

# Deloitte Insights

July 2024



## 디지털 측정이 이끄는 의료의 미래

Dr. Andrew Gvozdanovic MBBS 외 4인

**Deloitte.**

Download on the  
App Store

GET IT ON  
Google Play



'딜로이트 인사이트' 앱에서  
경영·산업 트렌드를 만나보세요!

# 목차

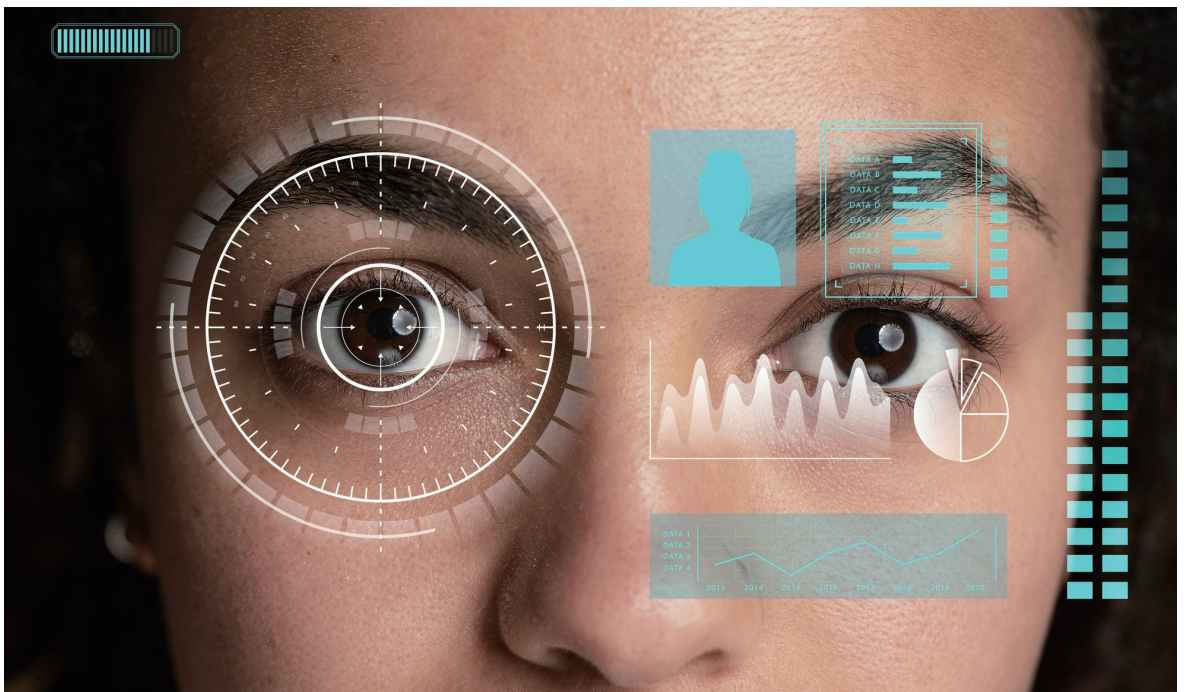
<b>디지털 측정: 심층표현형분석의 새로운 시대를 열다</b> .....	<b>03</b>
<b>디지털 바이오마커를 비롯한 디지털 측정이 가져오는 기회</b> .....	<b>04</b>
1) 임상시험 및 시판후조사 개선 .....	05
2) 혁신과 정밀성 .....	05
3) 환자의 적극성, 참여도, 권한 강화 .....	05
4) 운영 효율성 및 컴플라이언스 개선 .....	05
<b>디지털 측정 도입 과제</b> .....	<b>08</b>
<b>현실과 이상의 격차를 좁히는 To do list</b> .....	<b>11</b>
<b>혁신적인 의료 비전을 향해</b> .....	<b>13</b>

# 디지털 측정: 심층표현형분석의 새로운 시대를 열다

세계보건기구에 따르면 '건강'은 단순히 질병이 없는 상태가 아니라, 신체적, 정신적, 사회적 영역의 역동적인 웰빙 상태를 가리킨다.<sup>1</sup> 건강은 질병(병태생리), 질환(증상의 발현), 주관적 경험이 상호작용하여 형성되는 상태이다.<sup>2</sup>

질병의 관찰 가능한 특징을 표현형(phenotype), 특정 환자 집단에서의 질병 발현을 설명하는 주요 메커니즘을 내재형(endotype)이라고 하는데, 건강에 대한 우리의 인식은 단순히 징후와 증상을 질병 표현형과 연결 짓는 데서 나아가 기저 내재형의 미묘한 차이를 이해하는 데까지 발전해왔다.<sup>3</sup>

'디지털 측정'(digital measurement)은 건강의 심층표현형(deep phenotype)<sup>i</sup> 뿐만 아니라 질환과 약물 반응, 위험 등의 편차를 파악할 수 있는 객관적인 방법이다. 디지털 측정을 바이오 샘플(혈액, 조직병리 등), 의료영상, 멀티오믹스(multi-omics)라 불리는 다양한 유형의 오믹스(omics)<sup>ii</sup> 데이터 등 다른 데이터 양식과 함께 활용하면 심층표현형과 내재형에 기반한 새로운 정밀 의학의 시대가 열릴 것이다.<sup>4</sup> 의료 분야가 디지털 혁명의 문턱에 서 있는 지금, 제약산업의 리더들은 기회와 함께 중대한 도전에 직면해 있다. 종합적인 디지털 측정 전략을 조율하고, 규제 준수를 보장하며, 재무적 가치 및 사용자 가치와 실행 가능성을 입증하기 위해서는 공동의 노력이 필요하다. 새로운 도구가 전체 가치 사슬에 가져올 수 있는 운영적 및 의료적 이점을 실현하려면 이러한 과제에 대해 깊이 고민해야 한다.



<sup>i</sup>심층표현형(deep phenotype)은 관찰 가능한 징후와 증상, 발병 양상, 임상 경과, 치료에 대한 반응 등 인간 질병의 특징에 대한 상세한 설명이다. (European Scientific Journal)

<sup>ii</sup>유전체(遺傳體), 전사체(transcriptome), 단백질체(proteome) 등 생물학적정보 총망라적인 해석에 관여하는 학문체계인 것[예컨대 유전체학(genomics), 전사체학(transcriptomics), 단백질체학(proteomics) 등]이다. (생명과학대사전)

# 디지털 바이오마커를 비롯한 디지털 측정이 가져오는 기회

디지털 신호 데이터의 출현으로, 객관적이며 정량화 가능한 생리적, 행동적, 환경적 측정치를 생성하는 디지털 측정을 개발할 수 있게 되었다. 디지털 측정에는 아래 세 가지가 포함된다.

## 01 디지털 바이오마커(digital biomarker)

정상적인 생물학적 프로세스, 발병 과정, 노출이나 개입에 대한 반응 등의 지표로서 측정되며, 디지털 방식으로 수집된 특성

## 02 디지털 엔드포인트(digital endpoint)

연구 중인 개입이 유익한지 여부를 파악하기 위해 객관적으로 측정 가능하며, 디지털 방식으로 포착된 이벤트나 결과

## 03 디지털 임상 결과 평가

임상 결과를 측정하는 데 사용되는 디지털 도구로, 참여자를 위한 지침, 평가 모델, 투여 프로토콜 등을 포함<sup>5</sup>



본고에서는 디지털 측정을 도입할 경우 바이오의약품 가치 사슬 전반에서 상당한 가치를 창출할 수 있는 네 가지 주요 영역을 살펴본다.

그림 1. 디지털 측정의 기회 활용

기회	디지털 측정이 어떻게 기회를 실현하는가?
<p><b>임상시험 및 시판후조사 개선</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✔ 건강에 대해 유의미한 측면을 나타내는 새로운 엔드포인트 확보</li> <li>✔ 실제 환자 중심의 심층표현형 분석 실현</li> <li>✔ 표준화된 데이터를 실시간 수집하여 의료개입에 대한 미묘한 반응 파악</li> <li>✔ 원격 데이터 수집이 가능해져 분산형 및 하이브리드 임상시험 방식 지원</li> <li>✔ 전략적으로 설계한 환자 집단 선택</li> </ul>
<p><b>혁신과 정밀성</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✔ 디지털 측정을 다른 데이터 양식과 통합하여 정밀 의학 실현</li> <li>✔ 심층적인 내재형 분석 및 바이오마커 발견을 위한 환자 집단 파악</li> <li>✔ 개인맞춤형 치료 계획 수립 지원</li> <li>✔ 예방적 의료서비스 제공을 위해 예측적인 조치사항 생성</li> </ul>
<p><b>환자의 적극성, 참여도, 권한 강화</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✔ 센서와 웨어러블에 대해 인터페이스 역할을 하는 디지털 의료 도구를 통해 환자 참여 유도</li> <li>✔ 디지털 신호 데이터에 대한 교육과 지속적인 혈당 모니터링을 통해 당뇨병 환자 등이 건강과 웰빙을 스스로 관리할 수 있도록 역량 강화</li> <li>✔ 디지털 신호 데이터를 활용하는 디지털 의료 도구를 통해 환자에 대한 접근성 강화</li> </ul>
<p><b>운영 효율성 및 컴플라이언스 개선</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✔ 임상시험 관리시스템 및 기타 데이터베이스에 직접적으로 연결해 행정적 부담 완화</li> <li>✔ 표준화된 데이터 모델과 온톨로지(ontology)<sup>iii</sup>를 통해 분석용 데이터를 준비하는 데 필요한 데이터 엔지니어링 감소</li> <li>✔ 법률 및 규제 준수하도록 디지털 데이터 인프라 설계하여 리스크 최소화</li> </ul>

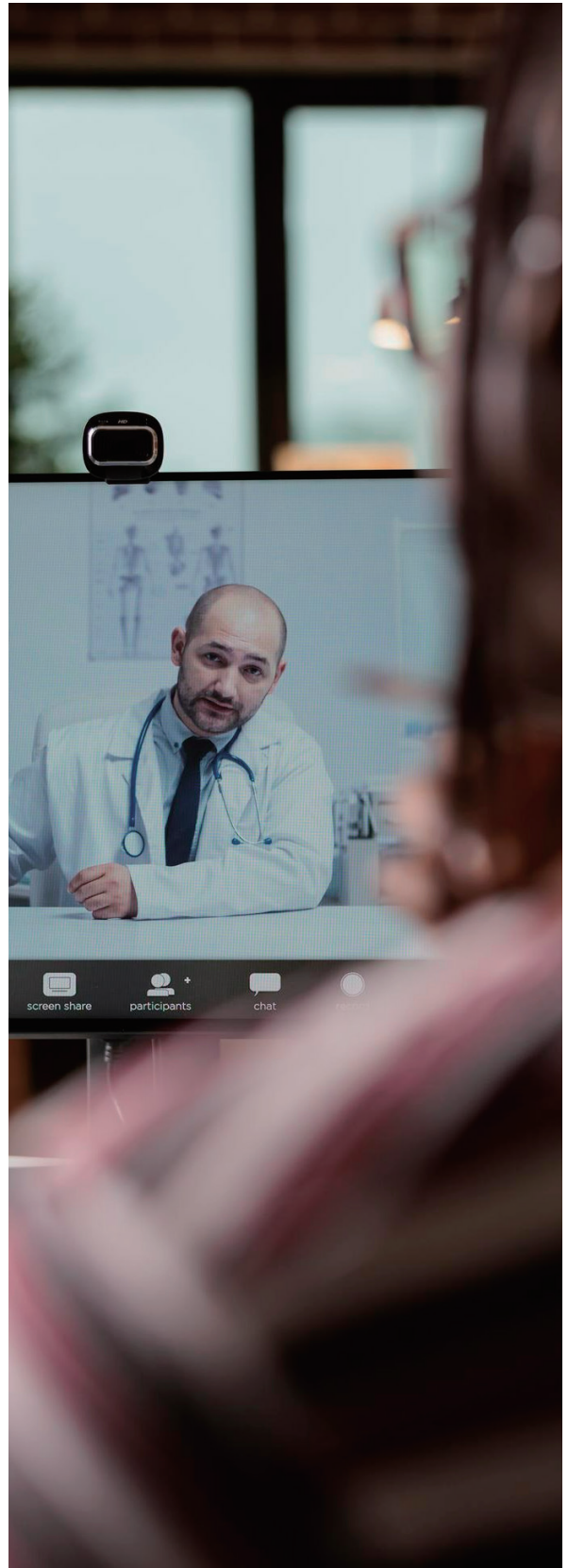
<sup>iii</sup> 존재하는 사물과 사물 간의 관계 및 여러 개념을 컴퓨터가 처리할 수 있는 형태로 표현하는 것(IT 용어사전)



### 임상시험 및 시판후조사 개선

디지털 측정은 정확한 환자 중심의 지표를 제공하여 임상시험과 '시판후조사'(post-market surveillance, PMS) 영역을 재편할 수 있다. 이 새로운 방식을 사용하면 기존의 임상시험 절차를 간소화하는 동시에 시험기관별 편차를 줄이고 표준화된 원격 데이터 수집이 가능해진다. 임상시험이 보다 효율적으로 진행될 수 있으며 표본 크기도 감소될 수 있다. 일례로, 뒤센근이영양증 연구에서 세르베(Servais)를 비롯한 연구자들은 허가의 핵심이 되는 임상3상에 필요한 표본 크기가 기존의 6분 걷기 테스트 또는 노스스타보행평가(North Star Ambulatory Assessment)를 1차 평가지표로 사용할 때 보다 70% 감소할 것으로 추정했다.<sup>6</sup>

디지털 측정을 통해 보다 유의미하면서도 사용자 친화적인 지표를 포착할 수 있다. 이러한 측정 방식은 치료 반응을 정밀하게 반영할 수 있어, 질병의 경과와 변화에 대해 깊이 이해할 수 있게 된다. 따라서 디지털 측정은 기존의 시간 소모적인 평가 방식을 대체할 잠재력이 있다. 기존의 평가 방법은 때로 환자에게 부담이 되기도 한다. 임상시험에서 심폐기능 평가의 표준으로 여겨졌던 6분 걷기 테스트가 그 예다. 디지털 측정은 약물의 효능과 안정성을 평가하는데 있어 더 정밀한 방법이다.<sup>7</sup> 디지털 측정은 실사용 데이터(real-world data)를 비용 효율적으로 수집하여 환자와 이들의 환경에 대해 깊고 풍부한 인사이트를 만들 수 있다. 이러한 기술의 발전은 적절하게 사용되지 않을 경우 임상시험에 위험을 초래할 수 있지만, 환자의 연관성과 접근성, 인사이트의 깊이가 향상되는 등 장기적인 이점이 있다. 이러한 전환은 장기적인 이점을 고려할 때 제약 산업 리더에게 매력적인 투자다. 디지털 엔드포인트가 어떻게 임상시험에 효과적이고 안전하게 개발, 평가, 채택되어 환자의 위험을 최소화하고 성공을 이끌어 내는지에 대해 임상 및 개발 팀이 만족할 수 있도록 이들이 아예 초기 단계부터 참여할 수 있도록 해야 한다.



### 혁신과 정밀성

디지털 측정은 심층표현형 데이터를 생성하여 병태생리에 대한 이해도를 높이고, 결과적으로 환자 분류를 세분화해 혁신적인 임상 시험 설계를 촉진한다.

실시간으로 생성되는 실사용 데이터에 접근할 수 있게 되면서 개인 맞춤형 치료 계획과 치료 반응 모니터링, 신속한 치료 조정이 용이해진다. 디지털 측정은 예방적 건강 관리를 위한 예측적인 대책을 세우는 데 중요한 역할을 한다. 건강을 지속적으로 모니터링함으로써 질병의 초기 징후, 치료에 대한 반응, 악화를 불러올 위험 요인을 파악할 수 있다. 예를 들어 파킨슨병에 대한 연구에서는 음성에서 수작업으로 추출한 특징을 통해 건강한 대조군과 파킨슨병을 조기에 자동으로 구별할 수 있음을 입증했다.<sup>8</sup> 유럽의약품청도 최근 6분 걷기 테스트의 대안으로 웨어러블 기반의 SV95C(Stride Velocity 95th centile)를 우수성 연구의 1차 평가지표로 인정했다. 디지털 측정은 단순한 보조 도구가 아니라 의료 분야에서 혁신과 정밀성을 끌어올리는 핵심 요소이다. 이는 진정한 개인 맞춤형 예방 의학의 시대로 나아가는 길을 열고 있다.

### 환자의 적극성, 참여도, 권한 강화

기존에는 임상시험 프레임워크에서 환자가 수동적인 역할을 맡았다면, 디지털 측정의 도입은 환자가 적극적인 참여자가 될 기회를 준다. 환자는 이러한 도구를 사용해 자신의 건강과 웰빙에 대해 깊이 이해할 수 있다. 또 치료에 적극 참여하며 순응도를 높일 수 있다. 제약사는 디지털 측정을 도입하여 임상시험의 인구통계학적 범위를 넓히고, 이를 통해 다양하면서도 멀리 떨어져 있는 인구 집단을 참여시켜 선택 편향<sup>iv</sup>을 줄일 수 있다.

이러한 형태의 측정을 성공적으로 촉진하려면 제약사 또는 의료 기관 내 임직원, 주요 오피니언 리더(지식 전문가 및 환자옹호단체 등), 임상시험수탁기관(CRO), 의료 전문가, 환자를 대상으로 새로운 도구의 가치에 대해 교육하는 것이 중요하다. 이를 통해 신뢰와 이해를 바탕으로 한 관계를 구축할 수 있다. 이를 통해 디지털 측정이 임상시험을 재편하여 혁신과 정밀성, 포용성의 새로운 길을 여는 디지털 미래의 견고한 토대가 마련될 수 있다.

### 운영 효율성 및 컴플라이언스 개선

디지털 측정은 임상시험 데이터 관리를 간소화하여 오류와 비효율성을 줄일 수 있다. 검색 가능(findable), 접근 가능(accessible), 상호운용가능(interoperable), 재사용 가능(reusable), 재생산 가능(reproducible)이라는 데이터 원칙 아래에 운영되는 디지털 인프라 내에서 SI와 규칙 기반 알고리즘을 활용하면, 실시간 데이터 흐름이 가능해져, 노동집약적 작업을 자동화하고 데이터 랭글링(data wrangling)<sup>v</sup>에 소요되는 수작업 시간과 공수를 줄일 수 있다. 디지털 데이터 인프라를 표준화된 데이터 모델과 연계하면 데이터 재사용 이니셔티브, 교차 연구 분석, 규제 컴플라이언스에 도움이 될 수 있다.

컴플라이언스를 위해서 리더가 규제, 개인정보 보호, 보안, 법무팀과 협력하며 이들을 계획에 참여시키는 것이 중요하다.



<sup>iv</sup>실험할 때 피험자 혹은 실험을 위한 특정 대상을 뽑을 때 생기는 편향 (실험심리학용어사전)

<sup>v</sup>원자료(raw data)를 쉽고 효율적으로 가공하고 분석할 수 있도록 변환하는 과정 (IT용어사전)

# 디지털 측정 도입 과제

## 통합적인 전략과 접근 방식 필요

제약산업에서의 디지털 측정의 잠재력은 업계 일각에서 10년 넘게 인정받아 왔다. 그러나 기업 전반적으로 잘 통합된 전략과 방법론이 없다면 광범위한 도입은 난관에 부딪힐 것이다.

기업 내부적으로 도입에 대한 접근 방식이 서로 다른 경우가 많다. 여러 부서가 서로 단절된 상태로 노력을 기울일 경우 개발이 지연되고, 지식이 공유되지 않거나 중복 현상이 발생해 상당한 비효율이 초래된다. 이러한 고립적인 양상은 주로 부서 및 예산의 자율성 유지에 대한 우려와 위험에 대한 지나치게 신중한 접근, 전반적인 커뮤니케이션 부족에서 비롯된 경우가 많다. 리더십의 전체론적, 미래지향적 사고 없이는 기업 내부의 파편화와 업무 중복이 지속될 것이다.

리더는 산업 동향과 범 산업적인 동향을 예리한 시선으로 평가하여 모범사례와 도입이 가능한 부분을 파악해야 한다. 기업은 타사의 실수와 성공으로부터 배워야 한다. 또 자사의 현재 상태 이해, 부서 간 파편화 현상 해결, 현장 직원이 초점을 맞추는 사항 파악, 개선 사항 파악 등도 매우 중요하다.

이러한 평가를 통해 기업 내 디지털 측정의 발전을 목표로 하는 포괄적인 비전과 전략의 기초를 마련해야 한다.

## 아키텍처와 인프라

현재 제약사가 직면한 과제 중 하나는 다양한 양식의 멀티모달(multi-modal) 데이터를 처리할 수 있는 현대적인 엔터프라이즈 아키텍처가 부족하다는 점이다. 제약사는 비즈니스와 데이터, 기술을 일관되도록 조정하여 멀티모달 데이터에 대한 목표를 달성할 수 있는 프레임워크가 필요하다.

기업은 비즈니스 아키텍처에 디지털 측정을 포함시켜야 한다. 기업은 현재와 미래의 디지털 측정 니즈를 반영하여 비즈니스 프로세스와 거버넌스 지침, 조직 구조, 비즈니스 전략을 통합해야 한다. 즉, 뛰어들고자 하는 영역을 정의하고, 성공에 필요한 구체적인 프로세스, 거버넌스, 접근 방식 등을 수립해야 한다.

디지털 측정에서 비롯된 다양한 시스템과 도구가 효율적으로 상호 작용할 수 있도록 하기 위해서는 견고한

기술 아키텍처가 필요하다. 이는 기업이 디지털 측정(센서, 웨어러블, 체내삽입형 등)의 성공을 위해

무엇이 필요한지, 어떤 기술을 구축하거나 구매해야 하는지, 현존하는 기술이 개선의 여지가

있는지 등을 파악하는 데 도움이 되어야 한다. 기술 아키텍처는 어떻게 이렇게 다양한

요소들이 상호 운용 가능하며 일관적인 방식으로 맞물리는지 나타내야 한다.

마지막으로 기업은 명확한 데이터 전략을 확보하고, 적절하고 효율적인 데이터 관리,

처리, 거버넌스를 위해 양질의 데이터 아키텍처를 구축해야 한다. 설계 시 데이터의

양과 속도, 다양성 등의 요소를 고려하여 확장성과 유연성을 보장해야 한다.

데브옵스(DevOps) 및 ML옵스(MLOps)와 같은 방법론은 컴플라이언스와

시스템 및 데이터의 무결성 및 신뢰성을 유지하면서 디지털 측정의 개발 및

활용을 가속할 수 있다. 제약산업 리더들은 다른 데이터 양식을 위한 인프라

구축 경험을 활용하여 빠르게 진전시킬 수 있다.





## 규제 환경 및 컴플라이언스 대응

지역적, 국가적, 국제적 수준에서의 다양한 규제 차이를 고려할 때 제약산업의 디지털 측정에 대한 규제에 대응하기란 매우 까다롭다. 규제에 대한 고려사항에는 디지털 의료 기술(소프트웨어 및 하드웨어)부터 시작해 AI, 편향성, 데이터 보안, 개인정보 보호와 같은 기능에 이르기까지 광범위한 요소가 포함된다.

노련한 제약산업 리더에게 익숙한 규정이 있는가 하면, AI와 데이터 규정은 낯선 도전 과제일 것이다. 복잡한 규제로 인해 많은 기업이 명확한 방향을 정하는 데 어려움을 겪고 있다.

미국과 유럽을 비롯한 규제 당국은 임상시험 내 디지털 의료 기술 사용에 관한 지침 초안, 프레임워크, Q&A 등을 발표하기 시작했다. 미국 식품의약국(FDA)의 '임상연구의 원격 데이터 수집을 위한 디지털헬스 기술'(Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations)<sup>9</sup>과 EU의 '임상시험의 전산 시스템 및 전자 데이터 지침'(Guideline on Computerised Systems and Electronic Data in Clinical Trials)<sup>10</sup>이 대표적인 예다. 디지털 의학학회(DiMe) 및 임상시험 혁신 이니셔티브(CTTI)와 같은 업계 커뮤니티에서는 규제 환경을 살펴보는 데 도움이 되는 다양한 플레이백과 지침서를 제공하고 있다.

새로운 규제의 복잡성과 첨단기술에 대한 규제 적용 방법을 이해하는 전문가가 부족하다는 점도 큰 문제이다. 그러나 규제 당국과 의료기술평가(HTA) 기관은 협력을 적극 원하고 있으며, 해당 분야의 전문가 수가 늘고 있다.

## 증거, 검증(verification), 검정(validation)이 뒷받침하는 유의미한 디지털 측정 개발

신제품 출시와 마찬가지로, 해결하고자 하는 문제를 이해하는 것이 중요하다. 따라서 장기적인 성공을 위해서는 다양한 내부 및 외부 이해관계자와 협력하여 현재의 문제와 기회에 대해 깊이 이해해야 한다. 환자의 경우, 디지털 측정은 환자의 건강에 유의미한 연관성이 있어야 한다. 임상 및 개발 팀의 경우, 관심개념(concept of interest)이 중요한데, 이는 건강과 관련된 유의미한 측면 중에서 실제로 측정 가능한 좁은 범위의 요소를 의미한다. 관심개념은 관련성이 있고 유용해야 하며 유익한 정보를 제시해야 한다. 마지막으로, 실현 가능해야 한다. 다시 말해 기술적으로 적합하고, 비용 효율적이며, 확장 가능하고 사용자 친화적이어야 한다. 아이디어 구상 단계부터 지속적인 제품 개발 라이프사이클에 이르기까지, 내부 및 외부 이해관계자 간의 범 부서적 접근 방식이 필수적이다. 디지털 측정 도입은 유용성, 정확성, 신뢰성을 입증하기 위한 증거 기반을 구축하는 데서부터 시작한다. 이 과정에는 일회성 연구가 아닌 상당한 시간과 재정적 투자, 지속적인 노력이 필요하다.

DiMe에서 개발한 V3 프레임워크는 디지털 측정을 정의, 측정, 평가할 수 있는 방법론을 제시한다.<sup>11</sup> 평가 절차는 1차 검증 및 검정으로 끝나지 않는다. 기술 및 알고리즘의 발전으로 인해 지속적인 검증과 검정이 필요하다. 지속적인 제품 라이프사이클의 반복적인 특성과 마찬가지로 이 것이다.

증거 생성 과정에서 중요한 것은 환자 집단과 환자 집단이 대표하는 인구의 다양성을 인식하는 것이다. 데이터 수집의 설계와 접근 방식에 있어 이를 반영하는 집단을 조사해야 한다. 이는 단기적으로는 비용과 시간이 더 많이 소요될 수 있지만, 장기적으로는 편향의 위험과 효과성이 덜한 디지털 측정을 줄일 수 있다. 이러한 접근 방식은 전통적으로 소외된 인구를 적절히 대표하기 위한 미국 식품의약국의 새로운 다양성 계획 요건과 직접적인 관련이 있다.<sup>12</sup> 데이터 수집과 알고리즘 처리에서 소외 집단의 건강 불균형을 약화시킬 수 있는 잠재적 편견을 꼼꼼히 평가하는 것이 중요하다. 편향된 데이터를 사용하면 편향된 측정값이 나올 수 있기 때문이다.

## 인력과 전문성

디지털 측정을 도입하고 발전시키려면 여러 분야에서의 기량이 필요하다. 다양한 부서의 인원으로 구성된 담당팀은 의료, 센서 기술, 데이터 과학, 인공지능 및 머신러닝, 제품 개발, 엔지니어링, 개인정보 보호 및 보안 등 다양한 분야의 전문성을 갖춘 이들로부터 의견을 수렴해야 한다. 디지털 신호 데이터를 오믹스(omics), 의료영상, 임상 데이터 등 다른 데이터 세트와 통합하려면 생물정보학자와 의료영상 전문가가 현재 및 미래의 디지털 인프라에서 높은 수준의 데이터 품질과 상호 운용성을 유지해야 한다.

의료 데이터의 민감한 특성을 고려할 때 보안, 개인정보 보호, 윤리 지침, 법률, 규제 등을 이해하고 준수하는 것은 매우 중요하다. 국가적 및 국제적 보안 및 개인정보 보호 규범을 준수하고 암호화 및 익명화 표준을 지키면 책임감 있게 데이터를 관리할 수 있는데, 이는 기업의 평판과 신뢰에 매우 중요하다. 이러한 이슈는 전략, 프로세스, 제품을 설계할 때 간과해서는 안 되는 복잡한 문제이다.

## 변화 관리

디지털 엔드포인트가 진화하면서 역동적인 접근방식이 필요하게 되었다. 이는 제약 기업 내에서 기존의 접근 방식과 종종 충돌한다. 따라서 성공을 위해서는 기존의 업무 방식에서 벗어난 패러다임 전환이 반드시 필요하다.

원래 제약 기업은 엄격한 규제와 긴 개발 주기, 전통적인 성공적 의약품 모델에 따라 엄격한 틀 안에서 운영되어 왔다. 이 고착화된 양상은 디지털 혁신에 필요한 민첩하고 반복적인 데이터 중심의 접근 방식에 대한 저항으로 이어질 수 있다. 그러나 제약 기업이 점차 데이터 중심으로 바뀌면서 이러한 부담은 점점 줄고 있다.

투자 수익은 재평가되어야 한다. 새로운 수익원을 창출하기보다는 기존 포트폴리오를 개선하고 비용을 절감하는 디지털 이니셔티브의 높은 초기 비용은 위험 회피 성향의 제약산업에 부담이 될 수 있다. 하지만 이 비용은 환자 치료 결과 개선과 데이터 수집 개선, 바이오의약품 투자 수익률, 의료 분야 선도 등에 가치가 있는 장기적인 투자로 보아야 한다.

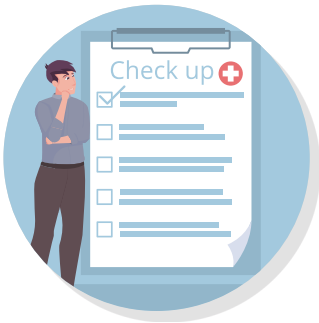
## 시장 출시 및 상업화

디지털 측정은 제약 기업에 장기적 가치를 제공할 수 있다. 데이터 수집 및 랭글링 자동화를 통한 시간 절약, 임상시험 및 직원에 대한 간접비 절감 등 운영 효율성을 통해 비용을 절감할 수 있다. 또한 연구에 도움이 되는 새로운 인사이트와 초기 개발을 통해 R&D 전반의 투자 수익률을 개선함으로써 가치를 창출할 수 있다.

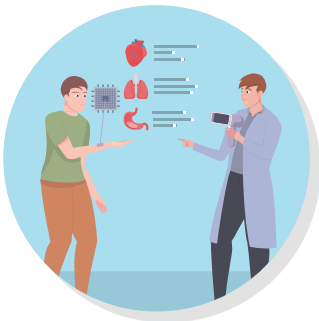
현재 디지털 측정의 상업화에 대한 장기적인 잠재력은 아직 명확하지 않다. 제약산업 리더는 비전과 전략에서 이 점을 인식하고, 디지털 측정을 위한 새로운 상업적 모델의 선두에 설 것인지, 아니면 다른 기업이 선구자 역할을 하도록 허용하여 시장에서 퍼스트 무버의 우위를 빼앗기는 위험을 감수할 것인지 결정해야 한다. 이는 모두 각 기업에서 가치와 위험과 보상간 균형점을 결정하는 데 달려 있다.

# 현실과 이상의 격차를 좁히는 To do list

제약산업 리더들에게는 자사 내에서 디지털 측정의 잠재적 가치와 실제 성과 사이의 격차를 줄일 수 있는 중대한 기회가 있다. 디지털 측정의 잠재적 이점은 방대하지만, 현재까지 도입과 실행은 제한적인 수준이다. 이 격차를 줄이기 위해 제약산업 리더들은 다음과 같은 조치를 취해야 한다.



**탄탄한 비전과 전략 수립:** 모든 직급의 리더는 디지털 측정 분야에서 자사의 현재 위치, 또는 미래의 위치를 파악하는 데서부터 시작해야 한다. 기존 역량과 우수 분야, 그리고 잠재적인 성장 부문을 신중히 평가해야 한다. 새로운 디지털 바이오마커 개발을 선도할 것인가, 아니면 기존 기술을 활용하여 환자 치료와 임상시험을 개선할 것인가? 전략적 위치는 앞으로의 길을 좌우하므로 신중히 고려해야 한다. 현재 내부 및 외부적 위치를 살펴보고, 2년 안에 어떤 위치에 있길 원하는지 정의해야 한다. 장기 목표, 중간 목표, 그리고 디지털 측정 개발 또는 적용과 관련된 잠재적 위험과 완화 전략을 명확히 세워야 한다.



**구체적인 성공 기준 설정:** 기준을 구체적이고 명확하게 설정해야 한다. 자사의 경우 디지털 측정 분야에서의 성공은 무엇을 의미하는가? 환자 참여도 비율 달성, 특정 기간 내에 디지털 바이오마커 및 엔드포인트의 검정 및 시행 성공 여부 등 특정 성과 지표를 설정해야 한다. 업계 선두주자로서의 인지도 확보 또는 특정 치료 분야에서 디지털 의료 시장 점유율 확보 등이 지표가 될 수 있다. 성공 지표는 달성 가능한 단기 목표와 전략적 장기 목표를 모두 포함해야 한다. 목표는 정량화할 수 있어야 하며, 자사 디지털 측정의 주요 분야와 연관이 있어야 한다. 성공 지표는 여정을 안내하는 복극성 역할을 하며 진행 상황을 측정하고 개선할 사항을 파악하며 성공을 기념하는 데 필요한 프레임워크를 제공할 것이다.



**'구축/구매/제휴' 방안 평가:** 내부적으로 역량을 구축할지, 관련 기술과 사업을 구매/인수할지, 아니면 전략적 파트너십을 맺을지 결정하는 것이 중요하다. 이러한 의사결정은 현재 자원 및 역량에 대한 평가와, 원하는 시장 점유율 확보 속도에 따라 좌우된다. 내부 구축으로 진행하면 프로세스에 대해 온전히 통제할 수 있지만, 초기에 시간이 많이 소요되고 인프라 및 인력에 상당한 투자가 필요하다. 구매나 인수는 이미 발전된 역량과 시장 접근성을 빠르게 확보할 수 있지만 통합에 어려움이 있을 수 있다. 또 실패한 스타트업 수를 감안할 때 신중한 심사가 필요하다. 파트너십은 외부 전문성을 활용하면서 프로세스를 일부 제어할 수 있고, 위험과 보상을 공유할 수 있다. 이러한 의사결정은 기업의 전략적 목표, 위험 수용 능력, 가용한 자원과 맥을 같이 해야 한다. 기업이 발전하고 디지털 의료 분야가 변화함에 따라 접근 방식을 정기적으로 재평가해야 할 것이다.



**인재 투자 및 격차 해소:** 전략을 정의하고 기회와 부족한 점을 확인한 후에는 범 부서적으로 인력을 강화하기 위해 인재 확보 및 개발에 집중해야 한다. 기업 내에서 디지털 측정을 실행하고 도입하기 위해서는 데이터 과학, AI, 생물정보학 등의 기술적 전문성뿐만 아니라 임상 절차, 규제 환경, 디지털 건강에 특화된 상업화 전략에 대한 이해까지 다양한 역량이 필요하다. 따라서 명확한 직무 기술서를 개발하고 주요 역량을 파악하며 지식 격차를 메우기 위한 교육 프로그램을 실시해야 한다. 이러한 다학제적 접근을 촉진하면 전략의 효과성을 높일 수 있으며 기업은 이 복잡한 분야에 잘 대처할 수 있을 것이다.



**산업 동향 파악:** 이는 빠르게 변화하는 분야로, 많은 기업이 빠르게 실패하기도 할 것이다. 기술, 상업화, 규제와 같은 여러 분야에서 시장의 움직임과 발전을 지속적으로 모니터링하여, 다른 기업의 실패와 성공으로부터 배워야 한다. 또 시장 발전, 법적 변화, 경쟁사의 움직임을 정기적으로 검토할 수 있는 메커니즘을 도입해야 한다. 새로운 트렌드를 파악하거나 피해야 할 실수를 파악함으로써 이러한 통찰력을 자사의 전략에 포함할 수 있다.



**혁신 이끄는 전문가 육성 및 권한 부여:** 디지털 측정을 성공적으로 도입하려면 단순한 신기술 적용에 그치는 것이 아니라 사고방식과 업무 방식에 변화가 필요하다. 재능 있는 리더와 팀을 파악하고 이들이 새로운 사고방식과 업무 방식으로의 전환을 이끌 수 있도록 해야 한다. 리더들은 기술의 발전을 수용하고 새로운 아이디어와 해결책의 실험을 장려하는 문화를 촉진해야 한다. 혁신은 리스크를 수반하며 실패가 발생하기도 한다는 점을 인정해야 한다. 인재들에게 힘을 실어주면 기업은 빠르게 변화하는 디지털 의료 분야에서 효과적으로 적응하는 법을 배울 수 있다.



**협력 장려:** 디지털 측정의 성공 여부는 산업 전반에 걸친 합의된 접근 방식과 표준에 좌우될 것이다. 그러므로 사내 협력은 물론 외부 협력을 지원해야 한다. 내부적으로는 범 부서적인 팀을 구성하거나 정기적인 부서 간 회의를 통해 지식 공유를 촉진해야 한다. 외부적으로는 협력적 이니셔티브, 연합 또는 협회에 참가하여 산업 표준을 형성하고, 모범 사례를 공유하며 디지털 측정 혁신을 가속화해야 한다. 혁신을 위해 제약산업을 넘어 배울 점과 수용할 미래 트렌드를 살펴봐야 한다.



**조기에 이해관계자와 관계 구축:** 디지털 측정 이니셔티브의 초기 단계부터 규제 기관, 의료 전문가, 환자 등을 포함한 모든 이해관계자와 협력해야 한다. 자문위원회 설립, 포커스 그룹 실시, 다양한 채널을 통한 피드백 수집 등을 고려해볼 수 있다. 기업의 접근 방식은 지속적으로 환자, 임상 연구 조직(CRO), 가족 구성원 등 사용자 및 소비자의 니즈에 부합해야 한다.

# 혁신적인 의료 비전을 향해

제약산업에서 디지털 측정의 도입은 의료를 혁신할 엄청난 잠재력을 지니고 있다. 제약 가치 사슬 전반에 걸쳐 도입과 통합이 이루어지면 의료의 4P, 즉 예측(prediction), 예방(prevention), 개인 맞춤형(personalization), 정밀 의학(precision)에 도움이 될 것이다. 이를 통해 환자 결과를 개선하고 건강 및 치료 분야를 발전시킬 수 있다.

장기적으로 디지털 측정에 투자하면 연구 개발 비용을 줄이고 투자 수익률을 개선하는 데 도움이 될 것이다. 기업은 이를 넘어서 기존 수익원 확장 및 새로운 수익원 다각화 등의 기회를 모색해야 한다.

건강과 질병에 대한 멀티모달 접근 방식에 디지털 측정을 도입하는 것은 가능한 미래일 뿐만 아니라 임박한 현실이다. 현재 명확한 비전과 강력한 기반을 세우고, 혁신적 이니셔티브를 병행하는 것은 기업의 성공에 매우 중요하다. 연구개발의 미래는 디지털의 기초 위에서 결정될 것이다. 지금이야말로 대담하고 선제적으로 대응해야 할 때이다. 오늘의 행동이 내일의 의료를 정의할 것이다.





# 주석

1. World Health Organization, "WHO remains firmly committed to the principles set out in the preamble to the Constitution," accessed 18 August 2023.
2. Kenneth M Boyd, "Disease, illness, sickness, health, healing and wholeness: exploring some elusive concepts," *Medical Humanities* 24, no. 1 (2000): pp.9-17.
3. Genomics Education Programme, "Phenotype," 7 June 2019; Ioana Agache and Cezmi A Akdis, "Precision medicine and phenotypes, endotypes, genotypes, regiotypes, and theratypes of allergic diseases," *Journal of clinical investigation* 129, no. 9 (2019): pp. 1493-1503.
4. Kang Ning and Yuxue Li, *Methodologies of Multi-Omics Data Integration and Data Mining* (Singapore: Springer, 2023), pp.1-10.
5. Andrea Coravos, Jennifer C. Goldsack, Daniel R. Karlin, Camille Nebeker, Eric Perakslis, Noah Zimmerman and M. Kelley Erb, *Fast Facts: Digital Medicine* (2020).
6. Laurent Servais, Eric Camino, Aude Clement, Craig M McDonald, Jacek Lukawy, Linda P Lowes, Damien Eggenspieler, Francesca Cerreta and Paul Strijbos, "First regulatory qualification of a novel digital endpoint in duchenne muscular dystrophy: A multi-stakeholder perspective on the impact for patients and for drug development in neuromuscular diseases," *Digital Biomarker* 5, no.2 (2021): pp. 183-190.
7. J Myers, L Voodi, T Umann and V F Froelicher, "A survey of exercise testing: methods, utilization, interpretation, and safety in the VAHCS," *Journal of cardiopulmonary rehabilitation* 20, no. 4(2000); pp. 251-8.
8. Jan Ruzs et al., "Speech biomarkers in rapid eye movement sleep behavior disorder and Parkinson disease," *Annals of neurology* 90, no. 1 (2021): pp. 62-75.
9. Food and Drug Administration, *Digital health technologies for remote data acquisition in clinical investigations*, December 2021.
10. European Medicines Agency, *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials*, 9 March 2023.
11. Digital Medicine Society, "V3 | Verification, analytical validation, and clinical validation," accessed 18 August 2023.
12. US Food & Drug, "Diversity plans to improve enrolment of participants from underrepresented racial and ethnic populations in clinical trials; draft guidance for industry; availability," April 2022.

# 딜로이트 산업 전문가

생명과학 및 헬스케어 산업  
전략개발, 시장조사, Data Analytics 외 서비스 제공

딜로이트는 미래 성장산업으로 주목 받고 있는 국내 생명과학 및 헬스케어 산업 성장의 동반자로서 제약사, 의료 기관, 공공기관 등 다양한 기업의 전략적 과제와 혁신을 함께 해왔습니다. 약사 등 전문 자격 소지한 전문가를 국내 최다로 보유한 산업 전문팀은 다년간의 기업 자문 경험을 바탕으로 심도 있는 인사이트를 제공하고 있으며, 놀라운 속도로 발전하는 국내 제약바이오 및 헬스케어 산업에서 기업이 혁신적인 성장을 이어갈 수 있도록 최선의 노력을 다하고 있습니다.



## 이해섭 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 리더  
경영자문 부문

☎ 02 6676 2411  
✉ harlee@deloitte.com



## 안동휘 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 회계감사 부문

☎ 02 6676 1617  
✉ doahn@deloitte.com



## 박태호 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 경영자문 부문

☎ 02 6676 2163  
✉ taehpark@deloitte.com



## 김영필 파트너

생명과학 및 헬스케어 산업 세무자문 부문

☎ 02 6676 2432  
✉ youngpkim@deloitte.com



## 최원정 상무보

생명과학 및 헬스케어 산업 컨설팅 부문

☎ 02 6676 3703  
✉ wonjechoi@deloitte.com

## Data Analytics



## 조민연 파트너

IT/Data Analytics

☎ 02 6676 1990  
✉ minycho@deloitte.com



## 이성호 이사

Core Technology, Data 분석

☎ 02 6676 3767  
✉ sholee@deloitte.com

## Strategy & Business Design



## 홍진석 파트너

Strategy & Business Design 리더

☎ 02 6676 3854  
✉ jihong@deloitte.com



앱



카카오톡 채널



'딜로이트 인사이트' 앱과 카카오톡 채널에서  
경영·산업 트렌드를 만나보세요!

Download on the  
App StoreGET IT ON  
Google Play

# Deloitte.

## Insights

### 성장전략부문 대표

손재호 Partner  
jaehoson@deloitte.com

### 딜로이트 인사이트 리더

정동섭 Partner  
dongjeong@deloitte.com

### 연구원

권은진 Senior Consultant  
eukwan@deloitte.com

### 디자이너

박근령 Senior Consultant  
keunrpark@deloitte.com

### Contact us

krinsightsend@deloitte.com

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms, and their related entities (collectively, the “Deloitte organization”). DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) and each of its member firms and related entities are legally separate and independent entities, which cannot obligate or bind each other in respect of third parties. DTTL and each DTTL member firm and related entity is liable only for its own acts and omissions, and not those of each other. DTTL does not provide services to clients. Please see [www.deloitte.com/about](http://www.deloitte.com/about) to learn more.

Deloitte Asia Pacific Limited is a company limited by guarantee and a member firm of DTTL. Members of Deloitte Asia Pacific Limited and their related entities, each of which are separate and independent legal entities, provide services from more than 100 cities across the region, including Auckland, Bangkok, Beijing, Hanoi, Hong Kong, Jakarta, Kuala Lumpur, Manila, Melbourne, Osaka, Seoul, Shanghai, Singapore, Sydney, Taipei and Tokyo.

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms or their related entities (collectively, the “Deloitte organization”) is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser.

No representations, warranties or undertakings (express or implied) are given as to the accuracy or completeness of the information in this communication, and none of DTTL, its member firms, related entities, employees or agents shall be liable or responsible for any loss or damage whatsoever arising directly or indirectly in connection with any person relying on this communication. DTTL and each of its member firms, and their related entities, are legally separate and independent entities.

본 보고서는 저작권법에 따라 보호받는 저작물로서 저작권은 딜로이트 안진회계법인(“저작권자”)에 있습니다. 본 보고서의 내용은 비영리 목적으로만 이용이 가능하고, 내용의 전부 또는 일부에 대한 상업적 활용 기타 영리목적 이용시 저작권자의 사전 허락이 필요합니다. 또한 본 보고서의 이용시, 출처를 저작권자로 명시해야 하고 저작권자의 사전 허락없이 그 내용을 변경할 수 없습니다.