

# 의료데이터 활용을 통한 신약개발 및 환자 치료 기회 확대

Discovering Opportunities for New Drug Development and  
Patient Treatment: How Medical Real-data can be Used



배병준 이사장  
국가임상시험지원재단

## Key Points

- ☑ 국·내외적으로 의료데이터를 활용한 신약개발 사례가 증가
- ☑ 우리나라는 임상시험 선진국에 도달하였으나, 그간의 임상시험 경험 활용의 한계
- ☑ 국가 임상시험 데이터 표준 모델을 개발하여 산재된 임상시험 정보 통합 · 활용

## Key Words

신약개발, 의료데이터, 임상시험 데이터표준화, 스마트 임상시험  
new medicine development, medical data, standardization of clinical trial data, smart clinical trial

## 1. 들어가며

고령 인구 증가에 따른 의료수요 증대, 의료기술 발달에 따른 희귀질환의 조기 진단, 코로나바이러스감염증-19 등 신종바이러스의 확산과 같은 전 세계적인 환경 변화에 따라 국민의 건강 증진과 질환 극복을 위한 신약개발의 중요성이 더욱 강조되고 있다. 그러나 약 22억달러에 육박하는 막대한 R&D 비용과 약 14년에 달하는 긴 개발 기간은 신약개발의 진입장벽으로 작용해왔다.<sup>1)</sup> 이에 신약개발의 효율성을 제고하고, 환자의 치료 기회 확대를 위한 전략으로 '의료데이터를 활용한 신약개발'이 주목받고 있다.

우리나라는 전자의무기록(EMR) 도입률이 92%로 전 세계에서 가장 높고, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 등 공공기관에 6조 건이 넘는 공공 의료 빅데이터가 구축되어

1) 평균 신약개발 비용은 2017년 21억 7,300만 달러로, 2010년 11억 8,800만 달러 대비 82.9% 증가하였으며, 평균 신약개발 기간은 1990년대 약 10.9년에서 2000년대 약 14.4년으로 약 32.1% 증가하였다. (PAREXEL Biopharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2018/2019)

있어 의료데이터 활용을 위한 좋은 조건을 갖추고 있다. 이에 정부는 지난해 5월 ‘바이오헬스 산업 혁신전략’을 통해 바이오헬스 기술혁신을 위한 5대 빅데이터 플랫폼 구축 계획을 발표하며 국가 바이오 빅데이터의 활용 체계를 마련해 나가고 있다. 나아가 올해 1월에는 데이터 3법(개인정보보호법, 정보통신망법, 신용정보법) 개정안이 국회 본회의를 통과하여 8월 시행을 앞두고 있으며, 4월에는 의료·바이오, 빅데이터·인공지능(AI), 공유경제, 모빌리티 등을 4대 빅 이슈 분야로 선정하고 규제 혁신에 박차를 가하고 있다. 이러한 정부의 노력과 변화를 기반으로 의료데이터를 활용한 신약개발은 환자 치료 기회 확대에 중요한 역할을 할 것으로 전망된다.

## 2. 의료데이터 활용 사례

국내외에서 의료데이터를 활용하여 임상시험을 설계하고 적합한 환자를 빠르게 모집하여 신약개발을 가속화한 사례가 보고되고 있다.

### 가. 해외 사례

2011년부터 2016년까지 진행된 유럽 IMI<sup>2)</sup>의 EHR4CR(Electronic Health Records Systems for Clinical Research) 프로젝트는 유럽 내 22개 병원 및 연구기관의 전자건강기록(EHR) 등의 임상정보를 연구에 활용할 수 있도록 플랫폼을 구축하여 임상시험 타당성 평가 및 환자 모집 서비스를 제공하였다. 그 결과 항암제 1건 개발을 가정할 경우, 약 2억 4백만 유로(2,720억 원)의 비용을 절감할 수 있을 것으로 분석되었으며, 현재 i-HD(유럽건강정보혁신연구소), 인사이트(InSite) 등을 통하여 다양한 후속 사업을 진행 중이다.

미국의 환자중심 성과연구 네트워크 PCORnet(Patient Centered Outcome Research Network)<sup>3)</sup>은 12개 의료기관의 약 6천 6백만 명의 의료데이터를 활용하여 연구타당성 검토, 임상시험 설계지원, 환자모집 및 등록 지원, 임상 추천 서비스 등을 제공하고 있다. 이를 활용한 ‘심장질환 환자의 심장마비 및 뇌졸중 예방을 위한 아스피린 적정 용량 설정을 위한 대규모 임상시험’<sup>4)</sup>의 경우, 임상시험 비용을 기존 1,275만 달러의 1/10 수준인 127만 달러로 절감한 효과가 있는 것으로 나타났다.

2) IMI(Innovative Medicines Initiative, 혁신의약기구): 유럽 연합(EU)과 유럽의약산업연맹(EFPIA)이 2007년 공동으로 설립한 기구

3) PCORnet: 미 정부 투자로 2010년 설립된 PCORI(환자중심 성과연구소)의 연구 네트워크

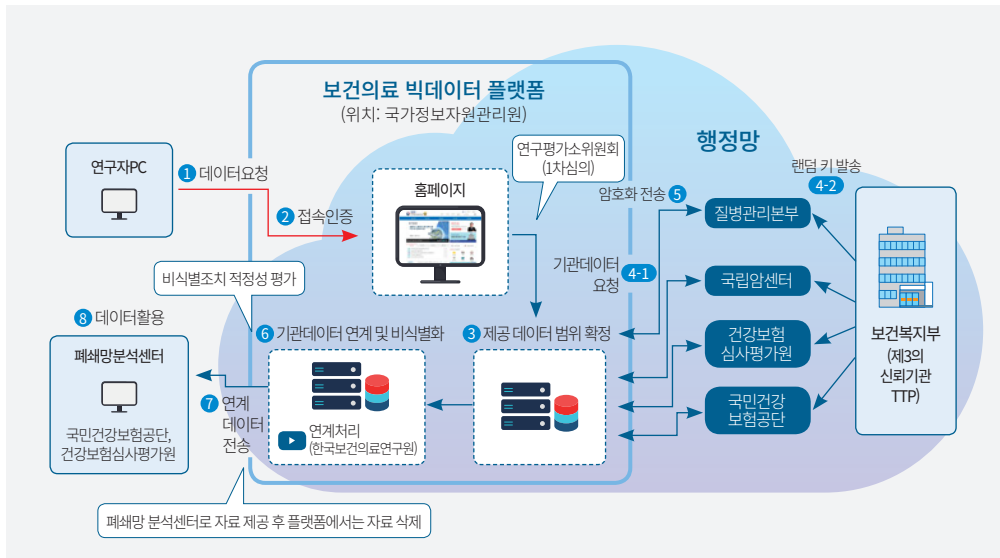
4) Which Aspirin Dose Is Best to Protect Patients with Heart Disease?, 미국 듀크(Duke) 대학교에서 심장병 환자 15,000명을 대상으로 2020년 8월까지 진행 예정, <https://www.pcori.org/sites/default/files/PCORI-Aspirin-Trial-Fact-Sheet.pdf>

미국의 글로벌 제약사 길리어드(Gilead)는 C형간염 치료제 ‘소발디(Sovaldi)’ 개발 과정에서 임상시험 데이터 전문 업체 메디데이터(Medidata)의 축적된 의료데이터를 활용하여 소요되는 임상시험 기간을 30~40% 단축시켰다고 밝혔다.

## 나. 국내 사례

### 1) 의료데이터 연계 현황

보건복지부의 보건의료 빅데이터 시범사업으로 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리본부, 국립암센터 등 4개 공공기관 정보시스템을 연계한 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼’이 2019년 개통되었다.<sup>5)</sup> 공공적 목적의 연구에 활용할 수 있도록 연구자를 대상으로 데이터를 제공하고 있으며, 공공기관 보유 보건의료 빅데이터를 연계하여 연구 목적으로 제공 및 활용한 대표적 사례다(그림 1).



[그림 1] 보건의료 빅데이터 플랫폼 운영 처리 프로세스

자료: 보건복지부. 보건의료 빅데이터 플랫폼 데이터 흐름도. 2019.

정부 차원의 의료데이터 표준화 활동으로는 헬스케어 분야 공통 데이터 모델(Common Data Model, CDM) 구축 사업이 대표적이다. 이는 보건의료 데이터 통합과 연계하여 의뢰기관별로 상이한 전자의무기록, 질병 등록정보, 건강모니터링 자료, 유전체 정보 등 의료 빅

5) 보건의료기본법 제44조, 보건의료기술진흥법 제10조, 제26조의 법적 근거를 바탕으로 2019년 7월 1차, 11월 2차 개통하였다.

데이터 분석을 위해 각 병원의 데이터를 CDM으로 일치시키고 구조화된 형태로 변환하여 다기관 공동 연구수행이 용이하도록 표준 모델을 개발한 것이다. 이를 기반으로 기존 CDM 통합구축 및 신규병원으로의 확장을 통한 분산형 바이오헬스 빅데이터망을 구축하고 있다.

## 2) 의료데이터 활용 사례

에이치케이이노엔(前 씨제이헬스케어)는 위식도역류질환 치료제 개발을 위해 건강보험심사평가원의 빅데이터를 활용하여 신약개발 타당성 조사, 신규 복합제 발굴, 시장분석, 처방패턴 및 환자군 분석을 통해 국산 30호 신약인 ‘케이캡(K-CAB)’을 개발하였다. 에스케이바이오팜은 인공지능 기반 ‘약물 설계 플랫폼’을 개발하여 약물작용 기전을 기반으로 새로운 화합물을 설계하였고, JW중외제약은 직접 실험하지 않고도 질환 특성에 맞는 신약 후보물질 선별·발굴·도출이 가능한 AI 기반 빅데이터 플랫폼 ‘클로버(CLOVER)’를 구축하여 자회사 C&C 신약연구소에서 항암제, 면역질환 치료제, 줄기세포 치료제 등 다양한 혁신 신약 후보물질을 발굴하고 있다.

## 3. 국가 임상시험 데이터 표준 모델의 필요성

신약개발에 의료데이터를 활용하기 위해서는 데이터 표준화가 선행되어야 한다. 전자 의무기록(EMR)의 경우 EMR 인증제, CDM 구축 등 표준화를 위한 다양한 시도가 이루어지고 있지만, 임상시험 데이터<sup>6)</sup>의 경우 표준 모델이 없어 데이터 활용의 한계가 존재하는 실정이다. 임상시험은 전체 신약개발 기간과 소요비용의 절반 이상을 차지하는 핵심 분야다. 우리나라는 글로벌 임상시험 시장 점유율 8위<sup>7)</sup>로 타 바이오헬스 산업 대비 시장 점유율이 높고, 식품의약품안전처로부터 승인받은 임상시험계획 역시 지속적으로 증가하고 있다.<sup>8)</sup> 특히 지난해 국내 제약바이오 기업의 후기 임상시험(3상)은 전년 대비 50% 급증하며 국내 신약개발 가속화가 진행 중이다.

그러나 임상시험 데이터 표준 모델의 부재로 그간의 임상시험 경험을 공유하지 못해 신약개발의 효율성 증대 기회가 상실되고 있는 실정이다. 기관별로 산재되어 있는 임상시험 데이터가 각기 다른 시스템을 통해 관리되고 있어 데이터 활용의 한계가 존재한다.

전자의무기록과 임상시험 데이터를 결합한 국가 차원의 임상시험 데이터 표준 모델을 개발하여 그간의 경험을 공유할 수 있는 기반을 마련하고, 의료기관을 대상으로 표준 모델을 확산, 임상시험 표준데이터 교류지침을 통해 범국가적 임상시험 데이터 활용 환경을 조성하여 국민의 신약 접근도 향상 및 환자의 치료 기회 확대에 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

6) 임상시험 데이터: 연구자 정보, 대상 질환명, 대상자 선정/제외 기준, 기간 등 임상시험 수행을 위한 정보

7) 우리나라의 임상시험 세계시장 점유율: (‘10년) 1.47% → (‘18년) 3.25% (약 2.2배 증가)

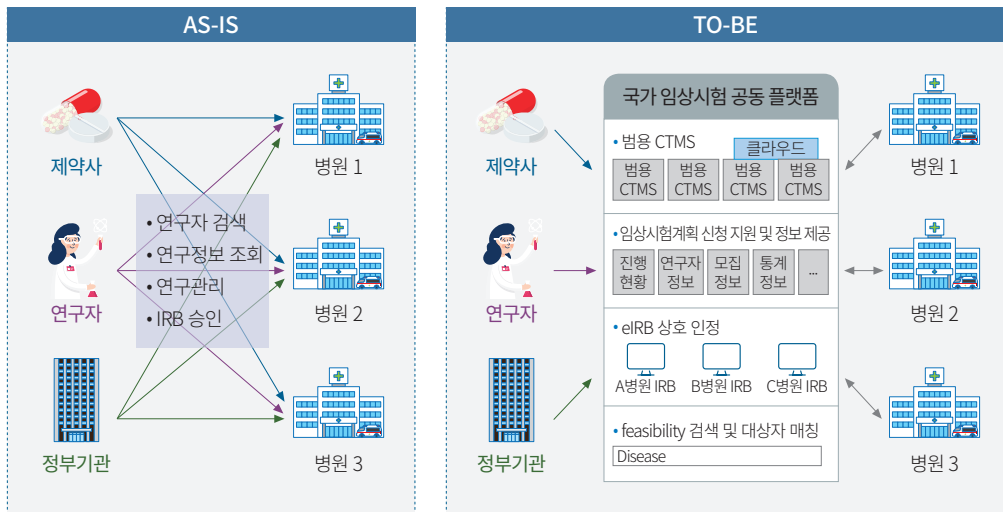
8) 국내 임상시험계획 승인 건수는 '19년에 최초로 700건을 돌파, 10년간 연평균 5.6% 증가.(‘10년) 439건, (‘19년) 714건

## 4. 나가며

앞서 살펴본 바와 같이 의료데이터를 활용한 신약개발은 전 세계적으로 활발히 진행되고 있으며, 국내에서도 의료데이터 활용 기반 마련을 위해 정부 주도의 다양한 사업들이 추진되고 있다. 국내 대형 제약사 중심으로 의료데이터 기반의 신약개발 움직임이 활성화되고 있는 가운데 정부의 의료데이터 활용 및 민간개방 확대 발표는 이 같은 움직임을 가속화시킬 전망이다.

한편 국가임상시험지원재단(KoNECT)은 보건복지부의 ‘스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축사업’을 통해 국가 임상시험 공동 플랫폼 개발 및 전국망 구축을 추진 중에 있다. 임상시험 진행 단계(임상시험 설계, 등록, 수행, 데이터 관리 등)에 따라 임상시험 대상자 Pool 정보 제공, 국가 임상시험관리시스템(CTMS)<sup>9)</sup> 등의 서비스를 제공하여 임상시험 효율화 및 신약개발 고도화 기반을 마련할 계획이다(그림 2).

국가 임상시험 데이터 표준 모델의 개발, 국가 임상시험 공동 플랫폼의 성공적인 구축과 성과 확산을 위해서는 정부의 지원뿐만 아니라 의료기관의 적극적인 참여와 의지가 필요하다. ✕



[그림 2] 국가 임상시험 공동 플랫폼

자료: 국가임상시험지원재단. 내부자료. 2020.

9) CTMS(Clinical Trial Management System, 임상시험관리시스템): 임상시험 연구정보, 스케줄 관리 기능 등 제공

## 참고문헌

---

- 강승지. “EMR·임상·공보험 인프라에 AI 기술이 결부된다면...”. 히트뉴스. 2019. 3. 22.
- 김보미. “한국AZ-주한 영국대사관, AI 빅데이터 신약개발 심포지엄 개최”. 중앙일보헬스미디어. 2019.
- 박다영. “한국의료데이터 세계최고인데 깜박한 미래형 신약개발”. 뉴스핌. 2019. 10. 30.
- 보건산업진흥원. 보건산업 4차산업혁명 시리즈: 인공지능 기반의 헬스케어 애널리틱스의 활용과 사례. 보건산업브리프. 2017.
- 보건산업진흥원. 보건의료빅데이터의 표준화와 품질평가. 보건산업브리프. 2019.
- 삼정 KPMG 경제연구원. 스마트 헬스케어의 시대, 데이터 전쟁을 대비하라. 2018.
- 유지한. “10년 넘게 걸리던 신약개발 시 접목하면 3년에 ‘끝’”. 조선일보. 2019. 12. 20.
- 이현주, 양영구. “R&D부터 임상·마케팅까지, ‘빅데이터’가 책임진다”. 헬스조선. 2017.
- 한국임상시험산업본부. 4차산업혁명시대의 빅데이터기반 의료서비스 현황조사. 2018.
- 한국제약바이오협회. 4차산업혁명과 제약바이오산업. 정책보고서. 2017.
- Jonathan Norris, Paul Schuber, Caitlin Tolman. Trends in healthcare Investments and Exits Mid-Year. Silicon Valley Bank. 2017.
- Russ Waitman. Clinical Integrated Data Repositories and Governing Data Sharing. FRONTIERS. 2017.