

Transfer Learning: Regulatorische Fallen bei Medizinprodukten vermeiden

Mit Prof. Dr. Oliver Haase, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Jona Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:18 Sprecher 2

Ich begrüße Sie zu einer weiteren Folge unserer Podcasts und wir werden ein weiteres Mal heute in das Thema Machine Learning, künstliche Intelligenz mit einsteigen.

00:00:29 Sprecher 2

Es ist in gewisser Weise ,ne Vertiefung eines Gesprächs, das ich mit dem Professor Oliver Haase schon geführt hatte, wo wir über die Validierung von Machine Learning Bibliotheken gesprochen haben.

00:00:42 Sprecher 2

Für all diejenigen, die bei dieser Folge noch nicht mit dabei waren, ich verlinke sie Ihnen unten noch mal in den Begleitmaterialien.

00:00:49 Sprecher 2

Für all diejenigen, Oliver, die dich noch nicht kennen, könntest du dich noch mal ganz kurz vorstellen, bitte.

00:00:54 Sprecher 1

Ja, sehr gern, Christian.

00:00:56 Sprecher 1

Vielen Dank, dass ich noch mal da sein darf.

00:00:59 Sprecher 1

Ich bin Informatiker, genauer gesagt, ich hab ,ne Professur für Software Engineering und beschäftige mich im Rahmen dessen seit vielen Jahren mit Softwarevalidierung und Softwareverifikation.

00:01:11 Sprecher 1

und In jüngerer Zeit wende ich diese Methoden oder diese Interessen insbesondere an auf Methoden auf Verfahren des Machine Learnings und schau mir an, wie man insbesondere in regulierten Märkten

00:01:26 Sprecher 1

wie der Medizingerätemarkt solche Verfahren des Machine Learnings tatsächlich auch einsetzen kann.

00:01:32 Sprecher 1

Das heißt, die Leitfrage, die mich dabei beschäftigt, ist wie man die Korrektheit einer Machine Learning Anwendung regulatorisch korrekt und nachvollziehbar überprüfen und nachweisen kann.

00:01:45 Sprecher 2

Damit bist du natürlich auch der ideale Mann, um ein sehr, sehr anspruchsvolles Thema zu diskutieren.

00:01:53 Sprecher 2

nämlich die Frage, wie gehen wir mit dem Transfer Learning um und das sagt vielleicht noch nicht jedem was.

00:02:00 Sprecher 2

Deswegen meine Eingangsfrage an dich, was ist überhaupt Transfer Learning?

00:02:05 Sprecher 1

Ja, also Transfer Learning bedeutet, dass man bereits trainierte, sogenannte vortrainierte neuronale Netze verwendet.

00:02:14 Sprecher 1

Also man wendet das meistens auf neuronale Netze an, dass man also solche bereits vortrainierten neuronalen Netze verwendet

00:02:22 Sprecher 1

um sie dann mit neuen Trainingsdaten nachzutrainieren, wiederzuverwenden und damit dann auch für neue Aufgaben, meistens sind das Klassifizierungsaufgaben, wiederzuverwenden oder daraufhin anzuwenden.

00:02:36 Sprecher 1

Und das macht man im Moment zumindest hauptsächlich in den Bereichen der Bilderkennung und bei der Verarbeitung von natürlicher Sprache.

00:02:46 Sprecher 2

Du hast jetzt gerade gesagt, die sind also schon vortrainiert.

00:02:48 Sprecher 2

Ist da die Vorstellung korrekt, dass die

00:02:52 Sprecher 2

Gewichte und die Schwellwerte in diesen neuronalen Netzen da schon voreingestellt sind, vorjustiert sind.

00:03:00 Sprecher 1

Ja, ganz genau, ganz genau so ist es.

00:03:02 Sprecher 1

Also das sind Netze, die sind auf anderen Daten bereits trainiert und haben deswegen schon Gewichte, die ihnen erlauben, eben bestimmte Dinge zu erkennen, Klassifizierungsaufgaben durchzuführen.

00:03:17 Sprecher 1

und das Ganze ist eben aus mehreren Gründen sinnvoll und und auch möglich, dass man das macht.

00:03:24 Sprecher 1

Also, dass man diese vortrainierten Netze verwendet und noch mal nachtrainiert.

00:03:29 Sprecher 1

Aber das sind, das sind eben mehrere Gründe und der erste Grund, warum man das macht, ist, dass solche tiefen neuronalen Netze, um die es da geht, für die Bilderkennung beispielsweise,

00:03:43 Sprecher 1

dass die vor allem deswegen so hervorragend funktionieren, weil die Schichten des dieses Netzes oder dieser Netze zunehmend komplexe beziehungsweise abstrakte Eigenschaften oder Features erkennen.

00:03:57 Sprecher 1

Das heißt, dass die vordersten Schichten eines solchen Netzes Features erkennen, wie beispielsweise Punktcluster, Kanten und andere ähnliche oder andere geometrische Formationen,

00:04:12 Sprecher 1

die hinteren Schichten erkennen dann zunehmend komplexe Eigenschaften, wie zum Beispiel, ob sie ,n Gebäude sehen oder Hunde oder Katzen oder eben auch auffällige Hautveränderungen beispielsweise.

00:04:24 Sprecher 1

Und weil das so ist, dass diese vorderen Schichten solche konkreten Dinge erkennen, sind genau diese vorderen Schichten auch sehr universell einsetzbar für verschiedenste Arten von Bildern und für verschiedenste Arten von Aufgaben.

00:04:42 Sprecher 2

Aha, das ist spannend.

00:04:43 Sprecher 2

Das heißt, wenn wir also über vortrainierte Netze sprechen, dann bedeutet es nicht, dass irgendwie alle Gewichte schon mal halb eingestellt werden und dann im Schluss sozusagen mal feingetunt werden, sondern man hat eigentlich eine Teilung zwischen den unteren oder du hast jetzt gerade die vorderen Schichte genannt gehabt, wo man die Gewichte und Schwellwerte gleich lässt und nur nachher dann die Gewichte und Schwellwerte in den hinteren oder oberen Schichten nachher auf den speziellen Fall

00:05:09 Sprecher 2

anpasst, kann man das so sagen?

00:05:11 Sprecher 1

Ja, das kann, kann man genauso sagen.

00:05:13 Sprecher 1

Also da könnt ich ja auch nachher noch mal ,n bisschen genauer drauf eingehen, werden wir uns dann darüber unterhalten, wie man dieses Retrainieren macht, dieses Nachtrainieren.

00:05:21 Sprecher 1

Und es ist es, das ist es genauso, wie du es vorweggenommen hast.

00:05:25 Sprecher 1

Also man, man hält dann die Gewichte, die vorderen Gewichte in den vorderen Schichten, die hält man fest.

00:05:31 Sprecher 1

weil man damit ja Features erkennt.

00:05:34 Sprecher 1

Dafür war dieser erste Trainingsvorgang ja dann in in diesem Kontext genau gut, dass diese vorderen Schichten die niedrigschichtigen Features gut erkennen können, also die konkreten Features gut erkennen können.

00:05:47 Sprecher 1

Deswegen hält man diese Gewichte fest und die im hinteren Teil, die trainiert man neu.

00:05:51 Sprecher 2

O.

00:05:52 Sprecher 2

K., jetzt hab ich dich aber unterbrochen gehabt, weil du hast bereits begonnen, die Vorteile zu nennen, die man von vortrainierten Modellen hat.

00:06:01 Sprecher 2

mal einen Nachteil hast du ja schon genannt gehabt, nämlich dass es regulatorisch ,n bisschen anspruchsvoller sein kann.

00:06:06 Sprecher 2

Also kommen wir noch mal zu den Vorteilen.

00:06:08 Sprecher 1

Ja, ja gerne, also das sind, das sind teilweise Vorteile und teilweise sind das auch einfach Gründe, warum man, warum man das machen kann, warum man diese Möglichkeit hat.

00:06:18 Sprecher 1

Also wir haben jetzt als ersten Punkt gesehen, dass die vorderen Schichten sich gut eignen, weil die Dinge können, die recht universell einsetzbar sind.

00:06:30 Sprecher 1

,n zweiter Grund, warum man das machen kann und warum es sinnvoll ist, ist dass solche modernen neuronalen Netze sehr, sehr große Gebilde sind.

00:06:40 Sprecher 1

Wenn man sich beispielsweise die verschiedenen Varianten der Inception Architektur von Google anschaut, das sind so State of the Art neuronale Netze, dann haben diese Netze dutzende bis hunderte von Schichten und zig Millionen Gewichte.

00:06:57 Sprecher 1

Und solche Netze werden dann auch

00:07:00 Sprecher 1

mit Zehntausenden, manchmal auch mit Hunderttausenden von Bildern trainiert.

00:07:04 Sprecher 1

Beispielsweise enthält die Bilddatenbank Imagenet, die in der Wissenschaft als Datenbasis für viele Benchmark Tests verwendet wird, mehr als 14000000 gelabelter Bilder.

00:07:16 Sprecher 1

Und von diesen 14000000 werden 1,2 Millionen verwendet als Trainingsdaten im

00:07:23 Sprecher 1

ImageNet Challenge, die bis 2017 durchgeführt wurde und in deren Rahmen dann eben immer komplexere Netze entstanden sind.

00:07:32 Sprecher 1

Also es geht um sehr, sehr viele Daten, mit denen diese extrem großen Netze trainiert werden und deshalb ist so ein solches Training auch sehr ressourcenintensiv.

00:07:44 Sprecher 1

Man braucht dafür

00:07:46 Sprecher 1

extrem leistungsstarker Hardware.

00:07:48 Sprecher 1

Man verbraucht dabei enorm viel Strom und das Ganze dauert einfach sehr lange.

00:07:53 Sprecher 1

Und jetzt kann man ja durchaus argumentieren und zurecht argumentieren, dass für ,n leistungsfähiges Medizinprodukt so ,n ressourcenintensives Training durchaus akzeptabel ist, dass man das erwarten kann, dass man das einfach dann auch tut.

00:08:07 Sprecher 1

Und dass das stimmt ja auch, aber dazu kommt eben noch ,ne weitere Komponente.

00:08:12 Sprecher 1

Wenn ein Training sehr aufwendig wird, sehr zeitaufwendig, sehr rechenaufwendig, dann hat man damit umso weniger Spielraum, um mit unterschiedlichen Trainingsparametern zu experimentieren.

00:08:26 Sprecher 1

Denn es ist in der Realität, ist es nicht damit getan, dass man einmal sein neuronales Netz nimmt und das dann auf ganz viele Daten trainiert und dann ist es fertig.

00:08:36 Sprecher 1

Sondern man muss üblicherweise mit ganz vielen verschiedenen Trainingsparametern experimentieren.

00:08:42 Sprecher 1

und je aufwendiger so ,n Trainingsprozess wird, umso schwieriger wird es natürlich, mit diesen vielen verschiedenen Parametern zu experimentieren, weil man natürlich immer am Ende ,ne begrenzte Menge an Ressourcen hat, um seine Medizingeräte herzustellen.

00:08:58 Sprecher 2

Das heißt, wenn ein Auditor jetzt argumentieren würde, ja, aus Sicherheitsgründen wär es doch viel besser, wenn sie das alles noch mal von 0 auf neu trainieren würden, ja, um sozusagen da nicht irgendwie so ,ne

00:09:11 Sprecher 2

Blackbox mit reinzunehmen, wär ,n mögliches Gegenargument, wenn ich dich richtig verstehe, ist das genau das Gegenteil der Fall sein kann, nämlich dadurch, dass die Modelle vortrainiert sind, haben wir viel mehr Möglichkeiten, den optimalen Satz an Hyperparametern zu finden.

00:09:26 Sprecher 2

Könnt man das so argumentieren?

00:09:28 Sprecher 1

Ja, das das ist ,n sehr gutes Argument, so kann man durchaus argumentieren und es kommen dann eben auch noch weitere Aspekte dazu, also wie zum Beispiel

00:09:38 Sprecher 1

der dritte Grund, warum man, warum man das machen kann, der spielt in dieser Argumentation sehr gut mit rein.

00:09:45 Sprecher 1

Nämlich, es ist so, dass man, wenn man von 0 auf, also from the scratch trainiert, mit einem leeren Netz, dann braucht man dafür sehr, sehr viele gelabelte Daten.

00:09:56 Sprecher 1

Ich habe eben davon gesprochen, dass man in ImageNet mehrere Millionen Daten hat, dass man die Inception Netze beispielsweise mit 1,2 Millionen Daten füttert zum Trainieren

00:10:08 Sprecher 1

Und so viele gelabelte Daten, die hat man in in speziellen Domänen, wie beispielsweise im Gesundheitsbereich, die hat man in der Regel gar nicht zur Verfügung.

00:10:20 Sprecher 1

Da hat man es mit vergleichsweise kleinen Trainingsdatenmengen zu tun.

00:10:25 Sprecher 1

Das heißt, man könnte mit diesen Daten, könnte man solche enormen und solche leistungsfähigen Netze, könnte man sie gar nicht trainieren.

00:10:33 Sprecher 1

Das geht überhaupt nur

00:10:35 Sprecher 1

indem man die Netze vortrainiert anhand von allgemeineren Daten und ihnen dann quasi den letzten Schliff gibt, indem man ihnen dann die spezifischen medizinisch relevanten Daten gibt.

00:10:48 Sprecher 1

Wenn man sie also von von 0 auf trainieren wollte, dann wäre die Alternative nicht genauso mächtige neuronale Netze zu nehmen, sondern auf kleinere Netze auszuweichen.

00:11:01 Sprecher 2

Die dann gegebenenfalls nicht so leistungsfähig sind.

00:11:04 Sprecher 1

Die gegebenenfalls nicht so leistungsfähig sind, wobei wir da schon quasi in der Diskussion sind, wie gut das funktioniert und da da ist im Moment der der Stand der Wissenschaft noch etwas uneins, aber da können wir auch gerne gleich noch mal separat drauf eingehen.

00:11:25 Sprecher 2

Ja, dann lass uns vielleicht erst noch mal sagen, wie das funktioniert, dieses Retraining von dem Netzwerk, also so wie man da vorgeht und

00:11:34 Sprecher 2

ob man da jetzt einfach noch mal zusätzliche Trainingsdaten mit dazu gibt und was für Trainingsdaten man da noch mal dazu geben kann, damit man vom vortrainierten zum fertig trainierten Modell kommt.

00:11:44 Sprecher 1

Ja, genau, ganz genau.

00:11:47 Sprecher 1

Also es ist so, in den in den einfachsten Fällen nimmt man das bestehende Netz, gibt ihm zusätzliche Trainingsdaten, lässt die also zusätzlich durchlaufen und dann ist man fertig.

00:11:59 Sprecher 1

Das ist der einfachste Fall und

00:12:01 Sprecher 1

Und leider ist es meistens nicht genau so, sondern die erste Anpassung, die man, die man in der Regel

vornehmen muss, ist, dass man die Ergebnisausgabe, das sogenannte Output Layer, ersetzt und auf die neue Aufgabe anpasst.

00:12:18 Sprecher 1

Wenn man zum Beispiel ein im Imagenet vortrainiertes Netz verwendet, dann kann dieses Netz in der Regel Bilder, die ihr seht, in 1000 verschiedene Kategorien klassifizieren.

00:12:32 Sprecher 1

Dazu gehören ganz viele Dinge des täglichen Lebens, wie zum Beispiel Kartoffelbrei, Sternanis oder Duschvorhang.

00:12:40 Sprecher 1

Also hat das Netz einen einen dieser Gegenstände gesehen.

00:12:45 Sprecher 1

Und weil das eben 1000 verschiedene Kategorien sind, besteht dann das Output Layer eines solchen Netzes aus 1000 Neuronen, von denen jedes eine mögliche Kategorie repräsentiert.

00:12:59 Sprecher 1

Und wenn man nun ein solches Netz verwenden möchte, um jetzt nicht mehr Sternanis und Duschvorhänge zu erkennen, sondern beispielsweise 20 verschiedene Arten von Hautläsionen,

00:13:11 Sprecher 1

dann muss man als Erstes diesen Output Layer ersetzen durch einen, der nicht 1000 Neuronen beinhaltet, sondern nur 20, von denen jedes dieser 20 Neuronen eine eigene Läsionsart repräsentiert.

00:13:26 Sprecher 1

Das ist die erste Anpassung, die man in aller Regel machen muss.

00:13:30 Sprecher 1

Und die nächste Anpassung oder die nächste Frage, die man die man beantworten muss fürs Nachtrainieren, ist die, die wir vorhin andiskutiert haben, nämlich an welcher Stelle.

00:13:42 Sprecher 1

des Netzes oder bis zu welcher Stelle des Netzes man seine Gewichte eingefriert, also nicht verändert, weil man genau das Wissen, dass die aus dem ersten Trainingsgang gewonnen haben, weil man das aufbewahren möchte und ab welcher Ebene man das dann nicht mehr tut und Gewichte neu trainieren lässt.

00:14:02 Sprecher 1

Also das ist diese Diskussion von vorhin, dass die vorderen Schichten sehr konkrete Dinge erkennen und dass man dieses

00:14:09 Sprecher 1

Dieses Gelände nutzen möchte und dass man da in den hinteren Schichten dann diese konkreten Dinge zu abstrakteren Konzepten zusammensetzt.

00:14:18 Sprecher 1

Also muss man irgendwo im Netz so eine Trennung ziehen, so eine Trennebene ziehen und sagen, bis hierhin gefriere ich ein und ab hier lasse ich neu trainieren.

00:14:29 Sprecher 1

Und wo man diese Grenze zieht, das lässt sich im Allgemeinen nicht vorab sagen.

00:14:34 Sprecher 1

Das muss man ausprobieren, das muss man sehr sorgfältig ausprobieren und schauen, welche Ergebnisse man erzielt.

00:14:41 Sprecher 1

Und da sind wir dann wieder bei der Frage, dass wir oder bei dem Thema, was wir auch vorhin hatten, dass so ein Trainingsprozess eben in aller Regel nicht darin besteht, dass man den einmal laufen lässt, sondern dass man mit verschiedenen Parametern hantiert.

00:14:56 Sprecher 1

und experimentiert, bis man die beste Konfiguration findet.

00:15:00 Sprecher 2

Ja, das heißt, wir haben also eigentlich 2 Dimensionen, in denen wir da experimentieren müssen, einmal Ebene der Hyperparameter und das andere mal quasi die Schicht, ab der man dann sozusagen das bisher Gelernte wieder vergisst und neu antrainieren lässt.

00:15:15 Sprecher 1

Ja, genau.

00:15:16 Sprecher 2

Wie gut klappt denn das jetzt in der Praxis?

00:15:19 Sprecher 2

Also, wenn man es vielleicht jetzt gerade an dem Beispiel

00:15:22 Sprecher 2

Weiter hangeln, dass du schon hast anklingen lassen, nämlich die medizinische Bilderkennung, ja.

00:15:27 Sprecher 1

Es genau, wir haben es ja vorhin schon mal ganz kurz angesprochen, das ist tatsächlich im Moment in der Wissenschaft noch eine umstrittene Frage.

00:15:37 Sprecher 1

Es gibt Ergebnisse, es gibt positive Ergebnisse, die zeigen, dass es gut funktioniert.

00:15:42 Sprecher 1

Also es gibt ganz, ganz speziell im Bereich der der Hautkrebserkennung, gibt es einige wissenschaftliche Arbeiten und auch tatsächlich in die bereits in die Praxis umgesetzte

00:15:56 Sprecher 1

Erkenntnisse, indem man sieht, dass es gut funktioniert, indem man genau solche bereits erwähnten Google Inception Netze verwendet hat und die nachtrainiert hat und eben zeigen kann, dass man damit ziemlich gute Ergebnisse erzielen kann.

00:16:12 Sprecher 1

Also da gibt es erfolgversprechende, vielversprechende Dinge bereits jetzt und auf der anderen Seite gibt es aber auch Forschungsarbeiten,

00:16:22 Sprecher 1

die die zu eher kritischen Ergebnissen kommen.

00:16:25 Sprecher 1

Also es gibt eine kürzliche Vergleichsstudie von Google, die die verglichen haben, wie gut nachtrainierte Netze funktionieren im Vergleich zu kleineren und dafür speziell trainierten Netzen und die

00:16:44 Sprecher 1

die keine nennenswerten Unterschiede messen konnten.

00:16:47 Sprecher 1

Also wie das häufig so ist in frühen Stadien der Forschung, ist es im Moment noch nicht so ganz klar.

00:16:55 Sprecher 1

Eine Sache ist aber auf jeden Fall schon mal klar, nämlich dass es in Zukunft eine immer bedeutendere Rolle spielen wird.

00:17:05 Sprecher 1

Denn es funktioniert umso besser, je ähnlicher die Domänen sind, mit denen man es zu tun hat.

00:17:11 Sprecher 1

Also wenn man ein vortrainiertes Netz

00:17:13 Sprecher 1

aus dem Bereich der medizinischen Bilderkennung hat und das dann auf neue Fragestellungen im medizinischen Bereich anwendet, dann wird es natürlich viel besser funktionieren, noch viel besser funktionieren, als wenn das Netz mit mit Fotos aus dem allgemeinen Leben gefüttert wurde.

00:17:31 Sprecher 1

Und deswegen ist damit zu rechnen, dass es in der Zukunft immer mehr medizinisch vortrainierte Netze gibt,

00:17:41 Sprecher 1

die man dann auf neue Fragestellungen anwenden kann, indem man sie eben nachtrainiert und das ist dann die nächste Stufe der Wiederverwendung.

00:17:50 Sprecher 1

Also Machine Learning hat ja sehr, sehr viel auch mit Wiederverwendung zu tun.

00:17:55 Sprecher 1

Man hat vorgegebene Algorithmen, vorgegebene Netzarchitekturen, die man wiederverwendet und die die naheliegende nächste Stufe wird sein,

00:18:05 Sprecher 1

dass man bereits vorgegebene Netze verwendet und die dann auf seine Bedürfnisse danach trainiert.

00:18:12 Sprecher 2

Das sind wahrscheinlich jetzt alles Dinge, die sich im Lauf der Zeit schnell ändern werden, je nachdem, wie eben der wissenschaftlich-technische Fortschritt hier vorankommt.

00:18:21 Sprecher 2

Und es sind genau die Dinge, die manchem Auditor vielleicht auch die ,n kalten Schweiß auf die Stirn treiben.

00:18:28 Sprecher 2

Ja, was kann er denn jetzt eigentlich erwarten?

00:18:31 Sprecher 2

Wie würdest du diese

00:18:33 Sprecher 2

dieses Thema vortrainierte Modelle regulatorisch sehen.

00:18:37 Sprecher 2

Also damit vielleicht auch verbunden fragen, wie ist das jetzt noch ,ne Sub, ja also ist das Software oder sind es jetzt Daten, wie muss ich das regulatorisch betrachten, was sind da deine Gedanken dazu?

00:18:49 Sprecher 1

Ja, das ist tatsächlich nicht nicht völlig naheliegend, insofern beneide ich auch nicht den Auditoren, der der sich auch damit auseinandersetzen muss.

00:19:00 Sprecher 1

Denn diese Thematik kommt natürlich so erstmal in den Standards und in den harmonisierten Normen nicht vor.

00:19:08 Sprecher 1

Deswegen lohnt es sich eben einen Top-Down-Blick drauf zu werfen und festzustellen, dass die Verwendung von vortrainierten Modellen im Rahmen im Rahmen der Software Unit Implementation stattfindet,

00:19:27 Sprecher 1

die nach der harmonisierten Norm IEC 62 304 reguliert ist.

00:19:31 Sprecher 1

Also das ist etwas, das innerhalb dieser Phase passiert, innerhalb der der Machine Learning Pipeline, die

die Software Unit Implementation dann in diesem Fall ausmacht.

00:19:43 Sprecher 1

Und das heißt wiederum, dass alle diese Phasen der Machine Learning Pipeline, in der jetzt in diesem speziellen Fall eben an deren Anfang in diesem speziellen Fall ,n vortrainiertes Netz steht,

00:19:56 Sprecher 1

Alle diese Phasen müssen nach dem Stand der Technik durchgeführt und dokumentiert werden und das betrifft dann eben die Datensammlung, die Datenanalyse, die Vorverarbeitung, die Wahl, Konfiguration und Training des Modells und eben die Modellevaluation.

00:20:14 Sprecher 1

Also kurz gesagt, die Verwendung eines vortrainierten Modelles ist regulatorisch dadurch abgehandelt,

00:20:25 Sprecher 1

dass sie als Teil der Software Unit Implementation nach dem Stand der Technik durchgeführt und dokumentiert werden muss.

00:20:34 Sprecher 2

Ja, da haben wir, da möchte ich auch noch mal verweisen auf den anderen Podcast, den wir zu dem Thema Machine Learning Library schon hatten und wo du ja auch bereits ausgeführt hattest, dass wir das aus 2 Blickwinkeln betrachten müssen.

00:20:47 Sprecher 2

Wir haben einmal den Blickwinkel der 62 304, gerade jetzt was das Thema Sub angeht und Entwicklung von Code

00:20:55 Sprecher 2

der Teil des Medizinprodukts wird und der 13 485, die die Computerized System Validation fordert.

00:21:03 Sprecher 2

Das heißt, die Validierung von Software, die wir in diesem Prozess brauchen, möglicherweise eben auch des Trainings, die nicht Teil des Medizinprodukts wird.

00:21:13 Sprecher 2

Möchtest du zu dieser Abgrenzung noch mal was sagen?

00:21:18 Sprecher 1

Ja,

00:21:18 Sprecher 1

Ja gerne, also vielen Dank, dass du es nochmal aufgegriffen hast, Christian.

00:21:22 Sprecher 1

So ist es dann eben auch hier in diesem Fall.

00:21:27 Sprecher 1

Ein solches vortrainiertes Netz ist erstmal SOOP oder ist auf jeden Fall SOOP, weil dieses vortrainierte Netz ja in aller Regel oder nicht nur in aller Regel, sondern immer

00:21:39 Sprecher 1

implementiert ist in Form eines einer Machine Learning Library.

00:21:43 Sprecher 1

Das ist üblicherweise TensorFlow, Carers, PyTorch.

00:21:47 Sprecher 1

In einer dieser Technologien sind diese vortrainierten Netze implementiert und wenn die dann am Ende ins Medizinprodukt rein gelangen, dann dann werden die damit auch soup und müssen als solches validiert werden.

00:22:01 Sprecher 1

Und wie du es angesprochen hast, Christian, dazu hatten wir eine eigene Folge und außerdem

00:22:09 Sprecher 1

Während des Trainingsprozesses spielen dann diese Bibliotheken und in diesem Fall dann jetzt auch sogar die vortrainierten Netze die Rolle eines Softwarewerkzeugs und müssen dann eben nach ISO 13 485 validiert werden.

00:22:25 Sprecher 1

Und dann gibt es jetzt in diesem Fall

00:22:29 Sprecher 1

noch darüber hinausgehende Anforderungen, wenn wir es mit vortrainierten Netzen zu tun haben.

00:22:36 Sprecher 1

Nämlich da sind jetzt noch die Fragen zu beantworten, warum sich eigentlich dieses gewählte vortrainierte Modell für die anvisierte Fragestellung gut eignet.

00:22:47 Sprecher 1

Das muss begründet werden.

00:22:49 Sprecher 1

Das muss beispielsweise begründet werden anhand der verwendeten Modellarchitektur, anhand möglicher Ähnlichkeiten zwischen Quell und Zieldateien.

00:22:58 Sprecher 1

Und idealerweise auch wieder durch Vergleichsstudien.

00:23:01 Sprecher 1

Und es muss außerdem, wie wir auch vorhin gesagt haben, es muss begründet werden, warum an welcher Stelle Gewichte eingefroren wurden oder das Modell eingefroren wurde, bis zu welcher Stelle und ab wo dann eben neu gelernt wurde.

00:23:17 Sprecher 1

Auch da reicht es nicht zu sagen, wir haben das bis Schicht XY gemacht und fertig, sondern da braucht es eine gute Begründung.

00:23:25 Sprecher 1

warum man das so gemacht hat und auch da helfen wieder Vergleichsstudien.

00:23:29 Sprecher 1

Und das zeigt dann noch mal, wie wichtig beim Machine Learning ,ne fundierte Evaluation des trainierten Modells eigentlich ist.

00:23:39 Sprecher 1

und Und dazu

00:23:43 Sprecher 1

ist die Anwendung statistischer Methoden mindestens empfehlenswert, wenn nicht sogar unabdingbar?

00:23:50 Sprecher 2

Ja, sogar vorgeschrieben, weil da haben wir sogar in der 13 485 ,n explizites Kapitel, nämlich zum Thema Validierung, wo es ja genau darum geht, Begründung entsprechend der statistischer Methoden.

00:24:03 Sprecher 1

Ja, absolut.

00:24:04 Sprecher 1

Also vielen Dank für den Hinweis.

00:24:05 Sprecher 1

Also diese und genau diese Vorgabe wird nach meiner Erfahrung in

00:24:12 Sprecher 1

im Bereich der Modellevaluierung nicht durchgängig umgesetzt.

00:24:17 Sprecher 1

Also wir sehen das in der Praxis selten, dass dass Modelle, also wir sehen es immer, dass sie evaluiert werden, aber wir sehen selten, dass diese Evaluierung dann auf ihre statistische Signifikanz überprüft wird.

00:24:33 Sprecher 1

Das ist vielleicht ,n Thema, dem wir, dem wir gern hier auch mal ,nen eigenen Podcast widmen könnten, denn das ist relevant

00:24:41 Sprecher 1

auch unabhängig von vortrainierten Netzen.

00:24:43 Sprecher 2

Ja, vielleicht ganz kurz für die Hörer, damit sie das so mal einzuordnen wissen, um was es dann in diesem weiteren Beitrag gehen wird.

00:24:50 Sprecher 2

Es reicht eben nicht aus, nachher zu sagen, ich habe eine Signifikanz oder eine Spezifität oder sonst irgendwie Qualitätsparameter erreicht, sondern wir brauchen auch Angaben.

00:25:00 Sprecher 2

Was ist die Wahrscheinlichkeit, dass eben dieser Parameter in einem gewissen Konfidenzintervall liegt und genau bei diesen Angaben da

00:25:09 Sprecher 2

sehen wir doch in der Regel eher wenig als irgendwelche Begründungen und da muss man noch mal mit reingehen, weil sonst sagt ja die Aussage zu einer Signifikanz überhaupt nichts aus, wie sehr man sich auf diese Zahl verlassen kann.

00:25:24 Sprecher 1

Ja genau, absolut und das das liegt ja auch daran, dass diese Denkweise in der in der Welt der der der Data Scientists ist es nicht nicht so weit verbreitet.

00:25:37 Sprecher 1

Also diese

00:25:38 Sprecher 1

diese Anforderungen eben, wie du sie erwähnt hast, aus ISO 13 485, dass man seine Versuche auch mit statistischen Signifikanzen hinterlegen muss.

00:25:50 Sprecher 1

Das ist, das ist nicht die, die die Denkwelt und die Arbeitsweise, wie im Machine Learning oder in Data Science bisher vorgegangen wurde.

00:26:00 Sprecher 1

Und deswegen gibt es da so ,n bisschen ,n Bruch zwischen dem, was die regulatorischen Anforderungen für Medizingeräte

00:26:08 Sprecher 1

erwarten und dem, ich sag mal, dem State of the Art im Bereich des Machine Learnings.

00:26:13 Sprecher 1

Also ich glaub, da muss dringend nachgebessert werden.

00:26:16 Sprecher 2

Ja, bei der Gelegenheit vielleicht auch ,n Hinweis zu dem Machine Learning Leitfaden, der ja momentan auch von der W.

00:26:23 Sprecher 2

H.

00:26:23 Sprecher 2

O.

00:26:24 Sprecher 2

mit weiterentwickelt wird.

00:26:25 Sprecher 2

Da haben wir ganz viele dieser Gedanken schon mit abgelegt und ich empfehl da jedem Auditor oder jeder Firma, die Machine Learning verwendet, die ihre Medizinprodukten sich darauf

00:26:36 Sprecher 2

zu beziehen, vor allem weil auch die benannten Stellen mittlerweile diesen Leitfaden in leicht abgewandelter Form als ihren eigenen verwenden und auch bei Audits regelmäßig mit einsetzen.

00:26:48 Sprecher 2

Vielleicht gerade zu einem der häufigsten Verstöße gegen den Leitfaden, auf die wir oft stoßen und das hat heute wir gerade eben schon anklingen lassen, wir beobachten häufig, dass die Hersteller

00:27:01 Sprecher 2

die Modelle trainieren und einfach nachher sagen, ja, diese Signifikanz oder Spezifität oder was immer dieser Parameter ist, das war das, was wir erreicht haben und das ist dann quasi ihr Leistungsclaim.

00:27:12 Sprecher 2

Richtig müsste es aber sein, dass aus der Zweckbestimmung, dass aus dem Risikomanagement, dass aus dem State of the Art der Leistungsparameter abgeleitet wird und man dann sich Modelle wählt, trainiert, die eben in der Lage sind, an diesen Anforderungen gerecht zu werden.

00:27:28 Sprecher 2

Also ist manchmal leider

00:27:30 Sprecher 2

,n Bottom-up Ansatz zu beobachten, statt ,n Top-Down Ansatz und das ist regulatorisch nicht ganz sauber.

00:27:38 Sprecher 1

Ja, genau, genau und wenn ich da noch mal ganz kurz, also vielen Dank für die für die gute Zusammenfassung, wenn ich da noch kurz was ergänzen darf, es müsste eigentlich idealerweise so sein, dass sich aus der Zweckbestimmung die die Anforderungen an die Vorhersageperformanz ergeben, dass man dann sein Modell evaluiert, eine bestimmte Performanz misst und

00:27:59 Sprecher 1

und dann in einem letzten Schritt nachweist, dass die die gemessene Performanz auch ,ne gewisse statistische Signifikanz hat.

00:28:08 Sprecher 1

Und dieser Schritt, der fehlt im Allgemeinen und das ist das, worüber, worüber wir sehr gern in einem in

einem weiteren Podcast mal ausführlicher sprechen können.

00:28:19 Sprecher 2

Ja, das ist doch schon perfekte Zusammenfassung und ein Ausblick in einem Satz.

00:28:24 Sprecher 2

da bleibt mir eigentlich nur zu sagen, dass wir in den Begleitmaterialien wie immer weitere Links und Materialien mit eingebracht haben, unter anderem auch ,n Artikel speziell oder sogar 2 Artikel speziell zum Thema Validierung von Machine-Learning-Modellen und Validierung von pre-trainierten Netzwerken.

00:28:45 Sprecher 2

Ich glaub, das wird für die Hörer noch mal ganz spannend sein und diese Gedanken, die weben wir auch wieder eben in diesen Leitfaden mit ein.

00:28:53 Sprecher 2

Und.

00:28:54 Sprecher 1

Wenn ich mir noch eine Ergänzung kurz erlauben darf, Christian.

00:28:57 Sprecher 1

Wir haben, Wir haben kürzlich gerade das Inception V.

00:29:03 Sprecher 1

4 Modell von Google komplett durchvalidiert, also 1 der größten derzeit verfügbaren neuronalen Netze überhaupt und das eben, wie ich es eingangs erwähnt hatte, auch im Medizinbereich bereits mit Erfolg eingesetzt wird und nachtrainiert wurde und haben damit zum einen gezeigt,

00:29:23 Sprecher 1

dass die Arten, wie man das, dass unsere Methode Machine Learning Modelle gesetzeskonform zu validieren, dass die, dass die durchaus auch auf sehr, sehr große Netze gut anwendbar ist und wir haben zum anderen damit auch ,ne Basis geschaffen für eine spezielle Art von vortrainiertem Netz, die vielleicht bei dem ein oder anderen

00:29:51 Sprecher 1

Hörer auch tatsächlich verwendet wird oder von Interesse sein könnte.

00:29:56 Sprecher 2

Und all denen würde ich empfehlen, dem Professor Haase Kontakt aufzunehmen.

00:30:00 Sprecher 2

Der hilft nämlich dann dabei, genau solche Fragestellungen zu beantworten oder dann auch im speziellen Fall diese Machine Learning Bibliotheken, auch die vor den trainierten Netze zu validieren.

00:30:13 Sprecher 2

Und das ist das, was wir alle

00:30:15 Sprecher 2

Hersteller, die diese Verfahren einsetzen, auch machen müssen.

00:30:18 Sprecher 2

Also, seine Kontaktdaten finden Sie auch unten in den Begleitmaterialien.

00:30:23 Sprecher 2

Oliver, ganz herzlichen Dank für diese spannenden Insights.

00:30:28 Sprecher 1

Ja, herzlichen Dank, dir auch Christian, war ein Vergnügen.

00:30:31 Sprecher 1

Ich war gern zum zweiten Mal hier und ich hoffe, wir haben jetzt schon fast sowas wie eine Tradition.

00:30:36 Sprecher 2

Genau, und das Thema für die Nummer 3 ist ja heute auch schon gesetzt, da freue ich mich drauf.

00:30:41 Sprecher 2

Oliver, noch mal vielen Dank.

