

Clinical Validation Requirements

임상 검증은 **의료 AI의 안전성과 효과성**을 **실제 임상 환경**에서 입증하는 과정입니다

분석적 검증

알고리즘이 의도한 대로 정확하게 작동하는지 확인

임상적 검증

실제 임상 환경에서 의미 있는 결과를 제공하는지 평가

검증 설계 고려사항

연구 설계: Prospective vs. Retrospective

샘플 크기: 통계적 검정력 확보를 위한 충분한 데이터

대조군: 기존 표준 치료 또는 임상의 판단과 비교

엔드포인트: 민감도, 특이도, AUC, 임상적 결과

하위그룹 분석: 인구통계학적 다양성 평가

성능 메트릭

Sensitivity, Specificity, PPV, NPV, AUC

임상 영향

진단 정확도, 치료 결과, 환자 안전성

편향 평가

인종, 성별, 연령별 성능 일관성

실세계 증거 (Real-World Evidence)

- 실제 임상 환경에서의 성능 데이터
- 시판 후 감시 데이터
- 레지스트리 연구
- 전자건강기록(EHR) 분석

💡 **Key Point:** 임상 검증은 단순한 알고리즘 정확도를 넘어, 실제 임상 워크플로우에서 환자 결과를 개선하는지 입증해야 합니다