

Clinical Validation Requirements

임상 검증은 의료 AI의 안전성과 효과성을 실제 임상 환경에서 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: 기준 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