식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 5.(목)

식약처, 산·학·관 협력으로 임상시험 통계 전문성 높인다

- 2026 임상통계 콘퍼런스 개최… 최신 통계기법 및 AI 기술 적용 사례 공유
- ICH 임상통계 교육 병행으로 산·학·관 임상 통계 담당자 전문성 강화

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 **의료제품 임상시험 통계 분야**의 산·학·관 소통을 통해 발전 방안을 모색하고자 **'2026년 임상시험 및 연구 산·학·관 공동 통계 콘퍼런스'**를 **11월 5일부터 6일까지** 건설회관(서울시 강남구 소재)에서 **개최**한다고 밝혔다.

식약처는 지난 2016년부터 올해까지 **11년째 임상통계 콘퍼런스**를 개최해 오고 있으며, 국내 제약·바이오 산업의 **임상통계 전문성 향상**을 위한 **소통**과 **교육의 장**을 **지속 제공**하고 있다.

콘퍼런스 **첫째 날**에는 **최근 급변**하는 **임상 환경**을 **반영**한 **최신 통계기법** 및 **AI 기술 적용 사례**를 **중심**으로 **전문가 발표**가 진행된다. 주요 내용은 **▲외부 대조군 임상시험**의 **설계** 및 **수행 시 고려사항** **▲실사용데이터***기반의 **저함량 복합제 개발**과 **AI 활용** **▲실사용증거****(RWE) 실제 **수행 사례** 및 관련 **임상 데이터 표준** **▲무작위 대조 임상**에서의 **공변량*** **보정** 등이다.

* 실사용데이터: 임상현장에서 수집된 다양한 데이터
** 실사용증거: 실사용데이터를 통계·과학적 방법으로 분석해 도출한 임상적 근거
*** 공변량: 임상시험 결과변수(치료효과 등)에 영향 줄수 있는 특성(연령, 기저질환중증도 등)

둘째 날에는 **▲**ICH* 임상시험을 위한 통계 원칙 가이드라인(E9) **▲**베이지안 추론**의 개념 및 응용사례 등 **임상통계 실무형 교육**이 진행된다.

* 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

** 베이지안 추론 : 사전정보(기존 연구 등)와 수집된 임상데이터를 결합하여 모수(치료효과)를 추론하는 통계기법으로 희귀질환이나 소규모 임상 설계 등에 활용가능

식약처는 이번 콘퍼런스와 교육이 **임상** 분야 **심사자**와 **제약 및 의료기기 업계 관련자**의 **역량**을 **강화**하는데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **임상시험 통계**의 **전문성**과 **신뢰성**을 높일 수 있도록 산·학·관 협력을 강화해 나갈 예정이다.

<붙임> 콘퍼런스 일정

담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	김문신 (043-719-2924)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 built-up 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **콘퍼런스 일정**

Joint Statistical Conference for Clinical Trials and Research 2026

2026년 임상시험 및 연구를 위한 산학관 공동 통계 콘퍼런스

기 간 2026년 11월 5일(목)~6일(금) 09:00~18:00
비 용 등록비 무료
진 행 온라인 스트리밍 없음
장 소 건설공제조합본점 (서울특별시 강남구 언주로 711, 7호선 학동역 10번 출구)

참가신청방법 www.jsc-korea.com
(2026년 10월 19일(월) 10:00부터 선착순 마감)
발표자료 홈페이지에 3일 전 공개

Day 1 - 임상통계 콘퍼런스

Joint Statistical Conference for Clinical Trials and Research 2026

시간		내용	발표자
09:10-09:30	20'	현장 등록	
			사회: 김문신, 식품의약품안전평가원 사전상담과
09:30-09:50	20'	인사 말씀	최영주, 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부장 강상욱, 한국통계학회 생물통계연구회장 임윤희, 한국임상개발협회장
		오프닝 세션	좌장: 강상욱, 연세대학교
09:50-11:40	30'	외부 대조군 임상시험의 설계 및 수행 시 고려 사항	서현옥, 식품의약품안전평가원
	40'	RWD 기반의 저함량 복합제 개발과 AI 활용	신주영, 서울대학교
	40'	RWE 실제 수행 사례 및 RWE 표준 관련 CDISC-FHIR	조지숙, 한림대학교
11:40-13:00	80'	중식	
		신기술 주제 세션	좌장 : 이정복, 서울아산병원
13:00-14:30	30'	Statistical methods for addressing post-progression treatment switching	이주영, 중앙대학교
	30'	Causal estimands for outcomes truncated by death	심현만, 전북대학교
	30'	Adjusting for covariates in RCT	송은정, LSK Global PS
14:30-14:40	10'	휴식	
		스페셜 토픽	좌장 : 김소희, 유한양행
14:40-16:00	30'	임상시험 수행에서의 Agentic AI 활용 - Protocol, DM, SAP, TLF의 실제 운영 경험	김민걸, 전북대학교
	25'	Feasibility challenges in enrolling and tracking large time-to-event trials	Eun Young Suh, Johnson & Johnson Innovative Medicine
	25'	The right drug for the right patient at the right time: Where supply chain practice meets AI	Christi Kleoudis, AstraZeneca Cunyi Wang, Johnson & Johnson Innovative Medicine
16:00-16:20	20'	휴식 (세션 이동)	

한국통계학회 생물통계연구회 기획세션 (좌장 : 이우주, 서울대학교)			식품의약품안전평가원/한국임상개발협회 기획세션 (좌장 : 정승희, 한국화이자제약)	
16:20-17:50	40'	Causal proportional hazards estimation with a binary instrumental variable 김정인, Penn State Univ.	30'	임상시험계획서 심사 시 통계적 고려사항 (주요 보완사항을 중심으로) 남주선, 식품의약품안전평가원
	40'	Recovering gene regulatory networks from single-cell data: A causal discovery approach 최준석, 고려대학교	30'	Protocol 정보를 활용한 통계 문서 작성 PoC 사례 이은혜, C&R Research
	10'	총회	30'	표준화된 임상시험 데이터의 활용 가치 김덕현, C&R Research
17:50-18:00	10'	폐회 (연구회장, 임개협 통계분과장) & 정리 (설문조사 안내 포함)		

Day 2 - ICH 임상통계 역량 강화 교육

ICH Clinical Statistics Capacity Building Workshop 2026

시간		내용	발표자
09:10-09:40	30'	현장 등록	
			사회: 김문신, 식품의약품안전평가원 사전상담과
09:40-10:00	20'	개회사 및 교육 소개	김희성, 식품의약품안전평가원 사전상담과장
		ICH 임상통계 역량 강화 (기본 교육)	
10:00-11:00	60'	ICH E9 Perspective: 비열등성 시험(Non-inferiority Trial)	정인경, 연세대학교
11:00-12:00	60'	ICH E9 Perspective: 눈가림 및 무작위배정(Blinding & Randomization)	김소희, 유한양행
12:00-13:30	90'	중식	
		ICH 임상통계 역량 강화 (주제별 교육)	
13:30-14:15	45'	베이지안 추론의 개념	조성일, 인하대학교
14:15-15:00	45'	베이지안 추론 응용사례	조성일, 인하대학교
15:00-15:20	20'	휴식 및 네트워킹	
		ICH 임상통계 역량 강화 (심화 교육)	
15:20-16:05	45'	FDA Bayesian Draft Guidance	길시연, LSK Global PS
16:05-16:50	45'	최근 임상시험에서의 베이지안 방법론 적용 사례	길시연, LSK Global PS
16:50-17:00	10'	정리 (설문조사 안내 포함)	

주관 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
주최 KCDA 한국임상개발협회 | 사단법인 한국통계학회 | IBS Korea Region International Biometric Society