Deloitte Insights

November 2026

AI-generated Image



실험실 밖 의약품 실제 사용 데이터와 생성형 AI

글로벌 제약·바이오 경영진 RWD·RWE 설문조사 보고서

Jeffrey Morgan | Deloitte US

Deloitte.

Leader's Message

실사용증거(RWE)는 이제 글로벌 제약·바이오 산업의 **선택이 아닌 필수 역량**으로 자리 잡았으며, 생성형 AI는 RWE의 도출과 활용 방식을 근본적으로 혁신하고 있습니다.

딜로이트의 글로벌 제약·바이오 경영진 설문조사 결과, 응답자의 **96%가 RWD·RWE를 전략적 필수 요소**로 꼽았으며,

80%는 향후 1년 내 생성형 AI가 RWE 도출 방식을 획기적으로 바꿀 것이라고 내다봤습니다.

국내 기업들도 글로벌 경쟁력을 확보하기 위해 RWE와 생성형 AI의 융합이 창출할 실질적 가치에 주목하고, **명확한 성과 측정 체계와 전사적 실행 로드맵을 서둘러 구축해야 할 시점**입니다.



편제성 상무

생명과학 및 헬스케어 산업
전문팀 리더 I 경영자문부문

Deloitte.

보고서 개요

제약·바이오의 핵심 동력으로 떠오르는 RWD·RWE, 생성형AI로 성장 모멘텀 강화



RWD Real-World Data, 실사용데이터

실제 환자들의 의약품 사용 과정에서
수집된 효능, 부작용, 처방 기록

EMR, 보험 청구 내역, 유전체 정보, 웨어러블 데이터 등의 원천 데이터

가공 · 분석



RWE Real-World Evidence, 실사용증거

RWD 가공 및 분석으로 의약품의 실제 효과와
안전성을 입증하는 임상적 증거

보험 급여, 적응증 확대, 시판 후 안전성 검증, 임상 개발 등에 활용

제5차 글로벌 제약·바이오 경영진 RWD·RWE 설문조사 방법론

대상

글로벌 25개
제약·바이오 기업
경영진 25명

기간

2024년 11월~12월
2017년부터
정기 실시

목적

각 기업의 RWD 및
RWE 목표,
활용·투자 현황, 역량,
생성형 AI의 영향 조사

© 2026. For information, contact Deloitte Anjin LLC

Deloitte.

진화하는 RWD와 높아지는 RWE 가치, 전 밸류체인으로 활용 확산

경영진 중 **96%**가 RWD·RWE가 기업 전략에
매우 중요/필수적이라고 응답

다원화된 RWD와 진화하는 RWE

기존 RWD

- 전자의무기록
- 보험 청구 내역 등

현재 RWD

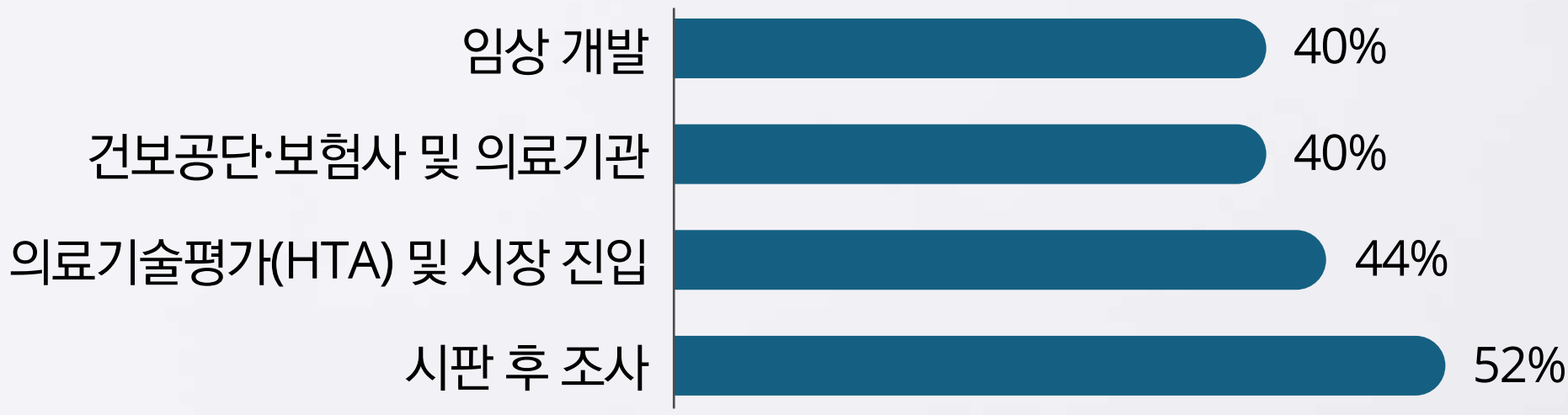
- 전자의무기록
- 보험 청구 내역
- 유전체 정보
- 디지털 헬스케어 및 웨어러블 데이터
- 환자생성 건강데이터(PGHD)
- 건강의 사회적 결정요인(SDoH) 등



RWD에 대한 영향

다양해진 데이터를 연결 및 분석해 RWE를 도출하여, 기존 임상시험의 한계를 넘어선 **다양한 환자에 대한 입체적인 장기 추적 인사이트** 제공

글로벌 제약·바이오 기업 임원이 꼽은 주요 RWE 활용 분야



© 2026. For information, contact Deloitte Anjin LLC

Deloitte.

과제 ①

RWD·RWE 분야에 생성형 AI 활용



지난 2년간 글로벌 제약·바이오 산업은
생성형 AI(정형·비정형 데이터로 새로운 콘텐츠를 생성하는 기술) 탐색·학습 단계를 거쳐, 일상 업무 내재화 및 전사 확산 단계에 진입



요약본, 보고서 및 발행물 작성에 생성형 AI를 적극 활용 중

25%



생성형 AI 기반의 RWD 분석 역량 구축 중

23%



내부 교육 및 임직원 역량 강화에 투자중

17%

생성형 AI를 넘어 자율 업무 수행이 가능한 '에이전틱 AI' 도입까지 내다보며 투자 확대



생성형 AI가 RWD 분석을 가속화할 것으로 예상

76%



생성형 AI가 향후 1년 이내에 RWE가 생성되는 방식을 바꿀 것이라고 예상

80%



에이전틱 AI 대비 등을 목적으로 향후 2~3년간 RWD·RWE에 지속적으로 투자할 계획

96%

© 2026. For information, contact Deloitte Anjin LLC

Deloitte.

생성형 AI 도입의 주요 걸림돌
신뢰, 인력, 규제, 연동

기업 임원이 꼽은 생성형 AI 활용의 4가지 장애물



27%

데이터 프라이버시 및 보안

방대한 데이터 학습 과정에서
민감 정보 유출 및
규제 준수 리스크 발생 우려



25%

전문 인력 부족

생성형 AI 기술력과 RWE 전문성을
겸비한 인재 풀 제한적



23%

모델의 설명가능성 및 보건당국의 수용성

결과 근거 추적이 어려운 '블랙박스'
문제와 이로 인한 주요 보건당국의
규제 불확실성으로 기술 도입 지연



19%

기존 시스템 및 업무 프로세스와의 연동

일상 업무 및 시스템 내재화를 위해
상호운용성, 기술 확산 가능성,
임직원 경험 등에 대한 종합적 고려 필요

© 2026. For information, contact Deloitte Anjin LLC

Deloitte.

과제 ②

RWE의 투자수익률(ROI) 정량화

RWE 성과를 제대로 측정하지 못하면 실질적인 임팩트를 저평가하게 되어 전략적 기회를 놓칠 수 있다.

ROI 측정이 복잡한 3가지 이유

다방면·장기적 성과 발현	규제 의사결정, 임상시험 설계, 시장 진입 가속화, 보험사 협력 강화 등 광범위한 영역에 걸쳐 장기간 성과 발현
비재무적 이점의 정량화 한계	시행착오 예방 및 장기 포트폴리오 전략 기여 등 핵심 가치의 재무적 환산 어려움
측정 방법 및 추적 체계 부재	표준 측정 방법론 부재, 부서 간 장벽, 후속 성과 추적 관리의 어려움



기업 리더가 꼽은 효과적인 ROI 측정 방법

40% | 적응증 확대 사례 추적

40% | 건보공단·보험사 협상 활용 사례 추적

하지만 이를 실제로 활용하는 기업은 여전히 소수에 불과

© 2026. For information, contact Deloitte Anjin LLC

Deloitte.

RWD·RWE 성과 측정을 위한 기업의 주요 과제



Step 1. 기반 마련

RWE 활동 추적 시스템 구축

- ☑ 부서간 단절 해소
- ☑ RWE 연구·분석 현황, 기획 목적 대비 실제 활용 방식, 투입 비용, 성과 등을 추적하는 모니터링 체계 구축



Step 2. 기준 정립

가치 평가 프레임워크 수립

- ☑ 의약품 개발·상업화 단계별 RWE 가치 평가 프레임워크를 수립해 RWE의 가치와 ROI를 체계적으로 구조화



Step 3. 성과 측정

일관적인 성과 지표 설정

- ☑ 조직 공통의 성공 기준 수립 (정량적 비용·시간 절감 + 정성적 평판·내부관계자 만족도 등 포함)

© 2026. For information, contact Deloitte Anjin LLC

Deloitte.

리더를 위한

RWD·RWE 및 생성형 AI 로드맵



전략적 로드맵 수립

RWE 내 생성형 AI의 전사적 적용 범위를 설정하고
명확한 목표와 투자를 연계



전사 확산을 고려한 설계

파편화된 개별 솔루션을 지양하고,
확장성 확보를 위해 기존 사내 AI 플랫폼을 적극 활용



가치 측정 및 성과 실현

생성형 AI 투자 대비 성과와 ROI를
체계적으로 측정해 명확한 파급 효과 입증



책임감 있는 AI 활용 체계 구축

업무 프로세스 전반에 신뢰성·투명성·추적 가능성 및
윤리적 활용 기준 내재화



생성형 AI 문해력 강화

임직원의 기술 활용 역량을 높이기 위해
필수 교육과 실무 도구를 적극 지원

상세한 내용은 웹페이지에서 확인하세요

© 2026. For information, contact Deloitte Anjin LLC

Deloitte.

한국 딜로이트 그룹 전문가

생명과학 및 헬스케어 산업

한국 딜로이트 그룹은 미래 성장산업으로 주목 받고 있는 국내 생명과학 및 헬스케어 산업 성장의 동반자로서 제약사, 의료 기관, 공공기관 등 다양한기업의 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.

편제성 상무
생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 리더 | 경영자문 부문

02 6676 1979
jpyeon@deloitte.com

안동휘 전무
생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 회계감사 부문

02 6676 1617
doahn@deloitte.com

박태호 전무
생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 경영자문 부문

02 6676 2163
taehpark@deloitte.com

이호진 상무
생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 세무자문 부문

02 6099 4472
hojilee@deloitte.com

안종식 상무
생명과학 및 헬스케어 산업 전문팀 | 컨설팅 부문

02 6676 2988
jongsahn@deloitte.com

Deloitte Insights

세일즈&마케팅 리더
권지원 대표
jekwon@deloitte.com

성장전략부문 Deputy 리더
서정욱 부대표
juseo@deloitte.com

딜로이트 인사이트 편집장
박경은 Director
kyungepark@deloitte.com

딜로이트 인사이트 연구원
권은진 Manager
eukwan@deloitte.com

딜로이트 인사이트 디자이너
박근령 Manager
keunrpark@deloitte.com

Contact us
krinsightsend@deloitte.com

앱스토어, 구글플레이/카카오톡에서 '딜로이트 인사이트'를 검색해보세요.
더욱 다양한 소식을 만나보실 수 있습니다.

Deloitte.

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 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.

© 2026. For information, contact Deloitte Anjin LLC