

임상강사 수련프로그램 및 근무지침 - 임상약리학과

목 차

1. 교육 정원	-----	2
2. 수련 과정의 목표	-----	2
3. 수련 과정의 세부 목표	-----	2
4. 수련 프로그램 개요	-----	3
5. 지도인정의	-----	12
6. 임상강사 자격 요건	-----	15
7. 근무지침 및 의무	-----	16
8. 연차별 업무	-----	17
9. 임상강사 단독으로 수행 가능한 임상수기	-----	17
10. 평가 기준 및 평가표	-----	18
11. 별첨 자료	-----	20

임상약리학과 임상강사

1. 교육 정원

임상시험 및 약동·약력학 분야: 2 명

2. 수련 과정의 목표

임상약리분야의 다양한 지식을 습득하고, 실제 임상약리연구 및 환자연구에 참여하여 이러한 지식의 활용 경험을 쌓는다. 이러한 지식은 임상약동학/약력학, 임상연구 설계뿐 아니라 약물유전체학, 약동-약력학 모델링 및 임상시험 시뮬레이션을 포함한다. 기존 연구결과 등을 해석하여, 주체적으로 임상연구를 기획, 수행, 분석할 수 있고, 논문 작성 등을 통하여 새로운 약물 정보를 창출하여, 의학발전에 기여하는 전문적인 임상약리학자로 육성한다.

3. 수련 과정의 세부 목표

1) 임상강사 1 년차

- A. 임상약리의 원리 및 약동학, 약력학에 대한 지식을 습득하고, 임상시험에 이를 활용한다.
- B. R[®] 및 WinNonlin[®] 프로그램을 이용하여 약물농도 측정자료의 약동-약력학 모델링 및 시뮬레이션을 수행한다.
- C. 약물유전체학 지식과 연구 방법을 습득하고, 개인별 맞춤 약물요법 관련 연구 경험을 갖도록 한다.
- D. 임상시험 자료를 분석하기 위한 기본적인 통계학, 수학, 전산학적 지식을 습득한다.
- E. 임상시험 결과를 보완할 수 있는 in vitro 연구 설계, 수행 및 분석 경험을 갖도록 한다.
- G. 신약개발의 전체적인 과정을 이해한다.

2) 임상강사 2 년차

- A. R[®] 및 WinNonlin[®] 프로그램을 이용하여 집단 약동-약력학 모델링 및 시뮬레이션을 수행한다.
- B. 신약개발과 관련하여 전임상시험의 결과를 해석하고 임상시험 설계에 적용한다.
- C. 주체적으로 연구를 계획, 수행하고 그 결과를 집담회, 국내 및 국제학술대회 등에 발표한다.
- D. 모델링 및 시뮬레이션을 수행하기 위한 수준높은 통계학, 수학, 전산학적 지식을 습득한다.
- E. 임상시험 결과를 보완할 수 있는 in vitro, in vivo 연구의 전반적인 개요를 작성하고, 전임상 전문가와 협력하여 구체적으로 연구를 계획한다.

4. 수련 프로그램 개요

교수진 (2020 년 기준)

노 규 정 교수

김 태 원 교수

배 균 섭 교수

임 형 석 교수

수련 프로그램 개요

1) 임상약리학의 원리

- 목적 : 임상약리학의 일반적인 개념에 대한 포괄적 이해를 목적으로 한다.
- 담당 교수 : 배균섭
- 다루어지는 주제
 - 일반적인 임상 약동학 (Clinical Pharmacokinetics)
 - 신장애, 간장애 환자에서의 약동학적 특성 (Renal / Liver Disease and Pharmacokinetics)
 - 집단 약동학에 대한 이해 (Population Pharmacokinetics)
 - 약물대사 및 관련 효소 (Pathways of Drug Metabolism)
 - 약물 수송체와 그 메커니즘 (Drug Transport Mechanisms)
 - 약력학 및 안전성 평가를 위한 바이오마커 (Biomarkers)
 - 농도-효과 관계 분석법 (Concentration-Effect Analysis)
 - 약물의 효과의 도 분석법 (Kinetic Analysis of Pharmacologic Effect)
 - 성별에 따른 약동학 차이 및 임신부, 수유부에서의 약동학 이해 (Gender Difference / Pregnant and Nursing Women)
 - 이상 약물 반응 (Adverse Drug Reactions)
 - 약물 개발 과정 및 전임상실험 결과 과정 (Drug Discovery & Preclinical Drug Development)
 - 종간 스케일링 기법 및 1 상 임상시험의 디자인 (Animal Scale-up, Phase 1 Clinical Studies)
- 관련 문헌
 - 주교재 : Atkinson JAJ et al. Principles of Clinical Pharmacology. 3e. Academic Press 2011
 - 부교재 : Carruthers SG et al. Melmon and Morrelli's Clinical Pharmacology. 4th ed. McGraw Hill. 2000

2) 약동학 및 약력학 소개

- 목적 : 약동학 및 약력학의 심도 있는 이해를 목적으로 한다.
- 담당 교수 : 임형석
- 다루어지는 주제
 - 정맥 투여 및 비정맥 투여 시의 약동학 (Intravenous Dose / Extravascular Dose)
 - 치료 반응과 약물 독성 (Therapeutic Response and Toxicity)
 - 지속적인 정맥 주입과 반복 투여 시의 약동학 (Constant-Rate / Multiple-Dose)
 - 약물의 흡수 (Absorption)
 - 약물의 분포 (Distribution)
 - 약물의 배설 (Elimination)
 - 약동학 및 약력학의 통합 (Integration with Kinetics)
 - 유전체, 연령, 체중, 질환 등 약동학의 개인간 차이를 야기하는 요소 (Variability / Genetics / Age and Weight / Disease)
 - 약물 상호작용 (Interacting Drugs)
 - 약물농도 모니터링 (Concentration Monitoring)
 - 약력학 일반 (Pharmacologic Response)
 - 대사체의 약동학 (Metabolite Kinetics)
 - 약물의 용량과 시간 의존성 (Dose and Time Dependencies)
 - 약물의 회전율 개념 (Turnover Concepts)
- 관련 문헌
 - 주교재 : Rowland M, Tozer TN. Clinical Pharmacokinetics Concepts and Applications, 5th ed. LWW, 2019
 - 부교재 : Gibaldi M, Perrier D. Pharmacokinetics, 2nd ed. Marcel Dekker, 1982. ; Shargel L, Yu ABC et al. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, 7th ed McGraw-Hill 2015. ; Evans WE, Shentag JJ, Jusko WJ. Applied Pharmacokinetics and Pharmacodynamics (Principles of Therapeutic Drug Monitoring), 4th ed. LWW, 2006

3) 수리 통계학

- 목적
 - 확률 개념을 전반적으로 이해하여 임상약리연구의 결과 해석 및 추가적인 모델링 및 시뮬레이션 연구에 적용한다.
 - 통계적 추론 개념을 전반적으로 이해하여 임상약리연구의 결과 해석 및 추가적인 모델링 및 시뮬레이션 연구에 적용한다
- 담당 교수 : 배균섭
- 다루어지는 주제

- 확률의 일반적 개념 (Probability)
- 이산형 확률변수와 확률분포 (Discrete Random Variables and Their Probability Distributions)
- 연속형 확률변수와 확률분포 (Continuous Random Variables and Their Probability Distributions)
- 다변량 확률분포: 분산, 조건 확률분포, 주변 확률분포 (Multivariate Probability Distributions: Covariance, Conditional and Marginal distribution)
- 확률변수의 함수 (Functions of Random Variables)
- 표본 추출의 분포와 중심극한 정리(Sampling Distributions and the Central Limit Theorem)
- 통계적 추정의 일반적 개념 (Estimation)
- 점추정치의 특성 및 통계적 추정 방법 (Properties of Point Estimators and Methods of Estimation)
- 가설 검정 (Hypothesis Testing)
- 선형 모형과 최소자승법에 의한 추정 (Linear Models and Estimation by Least Squares)
- 실험 설계 시 통계적 고려사항 (Considerations in Designing Experiments)
- 분산 분석 (The Analysis of Variance)
- 범주형 데이터의 분석 (Analysis of Categorical Data)
- 비모수 통계의 특성 및 방법 (Nonparametric Statistics)
- 관련 문헌
 - 주교재 : Wackerly DD et al. Mathematical Statistics with Applications 7th ed. Duxbury 2008.
 - 부교재 : Mood AM, Graybill FA, Boes DC. Introduction to the theory of statistics. 3rd ed. McGraw-Hill. 1974. ; Myers RH. Classical and Modern Regression with Applications. 2nd ed. Duxbury press. 1990. ; Neter J, Kutner MH, Nachtsheim CJ, Wasserman W. Applied Linear Statistical Models. 5th ed. McGraw-Hill. 2005.

4) R[®] 또는 WinNonlin[®]을 이용한 약동-약리학 모델링 기법

- 목적 : 다양한 약동학, 약리학 모형을 배우고 프로그램을 이용하여 이를 적용할 수 있다.
- 담당 교수 : 배균섭
- 다루어지는 주제
 - 파라미터 추정법 (Parameter estimation: OLS, WLS, ELS)
 - 여러가지 약동학 모형 (turnover models, nonlinear models, inter-species scaling, Interaction model)

- 여러가지 약력학 모형 (Indirect response model, Receptor binding model, Effect compartment model, Dose-response model, Tolerance rebound model)
- 모델링 전략 (Modeling strategies: Plot and explore, Initial value, Goodness of fit, F-test, Design issue)
- 그 외 (Bayesian model, IVIV correlation, Logistic regression, Dose-response-time analysis)
- 관련 문헌
 - 주교재 : Gabrielsson J, Weiner D. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Data Analysis: Concepts & Applications. 5rd ed. Swedish Pharmaceutical Press. 2017.
 - 부교재 : Derendorf H, Hochhaus G. Handbook of Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Correlation. CRC. 1995

5) 약물유전체학의 기본

- 목적 : 약물관련 유전학 전반에 대해 공부하여, 약동학 및 약력학의 개인간 차이의 이해도를 높인다.
- 담당 교수 : 임형석
- 다루어지는 주제
 - 전사 및 번역 과정을 통한 유전자 발현 (Gene expression – Transcription and translation)
 - 가계도를 통한 유전의 이해 (Mendelian Transmission Patterns, Factors Affecting Gene Frequencies, Population Genetics and Evolution, Genetic Mapping, Quantitative Genetics and Multifactorial Inheritance)
 - 인간 게놈의 구조 (Genetic Data and the Internet, Genome Evolution, Genomes Diversity, Size, and Structure, Genomic Technologies: Microarrays and Quantitative PCR)
 - 약물관련 유전학 (Drug Transporters, Drug Metabolizing Enzymes, Cellular Signaling Pathways)
- 관련 문헌
 - 주교재 : Strachan Tom, Read Andrew P. Human Molecular Genetics, 5th ed. Garland Pub, 2018.
 - 부교재 : Kalow Werner, Meyer Urs A, Tyndale. Pharmacogenomics, 2nd ed. Marcel Dekker Inc, 2005. ; Licinio Julio, Wong MaLi, Pharmacogenomics. The Search for Individualized Therapies, John Wiley & Sons Inc, 2002.

6) 약물유전체학의 임상적 적용

- 목적 : 약물유전학적 지식을 임상시험 디자인 및 실제 환자 치료에서 적절히 적용할 수 있다.
- 담당 교수 : 임형석
- 다루어지는 주제
 - 약물 개발과정에서의 약물유전체학 (Pharmacogenomics and Drug development)
 - 임상연구의 디자인 설계 (Planning and Designing Clinical Research)
 - 피험자 수 추정 (Estimating Sample Size)
 - 약물유전체학 연구 (Pharmacogenomic Studies)
 - 약물유전체학의 임상적 적용 (Clinical Practice and Pharmacogenomics)
- 관련 문헌
 - 주교재 : Kalow Werner, Meyer Urs A, Tyndale. Pharmacogenomics, 2nd ed. Marcel Dekker Inc, 2005.
 - 부교재 : Licinio Julio, Wong MaLi, Pharmacogenomics. The Search for Individualized Therapies, John Wiley & Sons Inc, 2002. ; Hall Ian P, Pirmohamed. Munir, Pharmacogenetics, Taylor & Francis, 2006. ; Schuster Daniel P, Powers William J. Sch, Translational And Experimental Clinical Research, Lippincott Williams & Wilkins, 2005.

7) 임상시험 설계

- 목적 : 임상시험 설계 시 고려하여야 할 사항에 대해 배운다.
- 담당 교수 : 배균섭
- 다루어지는 주제
 - 기본 통계 개념(Basic Statistical Concepts)
 - 기본적인 임상시험 디자인에 대한 고려 사항(Basic Design Considerations)
 - 무작위 배정 및 맹검 (Randomization and Blinding)
 - 다양한 임상시험 디자인 (Designs for Clinical Trials)
 - 임상시험의 종류 (Classification of Trials)
 - 연속형 데이터의 분석 (Analysis of Continuous Data)
 - 범주형 데이터의 분석 (Analysis of Categorical Data)
 - 중도절단 데이터와 중간 분석 (Censored Data and Interim Analysis)
 - 피험자 수 산출 (Sample Size Determination)
 - 효능 평가에서의 이슈 (Issues in Efficacy Evaluation)
 - 안전성 평가 (Safety Assessment)
- 관련 문헌
 - 주교재 : Chow SC, Liu JP. Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and

Methodologies. John Wiley & Sons. 3rd ed. 2013.

- 부교재 : Piantadosi S. Clinical Trials: A Methodologic Perspective. 3rd ed. John Wiley & Sons. 2017. ; Chevret S. Statistical Methods for Dose-Finding Experiments. John Wiley & Sons. 2006.

8) 모델링 프로젝트

- 목적 : NONMEM® 을 사용하여, 실제 임상시험에서의 약동학, 약력학 데이터로 모델을 구축한다.
- 담당 교수 : 임형석
- 다루어지는 주제
 - 비정맥 투여 데이터를 사용하여 약동학 모형 구축(Pharmacokinetic analysis: extravascular administration)
 - 정맥 투여 데이터를 사용하여 약동학 모형 구축(Pharmacokinetic analysis: intravascular administration)
 - 약력학 모형 구축 (Pharmacodynamic analysis)
 - 약동-약력학 모형의 진단, 검증 및 시뮬레이션 (Diagnostics, Validation, Simulation)
- 관련 문헌
 - 주교재 : Shafer Manual, Hand-out
 - 부교재 : NONMEM User's guide ; Bonate PL. Pharmacokinetic-Pharmacodynamic Modeling and Simulation. 2nd ed. Springer. 2011. ; Ette, Ene I. (EDT)/ Williams, Paul J. Pharmacometrics : The Science of Quantitative Pharmacology. John Wiley & Sons Inc. 2007.

9) 약물 개발 과정에서의 모델링과 시뮬레이션

- 목적 : 전체 약물 개발 과정에서의 약동-약력학 모델링과 시뮬레이션을 역할을 이해한다.
- 담당 교수 : 임형석
- 다루어지는 주제
 - 효율적이고 효과적인 약물 개발 (Efficient and Effective drug development)
 - 컴퓨터 프로그래밍 모델을 사용하여 인간 약동학 예측 (Prediction of human pharmacokinetics using in silico models)
 - 종간 스케일링 (Interspecies scaling)
 - 초기 약물개발에서의 인간 약동학 연구 (Human pharmacokinetics in early drug development)
 - 약물 개발단계에서의 집단 약동-약력학 모델링 (Population pharmacokinetic /pharmacodynamic study in drug development)

- 관련 문헌
 - 주교재 : Rajesh Krishna. Applications of Pharmacokinetic Principles in Drug Development, 1st ed. Springer 2003
 - 부교재 : Kimko, H, Duffull B. Simulation for Designing Clinical Trials : A Pharmacokinetic-Pharmacodynamic Modeling Perspective. Marcel Dekker Inc. 2003. ; Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products. FDA, 2004

10) 약물 개발의 전반적인 과정

- 목적 : 약물개발의 다양한 단계를 이해한다.
- 담당 교수 : 배균섭
- 다루어지는 주제
 - 신약 개발 단계의 소개 (Introduction to new drug development process)
 - 전임상시험 단계 (Nonclinical drug testing)
 - IND 단계 (Investigational new drug applications)
 - 임상시험 단계 (Clinical drug development)
 - GCP 에 대한 이해 (Good Clinical Practices)
 - NDA 단계(New drug Applications)
 - 약물 승인 단계와 자문 위원회 (Advisory committee and the drug approval process)
 - 약물 승인 이후 단계 (Beyond approval: Drug Manufacturer Regulatory Responsibilities)
 - 시판 후 추가적인 NDA (Supplemental NDA and postapproval changes to marketed drugs)
 - 소아 연구의 개시 (Pediatric studies initiative)
- 관련 문헌
 - 주교재 : Mathieu, MP, Evans, AG. New Drug Development: Regulatory Overview. 8th ed. Parexel Intl Co. 2008.
 - 부교재 : Sahajwalla CG. New Drug Development: Regulatory Paradigms for Clinical Pharmacology and Biopharmaceutics. Marcel Dekker. 2004.

11) Population PK-PD modeling and Simulation

- 목적 : 각종 covariate, 투약 scheme 에 따라 약물의 농도와 효과가 어떻게 변하는지 모형 화하고 시뮬레이션 할 수 있다.
- 담당교수 : 배균섭
- 다루어지는 주제
 - Review of 선형회귀분석 and Examples

- Review of 비선형회귀분석 and Examples
- Review of 선형혼합효과모형 and Examples
- Theory of 비선형효과모형
- Practice of 비선형혼합효과모형
- 관련문헌
 - 주교재 : Bonate PL. Pharmacokinetic-Pharmacodynamic Modeling and Simulation. 2e. Springer. 2011.
 - 부교재 : Owen JS, Fiedler-Kelly J. Introduction to Population Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Analysis with Nonlinear Mixed Effects Models. Wiley. 2014.

12) Physiologically Based Pharmacokinetics

- 목적 : 생리기반 약동학(PBPK)의 기본 핵심 개념을 이해하고 이를 통해 약물의 특성 파악과 신약개발에 활용할 수 있는 기본 지식을 습득한다.
- 담당 교수 : 임형석
- 다루어지는 주제:
 - PBPK Introduction
 - Review of Pharmacokinetic Principles
 - Physiological Model for Absorption
 - Physiological Model for Distribution
 - Physiological Model for Drug Metabolism and Excretion
 - Generic Whole-Body Physiologically-Based Pharmacokinetic Modeling / Variability, Uncertainty, and Sensitivity Analysis
 - Evaluation of Drug-Drug Interaction Risk with PBPK Models
 - Physiologically Based PK of Biotherapeutics
 - Data Integration and Sensitivity Analysis / Hypothesis Generation and PK Predictions
 - Integration of PBPK And Pharmacodynamics
 - Integration of PBPK And Pharmacodynamics
 - Physiologically-Based PK Modeling of Populations / PBPK Models Along The Drug Discovery and Development Value Chain
- 관련 문헌
 - 주교재 : Sheila Annie Peters. Physiologically-Based Pharmacokinetic (PBPK) Modeling and Simulations: Principles, Methods, and Applications in the Pharmaceutical Industry, 1st ed. Wiley. 2012

주간 회의 및 세미나 스케줄

	월	화	수	목	금
오 전					- Research meeting (NONMEM Modeling)
오 후	- Progress meeting (임상시험) - 교육	- 저널 리뷰 - 교육	- 교육		- Book Reading

5. 지도인정의

임상강사의 수련을 담당하는 지도인정의 및 책임지도인정을 선임한다. 지도인정의는 임상약리학 임상강사를 교육시키는 업무를 맡으며, 임상연구 및 의료 적용에 관련된 지식, 기술을 습득시킬 뿐 아니라 소통, 태도, 인성 등도 교육시키고 소통, 태도, 인성, 의료환경 개선, 사회 기여 등의 소양 계발의 멘토(Mentor) 역할을 한다.

1) 책임지도인정의

교 수 : 임형석

2) 지도인정의

교 수 : 배균섭

3) 지도인정의 소개

성 명	배 균 섭	직 위	교수
수련경력	서울대학교 의과대학 졸업(1994 년), M.D. 서울대학교 대학원 (2000~2002 년), Ph.D. 서울대학교병원 임상약리학과 연수의 (1999~2002 년) 서울아산병원 임상연구센터 임상강사 (2002~2004 년)		
Certification	의사면허 (1994 년)	세부전공	임상시험, 계량약리학
교육경력	서울의대 약리학교실 조교 (1998~1999) 서울아산병원 조교수 (2004.9~2010.9) University of Southern California Visiting Professor (2009~2009) 서울아산병원 부교수 (2010.10~2016.9) 서울아산병원 교수 (2016.10~현재) University of Southern California Visiting Professor (2018~2019)		
주요연구업적	1) Han S, Choi HY, Kim YH, Nam JY, Kim B, Song GS, Lim HS, Bae KS. Randomised clinical trial: safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of single and multiple oral doses of tegoprazan (CJ-12420), a novel potassium-competitive acid blocker, in healthy male subjects. Aliment Pharmacol Ther. 2019 Oct;50(7):751-759.		

주요연구업적	<p>2) Cho YS, Lim HS, Han S, Yoon SK, Kim H, Cho YL, Nam HS, Bae KS. Single-dose Intravenous Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics and Absolute Bioavailability of LCB01-0371. Clin Ther. 2019 Jan;41(1):92-106.</p> <p>3) Cho YS, Lim HS, Cho YL, Nam HS, Bae KS. Multiple-dose Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Oral LCB01-0371 in Healthy Male Volunteers. Clin Ther. 2018 Dec;40(12):2050-2064.</p> <p>4) Cho YS, Lee SH, Lim HS, Bae KS. Pharmacokinetic Equivalence of the High Dose Strength Fixed-Dose Combination Tablet of Gemigliptin/Metformin Sustained Release (SR) and Individual Component Gemigliptin and Metformin XR Tablets in Healthy Subjects. J Korean Med Sci. 2018 Sep 5;33(41):e258.</p> <p>5) Cho YS, Noh YH, Lim HS, Cho SH, Ghim JL, Choe S, Kim SB, Park JS, Lee SK, Yang WS, Chang JW, Bahng MY, Bae KS. Effects of Renal Impairment on the Pharmacokinetics and Safety of Udenafil. J Clin Pharmacol. 2018 Jul;58(7):905-912.</p> <p>6) Cho YS, Lim HS, Lee SH, Cho YL, Nam HS, Bae KS. Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Tolerability of Single-Dose Oral LCB01-0371, a Novel Oxazolidinone with Broad-Spectrum Activity, in Healthy Volunteers. Antimicrob Agents Chemother. 2018 Jun 26;62(7).</p>
수상실적	
학회활동	대한임상약리학회 (1998~현재)
	대한약리학회 (1998~현재)
	미국임상약리학회 (ASCPT, 2006~현재)
	집단 약동 약력학 연구회 (PAGK, 2006~현재)
임상강사 수련내용	임상시험의 설계, 수행, 해석 전반에 걸친 교육
	타과와의 협력연구 교육
	Pharmacometrics, 약동-약력(PK-PD) Modeling & Simulation 교육

성 명	임형석	직 위	교수
수련경력	서울대학교 의과대학 졸업(1996 년), M.D. 서울대학교 대학원 (2000~2004 년), Ph.D. 서울대학교병원 임상약리실 연수의 (2000~2003 년) 국립암센터 임상시험센터 전임의 (2003~2004 년)		
Certification	의사면허 (1996 년)	세부전공	신약개발, 계량약리학, 약물유전체학
교육경력	국립암센터 임상시험센터 의사직 (2004~2007) 서울아산병원 조교수 (2007.3~2012.9) Pfizer Global Research and Development International Fellow (2010-2012) 서울아산병원 부교수 (2012.10~2018.8) 서울아산병원 교수 (2018.9~현재)		
주요연구업적	1) Yoon S, Bae KS, Cho YS, Han S, Kim H, Lim HS. Disease Progression Modeling Analysis of the Change of Bone Mineral Density by Postoperative Hormone Therapies in Postmenopausal Patients With Early Breast Cancer. J Clin Pharmacol. 2019 Nov; 59(11):1543-1550. 2) Han S, Kim YH, Choi HY, Kim MJ, Kim WJ, Park H, Bae KS, Lim HS. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Modeling and Simulation Analysis of CTB-001, a Recently Developed Generic of Bivalirudin. Pharm Res. 2019 Aug 8;36(10):146. 3) Bae DJ, Kim SY, Bae SM, Hwang AK, Pak KC, Yoon S, Lim HS. Whole body Physiologically Based Pharmacokinetic Modeling of Trastuzumab and Prediction of Human Pharmacokinetics. J Pharm Sci. 2019 Jun;108(6):2180-2190. 4) Koh A, Pak KC, Choi HY, Ryu S, Choi SE, Kim KS, Bae KS, Lim HS. Quantitative Modeling Analysis Demonstrates the Impact of CYP2C19 and CYP2D6 Genetic Polymorphisms on the Pharmacokinetics of Amitriptyline and Its Metabolite, Nortriptyline. J Clin Pharmacol. 2019 Apr;59(4):532-540. 5) Lim HS, Sun W, Parivar K, Wang D. Predicting Overall Survival and Progression-Free Survival Using Tumor Dynamics in Advanced Breast Cancer Patients. AAPS J. 2019 Jan 30;21(2):22.		

주요연구업적	<p>6) Kim MJ, Yum MS, Yeh HR, Ko TS, Lim HS. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Evaluation of Intravenous Levetiracetam in Children With Epilepsy. J Clin Pharmacol. 2018 Dec;58(12):1586-1596.</p> <p>7) Kim H, Choi HY, Kim YH, Bae KS, Jung J, Son H, Lim HS. Pharmacokinetic interactions and tolerability of rosuvastatin and ezetimibe: an open-label, randomized, multiple-dose, crossover study in healthy male volunteers. Drug Des Devel Ther. 2018 Apr 11;12:815-821.</p> <p>8) Lim HS, Kim SM, Kang DW. Quantitative Predictive Models for the Degree of Disability After Acute Ischemic Stroke. J Clin Pharmacol. 2018 Apr;58(4):549-557.</p>
수상실적	2002 년도 기초의학 진흥기금 보조금 지급대상 선정
학회활동	<p>Korean Medical Association (1996~현재)</p> <p>Korean Society of Pharmacology (2000~현재)</p> <p>Korean Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics (2000~현재)</p> <p>Population Approach Group in Australia and Newzealand (2003~현재)</p> <p>American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics (2004~현재)</p> <p>Population Approach Group in Europe (2004~현재)</p> <p>Population Approach Group in Korea (2006~현재)</p>
임상강사 수련내용	<p>Phase 1 Clinical Trial</p> <p>Pharmacogenomics</p> <p>Pharmacometrics</p>

6. 임상강사 자격요건

- 1) 임상약리학과 인정의 또는
- 2) 내과, 소아청소년과, 정신과, 신경과, 마취과, 가정의학과, 진단검사의학과 전문의

7. 근무 지침 및 의무

7.1. 일반근무지침

- 1) 임상강사의 근무수칙은 크게 병원 전체의 임상강사 근무수칙과 개별 과의 근무수칙으로 구분된다.
- 2) 각 과의 근무수칙은 병원전체의 근무수칙에 위배되어서는 안 된다. 병원 전체의 근무수칙은 임상강사 복무규정에 명시되어 있으며, 기타 명시되지 않은 사항은 병원의 직원 근무규정을 따른다.
- 3) 위의 규정에 따라 다음의 항목은 병원 전체의 임상강사 복무규정을 따른다.
 - 복무기간 및 재임용
 - 태도 및 복장
 - 급여 및 상여금
 - 휴가 및 병가
 - 학회참석 및 학회보조금
 - 포상 및 징계

7.2. 진료의 의무

- 1) 근무시간: 08:30AM ~ 06:00PM 까지를 주간 근무 시간으로 한다. 예정되지 않은 일로 근무지를 이탈하는 경우 담당 교수로부터 허가를 받아야 하며 부재 기간 중 대진 근무자에게 업무를 인계한다.
- 2) 임상약리연구: 임상시험 수행 시 전공의를 감독하고, 업무를 지원한다
- 3) 타과의뢰: 진료와 관련된 타과의뢰에 대하여 최대한 빠른 시간 내 임상약리학적 지식에 기반하여 합리적이고 최적화된 의견을 제시한다.

7.3. 학술, 연구의 의무

- 1) 과내, 과외에서 실시되는 학술행사와 연구활동에 적극적으로 참여한다.
- 2) 매년 학회 발표 2 회 (국제학회 1 회, 국내학회 1 회) 이상 발표한다.
- 3) 임상시험, 임상연구를 바탕으로 1 년에 1 편 이상 SCI journal 에 발표한다.
- 4) 전공의의 학회 발표, 논문 작성을 보조한다.
- 5) 타과의의 공동연구에 실무담당자로 참여하여 학과 간의 의견을 조율하고 진행, 분석, 보고를 수행한다.

8. 연차별 업무

<1 년차>

- 1) 임상시험, 임상연구의 기획, 수행, 분석, 보고
- 2) 전공의 교육 및 지도
- 3) 전공의 교육 관련 SOP, 매뉴얼 개발
- 4) 타과의뢰 회신
- 5) 전문가 의견 요청에 대한 회신
- 6) 국내외 학회, 세미나, 워크샵 참석 및 발표
- 7) 약물모형의 modeling & simulation 수행
- 8) SCI 저널에 논문 게재
- 9) 타과의와의 협력 연구 수행

<2 년차>

- 1) 임상시험, 임상연구의 기획, 수행, 분석, 보고
- 2) 전공의 교육 및 지도
- 3) 전공의 교육 관련 교재 개발
- 4) 국내외 학회, 세미나, 워크샵 참석 및 발표
- 5) Modeling & simulation에 필요한 수학, 통계학 심화 학습
- 6) SCI 저널에 논문 게재
- 7) 전공의 논문 작성 지도
- 8) 임상약리학 관련 세미나, 워크샵 강연
- 9) 신약개발 과정에 참여하여 전문가 의견 제시 및 컨설팅
- 10) 타과의와의 협력 연구 수행

9. 임상강사 단독으로 수행 가능한 임상수기

<1,2 년차>

- 1) 적정약물요법 자문
- 2) 약동학 noncompartmental analysis
- 3) Bayesian Individual Pharmacokinetic / Pharmacodynamic Parameter Estimate
- 4) Genotyping
- 5) Drug Concentration Measurement

- 6) Hue Test
- 7) Body Sway Test
- 8) Slit lamp
- 9) MMSE
- 10) Body Composition Analysis
- 11) Spinal tapping
- 12) Pleural tapping
- 13) Central Venous Catherization
- 14) 동맥혈가스분석
- 15) Gastric pH Monitoring
- 16) 건강자원자에 시판허가 전 약물의 투약 및 이상반응 관찰

10. 평가 기준 및 평가표

10.1. 기준

- 1) 논문 및 연구실적 50%
- 2) 집담회 및 교육프로그램 준비와 진행, 발표 능력 10%
- 3) 국내외 학술대회 발표 10%
- 4) 인성평가 및 조직내 구성원 대인관계 10%
- 5) 임상시험 계획 및 진행 참여 실적 10%
- 6) 임상약리학 관련 교재, SOP, 매뉴얼 개발 10%

10.2. 평가표 서식 [별첨-병원서식과 동일]

임상강사 수련평가표

세부항목		배점	10점 (탁월)	8점 (우수)	6점 (양호)	4점 (미흡)	2점 (불량)
의학적 지식, 술기, 태도를 포함한 진료역량	환자에 대한 문진, 진찰 능력	5					
	검사 결과 해석 능력	5					
	치료방침 결정 혹은 시술(수술)능력	5					
	의학적 기본 지식	5					
	근거에 따른 문제 해결 태도(Evidence based medicine)	5					
환자/보호자, 타의료인과의 관계 설정 및 의사소통	환자/보호자와 관계(윤리성, 친절성)	10					
	타 의료인과의 관계(협동성, 인화, 존중 등)	10					
자기 주도적 학습	배우려는 자세	5					
	집담회 참석 및 토론 능력	5					
	임상 및 기초 연구 능력	5					
환자 안전 및 질관리	환자 안전 및 질관리, 순위생	10					
수련의의 책무 준수	Call에 대한 신속한 응답	5					
	의무기록 작성	5					
전문직업의식	출퇴근 및 근무위치 준수	5					
	복장과 용모	5					
	교육자로서의 능력(학생 및 전공의 교육)	5					
수련부서(임상과)자체평가	해당 부서의 수련교육 특성을 반영한 세부항목 지정 가능	5					

11. 별첨 자료

2019 년도 임상강사 업무실적 내역서

업 무		실 적	
연 구	임상시험 참여	6 건	
교 육	외 부 강 의	4 회	
	내 부 발 표	1 회	
	해 외 연 수	-	
	학술대회, 워크샵 참석	국외	-
		국내	4 회