<table>
<tr><td colspan="7">연구과제제안서(RFP)</td></tr>
<tr><td>세부사업명</td><td colspan="2">4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)</td><td>과제번호</td><td colspan="3">24212한임평241</td></tr>
<tr><td>세사업명</td><td colspan="6">3) 한국인 임상시험·평가기반 구축연구</td></tr>
<tr><td>단위과제명</td><td colspan="6">① 임상시험 평가기술·관리 선진화</td></tr>
<tr><td>과 제 명</td><td colspan="6">의약품 안전사용을 위한 계량약리 활용 연구 - 항생제 등</td></tr>
<tr><td>제안부서</td><td colspan="2">임상연구과</td><td>주관/수행부서</td><td colspan="3">임상연구과</td></tr>
<tr><td rowspan="2">참여부서</td><td colspan="2" rowspan="2">종양항생약품과</td><td rowspan="2">과제담당자</td><td colspan="3">하지혜</td></tr>
<tr><td colspan="3">중복성 검토 실시여부 (○)</td></tr>
<tr><td>유전자변형
생물체실험</td><td colspan="2">포함 ( ) 미포함 (○)</td><td>동물실험</td><td colspan="3">포함 ( ) 미포함 (○)</td></tr>
<tr><td>IRB 심의대상</td><td colspan="6">인간(○), 인체유래물(○), 기타( ), 미해당( )</td></tr>
<tr><td>연구기간</td><td>단년도</td><td></td><td>다년도</td><td colspan="3">총(2)개년
(2024-02-01 ~ 2025-11-30)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">수행방법</td><td rowspan="2">자체</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">용역</td><td>공모</td><td colspan="2">○</td></tr>
<tr><td>지정</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">소요예산</td><td rowspan="5">총액</td><td rowspan="5">324,000 천원</td><td>1차연도</td><td colspan="3">162,000 천원</td></tr>
<tr><td>2차연도</td><td colspan="3">162,000 천원</td></tr>
<tr><td>3차연도</td><td colspan="3">0 천원</td></tr>
<tr><td>4차연도</td><td colspan="3">0 천원</td></tr>
<tr><td>5차연도</td><td colspan="3">0 천원</td></tr>
<tr><td>연구형태</td><td colspan="6">조사연구( ), 시험연구(○)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">안전기술
분류체계</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr>
<tr><td>D0105</td><td>D0304</td><td>T0403</td><td>T0801</td><td></td></tr>
</table>

연구의 필요성	○ 임상시험 수행이 어려운 소아 등 취약계층에 대한 의약품 안전사용 정보 부족 * 국내 소아·청소년 입원 환자의 80%가 허가외 약물 사용(서울아산병원, ‘21) - 취약계층을 위한 최적 용법·용량 산출을 위하여 모델링·시뮬레이션 등 계량약리 기술 활용 증가 추세
연구목표	○ 의약품 안전사용 정보 제안을 위한 소아 등 취약계층 대상 임상시험 및 모델링·시뮬레이션 수행

연구내용	[1년차] ○ 임상수요 등을 반영한 연구대상 약물 선정 - 국내외 계량약리 연구 동향 및 문헌 조사 - 취약계층(소아, 특정 환자 집단 등)에서 허가외 사용 의약품 선정(항생제 등) ○ 임상시험계획 설계 및 임상 프로토콜 개발 ○ 특정 집단군 또는 건강한 자원자 대상 임상시험 실시 [2년차] ○ 임상시험 실시(계속) 및 대상약물의 약동·약력학 분석(필요시 약력학 연구 병행) - 약동·약력학에 영향을 미치는 요인 확인 ○ 계량약리학적 모델 구축 및 시뮬레이션 실시 - 임상시험 결과 기반 모델링·시뮬레이션 수행 및 모델 검증을 통한 모델의 예측력 평가 ○ 모델링·시뮬레이션 기반 취약계층 대상 의약품의 최적 용량·용법 제안
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용 ( ) 과학적성과_사회적 평가 ( ) 사회적성과_인력양성 ( ) 기술적성과_지식재산 ( ) 사회적성과_연구성과 홍보·확산 (○) 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ( ) 사회적성과_국제협력 ( ) 기술적성과_성장 동력 창출 ( ) 과학적성과_학술성과 (○) 인프라성과_DB 구축 및 활용 ( ) 과학적성과_신 자원·물질 ( ) 경제적성과_기술사업화 ( ) 과학적성과_사회적 평가 ( )
기대성과	○ 과학적 근거 기반 취약계층의 의약품 적정 용량·용법 제안으로, 국내 의약품 안전사용 기반 마련
연구성과 활용계획	○ 모델링·시뮬레이션 방법론 및 의약품 안전사용 정보 개발에 활용

색인 단어	국문	계량약리학	모델링	시뮬레이션		
	영문	Pharmacometrics	Modeling	Simulation		