

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	23212한임평234	
세사업명	3) 한국인 임상시험·평가기반 구축연구				
단위과제명	① 임상시험 평가기술·관리 선진화				
과 제 명	취약계층 대상 의약품 적정사용을 위한 RWD 연계 계량약리 활용방안 조사연구				
제안부서	임상연구과		주관/수행부서	임상연구과	
참여부서			과제담당자	하지혜	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당()				
연구기간	단년도	(7) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	70,000 천원	1차연도	70,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0111	D0304	T0403	T0804

연구의 필요성	○ 인구구조의 다변화로 인해 노인, 소아 등 임상시험이 어려운 대상이 증가하고 있으나, 이러한 취약계층에 대한 의약품 안전성과 유효성에 대한 근거가 부족함 ○ 취약계층(예: 소아, 고령자, 신질환자 등)에 대한 의약품 안전사용 근거를 마련하기 위한 방안으로 계량약리 기술이 도입·활용되고 있으나, 전향적 임상연구 수행 자체가 어렵거나 불가능한 경우도 많음
연구목표	○ 임상시험이 어려운 취약계층을 대상으로 실사용자료(RWD)와 연계하여 계량약리 기법을 활용함으로써 의약품 적정사용 근거를 마련하는 방안에 대한 타당성 조사 및 관련 연구 추진전략 마련
	○ RWD와 계량약리학을 연계한 국내외 임상연구 사례, 관련 제도 및 평가 지침 조사

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> - 산학연 전문가로 구성된 협의체 구성·운영하여 설문 조사 및 gap 분석 실시 - 국내 관련 연구 수행·활용 가능성 조사 및 도입 시 필요한 제도개선 및 가이드라인(안) 제안 <ul style="list-style-type: none"> o RWD 연계 계량약리 연구 필요 의약품 목록 및 우선순위 도출 - 소아 등 임상시험 실시가 어려운 집단에서 다빈도로 사용되거나 안전성 이슈가 있으나 용량 조절 등 안전 사용에 관한 근거가 부족한 의약품 조사 - 내외부 전문가 의견을 반영하여 연구 우선순위 제안 <ul style="list-style-type: none"> o RWD 연계 계량약리 적용 의약품 적정사용 방안 근거 마련 연구의 중장기 추진전략 마련 - 제안된 의약품 우선순위 기반 임상연구 수행 방안(중장기 연구 로드맵 및 추진과제안 포함) 제시 				
연구성과 활용유형		<div> <div>사회적성과_제도개선 및 정책활용</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_인력양성</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산</div> <div>(o)</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_국제협력</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_학술성과</div> <div>(o)</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_지식재산</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_성장 동력 창출</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>경제적성과_기술사업화</div> <div>()</div> <div>()</div> </div> <div> <div>.</div> <div>()</div> <div></div> </div>				
기대성과		o 국내·외 환경변화 및 규제과학·안전관리 최신 동향을 반영한 계량약리 기반 의약품 임상 시험·평가 연구 추진 근거 및 타당성 확보				
연구성과 활용계획		o 취약계층 대상 계량약리 활용 의약품 적정사용 방안 마련 연구 추진 참고자료로 활용				
색인	국문	계량약리학	특수환자집단	실사용자료	모델링 및 시뮬레이션	
단어	영문	Pharmacometrics	Special population	Real-World Data (RWD)	Modeling & Simulation	