

생성형 AI를 활용한 보고서 작성 이론 및 실습

식약처 신규 공무원 교육 교재

2026-04-24 (금) · 충북 청주 C&V센터

한국규제과학센터 · 식품의약품안전평가원

강사 허세임 — huhsame.com

들어가며 — 왜 지금 AI?

식약처 신규 공무원 대상 · 2026-04-24 강사: 허세임 (huhsame)

오늘의 한 줄

도구마다 잘하는 게 다릅니다. 오늘은 그걸 골라 쓰는 감을 가져가는 시간입니다.

검토보고서 한 편을 쓰는 일은 작은 **종합예술**입니다. 해외 심사보고서 PDF를 뒤지고, 엑셀에서 숫자를 뽑고, 가이드라인 문구를 인용하고, 마지막에 식약처 양식에 맞춰 묶어야 합니다.

이 과정의 **초안** 단계를 AI가 도와줍니다. 자료 요약, 표 정리, 문단 초벌, 해외 동향 스캔 — 전부 AI가 훨씬 빠릅니다. 다만 **최종 판단과 공식 인용은 사람이 합니다**. AI는 담당자를 대체하는 게 아니라, 담당자가 더 빨리 생각을 끝내도록 돕는 **지원 도구**입니다. (이 문구는 FDA 공식 입장과의 일치합니다.)

오늘 만질 도구 — Gemini + NotebookLM

도구	한마디로	제일 잘하는 것	무료
Gemini	구글의 범용 + 딥리서치 엔진	해외 규제 동향 자율 조사, Google Docs 연동	✓
NotebookLM	“내 자료 안에서만” 답하는 AI	업로드한 심사보고서·가이드라인 크로스 레퍼런스	✓

왜 두 개를 따로 쓰나

같은 구글 회사가 만든 도구인데도 용도를 갈라놨습니다. 이유는 단순합니다.

- Gemini**는 웹을 자유롭게 뒤지도록 풀어놓은 엔진입니다. 모르는 걸 찾을 때 강력합니다.
- NotebookLM**은 “주어진 자료 안에서만” 답하도록 묶어놓은 엔진입니다. 믿을 수 있는 근거가 필요한 업무에 강력합니다.

규제 업무에 대입하면 — **해외 동향 탐색은 Gemini, 심사보고서 초안은 NotebookLM**. 이 감을 잡는 게 오늘 핵심입니다. 프롬프트 기술(다음 챕터)보다 이 선택이 먼저입니다.

이미 규제 현장은 AI로 움직이고 있습니다

🇺🇸 FDA — Elsa (2025.6 도입)



FDA 본청(메릴랜드 화이트오크 캠퍼스). Elsa는 여기에 배치된 모든 심사관·조사관이 쓰는 내부용 AI입니다. (출처: Interesting Engineering, 2025.6)

FDA 내부용 생성형 AI 어시스턴트. ChatGPT와 유사한 대화형 인터페이스입니다.

- 도입 반년 만에 **전체 직원의 70% 이상이 사용**
- 이상반응 트렌드 요약, 라벨 비교, 제출자료 불일치 탐지
- 2025년 12월, **에이전트형 기능 추가** — 단순 질답이 아니라 여러 단계를 스스로 수행 (자료 검색→비교→요약→보고서 초안까지)

Elsa가 하는 “요약·비교·탐지”는 오늘 실습에서 여러분이 직접 체험할 작업과 같은 종류입니다.

그리고 Elsa도 **할루시네이션(없는 연구 인용)**이 있었습니다. FDA의 공식 대응은 “사람이 최종 검증” — 이게 AI 활용의 기본 규칙이라는 걸 세계 1위 규제기관도 명시한 셈입니다.

🇰🇷 식약처 — 2026~2028 AI 심사 지원 시스템 (223억 원)



2026년 전문번역·동등의약품 → 2027년 개량신약 → 2028년 신약까지 단계적 확대. (출처: 히트뉴스 2026.2, 식약처 보도자료 인용)

올해부터 식약처가 구축하는 의약품 AI 심사 시스템입니다. 여러분이 배치 후 1~2년 내에 실제 업무에서 만나게 될 인프라입니다.

- **2025년 1월, 세계 최초로** 「생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인」 제정
- **2025년 기준, 혁신의료기기 62개 시장 진입, 이 중 16개가 작년에 허가**

오늘 배우는 무료 AI 도구들은 그 시스템이 들어오기 전까지 여러분의 “개인용 심사 지원 도구” 역할을 합니다.

오늘 배울 것

#	섹션	한 줄 요약
1	프롬프트 작성 잘하는 법	AI한테 말 거는 법 — 5가지 원칙
2	Gems 만들기	좋은 프롬프트를 저장해서 재사용
3	Gem 실습	내 업무용 AI 비서 직접 만들기 (자유주제)
4	Gemini Deep Research	해외 규제 동향 자동 조사 (키트루다 시나리오 시작)
5	NotebookLM 심화	심사보고서·가이드라인 섞어서 보고서 초안 뽑기
부록	참고자료	용어, 치트시트, 공직자 주의사항, 마크다운

실습 시나리오: 가상의 신규 심사자 “지현 연구사”가 키트루다(펨브롤리주맙) 검토보고서를 써야 하는 상황을 따라가며 4~5장을 진행합니다.

한 번만 짚고 갑니다 — 공직자 AI 활용 기본 규칙

자세한 체크리스트는 부록 C에 있지만, 오늘 실습 들어가기 전에 세 줄만.

1. **내부 비공개 자료를 무료 공개 AI에 넣지 마세요.** 실습은 모두 공개 자료(FDA 심사보고서, 가이드라인 PDF 등)로 진행합니다.
2. **AI가 뽑은 숫자·인용은 반드시 원문에서 재확인하세요.** 할루시네이션은 세계 1위 FDA에서도 생깁니다.
3. **AI 산출물은 초안입니다.** 공식 문서에 들어가기 전 사람의 판단과 수정을 거칩니다.

자, 준비됐으면 1장 프롬프트 원칙부터 시작합니다.

1. 프롬프트 작성 잘하는 법

이 챕터 한 줄 요약 — AI는 거짓말은 아니지만 말귀가 어둡습니다. 다섯 가지만 지키면 같은 모델이라도 답이 확 달라 집니다.

먼저 — Gemini, 지금 어디까지 왔나 (2026.4 기준)

Benchmark		Gemini 3.1 Pro Thinking (High)	Gemini 3 Pro Thinking (High)	Sonnet 4.6 Thinking (Max)	Opus 4.6 Thinking (Max)	GPT-5.2 Thinking (xhigh)	GPT-5.3-Codex Thinking (xhigh)
Humanity's Last Exam Academic reasoning (full set, text + MM)	No tools	44.4%	37.5%	33.2%	40.0%	34.5%	—
	Search (blocklist) + Code	51.4%	45.8%	49.0%	53.1%	45.5%	—
ARC-AGI-2 Abstract reasoning puzzles	ARC Prize Verified	77.1%	31.1%	58.3%	68.8%	52.9%	—
GPQA Diamond Scientific knowledge	No tools	94.3%	91.9%	89.9%	91.3%	92.4%	—
Terminal-Bench 2.0 Agentic terminal coding	Terminus-2 harness	68.5%	56.9%	59.1%	65.4%	54.0%	64.7%
	Other best self-reported harness	—	—	—	—	62.2% (Codex)	77.3% (Codex)
SWE-Bench Verified Agentic coding	Single attempt	80.6%	76.2%	79.6%	80.8%	80.0%	—
SWE-Bench Pro (Public) Diverse agentic coding tasks	Single attempt	54.2%	43.3%	—	—	55.6%	56.8%
LiveCodeBench Pro Competitive coding problems from Codeforces, ICPC, and IOI	Elo	2887	2439	—	—	2393	—
SciCode Scientific research coding		59%	56%	47%	52%	52%	—
APEX-Agents Long horizon professional tasks		33.5%	18.4%	—	29.8%	23.0%	—
GDPval-AA Elo Expert tasks		1317	1195	1633	1606	1462	—
t2-bench Agentic tool use	Retail	90.8%	85.3%	91.7%	91.9%	82.0%	—
	Telecom	99.3%	98.0%	97.9%	99.3%	98.7%	—
MCP Atlas Multi-step workflows using MCP		69.2%	54.1%	61.3%	59.5%	60.6%	—
BrowseComp Agentic search	Search + Python + Browse	85.9%	59.2%	74.7%	84.0%	65.8%	—
MMMU Pro Multimodal understanding and reasoning	No tools	80.5%	81.0%	74.5%	73.9%	79.5%	—
MMMLU Multilingual Q&A		92.6%	91.8%	89.3%	91.1%	89.6%	—
MRCR v2 (8-needle) Long context performance	128k (average)	84.9%	77.0%	84.9%	84.0%	83.8%	—
	1M (pointwise)	26.3%	26.3%	Not supported	Not supported	Not supported	—

Methodology: deepmind.google/models/evals-methodology/gemini-3-1-pro

Gemini 3.1 Pro 벤치마크 차트 (출처: Google Blog, 2026.2.19 — *Gemini 3.1 Pro: A smarter model for your most complex tasks*)

- **Gemini 3.1 Pro** (2026.2.19 출시) — 새 로직 문제를 푸는 **ARC-AGI-2 벤치마크에서 77.1%** 기록, 이전 3 Pro의 2배 이상.
- 복잡한 추론·다단계 문제 (데이터 분석, 과학, 코딩)에 특화.
- **Deep Think 모드** — 초고난도 문제 전용 (언급만, 일반 업무엔 과투자)
- **Visual Layout** — 응답에 사진/인터랙티브 모듈 자동 삽입

오늘 실습 주소: gemini.google.com (<https://gemini.google.com>) — Google 계정 로그인만 하면 바로 쓸 수 있습니다.

왜 프롬프트 원칙이 따로 필요한가

같은 Gemini라도 프롬프트에 따라 답의 품질이 극적으로 달라집니다. 이유는 단순합니다.

- AI는 맥락에 맞춰 평균적인 답을 생성합니다. 맥락이 모호하면 가장 일반적인 답이 나옵니다. 업무 특수성이 전혀 반영되지 않습니다.
- AI는 입력 순서를 민감하게 해석합니다. 중요한 제약을 앞에 써두고 잊어버리면 답에도 반영이 흐려집니다.
- AI는 시키지 않은 형식을 임의로 선택합니다. 표로 받고 싶었는데 산문이 올 때가 많습니다.

이 챕터의 5가지 원칙은 Google이 Gemini 3 공식 가이드에서 권장하는 패턴을 식약처 실무에 맞게 다듬은 것입니다.

원칙 1 — 순서대로 쓰기 (정보 조직)

핵심 지시: 맥락 → 과제 → 제약 순서로 쓰고, 금지사항은 마지막에 배치합니다.

왜 중요한가: Gemini는 프롬프트의 앞뒤 순서를 추론 순서로 해석합니다. 맥락을 먼저 깔아두지 않으면, AI는 “이 사람이 원하는지” 추측부터 시작합니다. 추측이 틀리면 답도 틀립니다. 대용량 자료를 붙일 때는 질문을 제일 마지막에 두는 게 원칙입니다 (Gemini 3 공식 가이드).

❌ 잘못된 예: > “검토의견 써줘. 참고로 나는 식약처 신규자이고, 이 제품은 항암제고, 2000자 이내로.”

✅ 좋은 예: > [맥락] 나는 식약처 의약품심사부 신규 연구사로, 면역항암제(PD-1 억제제) 검토의견을 작성해야 합니다. > [과제] 제출된 FDA 심사보고서의 유효성 파트 요점을 3단락으로 정리해주세요. > [제약] 2000자 이내. 한국 식약처 검토 의견 어투. 추측 금지 — 주어진 자료에 없는 내용은 “자료 없음”이라고 적어주세요.

💡 실습 (Gemini에서 바로): 여러분 업무 맥락을 맨 위에 깔고 시도해보세요. 맥락 한 줄이 들어가는 것만으로 답의 구체성이 달라집니다.

원칙 2 — 역할 시키기 (페르소나)

핵심 지시: “너는 ○○ 전문가야” 한 줄을 맨 앞에 배치합니다.

왜 중요한가: AI는 페르소나를 진지하게 받아들입니다. “규제과학 전문가”라고 시키면 용어·논리·출처 인용 패턴이 바뀝니다. Google 공식 가이드는 “페르소나는 모호하지 않게, 구체적으로” 지시하라고 권고합니다.

❌ **잘못된 예:** > “이 자료 요약해줘.”

✅ **좋은 예:** > 너는 식약처 의약품심사부에서 15년 근무한 면역항암제 심사 전문가다. 후배 연구사에게 심사 관점에서 주목할 5가지를 가르쳐준다는 어조로 설명해줘.

💡 **실습:** - “의료기기 심사 전문가” — 국제 기준(IMDRF) 언급 빈도 증가 - “민원답변 담당 공무원” — 존댓말 + 근거 법령 인용 - “바이오의약품 CMC 심사관” — 제조·품질 관점 위주 논평

페르소나 한 줄만 바뀌어도 같은 자료에 대한 관점이 통째로 달라집니다.

원칙 3 — 예시 먼저 보여주기 (퓨샷)

핵심 지시: “이렇게 해줘” 샘플 1~2개를 먼저 보여주고 시킵니다.

왜 중요한가: 말로 100번 설명하는 것보다 예시 1개가 정확합니다. AI는 보여준 예시의 구조·톤·분량을 모방해서 답합니다. 특히 식약처 특유의 격식 있는 어투는 설명보다 예시가 훨씬 잘 전달됩니다.

❌ **잘못된 예:** > “민원 답변 공손하게 써줘.”

✅ **좋은 예:** > 아래 예시 두 개와 같은 톤·분량·구조로 답변을 써줘. > > **【예시 1】** (질문: 천연물 의약품 표시 기준) > 답변: “귀하께서 문의하신 사항에 대하여 「약사법」 제X조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제Y조에 따라 안내드립니다. ... (3단락)” > > **【예시 2】** (질문: 임상시험 변경허가 절차) > 답변: “안녕하십니까. 식품의약품안전처입니다. ... (3단락)” > > **【이번 질문】** 수입 의약품 변경허가 시 필요한 제출서류를 알려달라는 민원이 들어왔습니다. 위 예시와 같은 형식으로 답변을 작성해주세요.

💡 **실습:** 여러분이 이미 가지고 있는 과거 답변 2~3개를 예시로 붙여 쓰세요. AI가 여러분 부서의 어투를 학습합니다.

원칙 4 — 자료 안에서만 답하게 (그라운드링)

핵심 지시: “주어진 자료에만 근거해서 답해줘. 자료에 없으면 ‘자료 없음’이라고 명시해줘.”

왜 중요한가: 할루시네이션(없는 걸 지어내는 현상)을 가장 효과적으로 막는 지시입니다. Google은 공식 가이드에서 이렇게 표현합니다 — “제공된 컨텍스트가 유일한 진실의 원천이라고 명시하라.” 이렇게 안 하면 모델은 학습 데이터의 평균적 지식 (= 부정확할 수 있는)으로 회귀합니다.

규제 업무에서는 치명적인 원칙입니다. 공식 문서에 “지어낸 인용”이 들어가면 안 됩니다.

❌ **잘못된 예:** > “[PDF 첨부] 키트루다 적응증이 뭐야?”

✅ **좋은 예:** > 첨부한 FDA 라벨 PDF만을 근거로 키트루다의 승인된 적응증을 나열해줘. > > - 자료에 명시된 것만 답해줘. 일반 지식(학습 데이터)은 쓰지 마. > - 자료에 없는 적응증은 “자료에 명시되지 않음”이라고 적어줘. > - 각 항목 옆에 원문 페이지 번호를 붙여줘.

💡 **실습:** 이 패턴은 다음 4장 Deep Research / 5장 NotebookLM 실습에서 계속 씁니다. NotebookLM은 **구조적으로 이 원칙이 강제**되도록 설계된 도구입니다.

원칙 5 — 결과 모양 지정하기 (출력 형식)

핵심 지시: 분량 · 구조 · 어투를 구체적인 숫자와 예시로 지정합니다.

왜 중요한가: Gemini 3은 기본적으로 **간결하게** 답합니다. 더 길게 풀어쓰거나, 표로 받거나, 특정 양식에 맞추고 싶으면 **명시적으로 지시**해야 합니다 (Google 공식 가이드).

🚫 **잘못된 예:** > “간단히 비교해줘.”

✅ **좋은 예:** > 다음 형식으로 답해줘. > > **1. 공통 승인 적응증 표** — 항목: 적응증 / FDA 승인년도 / EMA 승인년도 > **2. FDA만 승인된 적응증** — 글머리 기호 최대 5개 > **3. EMA만 승인된 적응증** — 글머리 기호 최대 5개 > **4. 시사점** — 300자 이내, 식약처 심사 관점 > > 어투: **공문체** (ex. “~로 확인됨”, “~이 필요함”)

💡 **실습 예시 (바로 쓸 수 있는 템플릿):** - “**표로 정리**” → | 항목 | 내용 | 근거 | 헤더 직접 제시 - “**bullet point 최대 5개**” → 과도하게 길어지는 걸 방지 - “**한 단락 200자 이내**” → 보고서 요지 작성용 - “**존댓말 / 공문체 / 구어체**” — 어투 직접 명시

📌 고급 팁 — 2단계로 물어보기 (분할 검증, Split-step Verification)

한 번에 정답을 요구하지 말고 **두 단계로 쪼개는** 패턴입니다.

Step 1 (존재 확인): > “첨부한 심사보고서에 **키트루다의 소아 적응증 관련 내용이 있는지**만 먼저 확인해줘. 있으면 ‘있음 + 페이지’, 없으면 ‘없음.’”

Step 2 (내용 생성): (있다는 답이 돌아왔을 때만) > “Step 1에서 찾은 **해당 페이지 내용을 3줄로 요약**해줘.”

왜 이 패턴이 효과적인가: 모델이 “답을 만들어내야 한다는 압박”을 받지 않습니다. 첫 단계에서 “없음”이 나오면 그걸로 끝 — **할루시네이션의 주요 원인(없는 걸 억지로 만들어내기)**을 차단합니다. Google 공식 가이드가 권장하는 패턴입니다.

그런데 — 매번 이거 다시 쓰기 귀찮지 않나요?

잘 만든 프롬프트는 재사용하고 싶어지는 순간이 반드시 옵니다. “매번 맥락 한 단락 + 페르소나 한 줄 + 출력 형식 안내...” 이걸 프롬프트마다 다시 타이핑하는 건 소모적입니다.

다음 챕터에서 **Gem**을 만듭니다. 좋은 프롬프트 + 참고 자료를 **저장해서 재사용**하는 기능입니다. **팀원에게 공유**도 가능합니다.

참고

- [Gemini 3 Prompting Guide \(Vertex AI 공식\)](https://docs.cloud.google.com/vertex-ai/generative-ai/docs/start/gemini-3-prompting-guide) (<https://docs.cloud.google.com/vertex-ai/generative-ai/docs/start/gemini-3-prompting-guide>) — 이 챕터 5대 원칙의 원 출처
- [Google Prompt Engineering Whitepaper \(Boonstra, 2025.9\)](https://www.kaggle.com/whitepaper-prompt-engineering) (<https://www.kaggle.com/whitepaper-prompt-engineering>) — 이론 골격 보조
- [Gemini 3.1 Pro 공식 블로그 \(2026.2.19\)](https://blog.google/innovation-and-ai/models-and-research/gemini-models/gemini-3-1-pro/) (<https://blog.google/innovation-and-ai/models-and-research/gemini-models/gemini-3-1-pro/>) — 위 벤치마크 이미지 출처

2. Gems — 나만의 AI 비서 만들기

이 챕터 한 줄 요약 — 1장에서 만든 좋은 프롬프트 + 참고 자료를 저장해두면, Gemini 위에 “특정 업무 전담 AI”가 한 칸 생깁니다.

핵심 메시지

방금 만든 좋은 프롬프트 + 참고 자료 = 재사용 가능한 나만의 AI 비서

매번 프롬프트를 다시 쓰지 않고, 민원답변 전담 Gem · 보고서 초안 전담 Gem · 해외 가이드라인 해석 Gem을 따로 두고 골라 씁니다. 조직 차원에서는 간단한 챗봇을 따로 만들 필요도 줄어듭니다.

Gem은 무엇으로 만들어지는가 — 5칸

Gem을 만들 때 채우는 칸은 딱 5개입니다.

칸	의미	예시 (민원답변 Gem)
이름	이 Gem의 정체성	“민원답변 초안 드래프터”
설명	언제 쓰는지 한 줄	“민원 원문을 받으면 3단락 공식 답변 초안 생성”
지시	시스템 프롬프트 (1장 5대 원칙 적용!)	페르소나 + 맥락 + 그라운드 + 출력 형식
지식(Knowledge) 파일	참고 자료 (PDF/엑셀/MD/Google Docs)	약사법 조항, 과거 답변 사례 10건, 부서 FAQ
대화 시작 예시	버튼으로 노출될 프롬프트 (3개)	“이 민원에 답변해줘”, “근거 법령만 요약해줘” 등

한 번 만들면 그 다음부터는 Gem을 선택하고 → “이번 민원 원문” 붙여넣기 → 답이 나옵니다.

Knowledge(지식) 업로드 — Gem의 핵심 동력

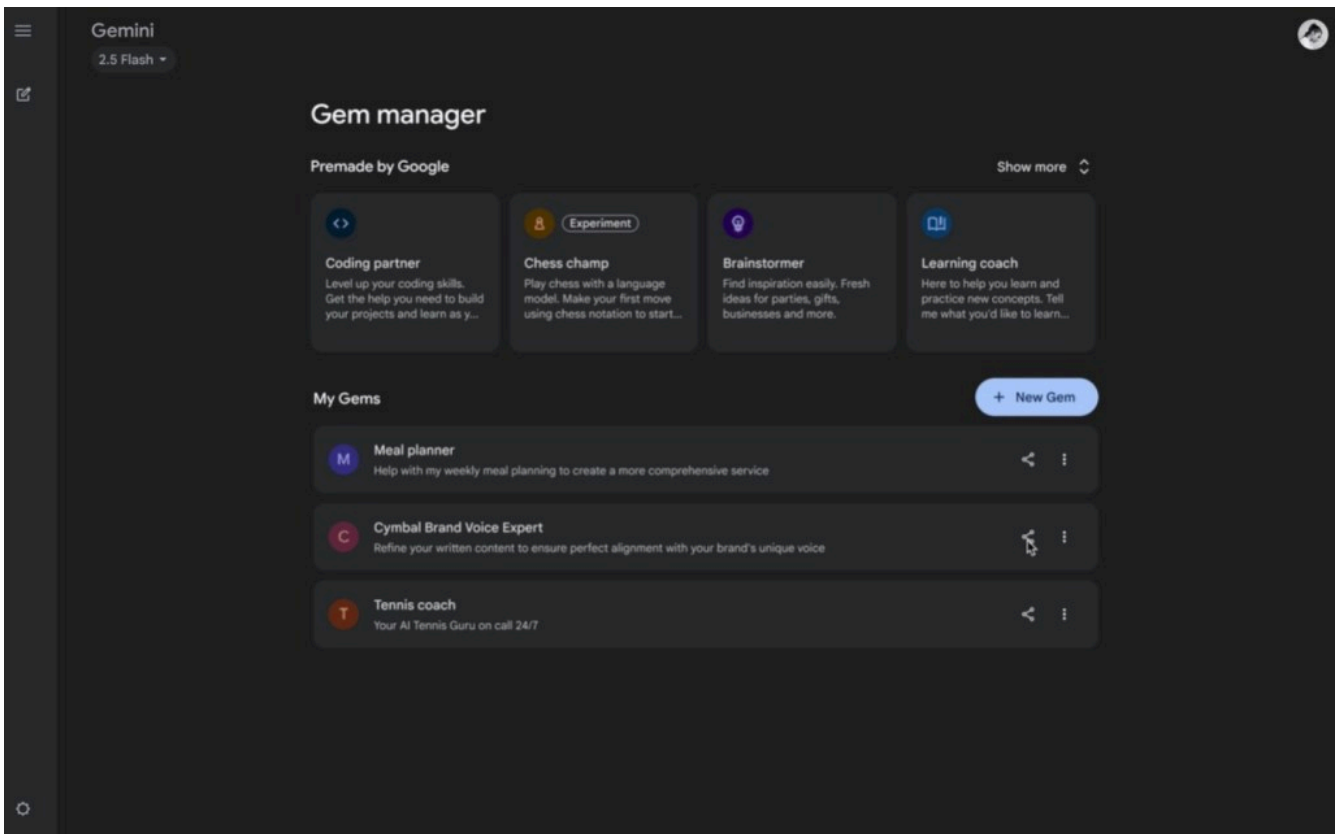
- 지원 포맷: PDF, 엑셀, Google Docs, Sheets, Slides, 이미지 등
- 컨텍스트 윈도우: 100만 토큰 — 책 한 권, 보고서 수십 개를 통째로 넣어도 처리
- **NEW** Live Google Drive 연동: 정적 복사본이 아니라 Google Docs가 갱신되면 Gem도 자동 반영. 최신 가이드라인을 항상 Gem이 보게 됩니다.

규제 업무 적용 예: - 최신 법령·고시 Google Doc을 연결 → 법령이 개정되면 Gem의 답변도 자동 갱신 - 과거 심사보고서 PDF 10건을 올려두고 → “이 쟁점에 대해 우리 부서가 과거에 어떻게 판단했는지” 질의 - 부서 FAQ 엑셀을 올려두고 → 신규자 교육용 질의응답 Gem

NEW 2026 주요 신기능

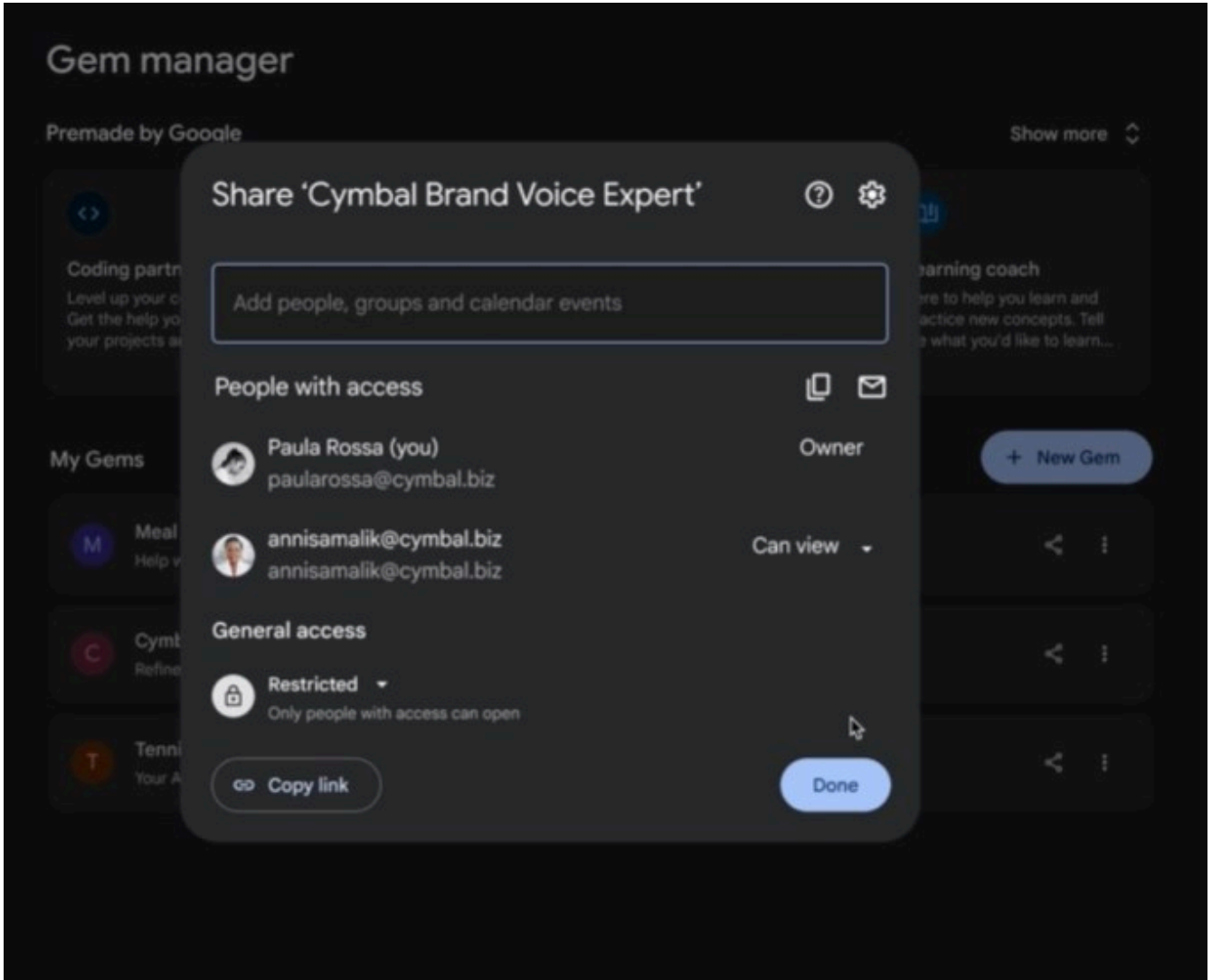
- Live Google Drive 연동 — 위 설명. 정적 파일이 아님.
- 100만 토큰 컨텍스트 — 대용량 자료 일체 처리.
- 팀 공유 (2025.9 출시, 2026년 확산 중) — 아래 섹션 참조.
- 프리메이드 Gem — 업무용 템플릿 (마케팅 인사이트, 코딩 파트너 등). 규제 업무용으로 직접 만들어 쓰는 게 더 정확.

🔗 공유 — “팀의 지식 자산”이 되는 순간



2025.9월 Google 공식 발표 — 개인용 Gem을 팀-조직 단위로 공유 가능 (출처: TechCrunch, 2025.9.18, 이미지 Credit: Google)

어떻게 동작하는가: - Gem 관리자(Gem manager) 화면에서 만든 Gem 옆 **Share** 아이콘 클릭 - Google Drive와 동일한 인터페이스 — 보기 전용 / 편집 가능 권한 설정 - 공유받은 사람은 바로 사용하거나, “내 Gem으로 복사” 후 자기 용도로 수정



Gem 목록에서 Share 버튼을 누르면 Drive 공유와 동일한 형태의 권한 설정 다이얼로그가 열림 (출처: TechCrunch, 2025.9)

규제 업무 적용 예: - “우리 부서 민원답변 Gem” 한 명이 잘 만들어서 팀원 20명에게 공유 → 답변 품질 표준화 - “해외 가이드라인 요약 Gem” → 과(課) 차원 지식 자산 - “신규자 온보딩 Gem” → 매년 반복되는 OJT 부담 분산

조직 관리 관점: Google Workspace 관리자 설정에서 조직 단위 공유 on/off 제어 가능 (Admin Console > Generative AI > Gems).

언제 쓰면 좋나 — 3가지 시그널

✅ 반복되는 업무 민원답변, 회의록 정리, 가이드라인 요약, 표준 양식 초안 — 같은 패턴이 매주 돌아오는 일.

- ✅ 팀 내 표준화가 필요할 때 답변 톤·포맷·근거 인용 방식을 맞춰야 하는 업무. 신규자가 빠르게 팀 스타일을 익혀야 하는 상황.
 - ✅ 간단한 챗봇이 필요할 때 조직 내 FAQ, 용어 사전, 절차 안내 같은 “작은 챗봇 수준”은 개발 없이 Gem 한 개로 해결됩니다.
-

반대로, 쓰기 애매한 경우

- ❌ 민감 정보 의존 업무 — 내부 비공개 자료가 Gem의 핵심 Knowledge가 되어야 한다면 공공 AI 도구(무료 Gemini 포함)에는 올리지 마세요. 부록 C 참조.
 - ❌ 매번 접근법이 달라지는 창의적 업무 — Gem은 정형화된 패턴에 강력하지만, 매번 새로운 각도로 보는 작업에는 오히려 프롬프트를 그때그때 쓰는 게 낫습니다.
-

다음 — 직접 만들어봅니다

이론만 듣고 넘어가지 않습니다. 다음 챕터는 각자 자기 업무용 Gem을 하나 만들고, 옆 사람과 공유 링크를 교환하는 실습입니다.

참고

- Gemini Gems 공식 소개 페이지 (<https://gemini.google/overview/gems/>)
- Gemini Gems 공유 기능 발표 (Google 공식 블로그, 2025.9) (<https://blog.google/products-and-platforms/products/gemini/sharing-gems/>)
- Workspace 관리자용 Gem 공유 설정 (<https://knowledge.workspace.google.com/admin/gemini/turn-gem-sharing-on-or-off>)
- Google Workspace 2025.11 Gemini 업데이트 (Live Drive · Custom Knowledge) (<https://workspace.google.com/blog/product-announcements/new-gemini-gems-deeper-knowledge-and-business-context>)

3. 실습 — 나만의 Gem 만들기 (자유주제)

이 시간의 목표 — 각자 자기 업무용 Gem 하나를 만들고, 옆자리와 공유 링크를 교환해서 서로의 Gem을 체험합니다.
예상 소요: 25분 (만들기 15분 + 교환/피드백 10분)

왜 “자유 주제”인가

부서가 모두 다릅니다 — 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부, 식품위해평가부, 독성평가연구부, 민원실.... 제가 한 가지 예제만 만들어드리면 여러분 업무에는 맞지 않습니다.

오늘 목표는 여러분이 “내 업무 중에 Gem으로 만들면 좋을 반복 업무가 뭔지”를 감각으로 잡는 것입니다. 주제는 자유롭게 고르세요.

주제 후보 — 하나 고르거나, 본인 아이디어

업무 연관성이 높은 순서로 정렬했습니다.

후보	쓰는 상황	지식 파일로 무엇을 넣을까
민원답변 초안 드래프터	민원 원문 받으면 공식 답변 초안	약사법, 규칙, 과거 답변 사례 10건
해외 가이드라인 요약기	FDA/EMA/PMDA 가이드 빠른 파악	자주 쓰는 가이드라인 PDF 3~5개
검토의견 체크리스트 붓	검토의견 빠진 항목 점검	부서 표준 체크리스트, 과거 검토의견
규제 용어 해석 사전	약어·영문 규제용어 빠른 질의	용어집 PDF, ICH 용어 목록
회의록 정리 전문가	회의 녹취록·메모 → 정돈된 회의록	과거 회의록 2~3건 (포맷 참고용)
신규자 온보딩 Gem	부서 신규자가 궁금한 업무 절차	부서 OJT 자료, FAQ

후보	쓰는 상황	지식 파일로 무엇을 넣을까
보고서 초안 생성기	주간·월간 보고서 포맷에 데 이터 넣기	과거 보고서 샘플, 보고서 양식

고민되면 "민원답변 초안 드래프터"가 가장 범용적이고 빠르게 효과를 봅니다.

Gem 설계 — 5칸 작성 가이드

2장에서 봤던 5칸입니다. 1장 프롬프트 원칙을 여기에 적용하는 게 핵심.

1 이름

- 한 줄, 역할이 딱 드러나게.
- ❌ "답변 도우미" → ✅ "민원답변 초안 드래프터 (의약품심사부)"

2 설명

- 언제 쓰는지, 입력 → 출력이 명확하게.
- ❌ "답변 작성 도와드립니다" → ✅ "민원 원문을 붙여넣으면 약사법 근거가 포함된 3단락 공식 답변 초안을 생성"

3 지시 (시스템 프롬프트) — 가장 공들일 칸

1장 5대 원칙을 이 칸에 넣습니다.

템플릿 (복사해서 수정):

[페르소나] - 너는 식약처 의약품심사부에서 15년 근무한 민원답변 담당 공무원이다.

[맥락] - 민원인의 원문을 내가 붙여넣을 것이다. 민원인은 일반 제약사 또는 개인이다.

[과제] - 민원 원문을 분석하여 공식 답변 초안을 3단락으로 작성한다.

1단락: 민원 내용 요약 + 관련 법령 인용

2단락: 구체적 답변

3단락: 추가 문의처 안내

[그라운드링 - 중요!]

- 답변은 첨부된 지식 파일(약사법, 규칙, 과거 답변 사례)에 근거할 것.

- 지식 파일에 근거 없는 내용은 "추가 확인 필요"로 표기할 것. 추측 금지.

[출력 형식]

- 존댓말, 공문체 ("~로 확인됨", "~이 필요함")

- 각 단락 200~300자

- 법령 인용 시 정확한 조항 번호

[어투 예시] - 첨부한 "과거 답변 사례.pdf"의 답변 톤을 모방할 것.

4 지식(Knowledge) 파일

- PDF 권장 (가장 안정적으로 파싱됨)
- 엑셀도 지원하지만 표 구조를 살리려면 Google Sheets로 변환 후 Live Drive 연동이 더 안정적
- 민감 정보 포함 파일 업로드 금지 — 공개된 법령·가이드라인·가공된 사례만

업로드 권장 구성 (3~5개): 1. 관련 법령·규칙 PDF (1~2개) 2. 과거 답변/사례 10건 이상 통합 PDF 3. 부서 FAQ 또는 체크리스트

5 대화 시작 예시 (3개)

수강생/팀원이 버튼만 눌러 바로 시작할 수 있게:

- “이 민원 원문을 답변해주세요: [원문 붙여넣기]”
- “이 질문의 근거 법령만 먼저 알려주세요”
- “답변 초안 톤을 더 부드럽게 수정해주세요”

실습 플로우 — 7단계

① 주제 고르기 (1분)

위 표에서 하나 or 자기 아이디어.

② Gem 만들기 화면 열기 (1분)

gemini.google.com (<https://gemini.google.com>) → 왼쪽 메뉴 “Gems” → “+ 새 Gem”

③ 5칸 채우기 (8분) — 1장 원칙 적용!

위 “5칸 작성 가이드” 그대로 따라가며 채웁니다. 지시 칸이 제일 중요.

④ Knowledge 파일 붙이기 (3분)

- PDF 1개 이상 업로드
- 가능하면 이미지 1개 첨부 (예: 양식 스캔, 구조도)

⑤ 미리보기 채팅 (2분)

- 대화 시작 예시 버튼 눌러 답 품질 확인
- 이상하면 “지시” 칸으로 돌아가 수정

⑥ 공유 링크 생성 (1분)

- 저장 → Gem 목록에서 내 Gem 선택 → Share 버튼

- “링크가 있는 사람은 사용 가능” 으로 설정
- 링크 복사

⑦ 옆자리와 교환 + 피드백 (5분)

- 내 링크를 옆 사람에게 전달 (종이 메모 or 메신저)
- 옆 사람 Gem을 실제로 써보기
- 한 줄 피드백 교환 — “이 부분이 좋아요” + “이 부분을 추가하면 좋겠어요”

💡 공유 & 피드백 팁

피드백을 받을 때 물어볼 질문 예시:

- 답변 톤이 우리 부서 실제 답변과 비슷했나요?
- 답 길이가 적당했나요? (너무 길었거나 너무 짧지 않았나요?)
- Knowledge 파일을 더 넣었더라면 좋았을 부분이 있나요?
- 대화 시작 예시 중 실제 업무에 쓰고 싶은 게 있었나요?

📄 현장 워크시트 — 바로 다음 쪽

바로 다음 쪽에 한 쪽짜리 **Gem 설계 워크시트**가 있습니다. 실습 시간에 손으로 채우면서 머릿속을 먼저 정리한 뒤 Gemini 화면에 옮기세요.

실습 종료 후 만든 Gem은 **본인 Google 계정에 그대로 남아 있습니다**. 오늘 대충 만들어도 내일 업무 복귀 후 완성도를 높여가며 계속 써먹을 수 있습니다.

다음 — 이제 “남의 자료”도 섞어서 씁니다

Gem은 내가 가진 자료에 특화된 Gemini였습니다. 다음 4장은 인터넷 전체를 AI가 대신 뒤져주는 도구입니다 — **Gemini Deep Research**.

키트루다 검토보고서를 쓰는 가상의 신규 심사자 “지현 연구사”의 시나리오로 들어갑니다.

Gem 설계 워크시트 (1쪽)

실습 중 아래 칸을 손으로 채워보세요. 그대로 Gemini Gem 만들기 화면에 옮기면 됩니다.

이름: _____

날짜: _____ 부서: _____

1 Gem 이름 (한 줄, 역할이 딱 드러나게)

예: "민원답변 초안 드래프터 (의약품심사부)"

2 설명 (입력 → 출력 한 줄)

예: "민원 원문을 붙여넣으면 약사법 근거가 포함된 3단락 답변 초안을 생성"

3 지시 (시스템 프롬프트) — 1장 5대 원칙 체크

[페르소나] — 너는 _____ 전문가다. (원칙 2)

[맥락] — 입력은 무엇인가. (원칙 1, 맥락 먼저)

[과제] — 무엇을 하는가. (원칙 1, 과제)

[그라운드링] — 자료 안에서만 답하게 할 것인가? (원칙 4)

- “첨부 지식 파일에만 근거해 답할 것”을 명시했다
- “근거 없으면 ‘추가 확인 필요’ 표기”를 명시했다

[출력 형식] — 분량·구조·어투 명시. (원칙 5)

- 분량: _____
- 구조(단락/표/글머리 등): _____
- 어투: _____

[퓨샷 — 선택] (원칙 3)

- 어투나 포맷 참고용 예시 1~2개를 [예시 1], [예시 2] 로 첨부한다 (지식 파일 또는 지시 본문에 직접)

4 지식(Knowledge) 파일 — 3~5개

- 관련 법령·규칙·가이드라인 PDF
- 과거 사례·답변 통합 PDF (10건 이상 권장)
- 부서 FAQ 또는 체크리스트
- (선택) 참고 이미지 1장
- ⚠️ 민감 정보 포함 파일 아는지 확인

업로드 파일 메모:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

5 대화 시작 예시 (3개)

팀원이 버튼만 눌러 바로 쓸 수 있게.

(1) _____

(2) _____

(3) _____

완성 후 체크

- 미리보기 채팅으로 답 품질 확인함
- 이상하면 "지시" 칸 돌아가 수정함
- 공유 링크 생성함 ("링크 있는 사람 사용 가능")
- 옆자리와 링크 교환함
- 옆자리 Gem 써보고 한 줄 피드백 드렸음

내가 받은 피드백 메모:

내가 준 피드백 메모:

4. Gemini Deep Research — 자율 연구 에이전트

이 챕터 한 줄 요약 — “최신 동향 조사” 같은 몇 시간짜리 웹 검색 업무를 시가 수십 개 사이트를 스스로 훑어 5~15분 만에 보고서 수준으로 정리합니다.

Deep Research가 뭔가요?

- 자율 연구 에이전트 — Gemini 3 Pro 기반, 2026.4 현재 Gemini 무료 이용자도 접근 가능
- 수백 개 웹사이트를 스스로 브라우징하며 조사·종합
- 멀티모달 입력 — 이미지/PDF/오디오/비디오도 함께 주고 조사 지시 가능
- Canvas 통합 — 결과를 인터랙티브 시각화·퀴즈로 자동 변환
- 결과물 형태: 다중 페이지 구조화 보고서 (소제목/표/출처 포함)

언제 쓰면 좋은가

규제 업무에서는 다음과 같은 “배경 조사” 업무에 딱입니다.

- 해외 규제 동향 조사 (FDA/EMA/PMDA 최신 허가, 경고, 가이드라인 개정)
- 경쟁 제품 비교 (같은 약리군·유사 적응증)
- 문헌 서베이 초안 (주요 임상시험, 핵심 논문 정리)
- 최신 이슈 빠른 파악 (신항 바이오마커, 새 분류체계 등)

실습 시나리오 — 신규 심사자 “박지현 연구사”

상황 — 박지현 연구사(가상의 신규자)는 **키트루다(Pembrolizumab)** 관련 검토 업무를 맡았습니다. 손에는 **2014년 FDA Review 문서**만 있고 2020~2026년 사이의 적응증 확대·임상시험 결과·안전성 이슈 정보는 없습니다.

목표 — Gemini로 최신 상황을 **빠르게 수집**하고, Deep Research로 **종합 보고서**를 확보합니다.

이 시나리오는 **4장과 5장에 걸쳐** 이어집니다. 4장에서 Gemini로 외부 자료를 모으고, 5장에서 NotebookLM으로 **이 자료 + 내 PDF**를 합쳐 초안을 씁니다.

Step 1 — Gemini 접속 + 첫 질문 (적응증 현황)

접속: gemini.google.com (https://gemini.google.com) → Google 계정 로그인 → 기본 화면

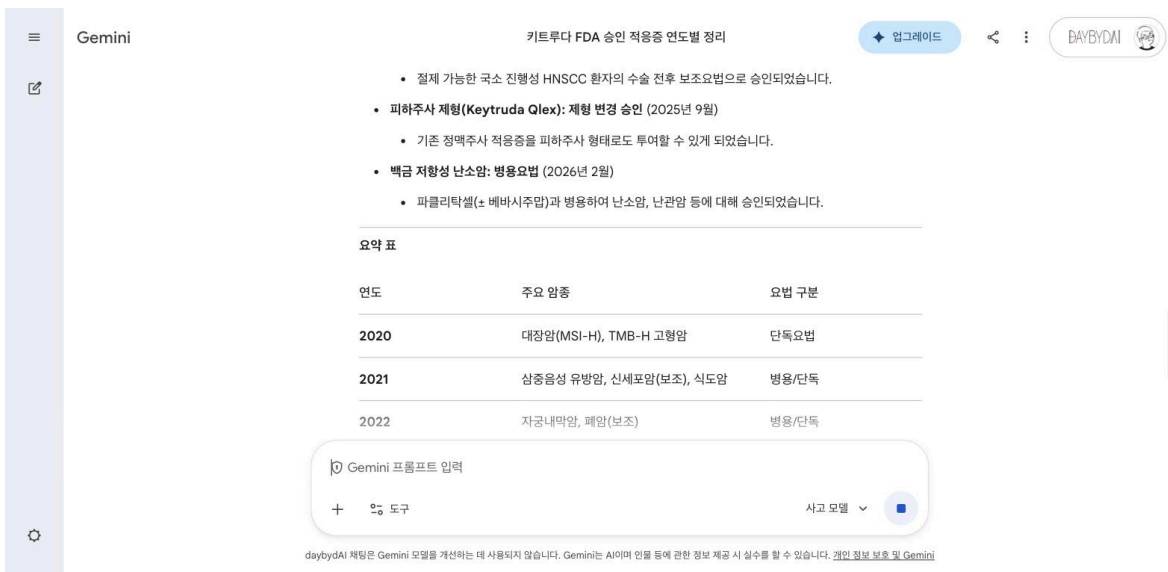


Gemini 홈 화면

프롬프트:

“pembrolizumab(키트루다)이 2020년 이후 FDA에서 추가로 승인받은 적응증을 연도별로 정리해줘. 단독요법인지 병용요법인지도 구분해줘.”

왜 이렇게 물었나 (1장 원칙 연결): - 검토보고서 “해외 허가 현황” 작성에 연도별 적응증 추가 이력이 필요 (맥락) - 단독/병용 구분은 용법·용량 섹션에 직결 (과제 구체화) - “2020년 이후”로 범위를 명시 (제약)



Q1 답변 — 2020~2026 연도별 적응증 요약표

결과 평가 ★★★★★ - 2020~2026 연도별로 깔끔하게 정리됨 - 2026년 난소암 추가 · 키트루다 Qlex(SC 제형)까지 포함 - 단독/병용 구분 명확 - **예상치 못한 발견: TMB-H 고형암(2020) 암종 불문 허가** — 규제 전략 전환점

🔍 **지현 연구사** — 적응증이 정말 많다. 2020년 이후만 해도 15개 이상. **바이오마커 기반 단독요법 + 화학요법 병용** 이 대세.

Step 2 — 안전성 이슈 확인

프롬프트:

“키트루다의 **최근 안전성 이슈나 FDA 경고**가 있었어? 특히 **면역 관련 이상반응(irAE)** 관련해서 정리해줘. 주요 irAE 종류, 발생률, **중증도별 관리 방법**도 포함해줘.”

왜 이렇게 물었나: - 면역항암제의 핵심 이슈는 **irAE** - 보고서 안전성 섹션 + **위해성 관리 계획(RMP)** 작성에 필수 - Grade 별 관리 프로토콜 → **용량조절 표**에 직결

The screenshot shows the Gemini AI interface. At the top, the search query is '키트루다 FDA 승인 적응증 연도별 정리'. The AI response is as follows:

키트루다의 최근 안전성 이슈나 FDA 경고가 있었어? 특히 면역 관련 이상반응(irAE) 관련해서 정리해줘. 주요 irAE 종류, 발생률, 중증도별 관리 방법도 포함해줘.

생각하는 과정 표시

키트루다(Pembrolizumab)는 뛰어난 효과에도 불구하고, T세포의 활성화를 유도하는 기전상 **면역 관련 이상반응(irAE, immune-related Adverse Events)** 관리가 매우 중요합니다. 2026년 현재를 기준으로 최신 FDA 경고 사항과 주요 이상반응 관리 체계를 정리해 드립니다.

1. 최근 FDA 안전성 이슈 및 경고 (2024-2026)

최근 FDA는 키트루다의 새로운 제형 및 병용요법 승인과 함께 다음과 같은 안전성 정보를 업데이트했습니다.

- **피하주사 제형(Keytruda Qlex) 관련 주의:** 2025년 9월 승인된 피하주사 제형은 정맥주사(IV)와 효능은 유사하나, **주사 부위 반응(Injection Site Reaction)**이 추가될 수 있음을 경고했습니다.

Gemini 프롬프트 입력

도구 사고 모델

daybydayAI 제빙은 Gemini 모델을 거 Claude is active in this tab group

irAE 발생률 표 + Grade별 관리

결과 평가 ★★★★★ - irAE 발생률 표 (내분비계 10~20%, 피부 10~15%, 폐렴 3~5% 등) 유용 - Grade 1~4 관리 프로토콜(ASCO/NCCN 기반) 잘 정리 - **아쉬운 점:** 발생률이 “범위”로 표시됨. 실제 보고서는 KEYNOTE별 정확한 %를 요구 → **Deep Research로 넘어갈 근거**

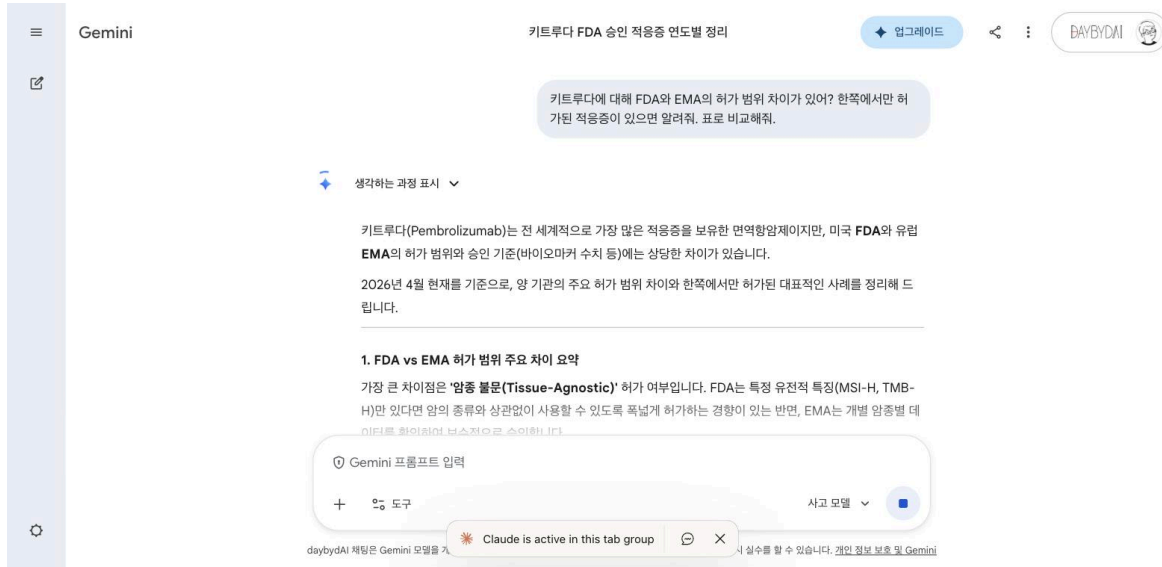
🔍 **지현 연구사** — 내분비계 10~20%가 가장 흔하고, **심근염은 1% 미만이지만 치명적**. 병용요법 독성 중첩이 최근 핵심 경고. 안전성 검토에 바로 활용 가능하겠다.

Step 3 — FDA vs EMA 비교

프롬프트:

“키트루다에 대해 **FDA와 EMA의 허가 범위 차이**가 있어? 한쪽에서만 허가된 적응증이 있으면 알려줘. **표로 비교해** 줘.”

왜 이렇게 물었나: - 식약처 보고서 “해외 허가 현황” → 국가 간 차이 기술이 필수 - FDA만 허가된 적응증(TMB-H 등)은 한국 허가 검토 시 근거 자료 차이 발생 지점 - FDA vs EMA 심사 철학 차이 → 식약처 보고서 논조에 영향



FDA vs EMA 비교표

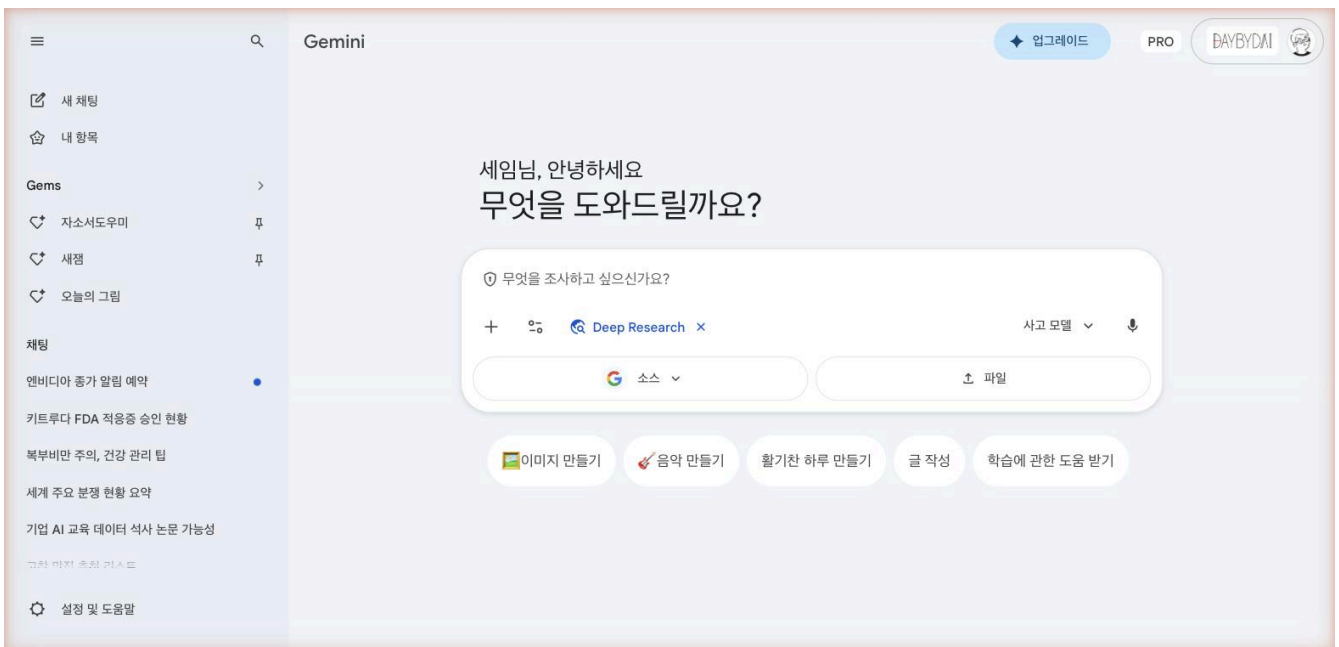
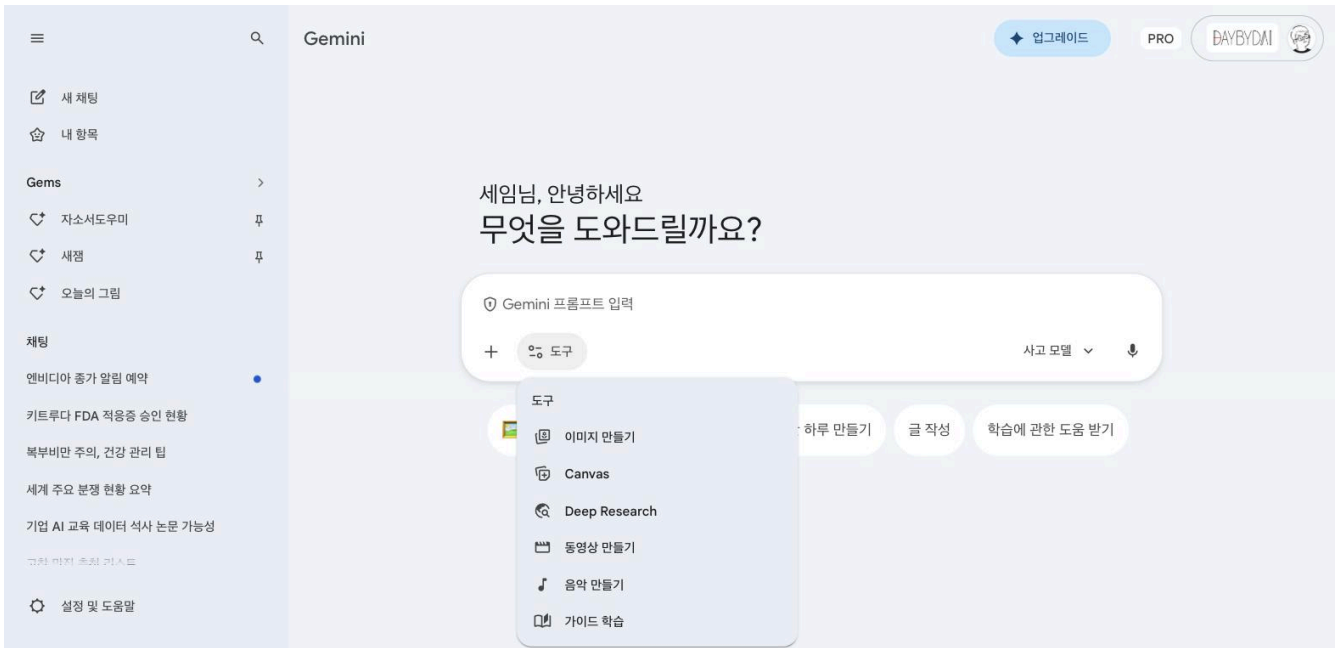
결과 평가 ★★★★★

지현 연구사 — TMB-H가 FDA에서만 승인된 건 중요한 포인트. 식약처 검토 시 이 차이를 어떻게 다룰지가 관건. FDA는 바이오마커 중심, EMA는 암종별 근거 중심 — 식약처는 어느 쪽에 가까울까?

Step 4 — 🔥 Deep Research 실행 (이 실습의 하이라이트)

⚠️ 버튼 위치 주의

Deep Research는 모델 드롭다운에 없습니다. “도구” 버튼을 눌러야 찾을 수 있습니다.



프롬프트 — 5개 주제를 명시적으로 나열

“pembrolizumab(키트루다)의 **2020~2026년 글로벌 규제 현황**을 종합 조사해줘. 포함할 내용: (1) **FDA/EMA/PMDA 적응증 추가 타임라인** (2) **주요 임상시험(KEYNOTE 시리즈) 결과와 규제 결정** (3) **안전성 업데이트 및 라벨 변경** (4) **바이오시밀러 동향** (5) **한국 식약처 허가 현황과의 차이점**”

왜 이 프롬프트가 효과적인가: - 일반 질문으로는 얻기 어려운 구조화된 종합 보고서 요구 - 5개 주제를 명시적으로 나열 → 딥리서치가 체계적으로 조사 - NotebookLM에 넣을 “최신 동향” 소스 자료 확보가 목적

진행 과정 — 조사 계획 승인 → 자율 조사

☰

📄 새 채팅

📁 내 항목

Gems >

🔍 자소서도우미

🔍 새점

🔍 오늘의 그림

채팅

엔비디아 증가 알림 예약

키트루다 FDA 적응증 승인 현황

복부비만 주의, 건강 관리 팁

세계 주요 분쟁 현황 요약

키어 AI 교육 레퍼터리 서신 노트 기능서

⚙️ 설정 및 도움말

Gemini

업그레이드

pembrolizumab(키트루다)의 2020~2026년 글로벌 규제 현황을 종합 조사해줘. 포함할 내용: (1) FDA/EMA/PMDA 적응증 추가 타임라인, (2) 주요 임상시험(KEYNOTE 시리즈) 결과와 규제 결정, (3) 안전성 업데이트 및 라벨 변경, (4) 바이오시밀러 동향, (5) 한국 식약처 허가 현황과의 차이점

🔍 조사 계획 생성 중 ▾

🔍 무엇을 조사하고 싶으신가요?

+ 🗨️ Deep Research ×

사고 모델 ▾

🔍 소스 ▾

📄 파일

daybydAI 채팅은 Gemini 모델을 개선하는 데 사용되지 않습니다. Gemini는 AI이며 인물 등에 관한 정보 제공 시 실수를 할 수 있습니다. 개인 정보 보호 및 Gemini

DAYBYDAI

☰

📄 새 채팅

📁 내 항목

Gems >

🔍 자소서도우미

🔍 새점

🔍 오늘의 그림

채팅

엔비디아 증가 알림 예약

키트루다 규제 현황 연구 계획

키트루다 FDA 적응증 승인 현황

복부비만 주의, 건강 관리 팁

세계 주요 분쟁 현황 요약

키어 AI 교육 레퍼터리 서신 노트 기능서

⚙️ 설정 및 도움말

Gemini

업그레이드

pembrolizumab(키트루다)의 2020~2026년 글로벌 규제 현황을 종합 조사해줘. 포함할 내용: (1) FDA/EMA/PMDA 적응증 추가 타임라인, (2) 주요 임상시험(KEYNOTE 시리즈) 결과와 규제 결정, (3) 안전성 업데이트 및 라벨 변경, (4) 바이오시밀러 동향, (5) 한국 식약처 허가 현황과의 차이점

🔍 참고용으로만 사용하시기 바랍니다. 의학적인 자문이나 진단이 필요한 경우 전문가에게 문의하세요.

생각하는 과정 표시 ▾

그 주제에 대한 연구 계획이에요. 업데이트를 해야 하는 부분 있으면 알려 주세요.

키트루다 글로벌 규제 현황 분석

📄 연구 웹사이트

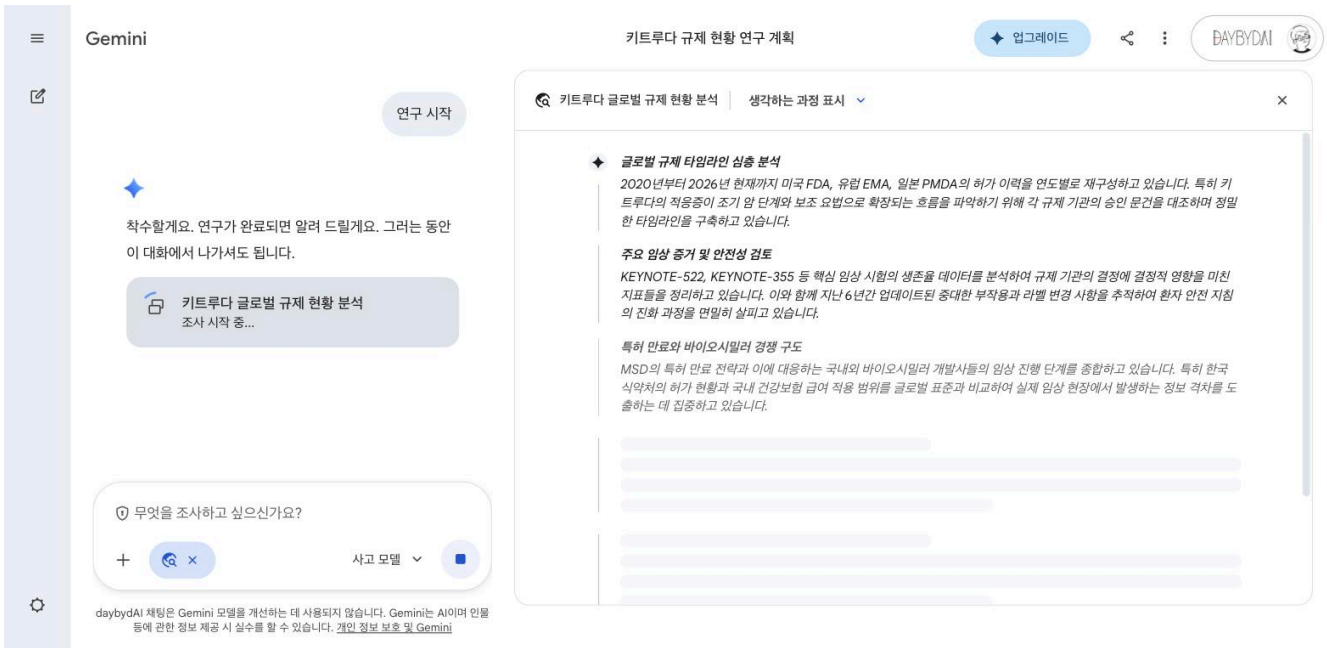
🔍 무엇을 조사하고 싶으신가요?

+ 🗨️ Deep Research ×

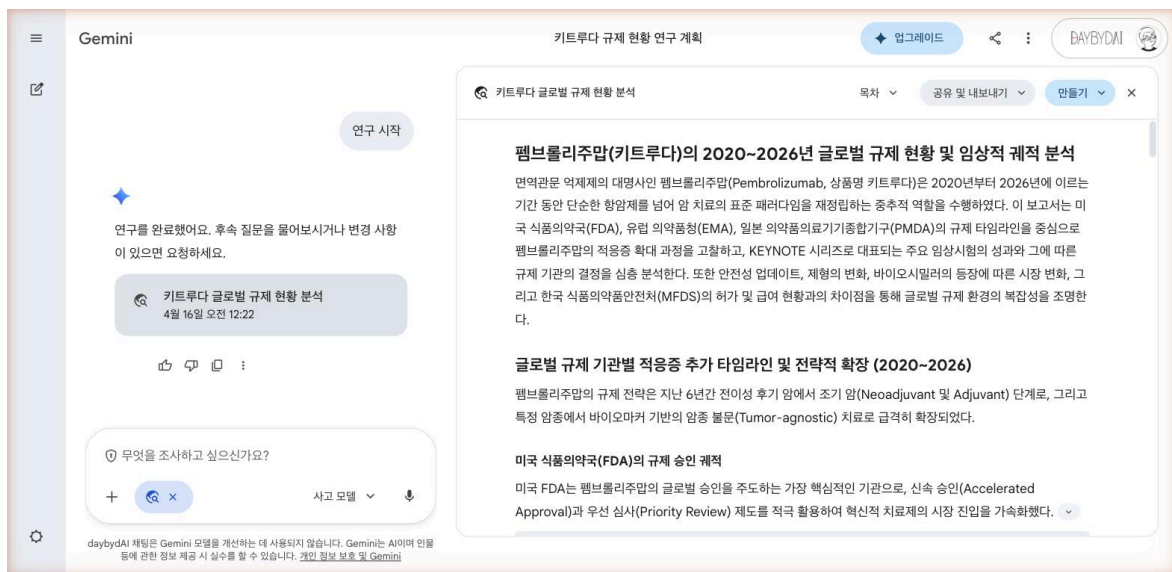
사고 모델 ▾

daybydAI 채팅은 Gemini 모델을 개선하는 데 사용되지 않습니다. Gemini는 AI이며 인물 등에 관한 정보 제공 시 실수를 할 수 있습니다. 개인 정보 보호 및 Gemini

DAYBYDAI



딥리서치 워크플로우: 1. 조사 계획 초안 자동 생성 → 사용자가 검토 2. "연구 시작" 버튼으로 승인 3. AI가 수십 개 웹사이트를 자율 방문 (5~15분 소요) 4. 구조화된 보고서 완성



딥리서치 완료 — 76개 웹사이트 기반 보고서

결과 평가 ★★★★★ — 이 실습의 하이라이트 - 76개 웹사이트 자동 조사 (fda.gov, drugs.com, merck.com, 연합 뉴스, 약사공론 등) - FDA/EMA/PMDA 타임라인 + KEYNOTE 데이터 + 바이오시밀러(셀트리온, 삼성바이오에피스) - 2026년 1월 한국 급여 확대 (4개 → 13개 암종, 위암 환자 7,300만원 → 365만원) 발견 - 보고서 수준의 완성도

지현 연구사 — 이걸 진짜 보고서 수준이다. 혼자 웹 검색으로 이걸 모으려면 며칠 걸릴 건데, 딥리서치가 5분 만에 해줬다.

🕒 실습 중 대기 팁

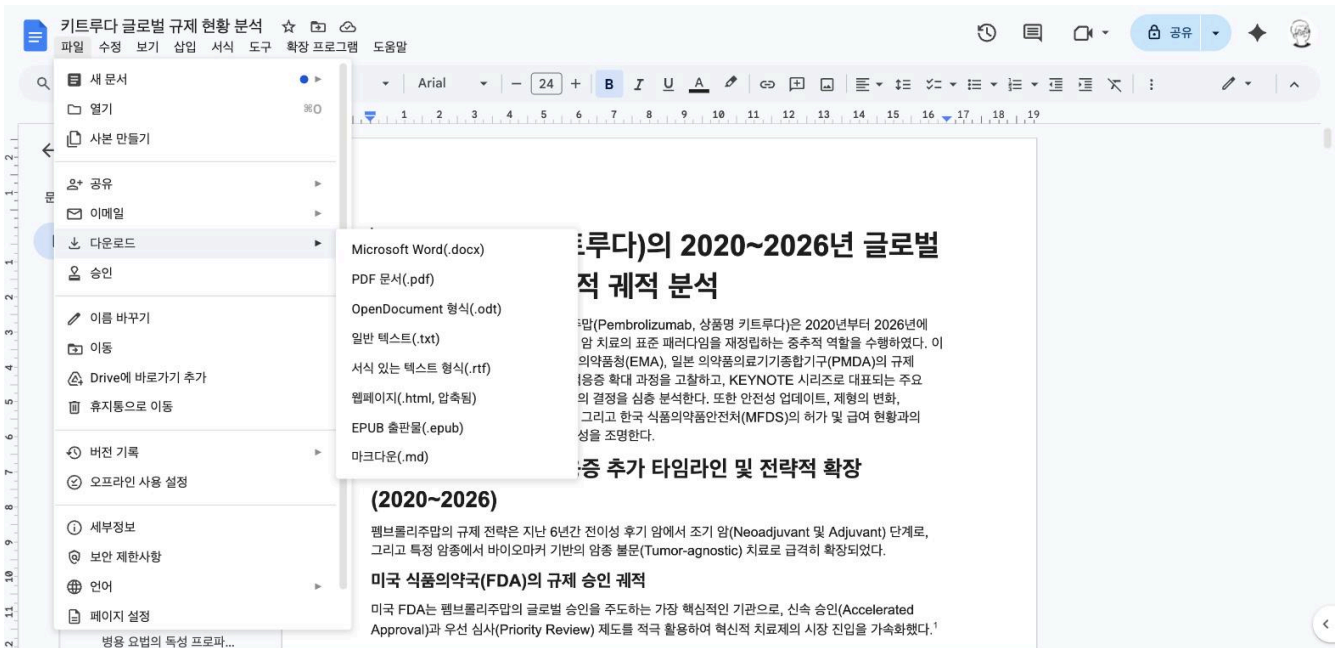
답리서치 조사 중인 5~15분이 걸립니다. 그동안 다른 탭에서 다른 작업 병행 가능 (새 Gemini 대화창 등). 완료되면 브라우저 알림이 뜹니다.

Step 5 — 결과물 저장 (Google Docs → PDF)

The screenshot shows the Gemini AI interface. On the left, there's a sidebar with a 'Gemini' logo and a '연구 시작' (Start Research) button. The main area displays a research report titled '키트루다 글로벌 규제 현황 분석' (Keytruda Global Regulatory Status Analysis) dated '4월 16일 오전 12:22'. The report content includes:

- 면역관문 억제제의 대명사인 펌브롤리주맙(Pembrolizumab, 상품명 키트루다)**은 2020년부터 2026년에 이르는 기간 동안 단순한 항암제를 넘어 암 치료의 표준 패러다임을 재정립하는 중추적 역할을 수행하였다. 이 보고서는 미국 식품의약국(FDA), 유럽 의약품청(EMA), 일본 의약품기기총합기구(PMDA)의 규제 타임라인을 중심으로 펌브롤리주맙의 적응증 확대 과정을 고찰하고, KEYNOTE 시리즈로 대표되는 주요 임상시험의 성과와 그에 따른 규제 기관의 결정을 심층 분석한다. 또한 안전성 업데이트, 제형의 변화, 바이오시밀러의 등장에 따른 시장 변화, 그리고 한국 식품의약품안전처(MFDS)의 허가 및 급여 현황과의 차이점을 통해 글로벌 규제 환경의 복잡성을 조명한다.
- 글로벌 규제 기관별 적응증 추가 타임라인 및 전략적 확장 (2020~2026)**
펌브롤리주맙의 규제 전략은 지난 6년간 전이성 후기 암에서 조기 암(Neoadjuvant 및 Adjuvant) 단계로, 그리고 특정 암종에서 바이오마커 기반의 암종 불문(Tumor-agnostic) 치료로 급격히 확장되었다.
- 미국 식품의약국(FDA)의 규제 승인 계획**
미국 FDA는 펌브롤리주맙의 글로벌 승인을 주도하는 가장 핵심적인 기관으로, 신속 승인(Accelerated Approval)과 우선 심사(Priority Review) 제도를 적극 활용하여 혁신적 치료제의 시장 진입을 가속화했다.

The screenshot shows the Google Docs interface. The document title is '키트루다 글로벌 규제 현황 분석'. The content is identical to the Gemini interface, including the sections on Pembrolizumab's regulatory status and the expansion of its indications. The document is displayed in a clean, professional layout with a sidebar on the left showing document navigation options.




순서: 1. 답리서치 결과 상단 "공유 및 내보내기" 클릭 2. "Docs로 내보내기" → Google Docs 자동 생성 (내 Drive에 저장됨) 3. Docs에서 파일 > 다운로드 > PDF 문서(.pdf) 선택

왜 이 과정을 거치나

답리서치 결과를 5장에서 NotebookLM에 소스로 넣어야 합니다. NotebookLM은 PDF·Markdown·URL을 받지만 Gemini 대화 링크는 직접 받지 못합니다.

그래서 Gemini → Docs → PDF → NotebookLM 순서가 필요합니다. 이게 "도구 간 연계 워크플로우"의 핵심 지점.

 **지현 연구사** — 옮기는 과정이 약간 번거롭긴 한데, Google 생태계 안에서 연결은 잘 된다.

이 장에서 생긴 산출물 — 다음 장 입력

Phase 1을 마치면 다음이 확보됩니다:

산출물	용도
답리서치 보고서 PDF (76개 사이트 종합)	5장 NotebookLM의 "최신 동향" 소스
적응증 요약표	보고서 "해외 허가 현황" 섹션
irAE 발생률 표	보고서 "안전성" 섹션 + RMP 초안
FDA vs EMA 비교표	"국가 간 차이 분석"

다음 — NotebookLM으로 보고서 초안

이제 내가 가진 PDF(FDA 심사보고서, 가이드라인) + 딥리서치 결과를 한곳에 모아 보고서 초안을 쓸 차례입니다.

NotebookLM은 “주어진 자료에서만 답하는 AI” — 1장 원칙 4(그라운드링)가 구조적으로 강제되는 도구입니다.

참고

- [Gemini Deep Research 공식 소개](https://gemini.google/overview/deep-research/) (https://gemini.google/overview/deep-research/)
- 이 실습의 전체 스크린샷 + 더 상세한 단계는 **별도 배포 HTML** (실습_워크스루_v2.html)에 있음
- 딥리서치 원본 결과물 PDF: 실습/생성물/키트루다 글로벌 규제 현황 분석.pdf

5. NotebookLM — 소스 기반 보고서 작성 엔진

이 챕터 한 줄 요약 — Gemini가 “웹을 뒤지는 AI”라면, NotebookLM은 “내가 올린 자료 안에서만 답하는 AI”. 심사·검토 업무에서 할루시네이션을 구조적으로 차단하는 도구입니다.

원리 — RAG (Retrieval-Augmented Generation)

- 사용자가 올린 소스(Retrieval)에서 관련 부분을 뽑아 → 그 맥락 안에서 답변 생성(Generation)
- 학습 데이터 회귀 금지 — “주어진 자료에 없으면 답하지 않음”이 기본 설정
- 1장 원칙 4(그라운드링)가 앱 레벨에서 강제되는 구조

지원 소스

포맷	지원	비고
PDF	✓	가장 안정적. 텍스트 PDF여야 함
Markdown, Google Docs	✓	직접 업로드 또는 Drive 연동
YouTube URL	✓	자막 기반
웹 URL	✓	단일 페이지
엑셀 (.xlsx)	✗	Google Sheets로 변환하거나 CSV/MD로
한글 (.hwp)	✗	PDF로 내보내기 후 업로드
스캔 PDF	⚠	OCR 안 된 스캔은 실패. <code>ocrmypdf</code> 로 전처리 필요

접속

notebooklm.google.com (<https://notebooklm.google.com>) → Google 계정 로그인.

2026 Studio 4타일 — 한 번 만든 자료를 4가지 형태로

업로드한 소스를 기반으로 Studio 패널에서 네 종류 산출물을 생성할 수 있습니다.

타일	용도
Audio Overview	팟캐스트형 AI 대화 — 톤(유머↔격식)/길이 커스터마이징
Video Overview	나레이션 슬라이드 — 80개 언어 + 스타일(화이트보드/가와이/수채화/클래식)
Mind Map	인터랙티브 마인드맵 — 노드 클릭하면 확장
Reports	구조화된 문서 리포트 (브리핑, 학습 가이드, FAQ 등)

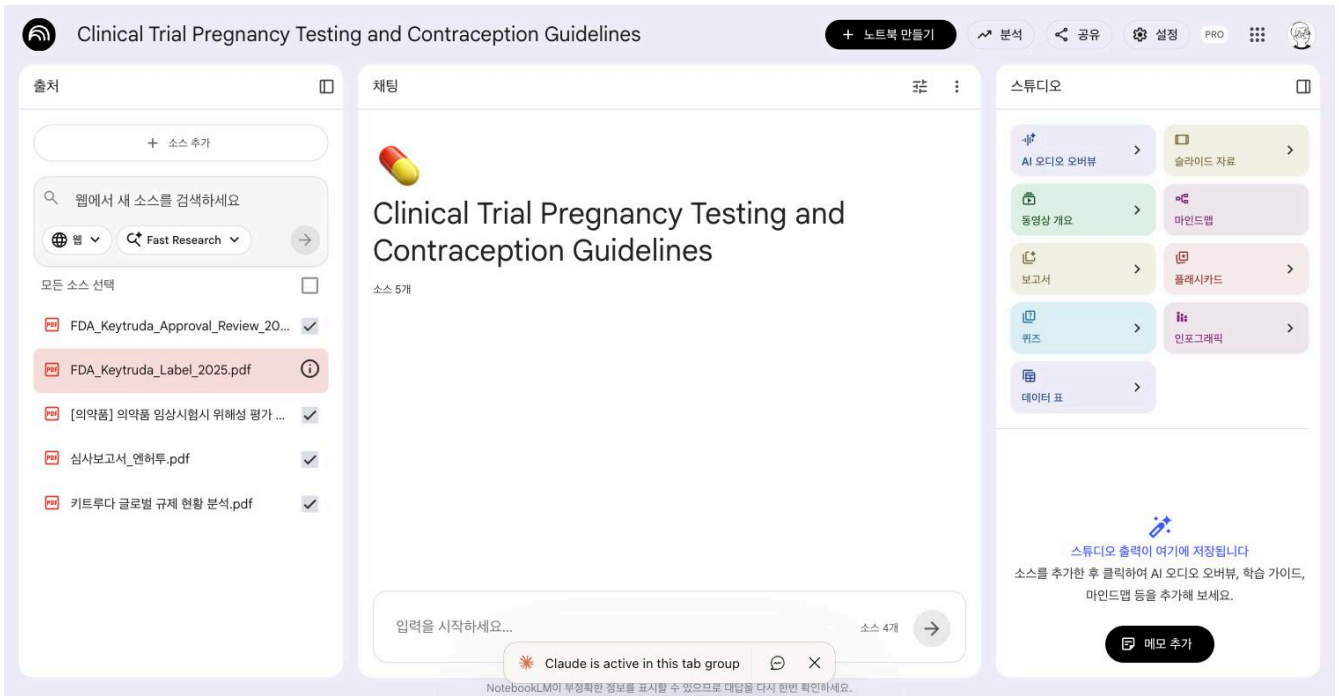
여러 산출물을 동시에 저장하고 병행 사용 가능합니다. 예: 오디오를 들으며 마인드맵 탐색.

✍ 실습 이어가기 — 지현 연구사의 보고서 초안 작성

Phase 2 목표 — 엔허투 심사보고서의 양식을 분석하고, FDA 심사보고서 + 4장에서 저장한 Deep Research 결과를 기반으로 **키트루다 검토보고서 섹션별 초안**을 작성합니다.

Step 1 — 노트북 생성 + 소스 업로드

The screenshot shows the NotebookLM interface. At the top left is the 'NotebookLM' logo. To its right are '전체' (All), '내 노트북' (My Notebooks), and '공유 문서함' (Shared Document Box) tabs. Further right are search, checkmark, grid, and list view icons, a '최신 항목' (Latest Items) dropdown, and a '+ 새로 만들기' (New) button. Below this is the '최근 노트북' (Recent Notebooks) section, which displays a grid of notebook cards. Each card includes an icon, a title, and a date with the number of sources. The cards are: 1. '새 노트 만들기' (New Note) with a plus icon. 2. 'Untitled notebook' (2026. 4. 7. · 소스 0개). 3. 'Samsung Electronics...' (2026. 4. 7. · 소스 12개). 4. 'CES 2026 Innovation Winners...' (2026. 1. 20. · 소스 453개). 5. 'Introduction to Vibe Coding for Startup...' (2026. 3. 27. · 소스 2개). 6. 'Untitled notebook' (2026. 3. 27. · 소스 0개). 7. 'LG CEO AI Strategy and Ewha Network...' (2026. 3. 14. · 소스 1개). 8. 'AhnLab Ransomware Deco...' (2026. 3. 13. · 소스 12개).



업로드한 소스 5개:

#	파일	상태
1	FDA_Keytruda_Approval_Review_2014.pdf	✓
2	FDA_Keytruda_Label_2025.pdf	⚠ 실패
3	[의약품] 임상시험시 위해성 평가 가이드라인.pdf	✓
4	심사보고서_엔허투.pdf	✓
5	키트루다 글로벌 규제 현황 분석.pdf (< 4장에서 저장한 답리서치 결과)	✓

⚠ 실무에서 자주 겪는 문제 — 스캔 PDF 업로드 실패

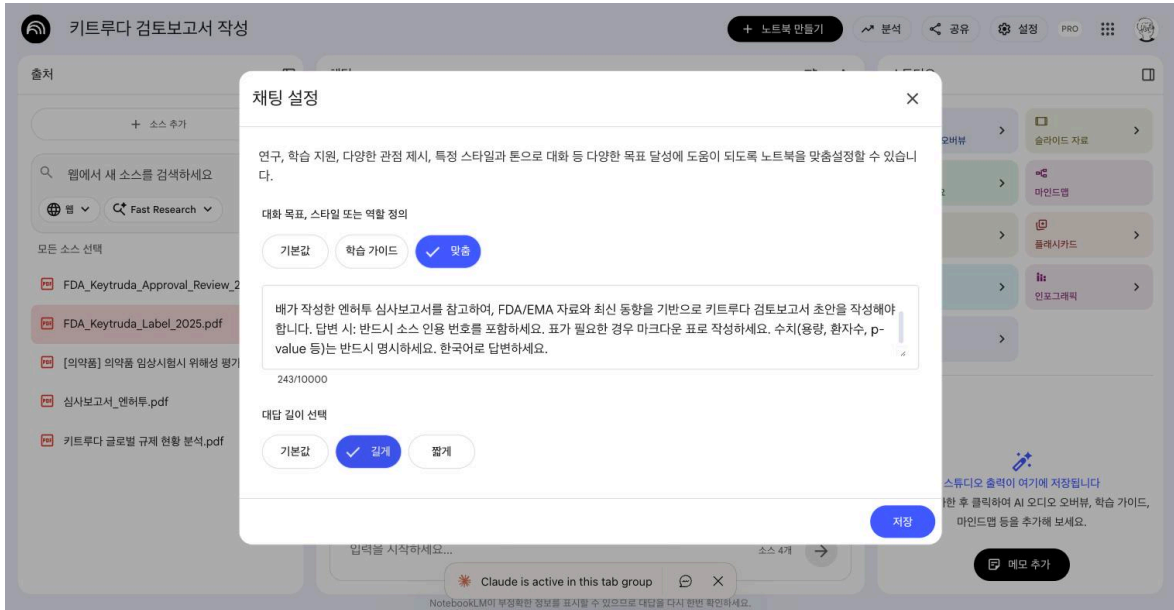
FDA accessdata에서 받은 **FDA Label 2025.pdf (169p, 9.9MB)**는 **Adobe Paper Capture Plug-in**으로 만든 스캔 PDF였습니다. 텍스트가 이미지로 들어있어 NotebookLM이 파싱에 실패했습니다.

대응 옵션: - ① `ocrmypdf` 커맨드로 OCR 적용 후 재업로드 (실무자 표준 전처리) - ② 답리서치 결과에 동등 정보가 있으면 그걸로 대체 — 이번 실습은 이 경로 - ③ Claude/ChatGPT에 PDF 올려 텍스트 추출 후 md로 재작성

지현 연구사 — 실무에서도 FDA 스캔 PDF가 안 올라가는 경우가 있다. 미리 OCR 처리해두는 게 표준.

Step 2 — 채팅 역할 설정 (Configure Chat)

채팅 기본 답변은 범용적입니다. **규제 업무 맞춤**으로 돌려야 합니다.



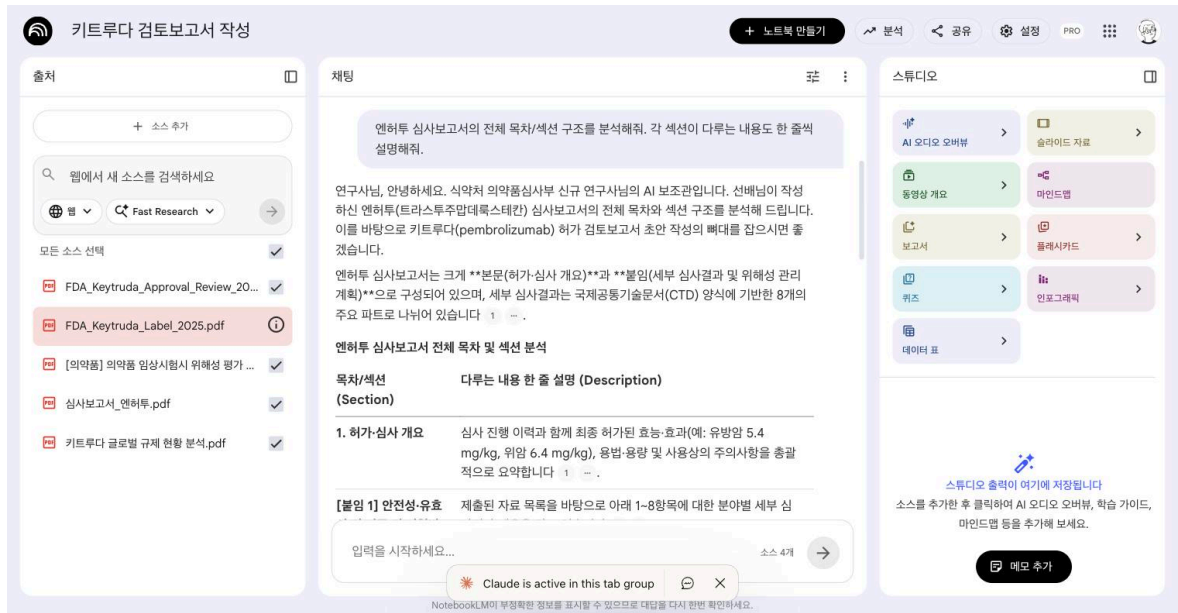
맞춤 프롬프트 입력

설정: - 모드: "맞춤" - **프롬프트:** "당신은 식약처 의약품심사부 신규 연구사의 AI 보조관입니다. 검토보고서 작성을 돕습니다. 소스 인용 번호를 항상 포함하고, 가능한 한 표로 정리하며, 수치를 명시해주세요." - **대답 길이:** "길게"

왜 이 설정: - 1장 원칙 2(페르소나) + 원칙 5(출력 형식)를 한꺼번에 적용 - 인용 번호 + 표 + 수치 → 검토보고서 품질 기준에 맞춤

Step 3 — 엔허투 보고서 구조 분석 (소스: 엔허투만 선택)

💡 **핵심 원칙 (계속 반복됨)** — Studio 산출물을 만들기 전 **소스 선택을 반드시 확인**합니다. 5개 전체로 질문하면 결과가 뒤섞입니다.



Q1 답변 — CTD 기반 8개 파트 구조

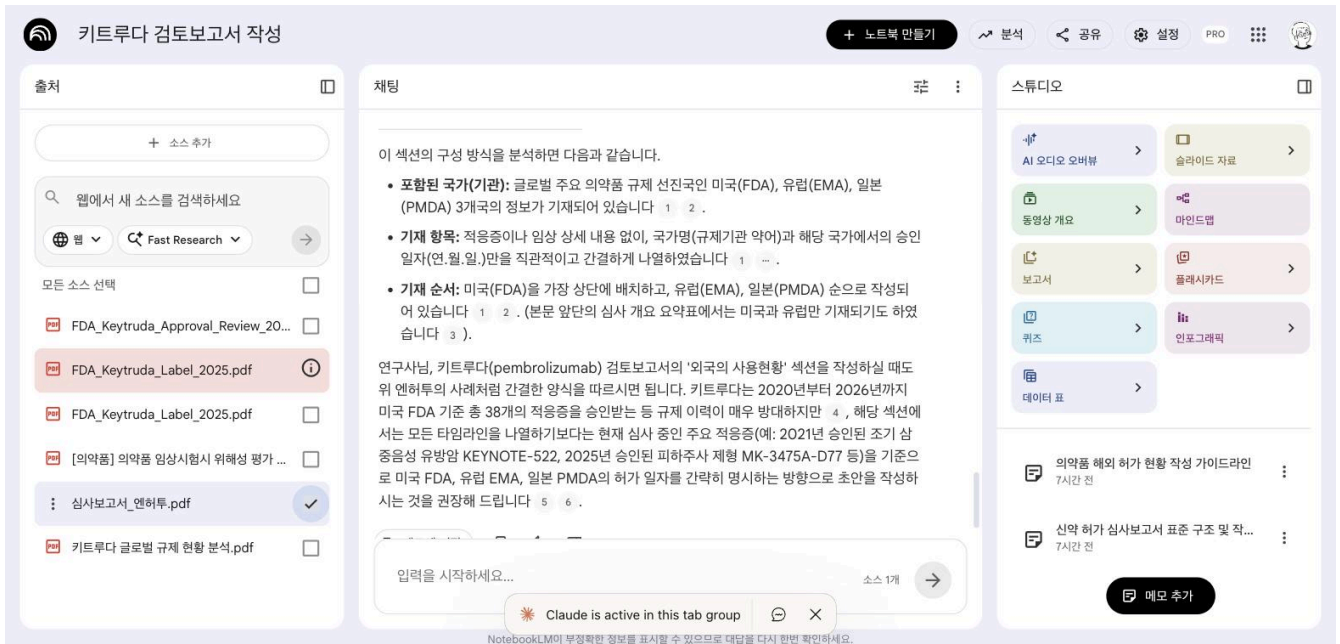
Q1: 전체 구조 분석 > “엔허투 심사보고서의 전체 목차/섹션 구조를 분석해줘.”

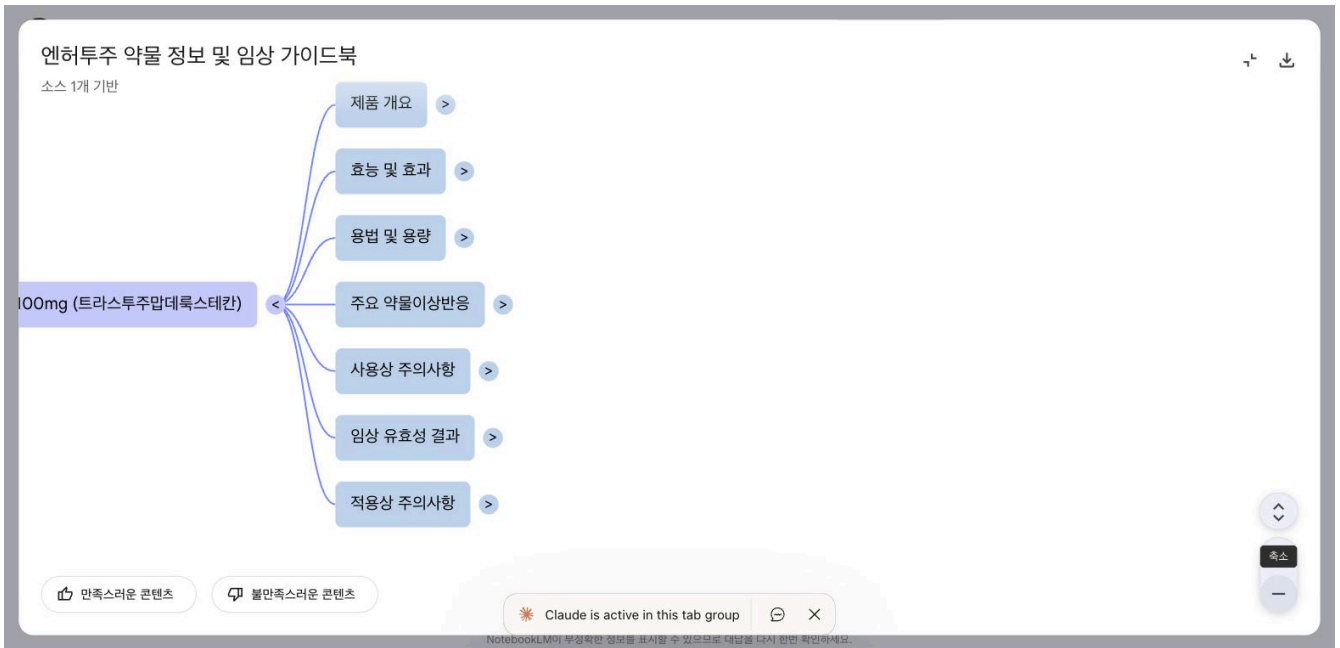
결과: CTD 양식 기반 **8개 파트 + 붙임(RMP)** 구조 파악. 7번 “외국의 사용현황” = 해외 허가 현황 섹션.

Q2: 해외 허가 현황 양식 > “엔허투 보고서의 ‘외국의 사용현황’ 섹션을 보여줘.”

결과: FDA→EMA→PMDA 순서, 국가명 + 승인일자만 나열하는 간결한 양식. 키트루다용으로 이 양식을 그대로 채울 계획 확정.

Step 4 — 마인드맵 생성 (소스: 엔허투만)



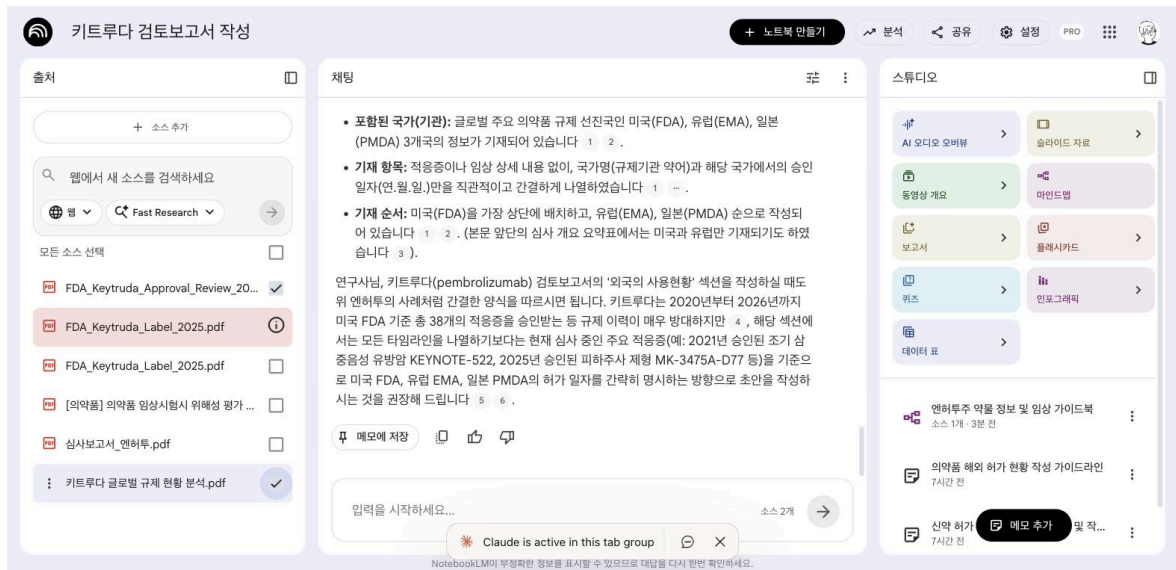


⚠️ 현장에서 한 번 실수한 부분

처음에 소스 5개 전체를 선택한 상태로 마인드맵을 만들어 결과가 엉겼습니다. 삭제 후 엔허투만 체크해서 재생성하니 깔끔한 약물 정보 마인드맵이 나왔습니다.

🔍 지현 연구사 — 소스 선택이 결과를 결정한다. Studio 산출물 만들기 전 관련 소스만 체크하는 습관 필수.

Step 5 — 키트루다 데이터 추출 (소스: FDA Review + 답리서치 2개만)



FDA Review + 답리서치 2개만 선택

양식은 엔허투로 잡혔으니, 이번엔 키트루다 내용물을 수집합니다.

Q4: FDA 허가 정보 > "FDA Review에서 키트루다의 적응증, 최초 허가일, 허가 경로, 허가 근거 임상시험을 정리해줘." >
 > → **결과:** 2014~2026 연도별 허가 타임라인 표

Q5: 유효성 데이터 > "주요 유효성 데이터를 표로 정리해줘. 컬럼: 임상시험명, 대상 암종, Primary Endpoint, 결과 수치, HR 및 p-value." > > → **결과:** KEYNOTE별 핵심 수치 (pCR 63.0%, EFS HR 0.63, OS HR 0.76 등)

Q7: 안전성 데이터 > "안전성 데이터를 정리해줘. irAE 종류와 발생률, 병용요법 추가 독성, SC 제형 안전성, 면역원성 데이터." > > → **결과:** irAE 표 + 병용 독성(ADC 발진 68%, 신경병증 67%) + ADA 0.2% + SC 주사부위 반응 2.4%

Step 6 — 🔥 인포그래픽 생성 (소스: 딥리서치만)

인포그래픽 맞춤설정

시각적 스타일 선택

자동 선택 스케치 노트 귀여움 프로페셔널 과학 일본 애니메이션

세부정보 수준

간결하게 표준 상세 (선택)

만들려는 인포그래픽에 대한 설명

키트루다(pembrolizumab)의 FDA 허가 적응증 타임라인을 연대기 형식으로 그려줘. 2014년 흑색종 최초 허가부터 2026년 난소암까지. 각 적응증에 단독/병용 구분과 KEYNOTE 번호를 표기하고, 규제 전략이 후기암에서 조기암(peroperative), 그리고 암종불문 (tumor-agnostic) 치료로 확장된 흐름이 시각적으로 드러나도록.

생성

키트루다(Pembrolizumab)의 진화: FDA 허가 적응증 및 전략적 확장 타임라인 (2014-2026)

2024-2026: 영역의 한계 돌파 및 제형 혁신

- 2024년: 뇌관암 및 부인암 정밀 치료
 - 악성 글락시올리움 1차(KEYNOTE-483, 병용)
 - 진행성/재발성 자궁내막암(KEYNOTE-868, 병용)
- 2025년: 비허주사(SC) 제형 및 두정부위 승인
 - 폐암 (2025년 7월)
 - 키트루다 (키트루다) SC 승인으로 폐암 1차 단독, 국소 진행성 두정부위 수술 보조(KEYNOTE-689, 병용)
- 2026년: 난소암 최초 승인 및 치료 완성
 - 복강 내 암종 KEYNOTE-896, 병용
 - 자궁경부암 3-IVA기(KEYNOTE-A18, 병용) 승인
 - KEYNOTE-896: 난소암 분야 최초의 IO 승인 (시행 위험 24% 감소)(HR 0.76), 중앙 생존율 18.2개월 기적

2020-2023: 표준 치료(Standard of Care)의 공고화 및 조기 암 전입

- 2020년: 암종 불문(Tumor-agnostic) 및 대입암 확대
 - MSH-1/IMMR 대항암 1차(KEYNOTE-177, 단독)
 - TMB-H 고환암(KEYNOTE-158, 단독)
 - 폐부 원형세포암(KEYNOTE-629) 승인
- 2021-2022: 수술 전후(Perioperative)의 시작
 - 초기 생존율 향상 임상시험(TNBS) 수술 전후 보조요법(KEYNOTE-522, 병용)
 - 신장암/IMCC 수술 후 보조요법(KEYNOTE-564, 단독)
 - 식도암 1차(KEYNOTE-590, 병용)
 - 자궁경부암(KEYNOTE-820, 병용)
 - 흑색종 Stage III/IV 수술 후 보조요법(KEYNOTE-094, 단독)
- 2023년: 소파기암 및 폐암 조기 단계 확장
 - HER2 음성 위암 1차(KEYNOTE-459, 병용)
 - 폐암 1차(KEYNOTE-686, 병용)
 - 폐암 1차 비소세포암종(NSCLC) 수술 전후 보조요법(KEYNOTE-671, 병용)
 - 폐암 시행 위험 42% 감소

2014-2019: 면역항암제의 서막

- 단독 요법(Monotherapy)
 - 2014년: 흑색종(Melanoma) 최초 승인
 - 면역관문 억제제로서 pembrolizumab의 역사적인 FDA 첫 승인 (단독 요법)

초기 전략 요약 (2014-2019)

- 치료 단계: 면역항암제 도입
- 치료 대상: 단독 요법
- 치료 대상: 병용 임상시험
- 제형: 경구 투여

KEYNOTE-001/006 비소세포암종(NSCLC) 1차 치료 등 주요 고환암의 후기 단계 치료제로 영역 확장

만족스러운 콘텐츠 불만족스러운 콘텐츠

프롬프트 (기본): > "키트루다의 FDA 허가 적응증 타임라인을 연대기 형식으로. 2014년 흑색종 최초 허가부터 2026년 난소암까지. 각 적응증에 단독/병용 구분과 KEYNOTE 번호 표기. 규제 전략이 후기암 → 조기암 → 암종불문으로 확장된 흐름이 시각적으로 드러나도록."

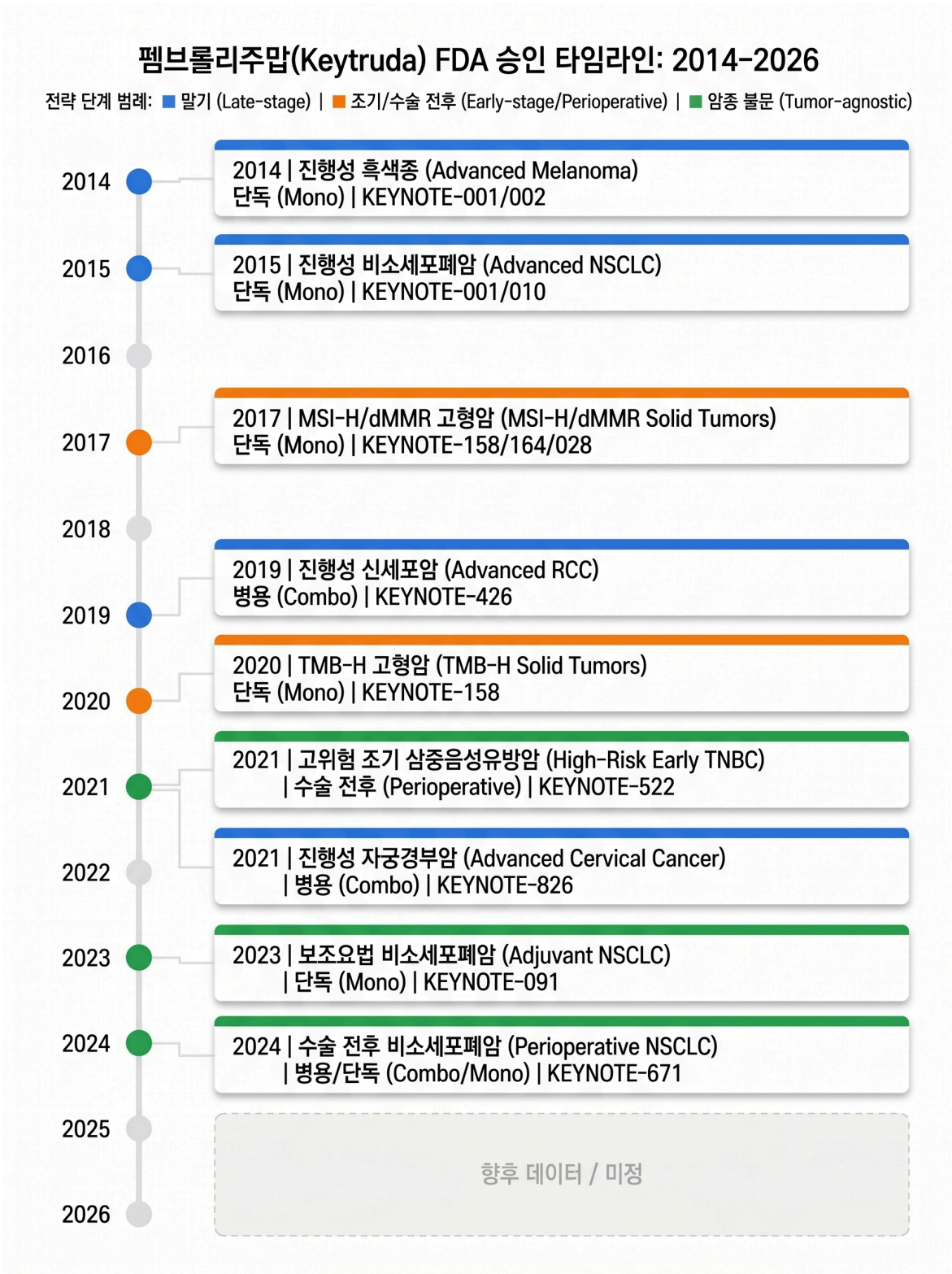
⚠️ 그런데 — 기본 "과학 스타일"은 보고서에 부적합

NotebookLM 기본 인포그래픽은 로켓 아이콘·장기 일러스트·3D 블록·그라데이션 배경이 들어갑니다. 교육·홍보용으로 좋지만 공식 검토보고서에 삽입하기엔 너무 화려합니다.

💡 인포그래픽 스타일 비교 — V1~V5 (프롬프트 조정 실습)

같은 데이터를 5가지 프롬프트 스타일로 생성해 비교해봅니다. 어떤 프롬프트가 보고서 삽입용으로 적합한지 감을 잡는 게 목적.

V1 — 미니멀 수직 타임라인 ★★★★★ (추천)



V1 미니멀 수직 타임라인

- **스타일:** 수직 타임라인, 연도별 카드, 3색 코딩 (파랑=말기·주황=수술전후·초록=암종불문)
- **장점:** 규제 전략 변화가 한눈에 + 장식 없음 → 보고서 본문 삽입 가능
- **비율:** 3:4 (세로) — A4 최적

프롬프트 포인트: "장식·아이콘 없이 텍스트와 색상 코딩만"

V2 — 데이터 매트릭스 ★★★★★ ☆

펙토키트루다 (펨브롤리주맙) FDA 승인 적응증 데이터 매트릭스 (KEYNOTE 임상 번호)

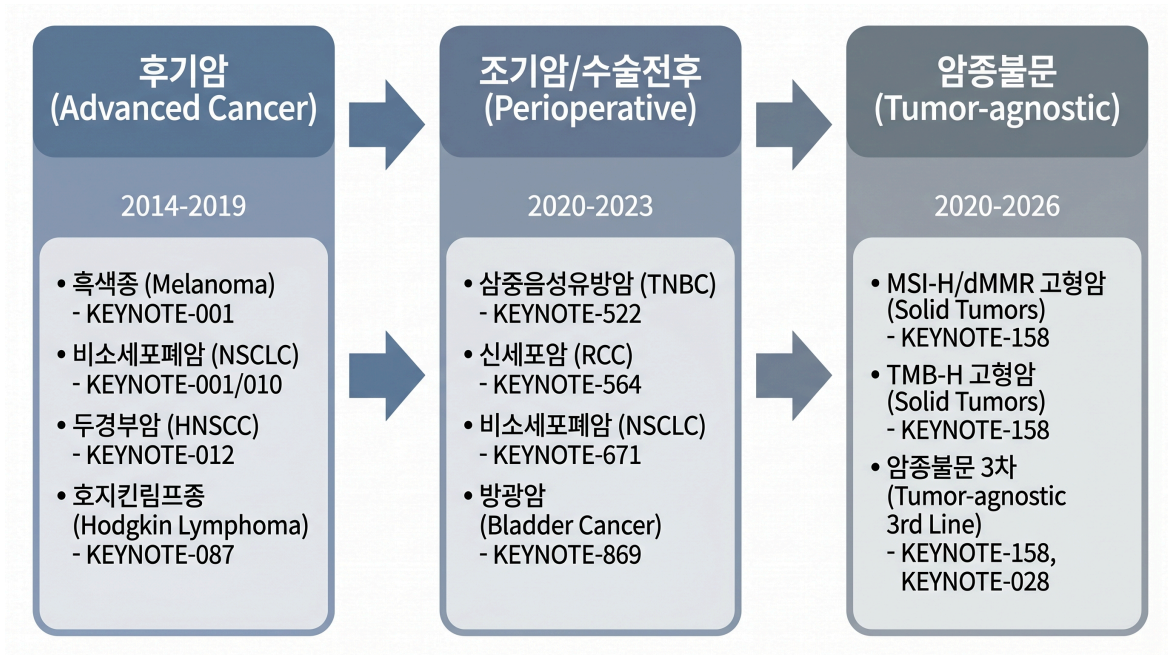
암 유형	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년
흑색종 (Melanoma)	KEYNOTE-001 KEYNOTE-002 KEYNOTE-006												
비소세포폐암 (NSCLC)		KEYNOTE-010 KEYNOTE-001 KEYNOTE-024	KEYNOTE-024 KEYNOTE-042		KEYNOTE-407 KEYNOTE-189	KEYNOTE-042 KEYNOTE-189	KEYNOTE-024 KEYNOTE-042						
두경부암 (Head & Neck)			KEYNOTE-012 KEYNOTE-055			KEYNOTE-048			조사 중 (Under Review)	조사 중 (Under Review)	추가 연구 필요 (Further Research Needed)	추가 연구 필요 (Further Research Needed)	추가 연구 필요 (Further Research Needed)
위암 (Gastric)				KEYNOTE-059			KEYNOTE-811						
자궁경부암 (Cervical)					KEYNOTE-158		KEYNOTE-826						
자궁내막암 (Endometrial)						KEYNOTE-146	KEYNOTE-775						
호지킨림프종 (Hodgkin Lymphoma)				KEYNOTE-087									
식도암 (Esophageal)						KEYNOTE-181		KEYNOTE-590					
신세포암 (Renal Cell)						KEYNOTE-426		KEYNOTE-564					
요상피암 (Urothelial)				KEYNOTE-045 KEYNOTE-052							조사 중 (Under Review)	추가 연구 필요 (Further Needed)	추가 연구 필요 (Further Needed)
소세포폐암 (SCLC)						KEYNOTE-158 KEYNOTE-028							

■ 단독 요법 (Monotherapy) | ■ 병용 요법 (Combo Therapy)

V2 데이터 매트릭스

- 스타일: 암종(행) × 연도(열) 격자표
- 용도: 학술 논문 / 데이터 부록에 적합. 글씨가 작아 인쇄 시 판독 주의.

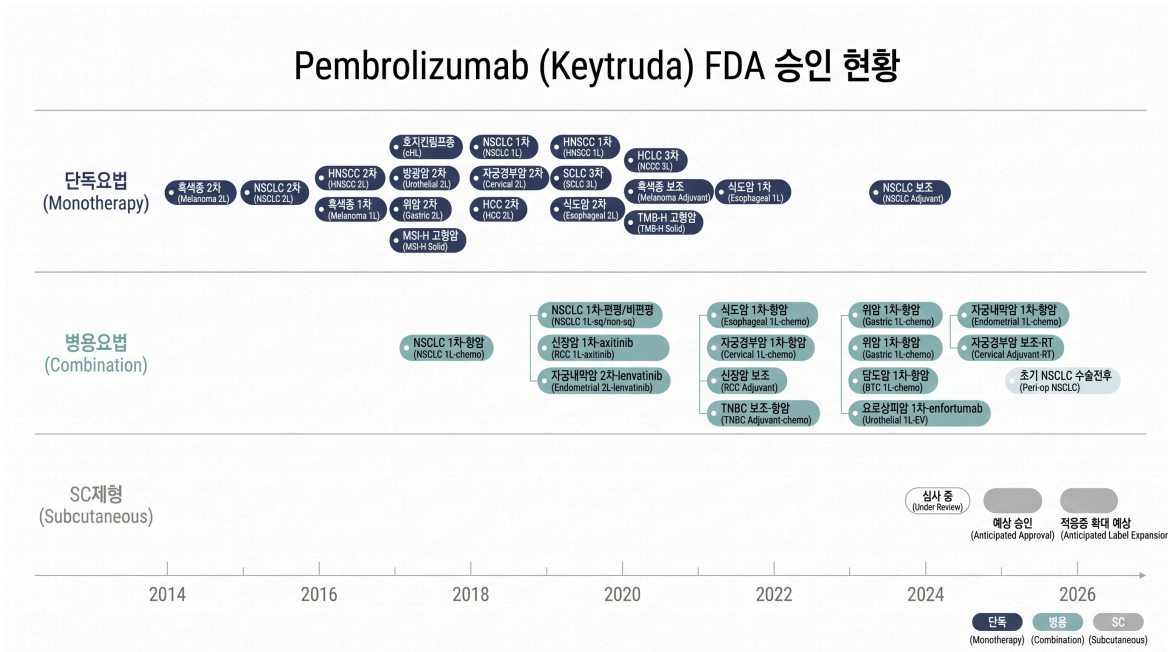
V3 — 3단계 플로우차트 ★★★★★ (추천)



V3 3단계 플로우차트

- 스타일: 후기암 → 조기암/수술전후 → 암종불문 3단계 진화
- 장점: “규제 전략 진화” 메시지가 화살표 하나로 전달 → 결론/종합의견 섹션에 최적
- 비율: 16:9 — 발표 슬라이드에도 겸용

V4 — 스윙레인 다이어그램 ★★★★★ ☆

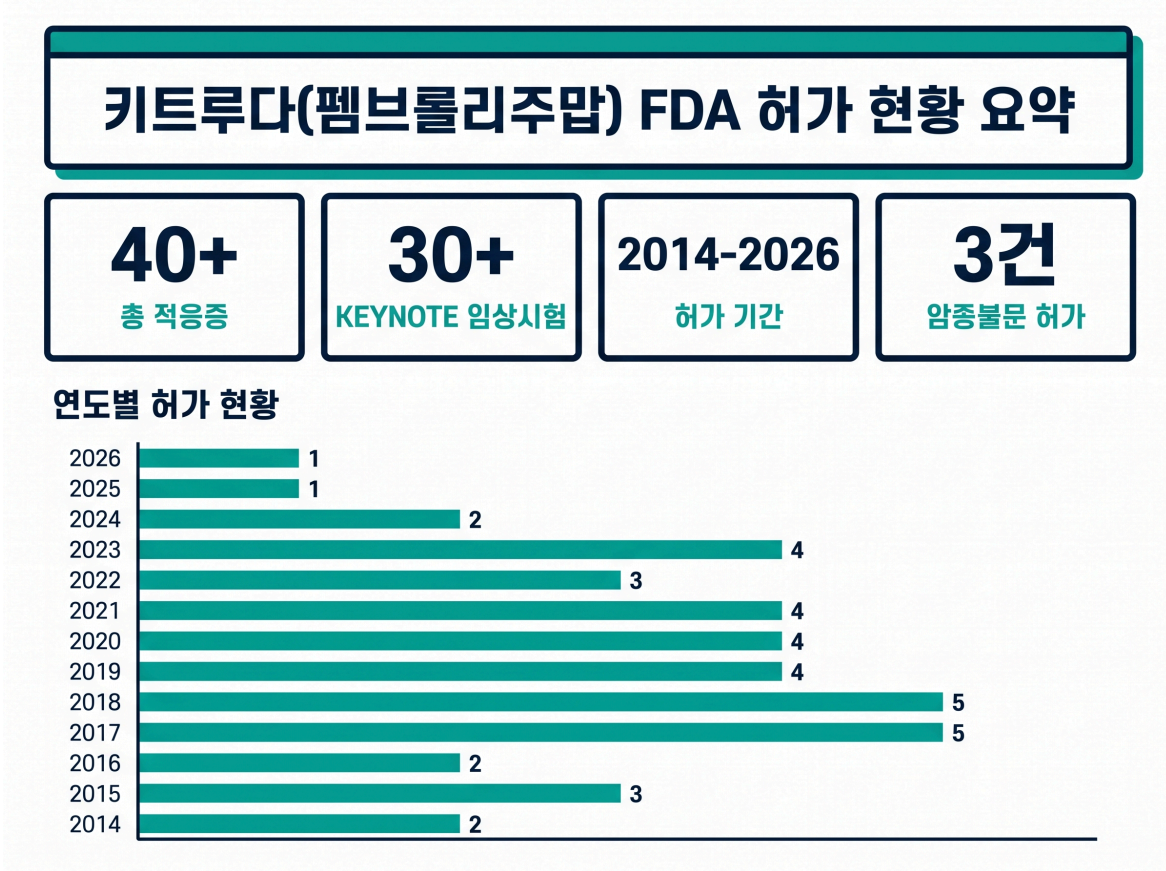


V4 스윙레인

- 스타일: 단독요법/병용요법/SC제형 3레인 × 타임라인

- 용도: 투어 경로별 관점 — 전문가용 부록에 적합

V5 — 요약 대시보드 ★★★★★☆



V5 요약 대시보드

- 스타일: 핵심 수치 카드 4장 + 연도별 바 차트
- 용도: “얼마나 거대한 약인가”를 숫자로 압축 — 도입부/요약에 최적

종합 비교표

버전	용도	보고서 본문	발표 슬라이드	추천도
V1 미니멀 타임라인	본문 삽입	★★★★★	★★★	1순위
V2 매트릭스	데이터 부록	★★★★	★★	3순위
V3 플로우차트	결론/종합의견	★★★★★	★★★★★	1순위
V4 스윙레인	전문가 부록	★★★★	★★★★	2순위
V5 대시보드	도입/요약	★★★★	★★★★★	2순위

NotebookLM 인포그래픽 세팅 치트시트 (보고서용)

- 스타일: “과학” ❌ → “프로페셔널” 또는 “자동 선택” ✅

- 세부정보: “상세” ❌ → “표준” ✅
- 프롬프트에 반드시: “장식 없이, 아이콘 없이, 텍스트와 색상만”

Step 7 — 형식 + 내용 결합, 섹션별 초안 (소스: 전체)

앞 스텝에서 만든 노트(Q1~Q7 답변)를 소스로 전환합니다. 이제 전체 소스를 켜고 섹션별 초안을 뽑습니다.

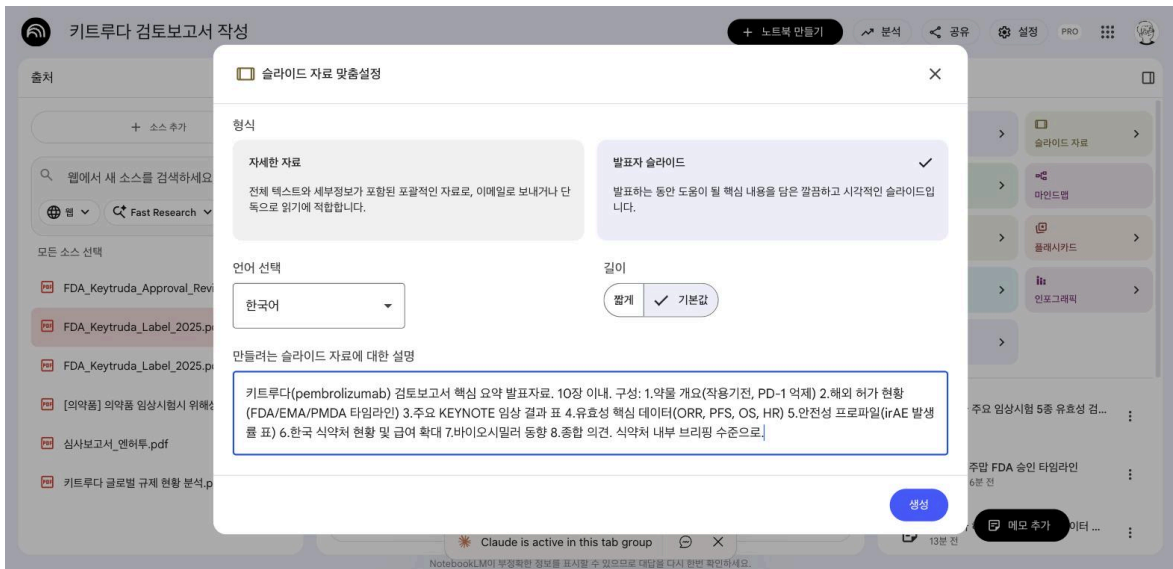
Q9: 해외 허가 현황 초안 > “엔허투 보고서의 ‘외국의 사용현황’ 형식을 그대로 따라서, 키트루다의 해외 허가 현황 섹션을 작성해줘.” > > → **결과:** 엔허투 양식(국가별 간결 나열) + 키트루다 데이터 결합 완료

Q10: 유효성 검토 초안 > “엔허투 보고서의 ‘임상시험성적’ 형식을 따라서, 키트루다 임상 데이터로 유효성 검토 섹션을 작성해줘.” > > → **결과:** KEYNOTE-001, 024, 522, 671, B96 데이터 포함 표 + 해석

Q11: 안전성 검토 초안 > “엔허투 보고서의 안전성 검토 형식을 따라서, 키트루다 안전성 데이터로 작성해줘.” > > → **결과:** irAE 표 + Grade별 관리 + 병용 독성 + SC 제형 + ADA + RMP 관점 정리

Step 8 — Studio 최종 산출물

발표자 슬라이드 생성

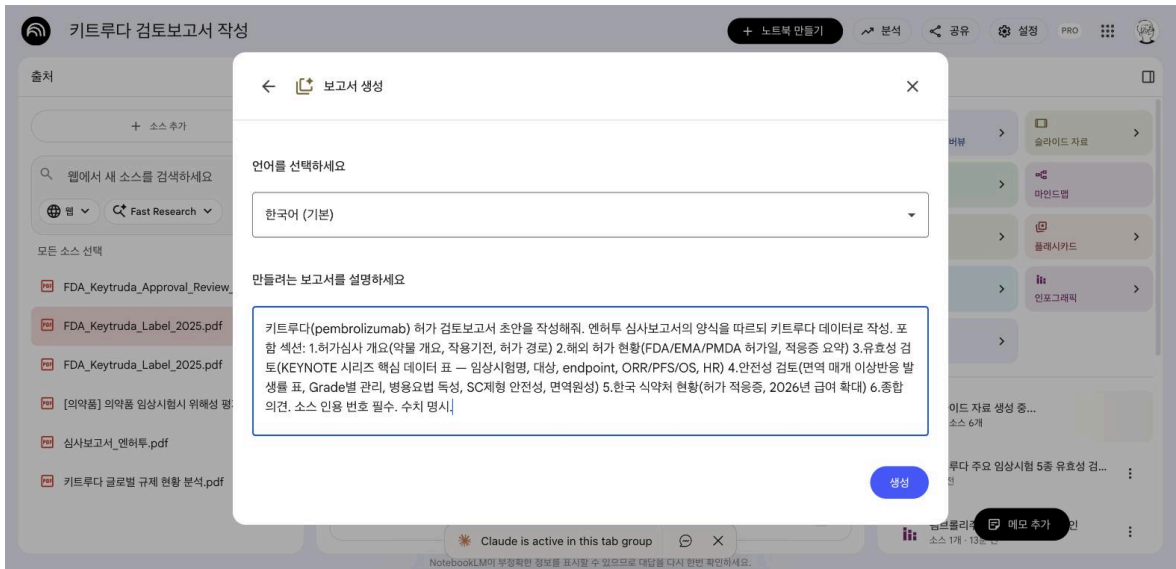


발표자 슬라이드 설정 — 맞춤 프롬프트 입력

검토보고서 초안 — 🎯 최종 완성본

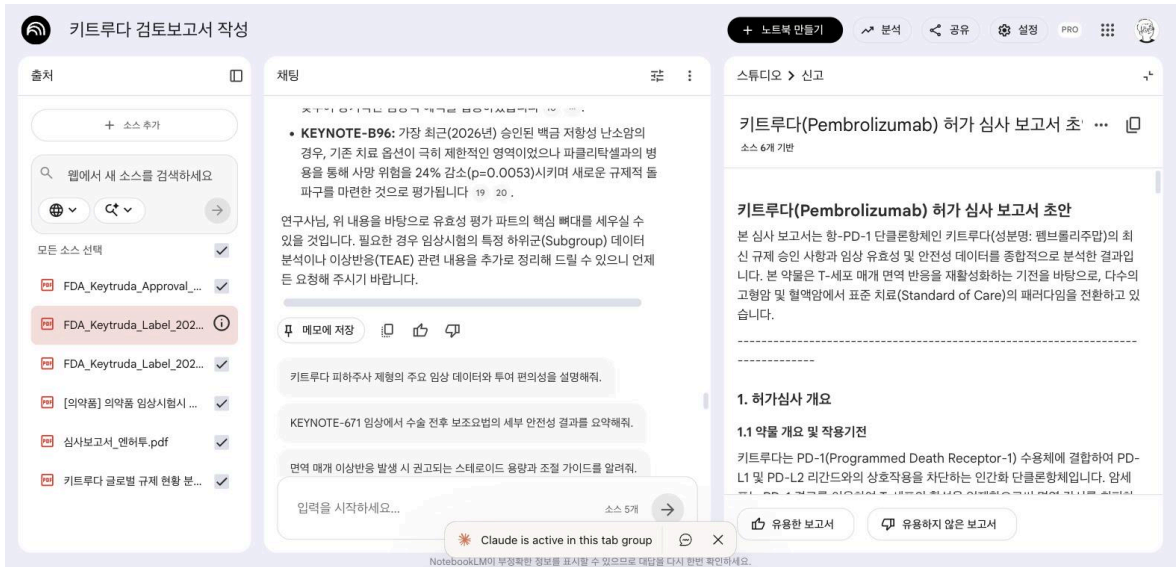
이 실습의 종착점입니다. Studio에서 “Reports” 타일을 눌러 구조화된 허가 심사 보고서 초안을 생성합니다.

보고서 생성 프롬프트 설정:



보고서 생성 프롬프트 — 엔허투 양식 기반으로 키트루다 검토보고서 작성 지시

생성된 최종 보고서 (1. 허가 심사 개요):



NotebookLM이 생성한 키트루다 검토보고서 초안 — 엔허투 양식 + 키트루다 데이터 결합 완성본

이 한장에 담긴 것: - 엔허투 심사보고서의 "허가 심사 개요" 섹션 양식을 그대로 계승 - FDA Review + 답리서치 결과의 키트루다 데이터로 채움 - 소스 인용 번호([1], [2] 등)가 문장마다 붙음 — 역추적 가능 - 공문체 + 표 + 수치 — 2 Step(채팅 역할 설정)에서 지시한 출력 형식 그대로

🕒 **지현 연구사** — 2시간 전만 해도 손에 있는 건 **2014년 FDA Review PDF 한 개**뿐이었다. 지금은 **키트루다 검토 보고서 초안**이 눈앞에 있다. 완성본은 아니지만, 여기서부터 **양식 맞춰 다듬고, 수치 원문 재확인하고, 판단 추가**하면 된다. 혼자 처음부터 썼을 때 며칠 걸릴 작업이 **한 세션에 축약**됐다.

Studio 산출물 전체 정리

종류	이름	소스
노트 7개	Q1~Q11 답변	엔허투 구조, 해외허가, 유효성, 안전성, 초안 3종
마인드맵	엔허투 약물 정보	엔허투 1개
인포그래픽	FDA 승인 타임라인	답리서치 1개
슬라이드	검토보고서 브리핑	전체 6개
보고서	허가 심사 보고서 초안	전체 6개

🔍 정답 대조 — AI 초안 vs 실제 심사보고서

이 실습의 가장 중요한 교훈이 여기 있습니다. 완성된 AI 초안과 실제 식약처 키트루다 두경부암 품목변경허가 보고서를 나란히 놓고 비교했습니다.

차이 1 — 문서 유형이 다르다

항목	AI 초안	실제 보고서
유형	종합 검토보고서 (키트루다 전체)	품목변경허가 보고서 (두경부암 추가 건)

🔍 지현 연구사 — 실제 식약처 보고서는 “키트루다 전체 리뷰”가 아니라 특정 적응증 추가 건에 대한 문서. **건별로** 처리.

차이 2 — 국외 허가현황 분량

항목	AI 초안	실제 보고서
분량	FDA/EMA/PMDA 타임라인 + 비교표 (수 페이지)	딱 한 줄
내용	2014~2026 전체 적응증	“미국(FDA): 2014.09.04. 최초 허가...”

차이 3 — 안전성 데이터 깊이

항목	AI 초안	실제 보고서
안전성 표	irAE 요약 표 (발생률 범위)	KEYNOTE별 개별 이상사례 표
임상검사치	거의 없음	별도 표 (고혈당증, ALT/AST 등)

항목	AI 초안	실제 보고서
용량조절	Grade별 원칙만	장기계통별 상세 표

종합 평가 — 7.0 / 10


항목	점수	한줄 평가
문서 구조	7/10	엔허투 양식 잘 따랐지만, 변경허가 구분 못함
유효성	8/10	KEYNOTE 핵심 데이터 OK, 시험별 상세 표 부족
안전성	7/10	irAE 분류/관리 OK, 임상검사치 부족
글로벌 분석	10/10	실제보다 훌륭 (답리서치 성과)
한국 현황	10/10	급여 확대 등 최신 정보 풍부
시각화	9/10	인포그래픽, 마인드맵 교재 수준

수강생에게 전달할 핵심 메시지 6가지

1. AI 초안 ≠ 최종 보고서 — 구조·내용은 참고하되, 양식은 실제 문서를 따른다.
2. 소스 선택이 결과를 결정 — 마인드맵/인포그래픽 생성 전 반드시 관련 소스만 체크.
3. 답리서치는 실무 게임체인저 — 76개 사이트를 자율 조사해 종합 보고서로 변환.
4. AI의 강점은 “전체 그림” — 규제 흐름, 비교 분석, 트렌드 파악.
5. AI의 약점은 “상세 데이터 표” — KEYNOTE별 이상사례 %는 원문 PDF 직접 확인.
6. 파일 호환성 이슈는 실무에서도 발생 — 스캔 PDF 전처리(OCR)는 표준 작업.

최종 원칙

AI는 심사보고서를 “대신 써주는” 도구가 아니다. 심사관이 더 빠르고 정확하게 판단할 수 있도록 기반 자료를 만들어 주는 도구다. 최종 보고서는 여전히 사람이 쓴다.

 **지현 연구사 (최종 소감)** — AI 초안으로 전체 그림을 먼저 파악한 다음, 실제 보고서 양식에 맞게 **축약**하면, 훨씬 효율적으로 심사를 수행할 수 있다. 이 두 가지가 **상호보완적**이라는 게 핵심.

본문 끝

5장까지 마치면 오늘 수업의 **메인 여정은 종료**됩니다. 이어지는 **부록**에는 수업 중에 다 다루지 못한 참고 자료가 정리되어 있습니다 — 용어, 프롬프트 치트시트 5종, 공직자 AI 활용 주의사항, 체크리스트, 학습 경로, Q&A, 마크다운 이야기.

참고

- [NotebookLM 공식](https://notebooklm.google.com) (https://notebooklm.google.com)
- [NotebookLM Video Overviews + Studio 업그레이드 \(Google Blog\)](https://blog.google/innovation-and-ai/models-and-research/google-labs/notebooklm-video-overviews-studio-upgrades/) (https://blog.google/innovation-and-ai/models-and-research/google-labs/notebooklm-video-overviews-studio-upgrades/)
- 실제 정답 대조 상세 분석: 실습/생성물/정답대조_분석.md
- V1~V5 인포그래픽 원본: 실습/생성물/인포그래픽_비교/

부록

수업 시간에 다 다루지 못했지만 **실무에서 바로 꺼내 쓸 수 있는** 참고 섹션들입니다.

A. AI 용어 정리

용어	풀어 쓰면
프롬프트 (Prompt)	AI에게 주는 입력 지시문. 짧은 질문부터 긴 지시서까지
토큰 (Token)	AI가 텍스트를 인식하는 단위. 한글은 대략 1자 ≈ 2~3토큰
컨텍스트 윈도우 (Context Window)	한 번에 AI가 기억할 수 있는 토큰 수. Gemini 3.1 Pro = 100만 토큰
할루시네이션 (Hallucination)	AI가 사실이 아닌 것을 그럴듯하게 지어내는 현상. 규제 업무의 최대 리스크
페르소나 (Persona)	프롬프트에 "너는 OO 전문가" 식으로 부여하는 역할
그라운드링 (Grounding)	"주어진 자료 안에서만 답해" — 할루시네이션을 막는 대표 기법
퓨샷 (Few-shot)	"이렇게 해줘" 예시 1~2개를 먼저 보여주고 요청하는 패턴
RAG (Retrieval-Augmented Generation)	사용자가 올린 소스에서 근거를 뽑아 답하는 구조. NotebookLM이 대표
파인튜닝 (Fine-tuning)	모델을 특정 목적에 맞게 재훈련. 공무원 레벨에서는 거의 안 씀
멀티모달 (Multi-modal)	텍스트 + 이미지 + 음성 + 영상을 동시에 처리
에이전트 (Agent)	스스로 계획·도구사용·실행하는 AI. Deep Research가 예시 . 2025.12 FDA Elsa에도 추가됨
OCR (Optical Character Recognition)	스캔된 이미지 PDF를 텍스트로 변환. 실무에서 <code>ocrmypdf</code> 커맨드 자주 사용
CTD	Common Technical Document — 의약품 허가 신청 국제 공통 양식

B. 프롬프트 치트시트 — 식약처 업무별 5종

각 프롬프트는 1장 5대 원칙을 적용한 완성형입니다. 복사해서 쓰세요.

B-1. 민원답변 초안

[페르소나] 너는 식약처 의약품심사부에서 15년 근무한 민원답변 담당 공무원이다.

[맥락] 아래 민원 원문에 대한 공식 답변 초안이 필요하다. 민원인은 일반 제약사 또는 개인이다.

[과제] 민원 원문을 분석하여 공식 답변을 3단락으로 작성하라.

1단락: 민원 내용 요약 + 관련 법령(약사법·규칙) 인용

2단락: 구체적 답변

3단락: 추가 문의처 안내

[그라운드링] 첨부된 "약사법.pdf"와 "과거 답변 사례 10건.pdf"에 근거하라.

근거 없는 내용은 "추가 확인 필요"로 표기. 추측 금지.

[출력 형식] 존댓말 + 공문체 ("~로 확인됨", "~이 필요함"). 각 단락 200~300자.

[민원 원문] (붙여넣기)

B-2. 보고서 초안 (템플릿 기반)

[페르소나] 너는 식약처 심사부 검토보고서 작성 전문가다.

[맥락] 아래 양식(엔허투 심사보고서)과 아래 자료(키트루다 데이터)를 결합해 검토보고서 섹션을 작성한다.

[과제] "외국의 사용현황" 섹션을 엔허투 양식을 그대로 따라 키트루다 내용으로 작성하라.

[그라운드링] 업로드한 FDA Review + 딥리서치 결과에만 근거. 자료 외 정보 추가 금지.

[출력 형식] 엔허투 보고서와 동일한 간결한 나열 양식. 국가명 + 승인일자 위주.

각 항목에 소스 인용 번호 표기.

B-3. 회의록 정리

[페르소나] 너는 공무원 조직 회의록 정리 전문가다.

[맥락] 아래 회의 녹취록/메모를 받아 공식 회의록 형식으로 정리한다.

[과제] 다음 구조로 회의록 작성:

- (1) 일시·장소·참석자
- (2) 안건별 주요 논의 사항 (3~5개 글머리)
- (3) 결정 사항
- (4) 후속 조치 (담당자 + 기한)

[그라운드링] 녹취록에 없는 내용은 절대 추가하지 말 것. 추정·의견 제시 금지.

[출력 형식] 격식 있는 공문체. 각 안건 아래 소제목 + 불릿. 총 분량 A4 2쪽 이내.

[녹취록] (붙여넣기)

B-4. 보도자료 검토

[페르소나] 너는 식약처 대변인실 보도자료 검토관이다.

[맥락] 아래 보도자료 초안에 대해 (1) 팩트 체크, (2) 표현 개선, (3) 구조 진단 의견을 내라.

[과제]

1. 사실 확인이 필요한 수치·인용을 표시하고, 확인 근거가 필요한 항목 리스트화
2. 딱딱하거나 불명확한 표현을 일반 독자 관점에서 개선 제안
3. 리드/본문/참고자료 구조가 기사 작성에 적합한지 검토

[그라운드링] 첨부한 관련 법령·가이드라인 자료에 근거. 없으면 "확인 필요"로 표시.

[출력 형식] 개선 전/후 대조표 + 팩트 체크 체크리스트.

[초안] (붙여넣기)

B-5. 검토의견 작성

[페르소나] 너는 식약처 의약품심사부 ○○담당 연구관이다.

[맥락] 아래 자료(품목허가신청서 + 기술문서 + 첨부 임상자료)를 기반으로 검토의견서 일부를 작성한다.

[과제] "유효성 검토의견" 섹션을 다음 구조로 작성:

- (1) 주요 임상시험 요약 (표)
- (2) Primary endpoint 달성 여부 및 수치
- (3) 임상적 유의성 평가 (HR, p-value 포함)
- (4) 규제적 판단 (허가 가능성 + 제한 조건)

[그라운드링] 첨부 자료에만 근거. 자료 외 가정 금지.
불확실한 부분은 "추가 자료 요청 필요"로 명시.

[출력 형식]

- 표 형식 선호 (수치 비교 시)
- 각 판단에 소스 페이지 번호 인용
- 공문체 ("~로 판단됨", "~이 요구됨")

[자료 목록] (업로드 파일명 나열)

C. 공직자 AI 활용 주의사항

C-1. 민감정보 입력 금지

절대 공공 AI 도구(무료 Gemini, ChatGPT 포함)에 입력하지 마세요:

- 개인정보 (주민번호, 연락처, 주소 등)
- 미공개 심사자료 원문 (허가 전 제출자료, 비공개 임상 데이터)
- 내부문서 원문 (내부 보고서, 미공개 회의록)
- 기업 영업비밀 (생산공정, 독점 데이터)

쓸 수 있는 것: - 공개된 자료 (FDA 심사보고서, 가이드라인 PDF, 법령) - 가공·비식별화된 데이터 (숫자만, 이름 제거) - 가공된 문장 (원문 그대로가 아니라 요약만)

C-2. 할루시네이션 체크

- 숫자·인용·날짜는 반드시 원문에서 재확인
- "자료 안에서만 답해" 원칙(그라운드링) 프롬프트 상시 적용
- AI가 인용한 논문/문서는 실존 여부 검증 (FDA Elsa도 없는 연구 인용 사례 있음)

C-3. 보안 기본 원칙

- 내부망 자료는 무료 공개 AI에 절대 입력 금지

- 유료 기업용 AI가 도입되기 전까지는 **공개 자료 기반 업무 지원만**
- **업무 AI 공식 도입** 관련 기준은 **디지털플랫폼정부 공공부문 초거대AI 가이드라인 2.0** (<https://www.dpg.go.kr/>) 참조

C-4. 최종 책임은 사람

- AI 산출물은 **초안**입니다. 공식 문서에 넣기 전 반드시 사람이 검증·수정
- FDA 공식 입장: “AI는 의사결정자가 아니라 지원 도구(**support tool**)다”

D. “한 가지만 가져가자” 체크리스트

수업을 마치고 **내일 업무 복귀 후** 아래 중 **하나라도** 실행하면 성공입니다.

- 프롬프트 5원칙 중 **적어도 2개**를 실제 업무 질문에 적용해본다
- 내 업무용 **Gem 1개**를 완성하고 동료 1명에게 공유 링크 전달
- **Deep Research**로 해외 규제 동향을 1번 조사해본다 (FDA 최신 승인 등)
- **NotebookLM**에 내 업무 관련 PDF 3개를 올리고 질의해본다
- **할루시네이션 체크 습관** — AI가 인용한 숫자·논문은 원문 재확인
- 과거에 쓴 답변 1건을 **마크다운으로 다시 써보기** (B 치트시트 참조)

한 번에 전부 해보려 하지 마세요. **하나씩 체화**하는 게 훨씬 오래 갑니다.

E. 더 배우고 싶다면

공공부문 공식 자료 

- **인사혁신처 AI 활용가이드 (2025.3)** (<https://www.mpm.go.kr/>) — 공무원 AI 활용 원칙
- **디지털플랫폼정부 공공부문 초거대AI 가이드라인 2.0 (2025.4)** (<https://www.dpg.go.kr/>) — 보안·법적 이슈 포함
- **서울시 프롬프트 엔지니어링 매뉴얼** — 공무원용 실무 프롬프트 예시

글로벌 공식 자료

- **Gemini 3 Prompting Guide (Vertex AI 공식)** (<https://docs.cloud.google.com/vertex-ai/generative-ai/docs/start/gemini-3-prompting-guide>) — 1장 원칙의 원 출처
- **Google Prompt Engineering Whitepaper (Boonstra, 2025.9)** (<https://www.kaggle.com/whitepaper-prompt-engineering>) — 이론 골격
- **FDA Elsa 소개 (FDA 공식)** (<https://www.fda.gov/news-events>) — 규제기관의 AI 도입 사례

커뮤니티 · 학습

- 지피터스 ([gpters.org](https://www.gpters.org/)) — AI 스터디 커뮤니티 (업종별 스터디)
- 허세임 블로그 (huhsame.com) — 주간 AI 업데이트 · 강의 자료

F. Q&A

자주 묻는 질문

- Q1. 업무에 Gemini 쓰면 안 되는 경우는?** A. 민감정보 입력 금지. 공개 자료 또는 가공 데이터만. 부록 C 참조.
- Q2. 유료 구독이 필요한가요?** A. 오늘 실습은 전부 무료 버전으로 가능. 장기적으로 Live Drive 연동 · 더 긴 문서 처리는 Pro 구독이 유리.
- Q3. Gemini와 ChatGPT, Claude 중 뭐가 제일 좋나요?** A. 작업별로 다릅니다. 오늘은 Gemini + NotebookLM 조합이 규제 업무에 가장 직결된다고 판단해 집중했을 뿐. 각자 맞는 도구를 쓰세요.
- Q4. 한글(HWP)로 된 자료는 어떻게 다루나요?** A. NotebookLM은 HWP 미지원. HWP → PDF 내보내기 후 업로드. 부록 G 참조.
- Q5. 내가 만든 Gem을 팀원에게 공유했는데, 팀원이 편집한 내용이 내 Gem에도 반영되나요?** A. 공유 권한을 “편집 가능”으로 주면 서로 동기화. “보기 전용”이면 사본 생성 후 팀원이 자기 버전 편집.
- Q6. 사내 인트라넷(폐쇄망)에서도 Gemini를 쓸 수 있나요?** A. 현재 무료 Gemini는 인터넷 연결 필수. 내부망에서 쓰려면 Google Workspace 기업용(Gemini for Workspace) 도입 필요 — 이는 기관 차원 결정.

현장 질문 공간

(수업 중 올라온 질문을 여기 추가해나갑니다)

G. 마크다운 이야기 — 왜 지금 이 포맷인가

G-1. 문법 기초 (30초면 익힘)

문법	의미	결과
# 제목	큰 제목 (H1)	제일 큰 제목
## 소제목	중간 제목 (H2)	중간 제목
- 항목	글머리 기호	• 항목
1. 항목	번호 매기기	1. 항목

문법	의미	결과
굵게	강조	굵게
<i>*기울임*</i>	기울임	<i>기울임</i>
`코드`	인라인 코드	<code>코드</code>
[텍스트] (URL)	링크	텍스트
> 인용	인용 블록	> 인용
```블록```	여러 줄 코드	(여러 줄)
헤더   헤더   +  --- ---	표	(아래 표 참조)

## G-2. 왜 AI와 잘 붙는가

- 메모장처럼 단순하지만 특수기호 몇 개만으로 **전체 구조가 전달됨**
- AI가 **파싱하기 가장 쉬운 포맷** → 할루시네이션↓, 구조 보존↑
- HWP·Word·PDF는 바이너리 + 스타일 정보가 뒤섞여 AI가 모양 정보에 발목 잡힘
- 마크다운은 **줄바꿈과 기호만** — 순수한 텍스트 의미만 전달

## G-3. 🇰🇷 정부 공식문서가 마크다운으로 바뀐다

### 2026년 현재 상황:

- 행정안전부 2026 온나라 문서시스템 개선 계획 — 첨부파일 “**오픈 문서 포맷만 허용**”으로 전환
- 행정기관 근무자 **14,208명** 조사 결과 → **91.1%가 HWP 또는 스캔 PDF 사용** → AI 처리 불가 포맷
- 이유: HWP는 과도한 편집 기능 + 비표준 포맷 → 상용 AI가 못 읽거나 뭉개짐

### 그래서 마크다운이 뜬다:

- 메타 정보 없이 평문 + 기호만 사용 → **어느 AI든 바로 읽음**
- 변환 도구 이미 공개
  - **kordoc** (<https://github.com/chrisryugj/kordoc>) — HWP → MD 변환
  - **md2html** (<https://github.com/msjang/md2html>) — MD → HWP 변환
- 결론: 지금부터 업무 메모·초안을 마크다운으로 쓰기 시작하면, **공식 전환이 와도 바로 호환**. 손해 볼 일 없음.

## G-4. 실무 전환 팁

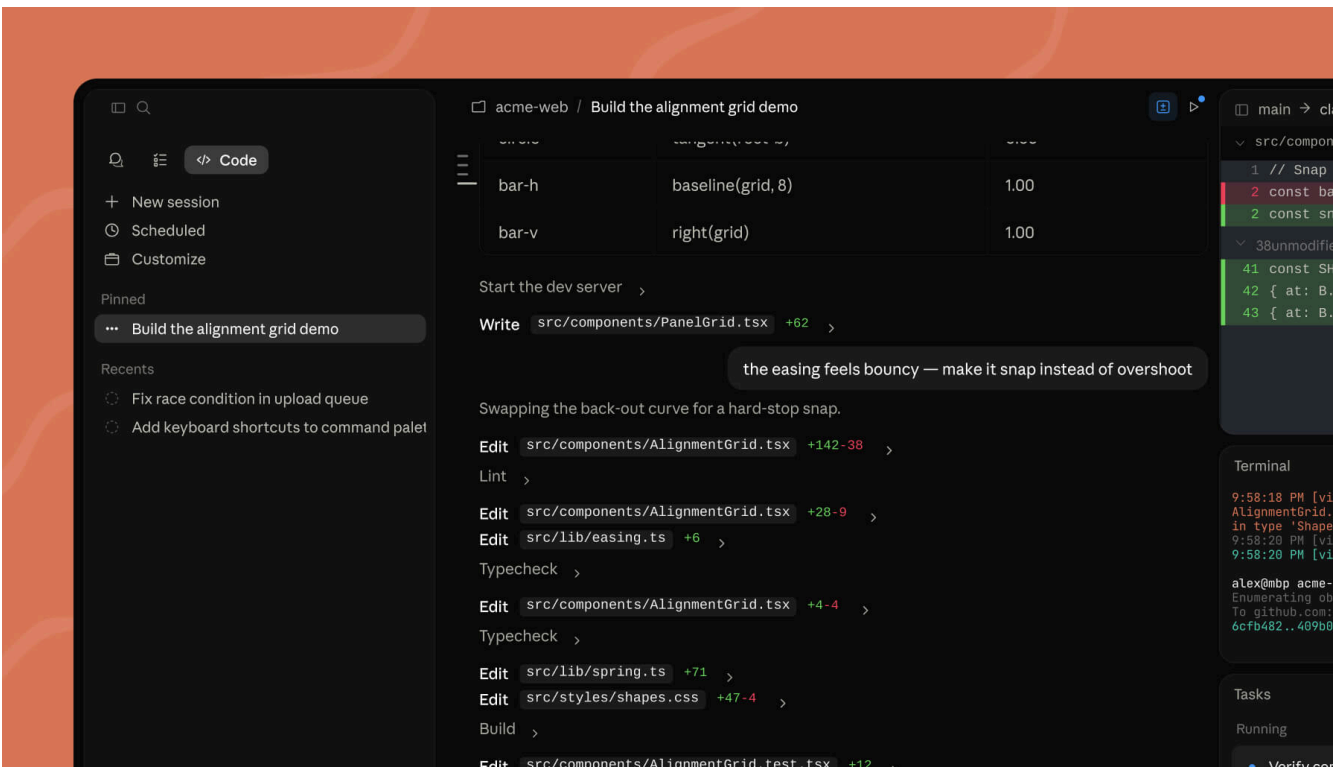
- 회의록·초안은 **마크다운으로 먼저**, 최종 제출 시 HWP/PDF 변환
- 팀 내부 공유 자료는 **.md 파일 그대로** (Slack·Teams·Notion 모두 렌더링)
- AI에 자료 줄 때 — **HWP보다 MD, MD보다 텍스트** 순으로 잘 읽음

[출처] - 행정안전부 2026 문서시스템 개선 계획 (공공데이터포털 검색) - 단비뉴스 팩트체크 “한글 문서는 AI가 못 읽는다” (2025) - kordoc , md2html — GitHub 오픈소스

## H. 한 걸음 더 — Claude Code · Harness Engineering (시연 예고)

오늘은 브라우저 AI(Gemini / NotebookLM) 중심으로 배웠습니다. 이걸 한 단계 넘어가면 — 시가 내 컴퓨터의 파일·터미널·브라우저까지 직접 조작하며 여러 단계 업무를 자율 수행하는 세계가 있습니다. 오늘 수업 마지막에 강사가 직접 시연할 예정입니다. 아래는 관심 있는 분이 나중에 검색해볼 키워드·링크를 정리한 안내입니다.

### H-1. Claude Code란



출처: Anthropic 공식 (anthropic.com/product/claude-code)

- Anthropic이 만든 터미널 기반 AI 에이전트 도구.
- 단순 코딩 도구가 아닙니다 — 파일 읽기·쓰기, 명령 실행, 웹 조사, 브라우저 자동화, 이메일 발송까지 지시 하나로 처리.
- 2026.4 기준 Claude Opus 4.7 탑재, 수 시간짜리 복합 작업을 한 번에 자율 수행.
- 개발자용으로 출발했지만, 규제 과학 업무에도 강력합니다.

### H-2. 규제 업무에 붙이면 뭐가 되나 (시연 시나리오 예)

오늘 Gemini·NotebookLM에서 사람이 버튼을 하나씩 눌러가며 했던 일들을, Claude Code에게 한 번에 맡기는 모습입니다.

- 해외 허가 동향 자동 리포트 — “FDA의 최근 3개월 면역항암제 신규 허가 목록을 뽑아, 한국 허가 여부와 대조해 표로 정리해서 weekly.md 로 저장해줘” → 크롤링 + 대조 + 보고서까지 자동

- **심사보고서 템플릿 채우기** — 템플릿 `.md` + 자료 PDF 폴더를 주고 "엔허투 양식에 맞춰 키트루다 검토의견 초안을 뽑아줘" → NotebookLM 워크플로우를 로컬에서 반복 가능
- **nedrug 정기 크롤링** → 엑셀 분석 → 주간 브리핑 메일 초안 → Gmail 드래프트 자동 저장
- **HWP ↔ 마크다운 일괄 변환** (`kordoc` · `md2html` 조합)
- **회의 녹취** → 회의록 초안 → 담당자별 할 일 분배 Gmail 드래프트 한 번에

### H-3. Harness Engineering — 개념 이해

**Harness(하네스)** = 말에 씌우는 "마구" — AI 에이전트가 폭주하지 않게 **도구·권한·규칙을 붙이는 틀**.

최근 "**Harness Engineering**"이라는 표현이 떠오르고 있습니다. **프롬프트를 잘 쓰는 것을 넘어, AI에게 어떤 도구를 줄지 · 어떤 규칙에서 움직이게 할지 · 작업을 어떻게 쪼갤지를 설계하는 기술이 핵심이 됐다**는 의미입니다.

핵심 구성 요소:

요소	하는 일	예시
<b>Tools / MCP</b>	AI에게 "이 도구 쓸 수 있어" 권한 부여	파일 조작, 웹 검색, Gmail, Supabase
<b>Hooks</b>	특정 이벤트에 자동 실행되는 스크립트	커밋 전 자동 테스트, 세션 시작 시 자동 체크
<b>Skills</b>	재사용 가능한 작업 패턴 묶음	"실습 파일 생성", "메일 초안 작성"
<b>Subagents</b>	전문 역할 분담 에이전트	경리, 비서, 콘텐츠 매니저 등
<b>Plans</b>	대규모 작업을 단계로 쪼개는 설계서	오늘 강의 교재도 plan.md로 구조화

### H-4. 관심 있는 분을 위한 — 검색 키워드 모음

**핵심 도구** - `Claude Code` — Anthropic의 에이전트형 CLI ([claude.com/product/claude-code](https://claude.com/product/claude-code)) - `MCP (Model Context Protocol)` — AI가 외부 도구와 붙는 표준 규격 - `Gemini CLI` — Google 버전. 현재 미리보기.

**프로젝트/설계 개념** - `Agentic AI` · `Agentic Workflow` — AI가 자율 실행하는 업무 흐름 - `Harness Engineering` (Thorsten Ball의 Register Spill 블로그에서 대중화) - `Prompt Engineering 2.0` — 프롬프트를 넘어 도구·권한 설계 - `Subagent` · `Agent Orchestration` — 여러 AI가 협업 - `Vibe Coding` — 자연어로 소프트웨어 짜기


**실무 연결** - `Playwright` + `Claude Code` — 브라우저 자동화 (`nedrug` 같은 식약처 포털도 자동 조사 가능) - `pandoc` · `kordoc` · `md2html` — 문서 포맷 변환 - `Supabase` · `Google Sheets API` — 데이터 저장/공유

**커뮤니티** - 지피터스 ([gpters.org](https://www.gpters.org/) (<https://www.gpters.org/>)) — AI 스터디 (한글, 실무 중심) - 허세임 ([huhsame.com](http://huhsame.com) (<http://huhsame.com>)) — 강의·개발노트 (이번 강의 포함) - **Anthropic Discord / X** — `Claude Code` 업데이트 공식 채널

## H-5. 공무원이 지금 당장 해볼 수 있는 수준

Claude Code 수준까지 안 가도, **오늘 배운 것만으로도** 대부분 업무가 빨라집니다.

- **먼저:** 1~5장을 내일부터 실제 업무에 적용 (프롬프트 5원칙 + Gem + NotebookLM)
- **한 달 후:** 반복 업무 3개 → Gem 3개 생성 + 팀 공유
- **3~6개월:** 식약처 내부 AI 심사 시스템 도입 시, 오늘 익힌 감이 **사용자 측 전문성**으로 전환
- **관심 있으면:** Claude Code로 자동화까지 → 허세임 블로그·지피터스에서 계속 학습

 **이제 시연을 보겠습니다.** 아래 내용을 터미널 한 줄로 시작해서 Claude Code에게 맡겨봅시다. *“식약처 nedrug 포털에서 최근 10건 신약 허가 목록을 가져와서, FDA·EMA 동시 허가 여부와 대조해 주간 브리핑 마크다운으로 정리 해줘.”*

---

수고하셨습니다. 오늘 배운 것 중 **딱 하나**만이라도 내일부터 써보세요.