

## 의료기기 임상

의료기기 임상시험은 연구 또는 허가를 위하여 의료기기의 안전성(Safety)과 유효성(Effectiveness)을 증명하기 위하여 실시하는 것이며, 의료기기 임상분과는 상기 안전성과 유효성을 효과적으로 검증할 수 있는 임상시험실시계획의 설계 방법 등을 의공학적 관점에서 개발하는 연구를 지원하는 학술편과입니다.

최근 인공지능을 활용한 암진단보조S/W, 극초단파암표적영상장치 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단기술이 적용된 혁신의료기기는 의료기기 임상시험 환경을 변화시키고 있습니다. 또한 디지털헬스 디바이스 및 시스템의 출현은 전통적인 의료기기 임상시험보다 실사용데이터(RWD ; Real World Data) 기반 실사용근거(RWE ; Real World Evidence)를 통해 유효성을 판단하는 방향으로 임상시험 환경변화를 유도하고 있습니다.

과거 의료기기 허가과정에서만 요구되었던 임상시험이 시판 후 임상적 추적관찰(PMCF ; Post-Market Clinical Follow-up)이라는 프로세스가 추가되었으며, 이는 단순히 병원의 의무기록 등으로는 해결하기 어려우며, 의료기기가 활용되는 시스템에서 의공학적 관점으로 접근하여 검증과정을 기기별로 설계해야 합니다.

따라서 본 분과에서 다루는 세부 연구 주제는 다음과 같습니다.

1. 전통적 의료기기, 디지털헬스 연계 의료기기 및 시스템, 또는 혁신의료기기의 안전성과 유효성 평가를 위한 새로운 방식의 임상시험 방안과 사례에 대한 연구
2. 실제 임상환경에서 획득한 데이터를 통해 의료기기의 사용, 안전성, 유효성, 효과성 등을 평가하는 실사용근거(RWE)의 개발과 이를 통한 의료기기의 장기적 안전성, 유효성 평가, 임상시험설계 개선, 규제결정지원, 보건정책 및 가이드라인 개발, 개인화 의료 촉진 등에 대한 연구
3. 의료기기의 사후관리, 특히 의료기기 규제 프레임워크의 중요한 사항임과 동시에 환자의 안전을 보장하고 의료기기의 전반적인 생애주기 관리를 위한 PMCF에 대해 의공학적 시각에서 의료기기의 장기적 안전성 및 성능확인, 추가적인 임상데이터 수집, 임상평가의 지속적인 적절성 확인 등에 대한 연구
4. 위에 포함되지는 않으나 학술적 연구가 필요한 임상 관련 분야에 대한 연구

위에 세부사항을 포함하나 의료기기 인허가가 주된 연구인 경우, 의료기기 규제과학분과를 우선적으로 고려하여 주시길 바랍니다.