

의료기기산업학과

Department of Medical Device and Healthcare

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 교육과정이 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 : 의료기기산업학전공
- 박사학위과정 : 의료기기산업학전공
- 석박사통합학위과정 : 의료기기산업학전공

학과 내규

제1장 총 칙

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

제2장 학 사 운 영

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

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

- ① 질병 또는 사고로 인하여 학기 중 휴학을 원하는 경우에는 종합병원장이 발행한 4주이상의 진단서를 첨부하여야 한다.
- ② 의무복무로 인한 휴학자는 전역한 날로부터 1년 이내에 복학하여야 한다. 다만, 입영과 동시에 귀가조치 되었을 때는 귀가 조치 후 5일 이내에 일반대학원 학사운영실에 신고하여야 한다. 또한 부득이한 사정으로 전역 후 1년 이내에 복학할 수 없는 자는 일반대학원 학사운영실에 복학원을 제출한 후 일반 휴학 의허가를 받아야 한다.

제3장 장 학

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

- ① 우선순위 : 전일제 석사 > 전일제 박사 > 시간제 석사 > 시간제 박사
- ② 일반학과 전일제: 등록금의 100%
- ③ 일반학과 시간제 등록금의 25%
- ④ 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 의료가기 산업 분야 이외의 취업 및 진로 결정한 자

제6조(외국인 장학) 외국인 학생을 위한 장학 지원은 아래와 같으며, 사업비 규모 내에서 직전학기 성적(과목별 상대평가 기준)이 3.5이상인 자를 우선 지원한다.

- ① 지급 기준: 직전학기 성적(평점 3.5 이상) 및 지도교수의 추천서(연구실 생활)
- ② 학비 지원: 등록 학기 소요 비용(입학금, 수업료) 100% 지급
- ③ 생활비 지원: 고양학사 기준의 월 사용료 지급
- ④ 전일제 학생의 경우, 지도교수 연구실에 소속되어 연구 활동을 해야 함

제4장 인 턴 섭

제7조(국외 인턴쉽) 국외 인턴쉽 선발은 성적 및 지도교수(참여교수) 추천을 기준으로 하며, 선발 직전의 중간/기말 고사의 성적을 기준으로 선발한다.

제8조(국내 인턴쉽) 국내 인턴쉽은 전일제 석사과정은 필수로 이수해야 하며, 세부 조건은 아래와 같다.

- ① 연수 기간: 12주 이상
- ② 연수 기관: 학과장 승인을 받은 곳
- ③ 학과 추천을 필요로 하는 기관은 성적 및 지도교수 추천을 기준으로 함

- ④ 동국대 의료융합기술실용화연구원에서 수행하는 경우, 1년이상의 연수를 마친 자에 한하여 8주 이수를 인정한다.
- ⑤ 연구실에서 회사 프로젝트 진행의 경우, 프로젝트 진행 기간을 인턴쉽 기간으로 인정한다. (단, 회사 및 지도교수가 인정하는 객관적 증빙자료 첨부 필수)

제5장 중 합 시 험

제9조(목적) 이 내규는 대학원 의료가기산업학과 종합시험에 관한 세부사항과 그 절차를 정함을 목적으로 한다.

제10조(종합시험의 목적) 종합시험은 학생의 각 전공 분야에 대한 기초지식 및 연구수행 능력과 학위논문 제출자격을 평가하기 위하여 시행한다.

제11조(응시자격) 종합시험의 응시자격은 다음과 같다.

- ① 석사학위과정
 1. 3학기 이상 정규등록을 필한 자
 2. 학점을 18학점 이상 이수하고 그 평균성적이 B° 또는 3.0 이상인 자
 3. 지도교수 및 학과 학과장의 추천을 받은 자
 4. 과목 이수 대체 합격: 종합시험 해당 교과목을 수강하여 A°학점 이상을 취득한 경우 해당 과목 종합시험 대체 합격
- ② 박사학위과정
 1. 4학기 이상 정규등록을 필한 자
 2. 학점을 27학점 이상 이수하고 그 평균성적이 B° 또는 3.0 이상인 자
 3. 지도교수 및 학과장의 추천을 받은 자
 4. 과목 이수 대체 합격: 종합시험 해당 교과목을 수강하여 A°학점 이상을 취득한 경우 해당 과목 종합시험 대체 합격
- ③ 석박사통합학위과정
 1. 5학기 이상 정규등록을 필한 자
 2. 학점을 36학점 이상 이수하고 그 평균성적이 B° 또는 3.0이상인 자
 3. 지도교수 및 학과장의 추천을 받은 자

4. 과목 이수 대체 합격: 종합시험 해당 교과목을 수강하여 A°학점 이상을 취득한 경우 해당 과목 종합시험 대체 합격

제12조(응시절차) 종합시험에 응시하고자 하는 자는 정해진 기일 내에 응시원서를 대학원에 제출하여야 한다.

제13조(시험시기 및 시행방법) 시험은 매년 3월초와 9월초에 실시하며 대학원에서 정한 기간내에 학과별로 자체 시행함을 원칙으로 한다.

제14조(시험과목) 학위과정 종합시험의 과목은 [별표]와 같으며 바이오헬스의료기기규제과학과, 글로벌헬스케어MBA에 개설된 교과목도 종합시험 교과목으로 인정한다.

제15조(출제 및 채점) 출제는 학과 학과장의 주관 하에 교수들의 합의를 거쳐 선정된 출제위원이 하고 선정된 출제위원을 대학원에 통보하며 채점은 지정된 장소에서 학과 학과장의 주관 하에 진행함을 원칙으로 한다.

제16조(시험시간) 종합시험 시간은 과목당 80분을 원칙으로 한다.

제17조(배점 및 합격기준)

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

제18조(관련서류보관) 종합시험 후 문제지 및 답안지 관련서류는 학과 학과장 책임 하에 5년간 보관한다.

제19조(결과통보) 종합시험 후 7일 이내에 종합시험 결과보고서를 대학원에 제출하여야 한다.

제20조(합격인준) 종합시험의 최종합격여부는 그 결과를 대학원위원회에서 인준함으로써 확정된다.

제6장 선택필수과목

제21조(선택필수과목이수) 석사/박사 학위과정 입학자는 과에서 지정한 선택필수과목 중 9학점(3과목)을 이수하여야 한다.

제22조(선택필수과목) 학과에서 지정학 선택필수과목은 [별표]와 같다.

제23조(면제) 이전 학위과정 중 동일 교과목을 기이수

한 박사 학위과정생은 필수과목 면제할 수 있다.

제7장 프로젝트 학위제

제24조(목적) 이 내규는 대학원 의료기기산업학과 프로젝트 학위제 운영에 관한 세부사항과 그 절차를 정함을 목적으로 한다.

제25조(프로젝트 학위제의 목적) 프로젝트 학위제는 학생의 각 전공 분야에 대한 실무수행능력을 기반으로 한 학위수여 자격을 평가하기 위하여 시행한다.

제26조(신청자격) 프로젝트 학위제는 석사과정 부분제 학생을 대상으로 한다. (단, 석사과정 전일제 학생의 경우 지도교수의 승인을 받은 경우 신청가능 함)

제27조(신청절차) 프로젝트 학위제를 신청하는 자는 정해진 기일 내에 신청서 및 연구계획서를 학과에 제출하여야 한다.

제28조(심사시기 및 심사방법) 연구계획서, 중간보고서, 최종연구결과보고서는 아래와 같이 제출 후 3인의 심사위원이 심사한다. 단, 중간보고서는 지도교수 심사로 계속 수행여부를 결정한다.

- ① 연구계획서 : 등록학기 3학기 개시 전까지 지도교수와 상의하여 학과에 제출한다.
- ② 중간보고서 : 학과가 지정한 일정에 맞추어 학과와 지도교수에게 총 2회 제출한다.
- ③ 최종연구결과보고서 : 학위논문심사 일정에 맞추어 학과에 제출한다.

제8장 대면 / 비대면 강의

제29조 (수업운영 형태)

- ① 수강생 20명 이하 교과목 및 실습 강의는 대면수업을 허용한다.
- ② 대면수업 허용 강의 이외의 모든 강의는 실시간 비대면 수업을 원칙으로 한다.
- ③ 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

제30조 (성적평가 기준)

- ① 수업형태에 따라 성적평가 기준을 달리하지 않고, 상대평가를 원칙으로 한다.
- ② 비대면 수업의 경우, 대면수업과 동일한 출결 관리를 적용하며 참석자 로그를 기반으로 처리함을 원칙으로 한다.
- ③ 비대면 수업의 경우, 실시간 강의에 대한 수업 태도 및 참여도를 평가하도록 한다.

제9장 기 타

제31조(지도교수 선정) 지도교수 선정의 기준은 대학원 규정을 따르며, 전일제 학생의 경우는 2학기 등록 전까지 지도교수를 반드시 정하도록 한다.

제32조(박사과정 연구업적) 박사과정의 경우, 아래

의 연구업적 기준을 충족하여야만 학위 논문을 제출할 수 있다.

- ① SCIE 2편 이상 (주저자/교신저자 1편 및 공저자 1편 이상)
- ② 게재확정 인정
- ③ 전일제 학생의 경우 SCIE 논문 연구업적은 모두 주저자로 참여하여야 함.
- ④ 공동 저자로 참여한 SCIE 논문 연구업적은 학과장이 인정하는 경우, KCI 주저자 1편으로 연구 업적을 대체할 수 있음

제33조(외국어시험) 해당없음

제34조(선수과목) 해당없음

제10장 보 칙

제35조(기타) 본 내규에 규정하지 않은 사항은 학칙 및 시행세칙에 따른다.

[별표] 종합시험 및 선택필수과목

■ 종합시험과목표

과정	전공별 시험과목 (통과기준)	전공	비고
석사/ 박사	전공 2과목	의료기기산업학과 개설 교과목 중 2과목 선택 (바이오헬스의료기기규제과학과, 글로벌헬스케어MBA 개설과목 포함)	각 과목 70점 이상

■ 선택필수과목표(3과목 / 9학점)

번호	학수번호	교과목명	학점	비고
1	MDB 7016	의료기기기술개론	3	
2	MDB 7017	임상과별의료기기적용사례연구	3	
3	MDB 7022	의료기술혁신경영(1)	3	MBA 5005 '바이오디자인' 강의 대체 가능
4	MDB 7027	의료기기RA전문가양성교육	3	RSM 7002 '의료기기규제과학 개론(RA)' 강의 대체 가능

김 성 민			
전 공 분 야	의공학		
세부연구분야	의료기기 및 생체모델링		
학사학위과정	연세대학교	전자공학과(전공)	공학사
석사학위과정	연세대학교	반도체공학과(전공)	공학 석사
	아이오와대학교	의용공학과(전공)	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 협의체(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)		
대 표 논 문	2002 보건산업백서(2002. 한국보건산업진흥원)		
	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
담당 과 목	의료기술 혁신경영(1), 의료기기 성능 및 유효성 평가		
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)		
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)		

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
대 표 논 문	임상과별 의료가기 적용사례 연구, 보험등재절차 및 의료기술 평가방법 연구 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		

임 윤 정			
전 공 분 야	내과		
세부연구분야	소화기내과		
학사학위과정	경북대학교	의학과	의학사
석사학위과정	울산대학교	의학과	의학 석사
박사학위과정	성균관대학교	의학과	의학 박사
경 력 사 항	2005 - 동국대학교 일산병원 소화기내과 교수 2000 - 2005 삼성서울병원 소화기내과 전임의		

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		

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		

남 기 창			
전 공 분 야	의공학		
세부연구분야	생체공학		
학사학위과정	연세대학교	의용전자공학과	공학사
석사학위과정	연세대학교	생체공학협동과정	공학 석사
박사학위과정	연세대학교	생체공학협동과정	공학 박사
담 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 윤			
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.		

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 랭장		
	2013~2014 KT 미래기술연구소 소장		
	1996~2013 USC Information Sciences Institute & Computer Science Department 수석연구원		

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		

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		

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
답 당 과 목	글로벌 의료기기 인허가 전략		
경 력 사 항	애보트메디컬코리아 유한회사 ReHCE 이사		
	식품의약품안전처 IMDRF 운영추진단 임상평가팀장		
	AHWP(아시아의료기기조화회의) WG5임상팀 위원		

구 자 중			
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
담당 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)솔메디스 대표이사		
	2010-2015 동국대학교 의료기기 개발촉진 센터, 선임연구원		
	2009-2010 베일리 의과대학 신경외과, 방문연구원		

흥 기 용			
전 공 분 야	의과학		
세부연구분야	성형외과		
학사학위과정	서울대학교	의학과(전공)	의학사
석사학위과정	서울대학교	의학과(전공)	의학 석사
박사학위과정	한국과학기술원	의학과(전공)	의학 박사
경 력 사 항	2021- 서울대학교병원 성형외과 임상부교수		
	2018-2021 동국대학교 일산병원 성형외과 조교수		
	2017-2018 동국대학교 일산병원 성형외과 임상조교수		

최 규 진			
전 공 분 야	법학		
세부연구분야	의료기기법, 특허		
학사학위과정	서울대학교	제약학과	약학사
석사학위과정	고려대학교	지적재산권법학과	법학 석사
경 력 사 항	2015 - CnP법률사무소(변호사 최규진 법률사무소) 대표 변호사		
	2011 - 2015 김·장 법률사무소 소속 변호사		
	2007 - 2011 서울중앙지방법원(수원지방법원) 판사		

이 종 록			
전 공 분 야	의료기기		
세부연구분야	의료기기 품질관리		
학사학위과정	단국대학교	고분자공학	공학사
석사학위과정	단국대학교	고분자공학	공학 석사
박사학위과정	단국대학교	고분자공학	공학 박사
경 력 사 항	2012 - 한국의료기기안전정보원 산업지원부 본부장		
	2010 - 2012 한국의료기기공업협동조합 연구개발팀 팀장		
	2008 - 2009 식품의약품안전청 의료기기품질과 연구원		

이 상 준			
전 공 분 야	전기전자공학		
세부연구분야	의료기기 연구개발		
학사학위과정	명지대학교	전기전자공학	공학사
석사학위과정	명지대학교	전자공학	공학 석사
박사학위과정	연세대학교	전기전자공학	공학 박사
대 표 논 문	Development of an automatic sorting system for fresh ginsengs by image processing techniques, HUMAN-CENTRIC COMPUTING AND INFORMATION SCIENCES(7/1/41), 2017		
	Photoplethysmography Measurement Algorithm for a Smartphone Camera, IEICE-INST ELECTRONICS INFORMATION COMMUNICATIONS ENG(E99B/3/586-591), 2016		
	A Real-Time ECG Data Compression and Transmission Algorithm for an e-Health Device, IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING(58/9/2448-2455), 2011		
경 력 사 항	2022 - (주)한국인식기술연구소 대표이사		
	2014 - 2019 선문대학교 조교수		
	2011 - 2014 동국대학교 연구초빙교수		

이 진 후			
전 공 분 야	의료기기		
세부연구분야	의료기기 규제		
학사학위과정	중앙대학교	축산학과	농학사
석사학위과정	국립한경대학원	낙농생리학	농학 석사
경 력 사 항	2002 - 동방의료기(주) 대표이사		
	2024 한국의료기기산업협회 부회장		
	2024 식품의약품안전처 의료기기전문위원		

항 유 나			
전 공 분 야	의료기기		
세부연구분야	인공지능, AI		
학사학위과정	동국대학교	의생명공학과	공학사
석사학위과정	동국대학교	의료기기산업학과	공학석사
박사학위과정	동국대학교	의생명공학과	공학박사
대 표 논 문	Adaptive undersampling and short clip-based two-stream CNN-LSTM model for surgical phase recognition on cholecystectomy videos, Biomedical Signal Processing and Control 88, 105637, 2024		
	A novel intensity-based multi-level classification approach for coronary plaque characterization in intravascular ultrasound images, BioMedical Engineering OnLine 17, 1-15, 2018		
경 력 사 항	2023 - (주)뷰노 연구팀장		
	2022 - 2023 의료융합기술실용화연구원 선임연구원		

이 승 미			
전 공 분 야	의료기기		
세부연구분야	의료기기 임상 및 사업화 전략		
학사학위과정	연세대학교	간호학과	간호학사
석사학위과정	서울대학교	보건학과	보건학석사
경 력 사 항	2024 - (주)제이엔피메디 상무		
	2020 - 2023 (주)사이넥스 임상사업개발부 이사		
	2018 - 2020 (주)올리브헬스케어 전략기획부 이사		
	2011 - 2018 서울대학교병원 신장내과 CRA, CRC		

전 종 흥			
전 공 분 야	의료기기 규제		
세부연구분야	인공지능, AI 국제표준화		
학사학위과정	한림대학교	전산학과	이학사
석사학위과정	한림대학교	컴퓨터공학과	공학석사
경 력 사 항	2024 - 보건복지부 보건의료정책심의회 디지털의료분과 위원		
	2020 - IMDRF AIMD WG 국내 전문위원회 의장		
	2018 - 대한의료인공지능학회 표준화 이사		
	1999 - 한국전자통신연구원 책임연구원		

김 유 미			
전 공 분 야	의료기기 규제		
세부연구분야	의료기기 법규 및 정책		
학사학위과정	서울대학교	정치학과	정치학사
석사학위과정	서울대학교	정치학과	정치학석사
경 력 사 항	2025 - 김유미법률사무소 변호사		
	2023 - 2024 식품의약품안전처 차장		
	2021 - 2023 식품의약품안전처 조정관		
	2015 - 2014 대통령비서실 고용복지수석실 행정관		

강 수 림			
전 공 분 야	의료기기산업학		
세부연구분야	체외진단의료기기 규제과학연구, 유전체 빅데이터 분석, 체계적문헌고찰		
학사학위과정	동국대학교	임상병리학과	임상병리학사
박사학위과정	동국대학교	의료기기산업학과	공학박사
대 표 논 문	Insights into post-marketing clinical validation of companion diagnostics with reference to the FDA, EMA, PMDA, and MFDS, Diabetology&Metabolic Syndrome, 1-7, 2024		
	Necessity of strengthening the current clinical regulatory for companion diagnostics: An institutional comparison of the FDA, EMA, and MFDS, Molecular Therapy, 447-458, 2023		
	Effectiveness and safety of a model predictive control (MPC) algorithm for an artificial pancreas system in outpatients with type 1 diabetes (T1D): systematic review and meta-analysis, Diabetology&Metabolic Syndrome, 1-12, 2022		
경 력 사 항	의료융합기술실용화연구원 선임연구원		
	의료기기 규제과학(RA) 전문가 2급 수험서 집필위원		
	유럽 체외진단의료기기 규정(IVDR) 실무해설서 집필위원		

김 대 창			
전 공 분 야	의생명공학		
세부연구분야	디지털헬스케어 및 생체신호 분석		
학사학위과정	동국대학교	의생명공학	공학사
박사학위과정	동국대학교	의생명공학	공학박사
대 표 논 문	Sound stimulation using the individual's heart rate to improve the stability and homeostasis of the autonomic nervous system, Physiological Report, 1-11, 2023		
	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, 2022		
	An Effective Microcurrent Stimulation Method for Inducing Non-Pharmacological Parasympathetic Nervous System Activity for Pain Relief, bioengineering, 1-13, 2025		
경 력 사 항	2026 - 동국대학교 의료기기산업학과 연구교수		
	2024 - 2025 오브젝트힐러 대표		
	2021 - 2025 의료융합기술실용화연구원 선임연구원		

학수번호	교과목명	학점	이론	실습	이수대상	원어강의	비고
MDB6003	의료기기개발프로젝트관리	3	3		석박사		
MDB6006	의료기기임상시험전략및사례연구	3	3		석박사		
MDB6007	의료기기생산환경및사후관리	3	3		석박사		
MDB6008	의료기기기술사업화	3	3		석박사		
MDB6009	의료기기마케팅조사방법및분석	3	3		석박사		
MDB6010	의료기기마케팅실무및사례연구	3	3		석박사		
MDB6012	의료기기창업및경영관리	3	3		석박사		
MDB6016	의료기기제품마케팅	3	3		석박사		
MDB6017	의료기기디자인과표준규격	3	3		석박사		
MDB6018	의료기기임상시험전략및품질경영관리	3	3		석박사		
MDB6019	의료기기이노베이션전략연구	3	3		석박사		
MDB7001	국내의료기기인허가및기술문서작성관리	3	3		석박사		
MDB7002	의료기기성능및유효성평가	3	3		석박사		
MDB7003	의료기기임상시험설계	3	3		석박사		
MDB7004	해외의료기기인허가및기술문서작성관리	3	3		석박사		
MDB7005	병원의료기기안전성관리	3	3		석박사		
MDB7006	의료기기규제과학전문가프로젝트(1)	3	3		석박사		
MDB7007	의료기기규제과학전문가프로젝트(2)	3	3		석박사		
MDB7008	의료기기혁신경영전문가프로젝트	3	3		석박사		
MDB7009	산학-병원연계실무프로젝트	3	3		석박사		
MDB7010	의료기기특허및표준화설계	3	3		석박사		
MDB7011	의료기기제품서비스마케팅	3	3		석박사		
MDB7012	의료기기연구개발및프로젝트관리	3	3		석박사		
MDB7013	의료기기창업및사업화전략	3	3		석박사		
MDB7015	의료기기국제표준규격사례연구	3	3		석박사		
MDB7016	의료기기기술개론	3	3		석박사		선택필수
MDB7017	임상과별의료기기적용사례연구	3	3		석박사		선택필수
MDB7018	의료기기설계및개발전략	3	3		석박사		
MDB7020	지속가능형의료기기기업경영전략	3	3		석박사		
MDB7021	의료기술혁신경영(1)	3	3		석박사		선택필수
MDB7022	의료기술혁신경영(2)	3	3		석박사		
MDB7023	의료기기기술평가정책	3	3		석박사		
MDB7024	의료기기품질관리및위험관리전략	3	3		석박사		
MDB7025	의료정보관리론	3	3		석박사		
MDB7027	의료기기IRA전문가양성교육	3	3		석박사		선택필수
MDB7028	의료기기전주기안전관리	3	3		석박사		
MDB7029	글로벌의료기기인허가전략	3	3		석박사		
MDB7030	의료기기인허가전략(ROLEPLAYING)	3	3		석박사		
MDB7031	의료기기캡스톤디자인(1)	3	3		석박사		
MDB7032	의료기기캡스톤디자인(2)	3	3		석박사		
MDB7033	융복합혁신의료기기특론	3	3		석박사		
MDB7034	보험등재절차및신의료기술평가방법연구	3	3		석박사		

학수번호	교과목명	학점	이론	실습	이수대상	원어강의	비고
MDB7035	의료기기지식재산관리및기술사업화	3	3		석박사		
MDB7036	의료기기프로젝트관리및투자유치전략	3	3		석박사		
MDB7037	의료기기기술문서및STED작성실습	3	3		석박사		
MDB7038	의료기기품질관리및위험관리개론	3	3		석박사		
MDB7039	의료기기품질관리심사실무실습	3	3		석박사		
MDB7040	헬스케어산업시스템및의료전달체계이해	3	3		석박사		
MDB7041	의료기기혁신기술개발전략	3	3		석박사		
MDB7042	헬스케어산업전문캡스톤	3	3		석박사		
MDB7043	AI/ML의이해	3	3		석박사		
MDB7044	Python기반AI/ML의료기기개발실습	3	3		석박사		
MDB7045	소프트웨어의료기기ThreatModelingTool의활용	3	3		석박사		
MDB7046	유한요소해석개론	3	3		석박사		
MDB7047	인체모델링및시뮬레이션실습	3	3		석박사		
MDB7048	데이터사이언스세미나	3	3		석박사		
MDB7049	바이오융합기기	3	3		석박사		
MDB7050	바이오빅데이터분석특론	3	3		석박사		
MDB7051	RWD/RWE기반임상시험	3	3		석박사		
MDB7052	의료용시스템설계	3	3		석박사		
MDB7053	의료기기기준규격	3	3		석박사		
MDB7054	의료산업특화보험및마케팅전략	3	3		석박사		
MDB7055	국내의료기기인허가개론	3	3		석박사		
MDB7056	디지털트윈을활용한의료기기평가방법	3	3		석박사		
MDB7057	의료기기투자유치및자금조달전략	3	3		석박사		
MDB7058	체외진단의료기기규제과학개론	3	3		석박사		
MDB7059	글로벌체외진단의료기기인허가전략	3	3		석박사		
MDB8001	의료기기산업학연구논문	3	3		석박사		
MDB8002	의료기술경영특론	3	3		석박사		
MDB8003	의료기기아이디어실현화및사업화전략	3	3		석박사		
MDB8005	의료기기산업정책론	3	3		석박사		
MDB8006	의료기기설계표준화및고급설계특론	3	3		석박사		
MDB8007	의료ICT기술개발론	3	3		석박사		
MDB8008	의료기기통계론	3	3		석박사		
MDB8009	의료기기안전관리	3	3		석박사		
MDB8010	조직공학및재생의학특론	3	3		석박사		
MDB8011	의료헬스케어시장조사특론	3	3		석박사		
MDB8012	중개임상연구개발특론	3	3		석박사		