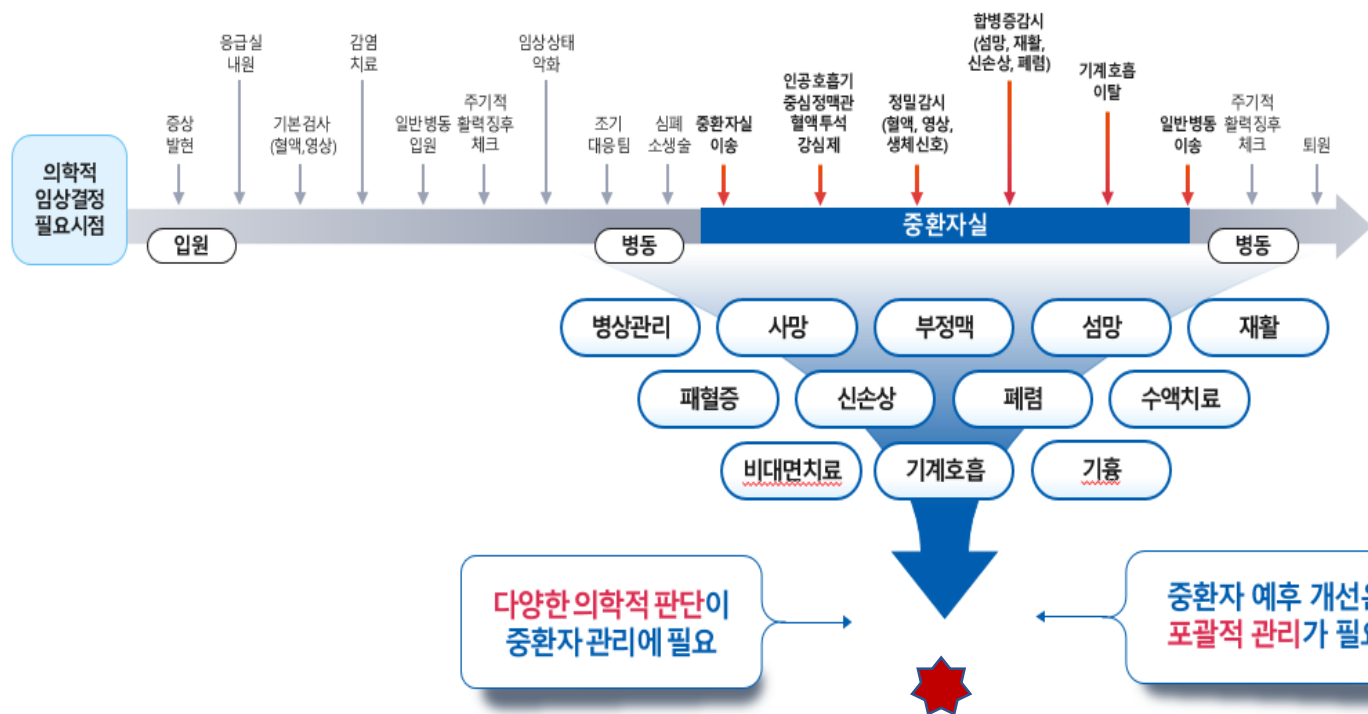


Artificial intelligence in decision making

의사 수련 시스템



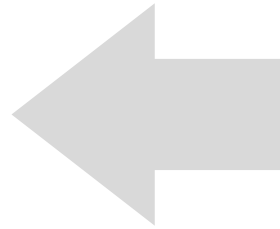
Trajectory



스마트 병원

모니터링 시스템 개요도

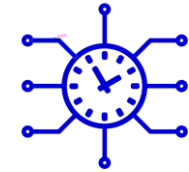
Wireless IoT medical device ↔ EHR ↔ Deep learning algorithm ↔ Alert system



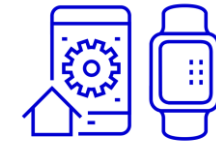
Machine Learning



EHR



Real-time transfer



Wireless IoT devices

Alert system : Safety

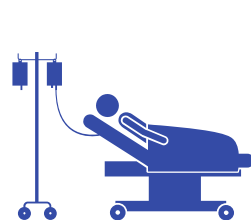
- Clinical decision supporting system
- Efficient triage of hospital resources



응급실



병실

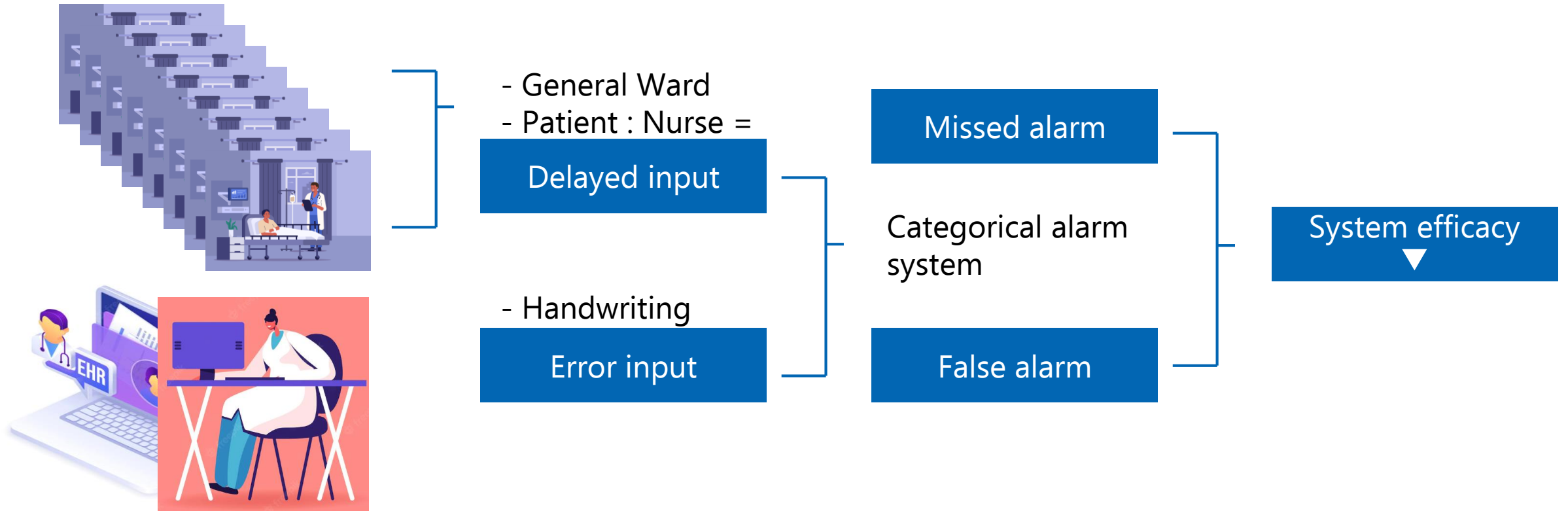
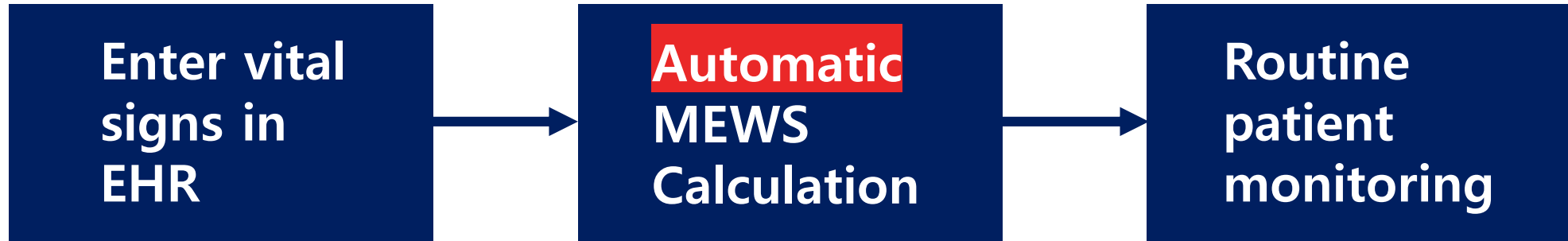


중환자실



수술실

Development case

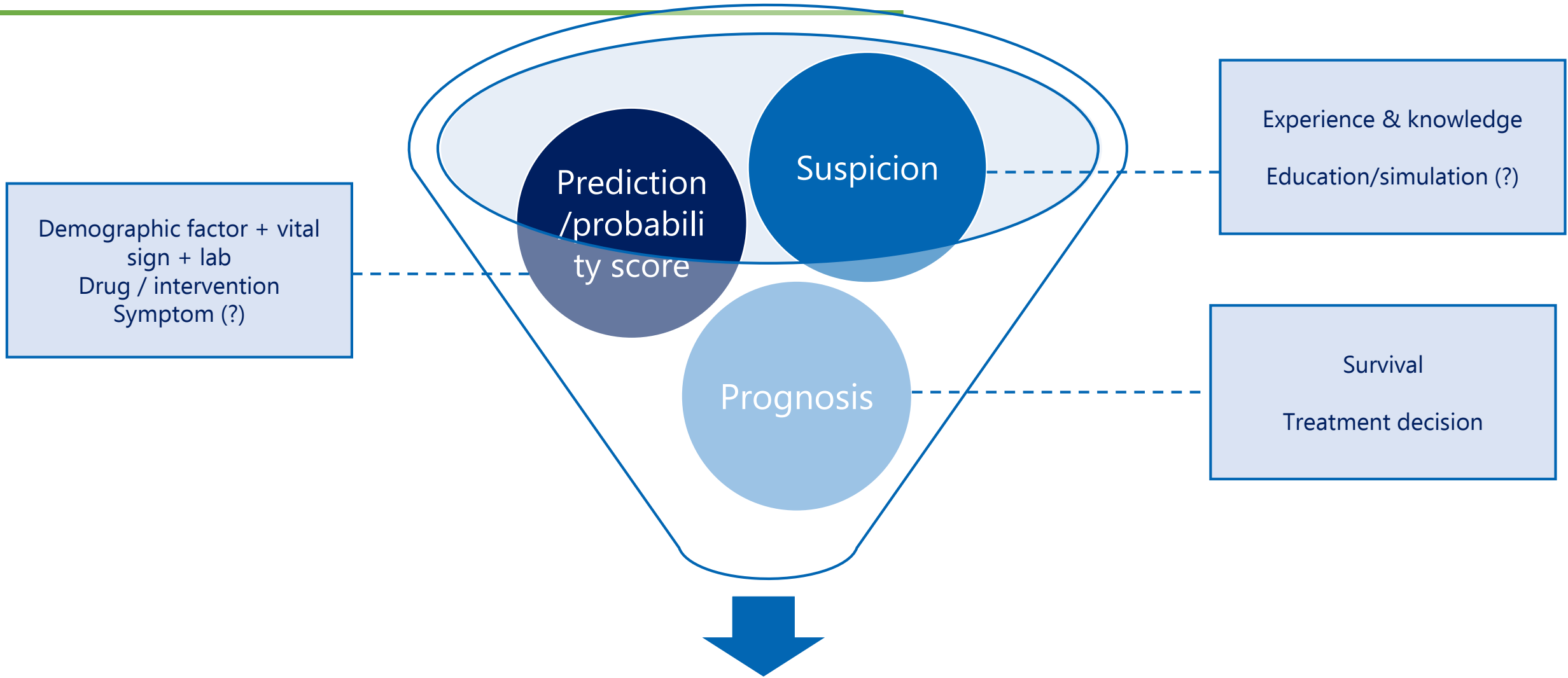


AI applications in critical care medicine

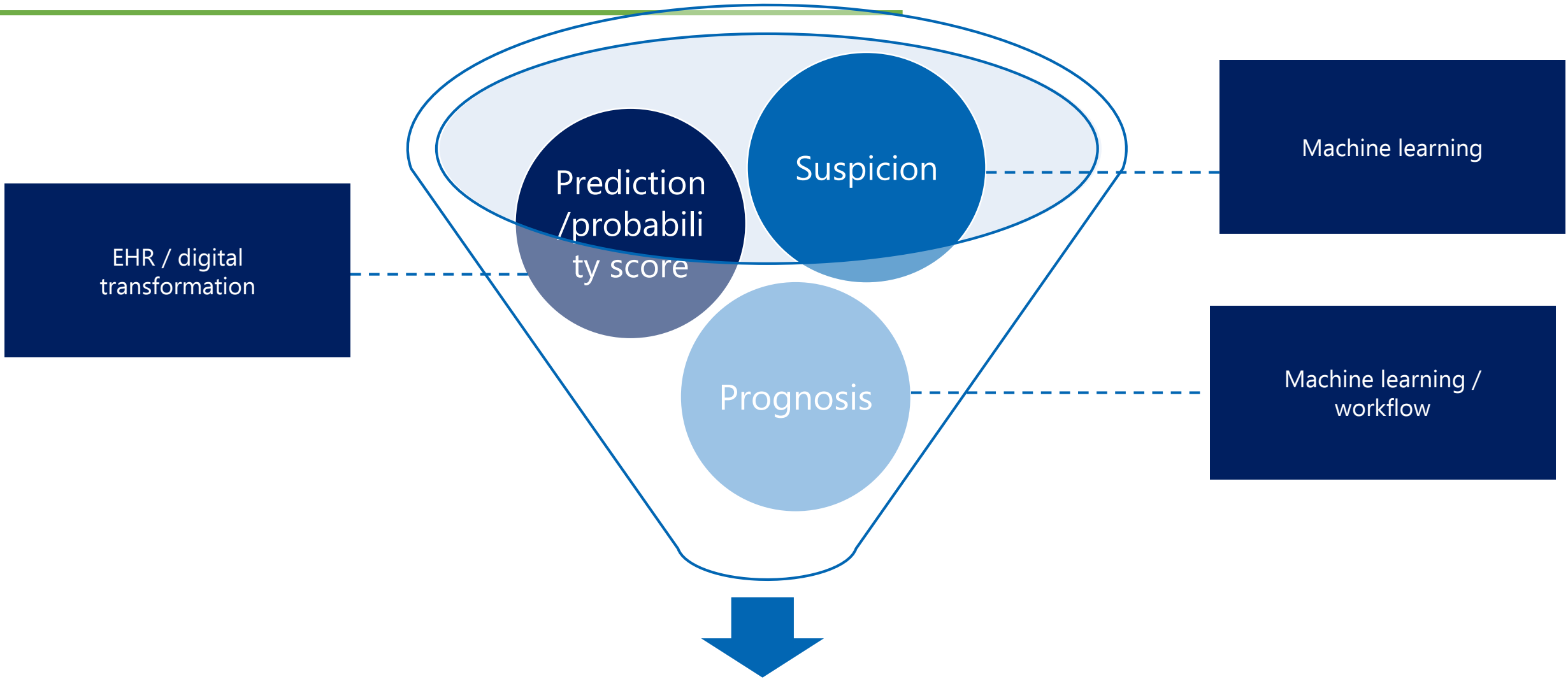
Recent studies of ML applicable to critical care

<p>Sepsis</p>	<ul style="list-style-type: none"> Numerous studies evaluating a variety of ML methods to predict sepsis 3–12 h before onset Nonblinded randomized controlled trial of a proprietary ML algorithm (vs EMR severe sepsis alert) showed shorter ICU and hospital LOS and lower in-hospital mortality Retrospective study of ICU complications before and after implementation of real-time predictive analytics monitoring display associated with decrease in sepsis incidence Reinforcement learning model developed to assess optimal treatment of patients with septic shock (vasopressors vs IV fluids) predicted higher-value treatments than clinicians Switching-state autoregressive model predicted vasopressor administration and successful vasopressor weaning
<p>Mechanical ventilation</p>	<ul style="list-style-type: none"> Random forest algorithm showed significant agreement with clinical experts in detecting ventilator asynchrony Multiple ML algorithms identified ventilator dys-synchrony, but the best-performing model differed by type of event Gradient-boosted decision trees algorithm predicted need for prolonged mechanical ventilation (AUROC, 0.820) and tracheostomy (AUROC, 0.830) at time of ICU admission Support vector machine algorithm trained using heart rate variability and patient-specific calibration data discriminated between light and deep sedation with 75% accuracy
<p>False-alarm Reduction</p>	<ul style="list-style-type: none"> Random forest model trained on human annotated alerts discriminated between true and false alarms for peripheral oximetry, blood pressure, and respiratory rate Multiple ML algorithms were used by teams competing to classify true and false arrhythmia alarms
<p>ICU outcomes</p>	<ul style="list-style-type: none"> Gradient-boosting decision tree model developed using a single center 14,962-patient cohort to predict the risk of ICU readmission was superior to other risk assessments (AUROC, 0.76 vs 0.58–0.65); validation in MIMIC-III had comparable results (AUROC, 0.71 vs 0.57–0.58) Random forest model developed using a single-center 6376-patient cohort to predict hospital-acquired pressure injury had an AUROC of 0.79 for stage 1 and stage 21 injuries Recurrent neural network models developed using a single-center 9269-cardiac surgery patient cohort to predict mortality, renal replacement therapy, and postoperative bleeding requiring surgery outperformed other predictors in all outcomes (AUROCs of 0.95 vs 0.71, 0.96 vs 0.72, and 0.87 vs 0.53 respectively). Validation in MIMICIII had comparable results Unstructured text data added to ML models from MIMIC-III improved prediction of death or prolonged ICU stay. Gradient-boosted machines slightly outperformed random forests, elastic net regression, and logistic regression Gradient-boosted decision tree model developed using a 53-center 237,173-patient ICU cohort predicted in-hospital mortality well (AUROC, 0.951 in training subset and 0.943 in validation subset)

스마트 병원



Early diagnosis & treatment



AI support for Early diagnosis & treatment

Development case



- 진단 - 치료
- 예후 예측
- 자원 활용 결정

Data = Domain experts

데이터 구조의 파악: Health care data structure

EMR

OCS

PACS

LIS

PHR

-omics (?)

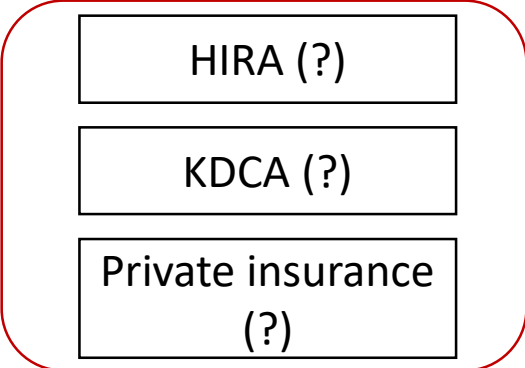
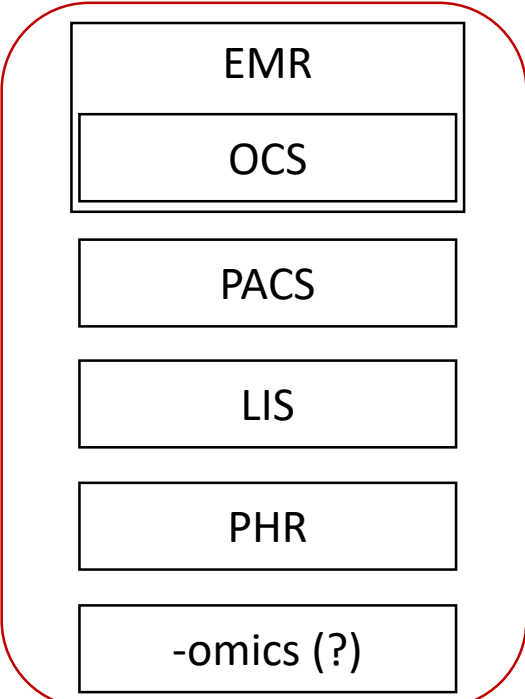
HIRA (?)

KDCA (?)

Private insurance
(?)

- EMR : electronic medical recorder
- OCS : order communication system
- PACS : picture archiving and communication system
- LIS : laboratory information system
- PHR : personal health records
- HIRA : health insurance review and assessment service [건강보험심사평가원]
- KDCA : Korea Disease Control and Prevention Agency [질병관리청]

데이터 구조의 파악: Health care data structure

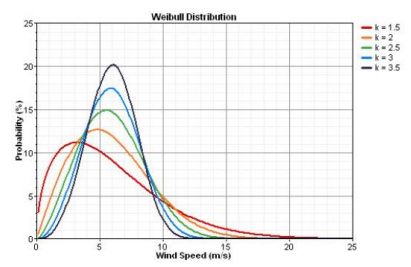


데이터 수집?

- Granularity ? : 예) urine output – hourly or daily? → AKI prediction?

데이터 분석?

- Event distribution ?



이벤트 정의?

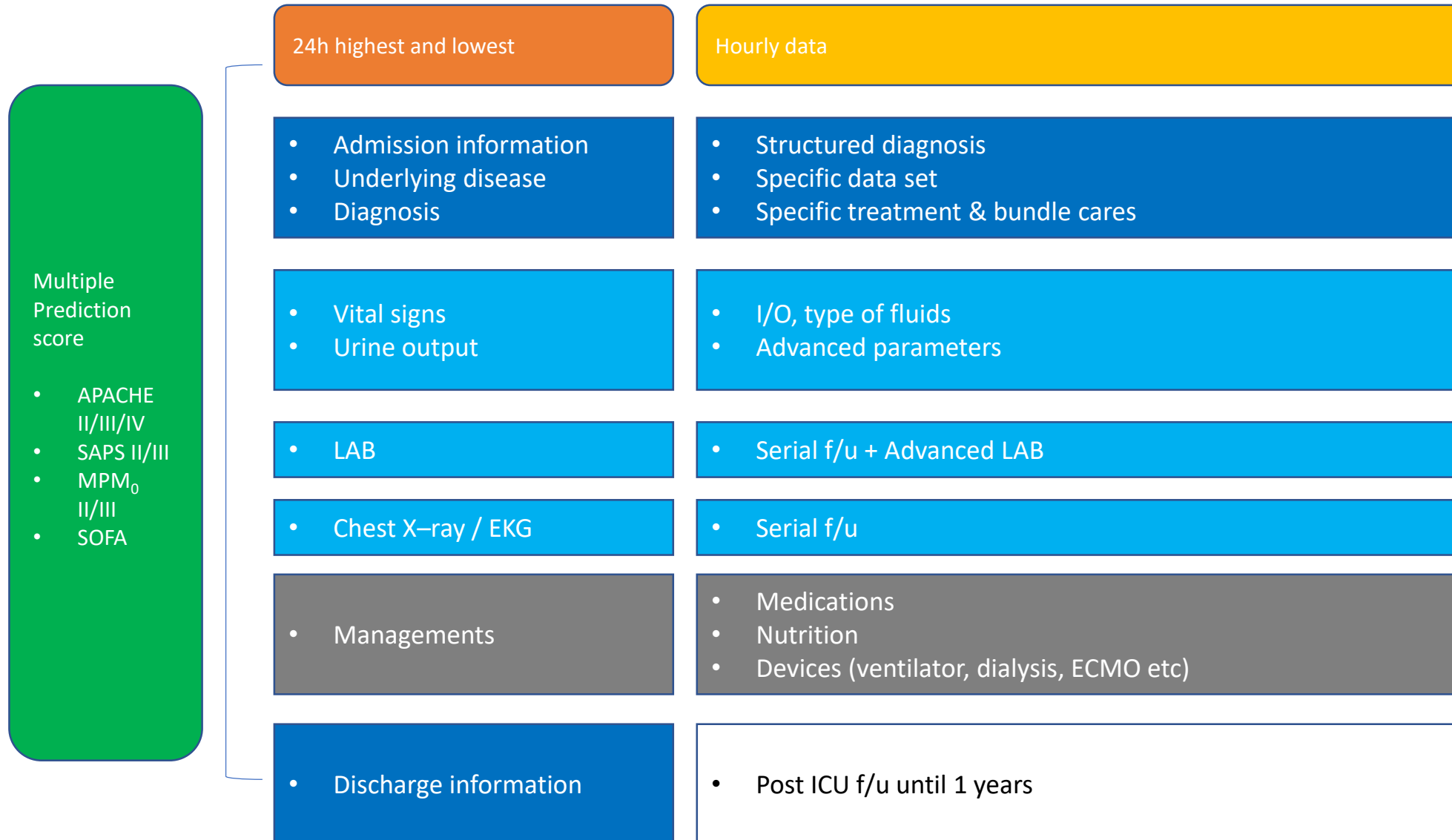
- 질병의 예측을 위한 조작적 정의 : 예) 패혈증

ICU	Sepsis	ICD-9 codes
Calvert II et al	- ≥2 SIRS criteria for sepsis for a 5 hour period of time Sepsis onset: beginning of 5 hour period	
Desautels et al	- ≥2 point change in SOFA criteria - Time of infection: antibiotics between 24 hours prior to and 72 hours after blood culture acquisition Sepsis onset: earliest point of SOFA change	
Kam et al	- ICD-9 codes - ≥2 SIRS criteria for sepsis for a 5 hour period of time Sepsis onset: beginning of 5 hour period	
Nemati et al	- ≥2 point change in SOFA criteria 24 hours before and 12 hours after time of infection - Time of infection: antibiotics between 24 hours prior to and 72 hours after blood culture acquisition Sepsis onset: earliest point of SOFA change or time of infection	

모델 생성 및 프로그램적용?

- Feature selection?
- EMR입력 데이터 – 실제 Vital Sign의 입력이 이뤄지는 방식?
- Clinical usefulness?

Health care data structure in critical care medicine



데이터 구조의 파악: Data differences depending on patients' treatment location

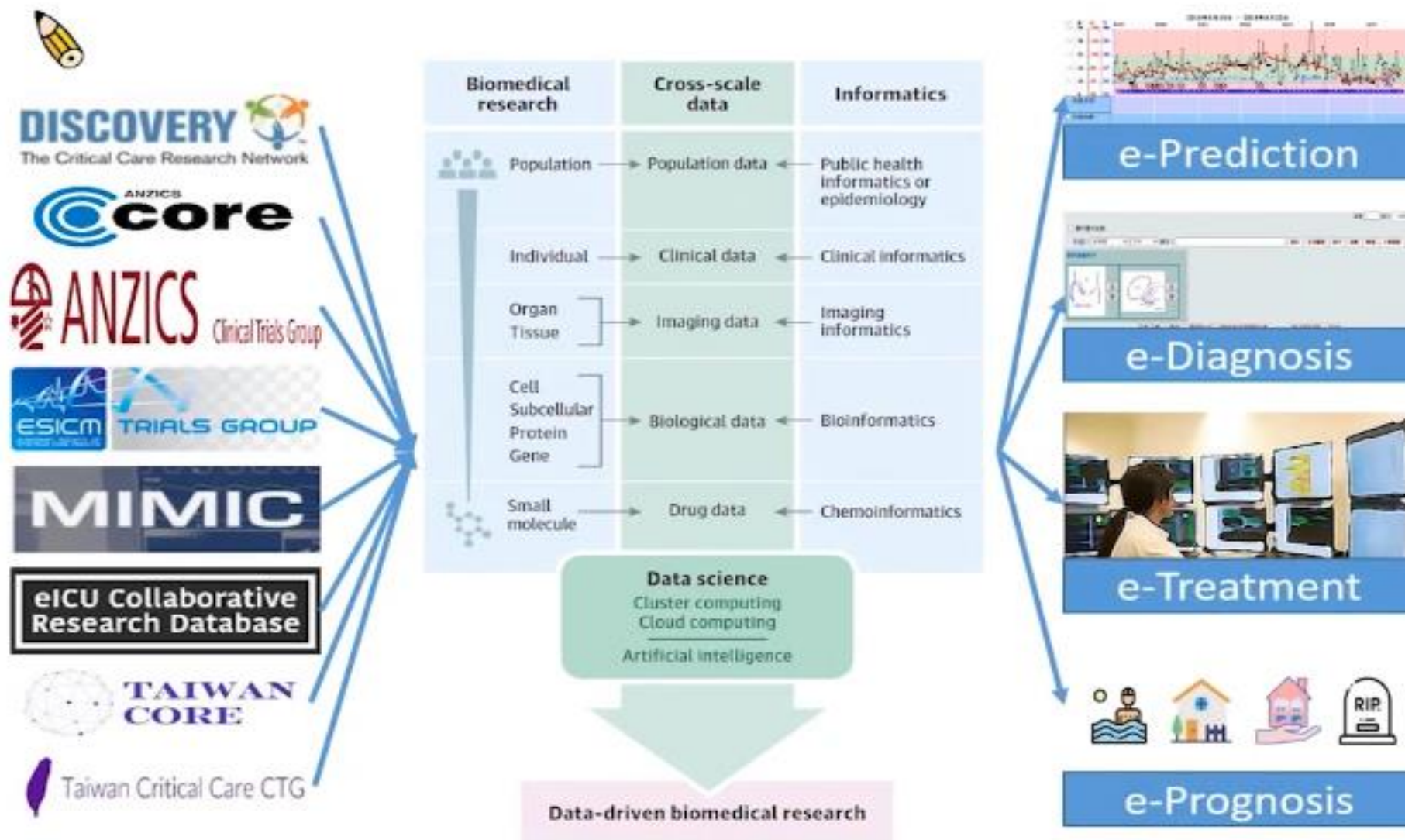
EMR기반데이터	GW	ER	ICU
양	+++	++	++
빈도	-/+	++	+++
품질	-/+	+	+++
실시간	-	+	+++
의료현장팀	Rapid response team	Emergency care team	Critical care team
Needs	중증환자 조기발견	환자 감시구역 결정	원인 감별
	악화 원인에 대한 정보 제공	환자 입원 구역 결정	입실 질단 이외 추가 질환 예측
	악화 시점 후 진료 구역 결정	원인에 대한 감별	입퇴실환자 적절성 관리

- 인공지능 EMR : 영상정보 (표준이 쉽다),

- Bio-signal – A & B 병원 interoperability가 떨어짐 (큰병원 위주의 질 높고 정제된 데이터 확보가 중요) → CDM구축사업

Data = Money

Health care data structure in critical care medicine

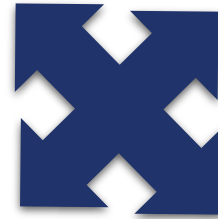


데이터 확보



신존 세브란스병원
(2500 bed)

강남 세브란스병원
(800 bed)



국민건강보험공단
일산병원
(800 bed)

MIMIC III
Open source data
ICU data (58,000)
2001-2012
(Carevue+Metavision)



If you use MIMIC data or code in your work, please cite the following publication:
MIMIC-III, a freely accessible critical care database. Johnson A et al, *Public Lib Sci*. 2013; 8(2): e75219. doi:10.1371/journal.pone.0075219. PMID: 23794171
CareLabs, and Mark DG. *Metavision Data* (2001). DOI: 10.1038/nature.2000.33.
Available from: <http://www.carelab.com/carelab/00000000>



Collaborative research

SW = 의료기기 (Regulation)

Commercialization for Artificial intelligence software - KFDA

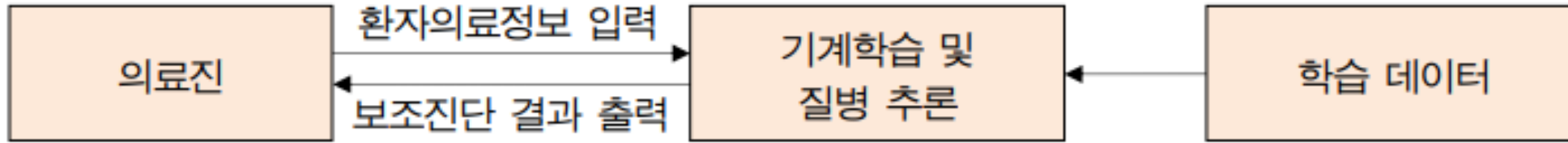
< 표 1. 의료영상을 이용한 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 품목 예시 >

번호	품목명(등급)	정 의
1	의료영상분석장치 소프트웨어(2)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어
2	방사선치료계획 소프트웨어(2)	획득된 의료용 영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
3	의료영상검출보조 소프트웨어(2)	의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출 한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
4	의료영상진단보조 소프트웨어(3)	의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

< 표 2. 의료영상 이외의 의료정보를 이용한 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 품목(안) >

번호	품목명(등급)	정 의
1	생체신호검출보조 소프트웨어(2)	환자의 각종 생체정보(의료영상 제외)를 사용하여 정상과 다른 이상 신호를 검출한 후 알람을 제공하거나 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
2	생체신호진단보조 소프트웨어(3)	환자의 각종 생체정보(의료영상 제외)를 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등을 진단 또는 예측하거나 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
3	인체유래검체 검출보조 소프트웨어(2)	인체 유래 검체를 분석하여 정상과 다른 특이적인 결과를 제공하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
4	인체유래검체 진단보조 소프트웨어(3)	인체 유래 검체를 분석하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등을 진단 또는 예측하거나 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

KFDA “ AI-medical device guideline”



“ 빅데이터·AI가 적용된 의료기기는 의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 예측하는 독립형 소프트웨어 형태의 의료기기를 의미하며, 머신러닝 방식을 기반으로 의료용 빅데이터를 분석하여 특정 패턴을 인식하고 질병을 진단·예측함으로써 맞춤형 치료법을 제공하는 것이 특징임”

※ 학습 데이터 예시:
 병원 EMR,
 외부 의료문헌
 (영상논문, 임상학회
 가이드라인 등)















- 예) 임상 의사결정지원(CDSS), 의료영상진단보조 (CAD) 등
- Watson for oncology 처럼 단순히 학술정보 의학 자료 등 텍스트 의료데이터를 검색 추천하는 제품은 제외됨

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 “빅데이터 및 인공지능 (AI)기술이 적용된 의료기기의 허가 심사 가이드라인

KFDA “ AI-medical device guideline”

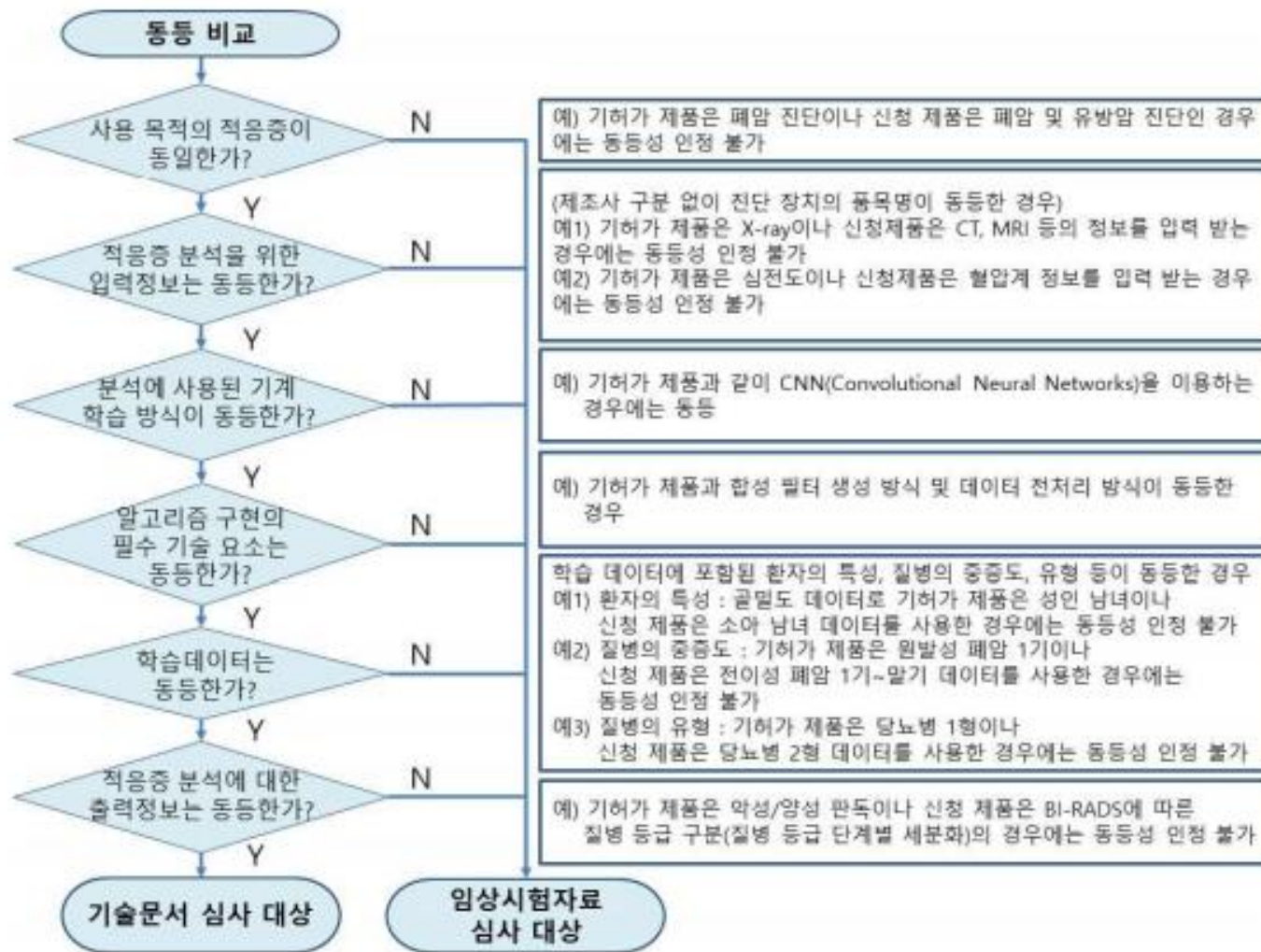
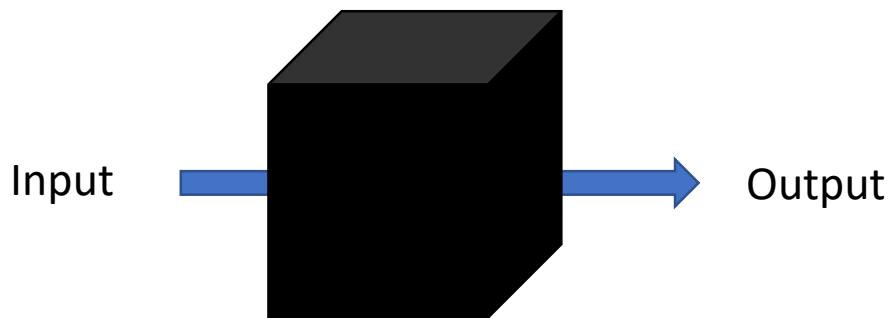
<Examples of medical devices>

- Software that diagnoses the existence or progress (stage) of lung cancer by analyzing lung CT image
- Software that diagnoses or predicts cardiac arrhythmia using electrocardiography results
- Software that calculates the probability of onset of a certain cancer based on medical information including biopsy and electronic medical records (EMR)
- Software that diagnoses the existence of skin cancer by analyzing skin lesion image
- Software that predicts hypoglycemia by analyzing information such as blood sugar data, intake of food and insulin injection
- Software that predicts or provides warning including alarm for emergency situation such as shortness of breath by analyzing vital signs measured and compiled in an emergency room
- Screening software that detects and marks abnormal area by analyzing stomach CT image
- Software that provides quantitative value for a certain area of blood vessel such as blood flow velocity and blood vessel diameter by analyzing medical image
- Software that establishes radiotherapy planning based on the medical data

-  2.25 모바일 의료용 앱 안전관리 지침.pdf
-  가상·증강현실[VR·AR]+기술이+적용된+의료기기의+허가·심사+가이드라인.pdf
-  디지털치료기기+허가·심사+가이드라인.pdf
-  빅데이터_및_인공지능_기술이_적용된_의료기기_허가·심사_가이드라인.pdf
-  유헬스케어+의료기기+허가·심사+가이드라인(민원인+안내서).pdf
-  유헬스케어진단지원시스템임상시험계획서_작성_가이드라인(민원인+안내서).pdf
-  의료기기+소프트웨어+허가·심사+가이드라인+개정본(민원인+안내서).pdf
-  의료기기+제조허가등+갱신에+관한+규정+해설서(민원인안내서)+(안내서-1170-01).pdf
-  의료기기+허가신고심사등에관한+규정+해설서(민원인+안내서).pdf
-  의료기기와+개인용+건강관리헬니스+제품+판단기준.pdf
-  의료기기의+사이버+보안+적용방법+및+사례집(민원인+안내서).pdf
-  의료기기의+사이버보안+허가·심사+가이드라인.pdf
-  의료기기의+실사용증거(RWE)+적용에+대한+가이드라인.pdf
-  인공지능+기반+의료기기의+임상+유효성+평가+가이드라인(민원인+안내서)+(개정안).pdf

인공 지능 소프트웨어

1. 적용 대상군
2. 사용 데이터
3. 최종 사용자



< 그림 2. 이미 허가받은 제품과 비교 절차 >

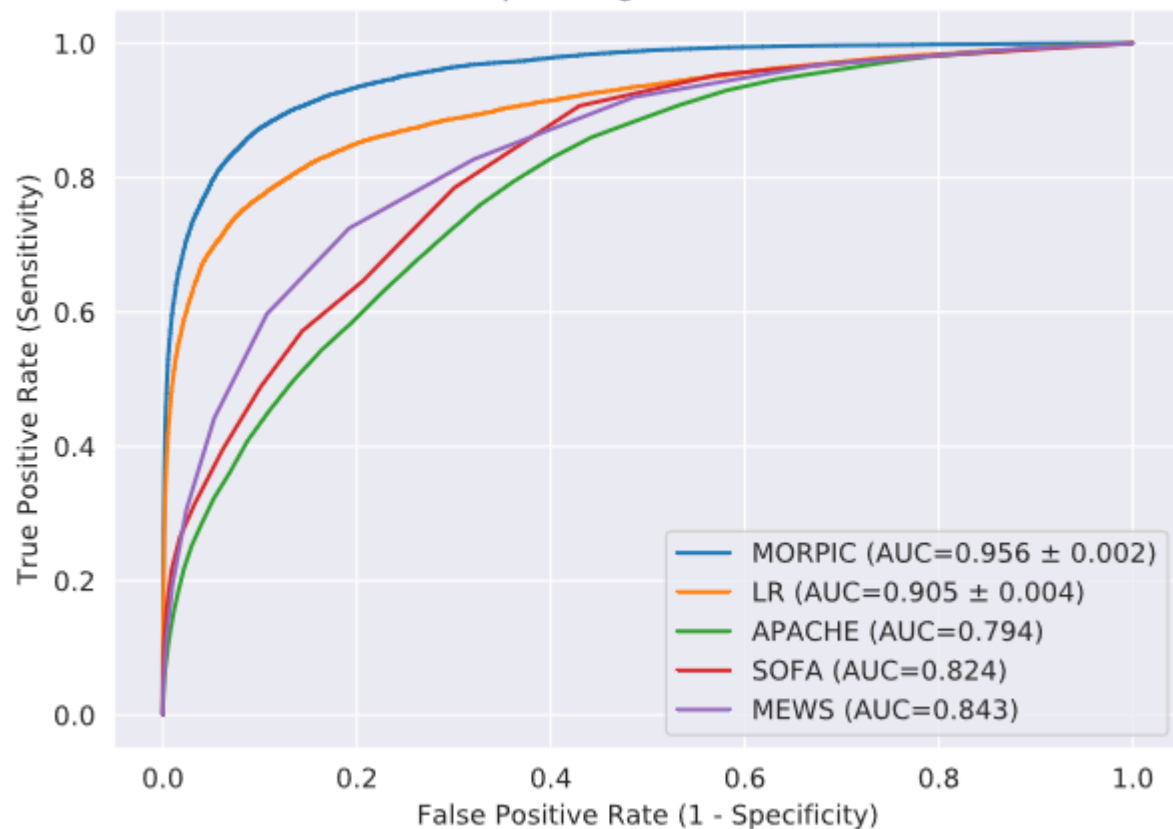
SW = 상품 (목적성, 사용자 친화성)

- Early prediction for patient deterioration (CPR, ICU transfer, cardiac arrest, death etc)
 - Early prediction for sepsis
 - Early prediction for Pulmonary thromboembolism
 - Early prediction for acute kidney injury

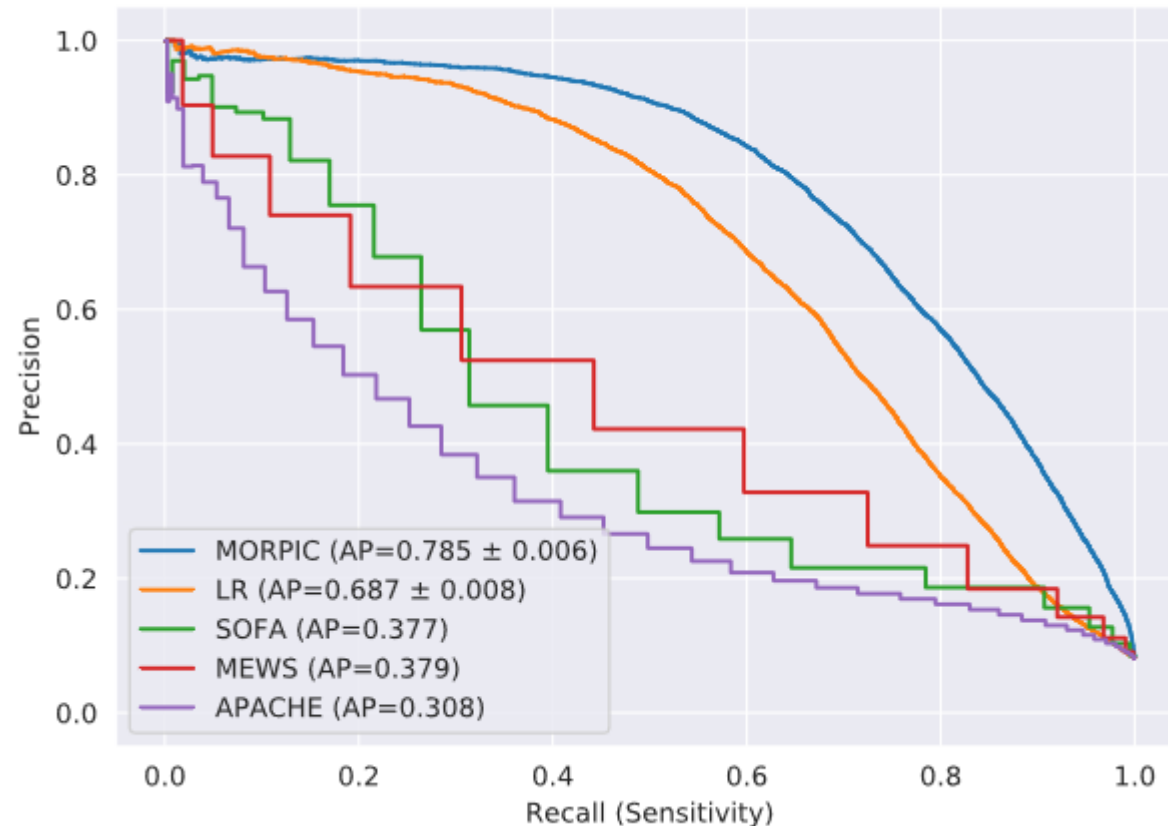
Deep learning model development (prediction for acute deterioration)

6시간 후 중환자실 환자 사망 예측 (development cohort)

Receiver operating characteristic curve

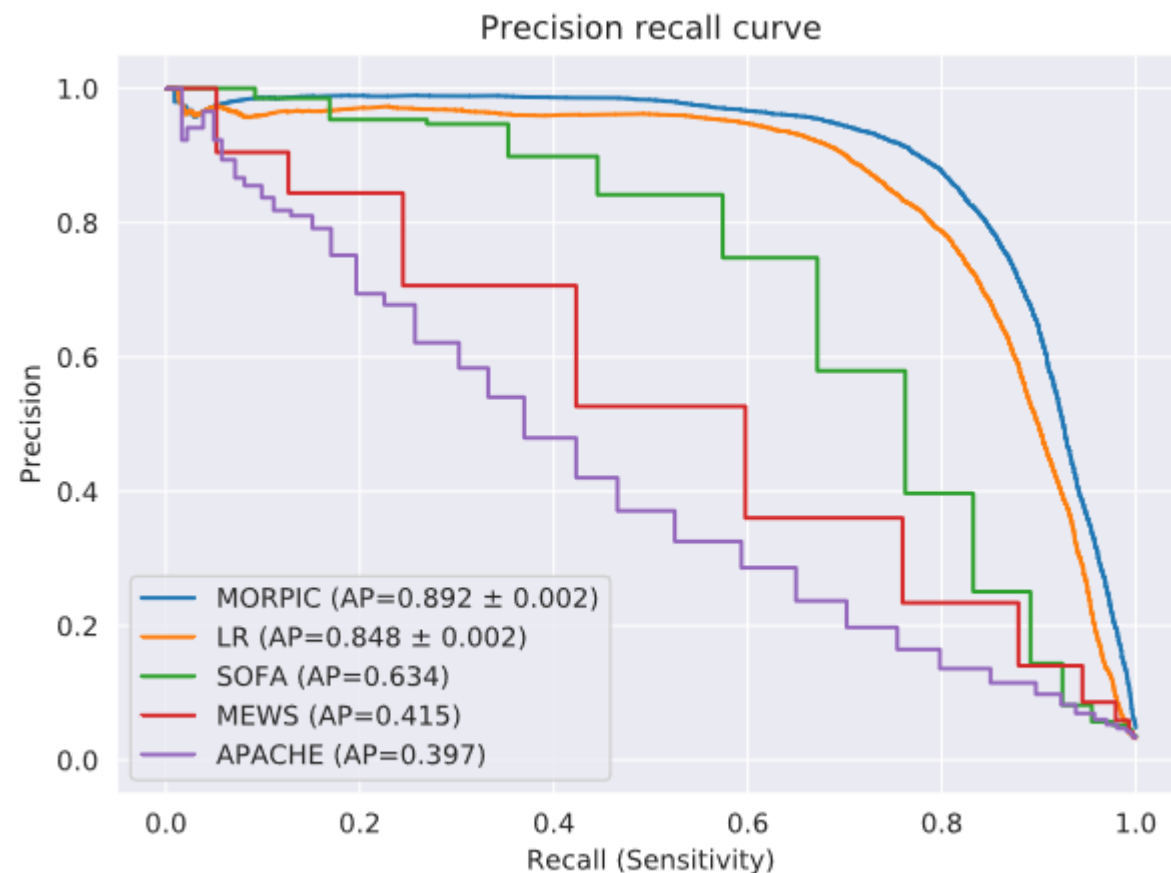
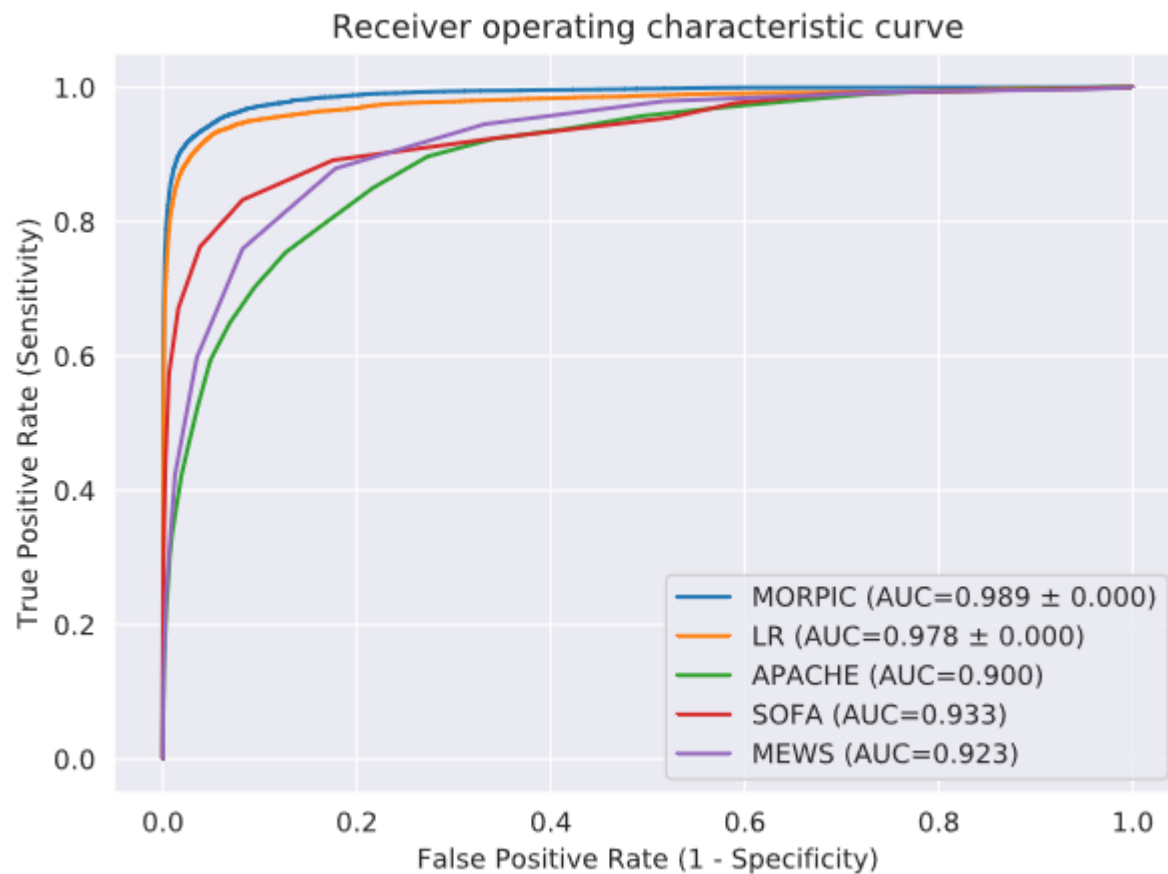


Precision recall curve



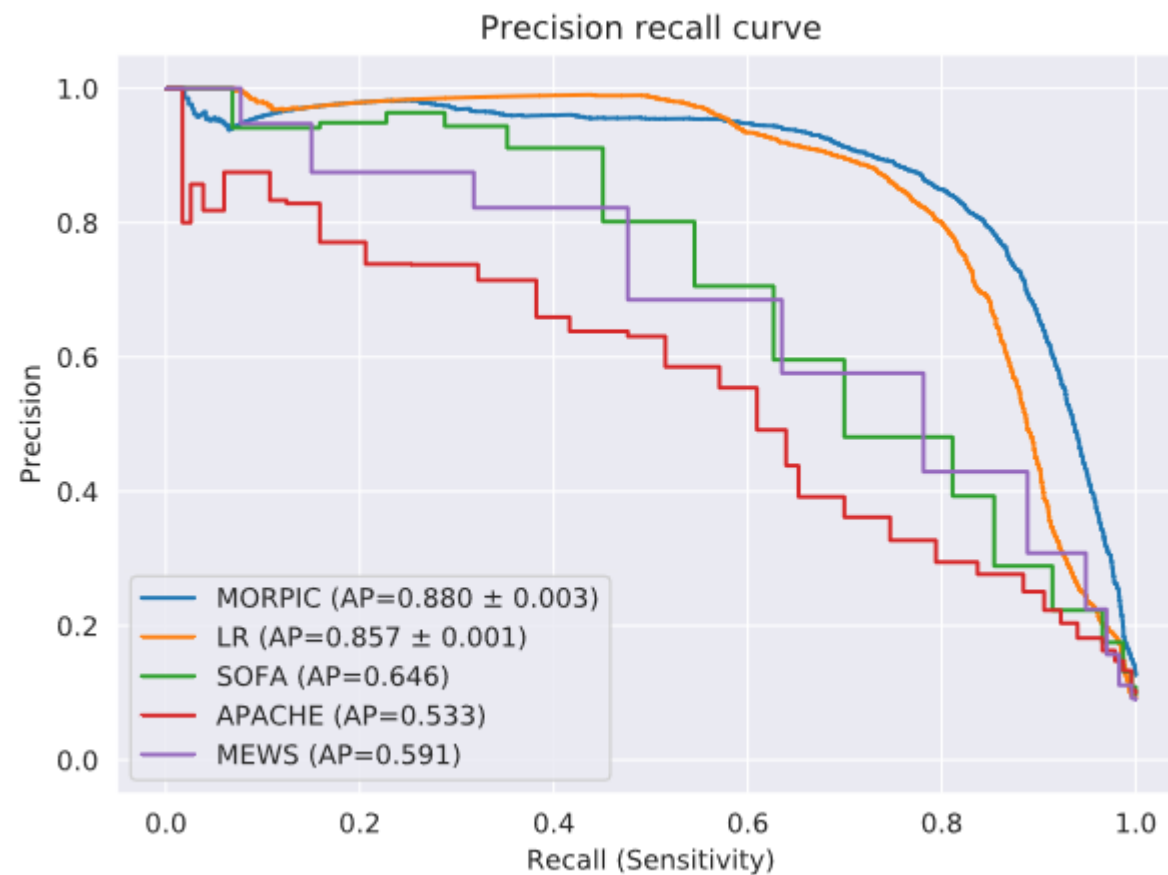
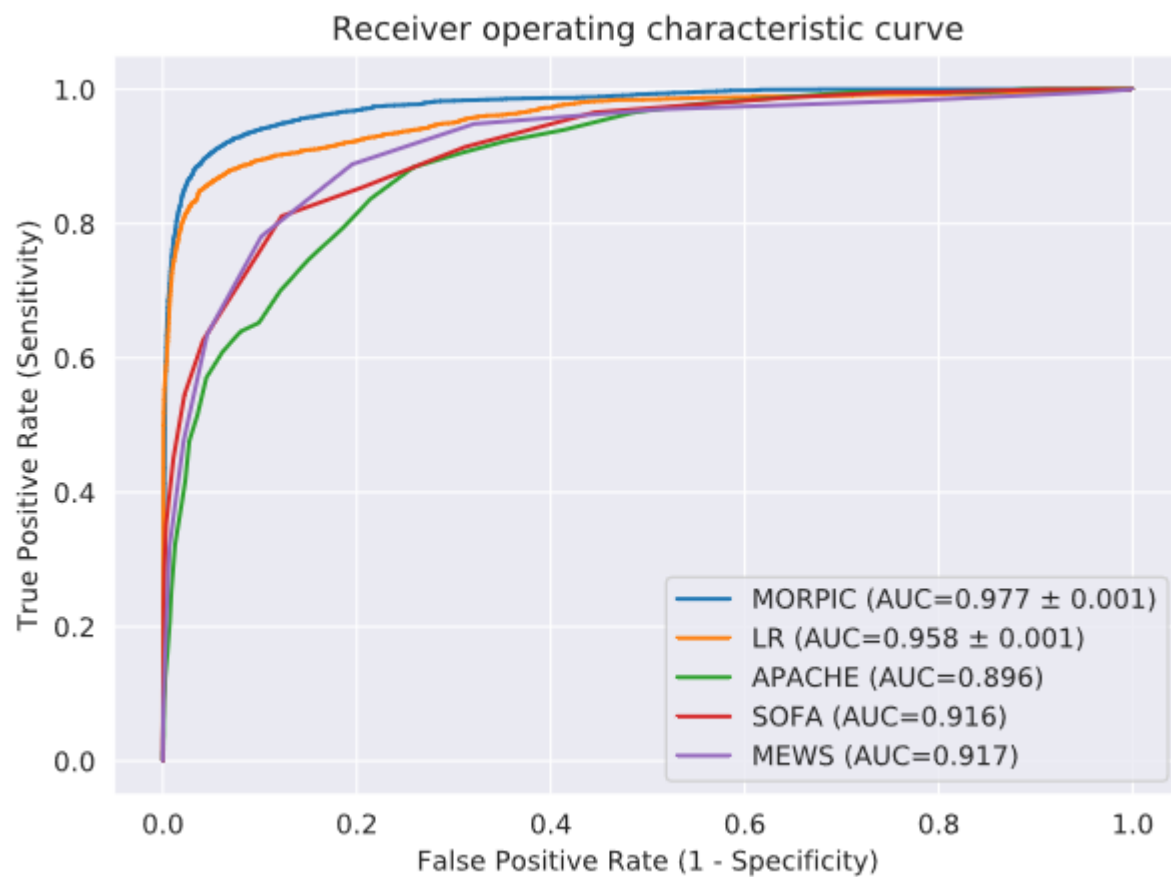
Deep learning model development (prediction for acute deterioration)

6시간 후 중환자실 환자 사망 예측 (validation cohort A)



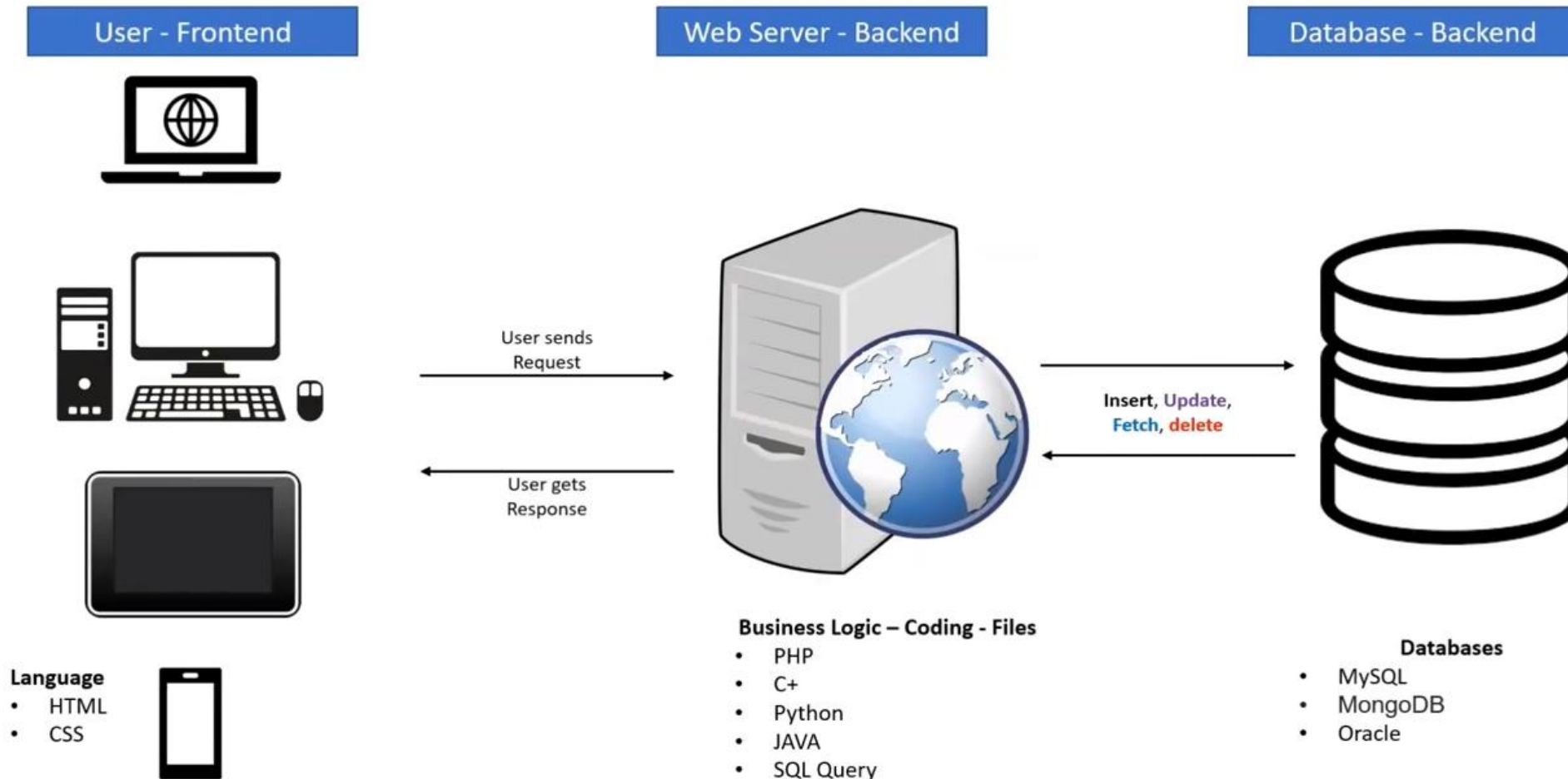
Deep learning model development (prediction for acute deterioration)

6시간 후 중환자실 환자 사망 예측 (validation cohort B)

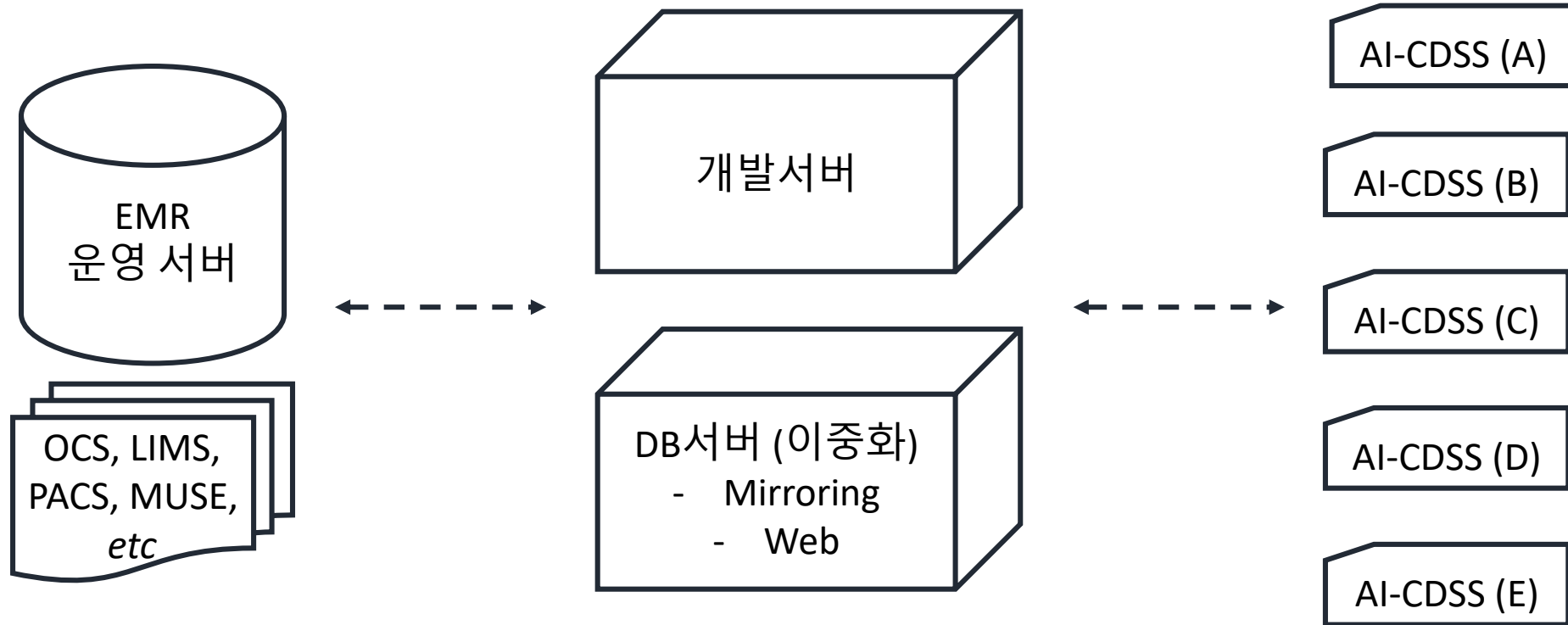


Data flow in software

Data Flow in Software



Back-end



Making Technology Work



- People will use technology if it saves them time
- Alcidion's design principles
 1. Access to key data < 1s
 2. Make the right thing to do the easier thing to do
 3. Every click (or tap) is pushing the friendship with a clinician
 4. Each specialty is it's own business

Front-end (design)

RFID Login



Front-end (design)

Adaptive, Real-Time User Interfaces

My **Precision** Orthopedics Cardiology

Location	Patient	Age	Gender	DOB	Next Family	Notes	Imaging	Monitoring	Alerts/Tasks	Pre-Surgical To-Do
8:24	Trujillo, Katherine 1171 1920001	39y	F	1	Show	3 Days 13 Mar 19:17	2	1	High Pre-op MRI → Order for 2 days Surgical Risk Risk of venous thromboembolism	<input type="checkbox"/> Placed <input type="checkbox"/> Surgical kit <input type="checkbox"/> Placed <input type="checkbox"/> Surgical kit
8:24	Majors, Edward 1171 1920002	45y	M	2	Show	1 Day 13 Mar 19:17	1	1	Specialist Home Femp 100 mg	<input type="checkbox"/> Placed <input type="checkbox"/> Surgical kit
8:24	Cockburn, Michael 1171 1920003	83y	M	2	Show					

1 Specialty Conf

- Login time 1 s
- Important info
- Clinical risks highlighted

Marbella, Gregory
1171 1920007

Post-Operative Status

Tasks

- ✔ Discharge Medications
- ✔ Info Sheets
- ✔ Post-op Appointments

Imaging

Imaging

Hip XRT 10-Apr-2017 18:08

Risks

Post-Op Day 1 (LOS 1 d)

Temperature 37.5/37.6 30.4 19 ago 05-Apr-2017 20:03	HR 90 61 19 ago 05-Apr-2017 20:03	WOUND OK Wound appears normal 420 ago 10-Apr-2017 20:10
Drain Status Drains In 457 ago 05-Apr-2017 20:03	Drainage Volume N/A	Mobility WALK 200 420 ago 10-Apr-2017 20:10

Expected Discharge

Detected Issues

Procedures

Treated Neck of Femur, Treatment ✔

Medical Tasks
Add Task

Trujillo, Katherine URN 1920001

Development Task

<input checked="" type="checkbox"/> Prescribe operative performance	20 ago 30-Apr-2017 18:08	14d
<input type="checkbox"/> Hold all anticoagulation medication <small>look added from track</small>	18 ago 30-Apr-2017 18:08	16d
<input type="checkbox"/> Post-surgical review <small>Thrombolysis</small>	27h ago 30-Apr-2017 18:08	1d

Close

디지털 헬스케어

목 표 : 정확히 무엇을 하고 싶은가?

방 법 : 부딪혀라

열 정 : 학문이 아님

Severance

With the Love of God, Free Humankind from Disease and Suffering

