한·아세안 특별정상회의 2019. 11. 25-26 부산 / 식품의약품안전처	**보도참고자료**	배 포	2019. 11. 13.(수)
		담 당 과	안전평가원 생물제제과 (☎043-719-3463)
		과 장	백선영 (☎043-719-3461)
		연 구 관	김도근 (☎043-719-3463)

식약처, '의료제품 임상통계 컨퍼런스' 개최

국내 임상통계 분야 전문성 향상 · 경쟁력 강화 기대

□ 식품의약품안전처(처장 이의경) 식품의약품안전평가원은 11월 15일 프리마 호텔(서울시 강남구 소재)에서 의료제품 분야 임상통계 담당자를 대상으로 '2019년 임상시험 및 연구를 위한 산·관·학 공동 통계 컨퍼런스'를 개최합니다.

※ 한국임상개발연구회, 한국통계학회 생물통계연구회, 국제생물통계학회 한국지회 공동 개최

○ 이번 컨퍼런스는 임상통계 담당자들의 전문성을 높여 의료제품 개발에 도움을 주기 위해 마련되었으며, 의료제품의 안전성과 유효성 확인을 위해 수행하는 임상시험에 사용되는 임상통계를 중심으로 교육이 진행될 예정입니다.

□ 컨퍼런스의 주요내용은 ▲임상시험 가이드라인의 최신 동향 ▲위험기반 모니터링과 중앙 집중식 모니터링을 위한 통계분석 소프트웨어 적용 방안 ▲의약품 안전관리를 위한 실사용데이터(RWD)/실사용증거(RWE) 적용 현황 ▲임상통계 심사기준 및 방향 ▲임상시험에서의 설계기반 품질고도화 등입니다.

□ 식약처는 이번 컨퍼런스가 국내 임상통계 분야의 전문성을 높이고 경쟁력을 강화하는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 의약품 개발에 있어 중요한 임상통계 분야의 정보 공유를 위한 자리를 지속적으로 마련할 계획입니다.

<첨부 1> 용어 설명

① **위험 기반 모니터링(RBM, risk based monitoring)**: 임상시험 연구의 품질이나 안전성에 영향을 줄 수 있는 위험을 식별하고 이 위험에 대해 평가한 후 모니터링 계획을 세워 임상시험의 품질을 확보하는 데 중점을 두는 모니터링

② **중앙집중식 모니터링(centralized monitoring)**: 임상실시기관으로부터 컴퓨터 시스템을 통해 수집된 데이터를 중앙 모니터 요원 및 의료 요원이 소속된 팀이 원격으로 검토하고 평가하는 모니터링

③ **실사용데이터(real world data, RWD)**: 무작위대조임상시험 이외의 방법으로 수집된 의료 관련 각종 자료들로서 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

④ **실사용증거(real world evidence, RWE)**: RWD의 분석을 통해 얻어진 의약품의 사용현황 및 잠재적 유익성과 위해성에 관한 임상적인 증거

⑤ **임상시험 설계기반 품질고도화(quality by design in clinical trials)**: 임상시험에서 주요한 오류가 발생되지 않도록 품질관리를 위해 사전에 계획하고 품질을 관리하는 활동

<첨부 2> 컨퍼런스 프로그램

2019년 임상시험 및 연구를 위한
산관학 공동 통계 컨퍼런스

2019년 11월 15일 금 09:00~18:00
서울 청담동 소재 프리마호텔 그랜드볼룸

등록비 무료
참가신청방법 한국바이오의약품협회 홈페이지 참조
(10월 23일 10:00부터 선착순 마감)
홈페이지 참가신청

시간		내용	발표
8:30~9:00	30'	오전 및 오후 등록	
9:00~11:45	튜토리얼 세션		장소 : 그랜드볼룸
	75'	Analysis of Longitudinal Data from Clinical Trials: Review	**이근백** 성균관대학교
	15'	휴 식	
	75'	Introduction to Bayesian Early Phase (phase I/II) Clinical Trial	**진익훈** 연세대학교
11:45~13:00	75'	점심식사(식사 미제공)	
13:00~14:35	개회		장소 : 그랜드볼룸
	15'	인사말 및 기관소개	
	오프닝 세션		장소 : 그랜드볼룸
	40'	RBM(Risk Based Monitoring), Centralized Monitoring을 위한 통계분석 소프트웨어	**김대윤** JMP Korea
	40'	Update of Adaptive Design Guidance for Innovative Trial	**이정복** 서울아산병원&울산의대
14:35~14:50		휴 식	
14:50~16:20	핵심주제 세션		장소 : 그랜드볼룸
	30'	규제기관에서의 임상통계 심사기준 및 방향	**박봉서** 식품의약품안전평가원
	30'	의약품안전관리를 위한 RWD/RWE 적용현황과 재현성 및 타당도 재고방안	**신주영** 성균관대학교
	30'	Quality by Design in Clinical Trials	**이주환** 메디톡스
16:20~16:35		휴 식	
16:35~18:00	한국통계학회 생물통계연구회 기획세션		식품의약품안전평가원·한국임상개발연구회 기획세션
	장소: 노블레스A홀		장소: 그랜드 볼룸
	35'	전자의무기록 대상의 통계적 방법론 연구: 지역감시와 정밀의료 사례 **최영근** 숙명여자대학교	25' IDMC Overview - Statistician's perspective **조숙정** ICON Clinical Research
	35'	DrImpute: imputing dropout events in single cell RNA sequencing data **곽일엽** 중앙대학교	30' Bias Corrected Estimation of Total Treatment Effect in Multi-Stage Adaptive Clinical Trial **전종수** GC 녹십자
	15'	총회	30' 통계분석에서의 SAS programming 절차 **최익성** LSK Global PS

주관 식품의약품안전평가원
주최 KSCD 사단법인 한국임상개발연구회 / 사단법인 한국통계학회 THE KOREAN STATISTICAL SOCIETY / Korea Region International Biometric Society