

의료기기산업학과

Department of medical device industry

교육목표

의료기기 산업은 신기술 중심의 고성장이 예상되는 차세대 국가 전략산업의 하나로 초고령화 사회로 진입하면서 산업육성의 중요성이 부각되고 있으며, 전문 인력 양성의 필요성이 대두되고 있다.

기존의 입문 수준의 단기 교육과정인 아닌 실무형 고급인재 양성을 목표로 이론과 실무 융합형 의료기기 전문가, 신 의료기기 개발을 위한 기술 혁신형 인재, 의료기기 신사업 시장에 적합한 사업화 전문가, 의료기기 시장 다각화에 맞춘 글로벌형 인재의 양성을 목표로 이론과 실무를 의료기기 산업시장에 적용 가능한 의료기기 전문가를 양성하는데 있다.

진로 및 취업분야

의료기기 관련 기업(국내 및 다국적 기업), 공직(식품의약품안전처, 건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건산업진흥원등), 의료기기 임상시험 및 인허가 관련 전문가, 의료기기 관련 업체 창업

과정별 개설전공

- 석사학위과정 : 의료기기산업전공
- 박사학위과정 : 의료기기산업전공
- 석박사통합학위과정 : 의료기기산업전공

학과 내규

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 내규는 대학원 의료기기산업학과 운영에 관한 세부사항과 그 절차를 정함을 목적으로 한다.

제2조(학사운영) 기본적인 학사 운영은 일반 대학원 학칙에 의하며, 학과 운영위원회를 통하여 결정한다.

제3조(휴학) 휴학은 원칙적으로 불가하다. 단, 부득이한 경우 학과장이 인정하는 사유로 다음과 같으며, 우리학과의 사업비 장학금은 지급정지 된다.

가. 질병 또는 사고로 인하여 학기 중 휴학을 원하는 경우에는 종합병원장이 발행한 4주이상의 진단서를 첨부하여야 한다.

나. 의무복무로 인한 휴학자는 전역한 날로부터 1년 이내에 복학하여야 한다.

다. 부득이한 사정에 의해 계약학과 체결기업의 요청에 의한 휴학은 학과장 승인 후 인정한다.

제4조(장학금) 학과 지원 장학금은 다음과 같으며, 사업비 규모 내에서 직전학기 성적(과목별 상대평가 기준)이 3.5이상인 자를 우선 지원한다.

가. 우선순위 : 전일제 석사 > 전일제 박사 > 부분제 석사 > 계약학과 석사 > 부분제 박사 > 계약학과 박사

나. 일반학과 전일제: 등록금의 100%

다. 일반학과 부분제: 등록금의 25%

라. 계약학과: 등록금의 25%

마. 졸업연한 4학기 내 졸업이 불가한 자는 사업비장학을 전액 반납 하여야 한다.

바. 전일제 학생이 수료 후, 취업을 할 경우 전일제 신분을 인정하여 사업비 장학 수혜를 받을 수 있다.

제5조(사업비 장학반환) 정부 사업비 지원 장학금의 수혜자에 한하여 아래에 해당하는 경우, 수혜 받은 장학금을 반환해야 한다.

1. 본인 의사에 의한 자퇴자
2. 정규 졸업 연한을 지키지 못한 자
3. 의료기기 산업 분야 이외의 취업 및 진로 결정한 자

제6조(국외 인턴십) 국외 인턴십 선발은 성적 및 지도교수(참여교수) 추천을 기준으로 하며, 선발 직전의 중간/기말 고사의 성적을 기준으로 선발한다.

제7조(국내 인턴십) 국내 인턴십은 전일제 석사과정은 필수로 이수해야 하며, 세부 조건은 아래와 같다.

- 가. 연수 기간: 12주 이상
- 나. 연수 기관: 학과장 승인을 받은 곳
- 다. 학과 추천을 필요로 하는 기관은 성적 및 지도교수 추천을 기준으로 함
- 라. 동국대 의료융합기술실용화연구원에서 수행하는 경우, 1년이상의 연수를 마친 자에 한하여 8주 이수를 인정한다.
- 마. 연구실에서 회사 프로젝트 진행의 경우, 프로젝트 진행 기간을 인턴십 기간으로 인정한다. (단,

회사 및 지도교수가 인정하는 객관적 증빙자료 첨부 필수)

제8조(지도교수 선정) 지도교수 선정의 기준은 대학원 규정을 따르며, 전일제 학생의 경우는 2학기 등록 전까지 지도교수를 반드시 정하도록 한다.

제9조(외국인 장학) 외국인 학생을 위한 장학 지원은 아래와 같으며, 사업비 규모 내에서 직전학기 성적(과목별 상대평가 기준)이 3.5이상인 자를 우선 지원한다.

- 가. 지급 기준: 직전학기 성적(평점 3.5 이상) 및 지도교수의 추천서(연구실 생활)
- 나. 학비 지원: 등록 학기 소요 비용(입학금, 수업료) 100% 지급
- 다. 생활비 지원: 고양학사 기준의 월 사용료 지급
- 라. 전일제 학생의 경우, 지도교수 연구실에 소속되어 연구 활동을 해야 함

제10조(박사과정 연구업적) 박사과정의 경우, 아래의 연구업적 기준을 충족하여야만 학위 논문을 제출 할 수 있다.

- 가. SCIE 2편 이상 (주저자/교신저자 1편 및 공저자 1편 이상)
- 나. 게재확정 인정
- 다. 공동 저자로 참여한 SCIE 논문 연구업적은 학과장이 인정하는 경우, KCI 주저자 1편으로 연구 업적을 대체할 수 있음

대학원 선수과목 및 종합시험

■ 선수과목 : 3과목 / 9학점

의공학, 재활공학, 방사선학과등 출신- 경영관련 선수
 의료경영, 경영학 출신- 의공학 관련 선수
 그 외 학과 출신- 의공학, 경영관련 각 각 1과목 이상

1) 석사학위과정 선수과목표

번호	학수번호	교과목명	학점	비고
1	BME 2022	기초 의공학 개론	3	의공학 관련 선수
2	EGC 3035	바이오 의료 산업경영	3	
3	EGC 3056	4차산업 혁명과 보건의료 산업	3	
3	PRI 4023	확률 및 통계학	3	공 통
5	MGT 2015	경영경제	3	경영 관련 선수
6	DBA 2017	마케팅원론	3	

※ 전일제 석사학위과정은 선수과목 3개를 이수해야 하며, 부분제 석사학위과정은 선수과목 이수대상이 아님

2) 박사학위과정 선수과목 : 적용하지 않음

■ 종합시험에 관한 내규

제1조(목적) 이 내규는 대학원 의료기기산업학과 종합시험에 관한 세부사항과 그 절차를 정함을 목적으로 한다.

제2조(종합시험의 목적) 종합시험은 학생의 각 전공 분야에 대한 기초지식 및 연구수행 능력과 학위논문 제출자격을 평가하기 위하여 시행한다.

제3조(응시자격) 종합시험의 응시자격은 다음과 같다.

1) 석사학위과정

- 가. 3학기 이상 정규등록을 필한 자
- 나. 학점을 18학점 이상 이수하고 그 평균성적이 B° 또는 3.0 이상인 자
- 다. 지도교수 및 학과 책임교수의 추천을 받은 자
- 라. 과목 이수 대체 합격: 종합시험 해당 교과목을 수강하여 A°학점 이상을 취득한 경우 해당 과목 종합시험 대체 합격

2) 박사학위과정

- 가. 4학기 이상 정규등록을 필한 자
- 나. 학점을 27학점 이상 이수하고 그 평균성적이 B° 또는 3.0 이상인 자
- 다. 지도교수 및 학과장의 추천을 받은 자
- 라. 과목 이수 대체 합격: 종합시험 해당 교과목을 수강하여 A°학점 이상을 취득한 경우 해당 과

목 종합시험 대체 합격

3) 석박사통합학위과정

- 가. 5학기 이상 정규등록을 필한 자
- 나. 학점을 36학점 이상 이수하고 그 평균성적이 B° 또는 3.0이상인 자
- 다. 지도교수 및 학과장의 추천을 받은 자
- 라. 과목 이수 대체 합격: 종합시험 해당 교과목을 수강하여 A°학점 이상을 취득한 경우 해당 과목 종합시험 대체 합격

제4조(응시절차) 종합시험에 응시하고자 하는 자는 정해진 기일 내에 응시원서를 대학원에 제출하여야 한다.

제5조(시험시기 및 시행방법) 시험은 매년 3월초와 9월초에 실시하며 대학원에서 정한 기간내에 학과별로 자체 시행함을 원칙으로 한다.

제6조(시험과목) 학위과정 종합시험의 과목은 다음과 같으며 (종합시험과목표 참조) 의료기기규제과학과, 의료기기혁신경영MBA에 개설된 교과목도 종합시험 교과목으로 인정한다.

제7조(출제 및 채점) 출제는 학과 책임교수의 주관 하에 교수들의 합의를 거쳐 선정된 출제위원이 하고 선정된 출제위원을 대학원에 통보하며 채점은 지정

된 장소에서 학과 책임교수의 주관 하에 진행함을

제8조(시험시간) 종합시험 시간은 과목당 80분을 원칙으로 한다.

제9조(배점 및 합격기준)

- ① 종합시험의 배점은 과목당 100점 만점으로 한다.
- ② 각 과목의 합격점은 70점 이상을 원칙으로 하며, 과목별 합격을 인정한다.

제10조(관련서류보관) 종합시험 후 문제지 및 답

원칙으로 한다.

안지 관련서류는 학과 책임교수 책임 하에 2년간 보관한다.

제11조(결과통보) 종합시험 후 7일 이내에 종합시험 결과보고서를 대학원에 제출하여야한다.

제12조(합격인준) 종합시험의 최종합격여부는 그 결과를 대학원위원회에서 인준함으로써 확정된다.

■ 프로젝트학위제 운영에 관한 내규

제1조(목적) 이 내규는 대학원 의료기기산업학과 프로젝트학위제 운영에 관한 세부사항과 그 절차를 정함을 목적으로 한다.

제2조(프로젝트학위제의 목적) 프로젝트학위제는 학생의 각 전공 분야에 대한 실무수행능력을 기반으로 한 학위수여 자격을 평가하기 위하여 시행한다.

제3조(신청자격) 프로젝트학위제는 석사과정 부분제(계약학과 포함) 학생을 대상으로 한다. (단, 석사과정 전일제 학생의 경우 지도교수의 승인을 받은 경우 신청가능 함)

제4조(신청절차) 프로젝트학위제를 신청하는 자는 정해진 기일 내에 신청서 및 연구계획서를 학과에

제출하여야한다.

제5조(심사 시기 및 심사방법) 연구계획서, 중간보고서, 최종연구결과보고서는 아래와 같이 제출 후 3인의 심사위원이 심사한다. 단, 중간보고서는 지도교수 심사로 계속 수행여부를 결정한다.

- 가. 연구계획서 : 등록학기 3학기 개시 전까지 지도교수와 상의하여 학과에 제출한다.
- 나. 중간보고서 : 학과가 지정한 일정에 맞추어 학과와 지도교수에게 총 2회 제출한다.
- 다. 최종연구결과보고서 : 학위논문심사 일정에 맞추어 학과에 제출한다.

■ 감염병 예방 수칙에 따른 강의 운영 및 성적 평가

제1조 (수업운영 형태)

- 가. 수강생 20명 이하 교과목 및 실습 강의는 대면 수업을 허용한다.
- 나. 대면수업 허용 강의 이외의 모든 강의는 실시간 비대면 수업을 원칙으로 한다.
- 다. 대면수업 허용 강의도 상황에 따라 교수와 학생 간 합의 하에 하기 항목에 따라 운영 가능하다.
 - ① 100% 비대면 ② 대면+비대면 혼용 ③ 대면+비대면 동시병행

제2조 (성적평가 기준)

- 가. 수업형태에 따라 성적평가 기준을 달리하지 않고, 상대평가를 원칙으로 한다.
- 나. 비대면 수업의 경우, 대면수업과 동일한 출결 관리를 적용하며 참석자 로그를 기반으로 처리함을 원칙으로 한다.
- 다. 비대면 수업의 경우, 실시간 강의에 대한 수업 태도 및 참여도를 평가하도록 한다.

■ 종합시험과목표

과정	전공별 시험과목 (통과기준)	의료기기산업전공	비고
석사/ 박사	전공 2과목	의료기기창업 및 사업화전략/ 국내 의료기기 인허가 및 기술문서 작성관리/ 의료기기 성능 및 유효성 평가/ 의료기기 임상시험 설계/ 글로벌 의료기기 인허가 전략/ 의료기기 전주기 안전관리/ 의료기기 규제과학 전문가 프로젝트(1),(2)/ 의료기기 혁신 경영 전문가 프로젝트/ 산학-병원연계 실무 프로젝트/ 의료기기 특허 및 표준화 설계/ 의료기기 제품 서비스 마케팅/ 의료기기 연구개발 및 프로젝트 관리/ 의료기기 국제표준규격 사례 연구/ 의료기기 기술개론/ 임상과별 의료기기 적용 사례 연구/ 의료기기 설계 및 개발전략/ 보험등재절차및신의료기술평가방법연구/ 지속가능형 의료기기 기업경영전략/ 의료기술 혁신경영(1),(2)/ 의료기기 기술 평가정책/ 의료기기 품질관리 및 위험관리 전략/ 의료정보관리론/ 의료기기 규제법규론/ 의료기기 RA 전문가 양성교육/ 의료기기 인허가 전략(Role Playing)/ 의료기기 캡스톤 디자인(1),(2)/ 의료기기산업학 연구논문/ 의료기술 경영특론/ 의료기기 아이디어 실현화 및 사업화 전략/ 의료기기 산업정책론/ 의료기기 설계 표준화 및 고급설계특론/ 의료ICT 기술개발론/ 의료기기 통계론/ 의료기기 안전관리/ 조직공학 및 재생의학특론/ 의료 헬스케어 시장조사특론/ 중개임상연구 개발특론/ 의료기기 품질경영론/의료기기규제과학개론(RA)/의료기기지식재산관리및기술사업화/의 료기기프로젝트관리및자금조달전략	

교수소개

김 성 민			
전 공 분 야	의공학		
세부연구분야	의료기기 및 생체모델링		
학사학위과정	연세대학교	전자공학과(전공)	공학사
석사학위과정	연세대학교 아이오와대학교	반도체공학과(전공) 의용공학과(전공)	공학 석사 공학 석사
박사학위과정	아이오와대학교	의용공학과(전공)	공학 박사
담 당 과 목	의료기기 RA전문가양성교육, 의료기기 규제과학 전문가 프로젝트(1), 의료기기창업 및 사업화전략, 의료기기제품서비스마케팅, 지속가능형 의료기기 기업경영전략		
경 력 사 항	2021- 경영전문대학원 의료기기혁신경영 MBA 학과장 2016- 보건복지부 바이오 헬스 산업 협의회(의료기기 분과) 위원장 2015- 국가인적자원개발 컨소시엄 (한국보건복지인력개발원) 운영위원 2013- 동국대학교 의료기기특성화대학원 책임교수		
대 표 저 서	의료기기 RA전문가 핵심문제집, 실전모의고사(2020, 예문사) 의료기기 소프트웨어 밸리데이션(2019, 골든트리미디어) 헬스케어산업의 위험관리(2018, 골든트리미디어), 헬스케어 산업의 마케팅 전략(2018, 골든트리미디어) 바이오디자인(2017, 홍릉) 의공기사가 알아야 할 생체재료학(2009, 정문각) 의공기사(산업기사) 의료안전 법규 및 정보(2008, 교육개발연구원) 2002 보건산업백서(2002, 한국보건산업진흥원)		
대 표 논 문	A Biomechanical Model for Muscular Dysfunctin of Human Pharynx Using Finite Element Analysis A Microcalcification Detection Using Adaptive Contreat Enhancement on Wavelet Transform and Neural Network A Study of Lateral Curve Angle Estimation for Femoral IM Nail Design		

권 범 선			
전 공 분 야	재활의학		
세부연구분야	재활의학		
학사학위과정	서울대학교	의학과(전공)	의학사
석사학위과정	서울대학교	의학과(전공)	의학 석사
박사학위과정	서울대학교	의학과(전공)	의학 박사
담 당 과 목	임상과별 의료기기 적용사례 연구, 보험등재절차 및 의료기술 평가방법 연구		
대 표 논 문	Isolated Oculomotor Nerve Palsy in Mild Traumatic Brain Injury, American Journal Of Physical Medicine, 2020 Efficacy and Safety of MT10107 (Coretox) in Poststroke Upper Limb Spasticity Treatment: A Randomized, Double-Blind, Active Drug-Controlled, Multicenter, Phase III Clinical Trial, Archives Of Physical Medicine and Rehabilitation, 2020		

김 광 기			
전 공 분 야	신경과		
세부연구분야	간질(뇌전증), 수면장애, 기억장애, 간질클리닉, 수면장애·기억장애클리닉		
학사학위과정	서울대학교	의학과(전공)	의학사
석사학위과정	서울대학교	인지과학 협동과정	의학 석사
박사학위과정	서울대학교	의과대학 뇌신경과학	의학 박사
경 력 사 항	2021- 기획처 기획처장 2020- 데이터 중심 병원-국가지원사업 책임연구자 2006- 동국대학교 일산병원 신경과 교수		

오 상 우			
전 공 분 야	가정의학과		
세부연구분야	가정의학, 비만, 건강증진, 노인의학		
학사학위과정	서울대학교	의학과(전공)	의학사
석사학위과정	서울대학교	해부학	의학 석사
박사학위과정	서울대학교	가정의학	의학 박사
경 력 사 항	2007- 동국대학교 일산병원 정교수		
	1999-2007 인제대학교 일산백병원 부교수		
	1998-1999 서울대학교병원 임상강사(전임의)		

임 중 연			
전 공 분 야	기계공학		
세부연구분야	재료 및 설계		
학사학위과정	서울대학교	금속공학(전공)	공학사
석사학위과정	California(Berkeley) Northwestern University	기계공학(전공) 로스쿨(LLM)(전공)	공학 석사 석사
박사학위과정	California(Berkeley)	기계공학(전공)	공학 박사
대 표 논 문	Stress Distribution on the Prosthetic Screws in the All-on-4 Concept: A Three-Dimensional Finite Element Analysis, Journal of Oral Implantology, 2020		
	Metal-ceramic Bond Strength of A Cobalt Chromium Alloy for Dental Prosthetic Restorations with A Porous Structure Using Metal 3D Printing, Computers in Biology and Medicine, 2019		

남 기 환			
전 공 분 야	경영공학		
세부연구분야	Artificial Intelligence (AI), Business Analytics & Business Intelligence & Big Data Analytics		
학사학위과정	연세대학교	통계학(전공)	경영학사
석사학위과정	고려대학교	산업공학(전공)	공학 석사
박사학위과정	한국과학기술원	경영공학(전공)	경영학박사
대 표 논 문	A Study on Influencing Factors for Customer Satisfaction and the Continuing Use of Social Network Services, Enterprise Information Systems, 2021		
	Forecasting Price Movements of Global Financial Indices using Complex Quantitative Financial Networks, Knowledge-Based Systems, 2021		
	Towards Successful Business Model Management with Analytic Network Process-based Feasibility Evaluation and Portfolio Management, Electronic Markets, 2020		

박 찬 규			
전 공 분 야	산업공학		
세부연구분야	SW사업대가 산정체계 개선 연구		
학사학위과정	서울대학교	산업공학(전공)	공학사
석사학위과정	서울대학교	산업공학(전공)	공학 석사
박사학위과정	서울대학교	산업공학(전공)	공학 박사
대 표 논 문	Prediction of Movement Direction in Crude Oil Prices based on Semi-supervised Learning, Decision Support Systems, 2013		
	소프트웨어사업 원가구조에 관한 연구: 기업 공시 자료를 중심으로		

박 청 규			
전 공 분 야	재무회계		
세부연구분야	Accounting Conservatism and Cost of Equity Capital		
학사학위과정	동국대학교	경영학(회계학)(전공)	경영학사
석사학위과정	Louisiana Tech University	회계학(전공)	석사
박사학위과정	University of Kentucky	회계학(전공)	박사
대 표 논 문	The Dynamics Information Technology and Systematic Risk, M. Wimble, Y. Ro, Cheong Kyu Park, Journal of Computer Information Systems, Forthcoming		
	Financial Reporting Conservatism and Voluntary CSR Disclosure, S. Cho, P. Kang, C. Lee, and Cheong Kyu Park Accounting Horizons, 2020		

이 채 호			
전 공 분 야	마케팅		
세부연구분야	소비자 경험 마케팅, 소비 행복, 인공지능 경영, 사회계층, 기부		
학사학위과정	고려대학교	경영학(전공)	경영학사
석사학위과정	서울대학교	마케팅(전공)	석사
박사학위과정	캘리포니아 대학교 (USC)	마케팅(전공)	박사
대 표 논 문	When Do You Trust AI? The Effect of Number Presentation Detail on Consumer Trust and Acceptance of AI Recommendations, Psychology & Marketing, 2021		
	The Impact of the COVID-19 Threat on the Preference for High versus Low Quality/Price Options, Journal of Hospitality Marketing & Management, 2021		
	Experiential or Material Purchases? Social Class Determines Purchase Happiness, Psychological Science, 2018		

전 진 규			
전 공 분 야	재무		
세부연구분야	Initial Public Offerings, M&As		
학사학위과정	성균관대학교	경영학(전공)	경영학사
석사학위과정	성균관대학교	재무(전공)	석사
박사학위과정	University of Alabama	재무(전공)	박사
대 표 논 문	Marketing Activities, Strategic Competition, and Firm Value, Canadian Journal of Administrative Sciences, 2018		
	Do Marketing Activities Enhance Firm Value? Evidence from M&A Transactions, European Management Journal, 2016		
	신용등급 하향 조정이 동일업종 내 경쟁기업의 재무정책에 미치는 영향, 재무연구, 2020		

정 구 혁			
전 공 분 야	경영학		
세부연구분야	조직행위론, 인적자원관리, 리더십		
학사학위과정	연세대학교	기계공학과(전공)	공학사
석사학위과정	University of Minnesota	인사관리(전공)	석사
박사학위과정	서울대학교	경영학(전공)	경영학박사
대 표 논 문	Cultural entrepreneurship: Between-organization cultural isomorphism and within-organization culture shaping. Sage Open, 2020		
	A holistic approach to individual-level innovation implementation. Innovation: Organization & Management., 2019		
	Why are we having this innovation? Employee attributions of innovation and implementation behavior. Social Behavior and Personality: An International Journal, 2019		

김 지 희			
전 공 분 야	컴퓨터공학		
세부연구분야	자연어처리, 기계학습		
학사학위과정	서울대학교	계산통계학과(전공)	공학사
석사학위과정	서울대학교	계산통계학과(전공)	공학 석사
박사학위과정	캘리포니아 대학교 (USC)	컴퓨터공학(전공)	공학 박사
경 력 사 항	2014-2019 삼성전자 AI센터 랩장		
	2013-2014 KT 미래기술연구소 소장		
	1996-2013 USC Information Sciences Institute & Computer Science Department 수석연구원		

권 경 희			
전 공 분 야	사회약학		
세부연구분야	약무행정 및 제도, 약학교육, 약사국가시험, 약무관계법규		
학사학위과정	서울대학교	약학과	약학 학사
석사학위과정	서울대학교	물리약학	약학 석사
박사학위과정	Philadelphia College of Pharmacy&sciences	사회약학	약학 박사
대 표 논 문	Kwon K, Park JH, Kim J, LeeSK, Proposal of the Implementation of an International Pharmacy Graduate Preliminary Examination, J Educ Eval Health Prof. 2008 Dec;5:2		
	권경희, 최영희, 생물유래의약품 정의 및 범위의 국가간 비교분석, 한국의약품법규학회지 제3권 제1,2호 21쪽~40쪽		
	권경희, 의약품 사후관리제도 개선방안, 한국의약품법규학회지, 제1권제1호, 73쪽-85쪽		

남 기 창			
전 공 분 야	의공학		
세부연구분야	생체공학		
학사학위과정	연세대학교	의용전자공학과	공학사
석사학위과정	연세대학교	생체공학협동과정	공학 석사
박사학위과정	연세대학교	생체공학협동과정	공학 박사
답 당 과 목	의료기기 전주기 안전관리		
대 표 저 서	Biomedical Engineering(2009, Intech)		
대 표 논 문	Computerized Indices for Quantitative Evaluation of Depression and Asymmetry in Patients With Chest Wall Deformities, Artificial Organs, 37(8):712-718, 2013		
	Stereotactic body radiotherapy with helical tomotherapy for pain palliation in spine metastasis, Technol Cancer Res Treat, 12(2):363-370, 2013		
	Effects of posture and acute sleep deprivation on heart rate variability, Yonsei Med J. 52(4):569-73, 2011		

박 성 운			
전 공 분 야	의생명공학		
세부연구분야	항산화·항염증 기전에 의한 동맥경화 유용 한약재 및 물질의 발굴		
학사학위과정	건국대학교	의공학	공학사
석사학위과정	건국대학교	의공학	공학 석사
박사학위과정	동국대학교	의생명공학	공학 박사
대 표 논 문	A novel phosphoinositide 3-kinase α inhibitor, induces the apoptosis and inhibits the metastatic ability of human breast cancer cells, INTERNATIONAL JOURNAL OF ONCOLOGY, 2020.03.19. (Vol. 56, Issue. 6, pp. 1509-1520)		
	Moxibustion-Simulating Bipolar Radiofrequency Suppresses Weight Gain and Induces Adipose Tissue Browning via Activation of UCP1 and FGF21 in a Mouse Model of Diet-Induced Obesity, Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2018.09.10. (Vol. 2018, Sep 10)		
	Physical and Mechanical Properties of Alginate-Based Hydrogel Film as Carrier for Release of Acetylthiocholine, International Journal of Precision Engineering and Manufacturing, 2018.01.01.		

권 지 연			
전 공 분 야	의공학 기술		
세부연구분야	생체 역학		
학사학위과정	서울과학기술대학교	기계설계학과(전공)	공학사
석사학위과정	한양대학교	기계설계학과(전공)	공학 석사
박사학위과정	大阪大學	기초공학연구과 생체역학(전공)	공학 박사
답 당 과 목	의료기술 혁신경영(1), 의료기기 성능 및 유효성 평가		
대 표 저 서	의료기기 RA전문가 핵심문제집, 실천모의고사(2020, 예문사)		
	의료기기 소프트웨어 밸리데이션(2019, 골든트리미디어)		
	헬스케어산업의 위험관리(2018,골든트리미디어), 헬스케어 산업의 마케팅 전략(2018,골든트리미디어)		
	바이오디자인(2017,홍릉)		
대 표 논 문	Apoptosis and Medicine(2012, Intech)		
	Repetitive transcranial magnetic stimulation treatment for peripartum depression: systematic review & meta-analysis, BMC Pregnancy and Childbirth, Vol. 21:118(2021)		
	Evaluation of Mechanical Adaptation on Preoperative Planning for Total Hip Arthroplasty, International Journal of Precision Engineering and Manufacturing, Vol. 21(2020), pp.1975~1983		
	Automated classification of dense calcium tissues in gray-scale intravascular ultrasound images using a deep belief network, BMC Medical Imaging, Vol.19:103(2019)		

임 흥 석			
전 공 분 야	기계공학		
세부연구분야	수술기기 및 수술 로봇 개발		
학사학위과정	홍익대학교	기계공학과	공학사
석사학위과정	한양대학교	기계공학과	공학 석사
박사학위과정	한양대학교	기계공학과	공학 박사
답 당 과 목	의료기기 기술개론		
대 표 논 문	Computational Wear Prediction of Knee Implant with Flatback Deformity during Gait 2020.09111 - 111		
	A Study on Finite Element Modeling of Spinal Internal Fixation System for Utilizing Mechanical Performance Evaluation of Medical Device Simulation 2020.09593 - 593		
	Study on the behavior characteristics of longitudinal length variation mechanism for rotating axis 2013.123,098 - 3,100		

정 재 훈			
전 공 분 야	의공학		
세부연구분야	전자 의료기기 개발		
학사학위과정	건국대학교	의용전자공학과	공학사
석사학위과정	동국대학교	의생명공학과	공학 석사
박사학위과정	동국대학교	의생명공학과	공학 박사
답 당 과 목	의료기기 기술개론		
경 력 사 항	2012~2016 동국대학교 의료기기 개발촉진센터 선임연구원		
	2016~ 동국대학교 의료융합기술실용화연구원 연구교수		
대 표 논 문	Development of a Heart rate Detection Algorithm using a Non-contact Doppler Radar via Signal Elimination		

우재현			
전 공 분 야	의료기기산업학		
세부연구분야	의료기기 규제과학연구, 데이터사이언스, R&BD		
학사학위과정	건국대학교(총주)	의학공학부	공학사
석사학위과정	동국대학교	의료기기산업학과	석박사통합과정
박사학위과정	동국대학교	의료기기산업학과	공학 박사
경 력 사 항	Singapore - Sranford Biodesign Train the Trainer		
	의료융합기술실용화연구원 선임연구원		
	의료기기 규제과학(RA) 표준 교재 편집위원		
대 표 논 문	The current status of breakthrough devices designation in the United States and innovative medical devices designation in Korea for digital health software. Expert Review of Medical Devices, Vol.19, No.3, 2022.		
	Comparative Analysis of News Big Data related to SARS-CoV, MERS-CoV, and SARS-CoV-2 (COVID-19). Journal of The Korea Society of Computer and Information, Vol.26, No.8, 2022.		
	The sound stimulation method and EEG change analysis for development of digital therapeutics that can stimulate the nervous system: Cortical activation and drug substitution potential. CNS Neurosci Ther, Vol. 28, No.12, 2022.		

항유나			
전 공 분 야	의공학		
세부연구분야	딥러닝 및 의료영상 분석		
학사학위과정	동국대학교	전자전기공학전공	공학사
석사학위과정	동국대학교	의료기기산업학과	공학 석사
박사학위과정	동국대학교	의생명공학과	공학 박사
경 력 사 항	의료융합기술실용화연구원 선임연구원		
대 표 논 문	A Segmentation of melanocytic skin lesions in dermoscopic and standard images using a hybrid two-stage approach, BioMed Research International vol.2021, 2021		
	Characterization of coronary plaque regions in intravascular ultrasound images using a hybrid ensemble classifier, Computer Methods and Programs in Biomedicine, vol.153, 2018		
	Classification of focal liver lesions in ultrasound images by extracting hybrid texture features and using an artificial neural network, Bio-Medical Materials and Engineering, vol.26, 2015		

황해령			
전 공 분 야	경영		
세부연구분야	경영		
학사학위과정	미국 예일대학교	경제학과(전공)	경제학사
석사학위과정	미국 코네티컷 주립대학교	경영학과(전공)	경영학 석사
수 상 및 경 력	現 ㈜루트로닉 대표이사		
	2012 보건산업대상 보건복지부장관표창		
	2011 지식경제부장관 표창(생산성 향상 선도 공로)		

김영			
전 공 분 야	영어영문학		
세부연구분야	의료기기 컨설팅		
학사학위과정	이화여자대학교	영어영문학(전공)	문학사
담 당 과 목	의료기기 임상시험 설계		
경 력 사 항	2002- (주)사이넥스 대표이사		
	1988-2001 주한미국대사관 상무관실 선임상무담당관		
	1983-1987 ㈜태평양 해외영업본부		

이 병 일			
전 공 분 야	경영학		
세부연구분야	치료재료 평가		
학사학위과정	중앙대학교	경영학과(전공)	경영학사
담 당 과 목	보험 등재 절차 및 의료기술 평가 방법 연구		
경 력 사 항	2018- KIM&CHANG 법률사무소 Senior Advisor		
	2014-2017 건강보험심사평가원 치료재료실 실장		
	2010-2013 건강보험심사평가원 약제관리실 실장		

유 승 호			
전 공 분 야	임상의학		
세부연구분야	의료기기 및 바이오 인허가, 보험, 임상, 품질관리 및 마케팅		
학사학위과정	인하대학교	섬유공학과	공학사
석사학위과정	서울대학교	보건정책관리학	보건학 석사
박사학위과정	서울대학교	임상의과학과	의학 박사
담 당 과 목	글로벌 의료기기 인허가 전략		
경 력 사 항	에보트메디컬코리아 유한회사 ReHCE 이사		
	식품의약품안전처 IMDRF 운영추진단 임상평가팀장		
	AHWP(아시아의료기기조화회의) WG5임상팀 위원		

강 승 호			
전 공 분 야	경영학		
세부연구분야	의료기기 품질관리		
학사학위과정	한국외국어대학교	체코-슬로바키어과	문학사
석사학위과정	서강대학교	마케팅관리학과	경영학 석사
박사학위과정	동국대학교	경영학과	경영학 박사수료
경 력 사 항	2017- Guerbet Korea 대표이사		
	2014-2017 Medtronic Korea 혈관질환 사업부 총괄임원		
	2012-2014 Bayer Korea 영상의학 사업부 한국대표		

구 자 증			
전 공 분 야	의공학		
세부연구분야	의료기기법령에 따른 인·허가, 사후관리 등 의료기기 관련 법규		
학사학위과정	건국대학교	의공학과(의용전자)	공학사
석사학위과정	건국대학교	의공학과(생체역학)	공학 석사
담 당 과 목	의료기기 RA전문가양성교육, 보험 등재 절차 및 의료기술 평가 방법 연구, 의료기기 규제법규론		
경 력 사 항	2016- 행정사 자격 취득		
	2014- KIM&CHANG 법률사무소 Healthcare Practice Group 전문위원		
	2010-2014 식품의약품안전처 의료기기관리과 주무관		

양 인 철			
전 공 분 야	의생명공학		
세부연구분야	최소침습 수술용 의료기기, 수술용 로봇, 복강경 의료기기		
학사학위과정	건국대학교	의용전자공학과	공학사
석사학위과정	건국대학교	신기술융합학과	공학 석사
박사학위과정	동국대학교	의생명공학과	박사 수료
경 력 사 항	2015- (주)솔메딕스 대표이사		
	2010-2015 동국대학교 의료기기 개발촉진 센터, 선임연구원		
	2009-2010 베일러 의과대학 신경외과, 방문연구원		

이창형			
전공분야	유기고분자공학		
세부연구분야	의료기기 허가심사, 의료기기 연구사업 기획		
학사학위과정	한양대학교	섬유공학과	공학사
석사학위과정	동경공업대학교	유기고분자공학과	공학 석사
박사학위과정	동경공업대학교	유기고분자공학과	공학 박사
담당과목	국내 의료기기인허가 및 기술문서 작성 관리, 글로벌 의료기기 인허가 전략		
경력사항	2021- 메디팁 수석고문		
	2020-2021 코리템 개발이사		
	1998-2020 식품의약품안전처 보건연구원		

홍기용			
전공분야	의과학		
세부연구분야	성형외과		
학사학위과정	서울대학교	의학과(전공)	의학사
석사학위과정	서울대학교	의학과(전공)	의학 석사
박사학위과정	한국과학기술원	의학과(전공)	의학 박사
경력사항	2021- 서울대학교병원 성형외과 임상부교수		
	2018-2021 동국대학교 일산병원 성형외과 조교수		
	2017-2018 동국대학교 일산병원 성형외과 임상조교수		

염용권			
전공분야	산업공학		
세부연구분야	산업공학		
학사학위과정	서울대학교	산업공학과(전공)	공학사
석사학위과정	한국과학기술원	산업공학과(전공)	공학 석사
박사학위과정	한국과학기술원	산업공학과(전공)	공학 박사
담당과목	의료기술 혁신경영(2)		
경력사항	1992-1999 한국보건의료관리 연구원 기획실장		
	1999-2010 한국보건산업진흥원 R&D 본부장		
	2007- 국가과학기술위원회 BT위원회 위원		

유정희			
전공분야	약학(약제학)		
세부연구분야	약학(약제학)		
학사학위과정	충북대학교	약학	약학사
석사학위과정	충북대학교	약학(약제학)	약학 석사
박사학위과정	충북대학교	약학(약제학)	약학 박사
경력사항	1994 ~ 1999 대웅제약(주) R&D Center		
	2000 ~ 2002 태평양제약(주) 개발부과장		
	2002 ~ 2006 비브라운코리아 (주) RA팀장		
	2007 ~ 현재 (주)메디팁 대표		

교과과정표

학수번호	교과목명	학점	이론	실습	이수대상	원어강의	비고
MDB6020	의료기기창업 및 사업화전략	3	3		석사		
MDB7001	국내의료기기 인허가 및 기술문서 작성관리	3	3		석박사		
MDB7003	의료기기 성능 및 유효성 평가	3	3		석박사		
MDB7004	의료기기 임상시험 설계	3	3		석박사		
MDB7007	의료기기 규제과학 전문가 프로젝트(1)	3	3		석박사		
MDB7008	의료기기 규제과학 전문가 프로젝트(2)	3	3		석박사		
MDB7009	의료기기 혁신 경영 전문가 프로젝트	3	3		석박사		
MDB7010	산학-병원 연계 실무 프로젝트	3	3		석박사		
MDB7011	의료기기 특허 및 표준화 설계	3	3		석박사		
MDB7012	의료기기제품서비스마케팅	3	3		석박사		
MDB7013	의료기기연구개발및프로젝트관리	3	3		석박사		
MDB7016	의료기기국제표준규격사례연구	3	3		석박사		
MDB7017	의료기기기술개론	3	3		석박사		
MDB7018	임상과별의료기기적용사례연구	3	3		석박사		
MDB7019	의료기기설계및개발전략	3	3		석박사		
MDB7035	보험등재절차및신의료기술평가방법연구	3	3		석박사		
MDB7021	지속가능형의료기기기업경영전략	3	3		석박사		
MDB7022	의료기술혁신경영(1)	3	3		석박사		
MDB7023	의료기술혁신경영(2)	3	3		석박사		
MDB7024	의료기기기술평가정책	3	3		석박사		
MDB7025	의료기기품질관리및위험관리전략	3	3		석박사		
MDB7026	의료정보관리론	3	3		석박사		
MDB7027	의료기기규제법규론	3	3		석박사		
MDB7028	의료기기RA전문가양성교육	3	3		석박사		
MDB7029	의료기기 전주기 안전관리	3	3		석박사		
MDB7030	글로벌 의료기기 인허가 전략	3	3		석박사		
MDB7031	의료기기 인허가 전략(Role Playing)	3	3		석박사		
MDB7032	의료기기 캡스톤 디자인(1)	3	3		석박사		
MDB7033	의료기기 캡스톤 디자인(2)	3	3		석박사		
MDB8001	의료기기산업학연구논문	3	3		박사		
MDB8002	의료기술경영특론	3	3		박사		
MDB8003	의료기기아이디어실현화및사업화전략	3	3		박사		
MDB8005	의료기기산업정책론	3	3		박사		
MDB8007	의료기기설계표준화및고급설계특론	3	3		박사		
MDB8008	의료ICT기술개발론	3	3		박사		
MDB8009	의료기기통계론	3	3		박사		
MDB8010	의료기기안전관리	3	3		박사		
MDB8011	조직공학및재생의학특론	3	3		박사		
MDB8012	의료헬스케어시장조사특론	3	3		박사		
MDB8013	중개임상연구개발특론	3	3		박사		
MDB8014	의료기기품질경영론	3	3		박사		
RSM7002	의료기기규제과학개론(RA)	3	3		석박사		

학수번호	교과목명	학점	이론	실습	이수대상	원어강의	비고
MDB7036	의료기기지식재산관리및기술사업화	3	3		석박사		
MDB7037	의료기기프로젝트관리및투자유치전략	3	3		석박사		