

델파이 조사와 AHP 분석을 활용한 인공지능 기반 SaMD 도입 의사결정 요인에 관한 연구

A Study on the Decision Factors for AI-based SaMD Adoption Using Delphi Surveys and AHP Analysis

우병오¹ · 오재인^{2*}

씨젠의료재단 AI연구소¹, 단국대학교 경영학과²

요약

디지털 혁신의 확산에 따라 의료 분야에서도 인공지능을 기반으로 한 혁신의료기술의 채택이 활발해지고 있다. 이에 따라 인공지능 기반 소프트웨어형 의료기기인 SaMD(Software as a Medical Device)의 출시 및 도입도 촉진되고 있지만, 의료기관의 SaMD 도입 요인에 대한 연구는 미흡한 편이다.

본 연구의 목적은 ‘인공지능 기반 SaMD’ 도입에 대한 의료기관의 의사결정에 영향을 미치는 중요한 요인들을 찾고, 이들 요인의 가중치와 우선순위를 분석하는 것이다. 이를 위해 의료계의 기술수용 모델, 의료 인공지능 및 SaMD 등에 관한 문헌연구 결과를 바탕으로 델파이 조사를 실시하였으며, HOTE(Human, Organization, Technology and Environment) 프레임워크와 HABIO(Holistic Approach {Business, Information, Organizational}) 프레임워크를 결합하여 연구 모형을 개발하였다. 5가지 주기준과 22개의 하부기준으로 구성된 연구 모형을 바탕으로 국내 의료기관과 SaMD 공급자의 전문가들을 대상으로 AHP(Analytic Hierarchy Process) 분석을 실시하여 SaMD 도입 요인을 실증적으로 분석하였다.

본 연구의 결과, 인공지능 기반의 SaMD 도입을 결정하는 주기준의 우선순위는 기술적 요인, 경제적 요인, 인적 요인, 조직적 요인, 환경적 요인의 순으로 나타났고, 하부기준의 우선순위는 신뢰성, 진료원가 절감, 의료진의 수용도, 안전성, 최고 경영자의 지원, 보안성, 인허가 및 규제 수준의 순이었다. 특히, 신뢰성, 안전성, 보안성 등의 기술적 요인이 SaMD 도입에 있어서 가장 중요한 것으로 나타났다. 또한, 각 집단별 가중치와 우선순위를 비교·분석한 결과, SaMD 도입 요인의 가중치와 우선순위는 기관의 유형, 의료기관의 유형 및 의료기관 보직의 유형에 따라 매우 다른 것으로 나타났다.

■ 중심어 : AHP, AI, Delphi, HABIO, HOTE, MCDM, SaMD, 소프트웨어 의료기기, 다기준의사결정, 델파이, 우선순위, 인공지능

Abstract

With the diffusion of digital innovation, the adoption of innovative medical technologies based on artificial intelligence is increasing in the medical field. This is driving the launch and adoption of AI-based SaMD(Software as a Medical Device), but there is a lack of research on the factors that influence the adoption of SaMD by medical institutions. The purpose of this study is to identify key factors that influence medical institutions' decisions to adopt AI-based SaMDs, and to analyze the weights and priorities of these factors. For this purpose, we conducted Delphi surveys based on the results of literature studies on technology acceptance models in healthcare industry, medical AI and SaMD, and developed a research model by combining HOTE(Human, Organization, Technology and Environment) framework

and HABIO(Holistic Approach {Business, Information, Organizational}) framework. Based on the research model with 5 main criteria and 22 sub-criteria, we conducted an AHP(Analytical Hierarchy Process) analysis among the experts from domestic medical institutions and SaMD providers to empirically analyze SaMD adoption factors.

The results of this study showed that the priority of the main criteria for determining the adoption of AI-based SaMD was in the order of technical factors, economic factors, human factors, organizational factors, and environmental factors. The priority of sub-criteria was in the order of reliability, cost reduction, medical staff's acceptance, safety, top management's support, security, and licensing & regulatory levels. Specifically, technical factors such as reliability, safety, and security were found to be the most important factors for SaMD adoption. In addition, the comparisons and analyses of the weights and priorities of each group showed that the weights and priorities of SaMD adoption factors varied by type of institution, type of medical institution, and type of job in the medical institution.

■ Keyword : AHP, AI, Artificial Intelligence, Delphi, HABIO, HOTE, MCDM, Multi-Criteria Decision Making, Prioritization, SaMD, Software Medical Devices

I. 서론

4차 산업혁명과 및 디지털 혁신의 확산에 따라 의료 영역에서도 인공지능과 빅데이터 등 혁신적인 ICT (Information and Communication Technology) 기술의 적용이 가속화되고 있으며, 의료기기 분야에서도 인공지능 기술 기반의 소프트웨어형 의료기기(Software as a Medical Device: SaMD)가 보급되고 있다. SaMD는 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 및 예측하는 독립적인 소프트웨어형 의료기기를 의미하며, 주로 기계학습 방식으로 개발되고 있다[7].

디지털 헬스케어, 의료 인공지능 및 SaMD 관련 산업이 성장함에 따라 업계의 관심도 집중되고 있지만, SaMD 관련 연구는 주로 SaMD의 개념, 규제, 개발, 적용 등의 주제에 머무르고 있다 [3,5,9,10,14,18,22,25,26,33,36,39]. 또한, 의료진이나 환자의 의료 인공지능 사용의도 등 개인 차원의 의료 인공지능 수용 요인에 대한 연구는 시도된 바 있으나 의료기관 등 조직 차원의 SaMD 도입 요인에 대한 연구는 부족한 편이다[13].

본 연구의 목적은 의료기관의 인공지능 기반

SaMD 도입에 영향을 미치는 요인들을 문헌연구를 통해 발굴하고, 델파이(Delphi) 조사를 통해 연구 모형을 도출한 다음, AHP (Analytic Hierarchy Process) 분석으로 요인별 가중치 및 우선순위를 실증적으로 분석하는 것이다. 즉, ‘인공지능 기반 SaMD’ 도입에 대한 의료기관의 의사결정에 영향을 주는 중요한 요인들을 찾는 것이 본 연구의 목적이다.

이를 위해, 사전 문헌연구를 통해 초기 연구 모형을 설정하였고, 의료기관 및 공급자의 전문가들을 대상으로 델파이 조사를 실시하여 연구 모형을 확정하였으며, AHP를 활용하여 실증적으로 분석하였다.

본 연구를 통하여 SaMD 도입 시 고려해야 할 요인들을 실증적으로 분석함으로써 의료기관이 SaMD 도입 의사결정을 합리적으로 내릴 수 있는 기준을 제시할 수 있을 것으로 기대한다. 즉, 인공지능 기반의 SaMD 도입 여부를 결정하기 위한 요인에는 어떤 것들이 있고, SaMD를 도입하기 위해서는 어떠한 요인들을 우선적으로 고려해야 하는지를 제시하는 데에 본 연구의 의미가 있다.

II. 이론적 고찰

2.1 SaMD의 개요

국제 의료기기 규제당국자 포럼(International Medical Device Regulators Forum: IMDRF)은 SaMD를 “하드웨어 의료기기의 일부가 되지 않고 한 가지 이상의 의료목적으로 사용되도록 의도된 소프트웨어”로 정의하였다[30].

IMDRF 산하의 인공지능 의료기기 실무그룹(Artificial Intelligence Medical Devices Working Group: AIMD WG)은 2022년 5월 9일 대한민국 식품의약품안전처가 개발한 국제 공통 가이드라인을 공식 승인하였다[6]. 이 가이드라인에서 IMDRF는 기계학습이 적용된 의료기기를 기계 학습 기반 의료기기(Machine Learning-enabled Medical Devices: MLMD)라고 명명하였다. 이러한 MLMD는 일반적으로 의료기기에 내장된 소프트웨어(Software in a Medical Device: SiMD)나 단독형 의료기기 소프트웨어(Software as a Medical Device: SaMD) 형태로 구현된다[6,31].

2.2 선행연구

2.2.1 SaMD 관련 선행연구

문헌조사를 통해서 확인한 의료 인공지능 및 SaMD에 관한 주요 선행연구를 요약하면 다음과 같다.

- He et al.(2020)

He et al.(2020)은 의료 분야에서의 인공지능 기술의 역할과 잠재성을 제시하고, 아래와 같이 인공지능 기술의 활용에 대하여 전망하였다[25].

- 안과 분야에서 자율선택 등으로 최초의 FDA 허가를 받았고, SaMD 파이프라인이 활발해질 것으로 예상
- 인공지능 기술이 미래 일자리 감소로 이어 지지는 않을 것이며, 인공지능 관련 현안 처

리를 위한 위원회 등이 전문분야별 비전을 개발할 것임.

- 인공지능 개발자의 목표가 환자 치료라는 의료진의 목표와 일치하도록 학제 간 협력이 중요

- 안지향, 문희연(2020)

안지향, 문희연(2020)은 미국의 의료 데이터 활용을 토대로 우리나라와의 차이점을 분석하였으며, 이를 바탕으로 SaMD 발전에 필요한 의료 데이터 활용에 대한 기업과 정부 간의 이견을 좁히기 위한 방안 및 효율적인 의료 데이터 활용 정책을 제시하였다[9].

미국은 소프트웨어 의료기기 사전인증(Precert) 프로그램을 통해 소프트웨어 인증을 위한 보다 적절한 규제와 간소화된 프로세스로 SaMD 제품을 빠르게 출시할 수 있도록 하고 있다. 우리나라에서는 규제 샌드박스 제도가 실시되어 신기술과 서비스가 국민의 생명과 안전에 저해되지 않는다면, 기존 법령의 미비나 불합리한 규제에도 실증 또는 시장 출시가 가능하게 되었다. 의료기관과 기업들의 SaMD에 대한 적극적인 수용과 활발한 투자를 통해 우리나라의 소프트웨어 의료기기 산업의 성장이 기대된다.

- Lim et al.(2022)

Lim et al.(2022)은 한국의 AIMD (Artificial Intelligence Medical Devices)에 대한 규제 및 인허가 현황을 분석하고, AIMD 상품을 개발하고 활성화하기 위해서는 승인 외에도 상품변경, 품질관리 등 사후 시장관리 개선이 필요함을 파악하였다[36].

한국은 AIMD 개발을 위한 의료기기 산업 육성 및 혁신적 의료기기 지원에 관한 법률을 제정하여 선제적으로 시행하고 있다. 그 결과, AIMD 승인 건수가 증가(2021년 9월 기준, 85건)했고, AIMD 지침 문서를 작성하였다. 한국은 단기간에 AIMD에 대한 규제 프레임워크를 성공적으로 수립한 모범사례로 평가받고 있으며, 2021년 10월

현재 의료기기산업법에 따라 16개의 제품을 혁신의료기기로 지정하였다. 이 중 10개의 제품이 진단 AIMD이며, 일부에 대해서는 현재 승인을 위해 검토가 진행되고 있다.

2.2.2 연구 프레임워크 관련 선행연구

본 연구에서는 TOE 프레임워크를 바탕으로 HABIO 프레임워크와 HOTE 프레임워크를 결합하여 기술적, 경제적, 인적, 조직적 및 환경적 요인의 5가지 주기준으로 구성된 연구 모형을 개발·적용하였다.

● TOE 프레임워크

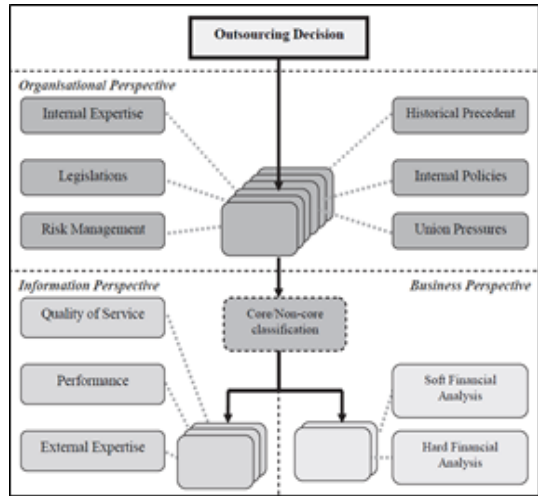
Tornatzky and Fleischer(1990)는 조직의 정보 기술 도입에 영향을 주는 요인들을 기술적(Technological), 조직적(Organizational) 및 환경적(Environmental) 요인의 세 가지 관점에서 분류한 TOE (Technological, Organizational, Environmental) 프레임워크를 제시하였다. TOE 프레임워크는 다양한 유형의 디지털 혁신 수용과 동화에 관한 연구에서 유용하게 활용될 수 있는 분석적이고 체계적인 이론이다[44].

● HABIO 프레임워크

Ho and Atkins(2008)는 조직 관점, 정보 관점 및 비즈니스 관점에서 기업의 아웃소싱 의사결정을 지원하기 위해 <그림 1>과 같은 HABIO (Holistic Approach {Business, Information, Organizational}) 프레임워크를 제안하였다[27].

HABIO 프레임워크를 구성하는 세 가지 요인은 다음과 같이 설명된다.

- 조직 관점(Organizational Perspective): 내부 전문지식, 법규정, 정책 등 정보 관점이나 비즈니스 관점보다 우선 고려되어야 할 요인을 포함
- 정보 관점(Information Perspective): 서비스 품질, 성능, 외부 전문성 등의 기술적 요인을 포함
- 비즈니스 관점(Business Perspective): 아웃소

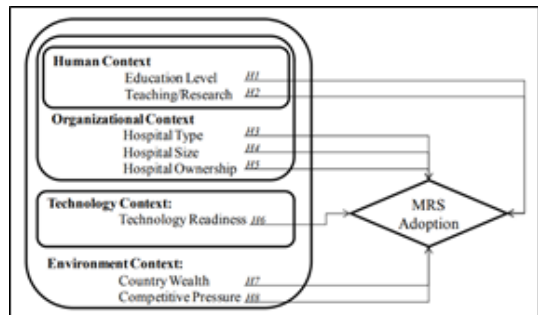


<그림 1> HABIO 프레임워크[27]

싱에 대한 결정이 회사의 재무 건전성에 영향을 미치고 수익성을 결정하므로 재무적 분석이 필수 고려사항임.

● HOTE 프레임워크

Marques et al.(2011)은 Yusof et al.(2008)의 HOT-Fit 프레임워크[46]에 TOE 프레임워크의 환경적 요인을 추가한 HOTE(Human, Organization, Technology and Environment) 프레임워크를 <그림 2>와 같이 제안하고, 유럽 병원의 MRS (Medical Records System) 채택 요인 연구에 이 프레임워크를 활용하였다[38].



<그림 2> HOTE 프레임워크[38]

III. 연구 설계

3.1 연구 방법론

본 연구에서는 의료 및 생명공학 분야를 포함한 다양한 분야의 연구에서 활용된 바 있는 델파이(Delphi) 조사와 AHP 분석을 활용하였다. 사전 문헌연구를 통해 도출한 SaMD 도입 요인들을 바탕으로 전문가들을 대상으로 델파이 조사를 통해 연구 모형을 확정하였고, AHP로 SaMD 도입 요인을 분석하였다.

3.1.1 델파이 조사

델파이 조사기법은 미국 RAND 연구소의 Norman Dalkey와 Olaf Helmer에 의해 1953년에 처음 소개되었으며, 의사결정을 위하여 전문가 집단을 대상으로 실시하는 반복적이고 통제적인 설문과정이다. 초기에는 주로 기업체에서 기술발전 등을 예측하는 데 주로 사용되었으나 현재는 교육, 공중보건, 교통 등 다양한 분야에서 사회변화 추세를 예측하기 위한 기법으로 널리 사용되고 있다. 델파이 조사는 쿠데타, 테러집단의 공격, 전쟁개시, 정책채택 등과 같은 독특한 특성을 지닌 인간의 행태를 단기적으로 예측하는 데 유용하다[4,12,20,22].

델파이 조사는 일반적으로 설문지나 기타 공식 커뮤니케이션 기법을 통해 미리 작성된 질문에 대한 개별 답변을 얻고, 실행 관리자가 차수간 정보 피드백을 신중하게 통제하는 설문을 한번 이상 반복하며, 최종응답을 통계적으로 취합하여 그룹응답으로 채택하는 절차로 진행된다[20,22].

델파이 조사에서 응답자들 간의 합의 여부를 결정하는 방법에는 규정된 라운드 수(Stipulated Number of Rounds), 동의 백분율(Percent Agreement), 주관적 분석(Subjective Analysis), 일정 수준의 동의(Certain Level of Agreement), 다수의견 평균 백분율(Average Percent of Majority Opin-

ions: APMO), 최빈값(Mode), 평균, 표준편차, 안정도(Stability) 또는 변동계수(Coefficient of Variation: CoV), 수렴도(Convergence) 또는 사분위수 편차(Inter-Quartile Deviation: IQD), 내용 타당도(Contents Validity Ratio: CVR), 합의편차 지수(Consensus Deviation Index: CDI), 내적 일치도(Internal Consistency) 또는 크론바흐 알파(Cronbach's Alpha) 계수, 합의도(Degree of Consensus: DoC), 가중 카파 통계량(Weighted Kappa Statistics), 켄달의 일치도 계수(Kendall's Coefficient of Concordance) W 등 다양한 방식이 사용된다 [21,29,34,41,45].

3.1.2 AHP 분석

본 연구에서는 델파이 조사로 도출한 요인들의 상대적 중요도 및 우선순위를 분석하기 위해 AHP를 활용하였다.

AHP는 의사결정 문제를 계층적으로 표현하고, 의사결정자의 판단에 기초하여 대안들에 대한 우선순위를 부여하는 다기준 의사결정(Multi-Criteria Decision Making: MCDM) 기법의 일종이다[43]. 1970년대 초에 Thomas Saaty에 의해 개발되었으며, 정성적 MCDM으로 널리 사용되어 왔다. AHP는 의사결정에 고려되는 평가요소들을 동질적인 집합으로 군집화하고, 여러 수준으로 계층화한 후에 각 수준별로 분석 및 종합함으로써 최종적인 의사결정을 도출한다[15].

AHP는 의사결정 문제의 범위를 결정하고 그 문제에 영향을 주는 요인들을 분석하는 원리의 집합이며, 가중치(Weight)를 산출하는 고유벡터와 행렬의 수학적 구조에 바탕을 두고 있다. AHP는 요인과 대안을 쌍대비교(Pairwise Comparison) 하는 것으로 두 가지의 비교 대상에 대한 상대적인 비교 정도를 계산하여 중요도를 산출해낸다[43].

AHP는 의사결정 문제가 주기준, 하부기준 및 대안으로 분리될 수 있고 각 요인의 효과가 개별

〈표 1〉 주기준의 정의

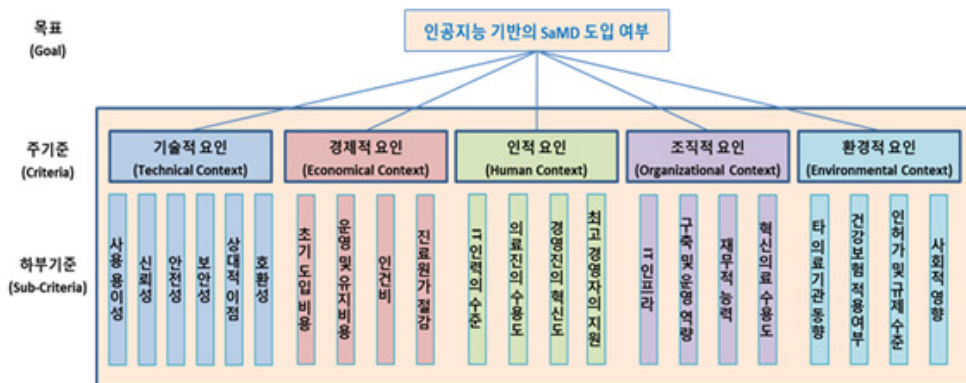
주기준	정의	하부기준
기술적 요인	사용 용이성(복잡성), 신뢰성(정확성), 안전성, 보안성, 상대적 이점, 호환성(적합성) 등 SaMD의 기술적 특성에 관한 요인	사용 용이성
		신뢰성
		안전성
		보안성
		상대적 이점
		호환성
경제적 요인	H/W, S/W 도입 비용, 운영 및 유지 비용, 인건비 등 제반 비용, 진료원가 절감, 운영 비용 절감, 매출의 증가 등 SaMD 도입 및 운영과 관련된 경제적인 요인	초기 도입 비용
		운영 및 유지비용
		인건비
		진료원가 절감
인적 요인	IT 인력의 수준, 의료진의 수용도, 경영진의 혁신도, 최고 경영자의 지원 등 임직원 개별 역량, 선호도, 수용도 등 SaMD 도입에 영향을 주는 인적 요인	IT 인력의 수준
		의료진의 수용도
		경영진의 혁신도
		최고 경영자의 지원
조직적 요인	IT 인프라, SaMD 구축/운영 역량, 재무적 능력, 혁신의료에 대한 수용도 등 조직의 역량, 자원, 규모 및 관리체계에 관련된 요인	IT 인프라
		구축 및 운영 역량
		재무적 능력
환경적 요인	타 기관의 SaMD 도입과 같은 경쟁압력, 건강보험 적용여부, 정부 및 이해 단체의 규제 수준, 사회적 영향 등 의료산업 전반에 걸친 환경적인 요인	타 의료기관 동향
		건강보험 적용여부
		인허가 및 규제수준
		사회적 영향

측정될 필요가 있는 상황에서 선호된다. AHP는 대안의 평가에 적용되는 데이터의 기준이 정량적인지 정성적인지에 상관없이 수행될 수 있으며[42], 평가를 담당한 전문가 집단의 정성적인 의견을 정량적으로 분석하는 기법으로 그 유용성이 매우 높다[2,19].

본 연구는 SaMD 도입 여부를 결정하는데 영향을 미치는 복수의 요인 중에서 가중치가 높고 우선순위가 앞서는 주요 요인을 찾아내기 위한 연구이므로 MCDM 기법들 중에서 단순성, 사용 편의성 및 유연성이 뛰어나고, 일관성과 강건성에서 다른 기법들보다 우수하며, 다양한 분야에서 널리 활용되고 있는 AHP를 활용하였다[32, 40,42].

3.2 델파이 조사를 통한 요인의 선정

본 연구에서는 문헌연구를 통해 인공지능 기반 SaMD 도입 요인의 후보들을 선정할 후, 의료기관과 공급자의 SaMD 관련 전문가들을 대상으로 2차례의 델파이 조사를 거쳐 연구 모형에 포함될 하부기준들을 선정하였다. 설문조사는 ‘전혀 적합하지 않다(강한 부정, 1점)~매우 적합하다(강한 긍정, 5점)’의 리커트 5점 척도의 폐쇄형 질문과 자유롭게 의견을 제시하는 개방형 질문을 포함하여 실시하였다.



〈그림 3〉 연구 모형

본 연구에서는 델파이 조사를 위한 종료조건으로 안정도(Stability), 수렴도(Convergence), 내용 타당도(Contents Validity Ratio: CVR), 합의 편차 지수 (Consensus Deviation Index: CDI) 및 내적 일치도(Internal Consistency)를 조합하여 사용하였다.

3.3 연구 모형 도출

2차례의 델파이 조사를 통해 초기 연구 모형 및 이를 구성하는 요인들을 검증한 후에 <그림 3>과 같이 최종 연구 모형을 확정하였다. 연구 모형은 ‘기술적 요인(Technical Context)’, ‘경제적 요인(Economic Context)’, ‘인적 요인 (Human Context)’, ‘조직적 요인(Organizational Context)’ 및 ‘환경적 요인(Environmental Context)’의 5가지 주기준과 22가지 하부기준으로 구성되었다.

3.4 연구 방법

3.4.1 AHP 분석

- 주기준의 정의

연구 모형에 포함된 5가지 주기준의 정의와 주기준별 하부기준을 정리하면 <표 1>과 같다.

- 하부기준의 정의

각 주기준을 구성하는 하부기준에 대한 정의를 정리하면 <표 2>와 같다.

3.4.2 조사 대상

AHP를 이용하여 가중치, 우선순위 및 집단간의 차이를 분석하기 위해 조사 대상 집단을 아래와 같이 3개의 대집단과 7개의 소집단으로 구성하였다.

- 기관의 유형: SaMD의 수요자인 ‘의료기관’과 SaMD ‘공급자’ 2집단으로 구분
- 의료기관의 유형: 의료법 3조, 14조 및 의료급여법을 근거로 종합병원, 병의원 및 검사/

<표 2> 하부기준의 정의

주기준	하부기준	정의
기술적 요인	사용 용이성	SaMD 사용 및 운영이 복잡하거나 어려운 정도
	신뢰성	SaMD의 핵심인 인공지능 모델의 정확성, 품질, 성능 등에 대한 종합적인 신뢰성
	안전성	SaMD가 환자의 신체에 위해를 끼치는 정도
	보안성	SaMD의 개인 의료정보 보호능력 및 포괄적인 보안 수준
	상대적 이점	SaMD가 기존 하드웨어 의료기구나 진료 방식보다 우수하다고 인식되는 정도
	호환성	SaMD가 기존 진료 프로세스와 호환되고 서비스 수준에 부합되는 정도
경제적 요인	초기도입비용	SaMD 신규 도입시 S/W, H/W 등을 취득하는데 소요되는 초기 비용
	운영 및 유지 비용	SaMD 도입 후 지속적인 학습 및 운영을 위해 투입되는 제반 비용
	인건비	SaMD 도입 및 운영에 필요한 인공지능 전문인력 채용 및 고용유지에 수반되는 인건비
	진료원가 절감	SaMD를 도입으로 절감되는 직/간접비용
인적 요인	IT 인력의 수준	SaMD 운영에 투입될 IT 인력(개발/운영 인력, 장비기사 등)의 기술수준 및 능력
	의료진의 수용도	SaMD를 사용할 의료진의 인공지능 및 SaMD에 대한 수용 정도
	경영진의 혁신도	SaMD 등 혁신의료기술 및 연계동향에 대한 경영진(병원장, 핵심 의료진, 관리임원 등)의 이해 및 수용 정도
	최고 경영자의 지원	SaMD 도입을 통해 혁신을 추진하려는 CEO의 의지 및 지원 정도
조직적 요인	IT 인프라	SaMD 인공지능 모델 개발/훈련/운영 등에 필요한 IT 인프라 수준
	구축 및 운영 역량	SaMD를 구축 및 운영하는데 필요한 조직의 구조 및 추진 역량
	재무적 능력	SaMD 신기술 도입에 필요한 비용을 감당할 수 있는 재정적인 능력
	혁신의료 수용도	SaMD 도입을 통한 의료 서비스 혁신에 대한 조직 차원의 수용 정도
환경적 요인	타 의료기관 동향	동종/유사/경쟁 의료기관의 SaMD 도입 동향
	건강보험 적용여부	SaMD에 대한 건강보험 급여 적용여부 및 보험 수가 등 관련 세부 정책
	인허가 및 규제 수준	SaMD 도입에 관한 정부기관의 인허가 및 법제도 등의 규제
	사회적 영향	사회경제적 변화에 따른 SaMD 도입 동향

검진기관의 3집단으로 구분[11,16,47,48]
 - 의료기관 보직의 유형: 주 사용자인 ‘의료진’과 운영관리 담당자인 ‘IT 담당자’의 2집단으로 구분

본 연구의 AHP 설문조사 대상 응답자들의 분포를 정리하면 <표 3>과 같다.

<표 3> AHP 설문조사 응답자의 분포

기관의 유형	의료기관의 유형	의료기관 보직의 유형			
		의료진	IT 담당자		
의료 기관	12	종합병원	4	2	2
		병의원	4	4	0
		검사/검진기관	4	2	2
		소계	12	8	4
공급자	10	N/A			
합계	22	N/A			

응답자들은 특정 대집단 내에서는 어느 한 소집단에만 속하도록 구성되었으며, 소집단 간에 상호 특성을 비교할 수 있게 설계되었다. 또한, 응답자들은 의료기관의 의료진 또는 IT 담당자, 공급자의 영업/임원 또는 AI 개발 인력 등 SaMD 관련 업무를 담당하고 있는 전문 인력들이다. 평균 실무 경력은 17.5년으로 SaMD 관련 분야에서 전문성을 갖추었다고 할 수 있다.

IV. 실증 분석

4.1 데이터의 신뢰성 검증

Saaty(1980)는 AHP 분석에서 응답의 일관성을 측정하는 지표로 일관성 비율(Consistency Ratio: CR)을 제시하였다. 이 일관성 비율이 0.1 이하일 경우 쌍대비교 행렬이 일관성이 있다고 규정하였으며, 0.2 미만일 경우 용납할 수 있는 수준의 일관성이 있다고 판단하였다. CR 값은

수식 (1)와 같이 계산된다[43].

$$CR = \frac{CI}{RI} \tag{1}$$

여기서, CR은 일관성 비율, CI는 일관성 지수(Consistency Index), RI는 무작위 지수(Random Consistency Index)를 나타낸다.

본 연구에서는 Alonso and Lamata(2006)가 제시한 새로운 CR 값 산출식 (2)을 적용하여 AHP-OS (AHP Online System)로 CR 값을 계산하였다 [19,24,50].

$$CR = \frac{\lambda_{max} - n}{1.7699n - 4.3513} \tag{2}$$

모든 응답자의 CR 값이 각 주기준 및 하부기준 모두에 대해서 0.1 미만으로 나타나서 AHP 분석을 위한 신뢰성이 확보되었다.

4.2 요인의 상대적 중요도 분석

4.2.1 전체 응답자

주기준의 가중치는 기술적 요인 > 경제적 요인 > 인적 요인 > 조직적 요인 > 환경적 요인의 순으로 나타났고, 하부기준의 가중치는 신뢰성 > 진료원가 절감 > 의료진의 수용도 > 안전성 > 최고 경영자의 지원 > 보안성 > 인허가 및 규제 수준의 순이었다.

이러한 결과는 주기준의 순위에서 Lian et al. (2014)[35]이 대만 병원 산업에서 클라우드 컴퓨팅 채택 결정에 영향을 미치는 요인 연구에서 분석한 결과(기술적 > 인적 > 조직적 > 환경적 요인)와 유사하다. 하지만, 강신영, 오재인(2019)의 연구결과[1] 및 Alharbi et al.(2016)의 연구결과[17]에 나타난 경제적/사업적 > 기술적 > 조직적 > 환경적 > 인적 요인의 순서와는 상당히 다르게 나타났다.

신뢰성, 안전성, 보안성 및 인허가 및 규제 수

<표 4> 요인별 가중치 및 우선순위 산출 결과

요인	주기준		요인	하부기준			
	가중치	우선 순위		지역		전역	
				가중치	우선 순위	가중치	우선 순위
기술적 요인	0.3239	1	사용 용이성	0.0941	5	0.0305	17
			신뢰성	0.3114	1	0.1009	1
			안전성	0.1881	2	0.0609	4
			보안성	0.1596	3	0.0517	6
			상대적 이점	0.1527	4	0.0494	8
			호환성	0.0940	6	0.0304	18
경제적 요인	0.1944	2	초기 도입비용	0.2123	2	0.0413	12
			운영 및 유지비용	0.2064	3	0.0401	13
			인건비	0.2031	4	0.0395	14
			진료원가 절감	0.3782	1	0.0735	2
인적 요인	0.1880	3	IT 인력의 수준	0.1605	4	0.0302	19
			의료진의 수용도	0.3416	1	0.0642	3
			경영진의 혁신도	0.1902	3	0.0358	15
			최고 경영자의 지원	0.3077	2	0.0579	5
조직적 요인	0.1537	4	IT 인프라	0.1768	4	0.0272	20
			구축 및 운영 역량	0.2983	2	0.0458	10
			재무적 능력	0.2227	3	0.0342	16
			혁신의료 수용도	0.3022	1	0.0464	9
환경적 요인	0.1400	5	타 의료기관 동향	0.1301	4	0.0182	22
			건강보험 적용여부	0.3204	2	0.0448	11
			인허가 및 규제 수준	0.3581	1	0.0501	7
			사회적 영향	0.1915	3	0.0268	21

준 등의 중요성이 하부기준의 상대적 중요도 분석을 통해서 실증되었다. 운영 및 유지비용, 인건비 및 건강보험 적용여부와 같은 맥락인 진료원가 절감이 하부기준 중 2위인 점과 혁신의료수용도의 확장된 개념이라 할 수 있는 의료진의 수용도와 최고 경영자의 지원이 하부기준 중 3위와 5위인 점도 ‘인공지능 기반의 혁신의료기술’이라는 SaMD의 특성이 반영된 결과로 해석된다.

전체 응답자에 대하여 5가지 주기준 및 22개 하부기준의 요인별 가중치와 우선순위를 정리하면 <표 4>와 같다.

4.2.2 기관의 유형

● 의료기관

의료기관에 대한 AHP 분석 결과, 주기준의 가중치는 기술적 요인(0.3418) > 경제적 요인(0.2042) > 인적 요인(0.1529) > 조직적 요인(0.1516) > 환경적 요인(0.1495)의 순으로 나타났다.

기술적 요인의 가중치가 압도적으로 높고, 나머지 4개의 주기준들은 가중치에 큰 차이가 없는 것으로 보아서, 인공지능 기반의 SaMD 도입에 있어서 기술적 요인, 특히 신뢰성 및 안전성 등의 확보가 의료기관에서는 가장 중요한 요인이라고 할 수 있다. 또한, 환경적 요인의 가중치가 가장 낮은 것은 우리나라의 의료기관들이 단일수가 제도 하에서 정부규제와 축진의 영향을 받는 비영리 기관이라는 한계[1] 때문으로 보인다.

하부기준의 가중치에서는 신뢰성(0.0973), 진료원가 절감(0.0771), 상대적 이점(0.0652), 보안성(0.0561) 및 의료진의 수용도(0.0545)가 상위 5개의 요인에 올랐고, 타 의료기관 동향(0.0189), 사회적 영향(0.0281), IT 인력의 수준(0.0283), 경영진의 혁신도(0.0297), IT 인프라(0.0301)가 하위 5개로 나타났다.

기술적 요인 중에서 신뢰성의 가중치가 가장 높게 나타난 것은 아직 SaMD에 대하여 임상적으로 의미 있는 후향적 연구(Retrospective Study)

데이터가 충분히 축적되지 않은 초기 도입 단계이기 때문인 것으로 보인다. 특히, 작동방식이 쉽게 이해되고 구동상황을 명확히 확인할 수 있는 기존 하드웨어 의료기기와 달리 SaMD는 오작동에 대한 신속한 조치가 어려운 측면이 있어서, 특히 의료기관과 의료인들이 신뢰성을 중요한 기준으로 삼고 있는 것으로 보인다. 의료기관의 진료원가 절감에 대한 가중치가 두 번째로 높은 것은 의료기관이 진료원가 절감을 통해 수익의 극대화를 실현하고자 하기 때문인 것으로 보인다.

● 공급자

공급자에 대한 AHP 분석 결과, 주기준의 가중치는 기술적 요인(0.2989) > 인적 요인(0.2365) > 경제적 요인(0.1810) > 조직적 요인(0.1554) > 환경적 요인(0.1282)의 순으로 나타났다.

기술적 요인의 가중치가 가장 높게 나타났다. 공급자들이 고객인 의료기관 및 의료진들을 기존 하드웨어 의료기구나 의료진의 진단 및 치료 행위를 SaMD로 대체하도록 유도하기 위해서는 신뢰성과 안전성이 확보되고, 기존 방식 대비 상대적 이점이 보장되며, 기존 의료 체계와 호환되면서도 사용 용이성이 높아야 한다는 기술적인 요구사항을 충족시키는데 가장 많은 노력을 기울이고 있다는 의미가 되겠다. 인적 요인의 가중치가 두 번째로 높게 나타난 것은 공급자들이 인공지능 기반의 SaMD 공급을 활발히 하기 위해서는 의료진의 수용도가 높고 최고 경영자가 혁신의료기술 도입을 적극 지원하는 의료기관을 목표 고객으로 삼아야 한다는 점을 시사한다. 환경적 요인의 가중치가 가장 낮은 것은 인허가 및 규제 수준 이외의 환경적 요인들이 수요자인 의료기관에는 중요한 요인이 되겠지만, 공급자의 SaMD 개발 및 공급 활동에 크게 영향을 주지 않고 있다는 의미가 되겠다.

하부기준의 가중치에서는 신뢰성(0.1003), 최고 경영자의 지원(0.0862), 의료진의 수용도(0.0756), 안전성(0.0729) 및 진료원가 절감(0.0659)이 상위

5개의 요인에 올랐고, 타 의료기관 동향(0.0171), 호환성(0.0231), IT 인프라(0.0237), 사용 용이성(0.0239) 및 사회적 영향(0.0249)이 하위 5개로 나타났다.

공급자의 하부기준 중 신뢰성이 가장 높은 가중치를 보인 것은 정확도(Accuracy), 민감도(Sensitivity), 특이도(Specificity) 및 AUC(Area Under Curve) 등의 신뢰성 지표가 보장되어야 의료기관 및 의료진의 요구사항을 충족시키고, 기존 하드웨어 의료기구나 의료진의 수작업을 SaMD로 대체할 수 있기 때문이다. 최고 경영자의 지원의 가중치가 그 다음으로 높은 것은 공급자 입장에서 최고 경영자가 혁신의료기기 도입에 적극이지 않은 의료기관에 SaMD 공급을 하는 것이 매우 어렵다는 것을 경험적으로 체득한 때문인 것으로 보인다.

4.2.3 의료기관의 유형

● 종합병원

종합병원에 대한 AHP 분석 결과, 주기준의 가중치는 인적 요인(0.2807) > 조직적 요인(0.2262) > 환경적 요인(0.1959) > 기술적 요인(0.1560) > 경제적 요인(0.1412)의 순으로 나타났다.

인적 요인의 가중치가 압도적으로 높게 나타났다. 조직적 요인이 그 뒤를 잇고 있다. 이것은 주요 의사결정이 원장단 및 주요 의료진으로 구성된 협의체에서 이뤄지고, 구성원의 수가 상대적으로 많은 종합병원의 특성상 의료진의 수용도, 최고 경영자의 지원 및 경영진의 혁신도 등 인적 요인이 SaMD 도입에 가장 크게 영향을 미치기 때문인 것으로 해석된다. 또한, 종합병원과 같은 상급 의료기관은 조직의 규모가 커서 SaMD를 도입 여부에 대한 내부 인력의 의견을 모으기가 상대적으로 어려우며, 진단이나 처치에 대한 의사결정에 있어서 SaMD와 같은 도구로 2차 검증을 받거나 조력을 받는데 대해서는

보수적이거나 적대적이 때문에 인적 요인 및 조직적 요인이 상대적으로 중요하다고 할 수 있다.

하부기준의 가중치에서는 의료진의 수용도(0.1012), 인허가 및 규제 수준(0.0774), IT 인력의 수준(0.0760), 구축 및 운영 역량(0.0750) 및 혁신의료 수용도(0.0609)가 상위 5개의 요인에 올랐고, 사용 용이성(0.0130), 초기 도입 비용(0.0182), 호환성(0.0184), 보안성(0.0228) 및 타 의료기관 동향(0.0262)이 하위 5개로 나타났다.

의료진의 수용도와 최고 경영자의 지원과 같은 인적 요인에 속하는 요인들의 가중치가 높게 나타난 것은 주요 의사결정이 원장단 및 주요 의료진으로 구성된 협의체에서 이뤄지고, 구성원의 수가 상대적으로 많은 종합병원의 특성이 반영된 것으로 보인다. 사용 용이성, 호환성 및 보안성과 같은 기술적 요인과 경제적 요인인 초기 도입 비용의 가중치가 상대적으로 낮은 것은 대규모인 종합병원 입장에서는 SaMD 도입이 전체 의료 서비스에 미치는 영향이 제한적이기 때문인 것으로 보인다.

● 병의원

병의원에 대한 AHP 분석 결과, 주기준의 가중치는 기술적 요인(0.4532) > 환경적 요인(0.1847) > 경제적 요인(0.1307) > 조직적 요인(0.1289) > 인적 요인(0.1026)의 순으로 나타났다.

기술적 요인의 가중치가 압도적으로 높게 나타난 것은 상대적 이점, 보안성, 사용 용이성 및 신뢰성과 같은 기술적인 요인이 수익성 및 명성에 직결되기 때문인 것으로 보인다. 또한, 전담 IT 담당자가 없는 소규모 병의원의 특성상 원장 및 소수의 직원이 직접 SaMD 등 IT 관련 업무를 스스로 처리하거나 SaMD 공급사의 기술지원에 의존하기 때문인 것으로 해석된다.

하부기준의 가중치에서는 상대적 이점(0.1126), 보안성(0.0787), 사용 용이성(0.0734), 건강보험 적용여부(0.0730) 및 사용 용이성(0.0734)이 상위 5개의 요인에 올랐고, 경영진의 혁신도(0.0153), IT

인력의 수준(0.0168), 타 의료기관 동향(0.0237), 운영 및 유지비용(0.0259) 및 IT 인프라(0.0268)가 하위 5개로 나타났다.

상대적 이점의 가중치가 가장 높고, 보안성, 사용 용이성, 신뢰성 등 기술적 요인에 속하는 요인들의 가중치가 대체로 높은 것은 주기준에서 기술적 요인의 가중치가 압도적으로 높게 나타난 것을 뒷받침해 주는 결과이다. 또한, 건강보험 적용여부의 가중치가 네번째로 높게 나타난 것은 소규모 병의원의 경우 건강보험 적용여부가 수익성을 좌우하는 요인이기 때문이라 할 수 있다.

● 검사/검진 기관

검사/검진 기관에 대한 AHP 분석 결과, 주기준의 가중치는 기술적 요인(0.4152) > 경제적 요인(0.3389) > 인적 요인(0.0906) > 조직적 요인(0.0878) > 환경적 요인(0.0675)의 순으로 나타났다.

기술적 요인의 가중치가 가장 높은 것은 병의원 또는 종합병원에서 위탁 받은 검사를 수행하는 검사/검진 기관은 검체 분석을 통해 확보한 데이터만을 기반으로 진단 및 판독을 수행해야 하고, SaMD가 제공한 결과를 검증 및 보완할 수 있는 기술적 완성도 및 성능에 대한 기대가 크기 때문이다. 경제적 요인의 가중치가 두 번째인 것은 병의원과 종합병원의 위탁을 받아서 검사를 실시하는 수탁기관(검사/검진 기관)이 국민건강보험공단에 직접 검사비를 청구하는 것이 위탁 기관(종합병원, 병의원 등)의 반대로 시행되지 못하고 있는 현실[49]에서 낮은 이익률로 박리다매에 의존하고 있는 검사/검진 기관 입장에서는 검사원가 절감 등을 통한 수익성 개선이 매우 절실하기 때문인 것으로 보인다.

하부기준의 가중치에서는 신뢰성(0.1916), 진료원가 절감(0.1860), 운영 및 유지비용(0.0775), 보안성(0.0639) 및 상대적 이점(0.0572)이 상위 5개의 요인에 올랐고, 타 의료기관 동향(0.0078),

사회적 영향(0.0111), IT 인프라(0.0119), IT 인력의 수준(0.0122) 및 구축 및 운영 역량(0.0227)이 하위 5개로 나타났다.

신뢰성과 진료원가 절감이 압도적으로 높은 가중치를 보인 것은 신뢰성 높은 SaMD가 위음성(False Negative) 등의 오류를 보완하는 기능을 할 수 있다는 점 때문인 것으로 보인다. 진료원가 절감의 가중치가 두번째로 높게 나타난 것은 낮은 이익률에 의존하고 있는 검사/검진 기관 입장에서는 검사원가 절감 등을 통한 수익성 개선이 매우 절실하기 때문인 것으로 보인다. 운영 및 유지비용의 가중치가 높은 것도 같은 맥락으로 보인다.

4.2.4 의료기관 보직의 유형

● 의료진

의료진에 대한 AHP 분석 결과, 주기준의 가중치는 경제적 요인(0.3040) > 기술적 요인(0.2523) > 조직적 요인(0.1727) > 환경적 요인(0.1527) > 인적 요인(0.1183)의 순으로 나타났다.

경제적 요인의 가중치가 가장 높게 나타난 것은 의료기관 경영의 주축인 의료진이 운영 및 유지비용이나 진료원가 절감과 같은 경제적 요인을 상대적으로 중요하게 생각한다는 것을 의미한다. 신뢰성을 포함한 기술적 요인의 가중치가 두 번째로 높게 나타난 것은 기존 하드웨어 의료기기나 의료진이 직접 실행하던 진단 및 처치 수준의 신뢰성이 보장되어야 SaMD를 도입할 의향이 있다는 것으로 해석된다.

하부기준의 가중치에서는 운영 및 유지비용(0.1063), 진료원가 절감(0.0919), 신뢰성(0.0898), 건강보험 적용여부(0.0717) 및 인건비(0.0685)가 상위 5개의 요인에 올랐고, IT 인력의 수준(0.0138), 타 의료기관 동향(0.0162), 사용 용이성(0.0198), 호환성(0.0208) 및 IT 인프라(0.0213)가 하위 5개로 나타났다.

운영 및 유지비용, 진료원가 절감, 인건비 등

경제적 요인과 건강보험 적용여부가 높은 가중치를 보인 것은 의료기관 경영의 주축인 의료진이 경제적 요인을 상대적으로 중요하게 생각한다는 것을 의미한다. 또한, 기술적 요인 중 신뢰성이 세 번째로 높은 가중치를 보인 것은 의료진의 입장에서 기존 하드웨어 의료기기나 의료진이 직접 실행하던 진단 및 처치 수준의 신뢰성이 보장되어야 SaMD를 도입할 의향이 있다는 것으로 해석된다.

● IT 담당자

IT 담당자에 대한 AHP 분석 결과, 주기준의 가중치는 기술적 요인(0.3074) > 인적 요인(0.2606) > 경제적 요인(0.1897) > 조직적 요인(0.1369) > 환경적 요인(0.1054)의 순으로 나타났다.

기술적 요인의 가중치가 압도적으로 높게 나타난 것은 의료기관이라는 특성과 IT 담당자의 보직 특성에 기인한 것으로 이해된다. 인적 요인의 가중치가 두번째로 높은 것은 의료진의 수용도와 IT 인력의 수준 등 현실적인 장벽이 SaMD 도입에 걸림돌이 되고 있다고 IT 담당자들이 인식하고 있기 때문인 것으로 보인다.

하부기준의 가중치에서는 신뢰성(0.1157), 진료원가 절감(0.1092), 의료진의 수용도(0.0902), IT 인력의 수준(0.0793), 상대적 이점(0.0575)이 상위 5개의 요인에 올랐고, 타 의료기관 동향(0.0143), 초기 도입 비용(0.0166), 재무적 능력(0.0196), 사회적 영향(0.0199), 건강보험 적용여부(0.0225)가 하위 5개로 나타났다.

기술적 요인에 속하는 신뢰성의 가중치가 가장 높게 나타난 것은 예상과 다르지 않다. 진료원가 절감의 가중치가 높은 것은 의료기관이 ICT 기술을 활용하여 지속적으로 진료원가 절감을 모색하고 있다는 점과, SaMD 도입에 수반되는 비용 요인을 향후 지속적인 진료원가 절감이라는 반대급부로 소명해야 ICT 기술 기반의 혁신의료기술이 도입되어온 관례가 IT 담당자

들의 설문 응답에 반영되었기 때문으로 이해된다. 의료진의 수용도가 다음으로 높게 나타난 것도 IT 담당자의 입장에서 보직의 특성상 의사결정 권한이 더 강한 의료진의 수용도가 확보되지 않고는 SaMD와 같은 혁신의료기술이 도입되지 못한다는 점을 IT 담당자들의 설문응답으로 재확인된 셈이다.

4.3 집단간 차이 분석

4.3.1 기관의 유형

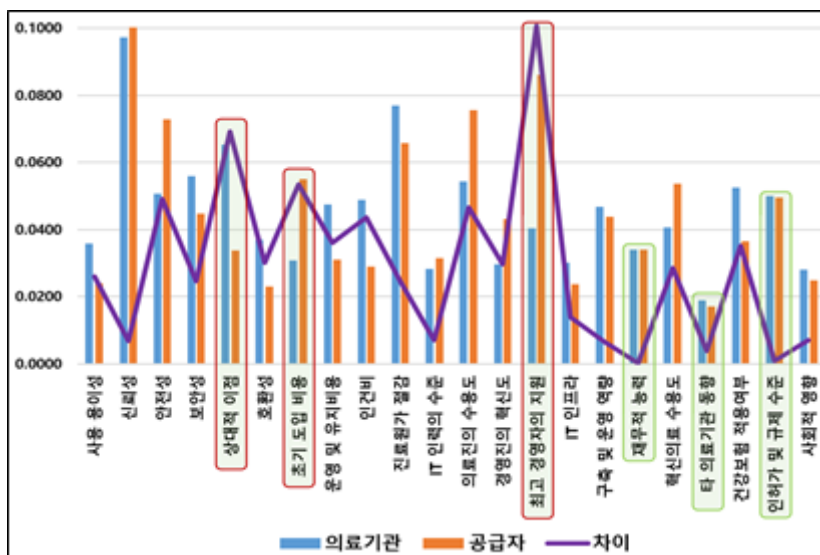
기관의 유형에 따른 집단간 차이를 그래프로 표시하면 <그림 4>와 같다.

가중치 순위 차이에서 최고 경영자의 지원(0.0458) > 상대적 이점(0.0314) > 초기 도입 비용(0.0243) ... 타 의료기관 동향(0.0018) > 인허가 및 규제 수준(0.0004) > 재무적 능력(0.0001)의 순으로 나타났다.

최고 경영자의 지원은 의료기관과 공급자의 우선순위가 각각 13위와 2위로 순위 차이가 크고, 가중치 차이도 가장 크게 나타났다. 재무적 능력은 의료기관과 공급자의 우선순위가 각각

16위와 13위로 중하위이며, 가중치 차이는 가장 작았다. 의료기관과 공급자 모두 신뢰성의 가중치가 가장 높고, 타 의료기관 동향의 가중치가 가장 낮았다. 한편, 같은 기술적 요인에 속하는 상대적 이점은 의료기관의 가중치가 3위에 올랐으나 공급자의 가중치는 14위로 매우 낮게 나타났으며, 두 집단의 가중치 차이도 두번째로 6249 높게 나타났다.

의료기관과 공급자 모두 인공지능 기반의 SaMD 도입에 있어서 신뢰성 확보가 가장 중요하다고 판단하고 있음을 알 수 있다. 이것은 SaMD도 인간의 생명을 다루기 때문에 위양성과 위음성을 최소화할 수 있는 신뢰성 확보가 가장 중요하다는 점을 강하게 시사한다. 인적요인 중 특히 경영자의 지원과 의료진의 수용도에 대해서 의료기관과 공급자가 크게 다른 입장을 보이고 있는 것은 외부자인 공급자는 의료기관 대표자의 경향이나 의료진의 수용도에 의해 신기술 도입과 같은 혁신이 주도된다고 생각한 반면, 의료기관 내부자들은 SaMD의 기술적 혁신성을 더 중요하게 여긴다는 것을 의미한다. 아울러, SaMD 공급자의 입장에서는 최고 경영



<그림 4> 집단간 차이 비교(의료기관 vs. 공급자)

자와 의료진들의 혁신 수용도가 상대적으로 높은 의료기관에 대한 SaMD 공급이 용이하다는 점을 시사한다.

4.3.2 의료기관의 유형

의료기관의 유형에 따른 집단간 차이를 그래프로 표시하면 <그림 5>와 같다.

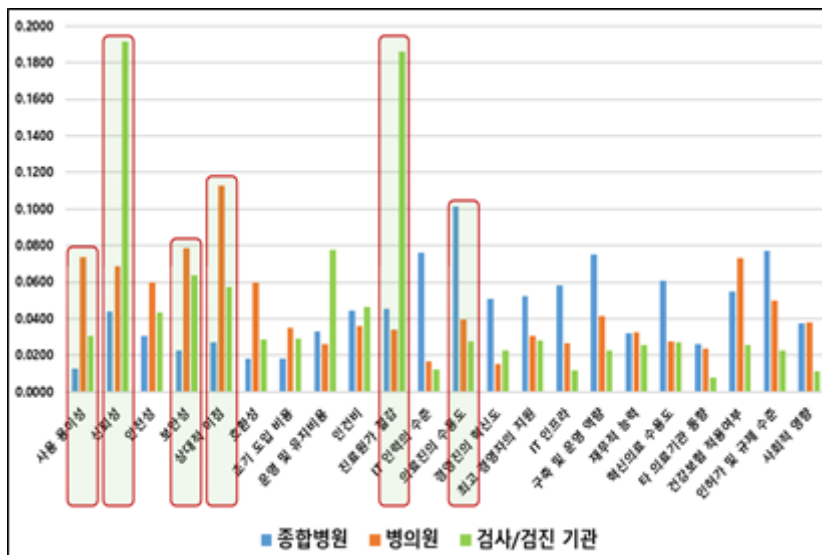
가중치 우선순위에서 종합병원이 의료진의 수용도(0.1012) > 인허가 및 규제 수준(0.0774) > IT 인력의 수준(0.0760) ... 호환성(0.0184) > 초기 도입 비용(0.0004) > 사용 용이성(0.0001)의 순으로 나타났고, 병의원은 상대적 이점(0.1126) > 보안성(0.0787) > 사용 용이성(0.0734) ... 타 의료기관 동향(0.0237) > IT 인력의 수준(0.0168) > 경영진의 혁신도(0.0153)의 순으로 나타났으며, 검사/검진 기관은 신뢰성(0.1916) > 진료원가 절감(0.1860) > 운영 및 유지비용(0.0775) ... IT 인프라(0.0119) > 사회적 영향(0.0111) > 타 의료기관 동향(0.0078)의 순으로 나타났다.

종합병원의 경우, 의료진의 수용도와 IT 인력의 수준이 각각 1위와 3위로 나타난 반면, 사용

용이성의 가중치가 가장 낮았고, 호환성과 보안성의 가중치도 하위권에 속했다. 반면, 병의원과 검사/검진 기관은 신뢰성과 상대적 이점 등 기술적 요인에 속하는 하부기준들의 가중치가 대체로 높았다. 병의원은 하부기준에 있어서 상대적 이점의 가중치가 가장 높았으며, 검사/검진 기관은 신뢰성의 가중치가 가장 높았다. 특히, 검사/검진 기관은 신뢰성과 진료원가 절감의 가중치가 타 의료기관에 비해 압도적으로 높았다.

조직의 규모가 큰 상급 의료기관으로 갈수록 집단 의사결정 방식에 따라 SaMD와 같은 혁신 의료기술 도입하므로 인적 요인의 중요도가 높고, 하급 의료기관일 수록 기술적 요인의 중요도가 상대적으로 높다는 점이 확인되었다. 하급 의료기관으로 갈수록 SaMD로부터 기술적인 도움을 받을 수 있다는 기대감 또는 의존도가 높다고 볼 수 있다.

전담 IT 담당자 없이 소수의 의료진이 운영하는 병의원은 기존의 하드웨어 의료기기나 의료진을 대체할 수 있는 상대적 이점을 확보한 경우에 SaMD를 도입하게 될 것으로 짐작된다. 병의원은 의료진이 환자를 직접 진료하면서 추가



<그림 5> 집단간 차이 비교(종합병원 vs. 병의원 vs. 검사/검진 기관)

정보를 확보할 수 있고, 검사/검진 기관으로부터 제공받은 검사 결과 데이터를 기 확보된 환자의 임상 정보에 결합하여 종합적으로 판단할 수 있기 때문에 SaMD의 기술적인 완성도나 성능 보다는 상대적 이점이 더 중요한 것으로 나타났다고 볼 수 있다. 검사/검진 기관은 데이터에 대한 신뢰성을 보완된다는 점에서 SaMD의 기술적 완성도 또는 성능에 대한 기대와 의존 욕구가 높은 것으로 보인다.

4.3.3 의료기관 보직의 유형

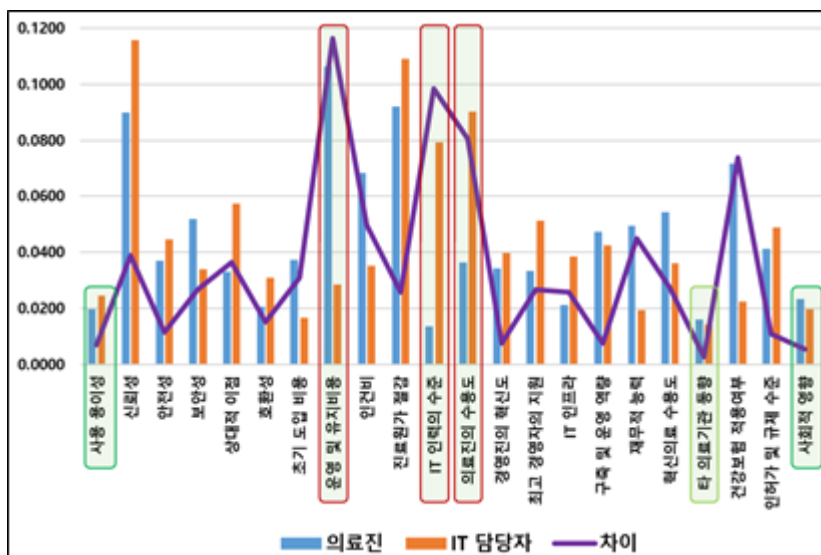
의료기관 보직의 유형에 따른 집단간 차이를 그래프로 표시하면 <그림 6>과 같다.

집단간 차이는 운영 및 유지비용(0.0776) > IT 인력의 수준(0.0656) > 의료진의 수용도(0.0537) ... 사용 용이성(0.0047) > 사회적 영향(0.0036) > 타 의료기관 동향(0.0019)의 순으로 나타났다.

운영 및 유지비용은 의료진과 IT 담당자의 우선순위가 각각 1위와 16위로 순위 차이가 컸고, 가중치 차이도 가장 컸다. 의료진은 운영 및 유지비용의 가중치가 하부기준 중에서 가장 높아

서 주기준의 가중치와 일관성을 보였고, IT 담당자는 신뢰성의 가중치가 가장 높아서 주기준의 가중치와 같은 양상을 보였다. 의료진에서도 신뢰성의 가중치가 3위로 높았다. 타 의료기관 동향은 의료진과 IT 담당자의 우선순위가 각각 21위와 22위로 최하위였으며, 가중치 차이는 가장 작았다.

의료진이 운영 및 유지비용을 가장 중요하게 여기고, IT 담당자가 신뢰성을 가장 중요하게 여긴다는 분석 결과는 의료기관 내의 일반적인 역할 차이와 맥을 같이 한다. 하지만, IT 담당자들은 의료진의 수용도가 3위로 상위 요인데 반해, 의료진들은 의료진의 수용도가 13위로 중위에 불과한 점은 조사 대상 의료진이 서로 다른 유형의 의료기관에 모두 속해 있지만, IT 담당자들은 조직의 규모가 상대적으로 큰 종합병원과 검사/검진 기관에만 속해 있기 때문인 것으로 보인다. 진료원가 절감은 의료진과 IT 담당자 모두에게서 2위로 높게 나타나서 SaMD가 의료기관의 진료원가 절감에 기여를 해야 한다는 기대가 반영된 결과로 보인다.



<그림 6> 집단간 차이 비교(의료진 vs. IT 담당자)

V. 결론

본 연구의 결과, 인공지능 기반의 SaMD 도입 여부를 결정하는 주기준의 우선순위는 기술적 요인, 경제적 요인, 인적 요인, 조직적 요인, 환경적 요인의 순으로 나타났다. 하부기준의 우선순위는 신뢰성, 진료원가 절감, 의료진의 수용도, 안전성, 최고 경영자의 지원, 보안성, 인허가 및 규제 수준의 순이었다. 특히, 신뢰성, 안전성, 보안성 등의 기술적 요인이 SaMD 도입에 있어서 가장 중요한 것으로 나타났다. 또한, 각 집단별 가중치와 우선순위를 비교·분석한 결과, 기관의 유형(의료기관 vs. 공급자), 의료기관의 유형(종합병원 vs. 병의원 vs. 검사/검진 기관) 및 의료기관 보직의 유형(의료진 vs. IT 담당자)에 따라 SaMD 도입 요인의 가중치와 우선순위가 매우 다르게 나타났다.

본 연구에서 인공지능 기반 SaMD 도입 요인의 상대적 중요도와 집단간 차이를 분석한 결과로 도출된 시사점을 정리하면 다음과 같다.

첫째, 기관의 유형, 의료기관의 유형 및 의료기관 보직 등 소속 집단에 따라 인공지능 기반의 SaMD 도입 의사결정에 영향을 미치는 주요 요인이 상이함이 확인되었다. 기관의 유형에서는 인적 요인의 가중치 차이가 가장 크고 조직적 요인의 가중치 차이가 가장 작았으며, 의료기관과 공급자 모두 기술적 요인의 가중치가 가장 높았다. 의료기관의 유형별로는 종합병원이 주기준 중 인적 요인의 가중치가 가장 높았으나, 병의원과 검사/검진 기관은 기술적 요인의 가중치가 가장 높게 나타났다. 의료기관 보직의 유형에서는 인적 요인의 가중치 차이가 가장 컸고, 조직적 요인의 가중치 차이가 가장 작았다.

둘째, 의료기관의 IT 시스템 도입과 관련된 선행연구에서 주요 의사결정 요인으로 확인된 신뢰성, 최고경영자의 지원, 혁신의료기술 수용도, 도입 및 운영비용 등의 요인은 인공지능 기

반 SaMD 도입에 있어서도 중요한 요인으로 확인되었다.

셋째, 의료기관의 규모, 조직의 특성 및 의료 전달 체계 상의 위치에 따라 SaMD 도입 요인은 상이하므로 수요자인 의료기관과 SaMD 공급자는 상이한 요인들을 고려하여 도입 및 공급전략을 수립할 필요가 있다.

넷째, 의료기관 임직원의 역할 및 책임에 따라 SaMD 도입을 위한 의사결정 요인은 달라지므로, 주요 의사결정자의 보직, 상호 이해관계 및 관심사가 반영되어야 SaMD 도입이 촉진될 수 있다.

참 고 문 헌

- [1] 강신영, 오재인, “mHealth 도입 요인의 우선순위 분석에 관한 연구, -국내 종합병원을 중심으로,-” *Asia-pacific Journal of Multimedia Services Convergent with Art, Humanities, and Sociology*, vol.9, no.4, 2019, pp.565-573.
- [2] 권오정, “다기준의사결정 방법론 이론과 실제,” 북스힐, 2018.
- [3] 김남국, “의료 인공지능의 신뢰성과 안전성,” 한국보건산업진흥원 디지털 헬스케어 리포트, 2021.
- [4] 노승용, “델파이 기법(Delphi Technique): 전문적 통찰로 미래예측하기,” *국토, 국토연구원*, 299, 2006, pp.53-62.
- [5] 박명철, 정현철, 허화라, “중독치료 관점의 디지털 치료제의 규제 환경 분석 및 제언” *한국중독범죄학회보*, 10:2, 2020, pp.33-47.
- [6] 식품의약품안전처, “식약처, AI 의료기기 규제 선도국가로 발돋움 - ‘국제 의료기기 규제당국자 포럼’에서 식약처 주도 개발 가이드 공식 승인 -,” 보도참고자료, 2022.05.12.
- [7] 식품의약품안전평가원, “2020년 신개발 의료

- 기기 전망 분석 보고서,” 2020.
- [8] 식품의약품안전평가원, “기계학습 가능 의료기기: 주요 용어 및 정의,” 2022.
- [9] 안지향, 문희연, “의료 소프트웨어(SaMD) 사용에 따른 데이터 활용 정책 제안: 한국과 미국의 의료 데이터 환경 차이를 중심으로,” 한국IT서비스학회 2020추계학술대회, 2020, pp.638-642.
- [10] 우건철, 백세연, 김성택, “치료 임상에서 디지털 기반 소프트웨어 의료기기의 적용,” 구강회복응용과학지, 36(4), 2020, pp.203-210.
- [11] 윤우용, 채철균, “의료시설의 법적 분류기준 비교·분석에 관한 연구 (1),” 의료·복지 건축, 17권 2호, 2011, pp.27-34.
- [12] 이종성, “델파이 방법,” 교육과학사, 2001.
- [13] 천관주, 신은규, “질환별 의료 서비스 이용행태와 인공지능(AI) 왓슨 도입 병원으로의 전환의도에 대한 영향 요인 분석,” 의료경영학연구, vol.13, no.4, 2019, pp.53-65.
- [14] 최윤섭, “디지털 헬스케어 : 의료의 미래 = Digital health care,” 클라우드나인, 2020, pp.277-281.
- [15] 한국개발연구원, “예비타당성조사 수행을 위한 일반지침 수정·보완 연구,” 2008년도 예비타당성조사 연구보고서, 제5판, 2008, pp.153-177.
- [16] 황유성, 정정일, “검체검사 관련 법제도의 문제점 및 발전방향,” 의료법학, 제9권.
- [17] Alharbi, Fawaz, Anthony Atkins and Clare Stanier, “Understanding the determinants of Cloud Computing adoption in Saudi healthcare organisations,” Complex & Intelligent Systems, volume 2, 2016, pp.155-171.
- [18] Alon, Noy, Ariel Dora Stern and John Torous, “Assessing the Food and Drug Administration’s Risk-Based Framework for Software Precertification With Top Health Apps in the United States: Quality Improvement Study,” JMIR mHealth and uHealth, Vol 8, No 10, 2020, pp.1-12.
- [19] Alonso, J. A. and Lamata, T., “Consistency in the Analytic Hierarchy Process: A new approach,” International Journal of Uncertainty, Fuzziness and Knowledge-Based Systems, 14(4), 2006, pp. 445-459.
- [20] Brown, B., S. Cochran and N. Dalkey, “The Delphi Method II: Structure of Experiments,” RAND Corporation, RM-5957-PR, 1969, pp.1-136.
- [21] Chen, Luan, Eric Ng, Shyh-Chang Huang and Wei-Ta Fang, “A Self-Evaluation System of Quality Planning for Tourist Attractions in Taiwan: An Integrated AHP-Delphi Approach from Career Professionals,” Sustainability, 9(10), 2017, pp.1-18.
- [22] Dalkey, N., B. Brown and S. Cochran, “Use of self-ratings to improve group estimates: Experimental evaluation of delphi procedures,” Technological Forecasting, Volume 1, Issue 3, 1970, pp.283-291.
- [23] Gerke, Sara, Boris Babic, Theodoros Evgeniou and I. Glenn Cohen, “The need for a system view to regulate artificial intelligence/machine learning-based software as medical device,” npj Digital Medicine, 3, 53, 2020, pp.1-4.
- [24] Goepel, Klaus D., “Implementation of an Online Software Tool for the Analytic Hierarchy Process (AHP-OS),” International Journal of the Analytic Hierarchy Process, Vol. 10 Issue 3, 2018.
- [25] He, Jianxing, Sally L. Baxter, Jie Xu, Jiming Xu, Xingtao Zhou and Kang Zhang, “The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine,” Nature Medicine, 25(1), 2019, pp.30-36.
- [26] Hermon, R., Patricia A. H. Williams and V. McCauley, “Software as a Medical Device (SaMD): Useful or Useless Term?,” Proceedings of the 54th Hawaii International Conference on

- System Sciences, 2021, pp.3722-3731.
- [27] Ho, Luke and Anthony S. Atkins, "Outsourcing Decision-Making: A Review of Strategic Frameworks and Proposal of a Multi-Perspective Approach," *Electronic Government: Concepts, Methodologies, Tools, and Applications*, IGI Global, 2008, pp.1177-1205.
- [28] Ho, Luke, Anthony Atkins, Ian Prince and Bernadette Sharp, "ALIGNMENT OF A STRATEGIC OUTSOURCING FRAMEWORK TO PRACTITIONER CASE STUDIES," *European and Mediterranean Conference on Information Systems (EMCIS)*, 2006, pp.1-9
- [29] Holey, Elizabeth A, Jennifer L Feeley, John Dixon and Vicki J Whittaker, "An exploration of the use of simple statistics to measure consensus and stability in Delphi studies," *BMC Medical Research Methodology*, 7, 52, 2007, pp.1-10.
- [30] IMDRF, "Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions," *International Medical Device Regulators Forum, IMDRF/SaMD WG/N10FINAL: 2013*, 2013, pp.1-9.
- [31] IMDRF, "Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions," *International Medical Device Regulators Forum, IMDRF/AIMD WG/N67*, 2022.
- [32] Jahan, A., M.Y. Ismail, S.M. Sapuan and F. Mustapha, "Material screening and choosing methods - A review," *Materials and Design*, 31, 2010, pp.696-705.
- [33] Kearney, Staci J., Amanda Lowe, Jochen K. Lennerz, Anil Parwani, Marilyn M. Bui, Katy Wack, Gina Giannini and Esther Abels, "Bridging the Gap: The Critical Role of Regulatory Affairs and Clinical Affairs in the Total Product Life Cycle of Pathology Imaging Devices and Software," *Frontiers in Medicine*, 8, 2021, pp.1-10.
- [34] Kim, Jieun, Worlsook Lee and Seon Heui Lee, "A Systematic Review of the Guidelines and Delphi Study for the Multifactorial Fall Risk Assessment of Community-Dwelling Elderly," *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(17), 2020, pp.1-26.
- [35] Lian, Jiunn-Woei, David C. Yen and Yen-Ting Wang, "An exploratory study to understand the critical factors affecting the decision to adopt cloud computing in Taiwan hospital," *International Journal of Information Management*, Volume 34, Issue 1, 2014, pp.28-36.
- [36] Lim, Kyoungtaek, Tae-Young Heo and Jaesuk Yun, "Trends in the Approval and Quality Management of Artificial Intelligence Medical Devices in the Republic of Korea," *Diagnostics*, 12(2), 355, 2022, pp.1-11.
- [37] Liu, Chung-Feng, "Key Factors Influencing the Intention of Telecare Adoption: An Institutional Perspective," *Telemedicine and e-Health*, 17(4), 2011, pp.288-293.
- [38] Marques, Ana, Tiago Oliveira, Sara Simoes Dias and Maria Frago O. Martins, "Medical Records System Adoption in European Hospitals," *The Electronic Journal Information Systems Evaluation*, Vol. 14, Issue 1, 2011, pp.89-99.
- [39] Miao, Brenda Y., Douglas Arneson, Michelle Wang and Atul J. Butte, "Open challenges in developing digital therapeutics in the United States," *PLOS Digital Health*, 1(1), e0000008, 2022, pp.1-4.
- [40] Mousavi-Nasab, Seyed Hadi and Alireza Sotoudeh-Anvari, "A comprehensive MCDM-based approach using TOPSIS, COPRAS and DEA as an auxiliary tool for material selection problems," *Materials and Design*, 121, 2017, pp.237-253.

[41] Noh, Hyun-jun, Seul-ki Lee and Jung-ho Yu, "Identifying Effective Fugitive Dust Control Measures for Construction Projects in Korea," Sustainability, 10(4), 2018, pp.1-20.

[42] Özcan, Tuncay, Numan Çelebi and Sakir Esnaf, "Comparative analysis of multi-criteria decision making methodologies and implementation of a warehouse location selection problem," Expert Systems with Applications, 38, 2011, pp.9773-9779.

[43] Saaty, Thomas L., "The Analytic Hierarchy Process: Planning, Priority Setting, Resource Allocation," McGraw-Hill, 1980.

[44] Tomatzky, L.G. and Fleischer, M., "The process of technology innovation," Lexington, MA, Lexington Books., 1990.

[45] von der Gracht, Heiko A., "Consensus measurement in Delphi studies: Review and implications for future quality assurance," Technological Forecasting and Social Change, Volume 79, Issue 8, 2012, pp.1525-1536.

[46] Yusof, Maryati Mohd., Jasna Kuljis, Anastasia Papazafeiropoulou and Lampros K. Stergioulas, "An evaluation framework for Health Information Systems: human, organization and technology-fit factors (HOT-fit)," International Journal of Medical Informatics, Volume 77, Issue 6, 2008, pp.386-398.

[47] 국가법령정보센터, "건강검진기본법," 법제처, 2020.09.12, <https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?urlMode=lsInfoP&lsId=010708#0000>, (검색일: 2022.03.05)

[48] 국가법령정보센터, "의료법," 법제처, 2021.12.30, <https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9%EC%9D%98%EB%A3%8C%EB%B2%95>, (검색일: 2022.03.05)

[49] 배지영, "검체검사 위탁, EDI 청구 방식 도입돼

야", 헬스코리아뉴스, 2012.01.26, <https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=90814>, (검색일: 2022.04.30)

[50] Goepel, Klaus D., "AHP Online System - AHP-OS," Business Performance Management Singapore, 2022.03.01, <https://bpmsg.com/ahp/>, (검색일: 2022.03.17)

저자 소개



우병오(Byung-Oh Woo)

- 1988년 8월: 서울대학교 산업공학과(공학 학사)
- 1991년 2월: 서울대학교 산업공학과(공학 석사)
- 2022년 8월: 단국대학교 경영학과(경영정보학 박사)
- 2020년 11월~현재: 씨젠의료

재단 디지털혁신 부문장 겸 AI연구소장



오재인(Jay In Oh)

- 1980년 2월: 서울대학교 경영학과(경영학사)
- 1988년 8월: Bowling Green State University(MBA)
- 1992년 5월: University of Houston (Ph.D. in Biz Admin)
- 2023년 3월~현재: 단국대학교

경영학과 명예교수