

한국 보건의료 연구개발의 현황과 과제

김광점^{1,2}

¹가톨릭대학교 의료경영대학원, ²가톨릭의료경영연구소

Current Issues of Healthcare Research and Development in Korea

Kwangjum Kim^{1,2}

¹Graduate School of Healthcare Management, The Catholic University of Korea; ²Catholic Institute of Healthcare Management, Seoul, Korea

There has been much efforts to facilitate healthcare innovation and many desirable outcomes were produced in Korea. However, some structural deficiencies were found. They are misalignment of research and development (R&D) subjects with healthcare system, lack of flexibility of current healthcare system to accommodate the radically innovative products, and lack of cooperation among innovation agent. Some suggestions to correct these deficiencies are discussed. The suggestions are as follows: relating Korean healthcare R&D to healthcare system, enhancement of institutional flexibility to allow innovative application of new technology, improvement of the R&D process, and reexamination of the role of academic medical centers.

Keywords: National innovation system; Healthcare delivery system; Translational research; R&D management

서 론

국내 보건의료문제의 해결을 강조하던 우리나라의 의료계가 글로벌 시장에 대한 관심을 갖게 되고 차세대 성장 동력으로서 국가의 새로운 먹거리를 창출하기 위하여 기술 개발을 시도해야 한다는 인식을 갖게 된 지가 어느덧 20년 이상 지났다. 제조업의 경쟁력이 둔화되는 것에 대한 우려가 대두되면서 우수한 인재들이 집중되는 의료영역에서 차세대 먹거리를 창출할 수 있어야 한다는 주장에 힘입어 의과대 학과 병원의 연구역량을 확장하려는 시도가 나타났다. 주요 병원에서도 임상 연구를 강조하는 흐름이 나타나기 시작했다. 병원이 의료기술 혁신의 중심이 되어야 한다는 인식을 바탕으로 연구중심병원의 선정과 지원도 이루어졌다. 선진국 대형 제약사의 기술을 도입하여 약품을 생산하거나 복제 약을 생산하고 판매하는 데 그치는 제약사와 의료기기 제조업체들의 경쟁력을 높이는 것도 중요한 과제로 부각되었다. 특히 2000년 의약분업 이후 선진 제약사들의 국내 진입이 증가하면서 위기감을 느낀 국내 제약사의 신약개발도 활발하게 이루어지기 시작했다. 바이오기술과 디

지털기술을 융합하여 활용하려는 수많은 벤처도 등장했다. 일부 바이오시밀러 업체와 의료기기 업체, 바이오의약품 업체, 분자진단 업체, 줄기세포 업체는 세계시장으로 진출하고 있다.

이러한 시도는 세계적으로 의료 관련 연구개발(research and development)의 분업이 활발하게 진행되어 국제적 임상시험수탁기관(contract research organization) 업체가 등장하고 이들을 통하여 전 세계적으로 동시 임상시험이 진행되는 추세와 선진 제약사들의 신약 파이프라인의 고갈, 바이오기술에 기반을 둔 신약개발이 활발하게 나타나는 추세와 맞물려 이루어진 것으로 매우 시의적절한 것이었다고 평가할 수 있다.

최근에 와서는 의료계를 둘러싸고 디지털 헬스케어, 정밀 의학을 비롯하여 소위 4차 산업혁명으로 표현되는 수많은 종류의 혁신적 아이디어가 회자되고 있고, 그 기술들의 활용을 통해서 의료 서비스의 이용과 제공의 모습이 근본적으로 달라질 수 있을 것이라는 전망이 대두되고 있다. 새로운 기술을 활용한 새로운 의료이용 방식에 대한 관심은 인구 고령화로 인하여 통제할 수 없을 정도로 빠른 속도로 증가하는 의료비 상승의 억제 가능성에 대한 기대로 더욱

Correspondence to: Kwangjum Kim
Graduate School of Healthcare Management, The Catholic University of Korea, 222 Banpo-daero, Seocho-gu, Seoul 06591, Korea
Tel: +82-2-2258-7647, Fax: +82-2-2258-8257, E-mail: kjkim@catholic.ac.kr
Received: July 14, 2018 / Accepted after revision: July 25, 2018

© Korean Academy of Health Policy and Management
© This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

커지고 있다. 그러나 잠재적인 혁신의 상용화를 추진하는 현장의 혁신 주체들은 다양한 형태로 존재하는 제도적인 장벽으로 인한 혁신의 상업화 과정이 매우 어렵고 시장을 형성하기 어렵다고 호소한다. 이러한 어려움은 의료기술의 표준을 정하는 과학 커뮤니티는 ‘글로벌’하게 활동하는 반면, 국내 보건의료문제의 해결을 위한 보건의료 시스템은 ‘로컬’하게 운영되는 현실 때문일 수도 있다.

그동안 추진되어 정책도 정부의 한편에서는 혁신적 제품이나 서비스를 통한 보건의료서비스 공급 방식의 비용효과성의 개선을 추구하고, 한 걸음 더 나아가서는 일자리 내지 먹거리 창출의 필요성을 강조하는 반면, 다른 한편에서는 새로운 혁신을 허용하는 것으로 인하여 국내 의료 서비스 공급이 시장화되고 그 결과 의료 서비스의 균형 있는 공급을 저해할까 저어한다.

혁신은 문제의 인식에서 시작된다. 한 국가의 보건의료시스템은 소위 ‘철의 삼각형(iron triangle)’으로 알려진 의료 서비스에 대한 접근성의 증대, 의료비 증가의 억제, 안전하고 질 높은 서비스의 제공이라는 세 가지 상반되는 목표 사이에서 균형을 유지할 수 있어야 한다. 어느 한 시점에서 상반되는 목표의 수준을 함께 높여서 상반성을 극복하려면 제도적 및 기술적 측면의 혁신이 동시에 필요하다. 바람직한 보건의료서비스의 공급 모델에 대한 논의가 과거의 기술적 기반에 토대를 두고 발달된 과거의 모델을 이상으로 삼아서 되돌아가고자 하는 회고적인 시도여서는 안 된다.

이 글에서는 이미 잘 알려져 있는 주제와 문제를 약간 다른 각도에서 바라보는 새로운 관점을 제시하고자 한다. 보건의료분야의 혁신은 보건의료시스템과의 연장선에서 이해되어야 함을 강조하면서 당면 과제를 정리하고, 나아가야 할 방향을 제시하여 향후 우리나라 보건의료분야의 혁신이 나아가야 할 방향과 내용, 그리고 그것을 위한 논의의 발판을 놓으려고 한다.

국내 보건의료 연구개발의 현황과 평가

우리나라의 제조업이 선진국을 빠르게 추격한 것처럼 보건의료 분야에서도 빠른 추적이 이루어져서 우리나라의 건강지표와 의료기관의 진료 수준은 선진국 수준에 도달한 것으로 평가되고 있다. 그러나 기초의학 분야의 수준이나 제약산업과 의료장비산업의 수준은 아직 그에 미치지 못하여 선진국에 의존하고 있는 상태이다. 이러한 격차를 줄이기 위하여 많은 노력을 기울이고 있음에도 불구하고, 아직 가시적인 성과는 보이지 않고 있다. 이에 몇 가지 영역의 현황을 살펴봄으로써 우리 보건의료분야의 연구개발이 안고 있는 과제와 나아가갈 방향을 도출하는 재료로 삼고자 한다.

1. 정부의 연구개발 지원사업

우리나라는 총 연구개발비 규모에서 미국, 중국, 일본, 독일에 이어 세계 5위 수준이고, 국내총생산(gross domestic product) 대비

총 연구개발비 규모는 세계 2위 수준이다. 2016년 기준 우리나라 정부의 보건의료분야 연구개발 예산은 1조5천5백억 원으로 전체 정부 연구개발 예산의 8.16%를 차지하며, 2012년에서 2016년까지 연평균 증가율은 8.85%로 전체 연구개발 예산의 증가율 4.55%보다 높다[1].

보건의료분야의 기술혁신에 대한 정부의 지원은 여러 부처에 분산되어 있었으나, 2013년에 와서 ‘보건의료기술 육성 기본계획’으로 통합하면서 종합적인 시각에서 지원을 조정하려는 시도가 나타났다. 2013-2017년을 대상으로 한 2013년도 보건의료기술 육성 기본계획은 ‘국민 건강 G7 선진국 도약, 2020 건강수명 75세 달성’을 비전으로 제시하고, 정부 연구개발 중 건강 연구개발 투자 비중을 확대하여 연구개발 기술 수준을 제고하고 이를 토대로 산업별로 세계시장 점유율을 높이는 것을 목표로 설정하였다[2].

우리나라의 보건의료분야 연구개발 성과에 대한 종합적인 평가는 찾기 어렵다. 보건복지부 관련 예산으로 집행되는 연구개발사업을 관리하는 주무기관인 보건산업진흥원에서는 사업의 성과를 특허와 논문을 기준으로 평가하고 있는데, 논문이나 특허 등 양적 지식재산 역량의 증가라는 가시적인 성과는 나타났지만 질적 측면에서의 경쟁력 제고에는 미흡한 것으로 평가되고 있다[3].

우리나라는 높은 연구개발 투자에도 불구하고 ‘혁신제도의 구조적 취약성’으로 인하여 경제성장에 대한 기여도를 충분히 누리지 못하고 있다는 지적을 받은 바 있으며[4], 특히 바이오 의약, 나노 등 지식 집약적 분야에 대해서는 정부가 신산업으로 육성하려는 의지를 갖고 적극적으로 지원하였고, 민간부문에서도 오랜 기간 육성의 의지가 있었음에도 불구하고 뚜렷한 성과를 거두지 못하고 있는 것으로 평가되고 있다[4]. 이는 결국 보건의료분야의 혁신 시스템이 제대로 작동하지 못한 결과로 볼 수밖에 없다.

구체적인 사례로서 연구중심병원 사업을 살펴보기로 하자. 보건의료분야에서 기술혁신의 성과를 거두기 위해서는 병원이 중심이 되어 의학계, 과학계, 산업계를 융합할 수 있어야 한다. 병원은 혁신 아이디어의 도출과 적용이 이루어지는 핵심 주체이기 때문이다. 우리나라의 병원에는 우수 인재가 집중되고 있음에도 불구하고, 우수한 역량의 의사들이 진료에만 집중하고 상대적으로 연구에는 관심이 부족하다는 지적이 끊이지 않았다. 이러한 문제의 해결을 위하여 정부는 연구중심병원을 지정하여 육성하는 정책을 내어 놓았고, 2016년에 10개 병원을 연구중심병원으로 지정했다. 병원들이 진료 경쟁에 몰두하는 대신에 진료현장의 아이디어와 필요를 반영하여 기술혁신을 추구하기 위한 일종의 플랫폼으로 기능할 수 있도록 기반을 구축하기 위한 시도였다. 이 사업은 3년 단위 지정을 통해서 단계적 목표 달성을 유도하는 방식으로 운영되는데, 현재 두 번째인 ‘기술사업화 기반 조성’ 단계가 진행 중이다. 현재 일부 병원에서는 기술이전의 성과가 나타나고 있는 것으로 보고되었다 [5].

이 사업의 성과는 세 번째 단계에 가서 나타나는 것으로 계획되어 있기에 전반적인 성과가 어떻게 나타날지는 시간이 지나야 판단할 수 있을 것으로 보인다. 그럼에도 불구하고 현재 상태에서 연구중심병원 사업에 대해서 우려가 제기되고 있다[3]. 병원에 근무하는 의사들이 진료보다 연구에 몰입할 수 있는 시간을 확보할 수 있도록 하는 것이 보건의료 연구력 증진의 핵심이기에 연구중심병원 사업의 기획 단계에서는 우수 연구 의료진의 진료 부담을 과감히 경감시켜주고 연구에 몰입할 수 있도록 지원하는 안이 포함되어 있었다. 그러나 예산 확보에 실패하여 현재는 일반과제와 같은 형태가 되고 말았다. 현재 연구중심병원은 유닛당 십여 명의 연구자들이 참여하는 25억 원 규모의 일반과제 형식으로 운영되고 있다. 현재와 같은 상태에서는 병원이 임상 의사의 진료를 경감시켜 주어 진료 수익의 감소를 부담하면서까지 연구에 관심을 가져야 할 인센티브가 부족하여 이 사업이 의도하는 성과를 거둘 수 있을지에 대한 전망은 그다지 밝지 않다[3].

2. 바이오헬스 산업 육성

바이오헬스 산업은 바이오기술과 디지털기술, 재료 및 로봇기술 등의 융합을 꾀하는 신산업분야로서 소위 4차 산업혁명이 꽃을 피울 수 있는 분야로 여겨진다[3]. 사물인터넷 기술과 소셜미디어, 웨어러블 디바이스의 결합은 의료기관의 경영과 진료 프로세스, 개인의 건강관리에 혁신적인 서비스를 가능하게 할 것으로 기대되고 있다[6].

우리나라에서도 여러 업체가 이 영역에서 활동을 전개하고 있으나, 대부분 국내 시장보다는 해외시장을 목표로 사업을 전개하고 있다. 그 이유는 국내에 시장이 형성되어 있지 못하고, 국내에서 이 분야의 사업을 수행하기 위한 필수적인 조건인 정보 공유 등이 불가능하기 때문으로 지적되고 있다. 비교적 규제가 심하지 않아서 사업화가 용이한 분야인 웰니스의 경우 수익모델을 만들 수 있는 방안이 마땅하지 않은 상태이며, 정보통신기술(information and communication technology, ICT)의 강점을 활용하기 위한 전제조건인 의료 데이터의 축적과 공유, 활용에 대해서 엄격한 제약이 존재하고 있어서 혁신적 아이디어의 상업화에 어려움이 크다는 것이다[7].

특히 이 분야의 혁신을 통하여 성과를 거두어야 할 혁신 생태계에는 적지 않은 문제가 있는 것으로 지적되고 있다. 이 분야의 혁신을 위해서는 여러 기관에 흩어진 혁신 주체 사이의 협력이 필수적인데, 제도적으로나 조직문화 측면에서 융합과 개방, 공유를 하는 것이 어려워져서 효과적인 협력이 이루어지는 모습을 보기 어렵다[8].

또한 국내에는 기업, 연구소, 대학을 막론하고 혁신역량을 갖춘 주체도 부족하며, 연구개발 투자 규모도 충분하지 않고, 국내 시장의 규모는 그다지 크지 않고 그조차도 단일 보험자에 의해서 수요 독점이 이루어지고 있어서 혁신 제품이나 서비스 공급자의 입장에

서는 매력도가 떨어지는 것으로 평가된다[3]. 결국 글로벌 시장에서 통할 수 있는 경쟁력을 갖추어야 하는데, 국내에서 실험적인 응용을 통해서 기술과 사업모델의 불확실성을 해소할 수 없는 상황 이기에 그것도 쉽지 않은 것으로 평가된다.

의료기술혁신의 특성과 시스템

우리 보건의료분야의 혁신을 어떻게 하면 좋을지, 과제 도출과 개선의 방향을 모색하기 위해서는 보건의료기술의 혁신이 어떻게 이루어지는지, 그리고 그것이 보건의료분야 혁신 시스템의 설계와 운영에 어떠한 시사점을 주는지 살펴보는 것이 필요하다.

1. 의료기술혁신의 특성

기술혁신 시스템 관점에서 볼 때 기술혁신의 성과는 기술혁신을 수행하는 조직과 이들 사이의 상호작용, 그리고 그것을 규정하는 제도의 특성에 의해서 영향을 받는다. 그렇기에 기술혁신의 효과를 높이려면 특정 기술의 개발 자체보다도 그 기술을 효과적으로 개발하고 상업화할 수 있는 조직과 시스템을 구성하는 것이 필요하다[9,10]. 그런데 시스템의 어떠한 측면을 보완해야 하는가에 대한 처방은 의료기술의 혁신을 어떻게 이해하는가에 따라서 달라진다.

보건의료기술은 매우 복합적인 성격을 지닌다. 의료기술은 과학적 지식과 임상적 경험의 결합, 약, 기구, 장비에 체화된 지식, 사람과 조직에게 체화된 지식이 모두 결합된 형태로 나타난다. 따라서 의료기술의 혁신도 매우 복합적인 형태로 나타난다. 의료기술혁신에 대해서 생각할 때는 제품과 임상적 서비스와 같은 과학적/의학 기술의 산출뿐 아니라 그러한 기술의 출현과 확산을 가능하게 하는 사회적 기술과 제도적 틀도 고려해야 한다[11].

의료기술의 혁신을 ‘개발’에서 ‘활용’으로 나아가는 선형적인 과정으로 이해하는 것이 일반적이지만, 기술혁신의 선형모델은 의료분야의 혁신을 설명하는 데 부족한 부분이 있다. 우선 이 선형모델은 활용에서 개발로 피드백되는 과정을 고려하고 있지 않다. 선형 모델은 개발 단계에서 활용으로 넘어갈 때 신기술의 모든 불확실성이 사라지는 것처럼 전제하고 있지만, 사실은 실제로 사용이 이루어지고 난 이후에야 부작용 등이 발견되어 개선이 이루어지는 것이 일반적이라는 것이다. 또한 생의학 분야 밖의 연구에서 기원한 혁신을 잘 설명하지 못하는 한계도 있고, 혁신 필요의 우선순위나 자원조달 방식이 신기술의 출현과 확산에 영향을 미치는 복잡한 상호작용 과정도 제대로 설명하지 못한다. 새로운 치료방법이 제도화되고 건강보험에 의해서 지불 여부가 결정되는 메커니즘에 대한 고려도 부족하다. 선형모델은 보건의료제도의 변화에 따라서 의료기술의 혁신 방향과 속도가 달라지는 것을 거의 무시하고 있다는 것이다[12].

의료기술혁신의 복합적인 역동성은 임상 서비스 영역, 과학기술

영역, 규제와 시장 영역에서 이루어지는 혁신 주체 사이의 상호작용으로 드러난다[11]. 우선 가장 기초가 되는 영역은 환자와 임상 의사 사이에 나타나는 상호작용 영역이다. 임상 의사들은 이 영역에서 나타나는 현상과 경험을 종합하여 혁신을 통하여 해결해야 할 문제를 과학 커뮤니티에 전달한다. 과학 커뮤니티 안에서 집적된 경험과 지식은 진단 및 치료방법의 정교화와 혁신의 원천이 된다. 과학 커뮤니티 안에서는 제시된 문제를 해결하기 위한 노력과 활동이 이루어진다. 이 과정에는 과학 커뮤니티의 참여뿐 아니라 이를 상업화하기 위한 기업체의 참여도 필수적으로 요청된다.

문제 해결을 위한 혁신을 통하여 과학 커뮤니티 안에서 생성된 산출물이 보건의료시스템 안으로 받아들여지기 위해서는 안전성과 경제성 평가 과정을 거쳐야 한다. 모든 종류의 과학기술이 사회적 기술과 제도 속으로 받아들여져야 하는 것이기는 하지만, 의료기술의 경우에는 별도의 강력한 실체로서 존재하는 보건의료제도 속에 받아들여져야 한다는 특징이 존재한다. 새로 등장한 의료기술이 의료 공동체의 전문가들에게 타당한 것으로 수용될 뿐 아니라 보험에 의하여 지불되는 기술로서 인정되어야 비로소 해당 기술에 대한 시장이 형성될 수 있다. 따라서 의료기술의 혁신 방향과 속도는 보건의료제도가 어떻게 변화되어 가는가에 따라서 영향을 받는다[13].

의료기술혁신을 장려하기 위한 시스템의 준비는 의료 서비스의 전달에 사용되는 혁신적인 도구뿐 아니라 새로운 의료기술의 도입과 개발의 배경이 되는 조직적 및 제도적 틀과 연결되어 이해되어야 한다. 의료기술의 혁신 시스템 안에서 나타나는 기술적인 혁신과 의료기술의 채택과 활용을 결정하는 조직적 제도적 혁신은 상호 영향을 미치면서 공진화한다.

2. 보건의료 혁신시스템에 주는 시사점

의료기술혁신 과정의 특성은 보건의료분야의 혁신 시스템이 갖추어야 할 모습에 대해서 몇 가지 시사점을 준다. 첫째, 성공적 의료기술혁신이 이루어지기 위해서는 혁신적 제품을 개발하는 개발자와 의료기관에 있는 사용자 사이의 긴밀한 상호작용이 필수적이다. 의료기술은 주변 환경과 공진화(co-evolution) 하면서 발전하는 것도 중요한 고려 사항이 되어야 한다[13]. 의료 신기술의 영향은 재료의 혁신, 기법의 혁신, 장비와 약품의 혁신이 동반되어 나타나며, 신기술이 인체에 적용되는 과정은 과학이라기보다는 공학적인 특성을 지니고 있어서 실제 현장에서의 적용에서 나오는 피드백이 중요하다.

그렇기에 의료기술혁신을 위해서는 학문 간 및 조직 간 협력이 필수적이다. 의료기술의 혁신은 대학, 특히 대학병원과 산업체 사이의 긴밀한 상호작용을 통해서 이루어진다. 의료기술의 혁신은 학제적으로, 조직 간 경계를 초월한 협력을 필요로 한다[12]. 의료기술혁신은 학제적인 성격을 더욱 강하게 띠는 방향으로 전개되고 있

다. 의료기술 분야에서 성공적인 혁신은 여러 다양한 전문 영역 사이의 협력을 통해서 나타난다. 신약의 개발을 위해서는 유기화학, 분자생물학, 면역학, 재료과학, 독성학, 화학, 임상의학 등과 같이 다양한 분야의 전문가들의 참여가 필요하고, 의료기기의 경우에는 더욱 광범위하여 의학의 경계를 넘어서서 물리학, 공학, 전자공학, 재료과학, 광학 등과 같은 분야의 참여가 필수적이다. 의학 안에 존재하는 다양한 세부전문가들 사이의 협력도 필수적으로 요구된다. 학문분야의 경계뿐 아니라 기관이나 국가의 경계를 넘는 것이 요구되기도 한다.

의료장비의 혁신 과정에서 의사들은 기초과학 또는 기술적 지식의 원천으로써보다는 신의료장비의 개발에 대해서 개발의 영역에 중요한 역할을 수행한다. 임상 의사들은 기존 장비의 개선 또는 신의료장비에 대한 임상적 필요를 인식할 뿐 아니라 새로운 원형을 고안하고 설계하는 역할을 수행한다. 임상 의사들이 새로운 기술을 사용하면서 당초 의도한 적용 영역 외에 대해서 응용영역을 넓히는 경우는 잦다[14]. 그렇기 때문에 의료기술의 혁신을 시도하는 기업체와 임상 의사들 사이에 긴밀한 협력관계를 형성하는 것은 혁신에 매우 중요하다.

그러나 문제는 다양한 전문 영역 간 의사소통과 협력을 관리하는 것이 매우 어렵다는 데 있다. 지금까지 대학은 세분화된 영역을 중심으로 하여 큰 발전을 이루어왔는데, 최근 제기되는 연구 문제들은 대학의 각 세분 영역으로 명쾌하게 할당하기 어려운 경우가 많다. 따라서 대학의 조직적 및 문화적 변화가 필요하다. 그러나 그러한 시도는 매우 실망스러운 결과로 나타나고 있다.

둘째, 의료기술의 혁신 시스템 설계는 혁신 주체와 병원의 경영자, 환자 집단, 보험자, 나아가서 규제 기관 등의 잠재적 수요 결정 집단 사이의 상호작용에 대한 고려도 필요하다. 이들 집단의 선호와 규제가 의료기술의 채택 여부뿐 아니라 사용 정도, 나아가서 이후에 이루어질 연구개발 활동의 방향과 강도에 영향을 미치기에 기술의 직접적인 사용자인 의사뿐 아니라 이들의 상호작용을 통해서 나타나는 의료수요의 형성도 기술혁신의 방향에 큰 영향을 미치기 때문이다. 의료기술의 채택과 수요 형성은 사회와 제도의 영향 속에서 이루어진다.

이것은 보건의료분야의 혁신이 우리 사회에서 시급한 것으로 받아들여지는 문제에 대한 대처를 중심으로 이루어질 필요가 있다는 의미이다. 고령화로 인한 의료 서비스 내용의 변화와 의료비 증가 문제, 미세먼지로 인한 건강 문제, 메르스와 같은 감염병에 대처하는 문제, 환자 안전 문제 등 우리 사회에서 시급한 대처를 요구하는 보건의료분야의 문제에 대처하기 위한 '사회적 혁신'에 대한 관심이 중요해지는 이유이다[15].

그런데 주로 기술적 혁신과 관련된 시스템 영역은 한 국가의 경제 안에 머물지 않고 전 지구적 차원에서 분업화되어 있고, 의료영역 이외의 산업 영역과 긴밀한 영향을 주고받는데 비하여, 의료기술의

채택과 활용을 결정하는 조직 및 제도의 영역, 그리고 사회적으로 시급한 혁신과제의 세부적인 내용은 국가별로 차이를 보이고 있는 점도 의료기술혁신이 당면하고 있는 큰 어려움의 요소이다.

보건의료분야 연구개발을 위한 과제

그렇다면 보건의료분야의 연구개발은 무엇을 어떻게 하면 좋을 것인지 몇 가지 과제를 중심으로 정리하고자 한다.

1. 보건의료시스템과 연계된 연구개발

혁신 시스템은 구체적인 문제에 대한 대응으로 출현한다. 모든 혁신은 역사적 상황 속에서 전개된다. 특정한 혁신 시스템은 특정 시점을 특징짓는 사회적 경제적 세력들의 총합으로 구성되며, 다른 곳에 있는 동일한 시스템의 구성과 다를 가능성이 크며, 다른 시점에 존재하는 시스템의 구성과도 다를 가능성이 크다. 문제에 대한 해결책들은 전문화의 형태의 차이에 따라서 다르게 제시되고, 전문화된 지식 주체 사이의 조정이 얼마나 효과적으로 이루어지는지에 따라서도 다르게 나타난다.

특정한 문제에 기반을 두고 혁신이 이루어진다는 의미는 (1) 특정한 역사적 패턴에 의해서 규정되는 제도적 관행의 집합 또는 제도적 구조라는 상황(context) 속에서, (2) 기존 시스템이 지니고 있는 특정 유형의 한계 내지 제약으로 인한 문제가 출현하고, (3) 그 문제를 해결하기 위하여 기초과학에서 물리적 실체의 가공에까지 걸쳐 있는 새로운 지식에 기반을 둔 해결책의 설계(solution design)가 이루어지며, (4) 그 해결책의 실행을 위해서 요구되는 시스템 구성 요소와 여러 지식 사이에 조정이 이루어진다는 것이다[13].

이를 보건의료문제 해결을 위한 연구개발에 대입하여 보면 다음과 같다. 보건의료 기술혁신은 국가의 보건의료시스템과 분리되어 있지 않고, 보건의료 기술혁신의 '문제'의 설정은 보건의료시스템이 안고 있는 이슈와 분리되어 있지 않다. 혁신의 목표가 될 문제는 의학적으로 중요한 대상이 되겠지만, 그것이 혁신의 대상으로 채택되어 실제로 혁신활동이 이루어지기 위해서는 그 문제의 해결이 가져다줄 경제적 보상에 대한 고려가 동반되는 의사결정을 통과해야 할 것이다. 그리고 그러한 의사결정에 중요한 고려 사항인 혁신으로 인하여 창출될 수 있는 의료기술의 소비자라고 할 수 있는 의사들의 시각과 기술, 관련 기술의 수준, 보험자의 지불 가능성 등이 모두 영향을 미친다. 그렇기 때문에 보건의료연구개발은 보건의료시스템의 변화방향에 대응하여 이루어지지 않으면 안 된다.

세계적으로 보건의료분야의 이슈는 몇 가지로 요약된다. 고령화, 만성질환의 증가, 의료기술의 발전 등 여러 가지 요인으로 인하여 의료비는 상승하고 있는 반면, 국가의 재정은 압박을 받고 있다. 의료공급 방식에 큰 변화를 일으키지 못하는 한 현재의 시스템은 지속 가능하지 않을 것이라는 위기감이 여러 나라에서 나타나고 있

다. 그 결과 현재 세계의 의료는 경제적 비용 부담 가능성(affordability), 환자 안전, 수요자(환자) 중심 진료, 의료인 및 의료기관 연계와 통합, 디지털기술의 활용, 정밀 의료와 같은 핵심 단어를 중심으로 수렴하고 있다.

이러한 키워드를 종합하면 의료분야에서는 두 가지 방향의 혁신이 동시에 진행되어야 한다. 생명현상에 대한 이해, 질병 메커니즘에 대한 이해가 깊어지고, 분자의학, 영상 의학, 로봇기술 등의 발전으로 새로운 진단기술, 새로운 치료기술에 대한 혁신이 지속적으로 이루어지는 동시에 의료 서비스를 제공하는 방식의 혁신도 진행되어야 한다. 새로운 진단, 치료기술의 등장은 유무선 ICT와 결합되어 새로운 의료 서비스 제공 방식의 출현을 가능하게 할 것이기 때문이다. ICT의 발전, 모바일 기술의 발전과 모바일 기기의 보급은 이미 기술적으로는 새로운 의료 서비스 모델을 만들어내고 있다. 아직은 기술적 완성도가 떨어질지 모르지만, 지금까지 의료기술이 발전해온 과정이 그러했던 것처럼 사용의 증가와 함께 점점 기술적 완성도가 높아져 갈 것이다.

이와 같은 전망이 우리나라 보건의료분야의 연구개발에 주는 시사점은 연구개발 지원 대상의 확대 및 재검토의 필요성이다. 현재 보건의료분야 연구개발 지원 사업의 초점은 대부분 기술혁신 중심으로 되어 있을 뿐이며, 새로운 형태의 서비스 공급 방식 등에 대한 연구개발은 거의 이루어지지 않고 있다. ICT의 발전에 근거를 두고 추진되어 온 원격의료의 경우에도 기술을 사업화하는 것에만 초점을 맞추고 진행되었을 뿐, 그것이 보건의료시스템 안에서 어떻게 자리매김하고, 의료 서비스의 공급 모델의 새로운 형태로 받아들여지도록 할 것인가에 대한 연구는 상대적으로 부족했다. 그 결과 몇 해에 걸쳐서 근거 없는 논쟁만 이루어지고 있을 뿐이다.

의료기술의 소비를 결정하는 의료 서비스의 공급 모델에 대한 객관적인 연구성과를 창출하기 위한 연구가 필요하다. 새로운 약 물이나 기기의 효과와 안전성을 확인하기 위한 임상시험이 의료기술혁신의 단계에서 중요한 위치를 차지하듯이 새로운 의료 서비스 공급 모델에 대한 일종의 임상시험이 이루어지도록 하는 것은 전체적으로 의료비의 상승을 억제하면서도 비용 효과적인 의료소비가 이루어지도록 하기 위한 필수적인 요건이라 할 수 있다.

또한 최근 의료 서비스 공급과정에서 환자안전을 확보하는 것의 중요성이 크게 부각되고 있다. 미국에서 의료과실로 인한 사망자 수는 연간 44,000-98,000명 수준으로 사망원인의 10대 원인 안에 드는 수준이라는 지적[16]을 그대로 받아들이기는 어렵다고 하더라도 적어도 환자안전에 대한 연구는 10대 사망원인이 되는 질병에 대한 연구를 하는 것과 동일한 효과를 지니는 분야라는 사실은 분명할 것이다. 우리나라에서는 의료기관 인증 제도를 통하여 환자 안전에 대한 매뉴얼을 갖추고 의료조직을 운영하고 있는지를 확인하고 인증하는 활동을 진행하고 있지만, 실제로 그러한 활동의 근거가 되는 연구자료는 대부분 외국의 것을 준용하고 있을 뿐이며,

국내에서 환자안전은 어떻게 확보할 수 있는지, 어떤 부분에서 환자안전의 문제가 발생하고 있는지, 의료기관 안에서 환자안전을 담보하기 위한 활동이 진행되면서 어떠한 어려움을 겪는지 등에 대한 연구는 매우 부족한 실정이다.

의료기술혁신을 위한 연구개발사업의 지원은 의료기술의 개발 측면에만 집중되어서는 안 되고, 의료 서비스의 새로운 대안을 모색하는 사업이나 환자안전을 담보하기 위한 방안 등에 대한 연구에 대해서도 지원이 이루어져야 할 것이다. 디지털기술과 정밀의 한 기술의 발전은 지금까지와는 전혀 다른 의료공급 모델을 가능하게 한다[17]. 이들의 장점을 살리고 부정적인 영향을 억제하면서 우리의 의료공급 모델을 변화시키기 위한 방안에 대한 연구는 정말 시급한 과제가 될 것이다. 아니면 아예 약품이나 치료에 대한 혁신 대신에 생활습관이나 생애 주기의 변화 등을 모색하는 방법에 투자하는 것이 바람직할 수도 있다.

2. 혁신을 허용하는 제도적 유연성의 제고

더 어려운 문제는 우리나라와 같이 국내의 시장규모가 제한되어 있는 상황에서 국제적인 시장의 변화 및 국제적인 혁신의 분업구조 속에서 자리매김하는 문제를 동시에 고려해야 하는 문제이다. 보건 의료산업을 차세대 성장 동력의 하나로 여기면서 경쟁력을 강화하기 위한 시도가 여러 번 이루어졌다. 그럼에도 불구하고 국내 보건 의료시스템의 안정을 강조하는 현재의 기조는 새로운 혁신의 등장 자체를 매우 어렵게 만들고 있다.

또한 국제적인 경쟁력을 갖추어서 활동하기에는 우리 의료 관련 조직들의 규모가 현저히 작다. 중국의 거대한 의료시장 속에서 기회를 잡을 수 있다면 좋겠지만, 이미 거대 의료그룹들이 지배적인 위치를 차지하고 있는 상황에서 우리나라의 의료기관이나 의료 관련 기업이 기회를 활용할 가능성은 그다지 높지 않다.

지금까지 우리나라 의료 서비스산업에 대한 규제는 국내 의료 서비스의 충족을 공조하는 입장을 취해왔다. 건강보험제도를 통하여 전 국민에게 안정적인 의료 서비스를 비용 효율적으로 공급하기 위한 방안을 모색하는 것은 바람직할 것이다. 그러나 이 경우에도 기존의 공급 방식을 안정시키는 것을 전제로 하기보다는 새롭게 등장하는 기술을 활용하여 새로운 공급 모델을 모색할 수 있는 가능성은 열어두는 것이 필요할 것이다.

최근 블록체인, 인공지능, 빅데이터, 스마트시티, 정밀 의료 등 기존과는 크게 다른 기술들의 의료계 적용에 대한 논의가 활발하다. 이처럼 새롭게 등장하는 기술을 활용하여 새로운 형태의 의료 서비스 공급 모델을 만들어내기 위해서는 보건의료시스템을 규제하는 틀 안에 혁신적인 시도를 허용하는 제도적 유연성이 갖추어져 있어야 한다.

새로운 공급 모델의 등장을 근거가 동반되지 않은 주장으로 일축하는 대신에 근거를 생성하는 활동을 시도할 수 있는 기회를 부

여하여야 한다. 임상에서 활용할 수 있는 지식의 생성을 위해서 중개연구를 수행하는 것처럼 새로운 의료 서비스, 새로운 형태의 의료기관 등에 대해서도 정책결정에 활용할 수 있는 중개연구가 이루어질 필요가 있다. 그러한 가능성 자체를 차단해서는 끊임없는 논쟁만 지속되고, 새로운 의료공급 모델의 모색은 불가능할 것이다.

3. 연구개발과정의 개선

어떤 연구개발 활동이 의도한 성과를 거두지 못하였을 경우 두 가지 방향에서 문제에 접근할 수 있다. 하나는 애초의 의도 또는 계획이 잘못되었을 가능성이고, 다른 하나는 의도나 계획은 잘 되었으나, 실행하는 과정에 문제가 있었을 가능성이다.

그동안 많은 보고서에서 보건의료분야 연구개발의 수행 과정에 다수의 서로 다른 기관 사이의 협력과 여러 분야 연구자 사이의 협력이 필수적이라는 사실을 지적했다. 그럼에도 불구하고 현장에서 협력적인 연구의 원활한 진행은 어렵고, 잘 되지 않는다. 총론적으로 협력이 필요하다는 문제 제기는 많이 이루어졌지만, 실제로 어떻게 협력을 가능하게 할 것인지와 같이 실행의 문제에 대한 반성은 제대로 이루어지지 않고 있다.

이제 협력적인 연구개발 활동의 수행이 어떤 모습인지, 어떻게 가능한지에 대한 연구가 필요하다. 조직학습에 대한 이론들의 설명 방식을 차용한다면 ‘학습방법의 학습(learning how to learn)’이 필요하다. 지금까지 이루어진 보건의료분야 연구개발 활동을 분석하고, 어떤 방식이 성공적이었으며, 어떤 방식은 성공적이지 못했는지 분석하는 연구를 수행하여 연구개발 활동 자체의 효과를 높이기 위한 연구가 필요하다.

우리나라의 제약산업에서 발생하는 시스템 실패를 지적하고, 이를 극복하기 위해서는 산학연 사이에 활발한 협력이 이루어지려면 각 혁신 주체들이 매력적인 협력 파트너가 되도록 해야 하고, 신약 개발과정의 불확실성에 대응하기 어려운, 경직된 연구비 집행, 과제 관리, 조직운영도 수정되어야 한다[18]. 또한 후보물질에 대한 연구 성과의 완결도를 높이는 것, 정부 연구개발사업의 포트폴리오 조정 필요성, 논문(대학교수)과 연구비 수주(출연 연구소), 위험 부담 적은 제품 개발(제약회사), 당장의 운영자금 조달(벤처 기업)과 같이 산학연 협력에 참여하는 주체 사이의 목표와 인센티브 불일치, 그리고 연구팀이 장기적으로 안정되게 운영될 수 있는 토대의 마련도 필요하다고 지적되었다[19]. 이와 같은 분석을 실제 혁신활동의 장애를 분석하고 개선하는 출발점으로 삼아야 할 것이다.

4. 대학병원의 역할

대학에서 개발된 기술을 산업으로 이전하는 것은 매우 중요하다. 대학의 연구성과물의 이전은 전문적 학술지 발표를 통해서 이루어지는 것이 가장 대표적 방식이다. 전문적 학술모임에서의 발표나 의료인을 대상으로 한 교육, 비공식적인 토론회와 대화, 새로운 연

구자의 양성 등이 모두 기술 이전의 방법이라 할 수 있다.

대학과 기업체 사이의 협력은 다양한 형태로 나타난다. 대학에서 육성한 인력이 기업체로 취직하는 인력의 이동은 가장 고전적인 형태이다. 그러나 보건의료분야에서 의사가 직접 이동하는 경우는 그다지 많지 않다. 다만 기업체에서 연구개발팀을 구성할 때 의사가 참여하거나 기업체의 연구 팀원들이 의과대학의 연구실에서 임상적 훈련을 쌓는 경우도 많다. 기술이전 협약이나 연구 계약도 증가하고 있으며, 대학이 주체가 된 벤처기업의 창업도 이루어지고 있다. 산학 협력을 통한 기술이전을 원활하게 하기 위해서 기술이전을 전담하는 공식 조직을 대학 안에 설치해 두고 운영 중에 있기도 하다.

미국의 경험에서 볼 수 있는 바와 같이, 정부가 지원한 연구비에 의하여 개발된 기술에 대해서 대학이 특허권을 보유하고 기업에 기술을 이전하여 특허료를 받는 것을 허용하여 대학의 전체적인 연구가 진흥되고, 생명공학산업의 발전으로 경제발전에 기여한다는 유익한 점은 분명히 존재한다. 그러나 대학이 직접 상업화를 목적으로 연구를 수행하게 되면, 중립적인 위치에서 상업적인 이해관계에 매이지 않은 지식을 생산하는 대학의 이미지가 퇴색되는 문제점도 있다.

대학병원이 의료기술혁신의 중심 역할을 수행해야 하는 것은 분명하다. 문제는 어떤 역할을 수행하도록 할 것인가이다. 대학병원이 수행할 수 있는 역할로는 신기술의 개발, 새로운 신장비와 기법의 채택 및 평가, 공공서비스 및 민간서비스에 대한 조언 등이다. 보건의료 연구개발에서 대학이 중립적인 입장에서 연구개발 성과를 평가하고 조언할 수 있도록 자리매김할 수 있어야 한다[19]. 대학병원이 모두 상업화를 위한 연구에 몰두하거나 기업체 제품의 승인을 위한 임상 연구 수행을 수익 원천으로 삼고 이에 매진하는 것은 단기적으로는 수익성 확보에 도움이 될지 모르지만 장기적으로는 일반 대중의 신뢰를 잃는 계기가 될지도 모른다[20].

따라서 산학협력의 본뜻도 살리면서 기존의 기능도 포기하지 않기 위한 방안을 모색하여야 한다. 이를 위해서는 대학이 중립적인 위치에서 객관적인 연구를 수행하는 것이 가능하도록 하기 위한 별도의 연구비 지원이 필요할 수도 있다.

결론

그동안 보건의료분야의 연구개발은 비교적 활발하게 이루어져 왔고, 정부의 연구개발에서 차지하는 비중도 점점 높아지는 추세이다. 보건의료분야의 혁신은 더 나은 진단과 치료를 가능하게 하는 진단 및 치료기술의 개발, 새로운 의료사업모델의 개발, 소비자들이 의료 서비스를 구매하고 사용하는 방식의 변화 모두를 대상으로 이루어져야 한다[21]. 지금까지 보건의료분야 연구개발 지원 사업의 초점은 대부분 기술혁신 중심으로 되어 있을 뿐이며, 새로운 형태의 서비스 공급 방식 등에 대한 연구개발은 거의 이루어지지

않고 있다.

보건의료 분야의 혁신 시스템과 그 작동 메커니즘을 개선하려는 노력이 시급히 필요하다. 많은 연구에서 보건의료분야 연구개발의 수행 과정에 다수의 서로 다른 기관 사이의 협력과 여러 분야 연구자 사이의 협력이 필수적이라는 사실을 지적했음에도 불구하고 현장에서 협력적인 연구의 원활한 진행은 어렵고, 잘 되지 않고 있다 [22]. 총론적으로 협력이 필요하다는 문제 제기는 많이 이루어졌지만, 실제로 어떻게 협력을 가능하게 할 것인지와 같이 실행의 문제에 대한 반성은 제대로 이루어지지 않고 있다. 대학병원이 상업적 측면에 대한 연구 비중이 높아져서 중립적 위치에서 신뢰받는 연구 성과를 낼 수 있도록 하기 위한 고민도 필요하다.

비용 효과적인 의료시스템이 모습을 구현하는 데 필요한 지식을 축적하는 연구도 필요하다. 높은 수준의 국민의료비의 배후에는 병원과 의사 중심으로 되어 있는 효율적이지 못한 의료공급체계가 있고, 이러한 방식이 지속 가능하지에 대한 우려는 수그러들지 않고 있다. 소위 4차 산업혁명이라는 이름으로 등장하고 있는 새로운 기술을 활용한 새로운 공급 모델이 효과를 검증받을 수 있는 장도 마련해야 한다.

새로운 기술의 등장은 삶의 모습을 변화시킨다. 보건의료분야는 여러 분야에서 개발된 기술이 유입되고 융합되어 활용되는 대표적인 분야이다. 우리 보건의료분야의 기술혁신 시스템이 잘 정비되고 운영되어서 세계적인 기술을 탄생시킬 뿐 아니라 국내 보건의료시스템이 당면하고 있는 난제를 해결하는 토대가 될 수 있기를 기대한다.

ORCID

Kwangjum Kim (professor): <https://orcid.org/0000-0003-2892-614X>

REFERENCES

1. R&D Promotion Center, R&D Planning Department. Healthcare R&D primary statistics. Cheongju: Korea Health Industry Development Institute; 2017.
2. National Science and Technology Council Steering Committee. Basic plan for health and medical technology development (2013-2017). Washington (DC): National Science and Technology Council Steering Committee; 2014.
3. Park HY, Kim SK, Kim SY, Kim JY, Park YI, Suh JH, et al. Challenges of Korean Bio-health. Seoul: National Academy of Engineering of Korea, Korean Academy of Science and Technology, National Academy of Medicine of Korea; 2018.
4. Choung JY, Hwang HR. Issues in sectoral innovation research in Korea. In: Song WJ, editor. Innovation studies in Korea: achievements and challenges. Sejong: Science and Technology Policy Institute; 2017. pp. 122-166.
5. Korea Research-Driven Hospitals. What is Korea Research-Driven Hos-

- pitals? [Internet]. Cheongju: Korea Research-Driven Hospitals; c2015 [cited 2018 Jul 1]. Available from: <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU01704&siteId=null>.
6. Schwab K. The fourth industrial revolution. New York (NY): Crown Business; 2016.
 7. Baik RM. Coming of precision medicine through the convergence of IC-Tand digital healthcare. Cheongju: Korea Health Industry Development Institute; 2016.
 8. Kim SK, Ahn DH, Kim HJ, Shin KS. How to make healthcare industry more competitive through innovation. Sejong: Science and Technology Policy Institute; 2012.
 9. Edquist C. Systems of innovation: perspective and challenges. In: Fagerberg J, Mowery DC, Nelson RR, editors. The Oxford handbook of innovation. Oxford: Oxford University Press; 2004. pp. 181-208.
 10. Malerba F. Sectoral systems: how and why innovation differs across sectors. In: Fagerberg J, Mowery DC, Nelson RR, editors. The Oxford handbook of innovation. Oxford: Oxford University Press; 2004. pp. 380-406.
 11. Consoli D, Mina A. An evolutionary perspective on health innovation systems. *J Evol Econ* 2009;19(2):297-319. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00191-008-0127-3>.
 12. Gelijns A, Rosenberg N. The dynamics of technological change in medicine. *Health Aff (Millwood)* 1994;13(3):28-46. DOI: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.13.3.28>.
 13. Metcalfe JS, James A, Mina A. Emergent innovation systems and the delivery of clinical services: the case of intra-ocular lenses. *Res Policy* 2005; 34(9):1283-1304. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.respol.2005.01.015>.
 14. Lettl C, Herstatt C, Gemuenden HG. Users' contributions to radical innovation: evidence from four cases in the field of medical equipment technology. *R&D Manag* 2006;36(3):251-272. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1467-9310.2006.00431.x>.
 15. Song WJ. Social challenges and technological innovation. In: Song WJ, editor. Innovation studies in Korea: achievements and challenges. Sejong: Science and Technology Policy Institute; 2017. pp. 331-364.
 16. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy of Sciences; 2000.
 17. Topol E. The creative destruction of medicine: how the digital revolution will create better health care. New York (NY): Basic Books; 2012.
 18. Anderson G, Steinberg E, Heyssel R. The pivotal role of the academic health center. *Health Aff (Millwood)* 1994;13(3):146-158. DOI: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.13.3.146>.
 19. Kim SK, Park KB, Hwang JT, Choi KE, Sung YM. Interorganizational collaboration and innovation in the Korean pharmaceutical industry. Sejong: Science and Technology Policy Institute; 2006.
 20. Cohen JJ, Siegel EK. Academic medical centers and medical research: the challenges ahead. *JAMA* 2005;294(11):1367-1372. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.294.11.1367>.
 21. Herzlinger RE. Why innovation in health care is so hard. *Harv Bus Rev* 2006;84(5):58-66,156.
 22. Rosenberg N. Some critical episodes in the progress of medical innovation: an Anglo-American perspective. *Res Policy* 2009;38(2):234-242. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.respol.2008.12.007>.