

LLM이 기존의 분석 방법보다 더 신뢰할 수 있는 결과를 도출할 수 있음을 보여주었다. 또 다른 사례로, DeepMind의 AlphaFold는 단백질 접힘 패턴을 예측하는 데 사용되었으며, 이는 신약 개발 및 치료법 연구에서 중요한 역할을 한다. 본 연구에서는 임상시험 데이터에서 얻을 수 있는 복잡한 패턴을 분석하고, 이러한 패턴이 임상시험 결과에 미치는 영향을 평가하는 방법을 사용한다. 특히, LLM 기반 모델을 이용해 데이터를 자동으로 분류하고, 분석된 정보를 바탕으로 임상시험의 신뢰성을 높일 수 있었다. 이러한 연구 방법은 임상시험 과정에서 발생하는 다양한 데이터를 처리하고, 분석 결과를 더욱 신속하고 정확하게 도출하는 데 중요한 역할을 한다.

LLM 기반 AI의 적용은 기존 분석 방법과 비교했을 때 Table 5와 같이 데이터 처리 속도와 분석의 정확성 측면에서 많은 이점을 제공한다. 특히, 복잡한 데이터셋을 효율적으로 처리하고, 분석 결과에 따라 빠르게 의사결정을 내릴 수 있는 능력을 갖추고 있다. 본 연구는 이러한 기술적 접근법이 임상시험에서 어떻게 효과적으로 적용될 수 있는지를 제시하고 있으며, 앞으로 더 많은 사례 연구를 통해 LLM 기반 AI의 활용 가능성을 탐구할 계획이다.[15]

Table 5. Key Benefits of LLM-Based Analysis in Medical Device Clinical Trials

Benefit	Description
Improved Accuracy	LLM enhances the accuracy of data analysis.
Time Efficiency	Automated processes reduce the time required for analysis.
Detailed Insights	LLM provides detailed insights to support medical decision-making.
Scalability	LLM can handle large datasets smoothly.

III. The Proposed Scheme

본 연구에서는 의료기기 임상시험에 특화된 Private LLM 접근 방법을 제안한다. 이 접근 방법은 도메인 특화 데이터셋 구축, LLM 모델 튜닝, 도메인 특화 프롬프트 적용, 그리고 도메인 특화 기능 구현의 네 가지 핵심 단계로 구성된다. 각 단계는 의료기기 임상시험 분야의 특수성을 반영하여 상호 유기적으로 작동하며, Figure 1와 같이 이를 통해 해당 분야에서 최적의 성능을 달성하도록 설계되었다.

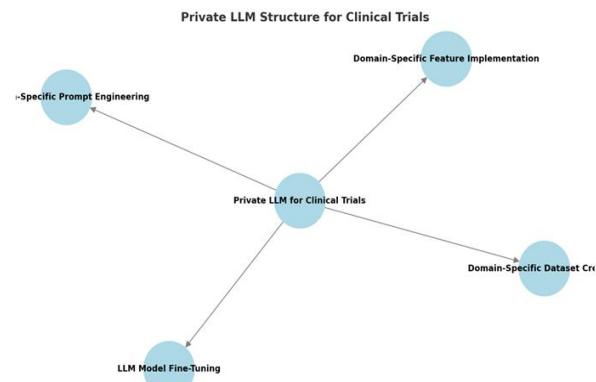


Fig. 1. Clinical Trial Specialized Private LLM Approach

1. Building Domain-Specific Datasets

1.1 Data Collection

의료기기 임상시험에 특화된 Private LLM을 효과적으로 구축하기 위한 첫 번째 단계로, 도메인 특화 데이터셋을 구축하였다. 이러한 특화된 데이터셋은 의료기기 임상시험의 특수성을 반영하여 모델 학습 및 최적화 과정에서 직접적이고 중요한 영향을 미친다[11].

의료기기 임상시험 분야의 도메인 특성에 맞게 튜닝하기 위해 의료기기 임상시험 전문가로부터 총 158개의 문서(총 11,954 페이지)를 수집하였다. 수집된 문서는 다음과 같이 분류된다:

- 규제 문서 (30%): FDA, EMA, PMDA 가이드라인, GCP 문서 등
- 교육 자료 (20%): 임상시험 수행자 교육 매뉴얼, 온라인 강의 자료 등
- 프로토콜 및 보고서 (25%): 임상시험 프로토콜, CSR (Clinical Study Report) 템플릿 등
- 의료기기 특화 문서 (15%): 의료기기 임상시험 계획서, 기술문서 등
- 기타 (10%): 윤리위원회 관련 문서, 환자 동의서 템플릿 등

1.2 Validity of Collected Data

수집된 데이터셋은 의료기기 임상시험에 특화된 Private LLM 구축을 위해 도메인 적합성과 다양성, 그리고 응용 가능성 측면에서 높은 타당성을 갖추고 있다. 총 111,954페이지로 구성된 데이터는 의료기기 임상시험의 규제, 프로토콜 설계, 데이터 관리 등 전반적인 지식을 포괄하며, 국제 표준과 실제 임상시험 환경에서 발생할 수 있는 다양한 시나리오를 반영하도록 설계되었다.

수집된 데이터는 규제 문서(30%), 교육 자료(20%), 프로토콜 및 보고서(25%), 의료기기 특화 문서(15%), 기타