

보건의료인을 위한 약물감시교육의 해외 동향 및 국내 현황

박소희¹, 정규혁¹, 박병주², 강동윤³, 신주영¹

¹성균관대학교 약학대학, ²서울대학교 의과대학 예방의학교실, ³서울대학교병원 약물안전센터

Educating Healthcare Professionals in Pharmacovigilance: Global Trends and Korea's Status

So-Hee Park¹, Kyu Hyuck Chung¹, Byung-Joo Park², Dong Yoon Kang³, Ju-Young Shin¹

¹School of Pharmacy, Sungkyunkwan University, Suwon; ²Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine; ³Center for Drug Safety, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea

This narrative review introduces global trends in pharmacovigilance (PV) education for healthcare professionals and the status of PV education in Korea. Proactive participation of healthcare professionals, including physicians, pharmacists, and nurses in reporting suspected adverse events is the main driving force for effective operation of the spontaneous adverse event reporting system database, which in turn facilitates early safety signal detection of otherwise unknown suspected adverse events. The World Health Organization recognizes PV education curriculum as a key aspect in promoting awareness of PV and adverse event reporting among healthcare professionals, and multiple studies have demonstrated that PV educational interventions for healthcare professionals have increased overall adverse event reporting. Considering the global trends in PV education, the curriculum in Korean universities still has room for improvement in promoting PV obligation among future healthcare professionals. Further research is needed to develop PV education curriculum. We suggest a three-step project for innovating PV education in Korea to meet the global PV educational standards: a survey to gauge current PV competencies among healthcare professionals, reform of current PV academic curriculum, and evaluation and fine-tuning of the reformed curriculum.

Keywords: Curriculum, Drug safety, Public health

Corresponding author

Ju-Young Shin
School of Pharmacy, Sungkyunkwan University, 2066 Seobu-ro, Jangan-gu, Suwon 16419, Korea
Tel: +82-31-290-7702
Fax: +82-31-290-8800
E-mail: shin.jy@skku.edu
https://orcid.org/0000-0003-1010-7525

Received: September 30, 2019
1st revised: November 27, 2019
Accepted: December 9, 2019

*본 연구내용은 아시아약학교육협의회에서 발표되었다.

서론

약물감시(pharmacovigilance)는 의약품 등의 유해사례(adverse event) 또는 안전성 관련 문제의 탐지, 평가, 해석, 예방에 관한 과학적 활동을 말한다[1]. 여기서 의약품의 유해사례란 의약품 등의 투여나 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후(예: 실험실적 검사치의 이상), 증상 또는 질병을 말하며, 당해 의약품 등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다[2]. 의약품의 유해사례 중 인과관계를 배제할 수 없는 경우는 약물유해반응(adverse drug reaction)에 해당한다[3]. 잘 설계된 대규모 임상시험을 통하여 안전성과 효능이 입증된 약이라 하더라도 시판 전 단계에서 파악하지 못한 중대한 약물유해반응이 시판 후 일반인구집단을 대상으로 장기간 사용됨에 따라 나타날 수 있다. 이에 대해 Witts [4]는 1965년에 이미 “약물의 안전성에 대한 마지막 시험은 사실상 일반적인 사용을 위해 판매될 때이다”라고 보고하였다. 이러한 약물유해반응을 신속

하게 파악하기 위한 효과적인 감시체계를 구축함으로써 피해를 예방하는 것이 중요하다[5].

1984년 국제약물역학회(International Society of Pharmacoeconomics, ISPE)와 1992년 유럽약물감시협회(European Society of Pharmacovigilance; 이후 국제약물감시학회[International Society of Pharmacovigilance, ISoP])의 창립 이후 약물감시체계가 공식적으로 도입되고 확대되면서 많은 국가에서 활발하게 약물감시체계를 구축하고 있으나 국가마다 그 양상에서 차이를 보이고 있다. Shin 등[6]이 2019년 아시아-태평양 지역 15개국의 약물감시 규정, 절차, 성과를 설문조사한 결과 약물감시 구조 중 전반적인 약물감시 및 자발적 보고제도에 관한 규정과 법률이 있었지만, 세부적인 실행내용에 대해서는 국가별로 큰 차이가 있었다. 특히 부작용 보고시스템에서 제약회사, 보건 의료 전문가, 소비자 등 보고자의 직업에 따른 약물유해반응 보고건수를 비교했을 때 국가별로 각기 다른 양상을 보였다[4]. 특히 일본과 미국의 경우 거의 모든 보고가

제약회사에서 시작되고 호주, 멕시코, 필리핀도 제약회사 보고건수가 많았지만, 한국, 대만, 싱가포르 등 9개국에서는 보건의료 전문가의 보고건수가 높은 비중을 차지했다. 또한 위해관리를 위한 규제 및 지침과 인력의 규모가 국가별로 달랐고, 약물유해사례 보고건수와 감시활동 현황, 실마리정보, 규제조치, 허가사항 변경 등 약물감시 절차와 성과 면에서도 차이가 있었다. 또한 다른 연구에서 실마리정보의 탐지 및 활동에서도 국가 간 커다란 격차가 있다는 것을 밝혔다[7]. 동남아국가연합(Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)에 속한 국가 중 33%만이 실마리정보를 탐지하기 위해 통계기법을 적용하는 반면, ASEAN에 속하지 않은 다른 국가는 100% 통계기법을 사용하고 있었다. ASEAN 내에서도 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 최소 요구사항을 모두 만족한 말레이시아, 싱가포르, 태국이 실마리정보 탐지와 활용에서 더 우수한 성과를 나타내고 있었다[8]. 여러 국가 중 유해사례 누적 보고건수가 가장 많은 국가는 미국으로, 일찍이 시판 후 약물감시에 대한 중요성을 인지하고 1960년대부터 국가적으로 자발적 보고제도를 실시한 미국의 사례를 통해 약물유해사례 보고건수가 많을수록 약물감시체계가 빨리 구축되고 활발하게 운영되는 것을 확인할 수 있었다[9].

약물감시체계가 구축된 후 의심되는 의약품 유해사례 보고의 주요 제공자는 보건의료 전문가들이었다[10,11]. 과거에는 약물유해반응 보고를 내과의사로부터 받는 것이 관련 없는 약물과 유해사례 조합의 보고를 최소화하여 질 높은 정보를 확보할 것이라는 의견이 있었으나, 보건의료 분야의 각 영역에서 상이한 약물유해반응 문제가 관찰되는 것이 밝혀졌다[12,13]. 환자의 치료와 관련된 모든 전문가가 약물유해사례 보고에 참여해야 의약품 사용으로 인하여 발생하는 모든 문제를 탐지할 수 있다. 따라서 약물감시체계를 효율적으로 수행하고 시판 후 약물유해반응의 실마리정보 탐지에 중추적인 역할을 하는 자발적 부작용 보고제도가 제 기능을 하기 위해서는 환자를 가장 가까이서 만나고 지속해서 접촉하는 의사, 약사, 간호사 등 모든 보건의료 전문가의 역할이 매우 중요하다[14-16].

약물감시체계를 향상하기 위한 노력의 하나로 보건의료인에 대한 약물감시교육의 중요성이 전 세계적으로 부각되면서 보건의료인과 보건의료계열 학생들을 대상으로 약물감시의 필요성과 중요성에 대한 인식에 관한 조사연구가 이루어졌다. 미국, 인도, 말레이시아 등 9개국의 25개 설문조사결과를 문헌고찰하여 분석한 결과[17], 53%-100%의 학생들이 약물유해사례 보고가 전문가의 의무라는 것에 동의하고 있었다. 또한 학생들은 약물유해사례 보고업무를 수행하는 것에 대하여 호의적이었고, 인턴실습기간에 관찰한 중대한 약물유해반응을 보고하고자 했다. 반면에 학생 중 상당수가 약물감시와 관련된 구체적인 지식은 부족하였다. 학생 중 절반은 약물감시의 임상적 의미와 약물유해사례, 약물유해반응 등 약물감시 관련 용어에 대해 정확히 인지하지 못하고 있었다. 또한 임상실습 중

약물유해사례를 경험한 학생은 63%였지만, 실제로 약물유해사례 보고활동을 경험한 학생은 10% 정도였다. 약물유해반응 보고절차에 대해서 어디에 보고하는지 모르는 학생이 57%, 어떤 절차로 진행되는지 모르는 학생이 72%, 어떤 경로로 약물유해반응 보고양식을 구할 수 있는지 모르는 학생이 84%로 대부분의 학생이 약물유해반응 보고의 구체적인 방법과 절차에 대해 알지 못했다. 즉 보건의료계열 학생들은 약물감시가 중요하다고 인식하고는 있으나, 약물감시체계에서 기능하기 위해 갖추어야 할 역량은 제대로 교육받지 못하고 있었다. 이러한 연구결과는 보건의료인의 약물감시에 대한 지식과 능력을 향상하기 위해 실습형태의 약물감시교육이 이루어져야 함을 시사하고 있다.

약물감시교육에 대한 논의가 본격적으로 시작되며 세계적으로 의사, 약사, 간호사 등 보건의료 전문가와 관련 계열 학생들에 대한 약물감시교육에 대한 연구가 이루어졌다[18-22]. 이후 이러한 노력이 종합적으로 정리되어 2014년 WHO와 ISoP에서 약물감시 교육 과정을 발간했다[23]. 또한 2018년에는 WHO에서 보건의료계열 학생을 위한 약물감시 교육과정을 발간했다[24]. 즉 세계적으로는 보건의료인을 위한 약물감시교육의 방향과 교육목표, 내용, 교육과정 등에 대한 논의가 어느 정도 마무리된 상태이다.

우리나라의 경우 의사, 약사, 간호사를 비롯한 보건의료인을 대상으로 약물감시체계와 약물유해사례 인식에 대한 조사연구가 어느 정도 이루어졌다[25-29]. 고양시 의사와 약사 309명을 대상으로 한 설문조사결과, 약물유해사례 보고의 필요성에 대한 인식이 매우 높고, 약물유해사례 보고에 대하여 긍정적으로 생각하고 있다고 해석되었으나 자발적 부작용 보고제도에 대한 인지는 낮은 것으로 나타났다[26]. 병원에서 근무하는 360명의 보건의료인(의사, 약사, 간호사, 그리고 방사선사를 포함한 기타 직종)들을 대상으로 약물유해반응 관리에 대한 인식도 조사를 한 결과, 전체 응답자의 55.8%가 '알고 있다'고 답했으나 지역약물감시센터 운영에 관해서는 21.8%만이 알고 있다고 답했다[27]. 2019년 지역사회 약사 309명을 대상으로 한 연구에서는 80.9%의 응답자가 자발적 부작용 보고제도에 대해 알고 있었고, 75.5%가 보고절차에 대해서도 알고 있었으나 17%의 응답자만이 대학 교육과정에서 약물유해반응 보고에 대해 교육받았다고 답했다[28]. 또한 보건의료계열 학생을 대상으로 한 조사에서는 67.7%의 학생이 의약품 유해사례 보고를 위한 웹사이트를 알고 있었고, 69.6%의 학생이 보고서를 작성할 수 있었던 반면, 오직 30.7%만이 교육을 통해 의약품 유해사례를 보고하기 위한 충분한 지식과 기술을 습득하였다고 응답했다[29]. 여러 조사에서 우리나라 보건의료인들은 약물감시가 중요하다고 인식하고 있었고, 약물유해사례 보고체계에 대한 필요성을 느끼고 있었으나 약물감시체계에서 기능하기 위해 갖추어야 할 역량은 제대로 교육받지 못하고 있었다. 이러한 연구결과는 보건의료인과 보건의료계열 학생들을 위한 약물감시교육이 체계적으로 이루어져야 함을 시사한다.

약물감시교육은 보건의료계열 학생들의 교육과정에서부터 반드시 학습하여야 할 개념이며 역량이다. 보건의료 전문가는 물론이고 학생 또한 실무실습에서 환자를 대하는 예비 보건의료인으로서 약물감시 역량을 갖추고 의약품 유해사례를 탐지하고 보고할 수 있어야 하기 때문이다. 이에 보건의료인을 위한 체계적인 약물감시교육 프로그램을 조속히 개발하고 발전시켜야 한다. 이를 위해 세계적으로 약물감시를 위해 어떤 역량과 교육과정을 제시하고 실행하는지 정리할 필요가 있다. 또한 WHO에서 제안하는 약물감시 교육과정을 살펴보고, 우리나라 약물감시교육 프로그램 현황과 비교 분석하여 그 차이를 파악하였다. 이와 함께 향후 우리나라 보건의료인을 위한 약물감시교육 발전방향에 대해서도 논의하고자 한다.

세계 각국의 약물감시 교육과정

1. 약물감시 대학 교육과정

보건의료계열 학생들의 대학 교육과정 중 약물감시교육은 국가마다, 그리고 의학, 약학, 간호학 등 보건의료 전공분야에 따라 차이를 보인다[30]. 학사과정에서 약물감시교육이 이루어지는 대부분의 나라는 3학년 때 교육이 이루어진다. 프랑스에서는 의과대학 3학년 약리학 과목에서 약물유해반응의 위험을 인식하는 것에 대해 교육하고 있으며, 네덜란드는 의과대학 학부과정에서 약물유해반응의 평가와 문제해결, 석사과정에서 약물유해반응의 평가에 대해 교육하고 있다. 미국에서는 의과대학과 간호대학 4학년 때 안전한 처방에 대한 교육과정이 있으며, 말레이시아와 네팔의 경우 약학대학 3학년 때 약물감시 교육과정이 있다. 석사 또는 인턴십 과정에 약물감시교육이 포함된 나라는 덴마크, 인도, 이란, 미국, 터키로 이 국가들은 모두 약물유해반응의 보고를 중점적으로 교육한다[31-44] (Table 1). 학습활동에도 차이가 있었는데, 공통적으로 강의를 비롯해 그룹토의, 실제적인 문제해결 중심의 학습과 실무실습이 많이 이루어졌다. 이들에 대한 교육내용은 약물유해반응 보고양식 개발, 약물유해

반응 보고실습, 약물유해반응 보고자료 인과성 평가 등 대부분 약물유해반응 보고 역량을 개발하는 것을 목표로 한다. 보건의료인의 약물감시 역량에 대한 교육이 단기적으로 약물유해반응 보고시스템에 긍정적인 영향을 미친다는 사실이 입증되었지만[45-49], 보건의료인의 장기적인 약물감시 역량에 대해서는 아직 밝혀지지 않았다.

2. 주요 약물감시 관련 기관의 약물감시 교육과정

약물감시를 위한 대표적인 교육과정은 세계보건기구-옵살라모니터링센터(World Health Organization-Uppsala Monitoring Center, WHO-UMC), ISoP, ISPE, 약물안전성 연구팀(Drug Safety Research Unit, DSRU), 미국 의약품정보협회(Drug Information Association, DIA), 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA), 일본 의약품 의리기기 종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)의 총 7개 기관에서 운영하는 교육과정이다(Table 2).

1) 세계보건기구-옵살라모니터링센터

WHO-UMC는 WHO 국제약물감시 프로그램을 지원하기 위한 독립적 비영리재단으로 약물감시 활동을 통하여 전 세계 환자들이 의약품을 안전하게 사용하도록 돕는 것을 목표로 한다. WHO-UMC는 매년 2주에 걸친 약물감시교육 훈련코스를 제공하고 있는데, 교육은 현장강의, 워크숍, 실습, 토론을 중심으로 구성되어 있다. 교육내용은 의약품 모니터링을 위한 WHO 프로그램, 국가적 약물감시 현황 및 계획, 유해사례 수집방법, 약물감시 용어 및 코딩, 국가적 개별사례 안전성 보고시스템 관리 및 데이터 교환, 실마리정보 탐지, 효과적인 커뮤니케이션, 약물역학, 유익성-위해성 평가, 위해관리, 바이오 의약품에 대한 약물감시, 한약에 대한 약물감시, 약물경제학 등으로 구성되어 있다. 국가적 수준에서의 약물감시시스템, 국가적 개별사례 안전성 보고시스템에 가장 큰 비중을 두고 있으며 다른 기관의 교육에서 다루지 않았던 약물경제학, 한약 및

Table 1. Pharmacovigilance education at university level, ordered by type of student, educational phase, and kind of learning activity

Student type	Phase	Learning activity	Country
Medical	Bachelor 3rd year	Pharmacology course: risk perception of ADRs	France [33]
Medical	Bachelor/master	ADR assessment	Netherlands [34,35]
Medical	Bachelor	ADR problem solving	Netherlands [31,32]
Medical and pharmacy	Master/internship	ADR reporting	Denmark [36]
Medical and pharmacy	Master/internship	ADR reporting	India [37]
Medical and pharmacy	Master/internship	ADR reporting	Iran [38]
Medical and pharmacy	Master/internship	ADR reporting	USA [39-41]
Medical and pharmacy	Master/internship	ADR reporting	Turkey [42]
Medical and nurse	4th year	Safe prescribing	USA [39-41]
Pharmacy	Bachelor 3rd year	PV course	Malaysia [43]
Pharmacy	Bachelor 3rd year	PV course	Nepal [44]

Adapted from van Eekeren et al. Drug Saf. 2018;41(11):1003-11 [24].
ADR, adverse drug reactions; PV, pharmacovigilance.

Table 2. Pharmacovigilance curriculum by society, ordered by subject, educational period, and kind of learning activity

Society	Subject	Period	Educational point
WHO-UMC	Regulator, academia, public hospital	2 Weeks	National PV system, national spontaneous reporting system (individual case safety report)
ISoP	Industry, hospital, academia, community expert	2 Days	Risk management
ISPE	Pharmacoepidemiology researcher	1 Day	Pharmacoepidemiology
DSRU	Industry, regulator	2 Days	National PV system, risk benefit evaluation
DIA	Pharmacovigilance experts	Various	National spontaneous reporting system (especially data mining and signal detection)
FDA	Academia, industry	4 Days	Various
PMDA	Regulator	Various	National PV system

WHO-UMC, World Health Organization-Uppsala Monitoring Center; PV, pharmacovigilance; ISoP, International Society of Pharmacovigilance; ISPE, International Society of Pharmacoepidemiology; DSRU, Drug Safety Research Unit; DIA, Drug Information Association; FDA, Food and Drug Administration; PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

바이오 의약품 약물감시와 관련된 특별한 주제를 다룬 바 있다. 약물감시 기본개념에서부터 기타 의약품 안전관리까지 전반적인 부분을 다루고 있으며, 실마리정보에 대한 탐지와 약물유해사례 관리프로그램을 실제 사용해볼 수 있는 실습시간이 마련되어 있어 약물감시의 전 주기를 이해할 수 있도록 교육과정도 구성되어 있다. 그러나 국제 가이드라인 규정 및 약물감시 수준이 높은 미국, 유럽, 일본 등의 국가별 약물감시시스템에 대한 소개는 다소 미흡하다.

2) 국제약물감시학회

ISoP는 약물감시를 중점적으로 연구하는 독립적인 비영리학회이며, 모든 국가를 대상으로 약물감시 활동 및 교육을 목표로 한다. ISoP의 훈련코스는 1년에 한 번, 이틀간 개최되며 교육은 질의응답, 패널토론을 통해 토론의 기회를 제공하는 강의형태와 실습을 통한 대화형 작업으로 진행된다. 교육내용은 위해관리 영역에 많은 비중을 두고 있으며, 국가적 수준에서의 약물감시시스템, 국가적 자발적 부작용 보고시스템(Spontaneous Individual Case Safety Reports Reporting Systems), 유익성-위해성 평가, 위해관리, 기타 의약품 안전관리 이슈 등으로 구성되어 있다. 약물감시 기본개념, 위해 소통, 약물역학에 대한 교육은 제공하지 않아 약물감시 활동의 전 주기를 이해하기에는 다소 미흡해 보이며, 특히 약물감시의 기본개념과 국제 가이드라인 및 규정에 대한 소개가 부족했기 때문에 약물감시 업무경험에 따라 교육의 이해도에 차이를 보일 수 있다. ISoP의 경우 교육이 개최되는 국가가 상이하기 때문에 해당 지역 국가의 특성을 반영한 교육프로그램들이 전체 교육내용에 포함되는 경우가 많다.

3) 국제약물역학회

ISPE는 약물역학의 연구방법론 개발, 약물안전성 관련 정책결정에 필요한 근거 제공, 약물역학 분야 교육프로그램의 개발 및 홍보를 목적으로 구성된 비영리 국제학회로서 약물역학 관련 교육을 통해 더 안전하고 적절한 의약품 사용을 목표로 한다. ISPE의 교육은 학회

컨퍼런스 내 교육세션으로 하루에 걸쳐 제공되며 참가자들이 초급, 중급 및 고급과정 중 본인의 필요에 따라 선택할 수 있는 형태다. 교육내용은 약물역학의 연구설계와 적용 및 자료의 통계적 분석에 관한 부분에 가장 큰 비중을 두고 있다. 즉 약물역학 연구방법론에 중점을 두고 학술적인 측면을 추구하다 보니 학회에서 제공하는 교육만으로 현장에서 벌어지는 약물감시 업무의 전반적인 흐름을 충분히 파악하기는 힘들고, 약물역학과 의학통계학에 관한 기본개념을 충분히 갖추지 못한 참가자들에게는 소화하기 어려운 내용이 많다.

4) 약물 안전성 연구팀

DSRU는 영국의 약물감시교육 프로그램을 제공하는 독립적 학술 조직이다. 약물감시의 12가지 세부분야에 대한 강의가 한 달에 하나 씩 진행된다. 강의에서는 국가적 수준의 약물감시시스템 및 유익성-위해성 평가에 비중을 두고 있으며, 유해사례에 대한 의학적 관점, 임상시험 및 개발단계에서의 의약품 안전성 모니터링, 약물감시 기본개념, 약물감시에 대한 유럽연합(European Union) 규제 및 가이드라인, 약물역학 개론, 국제 약물감시 규제사항, 정기적 안전성 보고, 약물감시 계획 및 위해관리, 임상문헌 검토와 이해, 유익성-위해성 평가, 개별사례 보고를 위한 의학적 평가, 계약에서의 약물감시와 관련된 다양한 주제들을 다룬다. DSRU에서 제공되는 프로그램의 종류 및 강의시간은 타 기관과 비교했을 때 많은 양이며, 모든 강의에서 기본적인 원리를 이해할 수 있도록 구성되어 있어 약물감시 업무를 처음 접하는 교육대상자들에게 실질적인 도움을 줄 수 있는 프로그램이다.

5) 미국 의약품정보협회

DIA는 교육을 포함한 다양한 보건의료 정보를 공급·교환하는 비영리협회로 일본의 PMDA, 미국의 FDA, 유럽 의약품기구(Euro-pean Medicines Agency), 중국의 국가식품약품감독 관리총국(China Food and Drug Administration) 등 국가기관과 협업하여 의약품과 관련한 다양한 주제의 교육을 제공한다. 현장강의와 온라

인형태로 교육프로그램을 제공한다. 교육내용은 약물감시와 관련된 전반적인 영역에 걸쳐 강의가 제공되며, 국가적 개별사례 안전성 보고시스템 중에서도 특히 데이터마이닝과 실마리정보 탐지에 비중을 두었지만, 상대적으로 약물역학 및 유익성-위해성 평가 부분에 대한 강의가 적은 편이다. 대다수의 강의를 온라인으로 제공되어 시간적 여유가 없는 대상자들에게 적합하다는 장점이 있으며 이론보다는 실무와 관련된 내용으로 구성되어 있어 약물감시 업무경험이 많은 수준 높은 대상자들에게 적합하다.

6) 일본 의약품 의료기기 종합기구

의약품 및 의료기기 심사, 시판 후 안전조치, 부작용 경감사업을 수행하기 위해 설립되어 약물감시를 비롯해 다양한 주제에 대한 세미나를 정기적으로 개최한다. 교육은 강의 및 소규모 그룹토의형태로, 국가적 수준의 약물감시시스템 부분의 교육에 있어 유럽, 미국, 일본의 사례를 활용한 프로그램을 제공하며 약물역학에 대한 교육은 제공하지 않는다. 다양한 사례들을 바탕으로 약물감시에 기초가 되는 부분들을 교육한다는 점에서 약물감시에 처음 입문하는 교육대상자들에게 적합하다.

7) 미국 식품의약품

미국 보건후생성(DHHS)의 산하기관으로 의약품과 관련한 다양한 온라인 및 오프라인 교육을 제공한다. 이 중 약물감시와 관련한 교육은 온라인으로 제공한다. 약물감시 기본개념 및 약물역학에 대한 교육은 제공하지 않으며 시판 후 안전관리, 리스크 측정 및 평가, 위해관리, 위해소통, 유해사례 보고방법, 메드와치(MedWatch) 등에 관한 교육을 제공한다. 약물감시에 대한 구체적인 교육은 제공하지 않지만, 보다 포괄적이고 전반적인 수준으로 교육 프로그램을 구성하여 약물감시를 처음 접하는 교육대상자들에게 적합하다.

세계보건기구가 권고하는 약물감시 교육과정

WHO는 ISoP와 함께 약물감시 교육과정지침을 개발하였다[23]. 이 지침의 개발에는 전 세계 다양한 의약품 안전성 분야의 전문가들이 참여하였으며, 일반적인 약물감시 내용에 더하여 약물유전체학, 약물유해사례의 소비자 보고, 국제 프로그램과 같은 새로운 주제를 포함하고자 했다. 또한 이론적인 지식에 더하여 실무에서 활용할 수 있도록 실습훈련을 위한 다양한 과제를 제안하는 데 초점을 맞추어 개발되었다. ISoP은 약물감시 교육과정 데이터뱅크를 통해 웹사이트에서 강의를 함께 제공하고 있어 약물감시교육이 필요한 누구라도 쉽게 접근하여 교육을 받을 수 있다. WHO는 2018년 보건의료계열 학생들에 대한 약물감시 교육과정지침도 발간하였다[24].

1. 2014년 세계보건기구-국제약물감시학회 권고안

2014년 WHO와 IsoP가 꼽은 약물감시 교육과정의 핵심요소는 총 15개로, 이는 (1) 약물감시란 무엇이며 왜 필요한가; (2) 약물유해 반응의 기본적인 임상양상; (3) 주요 의약품의 주요 약물유해반응, 위험을 야기할 수 있는 약물유해반응; (4) 국가적 개별사례 안전성 보고시스템; (5) 임상시험에서의 약물감시; (6) 의약품의 위조, 품질결함, 투여 오류; (7) 자발적 부작용 보고시스템; (8) 실마리정보 탐지, 관리; (9) 약물감시 관점에서의 시판 후 관찰연구와 임상시험; (10) 유익성-위해성 평가; (11) 약물감시 및 위해관리시스템, 위해관리계획(risk management plans), 검사; (12) 산업계와 규제당국, 입법절차; (13) 약물감시 관련 조직과 지역사회보건; (14) 커뮤니케이션; (15) 자료원으로 구성되어 있다.

WHO-IsoP에서는 15개 주제를 각각 4개의 소주제로 나누고, 각 소주제를 다시 4개에서 6개의 세부주제로 나누어 교육과정을 구체적이고 체계적으로 제시하고 있다. 또한 이 지침은 실습프로그램을 포함하고 있어 실습이 필요한 12개 주제에 대하여 구체적인 실무실습 내용과 가이드라인을 함께 제공하고 있다(Table 3).

Table 3. Core elements and hands-on exercises of the World Health Organization PV curriculum

Key aspect	Section	Hands-on exercise
Introduction of PV	Subject and scope of PV	
	History of PV	
	ADRs and public health	
	Limited risk prediction	
Clinical aspects of ADRs	Types and mechanisms of ADRs	
	Pharmacogenetic causes	
	Non-genetic risk factors	
	Clinical management of ADRs	
Important ADRs	Serious ADRs at organ classes	
	Important ADRs at organ classes	
	ADRs of anti-infectives and of vaccines	
	Risk drivers of important drugs	

(Continued to the next page)

Table 3. Continued

Key aspect	Section	Hands-on exercise
ICSRs	Concerns about ADRs	Assess an ICSR
	Reports and reporting procedures	Assess an adverse event following immunisation case report
	Case assessment	Create an ICSR
	Reports related to specific situations	
PV in clinical trials	Characteristics of PV in clinical trials	Assess the risk-relevant part
	Collection of hazard data	Assess a given development safety update report
	Risk assessment	Assist a fictitious patient
	Guidance and regulatory framework	
Counterfeiting, quality defects, and medication errors	Counterfeiting, demarcation	Propose appropriate actions
	Medication error	Outline a root cause analysis
	Medication reports	Create diagram
	Preventive measures	
SRS	Definition of SRS	Code an ICSR data
	Computerised ICSR databases	Enter data from an ICSR
	Data transmission and entry	Retrieve ICSRs from a database
	Data retrieval, descriptive statistics, access and confidentiality	
Signal detection and management	Definition of a signal	Analyse an ICSR series
	Disproportionality statistics	Analyse by calculating the PRR
	Special issues	Analyse for a signal
	Management	
Post-authorisation studies and clinical trials	Definition and objectives	Appraise report of study
	Important observational studies	Design case-control study
	Bias, confounding and effect modification	Design register
	Sources of study subjects and data	
Benefit-risk assessment	Definition of benefit-risk	Appraise a published report
	Drug-related risks (ADRs)	Assess benefit/risk in common
	Balancing benefit/chance vs. harm/risk	Assess benefit/risk in vaccine
	Taking into account preferences	
Risk management systems, RMP, inspections	PV systems	Assess RMP with flaws
	Product-related risk management systems	Assess PV system document
	Specific product-related RMPs	Assume the role of a qualified person for PV
	PV inspections	
Industry and regulatory authorities	Facilities at pharmaceutical companies	Consider different adverse event cases
	Mandatory tasks and procedures at industry	Assess periodic benefit risk evaluation report
	Facilities at regulatory authorities	Propose, based on detailed information
	Mandatory tasks and procedures regulatory authorities	Develop a standard operating procedure
PV organisation and public health	PV on the local level	Outline means to stimulate reporting
	PV on the regional and national level	Outline principles to national PV centre
	Public health programmes	Design a cohort event monitoring
	Co-operative international organisations, industry associations	Assess PV system
Communication	Context and guidance	Propose response of the drug authority
	Communication tools, channels, and processes	Propose company communication
	Communication content and presentation	Design a patient information leaflet
	Interaction among stakeholders, including the media	Draft a manuscript of ADR case
Sources of information	Primary data	Outline the strategy of systematic literature review
	Secondary information	Conduct an online search
	Electronic/Internet methods	Identify potential sources
	Materials and training courses	

Adapted from Beckmann et al. Drug Saf. 2014;37(10):743-59 [23].

PV, pharmacovigilance; ADR, adverse drug reaction, ICSRs, Individual Case Safety Reports; SRS, Spontaneous ICSR Reporting Systems; RMP, risk management plan.

1) 약물감시란 무엇이며 왜 필요한가?

약물감시를 학습하기에 앞서 약물감시의 범위와 쓰이는 용어를 학습할 필요가 있다. 또한 약물감시체계가 형성된 이유를 이해하기 위하여 주요 약물유해반응 사례와 조직이 설립된 역사적 배경을 학습하고, 약물 관련 피해가 사회에 미치는 영향에 대해 고찰할 필요가 있다. 또한 전임상시험 및 시판 전 임상시험에서 알 수 있는 의약품 안전성의 한계에 대해서도 학습해야 한다.

2) 약물유해반응의 기본적인 임상양상

의약품 안전성 정보수집의 핵심이 되는 약물유해반응의 유형과 그 기전에 대하여 살펴볼 필요가 있다. 또한 환자 개인에 따라 약물유해반응이 다르게 나타나는 원인을 유전학적인 요소와 비유전적 요소로 나누어 학습하고, 이에 따라 약물유해반응을 예방할 수 있는 방법과 약물유해반응이 의심되는 경우 취해야 할 조치에 대해서 알아야 한다.

3) 주요 의약품의 주요 약물유해반응, 위험을 야기할 수 있는 약물유해반응

약물유해반응 중 환자에게 치명적인 위험을 미칠 수 있어 주의 깊게 관찰해야 하는 주요 약물유해반응과 해당 반응을 일으킬 수 있는 약물에 대하여 알아야 한다. 약물유해반응의 유형과 영향을 미치는 신체기관에 따른 주요 약물유해반응 및 약물과 특정 의약품의 약물유해반응 발생에 영향을 미칠 수 있는 위험요인들에 대해 학습해야 한다.

4) 개별사례 안전성 보고시스템

개별사례 안전성 보고시스템이 형성된 맥락을 이해하기 위해 약물유해반응과 관련된 의료체계와 환자들의 심리적인 이유, 규제내용을 학습할 필요가 있다. 보고서와 보고절차 등 시스템의 구조에 대해서 학습하고 사례평가를 통해 보고서를 분석해보고 인과관계의 평가에 대해서도 학습해야 한다. 또한 백신과 한약 등 특정 상황과 관련된 보고서에 대해서 알아야 한다.

5) 임상시험에서의 약물감시

약물감시는 시판 후 의약품에 대해서만 적용되는 것이 아니다. 임상시험 중 발생하는 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응에 대한 약물감시도 중요하다. 임상시험에서 행해지는 약물감시의 특성에 대해서 이해하고, 데이터를 수집하고 위험을 평가하는 기술을 습득해야 한다. 또한 이와 관련하여 관련 지침 및 규제에 대해서 알아야 한다.

6) 의약품의 위조, 품질 결함, 투여 오류

의약품의 약리학적 효과에 의한 약물유해반응 외에도 제조 관련

품질 결함에 대한 경계를 늦추지 않아야 한다. 또한 치료과정 중에 발생할 수 있는 투여 오류의 정의와 영향, 관리하는 방법에 대해 학습해야 한다. 투여 오류에 대한 정보를 수집하고 보고하는 방법과 예방조치를 알아야 한다.

7) 자발적 부작용 보고시스템

약물감시체계의 핵심요소인 자발적 부작용 보고시스템의 정의와 구조, 영향력, 한계점에 대해 파악하여야 한다. 또한 자발적 부작용 보고를 통해 구축된 데이터베이스의 구조와 특성을 이해하고 관리하는 방법을 습득해야 하며, 실제로 데이터를 입력하고 전송할 줄 알아야 한다. 데이터를 검색하고 분석하는 방법과 접근 가능한 주요 데이터베이스와 보안등급에 대해서도 이해하고 있어야 한다.

8) 실마리정보 탐지 및 관리

실마리정보의 정의와 의미, 기본적인 특성에 대해서 알아야 한다. 앞 단계에서 배운 자발적 부작용 보고자료를 통해 구축된 데이터베이스를 활용하여 실마리정보를 탐지하는 통계분석법과 다양한 실마리정보 탐지방법의 장단점에 대해 학습해야 한다. 또한 우선순위 결정, 타당도 평가, 탐지된 실마리정보의 후속조치에 대해서 알 필요가 있다.

9) 약물감시 관점에서의 시판 후 관찰연구와 임상시험

시판 후 관찰연구의 필요성과 활용분야에 대해 학습하고, 주요 관찰연구의 종류 및 장단점에 대해 학습해야 한다. 또한 관찰연구에서 발생할 수 있는 치우침과 교란요인 등에 대한 정의와 이들에 대한 대처방안을 파악하고, 관찰연구가 가능한 데이터베이스의 구조 및 전 세계의 주요 데이터베이스에 대해 알아야 한다.

10) 유익성-위해성 평가

유익성-위해성 평가의 정의와 방법론, 유익성 관점에서의 질병에 대해 학습한다. 약물유해반응을 다양한 측면에서 고려하여 분석하고 가중치를 주는 방법에 대해 배우고, 유익성과 위해성 간 균형을 맞추는 다양한 치료옵션과 여기에 영향을 미치는 이해관계자의 선호도 및 불확실성에 대해 알아야 한다.

11) 약물감시 및 위해관리시스템, 위해관리계획, 검사

약물감시시스템과 위해관리시스템의 정의, 관계자, 운영절차에 대해 파악해야 한다. 또한 의약품의 위해관리계획과 이를 실행하기 위한 도구, 활동에 대해 학습하고 관련된 여러 검사의 과정과 연관된 규정에 대해서 학습한다.

12) 산업계와 규제당국, 입법절차

제약회사, 유통업자, 마케팅회사 등 의약품과 관련된 산업계의

약물감시시스템, 위해관리계획에 대해 학습한다. 해당 시설과 관련된 규정 및 법령, 제출해야 하는 보고서에 대해서 파악하고 있어야 한다. 또한 규제 당국의 시설과 의사결정과정, 업무, 절차 등에 대해서도 알아야 한다.

13) 약물감시 관련 조직과 지역사회보건

다양한 수준에서 약물감시체계에 대해 학습한다. 먼저 지역사회의 범위에서 약물유해반응을 탐지하고 보고하는 과정에 대해 학습하고 이를 개선할 방법에 대해 고민해보는 과정이 필요하다. 국가 차원에서 운영하는 약물감시체계의 정책과 법률, 관련 조직에 대해서도 이해하고 있어야 하며, 약물감시 요소가 포함된 주요 공중보건 프로그램에 대해서도 알아야 한다. 또한 전 세계적인 약물감시 관련 협력기구와 협회에 대한 학습이 필요하다.

14) 커뮤니케이션

약물감시는 무엇보다 대중과의 의사소통이 중요하다. 환자와 보건의료 전문가, 미디어를 통한 대중과의 상호작용 등 여러 이해관계자 간의 의사소통에 필요한 도구와 경로, 과정에 대해서 학습하고 약물유해반응 예방과 위기 대처, 갈등 해결을 위한 위해소통기술을 습득해야 한다.

15) 자료원

1차, 2차, 3차 자료의 특징과 종류에 대해 학습하고 이를 활용하는 방법에 대해 알아야 한다. 여러 유형의 자료원의 장단점을 이해하고, 주요 자료원의 종류와 이에 접근할 방법과 원하는 정보를 검색하고 수집하는 방법을 습득해야 한다. 마지막으로 이를 활용하여 의사

결정까지 이르는 반복적인 실습이 필요하다.

2. 2018년 세계보건기구 대학 약물감시 교육과정 권고안

2018년 WHO에서 약물감시에 있어 임상현장실습에 초점을 둔 대학 학부 교육과정 권고안을 소개하였다[24]. 이 권고안에서 WHO는 약물감시교육에 반드시 포함되어야 할 주제로 5가지를 제시하였다(Table 4).

1) 약물치료과정에서 약물감시의 중요성

보건의료계열 학부 학생들에게 약물유해반응이 환자들에게 미치는 영향을 교육하는 것은 대단히 중요하다. 약물유해반응을 경험한 환자의 사례를 직접 소개하는 것이 효과적이다. 약물유해반응은 그 중증도와 무관하게 환자의 삶의 질과 치료에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 또한 학생들은 탈리도마이드 사건과 같은 역사적인 예시를 통하여 대규모 인구집단에서 약물유해반응으로 인한 피해에 대해 교육받음으로써 약물감시체계가 발전해온 흐름을 파악하고 현재 약물감시체계가 수행되는 방식에 대해 이해해야 한다.

2) 약물유해반응의 예방

의약품을 안전하고 합리적인 사용하려면 의사들은 환자에게 적합한 약물을 선택할 수 있는 의사결정능력을 갖추어야 한다. 환자의 과거 치료병력과 약물유해반응 발생, 환자의 특성 등이 의사결정에 영향을 미친다. 따라서 학생들은 환자에 대해 약물유해반응 발생에 영향을 미칠 수 있는 모든 요소를 고려하는 방법을 배워야 한다. 이를 위해 일반적인 위험요인과 특정 약물 또는 동반질환이나 유전적 요인 같은 개인의 의학적 상태에 대한 교육이 필요하다. 이러한

Table 4. Key aspects, objectives, and content of the World Health Organization PV core curriculum for university level

Key aspect	Objective	Content
Understanding the importance of PV	Recognize ADRs and their impact	Drug-induced harm and hospital admissions Historical examples
Prevent ADRs	Safe prescribing/dispensing	General risk factors Individual risk factors Treatment guidelines and safety information
Recognize ADRs	Awareness of predictable and unexpected ADRs	ADR classification Risk factors Confounding factors Epidemiology
Manage ADRs	Communication, record ADRs	ADR classification Seriousness Severity
Report ADRs	Recognize ADRs in practice, complete reporting form	Limitations of premarketing phase Relevance of ADR reporting Documentation of ADRs

Adapted from van Eekeren et al. Drug Saf. 2018;41(11):1003-11 [24].
PV, pharmacovigilance; ADR, adverse drug reaction.

위험요인에 대한 정보는 일반적으로 약물의 허가사항, 치료지침 및 관련 학술문헌에서 제공되므로 학생들은 문헌을 검색하여 찾고 그 내용을 올바르게 해석하는 방법 또한 익혀야 한다.

3) 약물유해반응 인식

약물유해반응은 때로는 환자들이 가진 질병의 증상이나 동반질환과 구별하기 어렵기 때문에 약물유해반응을 정확하게 인식하는 것이 어려울 수 있다. 약물유해반응을 다른 의학적 상태와 구별하기 위하여 유해반응의 유형, 용량 의존적 약물유해반응, 약리작용, 과민반응, 시간적 선후관계 등 약물유해반응에 대한 임상적인 지식을 기반으로 인과관계를 추론할 줄 아는 것이 중요하다. 약물유해반응을 관찰하고, 약물유해반응을 관리하기 위한 치료계획을 설계하는 훈련을 통해 약물유해반응이 환자에게 미치는 영향을 정확하게 인식하고 약물감시체계의 필요성을 이해할 수 있다.

4) 약물유해반응 관리

약물유해반응을 경험한 환자는 적절한 사후조치와 지속적인 관심이 필요하다. 약물유해반응은 삶의 질에 경미한 영향을 미치고 끝나는 경우부터 아나필락시스나 두개내출혈처럼 생명을 위협하는 상황에 이르기까지 매우 다양하다. 약물유해반응을 인지한 후 환자에 따라 약물 중단, 용량 조절 또는 추가증상 치료 등 개별적인 치료계획을 세우는 것이 중요하며, 때로는 중대한 약물유해반응을 경험한 후 약물치료를 두려워하는 환자도 있다. 따라서 보건의료계열 학생들은 약물유해반응 이후 취할 수 있는 조치에 대해 알고 있어야 하며, 의사소통기술 또한 중요하다. 환자의 의무기록에 약물유해반응과 관련 정보를 올바르게 기록할 줄 아는 것 또한 필요하다.

5) 약물유해반응 보고

약물감시는 환자들의 개별적인 약물유해반응을 인식하는 것뿐만 아니라 시판 중인 의약품의 위험성과 유익성에 대해 평가하여 의약품을 안전하게 사용하는 것을 목적으로 한다. 따라서 보건의료계열 학생들은 시판 전 단계에서 알 수 있는 약물유해반응에 대한 정보가 제한적이라는 것과 보건의료 전문인이 임상현장에서 겪는 실제 경험을 보고할 책임이 있다는 것을 이해해야 한다. 보건의료 전문인의 약물유해반응 보고는 실마리정보 탐지가 가능하게 함으로써 약물감시체계가 효과적으로 작동할 수 있게 만든다. 보건의료계열 학생들은 인턴십 과정 중 경험한 약물유해반응을 약물감시센터나 관련 기관에 보고하는 훈련을 통해 약물유해반응 보고에 필요한 지식과 기술을 익혀야 한다.

우리나라 약물감시 교육과정

1. 의과대학 약물감시 교육과정

우리나라 의과대학에서는 아직 약물감시 내용을 포함한 약물역학 분야에 관한 교육이 활성화되어 있지 않은 것이 현실이다. 서울대학교 의과대학의 경우 예방의학교실의 교수가 의학과 학부 학생들에게 본과 1학년 과정에 약물역학을 소개하면서 약물감시의 개념과 필요성에 관하여 교육하고, 본과 4학년 과정에 국내외 약물감시체계와 약물감시방법에 대하여 소개하는 교육이 시행되고 있다 [31,50,51]. 서울대학교 의과대학 대학원과정에서 선택과목으로 약물역학 특론, 약물역학 연구설계 특강, 약물역학 연구방법론 등을 개설하고 있는데, 그 과정에서 약물감시의 개념과 필요성, 국내외 약물감시체계 및 약물감시 방법 등에 관하여 심층적으로 교육하고 있다 [32]. 최근에 우리나라 국민들에서 약물안전의 중요성에 관한 인식이 높아지고 있고, 약물역학을 전공한 전문가들이 의과대학에 교수로 진출하고 있어 향후 약물감시 분야에 대한 교육이 점차 활성화될 것으로 기대되고 있다. 장차 의사면허를 취득한 후 환자들을 치료하는 과정에 약물을 처방하여야 하는 예비의사들이 의학과 학부 학생이 약물안전의 중요성을 제대로 인식하고, 의사가 된 후 자신이 치료하는 환자에서 약물유해반응이 발생한 것을 관찰하는 경우 한국 의약품안전관리원에 자발적으로 신고할 수 있도록 교육하는 것은 우리나라가 진정한 선진국으로 가기 위하여 필요한 과정이다.

2. 약학대학 약물감시 교육과정

약물감시는 약학대학 교육과정 중 사회약학 교과목에 속한다. 사회약학은 학생들의 시각을 환자 개인보다 사회로 넓히고, 약국을 비롯한 보건의료체계에서 약사의 기능과 역할에 대한 이해를 목표로 한다. 2009년부터 6년제 약학대학에서 사회약학 관련 교과목 및 실무실습이 필수교육과정에 포함되고 국가시험 과목으로도 확대되어 전국 35개 약학대학 4학년 또는 5학년 과정에서 학습이 이루어지고 있다 [52]. 1년에 걸친 교육과정은 강의를 중심으로 이루어지며, 보건의료체계, 의약품정책, 근거중심약학 등의 내용으로 구성되어 있다. 이 중 약물감시와 관련하여 ‘의약품과 정책’ 영역에서 1주간 의약품안전관리정책의 배경과 우리나라 의약품안전관리체계와 그 정책, 국제조화와 관련된 주제를 다루고, ‘근거중심약학’ 영역에서 1주간 의약품 등 유해사례보고제도, 신약재심사제도, 재평가제도, 의약품허가갱신제도, 의약품위해관리제도 등 구체적인 약물관리제도에 대하여 교육한다 [53].

학생들은 원하는 경우 약학대학에서 이루어지는 총 32주간의 실무실습 중 8-16주간의 대한약사회 지역의약품안전센터 심화 실무실습과정을 선택할 수 있다. 지역의약품안전센터 실무실습은 유해사례 보고자료 수집, 관리, 인과성 평가 등 국가적인 자발적 유해사례 보고시스템 업무에 큰 비중을 두고 있으며, 이와 관련하여

이슈가 될 수 있는 유해사태에 대한 발표와 토론, 유관기관 탐방 등을 통해 전반적인 약물감시체계에 대해 이해할 수 있도록 교육을 제공한다[54].

3. 보건의료현장에서의 약물감시 교육과정

실제 약물유해반응 사례들이 발생하는 보건의료현장은 약물감시에 대한 교육이 가장 절실한 곳이지만 활동 중인 의사, 약사, 간호사 등 보건의료인에게 학생들과 같은 체계적인 교육을 시행하기에는 시간과 공간 등 현실적인 제약이 크다. 그러므로 이들에 대한 교육은 주로 점심시간이나 근무 전후의 짧은 시간을 활용하여 즉각적으로 적용 가능한 지식을 전달하는 것에 목적을 둔다. 이 경우 교육은 약물감시 활동 자체를 장려하고 이에 대한 포상 등 참여를 유도하는 방식으로 진행되며, 좀 더 발전된 내용은 심포지엄 등의 형태로 이루어지는 것이 일반적이다.

보건의료현장에서의 약물감시교육 중 가장 강조하는 것은 환자가 호소하는 증상에 대하여 약물유해반응을 의심할 수 있는 인식을 심어주는 것이다. 특히 임상현장에서는 약물유해반응의 가능성을 간과할 경우, 문제의 원인약물에 지속해서 노출되거나 치료의 시기를 놓쳐 영구적인 후유증이나 사망과 같은 중대한 결과를 초래할 수 있기 때문에 깊이 유념하여야 한다. 이러한 약물유해반응의 대표적인 예로 스티븐스-존슨 증후군과 같은 중증피부유해반응이 있으며 약물감시에 대한 심포지엄의 주제로 자주 다루고 있다.

다음으로 보건의료현장에서 강조하는 분야는 약물유해반응에 대한 예방이다. 예방 가능한 약물유해반응이 의료진의 실수나 역량 부족으로 발생하게 되어 환자와의 신뢰가 훼손되거나 치료에 부정적인 영향을 미치는 것은 물론 최근에는 법적인 책임을 따지는 사례마저 발생하고 있다. 현재까지 약물유해반응 발생을 예측할 수 있는 가장 강력한 인자는 해당 약물에 대한 과거력이다. 신중한 병력청취를 통해 원인약물에 대한 재노출을 회피하는 것만으로도 상당수의 약물유해반응을 예방할 수 있기에 더욱 주의를 기울여야 한다.

상급 의료기관일수록 약물감시에 대한 이해도가 높고 환자의 중증도, 동반질환에 따른 병용 약제가 증가함에 따라 약물유해반응의 위험이 증가하므로 자체적으로 이러한 교육이 잘 이루어지는 편이며, 지역의약품안전센터가 있는 의료기관의 경우 타 의료기관에 대한 교육까지 수행하는 경우도 종종 찾아볼 수 있다. 일례로 서울대학교병원의 경우 매일 원내 구성원을 대상으로 한 정기적인 약물유해반응 세미나와 비정기적인 교육을 수행하고 있으며, 연 1회 원 내외 보건의료인을 대상으로 정기적인 심포지엄을 개최하여 중증피부유해반응, 조영제 안전, 약물알레르기 등 다양한 주제에 대한 깊이 있는 교육을 제공하고 있다.

4. 한국의약품안전관리원 약물감시 교육과정

한국의약품안전관리원은 약물유해반응 및 품목허가정보 등 의약

품 안전과 관련한 각종 정보의 수집, 관리, 분석, 평가, 제공 업무의 효율적이고 체계적인 수행을 목적으로 하는 기관으로 지역의약품안전센터 안전정보관리자, 안전관리책임자 등 약물감시 전문가를 대상으로 하는 약물감시교육 외에도 매년 보건의료계열 학과 대학생 50여 명을 대상으로 차세대 의약품 안전리더 교육과정을 운영한다[55]. 교육은 미래의 보건의료인이 대상이므로 약물감시 의식 제고 및 진로탐색 기회를 제공하는 데 초점을 맞추어 하루 간 강의형태의 집중교육으로 진행된다. 보건의료계열 학과 학생은 누구나 신청할 수 있고, 교육에 필요한 교재를 받을 수 있다. 교육의 세부내용은 의약품 안전관리를 위한 한국의약품안전관리원 및 의약품 이상사례 보고시스템(Korean Adverse Event Reporting System) 소개, 의약품 부작용 인과성 평가를 위한 약물역학 연구, 의약품 부작용 사전예방을 위한 Drug Utilization Review, 의약품 부작용 피해구제제도, 미약류 통합정보 관리시스템 등으로 세부내용은 매년 조금씩 달라지지만, 기본적으로 약물감시체계와 보건의료인의 역할을 비롯해 약물감시체계 중 보건의료인과 직접적으로 관련 있는 시스템 위주의 교육을 제공한다. 해당 과정을 이수한 학생은 한국의약품안전관리원장 명의의 수료증을 발급받을 수 있다.

국내외 약물감시 교육과정의 차이점 및 제안

보건의료인을 대상으로 한 세계 각국의 약물감시교육 동향과 WHO가 권고하는 약물감시 교육과정지침을 살펴보면 우리나라와 다른 점을 찾아볼 수 있다. 첫째, 실무실습을 강조하고 있다. 세계 각국의 보건의료계열 대학 약물감시 교육과정은 공통적으로 약물감시 업무경험을 쌓을 수 있는 실제적인 문제해결 중심의 학습과 실무실습이 많이 이루어지고 있다. 또한 WHO 대학 약물감시 교육과정 권고안에서도 현장실습을 강조하고 있다. 이에 반해 우리나라는 주로 강의형태로 약물감시 개념, 필요성과 관련 제도에 대한 교육이 이루어진다. 둘째, 보건의료인이 임상현장에서 겪는 실제 약물유해반응을 바탕으로 약물감시 업무를 세분화하여 각각에 대한 상세한 학습내용을 제시하고 있다. 특히 WHO 대학 약물감시 교육과정 권고안에서 약물감시교육의 핵심요소로 제시하고 있는 것은 약물치료과정에서 약물감시의 중요성, 약물유해반응의 예방, 약물유해반응 인식, 약물유해반응 관리, 약물유해반응 보고의 5가지로 임상현장에서 겪는 상황에 따라 약물감시를 세분화하여 환자 중심의 학습을 권고한다. 이에 반해 우리나라의 약물감시 교육과정은 의과대학, 약학대학 모두 실제 임상현장에서 보건의료인으로서 수행하는 약물감시업무에 대한 체계적인 교육은 부족했다. 셋째, 세계 주요 약물감시 관련 기관과 WHO는 공통적으로 의사소통을 강조하며 환자와 보건의료 전문가, 산업계, 규제기관, 대중과의 상호작용 등 여러 이해관계자 간 의사소통에 필요한 기술을 교육한다. 우리나라의 경우 대학 약물감시 교육과정에서 약물감시와 관련된 의사소통기술에

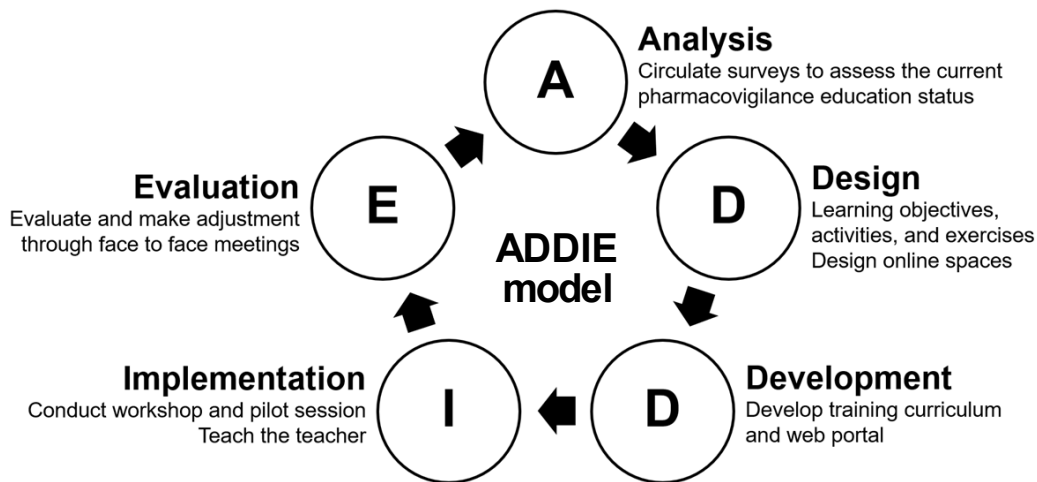


Figure 1. The five steps to reinforcement of pharmacovigilance education for healthcare professionals based on the analysis, design, development, implementation, evaluation (ADDIE) model.

대한 교육은 미흡한 편이다.

이러한 상황에서 국제적인 기준이 반영된 체계적이고 전문화된 교육을 수행하려면 새로운 교육과정의 개발이 필요하다. 국가별 보건의료체계의 다양성을 고려할 때 우리나라 보건의료체계와 교육 현실에 적합한 교육과정 개발을 위해 ADDIE 모형을 기반으로 5단계 구조로 구성된 Figure 1과 같은 교육모형을 제안한다. ADDIE(분석: analysis, 설계: design, 개발: development, 실행: implementation, 평가: evaluation) 교수설계모형은 교육의 내용이나 대상의 다양한 상황에서도 적용이 가능하고 단계별 내용을 점검하고 확인할 수 있는 구조로 구성되어 있어 교수설계에서 널리 활용되는 모형으로 약물감시교육 개발에 있어 보건의료 전문가와 의료환경의 다양성으로 인해 생기는 문제점을 해결하기에 적합하다[33]. 분석단계에서는 보건의료 전문인력을 양성하는 대학 교육과정 중 약물감시 교육의 현황을 파악하기 위한 실태조사가 필요하다. 의사, 약사, 간호사를 비롯한 다양한 보건의료인들의 약물감시교육 내용과 교육 시기, 기간, 교육형태 등 구체적인 상세한 실태조사가 필요하다. 설계단계에서는 교육대상과 환경을 분석한 결과를 토대로 약물감시 교육과 실제 약물감시체계와의 간극을 최소화한 학습목표와 내용, 온라인교육 공간을 설계한다. 개발단계에서는 설계한 학습목표와 내용을 가지고 교육프로그램을 개발하고 홍보와 향후 온라인교육을 제공하기 위한 웹사이트를 개발하는 것이 필요하다. 실행단계는 개발한 교육과정의 효과를 검토하기 위해 모의수업을 진행하는 단계이다. 또한 이 단계에서 전문 교육인력을 양성하는 것이 필요하다. 평가단계에서는 모의수업 결과를 통해 세부적인 내용을 개선하고 정교화하며 전문가들이 한자리에 모여 논의하고 점검하며 수평과 개선을 반복함으로써 최종적인 교육과정을 완성하는 단계이다. 이러한 목적을 달성하기 위하여 관련 대학의 교수들은 물론 국내 전문 학술단체로 2007년 2월 창립된 대한약물역학위해관리학회를 비롯

하여 관련 학술단체들의 적극적인 협력이 필요하다.

결론

세계의 약물감시교육 전문가들은 보건의료계열 학생들이 약물감시를 위해 약물치료과정에서 약물감시의 중요성, 약물유해반응의 예방·인식·관리·보고에 대한 지식과 기술을 익히고, 각 과정에서 필요한 정보를 다루는 방법 등에 대해 학습할 필요가 있다고 제안했다. 또한 임상현장실습에 초점을 맞추어 실전경험을 쌓는 것이 중요하다고 권고하였다. 한편, 우리나라에서는 보건의료계열 학생들에 대한 약물감시교육과 실습이 이루어지고 있으나 전체 학생들을 대상으로 하는 공통교육과정은 약물감시체계의 전반적인 내용과 관련 제도에 대한 이론적인 내용을 강의형태로 제공하는 것에 그쳐 보건의료인의 약물감시 역량을 개발하기에는 많이 부족한 상태다.

보건의료계열 학생들에게 교육해야 할 약물감시 역량 및 학습내용을 국제적인 기준과 비교해볼 때, 한국 보건의료인의 대학 교육과정은 약물감시가 무엇인지 소개하는 것을 중심으로 이루어지고 실제로 보건의료인으로서 수행하는 약물감시 업무를 세분화하여 상세한 내용을 학습하는 것과 실습을 통해 실무경험을 쌓는 것이 부족했다. 또한 약물감시 역량이 가장 필요한 보건의료현장에서의 약물감시교육도 시간과 공간 등의 현실적인 제약으로 WHO에서 권고하는 지침의 내용을 체계적으로 다루기보다는 약물감시 활동을 장려하고 참여를 유도하는 방식의 교육이 이루어지고 있었다. 즉 우리나라에서는 약물유해반응의 위험이 증가하며 보건의료인에게 요구되는 약물감시 업무수행 역량이 증대되며 교육기관에 따라 개별적으로 실무실습을 도입하고 있지만 아직 미흡하여 보건의료인들의 약물감시 역량을 강화할 수 있는 체계적인 교육과정의 개발이 시급하다고 판단된다.

약물감시는 단지 의약품으로 인한 유해반응을 탐지하고 평가하기만 하는 활동이 아니다. 또한 이미 발생한 약물유해반응에 대하여 분석하고 사후관리하는 것에 초점을 맞춘 것도 아니다. 약물감시는 궁극적으로 의약품을 합리적이고 안전하게 사용하며 시판 중인 의약품의 위험성과 유익성에 대해 평가하고, 환자들에게 의약품 안전성에 대한 교육을 제공하고 올바른 정보를 제공하는 것이다. 따라서 보건의료인의 약물감시는 환자의 치료 전 과정에 걸쳐 약물유해반응을 예방하고, 발생 시 인식·관리·보고하는 활동을 의미하여 약물감시 체계에 있어서 매우 중요한 역할을 하고 있다. 이를 위해 보건의료인의 약물감시교육은 임상 관련 과목을 비롯해 전문직업교육과 구분되어 학습될 수 없다. 일부 교과과정에 약물감시 체계에 관한 내용이 포함되어 있고, 소수의 학생에게 약물감시 관련 실습의 기회가 제공되고 있다고 해서 약물감시교육이 효과적으로 시행되고, 향후 보건의료인이 되었을 때 필요한 약물감시 역량이 습득될 것이라고 기대해서는 안 될 것이다.

그렇다면 우리나라의 기존 보건의료계열 대학 교육과정에 WHO 약물감시교육 권고안과 다른 나라의 보건의료인을 위한 약물감시 대학 교육과정 내용을 반영하여 약물감시 내용을 보충하면 충분인가? 약물감시체계는 앞에서 살펴본 바와 같이 국가마다 세부적인 내용에서 큰 차이를 보인다. 의료체계 또한 국가별 차이가 크고, 보건의료인의 전문직업성과 근무환경에 따라 필요한 약물감시 역량이 달라진다. 즉 보건의료인을 위한 약물감시교육은 우리나라의 약물감시체계와 의료환경을 반영하고 전문직업성에 맞추어 이루어져야 한다. 우리나라 약물감시 체계에 대한 이론학습에 더하여 임상실습기간 중 실제로 약물유해사태를 수집·보고하고 인과성 평가를 하는 등 체계적인 실습교육이 이루어져야 한다. 또한 이러한 약물감시교육의 개편이 이루어지려면 교수개발이 필수적으로 선행되어야 하므로 이에 대한 대책도 마련해야 한다. 필요한 교육을 제공할 수 있는 인력을 양성하는 강사 교육프로그램의 개발이 필요하다. 더 넓은 시각의 약물감시교육을 위하여 보건의료인을 양성하는 대학을 비롯해 규제기관, 제약산업, 지역약물감시센터 등 약물감시 관련 다양한 조직에서 강사를 양성하여 향후 보건의료인을 위한 약물감시교육이 체계적이고 폭넓게 이루어져야 한다. 종합해보면, 우리나라의 약물감시교육을 개편하기 위해서는 보건의료 전문가와 의료환경의 다양성으로 인해 생기는 문제점을 고려하여 교육과정을 개발해야 한다. 이를 위한 방안으로 ADDIE 모형을 기초로 하는 분석-설계-개발-실행-평가의 5단계 교수설계모형을 제안하였다. 본 모형은 교육대상과 환경의 다양성에 대한 문제점을 해결하는 데 효과적인 ADDIE 모형을 활용함으로써 교육현장에 적용할 때 최적화된 교수설계를 제시할 수 있다.

결론적으로, 우리나라의 보건의료인을 위한 약물감시교육은 임상현장과 실습에 초점을 맞추는 세계적인 동향과는 거리가 있다. 보건의료인들의 약물감시 역량을 개발하고, 시스템적 접근을 통해

약물감시교육을 개편하는 것이 필요하다. 의과대학, 약학대학 등의 교육과정에서 약물감시체계와 약물유해반응에 대한 지식을 제공하는 강의형태의 교육 외에도 임상실습 중 지속해서 약물감시에 대한 교육이 이루어지도록 노력해야 한다. 또한 약물감시교육을 충분하게 제공하는데 필요한 전문인력들을 적극적으로 양성할 필요가 있다.

저자 기여

박소희: 연구설계와 자료분석, 원고작성; 정규혁: 자료분석과 원고검토; 박병주: 연구의 기본개념설정과 원고작성; 강동운: 자료조사와 원고작성; 신주영: 연구설계와 자료조사 및 감독

REFERENCES

1. World Health Organization. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance, an essential tool. Geneva: World Health Organization; 2006.
2. Kim YS. Post-marketing surveillance. JPERM. 2008;1(1):8-12.
3. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet. 2000;356(9237):1255-9.
4. Witts LJ. Adverse reactions to drugs. Br Med J. 1965;2(5470):1081-6.
5. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. Geneva: World Health Organization; 2002.
6. Shin JY, Shin E, Jeong HE, Kim JH, Lee EK. Current status of pharmacovigilance regulatory structures, processes, and outcomes in the Asia-Pacific region: survey results from 15 countries. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019;28(3):362-9.
7. Chan CL, Ang PS, Li SC. A survey on pharmacovigilance activities in ASEAN and selected non-ASEAN countries, and the use of quantitative signal detection algorithms. Drug Saf. 2017;40(6):517-30.
8. Suwankesawong W, Dhippayom T, Tan-Koi WC, Kongkaew C. Pharmacovigilance activities in ASEAN countries. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2016;25(9):1061-9.
9. Shin SM, Chung S, Park BJ. An overview of MedWatch system. JPERM. 2013;6(2):73-8.
10. Moore N. The role of the clinical pharmacologist in the management of adverse drug reactions. Drug Saf. 2001;24(1):1-7.
11. Egberts TC, Smulders M, de Koning FH, Meyboom RH, Leufkens HG. Can adverse drug reactions be detected earlier?: a comparison of reports by patients and professionals. BMJ. 1996;313(7056):530-1.
12. Hall M, McCormack P, Arthurs N, Feely J. The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. Br J Clin Pharmacol. 1995;40(2):173-5.
13. Hornbuckle K, Wu HH, Fung MC. Evaluation of spontaneous adverse event reports by primary reporter: a 15-year review (1983 to 1997). Drug Inf J. 1999;33(4):1117-24.
14. Seong JM, Park BJ. Recent advance in pharmacovigilance activities of World Health Organization and U.S. Food and Drug Administration. Korean Public Health Res. 2015;41(2):19-28.

15. Van den Bemt PM, Egberts TC, de Jong-van den Berg LT, Brouwers JR. Drug-related problems in hospitalised patients. *Drug Saf.* 2000; 22(4):321-33.
16. Song HJ, Choi NK, Park BJ. Adverse drug reaction surveillance and the role of family physicians. *J Korean Acad Fam Med.* 2007;28(11): 815-23.
17. Reumerman M, Tichelaar J, Piersma B, Richir MC, van Agtmael MA. Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol.* 2018;74(10): 1235-48.
18. Shankar PR, Subish P, Mishra P, Dubey AK. Teaching pharmacovigilance to medical students and doctors. *Indian J Pharmacol.* 2006;38(5):316-9.
19. Smith MP, Webley SD. Pharmacovigilance teaching in UK undergraduate pharmacy programmes. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013;22(3):223-8.
20. Cox AR, Marriott JF, Wilson KA, Ferner RE. Adverse drug reaction teaching in UK undergraduate medical and pharmacy programmes. *J Clin Pharm Ther.* 2004;29(1):31-5.
21. John LJ, Arifulla M, Cheriathu JJ, Sreedharan J. Reporting of adverse drug reactions: an exploratory study among nurses in a teaching hospital, Ajman, United Arab Emirates. *Daru.* 2012;20(1):44.
22. Rajesh R, Vidyasagar S, Varma DM. An educational intervention to assess knowledge attitude practice of pharmacovigilance among health care professionals in an Indian tertiary care teaching hospital. *Int J Pharm Tech Res.* 2011;3(2):678-92.
23. Beckmann J, Hagemann U, Bahri P, Bate A, Boyd IW, Dal Pan GJ, et al. Teaching pharmacovigilance: the WHO-ISoP core elements of a comprehensive modular curriculum. *Drug Saf.* 2014;37(10):743-59.
24. Van Eekeren R, Rolfes L, Koster AS, Magro L, Parthasarathi G, Al Ramimmi H, et al. What future healthcare professionals need to know about pharmacovigilance: introduction of the WHO PV core curriculum for university teaching with focus on clinical aspects. *Drug Saf.* 2018;41(11):1003-11.
25. Ahn SH, Chung S, Jung SY, Shin JY, Park BJ. Awareness of adverse drug reaction reporting system in general population. *Health Policy Manag.* 2014;24(2):164-71.
26. Choi NK, Kwon HB, Lee AY, Park BJ. A survey on attitudes and awareness of physicians and pharmacists regarding spontaneous reporting system and experience for adverse drug events in Goyang-si. *JPERM.* 2008;1(1):44-52.
27. Kyung EJ, Rew JH, Oh M, Kim E Y. A survey on attitude and awareness of health-care professionals regarding pharmacovigilance system and experience for adverse drug reaction (ADR) from a single university hospital. *Korean J Clin Pharm.* 2013;23(3):256-68.
28. Lee MS, Choi AH, Jang BH, Kim NY, Lee JM, Shin JY, et al. Investigation on perceptions, attitudes, and contributing factors to spontaneous adverse drug reaction reporting among community pharmacists: results from a web-based survey. *Korean J Clin Pharm.* 2019;29(2):125-32.
29. Yu YM, Kim S, Choi KH, Jeong KH, Lee E. Impact of knowledge, attitude and preceptor behaviour in pharmacovigilance education. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2019;124(5):591-9.
30. Hartman J, Harmark L, van Puijnenbroek E. A global view of undergraduate education in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol.* 2017;73(7):891-9.
31. Seoul National University Course Registration System. Syllabus of clinical pharmacology and clerkship [Internet]. Seoul: Seoul National University; 2019 [cited 2019 Nov 20]. Available from: <http://sugang.snu.ac.kr/sugang/cc/cc103.action?openSchyy=2019&openShtmFg=U000200001&openDetaShtmFg=U000300001&sbjtCd=801.469<No=001&sbjtSubhCd=000>.
32. Seoul National University. Graduate curriculum, college of medicine [Internet]. Seoul: Seoul National University; 2018 [cited 2019 Nov 19]. Available from: <http://en.snu.ac.kr/curriculum>.
33. Durrieu G, Hurault C, Damase-Michel C, Montastruc JL. Perception of risk of adverse drug reactions: a 3-year follow-up of a cohort of medical students. *Fundam Clin Pharmacol.* 2010;24(4):423-7.
34. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rolfes L, van Puijnenbroek EP, et al. Feasibility and educational value of a student-run pharmacovigilance programme: a prospective cohort study. *Drug Saf.* 2017;40(5):409-18.
35. Van Eekeren R, Schutte T. Netherlands national education programme. *Uppsala Rep.* 2015;70:18.
36. Christensen ST, Sondergaard B, Honore PH, Bjerrum OJ. Pharmacy student driven detection of adverse drug reactions in the community pharmacy setting. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011;20(4):399-404.
37. Tripathi RK, Jalgaonkar SV, Sarkate PV, Rege NN. Implementation of a module to promote competency in adverse drug reaction reporting in undergraduate medical students. *Indian J Pharmacol.* 2016;48(Suppl 1):S69-73.
38. Baniasadi S, Habibi M, Haghgoo R, Karimi Gamishan M, Dabaghzadeh F, Farasatinasab M, et al. Increasing the number of adverse drug reactions reporting: the role of clinical pharmacy residents. *Iran J Pharm Res.* 2014;13(1):291-7.
39. Sears EL, Generali JA. Adverse drug reaction and medication error reporting by pharmacy students. *Ann Pharmacother.* 2005;39(3):452-9.
40. Sullivan KM, Spooner LM. Adverse-drug-reaction reporting by pharmacy students in a teaching hospital. *Am J Health Syst Pharm.* 2008;65(12): 1177-9.
41. Achike FI, Smith J, Leonard S, Williams J, Browning F, Glisson J. Advancing safe drug use through interprofessional learning (IPL): a pilot study. *J Clin Pharmacol.* 2014;54(7):832-9.
42. Arici MA, Gelal A, Demiral Y, Tuncok Y. Short and long-term impact of pharmacovigilance training on the pharmacovigilance knowledge of medical students. *Indian J Pharmacol.* 2015;47(4):436-9.
43. Al-lela OQ, Elkalmi RM, Jamshed SQ. New pharmacovigilance course at the International Islamic University Malaysia-IIUM. *Am J Pharm Educ.* 2013;77(5):106.
44. Subish P, Khanal S, Alam K, Paudel A. Introducing pharmacovigilance to postgraduate pharmacy students in Nepal. *Am J Pharm Educ.* 2009;73(6):114.
45. Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *Int J Technol Assess Health Care.* 2013;29(4):410-7.
46. Gerritsen R, Faddegon H, Dijkers F, van Grootheest K, van Puijnenbroek E. Effectiveness of pharmacovigilance training of general practitioners: a retrospective cohort study in the Netherlands comparing two methods. *Drug Saf.* 2011;34(9):755-62.
47. Jha N, Rathore DS, Shankar PR, Bhandary S, Pandit RB, Gyawali S,

- et al. Effect of an educational intervention on knowledge and attitude regarding pharmacovigilance and consumer pharmacovigilance among community pharmacists in Lalitpur district, Nepal. *BMC Res Notes*. 2017;10(1):4.
48. Yu YM, Lee E. Enhanced knowledge of spontaneous reporting with structured educational programs in Korean community pharmacists: a cross-sectional study. *BMC Med Educ*. 2017;17(1):95.
 49. Sarayani A, Naderi-Behdani F, Hadavand N, Javadi M, Farsad F, Hadjibabaie M, et al. A 3-armed randomized controlled trial of nurses' continuing education meetings on adverse drug reactions. *J Contin Educ Health Prof*. 2015;35(2):123-30.
 50. Seoul National University. Undergraduate curriculum, college of medicine [Internet]. Seoul: Seoul National University; 2018 [cited 2019 Nov 19]. Available from: <http://en.snu.ac.kr/curriculum>.
 51. Seoul National University Course Registration System. Syllabus of human, society, and medicine [Internet]. Seoul: Seoul National University; 2019 [cited 2019 Nov 20]. Available from: <http://sugang.snu.ac.kr/sugang/cc/cc103.action?openSchyy=2019&openShtmFg=U000200002&openDetaShtmFg=U000300001&sbjtCd=M1923.008100<No=001&sbjtSubhCd=000>.
 52. Lim YC, Ji E. Educational goals extracted from homepages of pharmacy schools in Korea. *Korean J Clin Pharm*. 2016;26(4):291-7.
 53. Korean Association of Pharmacy Education. Administrative and managerial pharmacy. 2nd ed. Seoul: Panmuneducation; 2018.
 54. Lee MS, Lee JM, Kim NY. Regional Drug Safety Center information [Internet]. Seoul: Korea Institute of Drug Safety and Risk Management; 2016 [cited 2019 Nov 19]. Available from: https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/community/EgovCenterDetail.do?seqNo=509&cnrNo=00022&pageIndex=2&searchYear=&searchCondition=qestnSj&searchKeyword=%EB%8C%80%ED%95%9C%EC%95%BD%EC%82%AC%ED%9A%8C&searchGubun=&bbsId=BBSMSTR_000000000091.
 55. Korea Institute of Drug Safety and Risk Management. Training for the next generation drug safety leader [Internet]. Anyang: Korea Institute of Drug Safety and Risk Management; 2019 [cited 2019 Nov 19]. Available from: https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/education/EgovEduruitDetail.do?eduInfoId=RI_0000000000000169&pageIndex=1.