



식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안전이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 31.(월)
담당 부서	평가원 제 품화전략지원단 제 품화지원팀	책임자	팀 장 정지원 (043-719-2911)
		담당자	연구관 김문신 (043-719-2924)

식약처, 임상통계 전문성 강화해 의료제품 개발 지원

- ‘2022년 의료제품 임상통계 콘퍼런스’ 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 임상통계 분야 전문성을 강화하고 의료제품 개발을 지원하기 위해 11월 3~4일 건설회관(서울시 강남구 소재)에서 ‘2022년 임상시험 및 연구를 위한 산·학·관 공동 통계 콘퍼런스’를 개최합니다.

○ 첫째 날은 ‘ICH* 임상통계 역량 강화 교육’이 진행됩니다.

- 교육 내용은 ▲ICH E9** 심화 교육 ▲2상 임상시험 설계 시 고려사항 ▲임상시험 결측자료 처리 방법 등입니다.

* ICH : 의약품규제조화위원회(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), 의약품의 안전성·유효성·품질 기준에 관한 지침을 제·개정하는 국제협의체

** E9 : 임상시험의 통계 원칙(Statistical Principles for Clinical Trials)

○ 둘째 날은 ‘임상시험 및 연구를 위한 산·학·관 공동 통계 콘퍼런스’를 개최합니다.

- 주요 내용은 ①의학 연구에서 통계의 역할, ②RWD/RWE 글로벌 규제 조화와 RWD/RWE 활용, ③디지털 정밀 의료 플랫폼을 활용한 임상시험 데이터 이용 방안입니다.

□ 식약처는 이번 콘퍼런스가 국내 임상통계 담당자의 전문성과 역량 강화에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학을 바탕으로 의료제품 임상시험 분야의 전문성과 신뢰성을 높이겠습니다.

- ① **실사용데이터(real world data, RWD)**: 무작위대조임상시험 이외의 방법으로 수집된 의료 관련 각종 자료로서 전자의무기록(EMR)/전자건강기록(EHR), 의료기관의 전자행정데이터, 건강보험 청구자료, 제품 및 질병 등록체계, 환자가 생성하는 자료 등
 - * 무작위대조임상시험: 데이터의 편차를 줄이기 위해서 시험대상자를 무작위로 실험군과 대조군으로 나누어 비교하는 임상시험
- ② **실사용증거(real world evidence, RWE)**: RWD의 분석을 통해 얻어진 의약품의 사용현황 및 잠재적 유익성과 위해성에 관한 임상적인 증거
- ③ **디지털정밀의료플랫폼(Digital platform for precision medicine)**: 환자의 의료정보를 안전하고 효과적으로 관리하여 개인 맞춤형 의학과 디지털 헬스케어를 제공하기 위한 플랫폼
- ④ **결측(Missing Value)**: 임상시험 중도 탈락 등의 사유로 안전성·유효성 결과 등 데이터가 없는 경우

붙임

콘퍼런스 개요



2022년 11월 3일(목) ~ 4일(금) 09:00 ~ 18:00

장 소 건설공제조합(강남구 언주로 711) 2층 대회의실
등록비 무료

참가신청방법 <https://bit.ly/2022JSC>

(2022년 10월 19일(수) 10:00부터 선착순 마감)

Day 1 2022년 11월 3일(목) 2022년 ICH 임상통계 역량 강화 교육 (2022 ICH Clinical Statistics Capacity Building Workshop)

시간	내용	회장/연자
08:30 ~ 09:00	30분 전장 등록	
	개회	김문선, 식품의약품안전평가원
09:00 ~ 09:20	20분 개회식 및 교육과정 소개	정지선, 식품의약품안전평가원
	ICH 임상통계 역량 강화 (기본 교육)	
09:20 ~ 10:30	70분 ICH E9 심화 리뷰-2.1절, 2.2절, 3.1절을 중심으로	강승표, 연세대학교
10:30 ~ 10:35	05분 휴식	
10:35 ~ 11:35	60분 Phase I Cancer Clinical Trial	김익준, 연세대학교
11:35 ~ 13:05	90분 점심식사	
	ICH 임상통계 역량 강화 (주제별 교육)	
13:05 ~ 14:05	60분 Design Considerations for Phase II Clinical Trials	남병호, 해명스
14:05 ~ 14:10	05분 휴식	
14:10 ~ 15:10	60분 Introduction to Randomized Phase II Trial	이정복, 서울아산병원
15:10 ~ 15:30	20분 휴식 및 네트워킹	
	ICH 임상통계 역량 강화 (심화 교육)	
15:30 ~ 16:30	60분 Part I: Handling of Missing Data in Clinical Trials	김소희, 유자알렐
16:30 ~ 17:30	60분 Part II: Handling of Missing Data in Clinical Trials	김소희, 유자알렐
17:30 ~ 17:40	10분 폐회 (발표조사)	

Day 2 2022년 11월 4일(금) 2022년 임상시험 및 연구를 위한 산학관 공동 통계 콘퍼런스 (2022 Joint Statistical Conference for Clinical Trials and Research)

시간	내용	회장/연자
08:30 ~ 09:00	30분 전장 등록	
	개회	김문선, 식품의약품안전평가원
09:00 ~ 09:20	20분 MFDS 인사말 및 기관소개 연구회 인사말 및 기관소개 KSCD 인사말 및 기관소개	박민국, 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부동 박소희, 한국통계학회 생물통계연구회 박정선, 한국임상개발연구회
	Keynote 세션	회장: 박소희, 연세대학교
09:20 ~ 10:20	60분 Roles of Statistics in Medical Researches	정진표, Duke University
10:20 ~ 11:00	40분 Immuno-bridging Approach for COVID-19 vaccine development	류지환, SK바이오사이언스
11:00 ~ 11:20	20분 휴식 및 네트워킹	
11:20 ~ 12:00	40분 임상시험 디지털경의의료물질을 통한 데이터 모니터링 및 데이터 리뷰	김경원, 서울아산병원/트라이얼 오피스
12:00 ~ 12:20	20분 제품화 전략을 위한 Statistical Perspective	김문선, 식품의약품안전평가원
12:20 ~ 13:40	80분 점심식사	
	핵심주제 세션	회장: 강승표, 연세대학교
13:40 ~ 14:20	40분 RWD/RWE 도입을 위한 글로벌 규제조차	한은다, 연세대학교
14:20 ~ 15:00	40분 임상개발에서의 RWD/RWE 활용	한옥달, 종근당
15:00 ~ 15:20	20분 휴식 및 네트워킹	
	패널 토론	회장: 이정복, 서울아산병원
15:20 ~ 16:10	50분 분석 대상군 정의 및 분석 방법론 선택의 실제적 이슈들: 가이드라인의 원칙을 넘어	박봉서/김진소, 식품의약품안전평가원 이효정, 동아ST 김경아, LSK Global PS
16:10 ~ 16:20	10분 휴식 (세션 이동)	
	한국통계학회 생물통계연구회 기획 세션	주최: 김민선, 숙명여대
	MFDS-KSCD 기획 세션	주최: 강승표, 보령
16:20 ~ 17:05	45분 Scalable test of statistical significance for identifying disease-associated variants in regulatory RNA	신선영, 포스텍
17:05 ~ 17:50	45분 Crossed-Link Models in Bayesian Adaptive Clinical Trials	박정아, 연세대학교
17:50 ~ 18:00	10분 휴식	
18:00 ~ 18:10	10분 폐회 (연구회별)	

주관 식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

주최 KSCD
사단법인 한국임상개발연구회

사단법인 한국통계학회의
THE KOREAN STATISTICAL SOCIETY

Korea Region
International Biometric Society

대한민국
지식브리핑

OPEN
공공누리 공공저작물 자유이용허락

공공누리
공공저작물 자유이용허락