

의약품 개발 시 인공지능(AI) 활용 안내서(안)

2024. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의약품심사부 순환신경계약품과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 개발 시 인공지능(AI) 활용 안내서 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적 으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서· 안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2024 년 6 월 일		
담당자 확 인(부서장)		

이 안내서는 의약품 개발 시 인공지능 활용 분야 및 인공지능 기술 관련 규제적용을 위하여 기술적, 윤리적 측면에 있어 고려해야 할 사항을 포괄적으로 제시하여 인공지능 활용 의약품 개발 시 참고할 수 있도록 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 순환신경계약품과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3002, 3006

팩스번호: 043-719-3000

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-xxxx-01	2024.06.	「의약품 개발 시 인공지능(AI) 활용 안내서」 제정

목 차

1. 서론	1
1.1. 배경	1
1.2. 적용 범위	2
2. 의약품 개발 단계별 인공지능(AI)/기계학습(ML) 활용 범위	3
2.1. 후보물질 발굴	3
2.2. 비임상시험	4
2.3. 임상시험	5
2.4. 제조	9
2.5. 시판 후 안전관리	9
3. 인공지능(AI) 활용 의약품 개발 시 고려사항	10
3.1. 인간 주도 거버넌스 및 신뢰 기반 인공지능(AI)	10
3.2. 데이터 관련 고려사항	12
3.3. 모델 관련 고려사항	12
4. 참고문헌	15
참고 1. 용어 해설	18
참고 2. 미국 FDA의 의약품 전주기에서 AI/ML 활용 경험	27

1. 서론

1.1. 배경

인공지능(AI, Artificial Intelligence)이 산업·사회 전 분야에서 급속도로 도입·확산되고 있다. 인공지능(AI)은 단순한 신기술이 아닌 산업·사회 구조의 광범위한 변화를 일으키는 혁신 기술(innovative technologies)로서 4차 산업혁명을 이끌 핵심 동력이다. 반면 인공지능(AI) 기술의 윤리적 개발 및 활용 역시 핵심 관심 대상으로 인공지능(AI) 기술 발전과 더불어 고려해야 할 사항이다.

최근 유럽연합(EU)에서 인공지능(AI) 관련 기술 허용 범위와 규제 대상 등을 규정한 세계 최초 인공지능 규제법인 「AI 법(AI act)」 시행을 최종 확정하였다('24.5.21., '26년 본격 시행). 또한 미국에서는 안전하고 보안이 보장되며 신뢰할 수 있는 인공지능(AI) 개발 및 사용에 대한 AI 행정명령('23.10.30.)을 내리는 등 세계 주요국들은 인공지능 기술·산업 활성화와 동시에 인공지능(AI)의 사회적·산업적·규제적 수용을 위한 거버넌스 구축 등 두 가지 문제를 균형 있게 해결하기 위한 합리적인 규제 프레임 마련하기 위해 속도를 내고 있다.

인공지능(AI) 활용도가 산업계 전반으로 확대됨에 따라, 의약품 개발 분야에서도 인공지능(AI) 기술 활용 사례도 증가하는 추세이다. 미국 FDA(Food and Drug Administration)는 인공지능(AI)/기계학습(machine learning, ML) 사용 의약품 개발에 대한 보고서 초안('23.5.)을, 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)에서는 의약품 전주기 단계에서 인공지능(AI)/기계학습(ML) 사용 원칙에 대한 의견서 초안('23.7.)을 발표하는 등 의약품 개발 시 인공지능 활용에 대한 규제기관의 현재 입장과 관점을 피력하고 있다.

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 데이터를 기반으로 과학적 근거를 도출할 수 있지만, 본질적으로 데이터 중심으로 결과를 예측하므로 특히 비뚤림(bias) 가능성 및 신뢰성에 있어 주의해야 한다. 환자의 안전과 데이터 완전성(integrity), 개인정보보호 등 안전장치도 필요하다. 또한 인공지능(AI) 기술은 다양한 형태로 활용되어 구현되므로 핵심 원칙을 제시하고 상황별로 원칙을 현실에 맞게 적용할 필요가 있다.

이에 식품의약품안전처에서는 의약품 개발 시 인공지능(AI)/기계학습(ML) 활용 분야 및 데이터·인공지능(AI) 기술 관련 규제적용을 위하여 기술적, 윤리적 측면에 있어 고려해야 할 사항을 제공하기 위해 본 안내서를 마련하였다. 제시된 내용은 의약품 분야에서 논의가 이루어지고 있는 현재까지의 국내·외 인공지능(AI) 규제 상황 등을 검토하여 마련한 것으로, 확정된 원칙을 제시하는 것은 아니며, 데이터·인공지능(AI) 기술을 적용한 의약품 개발 시 참고 자료로 활용할 수 있다.

본 안내서가 기술혁신주체(기업·대학 및 연구기관)뿐만 아니라 의약품 심사 담당자에게 인공지능(AI)을 활용한 의약품 개발과 관련된 현재 규제 관점에 대한 이해도를 높이는데 도움이 될 수 있을 것으로 기대한다.

1.2. 적용 범위

본 가이드라인은 인공지능(AI) 활용 범위 및 인공지능(AI) 기술의 규제 적용과 관련하여 의약품 개발 시 고려해야 하는 기술적 측면 및 윤리적 측면 등에 대한 개념과 고려사항을 안내하고 있다. 의약품 전주기(제조 공정, 약물 개발, 임상시험, 시판 후 안전관리 등) 중 주로 신규 의약품 개발 초기 단계(후보물질 발굴, 비임상시험 및 임상시험)에서 데이터·인공지능/기계학습(AI/ML) 활용 시 참고할 수 있다. 제조공정, 시판 후 안전관리 영역에도 원칙은 동일하게 적용될 수 있으나 본 안내서에서 자세한 내용은 다루고 있지 않다.

2. 의약품 개발 단계별 인공지능(AI)/기계학습(ML) 활용 범위

인공지능(AI)은 인지 학습 등 인간의 지적능력(지능)을 컴퓨터를 이용해 기계학습 등으로 구현하는 기술이다. 기계학습(ML)은 기계가 데이터를 기반으로 자료의 패턴을 찾아 인공지능을 수행할 수 있도록 하는 것으로, 과거의 규칙 기반 알고리즘과 대비되며 대량의 자료와 결과를 투입하면 컴퓨터가 투입된 자료와 결과를 연결하는 논리를 만들어낸다는 개념이다. 인공지능(AI)의 활용은 방대한 데이터를 기반으로 결과 예측에 대한 정확도를 높여 분석 및 의사결정 시 활용될 수 있는 디지털 혁신의 중요한 부분이며, 이러한 예측 시스템 또는 알고리즘은 데이터를 기반으로 모델을 학습시키는 기계학습(ML)을 통해 개발되는 경우가 많다.

2.1. 후보물질 발굴

후보물질 탐색 과정에서 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하는 것은 그 결과가 의뢰자(sponsor)에게 영향을 미치는 경우가 대부분이며 규제 관점에서 위험성은 높지 않다.

2.1.1. 약물 표적 확인, 선정 및 우선순위 지정

신규 의약품 개발의 초기 단계에서는 의약품 후보물질에 적합한 표적 발굴이 중요하며, 이 단계에서 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하여 다양한 자료원(연구 결과, 출판 문헌 등)에서 획득한 방대한 정보를 통합적으로 분석할 수 있다. 여러 자료원에서 얻은 정보는 광범위하고 복잡하므로 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 적용함으로써 시간·비용적 측면에서 효율성을 개선할 수 있다. 또한 양질의 검증된 데이터를 기반으로 구축된 인공지능(AI)/기계학습(ML)은 유전체(genomic), 전사체(transcriptomic), 단백질체(proteomic) 등 정보, 다중 오믹스(multi-omics) 및 그 외 데이터셋을 마이닝하고 분석하여 예상되는 약물 표적 구조 및 기능에 대한 정보를 제공하고 질병 경로에서의 역할을 예측할 수 있다.

2.1.2. 화합물 스크리닝 및 설계

인공지능(AI)/기계학습(ML)으로 화합물의 화학적 특성 및 생체 활성을 예측할 수 있고, 표적에 대한 화합물의 특이성(specificity) 및 친화성(affinity)을 기반으로 유효성과 잠재적인 이상사례 예측이 가능하다. 또한 약물-표적 간 상호작용 예측을 통해 동일한 표적에 작용하거나 유사한 작용기전을 갖는 약물군의 알려진 특유한 특징에 근거하여 분자 독성을 예측할 수 있다. 이러한 접근법은 약물 재창출에 활용될 수 있고, 또한 전자의무기록(Electronic Medical Records, EMRs), 레지스트리(환자등록데이터), 디지털헬스기술(Digital Health Technologies, DHTs), 건강보험심사평가원 청구자료 등 다양한 자료원으로부터 얻을 수 있는 적절한 실사용데이터(Real World Data, RWD) 가용성이 증가함에 따라 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용한 약물 재창출은 질병 경로에서 의약품의 알려지지 않은 영향을 미리 규명하는데 유용할 수 있다.

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 신규(*de novo*) 약물 설계 발전을 가속화할 수 있다. 예를 들어, 약물 설계 시 표적 단백질의 3D 구조를 예측하고, 물질 합성과 표적에 대한 친화성, 잠재적 독성 등 후보 약물의 잠재적 영향에 대한 정보를 제공할 수 있다. 다만 단백질 구조에 미치는 영향은 여전히 활발하게 연구 중인 분야이므로 3D 구조 예측을 위한 인공지능(AI)/기계학습(ML) 활용 시 주의해야 한다.

2.2. 비임상시험

비임상 연구 측면에서는 데이터 분석의 성능과 완전성(robustness)을 향상시키기 위해 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 적용할 수 있으며, 잠재적으로는 실험동물 사용을 감소시킬 수 있다. 「비임상시험관리기준」(Good Laboratory Practice, GLP)를 적용할 수 있는 경우, 컴퓨터시스템이 사용 목적에 적합하며 GLP와 조화롭게 검증, 조작, 유지되는지, GLP 데이터의 완전성(integrity)을 확보하기 위한 표준 절차가 필요하다. 잠재적으로 의약품의 유익성-위해성 균형(benefit-risk balance)과 관련 있는 모든 비임상 자료는 데이터 마이닝 전에 사전에 지정된 분석 계획에 따라 분석해야 한다.

독성 평가, 작용기전 탐색, 생체 내(*in vivo*) 예측 모델 개발을 위해 동물시험(약동학, 약력학 및 독성시험), 동물모델로 수행된 탐색적 생체 내·외(*in*

vivo, in vitro) 기전 연구, 장기칩(organ-on-chip) 및 다중 장기칩(multi-organ chip) 시스템, 세포 분석 플랫폼 등에서 얻은 데이터를 인공지능(AI)/기계학습(ML)(예: 컴퓨터 모델링, 시뮬레이션 기술)에 활용할 수 있다.

또한 약동/약력학 모델링은 특정 용량 또는 용법으로 투여하였을 때 시간에 따른 약물 효과 변화를 설명하기 위한 방법이다. 최근 약동/약력 모델링에 인공지능(AI)/기계학습(ML) 알고리즘(예: 인공 신경망 모델(artificial neural network model), 트리 기반 모델(tree-based model))의 적용 가능성을 탐색한 연구에서는 복잡한 약동/약력학 데이터 분석 시 인공지능(AI)/기계학습(ML) 알고리즘을 활용하면 전통적인 약동/약력학 모델을 보완할 수 있을 것으로 제시하고 있다.

2.3. 임상시험

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 임상 연구 단계에서 중재 연구(임상시험)과 비중재 연구(관찰연구)의 방대한 자료를 분석하여 의약품의 안전성 및 효과를 평가하는 데 활용될 수 있다. 또한 비전통적 임상시험(분산형 임상시험(decentralized clinical trial), 실사용데이터(RWD) 활용 임상시험 등)의 설계 및 효율성에 대한 정보를 제공할 수 있으며, 임상 연구에서 디지털헬스기술(DHT)을 통해 수집한 데이터를 분석하고 해석할 수 있다.

임상시험에서 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하더라도 임상시험은 의약품 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice, GCP)(의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4])에 따라 실시해야 하며, 인공지능/기계학습(ML) 모델이 임상시험 목적으로 생성된 경우에는 전체 모델 아키텍처, 모델링 로그, 검증 및 테스트, 훈련 데이터 및 데이터 처리 파이프라인 등 관련 자료를 임상시험 자료 또는 계획서의 일부로 검토될 수 있다.

임상 개발 초기 단계에서 데이터 분석을 위해 인공지능(AI)/기계학습(ML) 모델을 사용하는 경우 임상시험 대상자(이하, 대상자) 배정 등 대상자의 안전에 영향을 미칠 수 있는 경우 주의해야 한다. 이 단계의 데이터가 규제적 관점에서 상당한 영향을 미칠 수 있다고 판단될 경우 개발 초기 단계부터 규제기관과 논의해야 한다.

핵심 임상시험에서는 모델 배포 전에 전향적으로 생성된 데이터를 사용하여

성능을 시험해야 하며, 임상시험 기간 동안 모델을 수정하기 위해서는 통계 분석 계획 수정에 대한 규제적 논의가 필요하다. 가설 검정에 사용되는 데이터셋을 공개하기 전에 데이터 전처리 파이프라인과 모든 모델은 변경 불가하며(lock), 통계 분석 계획에 이력 추적이 가능하도록 문서화해야 한다. 데이터셋이 공개된 이후 사전에 명시되지 않은 데이터 처리 변경 또는 모델 변경이 이루어진 경우, 그 결과는 사후 분석에 해당하므로 확증적 근거 생성에 적절하지 않다. 또한 가능한 경우 모델을 임상시험에 활용하기 전에 공개 저장소에 게시하는 것이 적절하다.

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 임상시험 수행 및 운영 효율성 개선을 위해 활용될 수 있으며, 임상 연구에서 인공지능(AI)/기계학습(ML) 활용 분야는 다음과 같다.

2.3.1. 대상자 모집 및 선정

인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하여 다양한 자료(임상시험 데이터베이스, 출판 문헌, 레지스트리, 전자의무기록의 정형/비정형 데이터 등)의 분석을 통해 임상시험에 적절한 대상자를 모집하는 데 도움이 될 수 있으며, 임상시험용 의약품 사용 시 더 큰 임상적 유익성이 나타날 것으로 기대되는 대상자 예측 시 사용될 수 있다. 다만 이러한 알고리즘은 주로 과거 임상시험의 환자 데이터 및 선정/제외기준으로 학습되었기 때문에 주의해야 한다.

의약품 효과를 확인하기 위한 임상시험에서 대상자 선정 시 강화 전략(enrichment strategy)을 활용할 수 있다. 인공지능(AI)/기계학습(ML)은 인구학적 정보, 임상 정보 등 대상자의 특성을 기반으로 각 대상자의 임상 결과 예측 시 활용 가능하다. 이러한 예측 모델은 임상시험 강화(고위험 대상자 식별, 치료에 민감하게 반응하는 대상자 식별 등)에 사용될 수 있으며, 무작위 배정 전 환자 평가 및 선정에 활용한다면 변동성을 감소시키고 연구의 검정력을 향상시킬 수 있다.

예측 모델은 강화 전략 외에도 대상자 층화(stratification) 시 활용될 수 있다. 예를 들어, 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하여 의약품 투여 전 중대한 이상사례를 예측할 수 있는 경우에는 예측된 위험성을 기반으로 대상자를 서로 다른 군으로 층화하여 이에 따라 모니터링하거나 중대한 이상사례 발생이 예측되는 대상자를 제외할 수 있다.

2.3.2. 용법·용량 최적화

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 약동학 예측 및 교란 인자(confounding factor)를 고려한 약물 노출 - 반응 관계 연구에도 활용될 수 있다. 이를 활용하면 연구에서 사용할 약물의 용법·용량을 최적화할 수 있고, 희귀질환 연구 및 소아, 임산부 등 제한적인 데이터가 존재하는 특수 집단에서의 용법·용량 설정 시 유용할 수 있다. 또한 인공지능(AI)/기계학습(ML)은 질병의 특성, 환자의 유전형(genotype) 등과 관련하여 맞춤형 치료법 개발 시에도 활용 가능하다.

2.3.3. 대상자 유지·관리 및 투약 모니터링

AI 챗봇(chatbot), 음성제어, 지능형 검색 등을 활용하여 임상시험 정보에 대한 임상시험 대상자의 접근을 개선할 수 있다. 또한 디지털헬스기술(DHT) 및 그 외 시스템으로부터 획득한 데이터를 통해 환자의 특성을 확인함으로써 잠재적 중도탈락 및 이상사례 발생 가능성을 예측하여 임상시험 대상자를 효율적으로 유지·관리할 수 있다.

임상시험 동안 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하여 대상자의 투약 준응도를 모니터링하고 개선시킬 수 있다. 스마트폰 알람 또는 화상으로 투약 확인이 가능한 도구 등을 활용할 수 있으며, 원격으로 환자 투약을 모니터링하기 위해 인공지능(AI)/기계학습(ML)이 사용되는 예로는 표정, 음성 등 디지털 생체지표(digital biomarker)를 사용하는 장치 등이 있다.

2.3.4. 임상시험 데이터 수집, 관리 및 분석

임상시험에서 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 데이터 변환, 분석 등에 사용하는 경우 통계 분석의 일부로 간주할 수 있으며, 이후 통계 추론에 미칠 영향을 분석해야 한다. 후기 임상 단계에서는 통계 분석 계획(statistical analysis plan, SAP)에서 사전에 지정된 데이터 큐레이션(curation) 파이프라인과 추론에 사용된 고정된(frozen) 모델들에 대한 상세 설명이 필요하다.

(1) 데이터 수집

임상시험에서 객관적이고 정량화가 가능하며, 지속적인 데이터 수집을 위해 스마트폰 관련 제품, 웨어러블 등 디지털헬스기술(DHT)을 활용하는 경우가

증가하고 있다. 이러한 제품은 주로 내장된 알고리즘 또는 수집된 데이터를 분석하여 새로운 데이터를 생성할 때 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하였으며, 만성 질환의 상태 및 치료반응 예측 등이 가능하다. 또한 인공지능(AI)/기계학습(ML)은 대상자의 지속적인 모니터링을 통해 생성되는 광범위한 데이터 분석 및 복합적인 데이터 평가를 지원할 수 있다.

(2) 데이터 관리

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 데이터 정제(cleaning) 및 큐레이션, 중복 대상자 검출, 결측치 대체(imputation) 등에 활용 가능하다. 데이터 통합 측면에서는 지도(supervised)/비지도(unsupervised) 학습을 통해 다양한 형식으로 제출된 데이터를 통합하고 데이터 품질 평가를 수행하여 데이터 통합을 개선할 수 있다. 또한 인공지능(AI)/기계학습(ML)은 개인 식별정보의 눈가림(masking) 및 비식별화(de-identification)를 통한 데이터 큐레이션, 메타데이터 생성, 저장된 데이터 검색에 활용될 수 있고, 이를 통해 잠재적으로 데이터 정확성을 높이고 데이터 전처리(preparation) 속도를 향상시킬 수 있다.

(3) 데이터 분석

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 대용량의 복잡한 자료(전자의무기록, 청구자료, 질병 레지스트리 자료 등)를 효율적으로 분석할 수 있으며, 예측 모델링 및 반사실적(counterfactual) 시뮬레이션에 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하여 임상시험 설계에 대한 정보를 제공할 수도 있다. 예를 들어, 인실리코(*in silico*) 임상시험에서는 모델링·시뮬레이션을 통해 임상시험 대상자 집단을 대표할 수 있도록 실제 변동성 및 특징 등을 반영한 가상의 시뮬레이션 집단을 생성하여 후보 약물을 평가할 수 있으며, 이를 통해 임상시험 이전에 그 결과를 예측하는데 활용할 수 있다.

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 환자의 디지털 트윈(digital twin) 생성에도 활용될 수 있다. 시간에 따른 생리학적 상태 등을 동적으로 반영하는 각 개인의 인실리코(*in silico*) 재현 또는 복제 상태를 활용하는 것은 임상시험용 의약품을 투여받은 대상자와 비교하여 특정 대상자가 위약을 투약받았을 경우 예상되는 임상적 결과를 제공할 수 있다.

2.3.6. 임상 평가변수 평가

임상시험에서 안전성·유효성을 평가하기 위해서는 평가변수에 대한 평가가 중요하다. 인공지능(AI)/기계학습(ML) 기반 알고리즘은 증상·징후의 종합적인 정보를 통해 잠재적인 안전성 실마리 정보를 확인할 수 있고 실시간으로 안전성 우려가 있는 사례를 발견하는 데 도움을 줄 수 있다. 또한 임상시험 동안 수집된 다양하고 방대한 자료 평가에 활용될 수 있다.

2.4. 제조

공정 설계(design) 및 제조 규모 확대(scale up)를 포함한 의약품 제조, 공정 품질 관리, 출하 시 인공지능(AI)/기계학습(ML) 사용이 증가할 것으로 예상된다. 모델 개발, 성능 평가 및 전주기 관리는 품질 위험 관리 원칙을 따르되, 환자 안전, 데이터 완전성 및 제품 품질을 고려해야 한다.

2.5. 시판 후 안전관리

인공지능(AI)/기계학습(ML) 도구는 이상사례 및 실마리 정보 감지와 같은 의약품 안전에 관한 정보 관리, 위해성 관리 계획에 따른 안전관리와 같은 약물감시(Pharmacovigilance, PV) 활동에 적용할 수 있을 것으로 예상된다. 약물감시에 적용하면 인공지능(AI)/기계학습(ML) 모델링에 좀 더 유연하게 접근할 수 있으며, 여기에서 점진적 학습이 이루어져 실마리 정보 감지뿐만 아니라 이상사례 보고의 분류 및 중증도 점수 모델을 지속적으로 강화할 수 있다. 그러나 사용된 모든 알고리즘 및 모델 관련 위험을 완화하기 위해 모델 성능을 검증, 모니터링 및 문서화하고 약물감시 시스템에 인공지능(AI)/기계학습(ML) 운영을 포함하는 것은 의약품 품목허가를 받은 자의 책임이다.

3. 인공지능(AI) 활용 의약품 개발 시 고려사항

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 의약품 개발 단계에서 시간·비용 및 효율성을 개선하고, 비임상시험이나 임상시험을 더 안전하고 효율적으로 설계할 수 있는 잠재력이 있다. 인공지능(AI)/기계학습(ML)은 데이터를 기반으로 과학적 근거를 도출할 수 있지만, 본질적으로 데이터 중심으로 결과를 예측하므로 기존 자료원에 존재하는 오류와 비뚤림을 확대할 가능성이 있으며, 테스트 환경 외부에서 추정될 때 일반화 가능성 및 윤리적 고려사항과 관련된 우려가 있다. 또한 인공지능(AI)/기계학습(ML) 시스템은 근본적인 복잡성으로 인해 설명가능성(explainability)이 제한되거나 독점 문제로 인해 완전히 투명하지 않을 수 있다. 이러한 우려로 인해 설명가능성, 신뢰성, 개인정보보호, 안전성 보안 및 비뚤림 완화와 같은 영역의 특정 특성을 다루는 신뢰할 수 있는 인공지능(AI)에 대한 표준지침을 개발하는 것이 중요하다.

3.1. 인간 주도 거버넌스 및 신뢰 기반 인공지능(AI)

인간 주도 인공지능(AI)/기계학습(ML) 거버넌스는 신뢰할 수 있는 인공지능(AI)/기계학습(ML) 개발에 필수적인 책무와 투명성, 법적·윤리적 가치 등을 준수하는 데 도움이 될 수 있다. 거버넌스의 한 부분으로 위해성 관리 계획(risk management plan, RMP)은 위해성을 확인 및 완화하는데 적용될 수 있으며, 이러한 접근법은 모든 이탈(deviation) 및 절차의 근거 등 주요 단계와 의사결정을 추적·기록하여 문서화, 투명성 및 설명가능성 수준을 안내하는 데 도움이 된다.

신뢰할 수 있는 인공지능(AI) 개발을 위해서는 계획 및 개발 초기 단계부터 체계적인 영향 분석을 수행하고, 윤리적 및 법적 측면 검토를 위한 전문 인력을 투입하는 것을 권장한다.

3.2. 데이터 관련 고려사항

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 본질적으로 데이터 기반이기 때문에 데이터 품질과 신뢰성 보장 및 적절한 데이터의 사용 여부가 중요하다. 잠재적으로 발생

가능한 데이터 문제에는 다음과 같은 비풀림, 완전성, 개인정보보호 및 보안 관련 문제 등이 있다.

- 비풀림: 기존 입력 데이터에 존재하는 비풀림을 잠재적으로 증폭시킬 수 있음
- 완전성: 데이터의 완전성(completeness), 일관성 및 정확성
- 개인정보보호 및 보안: 데이터 분류 및 시스템의 기술적 기능과 연계된 데이터의 보호 및 개인정보보호
- 출처(provenance): 데이터 조각(데이터베이스, 문서 또는 저장소 내)의 출처와 현재 위치에 도달하게 된 방법과 이유에 대해 설명하는 기록 이력. 출처는 “데이터 생산자와 시기 등에 대한 정보를 제공하는 메타데이터 또는 데이터에 대한 추가 정보”를 설명함
- 관련성: 적절한 데이터를 사용할 수 있고 목적에 적합함
- 반복성: 각각의 데이터를 확보한 개별 연구에서 동일한 질문에 대해 일관된 결과를 도출하는 것
- 재현성: 동일한 입력 데이터, 컴퓨터 조작법 및 코드, 분석 조건 등을 사용했을 때 일관된 결과를 도출하는 것
- 대표성: 표본이 의도한 모집단과 충분히 유사하다는 신뢰도

3.2.1. 데이터 수집 및 증강(augmentation)

인공지능(AI)/기계학습(ML)은 의뢰자 또는 연구자 등 데이터 취급자의 편향에 영향을 받을 수 있으므로(예: 회귀 모집단 또는 특정 민족의 과도한 샘플링), 균형을 이룬 훈련 데이터셋을 확보할 수 있도록 주의해야 한다. 또한 데이터 출처와 수집 과정은 데이터 정제(cleaning), 변환(transformation), 대치(imputation), 주석달기(annotation), 정규화(normalization) 등 모든 데이터 처리 방법을 포함하여 상세히 기록하고 완전한 이력을 추적할 수 있도록 문서화해야 한다.

탐색적 데이터 분석을 수행하여 데이터 특성, 대표성 등을 설명해야 하며 최소한 1) 데이터의 관련성 및 모집단 대표성, 내삽·외삽 가정, 2) 데이터 클래스 불균형 및 이에 따른 조치, 3) 데이터를 사용함으로써 발생할 불공정 또는 차별적 결과의 잠재적 위험을 포함해야 한다.

훈련 데이터셋을 확장하기 위해 증강 기법(augmentation technique)을 활용할 수 있으며, 모델 문서에는 모델을 적용할 수 없는 경우(예: 훈련 데이터셋의 한계로 모델의 일반화 가능성 또는 공정성에 영향을 미치는 경우)를 대비하여 대체 방법 사용에 관한 사항을 명확히 제시해야 한다.

3.2.2. 훈련, 밸리데이션, 테스트 데이터

인공지능(AI)/기계학습(ML)에서 '밸리데이션'은 모델 아키텍처(architecture) 선정 및 하이퍼파라미터 최적화 과정(hyperparameter tuning)에 대한 정보를 알려주기 위해 사용되는 데이터를 지칭한다. 밸리데이션 절차가 완료되면 홀드아웃(hold-out) 테스트 데이터셋을 사용하여 해당 모델의 성능을 한번 평가한다. 테스트 성능이 만족스럽지 않고 추가 모델 개발이 필요한 경우에는 사실상 현재 테스트 데이터셋은 2단계 검증 데이터셋이 되고, 업데이트된 모델을 대상으로 테스트 절차를 반복하기 위해 완전히 새롭고 독립적인 테스트 데이터셋이 필요하다.

초기 훈련(train)-테스트(test) 데이터셋 분할은 집계된 측정값이 사용되는 정규화 또는 그 외 다른 처리단계 전에 실시하는 것을 권장한다. 그렇더라도 무의식적이거나 의도하지 않은 데이터 유출의 위험성을 완전히 배제할 수는 없다. 예를 들어, 임상 데이터베이스에서 알 수 없는 사례의 중복, 연구 결과에 대한 일반적인 사전 지식 등에는 모델을 과적합(overfitting) 시킬 위험을 증가시키는 정보를 포함하고 있을 수 있다. 따라서 후기 임상개발 단계에서 사용되는 투명하지 않은 모델 등 고위험 설정에 사용되는 모델은 새롭게 확보한 데이터를 사용하여 전향적으로 테스트해야 한다.

3.3. 모델 관련 고려사항

3.3.1. 모델 개발 및 성능 평가

인공지능(AI)/기계학습(ML) 모델 개발 및 성능 평가 시 모델 사용과 모델의 위험 및 신뢰성(credibility)을 고려하는 것이 중요할 수 있다. 모델 위험은 사용 맥락에 따라 형성되는 두가지 요소, 즉 모델 영향(특정 결정에 대한 전체

근거에서 모델의 가중치) 및 결정 결과(잘못된 결정의 잠재적 결과)에 의해 결정된다.

성능과 설명 가능성의 균형을 유지하기 위해서는 인공지능(AI)/기계학습(ML) 모델의 복잡성을 고려하는 것이 중요할 수 있다. 예를 들어, 인공 신경망 모델과 같은 복잡한 모델이 유사한 성능을 갖는 것으로 판단될 때에는 보다 전통적이고 간결한 모델, 즉 더 적은 파라미터를 가지는 모델을 선택하는 것이 더 유리할 수 있다. 또한 검증 및 테스트 데이터셋과 관련하여 과적합을 방지하는 것이 중요하며, 과적합은 일반적으로 모델 테스트 단계에서 발견할 수 있다.

모델을 적절하게 평가하기 위해서는 성능 평가를 위한 평가지표(metrics) 설정이 매우 중요하다. 일반적으로 평가지표 세트에는 클래스 불균형에 민감하지 않은 파라미터(예: 매튜상관계수(Matthews Correlation Coefficient))가 포함되어야 한다. 훈련(train)-테스트(test) 데이터셋 분할과 관련된 무작위 효과를 식별하기 위해서는 교차 검증을 통해 생성된 성능 평가지표의 분포를 제시해야 한다.

3.3.2. 모델 모니터링 및 밸리데이션

인공지능(AI)/기계학습(ML) 모델을 모니터링하고 모니터링 자료를 문서화하여 시간에 따른 신뢰성, 관련성 및 일관성을 보장하는 것이 중요할 수 있으며, 모니터링 결과의 문서화 및 인공지능(AI)/기계학습(ML)이 의도된 결과를 도출하도록 하기 위한 시정 조치가 포함된다. 이후의 평가(시판 후 안전성 모니터링, 조사 등)는 절차 및 실제 모델 성능에 대한 피드백을 제공할 수 있다. 실제 모델 성능은 실사용데이터(RWD)(예: 전자의무기록, 제품 및 질병 레지스트리)의 수집 및 모니터링을 통해 뒷받침될 수 있다. 실제 성능을 기반으로 한 잠재적인 재학습(re-training)은 모델 성능에 대한 중요한 정보를 제공할 수 있으며, 이러한 재학습 후에 인공지능(AI)/기계학습(ML) 모델이 위험을 적절히 관리할 수 있도록 모니터링하고 문서화하는 것이 중요할 수 있다.

독립적인 외부 테스트 데이터 사용 시 검증 및 밸리데이션(“외부타당성”)을 뒷받침하기 위해 성능과 인공지능(AI)/기계학습(ML) 모델 개발에서 사용되는 학습 데이터셋의 세부 정보를 제공해야 한다. 일반적으로 인공지능(AI)/기계학습(ML) 방법이 활용될 인구 집단을 대표할 수 있는 양질의 데이터를 사용하는 것이 중요하다. 또한 모델 사용 시 신뢰할 수 있는 결과를

생성하기 위해서는 인공지능(AI)/기계학습(ML) 모델을 검증하는 것이 중요하다. 신뢰성 활동에는 소프트웨어 코드 및 계산 검증, 모델 밸리데이션, 사용 맥락에 대한 밸리데이션 평가 적용 가능성 평가 등이 포함된다. 이러한 활동에는 모델 예측의 불확실성 수준 측정에 대한 고려사항이 포함되며, 신뢰성 활동이 완료된 경우 사용되는 모델을 충분히 신뢰할 수 있는지, 해당 모델이 주어진 규제 목적에 적합한지를 결정하기 위한 평가가 이루어질 수 있다.

3.3.3. 모델 배포

인공지능(AI)/기계학습(ML) 모델 배포(deployment)는 위험-기반 접근 방식에 따라 수행해야 하며, 모델을 지원하는 소프트웨어 하드웨어의 경미하지 않은 모든 변경사항에 대해서는 모델 성능 재평가가 필요하다. 성능 저하를 사전에 감지할 수 있도록 모델 성능 모니터링을 실시해야 하며, 허용 가능한 모델 성능에 대한 임계값(thresholds)을 명확하게 정의해야 한다. 또한 성능 및 적용 가능한 기준이 있는 경우 해당 기준의 준수 여부를 정기적으로 평가해야 한다.

모든 모델, 특히 인간이 개입하지 않는 모델을 사용할 때에는 알고리즘이 실패할 경우 발생 가능한 위험을 정의한 위험성 관리 계획(RMP)을 마련해야 한다. 예를 들어 잘못된 예측으로 인한 결과와 모델의 일시 중단/폐기와 같은 완화/시정 조치 방법 등이 있다.

4. 참고문헌

Using artificial intelligence & machine learning in the development of drug & biological products - Discussion Paper and Request for Feedback. FDA(2023)

Draft reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle. EMA(2023)

Analysis of 3.5 million SARS-CoV-2 sequences reveals unique mutational trends with consistent nucleotide and codon frequencies. *Virology*, 20(1), 31. doi:10.1186/s12985-023-01982-8 Fumagalli, S. E., *et al.* (2023)

Applications of machine learning in drug discovery and development. *Nature Reviews Drug Discovery*, 18(6), 463-477. doi:10.1038/s41573-019-0024-5, Vamathevan, J., *et al.* (2019)

The role of machine learning in clinical research: transforming the future of evidence generation. *Trials*, 22(1), 537. doi:10.1186/s13063-021-05489-x, Weissler, E. H., *et al.* (2021)

Advancing Drug Discovery via Artificial Intelligence. *Trends in Pharmacological Sciences*, 40(8), 592-604. doi:10.1016/j.tips.2019.06.004, Chan, H. C. S., *et al.* (2019).

Rethinking drug design in the artificial intelligence era. *Nature Reviews Drug Discovery*, 19(5), 353-364. doi:10.1038/s41573-019-0050-3, Schneider, P., *et al.* (2020)

AI-powered drug repurposing for developing COVID-19 treatments. In *Reference Module in Biomedical Sciences*: Elsevier, Liu, Z., *et al.* (2022)

Advances in de Novo Drug Design: From Conventional to Machine Learning Methods. *International Journal of Molecular Sciences*, 22(4). doi:10.3390/ijms22041676, Mouchlis, V. D., *et al.* (2021)

Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. *Nature*, 596(7873), 583-589. doi:10.1038/s41586-021-03819-2, Jumper, J., *et al.* (2021)

Studying metabolism with multi-organ chips: new tools for disease modelling, pharmacokinetics and pharmacodynamics. *Open Biology*, 12(3), 210333. doi:10.1098/rsob.210333, Shroff, T., *et al.* (2022)

Pharmacokinetic-pharmacodynamic models that incorporate drug-target

binding kinetics. *Curr Opin Chem Biol*, 50, 120-127. doi:10.1016/j.cbpa.2019.03.008, Daryaei, F., & Tonge, P. J. (2019)

Physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modeling and simulation approaches: A systematic review of published models, applications, and model verification. *Drug Metab Dispos*, 43(11), 1823-1837. doi:10.1124/dmd.115.065920, Sager, J. E., *et al.* (2015)

Long short-term memory recurrent neural network for pharmacokinetic-pharmacodynamic modeling. *Int J Clin Pharmacol Ther*, 59(2), 138-146. doi:10.5414/CP203800, Liu, X., *et al.* (2021)

Artificial Intelligence for Clinical Trial Design. *Trends Pharmacol Sci*, 40(8), 577-591. doi:10.1016/j.tips.2019.05.005, Harrer, S., *et al.* (2019)

Guidance for industry: Enrichment Strategies for Clinical Trials to Support Determination of Effectiveness of Human Drugs and Biological Products (March 2019, <https://www.fda.gov/media/121320/download>), FDA(2019)

Application of machine learning methods in clinical trials for precision medicine. *JAMIA Open*, 5(1), ooab107. doi:10.1093/jamiaopen/ooab107, Wang, Y., *et al.* (2022)

Neural-ODE for pharmacokinetics modeling and its advantage to alternative machine learning models in predicting new dosing regimens. *iScience*, 24(7), 102804. doi:10.1016/j.isci.2021.102804, Lu, J., *et al.* (2021)

Technologies for medication adherence monitoring and technology assessment criteria: Narrative review. *JMIR Mhealth Uhealth*, 10(3), e35157. doi:10.2196/35157, Mason, M., *et al.* (2022)

Continuous Wearable Monitoring Analytics Predict Heart Failure Hospitalization: The LINK-HF Multicenter Study. *Circ Heart Fail*, 13(3), e006513. doi:10.1161/circheartfailure.119.006513, Stehlik, J., *et al.* (2020)

A digital biomarker of diabetes from smartphone-based vascular signals. *Nat Med*, 26(10), 1576-1582. doi:10.1038/s41591-020-1010-5, Avram, R., *et al.* (2020)

Toward precision health: applying artificial intelligence analytics to digital health biometric datasets. *Per Med*, 17(4), 307-316. doi:10.2217/pme2019-0113, Cohoon, T. J., & Bhavnani, S. P. (2020)

Predicting Missing Values in Medical Data via XGBoost Regression. *J Healthc*

Inform Res, 4(4), 383-394. doi:10.1007/s41666-020-00077-1, Zhang, X., *et al.* (2020)

In silico clinical trials: concepts and early adoptions. Brief Bioinform, 20(5), 1699-1708. doi:10.1093/bib/bby043, Pappalardo, F., *et al.* (2019)

DRAFT Qualification opinion for Prognostic Covariate Adjustment (PROCOVA™). European Medicines Agency https://www.ema.europa.eu/documents/other/draft-qualification-opinion-prognostic-covariate-adjustment-procovatm_en.pdf, EMA. (2022)

Using digital twins in viral infection. Science, 371(6534), 1105-1106. doi:10.1126/science.abf3370, Laubenbacher, R., *et al.* (2021)

Increasing the efficiency of randomized trial estimates via linear adjustment for a prognostic score. Int J Biostat. doi:10.1515/ijb-2021-0072, Schuler, A., *et al.* (2021)

Evaluation of Facebook and Twitter monitoring to detect safety signals for medical products: An analysis of recent FDA safety alerts. Drug Saf, 40(4), 317-331. doi:10.1007/s40264-016-0491-0, Pierce, C. E., *et al.* (2017)

Application of augmented intelligence for pharmacovigilance case seriousness determination. Drug Saf, 43(1), 57-66. doi:10.1007/s40264-019-00869-4, Routray, R., *et al.* (2020)

Guidance for industry Data Integrity and Compliance with Drug CGMP (December 2018). (<https://www.fda.gov/media/119267/download>), FDA(2018)

Encyclopedia of Database Systems, definition of data provenance.(https://link.springer.com/referenceworkentry/10.1007%2F978-0-387-39940-9_1305)

21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program (March 2019). (<https://www.federalregister.gov/documents/2019/03/04/2019-02224/21st-century-cures-act-interoperability-information-blocking-and-the-onc-health-it-certification>), FDA(2019)

Reproducibility and Replicability in Science. <https://doi.org/10.17226/25303>, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine(2019)

- 가명정보 : 「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따라 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보 (개인정보 보호법)
- 가명처리 : 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것 (개인정보 보호법)
- 공공데이터 : 데이터베이스, 전자화된 파일 등 공공기관이 법령 등에서 정하는 목적을 위하여 생성 또는 취득하여 관리하고 있는 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리된 자료 또는 정보 (공공데이터법)
- 과적합(overfitting) : 새로운 데이터로 일반화할 수 없는 훈련 데이터의 세부 정보 학습 (EMA AI reflection paper, 2023)
- 과학적 연구 : 기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구 (개인정보 보호법)
- 기계 판독이 가능한 형태 : 소프트웨어로 데이터의 개별내용 또는 내부구조를 확인하거나 수정, 변환, 추출 등 가공할 수 있는 상태 (공공데이터법)
- 기계학습(ML) : ▲ 명시적으로 프로그래밍하지 않고도 데이터 분석을 통해 기계학습 알고리즘을 사용해 기계학습 모델을 개발할 수 있도록 하는 인공지능의 하위 집합 (FDA AI/ML discussion paper, 2023) ▲ 명시적으로 프로그래밍하지 않고도 시스템이 데이터로부터 학습(즉, 모델을 훈련)할 수 있도록 하는 인공지능의 응용 분야 (EMA AI reflection paper, 2023)
- 데이터 : 다양한 부가가치 창출을 위하여 관찰, 실험, 조사, 수집 등으로 취득하거나 정보시스템 및 「소프트웨어 진흥법」 제2조제1호에 따른 소프트웨어 등을 통하여 생성된 것으로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 자료 또는 정보 (데이터산업법), 정보처리능력을 갖춘 장치를 통하여 생성 또는 처리되어 기계에 의한

판독이 가능한 형태로 존재하는 정형 또는 비정형의 정보 (데이터기반행정법, 식약처 데이터 관리 규정)

- 데이터베이스(DB) : 정보가 체계적으로 구조화되어 저장된 전자적 집합물 (공공데이터 관리지침, 식약처 데이터 관리 규정)
- 데이터산업 : 경제적 부가가치를 창출하기 위하여 데이터의 생산·유통·거래·활용 등 일련의 과정과 관련된 행위와 이와 관련되는 서비스를 제공하는 산업 (데이터산업법)
- 데이터셋 : 데이터베이스, 스프레드시트 등과 같이 구조화된 데이터의 묶음 및 집합 (공공기관의 데이터베이스 표준화 지침, 식약처 데이터 관리 규정)
- 디지털의료제품 : 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기 (디지털의료제품법)
- 디지털의료기기 : 디지털기술(지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 첨단 기술)이 적용된 의료기기 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품 (디지털의료제품법)
- 디지털의료·건강지원기기 : 디지털의료기기에 해당하지 아니하나 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 하는 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 디지털기술이 적용된 기구·기계·장치·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품 (디지털의료제품법)
- 디지털융합의약품 : 의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기가 조합된 의약품 (디지털의료제품법)
- 디지털 트윈(Digital Twin) : 최적의 데이터, 센서 및 모델을 사용하여 해당 트윈의 행위를 미리링하는 복합 시스템의 통합 다중 물리학, 다중 스케일, 확률론적 시뮬레이션. 완전하게 개발된 디지털 트윈은 물리적 구성 요소(예: 단위 운영), 가상 구성 요소 및 둘 사이의 자동화된 데이터 통신으로 구성. 디지털 트윈의 개발 및 적용은 원료 특성 및 공정 파라미터의 민감도, 제어 전략의 신뢰성, 잔매적 교란에 대한 완화 계획의 효율성을 평가하기 위해 제조 및 복잡한 제품으로 확장되고 있음 (FDA AI/ML discussion paper, 2023)

- 디지털헬스기술(DHT) : 의료 및 관련 용도로 컴퓨팅 플랫폼, 연결성(connectivity), 소프트웨어 및/또는 센서를 사용하는 시스템. 이러한 기술은 일반적인 건강 애플부터 의료기기 앱까지 다양한 용도로 사용됨. 여기에는 의료제품으로서, 의료제품 내 또는 기타 의료제품(의료기기, 의약품, 생물학적 제제)의 보조로 사용하기 위한 기술이 포함되며, 이 기술들은 의료제품을 개발하거나 연구하는데 사용될 수 있음 (FDA AI/ML discussion paper, 2023)
- 레지스트리 : 특정 질병, 질환 또는 노출로 정의된 모집단에서 미리 지정된 균일한 데이터를 수집하는 조직화된 시스템 (FDA Guidance Real-World Data: : Assessing Registries To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products_2023, EMA guideline on registry-based studies_2020)
- 메타데이터 : 공공데이터베이스 내 데이터의 체계적인 관리와 편리한 검색 및 활용을 위해 데이터의 구조, 속성, 특성, 이력 등이 표현된 자료 (공공데이터 관리지침, 식약처 데이터 관리 규정)
- 모델 : 훈련 중인 데이터에서 패턴(특성) 학습이 가능하게 하는 아키텍처에 배열된 파라미터(가중치)를 가진 수학적 알고리즘 (EMA AI reflection paper, 2023)
- 밸리데이션 : 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준)
- 밸리데이션 데이터셋 : 훈련 데이터로부터 모델을 최적으로 훈련하는 방법을 알려주기 위해 모델 개발 중에 사용되는 데이터셋 (EMA AI reflection paper, 2023)
- 사물인터넷 : 정보통신망을 통하여 사물에 관한 정보를 전자적 방식으로 수집·가공·저장·검색·송신·수신 및 활용하거나 사물을 관리 또는 제어하는 등의 방식으로 사물과 사람을 상호 연결하는 것 (전기통신사업법)
- 사용 맥락(Context of Use) : 인공지능(AI)/기계학습(ML)이 사용되는 방식과 의약품 개발 관련 사용 목적을 완전하고 명확하게 설명하는 내용 (FDA AI/ML discussion paper, 2023)
- 산업기술혁신 : 산업기술과 관련하여 기술혁신주체가 기술혁신 자원을 활용하여 기술혁신[제품 및 서비스를 기획·디자인·개발·개량하는

제품·서비스혁신과 제품·서비스생산의 과정·관리 및 관련 장비 등을 효율화하는 공정혁신(工程革新)을 포함한다] 활동을 수행하고, 그 성과물을 사업화함으로써 새로운 부가가치를 창출하여 나가는 일련의 과정 (산업기술혁신법)

- 산업 디지털 전환 : 지능정보기술을 산업에 적용하여 산업활동 과정을 효율화하고 새로운 부가가치를 창출하여 나가는 일련의 행위 (산업디지털전환법)
- 산업데이터 플랫폼 : 하나 또는 둘 이상의 기업들이 산업데이터 활용을 효율적으로 하도록 지원하는 전자적 통합 서비스 및 기반 (산업디지털전환법)
- 소프트웨어 : 컴퓨터, 통신, 자동화 등의 장비와 그 주변장치에 대하여 명령·제어·처리·저장·출력·상호작용이 가능하게 하는 지시·명령(음성이나 영상정보 등을 포함한다)의 집합과 이를 작성하기 위하여 사용된 기술서(記述書)나 그 밖의 관련 자료 (소프트웨어 진흥법)
- 소프트웨어융합 : 소프트웨어와 다른 분야 간 기술 또는 서비스의 결합이나 복합을 통하여 새로운 사회적·시장적 가치를 창출하는 창의적이고 혁신적인 활동 및 현상 (소프트웨어 진흥법)
- 순환 신경망(Recurrent Neural Network) : 순차 데이터 또는 시계열 데이터를 사용하여 시간적 동적 행위를 나타내는 인공 신경망 유형. 이러한 알고리즘은 언어 번역, 자연어 처리(NLP), 음성 인식 및 이미지 캡션과 같은 순서적 또는 시간적 문제에 일반적으로 사용됨 (FDA AI/ML discussion paper, 2023)
- 실마리정보(Signal) : 약물과 이상사례간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서 하나 또는 그 이상의 보고원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않음 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준)
- 신경망(Neural Network) : 분류 애플리케이션에 사용되며 뇌의 뉴런이 신호를 처리하는 방식과 대략적으로 비유되는 인공지능(AI)/기계학습(ML)의 일반적으로 사용되는 형태. 신경망은 일반적으로 입력층(정보 수신), 은닉층(패턴 추출 및 내부 처리 수행), 출력층(최종 네트워크 출력 생성 및

표시)의 세 가지 뉴런 계층으로 구성 (FDA AI/ML discussion paper, 2023)

- 실사용데이터(RWD) : 다양한 자료원으로부터 일상적으로 수집되는 환자의 건강 상태 및/또는 의료서비스 제공과 관련된 데이터. 실사용데이터의 예에는 EMR에서 얻은 데이터, 보험청구자료, 의료제품 및 질병 레지스트리에서 나온 데이터, 모바일 장치 및 웨어러블에서 얻은 정보를 포함한 환자 생성 데이터, 건강상태를 알려줄 수 있는 기타 자료원에서 얻은 데이터가 포함됨 (FDA AI/ML discussion paper, 2023)
- 실사용증거(RWE) : 실사용데이터(RWD)의 분석에서 도출된 의료제품의 사용 및 잠재적 유익성과 위해성에 관한 임상 증거. RWD 자료원(예: 레지스트리, EMR 모음, 행정 및 진료비 청구 데이터베이스)을 데이터 수집에 사용할 수 있으며, 경우에 따라 RWE 구축을 위한 무작위배정 시험 및 관찰연구(전향적 또는 후향적) 등 다양한 유형의 시험 설계를 뒷받침하는 분석 인프라 개발에 사용할 수 있음 (FDA AI/ML discussion paper, 2023)
- 안전정보 : 의약품등으로 인한 부작용, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품등의 안전성·유효성과 관련한 다양한 정보 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준)
- 알고리즘 : 문제를 해결하기 위한 일련의 순서적인 계산 또는 풀이 절차·방법을 구현하는 방법 (AI 기본법 발의안)
- 이러닝 : 전자적 수단, 정보통신, 전파, 방송, 인공지능, 가상현실 및 증강현실 관련 기술을 활용하여 이루어지는 학습 (이러닝산업법)
- 이상사례(Adverse Event, AE) : 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준)
- 오픈포맷 : 기계 관독이 가능한 형태로서 비용 또는 그 밖의 사용에 제약 없이 최소 하나 이상의 소프트웨어로 처리할 수 있는 파일 포맷 (공공데이터 관리지침)
- 위해성 관리 : 안전성·유효성에 관하여 특히 검토하여야 하는 사항이 있는 의약품에 대하여 그 안전성·유효성에 관한 정보수집, 조사, 시험, 위해성 발생의

최소화를 도모하기 위한 활동 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준)

- 인공지능(AI) : ▲ 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현한 것 (국방데이터·인공지능업무 훈령, AI 기본법 발의안)
▲ 학습, 의사결정, 예측과 같은 행동을 구현하거나 작업을 수행하기 위한 알고리즘 또는 모델을 사용하는 컴퓨터 과학, 통계학 및 공학 기술 분야 (FDA AI/ML discussion paper, 2023) ▲ 특정 목표를 달성하기 위해 환경을 분석하고, 어느 정도 자율적인 조치를 취함으로써 지능적인 행위를 보여주는 시스템 (EMA AI reflection paper, 2023)
- 인공지능기술 : 인공지능을 구현하기 위하여 필요한 하드웨어 기술 또는 그것을 시스템적으로 지원하는 소프트웨어 기술 또는 그 활용 기술 (AI 기본법 발의안)
- 인공지능사회 : 인공지능을 통하여 산업·경제, 사회·문화, 행정 등 모든 분야에서 가치를 창출하고 발전을 이끌어가는 사회 (AI 기본법 발의안)
- 인공지능산업 : 인공지능기술 또는 인공지능기술을 활용한 제품을 개발·제조·생산 또는 유통하거나 이와 관련된 서비스를 제공하는 산업 (AI 기본법 발의안)
- 인공지능윤리 : 인간의 존엄성에 대한 존중을 기초로 하여, 국민의 권익과 생명·재산이 보호받을 수 있는 안전하고 신뢰할 수 있는 지능정보사회를 구현하기 위하여 인공지능의 제작, 개발, 보급, 이용 등 모든 영역에서 사회구성원이 지켜야 할 윤리적 기준 (AI 기본법 발의안)
- 인공지능제품 : 인공지능기술 또는 인공지능기술을 활용한 제품 (AI 기본법 발의안)
- 전자의무기록 : 진료기록부 등 의료인이 작성하는 의무기록을 전자서명이 기재된 전자문서로 입력·관리·저장하는 기록 (전자의무기록의 안전성·신뢰성 확보에 관한 고시)
- 전자의무기록 시스템: 전자의무기록의 관리·보존과 관련되는 서버, 소프트웨어 및 데이터베이스 등이 전자적으로 조직화된 체계 (전자의무기록의 안전성·신뢰성 확보에 관한 고시)
- 정보 : 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리되는 부호, 문자, 음성, 음향 및 영상

등으로 표현된 모든 종류의 자료 또는 지식 (지능정보화 기본법)

- 정보기술아키텍처 : 일정한 기준과 절차에 따라 업무, 응용, 데이터, 기술, 보안 등 조직 전체의 구성요소들을 통합적으로 분석한 뒤 이들 간의 관계를 구조적으로 정리한 체제 및 이를 바탕으로 정보화 등을 통하여 구성요소들을 최적화하기 위한 방법 (전자정부법)
- 정보보호시스템 : 정보의 수집·가공·저장·검색·송신 또는 수신 중 발생할 수 있는 정보의 훼손·변조·유출 등을 방지하기 위한 관리적·기술적 수단 (지능정보화 기본법)
- 정보시스템 : 정보의 수집·가공·저장·검색·송신·수신 및 그 활용과 관련되는 기기와 소프트웨어의 조직화된 체계 (전자정부법)
- 정보문화 : 지능정보화를 통하여 사회구성원에 의하여 형성되는 행동방식·가치관·규범 등의 생활양식 (지능정보화 기본법)
- 정보통신 : 정보의 수집·가공·저장·검색·송신·수신 및 그 활용, 이에 관련되는 기기·기술·서비스 및 그 밖에 정보화를 촉진하기 위한 일련의 활동과 수단 (지능정보화 기본법)
- 정보통신망 : 「전기통신기본법」 제2조제2호에 따른 전기통신설비를 이용하거나 전기통신설비와 컴퓨터 및 컴퓨터의 이용기술을 활용하여 정보를 수집·가공·저장·검색·송신 또는 수신하는 정보통신체제 (지능정보화 기본법)
- 정보화 : 정보를 생산·유통 또는 활용하여 사회 각 분야의 활동을 가능하게 하거나 그러한 활동의 효율화를 도모하는 것 (지능정보화 기본법)
- 제조 : 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품 생산하기 위하여 하는 모든 작업 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준)
- 지능정보기술 : 전자적 방법으로 학습·추론·판단 등을 구현하는 기술, 데이터를 전자적 방법으로 수집·분석·가공 등 처리하는 기술, 클라우드컴퓨팅기술 등 또는 그 결합 및 활용 기술 (지능정보화 기본법)
- 지능정보사회윤리 : 지능정보기술의 개발, 지능정보서비스의 제공·이용 및 지능정보화의 추진 과정에서 인간 중심의 지능정보사회의 구현을 위하여 개인

또는 사회 구성원이 지켜야 하는 가치판단 기준 (지능정보화 기본법)

- 클라우드 기반시스템 : 클라우드 디렉토리, 통합계정, 사용자인증, 통합검색 등 클라우드 응용서비스가 공통으로 사용하는 정보시스템 (정부 클라우드 공통기반 운영지침)
- 클라우드 인프라 : 서버, 스토리지, 네트워크, 보안 등의 분야에 가상화 기술을 적용하여 업무 부하량에 따라 정보자원을 신축적으로 제공하도록 구성된 정보처리체계 (정부 클라우드 공통기반 운영지침)
- 클라우드컴퓨팅(Cloud Computing) : 집적·공유된 정보통신기기, 정보통신설비, 소프트웨어 등 정보통신자원을 이용자의 요구나 수요 변화에 따라 정보통신방을 통하여 신축적으로 이용할 수 있는 정보처리체계 (클라우드컴퓨팅법)
- 클라우드컴퓨팅기술 : 클라우드컴퓨팅의 구축 및 이용에 관한 정보통신기술로서 가상화 기술, 분산처리 기술 등 대통령령으로 정하는 것 (클라우드컴퓨팅법)
- 테스트 데이터셋 : 최종 기계학습 모델의 성능을 추정하는데 사용되는 ‘홀드아웃’ 데이터 (EMA AI reflection paper, 2023)
- 표준화 : 코드, 용어, 도메인, 메타데이터, 데이터셋 등의 표준을 수립하여 공공데이터베이스에 일관되게 적용하는 일련의 활동 (공공기관의 데이터베이스 표준화 지침)
- 품질관리 : 데이터의 최신성, 정확성, 상호연계성 등을 확보하여 사용자에게 유용한 가치를 제공하도록 데이터의 품질을 확보하기 위한 품질 목표 설정, 품질 진단 및 개선 등 일련의 활동을 말하며 표준화 활동을 포함 (식약처 데이터 관리 규정)
- 훈련 데이터셋 : 기계학습 모델을 훈련하는데 사용되는 데이터 (EMA AI reflection paper, 2023)
- 품질위험관리 : 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계 (의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준)
- 초고성능컴퓨터 : 대용량 데이터를 초고속으로 생산·처리·활용할 수 있는 컴퓨터 (초고성능컴퓨터법)

- 초고성능컴퓨팅 : 초고성능컴퓨터나 초고성능컴퓨터 기술을 이용한 고용량·고속의 전산망의 활용, 특수 목적의 실험시스템의 구축, 응용 및 시스템 소프트웨어, 대용량 데이터 관리 등을 포함하는 컴퓨팅, 통신 및 정보기술 (초고성능컴퓨터법)
- AI 솔루션 : 기존 솔루션 소프트웨어에 데이터 분석 알고리즘, 딥러닝, 강화학습 등 인공지능 신기술을 접목하여 설비의 예지보전 고도화, 생산 공정의 최적화, 공급망의 최적화, 디지털트윈 등을 가능하게 하는 솔루션 (데이터 인프라 구축사업 관리지침)

미국 FDA는 의약품 전주기에서 인공지능(AI)/기계학습(ML) 활용이 증가함에 따라 ‘의약품 및 생물학적 의약품 개발에서 인공지능(AI) 및 기계학습(ML) 활용 - 토의문서(Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug & Biological Products, ‘23.5)’를 발행하였으며, 본 문서에 수록된 FDA의 인공지능(AI)/기계학습(ML) 활용 경험을 소개하고자 한다.

최근 FDA로 제출된 허가 신청자료에서는 인공지능(AI)/기계학습(ML) 활용 내용을 포함한 신청 건수가 급속히 증가하였으며, 2021년 기준 100건 이상으로 확인되었다. 의약품 전주기의 다양한 분야(약물 탐색, 임상시험 강화, 임상 평가변수 평가, 시판 후 약물 감시 등) 및 치료분야에서 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하는 것으로 확인되었으며, 허가 신청자료에는 주로 임상 개발/연구 단계에서의 활용 사례가 포함되었다.

FDA에서는 인공지능(AI)/기계학습(ML) 활용 의약품 개발을 지원하기 위해 CDER 인공지능 운영위원회(AI Steering Committee, 이하 AISC)를 설립하여 관련된 허가 신청자료에 대한 자문을 제공하고, 인공지능(AI)/기계학습(ML) 기반 의료기기 프레임워크 등을 개발 중이다.¹⁾ 또한 관련 워크숍 및 환자 참여 자문위원회(Patient Engagement Advisory Committee, 이하 PEAC) 회의 개최 등 협력체계 구축을 통해 규제과학 연구를 촉진하였다.²⁾

또한 FDA의 CDER는 ISTAND(Innovative Science and Technology Approaches for New Drugs) 파일럿 프로그램을 개발하였다. 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하는 것은 그 자체로 새로운 약물 개발 도구 자격 기준(Drug development tools qualification program, 이하 DDT)이 되거나 전통적인 약물 개발 도구 자격 기준(DDT)(예: 생체지표(biomarker) 또는 임상평가결과)의 해석 및 분석을 지원하는 데 사용될 수 있으며, 의사결정에 사용되는 근거 수준을 강화하여 잠재적으로 환자가 더 신속하게 새로운 치료제를 사용할 수 있도록 지원할 수 있다.³⁾ FDA의 CDER 및 CBER는 모델 기반 의약품 개발(model-informed drug

1) FDA “Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles”, October 2021.

(<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practicemedical-device-development-guiding-principles>)

2) CERSI research projects, October 2022. (<https://www.fda.gov/science-research/advancingregulatory-science/cersi-research-projects>)

development, 이하 MIDD) 분야에서 비임상 및 임상 자료원으로부터 도출된 노출 기반 생리학적, 통계학적 모델 구축 및 적용을 촉진하기 위해 모델 기반 의약품 개발(MIDD) 파일럿 프로그램을 운영하였다.⁴⁾ 인공지능(AI)/기계학습(ML)은 모델 기반 의약품 개발(MIDD)에서 임상시험 시뮬레이션을 개선하고 용량 선정 또는 추정 최적화 또는 예상되거나 작용기전에 따른 안전성 평가를 향상시키는 데 사용될 수 있다.

시판 후 안전성 감시 영역에서 CDER의 센티넬 시스템(Sentinel System)⁵⁾, CBER의 BEST(Biologics Effectiveness and Safety) 시스템⁶⁾, CDRH의 NEST(National Evaluation System for health Technology)⁷⁾ 등 FDA의 센티넬 이니셔티브는 기존의 시스템을 개선하기 위해 인공지능(AI)/기계학습(ML) 접근 방식을 모색하고 있다. FDA는 5개년 센티넬 시스템 전략 계획(5-year Sentinel System strategic plan)에서 첨단 분석을 통해 청구자료와 전자건강기록(EHR) 자료를 연계하려는 목표를 발표하였다.⁸⁾ 센티넬 시스템 혁신 센터는 의료제품 안전성 감시를 위해 최신 데이터 과학 혁신과 전자건강기록(EHR) 자료를 통합하여 본 계획을 구현하기 위한 4가지 접근법(데이터 인프라, 기능 엔지니어링, 인과 추론, 탐지 분석)을 개략적으로 제시하였으며, 인공지능(AI)/기계학습(ML) 적용 예로는 연산 가능한 표현형 분석을 위한 자연어 처리(Natural Language Processing, 이하 NLP), 비정형 전자건강기록(EHR) 자료에서 자동화된 특징 추출 및 성능 향상을 위해 생성된 알고리즘 또는 표적 최대 우도 추정(targeted maximum likelihood estimation)과 같은 첨단 통계 및 기계학습(ML) 접근법을 활용한 전자건강기록(EHR) 기반 변수의 개선된 교란 조정 등이 있다.

CBER의 BEST 시스템은 감시 및 역학 시험을 수행하기 위해 개선된 자료원, 인프라 등을 제공하도록 설계되었다.⁹⁾ 이 프로그램 중 일부에서는

3) FDA guidance for industry and FDA staff Qualification Process for Drug Development Tools (November 2020). (<https://www.fda.gov/media/133511/download>)

4) Model-Informed Drug Development Paired Meeting Program, October 2022. (<https://www.fda.gov/drugs/development-resources/model-informed-drug-development-pilot-program>)

5) FDA's Sentinel Initiative, December 2022. (<https://www.fda.gov/safety/fdas-sentinel-initiative>)

6) CBER Biologics Effectiveness and Safety (BEST) System, March 2022. (<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/cber-biologics-effectivenessand-safety-best-system>)

7) National Evaluation System for health Technology (NEST), October 2019. (<https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/national-evaluation-system-health-technology-nest>)

8) FDA Sentinel System Five-Year Strategy, January 2019. (<https://www.fda.gov/media/120333/download>)

9) CBER BEST System, March 2022.

전자건강기록(EHR)을 분석하는 데 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용하여 CBER가 규제하는 생물의약품 등의 사용과 관련된 이상사례를 예측하거나 더 잘 이해하고자 한다. 이를 통해 FDA는 의약품의 유효성에 대한 실사용근거(real-world evidence, 이하 RWE) 생성 시 인공지능(AI)/기계학습(ML) 활용 방법에 대해 더 잘 파악할 수 있을 것으로 생각한다.

또한 CDER는 FDA의 이상사례 보고 시스템(FAERS)에 제출된 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(Individual Case Safety Report, 이하 ICSR)의 평가를 강화하기 위해 인공지능(AI) 적용을 모색 중이다. 인공지능(AI)/기계학습(ML)을 활용한 정보시각화 플랫폼인 InfoVip(Information Visualization Platform)은 중복된 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)를 감지하고, 품질 수준에 따라 분류 및 시각화하여 보고된 이상사례 분석을 지원한다. 알려지지 않았거나 예상치 못한 안전성 문제 식별을 지원하기 위해 의약품 허가사항에 기재된 이상사례 식별을 자동화하는 인공지능(AI)/기계학습(ML) 방법을 조사하였으며, 현재 의약품 허가사항 중심으로 검토하는 인공지능(AI)/기계학습(ML) 도구로는 CLAT(computerized Labeling Assessment Tool)이 있다. 또한 자연어 처리(natural language processing, NLP)와 기계학습(ML)을 활용하여 FDA 이상사례 보고 시스템(FAERS)로 보고된 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)의 서술형 설명을 구조화된 용어로 분류하기 위해 연구 중이다.

의약품 제조 분야에서는 FDA 품질 지표 보고 프로그램(Quality Metrics Reporting Program),¹⁰⁾ CDER의 신기술 프로그램(Emerging Technology Program), CBER의 CATT(Advanced Technologies Team) 프로그램¹¹⁾을 운영하였다.

(<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safetyavailability-biologics/cber-biologics-effectiveness-and-safety-best-system>)

10) Quality Metrics for Drug Manufacturing, October 2022.

(<https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/quality-metrics-drug-manufacturing>)

11) CBER Advanced Technologies Team (CATT) Program, June 27, 2019.

(<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/industry-biologics/cber-advanced-technologies-team-catt>)