

# 바이오헬스의료기기규제과학과

Department of Regulatory Science for Medical Device

## 교육목표

최근 인구고령화, 만성질환, 보건산업 의료인 등의 부족으로 “치료중심”에서 “개인맞춤의료”, “예방관리” 중심으로 보건산업의 시장이 활성화되고 있으며 산업의 전체 시장규모는 연평균 약 6.6%의 성장률을 기록하며 지속적인 성장이 전망되고 있다. 특히, 인공지능, 빅데이터, 재생의료 등 첨단 기술을 선두로 다양한 첨단 의료기기 등이 개발됨에 따라 기술과 제품의 안전성과 유효성을 평가할 수 있는 전문 인력 양성의 필요성이 대두되고 있다.

기존의 입문 수준의 단기 교육과정이 아닌 산업 맞춤형 실무 능력의 향상을 목표로 이론과 실무교육을 통해 첨단 융·복합 기술 기반으로 성장하는 의료산업에 대응하기 위한 기술의 안전성, 유효성, 품질 및 성능 등을 체계적으로 평가할 수 있는 “첨단 융·복합 과학기술 전문가”와 “임상 데이터사이언스 전문가”를 양성하는데 있다.

## 진로 및 취업분야

의료기기 인·허가, 의료기기 개발 및 산업 기획, 의료기기 정책 및 심사, 의료기기 시험 및 평가를 담당 진로를 통해 의료기기 관련 기업(국내 및 다국적 기업), 공직(식품의약품안전처, 건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건산업진흥원등), 의료기기 임상시험 및 인허가 관련 전문가, 의료기기 관련 업체 창업으로 의료기기산업에 진출 할 수 있다.

## 과정별 개설전공

- 석사학위과정 : 의료기기규제과학전공
- 박사학위과정 : 의료기기규제과학전공
- 석박사통합학위과정 : 의료기기규제과학전공

## 학과 내규

**제1조(목적)** 이 내규는 대학원 바이오헬스의료기기규제과학과 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(국외 인턴십)** 국외 인턴십 선발은 성적 및 지도교수(참여교수) 추천을 기준으로 하며, 선발 직전의 중간/기말 고사의 성적을 기준으로 선발한다.

**제5조(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)

**제6조(지도교수 선정)** 지도교수 선정의 기준은 대학원 규정을 따르며, 전일제 학생의 경우는 2학기 등록 전까지 지도교수를 반드시 정하도록 한다.

**제7조(박사과정 연구업적)** 박사과정의 경우, 아래의 연구업적 기준을 충족하여야만 학위 논문을 제출할 수 있다.

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

## 대학원 선수과목 및 종합시험

■ **선수과목** : 적용하지 않음

■ **종합시험에 관한 내규**

**제1조(목적)** 이 내규는 대학원 바이오헬스의료기기 규제과학과 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 3.0 또는 B0 이상인 자

- 다. 지도교수 및 학과 책임교수의 추천을 받은 자
- 라. 과목 이수 대체 합격: 종합시험 해당 교과목을 수강하여 A0 학점 이상을 취득한 경우 해당 과목 종합시험 대체 합격

2) 박사학위과정

- 가. 4학기 이상 정규등록을 필한 자

- 나. 학점을 27학점 이상 이수하고 그 평균성적이 3.0 또는 B0 이상인 자

- 다. 지도교수 및 학과장의 추천을 받은 자

- 라. 과목 이수 대체 합격: 종합시험 해당 교과목을 수강하여 A0 학점 이상을 취득한 경우 해당 과목 종합시험 대체 합격

3) 석박사통합학위과정

- 가. 5학기 이상 정규등록을 필한 자

- 나. 학점을 36학점 이상 이수하고 그 평균성적이 3.0 또는 B0 이상인 자

- 다. 지도교수 및 학과장의 추천을 받은 자

- 라. 과목 이수 대체 합격: 종합시험 해당 교과목을 수강하여 A0 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)** 각 학위과정 종합시험의 과목은 다음과 같으며 (종합시험과목표 참조) 의료기기산업학과, 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 지정된 장소에서 학과 책임교수의 주관 하에 진행함을 원칙으로 한다.

**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 답안지 관련서류는 학과 책임교수 책임 하에 2년간 보

관한다.

**제11조(결과통보)** 종합시험 후 7일 이내에 종합시험 결과보고서를 대학원에 제출하여야 한다.

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

## ■ 종합시험과목표

과정	전공별 시험과목 (통과기준)	전공	비고
석사	전공 2과목	학과 개설 교과목 중 2과목 선택	각 과목 70점 이상
박사 (석박사통합)	전공 3과목	학과 개설 교과목 중 3과목 선택	각 과목 70점 이상

## 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 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) 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 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
담 당 과 목	컴퓨터모델링 및 시뮬레이션의 이해, 의료기기임상시험방법론, 의료기기혁신경영(1), 의료기기산업 글로벌 규제 정책 및 지원사업 활용 전략, 의료기기 성능 및 유효성평가		
대 표 저 서	의료기기 RA전문가 핵심문제집, 실천모의고사(2023, 예문사)		
	의료기기 소프트웨어 밸리데이션(2019, 골든트리미디어)		
	헬스케어산업의 위험관리(2018,골든트리미디어), 헬스케어 산업의 마케팅 전략(2018,골든트리미디어)		
	바이오디자인(2017, 홍릉) Apoptosis and Medicine(2012, Intech)		
대 표 논 문	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)		

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 책임연구원	
	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)		

정 재 우			
전 공 분 야	진단검사의학과		
세부연구분야	임상미생물, 임상화학		
학사학위과정	충남의과대학	의학과	의학사
석사학위과정	울산대학교	의학과	의학 석사
박사학위과정	울산대학교	의학과	의학 박사
경 력 사 항	서울아산병원 전공의		
	동국대학교 일산병원 임상 조교수		
	동국대학교 일산병원 감염관리실장		

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 시센터 랩장		
	2013-2014 KT 미래기술연구소 소장		
	1996-2013 USC Information Sciences Institute & Computer Science Department 수석연구원		

정 성 훈			
전 공 분 야	약제학		
세부연구분야	신약평가/제형개발/품질고도화		
학사학위과정	중앙대학교	약학대학 제약학과	학사
석사학위과정	중앙대학교	약학대학 약학과	약학 석사
박사학위과정	Purdue University	약학대학 산업 및 물리약학	약학 박사
경 력 사 항	부산대학교 약학대학 조교수		
	LG 생명과학 기술연구원 팀장		
의료기기관련 연구 실적	다양한 기계적 성질을 가진 기하 3층 정제의 약물 전달 프로파일 평가, in vitro - in vivo 약물 방출, Raman 영상 제약 환경 내에서 강력한 설계 최적화를 위한 사전식 동적 목표 프로그래밍 접근 방식		

남기창			
전공분야	의공학		
세부연구분야	생체공학		
학사학위과정	연세대학교	의용전자공학과	공학사
석사학위과정	연세대학교	생체공학협동과정	공학 석사
박사학위과정	연세대학교	생체공학협동과정	공학 박사
담당 과목	의료기기 전주기 안전관리		
대표저서	Biomedical Engineering(2009, Intech)		
대표논문	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		

임윤정			
전공분야	소화기내과		
세부연구분야	식도·위·소장·대장 질환, 소화기암		
학사학위과정	경북대학교	의학과(전공)	의학사
석사학위과정	울산대학교	의학과(전공)	의학 석사
박사학위과정	성균관대학교	의학과(전공)	의학 박사
대표저서	Gastrointestinal Cancer Springer 2023		
	Small Intestine Disease Springer 2022		
	임상소장학 대한의학 2019-02-28		

양재준			
전공분야	정형외과		
세부연구분야	경추 디스크, 경추성 척추증, 퇴행성 경추 요추 질환, 요추 디스크 및 협착증, 척추 외상		
학사학위과정	중앙대학교	의학과(전공)	의학사
석사학위과정	중앙대학교	의학과(전공)	의학 석사
박사학위과정	중앙대학교	의학과(전공)	의학 박사
대표논문	Anterior decompression and fusion for the treatment of cervical myelopathy caused by ossification of the posterior longitudinal ligament: A narrative review. Asian Spine J. 2023 Jan 17. doi:10.31616/asj.2022.0003. Online ahead of print.		
	Which radiographic parameter can aid in deciding optimal allograft height for anterior cervical discectomy and fusion? Clin Spine Surg. 2023;36:75-82.		
	Mid-term efficacy and safety of Escherichia coli-derived rhBMP-2/hydroxyapatite carrier in lumbar posterolateral fusion: a randomized, multicenter study. Eur Spine J. 2023;32:353-360.		

박성운			
전공분야	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
대표논문	A novel phosphoinositide 3-kinase $\alpha$ 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.		

임흥석			
전공분야	기계공학		
세부연구분야	수술기기 및 수술 로봇 개발		
학사학위과정	홍익대학교	기계공학과	공학사
석사학위과정	한양대학교	기계공학과	공학 석사
박사학위과정	한양대학교	기계공학과	공학 박사
대표논문	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		

우재현			
전공분야	의료기기산업학		
세부연구분야	의료기기 규제과학연구, 데이터사이언스, R&BD		
학사학위과정	건국대학교(충주)	의학공학부	공학사
석사학위과정	동국대학교	의료기기산업학과	석박사통합과정
박사학위과정	동국대학교	의료기기산업학과	공학 박사
경력사항	Singapore - Sranford Biodesign Train the Trainer		
	의료융합기술실용화연구원 선임연구원		
	의료기기 규제과학(RA) 표준 교재 편집위원		
대표논문	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.		

맹은호			
전공분야	면역학, 바이러스학		
세부연구분야	면역활성, 나노 안전성평가 등		
학사학위과정	단국대학교	미생물	이학사
석사학위과정	단국대학교	세균학	이학석사
박사학위과정	단국대학교	면역학, 바이러스학	이학박사
경력사항	2020 - 현재 한국화학융합시험연구원 사업지원본부장		
	2017 - 2020 한국화학융합시험연구원 의료바이오연구소장		
	2016 - 2017 한국화학융합시험연구원 화학환경본부장, 소재부품연구소장		

홍충만			
전공분야	독성학		
세부연구분야	의료기기재활로봇, 재생의학 등		
학사학위과정	서울대학교	수의학	수의학사
석사학위과정	서울대학교	독성학	석사
박사학위과정	서울대학교	독성학	박사
대표저서	(전달체를 중심으로 한) 유전자 치료, (조종수, 오유경, 조명행, 홍충만, 제연호, 임수정, 박인규 등) 서울대학교출판문화원, 2009		
	독성학 요론, (조준형, 윤희인, 강환구, 성하정, 오구택, 이영재, 정상희, 조명행, 홍충만). MIP, 2006 독성병리학 도감, (강진석, 남기택, 박인승. 안명우, 양기화, 윤창용, 이국경, 장동덕, 제정환, 홍충만) 청구문화사, 2001		
경력사항	2022 - 현재 ㈜에피바이오텍 부사장		
	2020 ~ 2022 식품의약품안전처 의료기기심사부 첨단의료기기과장		
	2015 ~ 2020 식품의약품안전처 의료기기심사부 정형재활기기과장		



## 교과과정표

학수번호	교과목명	학점	이론	실습	이수대상	원어강의	비고
RSM7001	R기반임상통계	3	0	0	석·박사		
RSM7002	의료기기규제과학개론(RA)	3	0	0	석·박사		
RSM7003	의료기기표준의이해	3	0	0	석·박사		
RSM7004	규제과학을위한인공지능의이해	3	0	0	석·박사		
RSM7005	컴퓨터모델링및시뮬레이션의이해	3	0	0	석·박사		
RSM7006	의료기기RWD&RWE기반평가기술 특론	3	0	0	석·박사		
RSM7007	의료기기규제과학전략	3	0	0	석·박사		
RSM7008	의료기기임상시험방법론	3	3	0	석·박사		
RSM7009	글로벌의료기기인허가제도의이해	3	3	0	석·박사		
RSM7010	디지털헬스케어엔지니어링	3	3	0	석·박사		
RSM7011	생체재료공학	3	3	0	석·박사		
RSM7012	MEMS센서공학	3	3	0	석·박사		
RSM7013	정보보안및개인정보보호	3	3	0	석·박사		
RSM7014	생물통계학	3	3	0	석·박사		
RSM7015	의료기기법규이해및해석	3	3	0	석·박사		
RSM7016	ISO13485 및 GMP 요구사항의 위험관리 접근법 및 사용자 적합성연구	3	3	0	석·박사		
RSM7017	임상총론	3	3	0	석·박사		
RSM7018	신의료기술평가특론	3	3	0	석·박사		
RSM7019	인공지능및의료데이터와표준	3	3	0	석·박사		
RSM7020	BioMEMS등융복합의료기기의평가 기술특론	3	3	0	석·박사		
RSM7021	디지털헬스의의료기기개발및평가기 술특론	3	3	0	석·박사		
RSM7022	개인맞춤형의료기기평가기술특론	3	3	0	석·박사		
RSM7023	유전체빅데이터분석및체외진단의 료기기평가기술특론	3	3	0	석·박사		
RSM7024	CDM기반의료기기개인정보보호및 사이버보안규제특론	3	3	0	석·박사		
RSM7025	데이터AI기반디지털헬스효과평가특 론	3	3	0	석·박사		
RSM7026	개인맞춤형의료기기평가기술사례 연구	3	3	0	석·박사		
RSM7027	융복합의료제품인허가총론	3	3	0	석·박사		
RSM8001	규제과학연구방법론	3	3	0	박사		