

| | | | | |
|---------------|-------------------------|---|-----------|--------------|
| 보건복지부 | | <h1>보 도 자 료</h1> <p style="color: red; font-weight: bold;">9월 5일(화) 조간(9.4.12:00 이후 보도)</p> | | |
| 배 포 일 | 2017. 9. 4. / (총 10매) | 담당부서 | 보건의료기술개발과 | |
| 보건복지부 | 보건의료기술개발과 | 과 장 | 김국일 | 044-202-2920 |
| | | 담 당 | 김윤아 | 044-202-2923 |
| 과학기술 정보통신부 | 소프트웨어진흥과 | 과 장 | 신상열 | 02-2110-0274 |
| | | 담 당 | 박성찬 | 02-2110-0274 |
| 정밀의료 사업단 | 암 정밀 진단·치료법 개발 사업단 | 단 장 | 김열홍 | 02-920-5569 |
| | 정밀의료 병원정보 시스템 개발 사업단 | 단 장 | 이상헌 | 02-2286-1419 |
| | 사업단 사무국 | 사무국장 | 이행철 | 02-920-6095 |

개인맞춤의료 실현을 향한 『정밀의료 사업단』 출범

- 진행성 위암, 대장암, 폐암 등 난치암 환자 2,000명 개인맞춤 치료 기회 열려 -
- 안전하게 보관된 개인 건강정보를 실시간 진료에 활용하는 병원정보시스템 개발 -

정밀의료(precision medicine): 개인의 진료정보, 유전정보, 생활 습관 정보 등 건강 관련 데이터를 통합·분석하여, 치료 효과를 높이고 부작용은 낮춘 최적의 개인맞춤 의료

보건복지부(장관 박능후)는 개인맞춤의료 실현과 미래 신성장동력 확보를 위해, 『정밀의료 사업단』을 구성하고 9.5일(화) 고려대학교 의학연구원 (KU-MAGIC*) 4층에 사무국을 연다고 밝혔다.

* Medical Applied R&D Global Initiative Center(서울 성북구 정릉동 소재)

정밀의료는 개인맞춤 의료를 실현하고, 4차 산업혁명 시대의 신(新) 성장동력 확보를 위해 보건복지부와 과학기술정보통신부가 공동으로 추진하며, '16년 예비타당성조사를 거쳐 향후 5년간('17~'21) 국비 631억원을 투자할 계획이다.

- 사업단 공모 및 평가*를 거쳐, “암 정밀 진단치료법 개발 사업단”은 고려대학교 안암병원(단장 김열홍 교수), “정밀의료 병원정보시스템 개발 사업단”은 고려대학교의료원(단장 이상헌 교수)이 선정되었다.

* 암 정밀 진단·치료법 개발 사업단은 복지부, 정밀의료 병원정보시스템 개발 사업단 과학기술정보통신부 주관(‘17. 3월~4월 공고, 5월 선정평가)

- 사업단은 향후 5년간(‘17~’21) ① 난치암 환자 유전변이에 맞춘 표적 치료제 개발(국비 430억) ② 환자 맞춤형 의료서비스 제공을 위한 클라우드 기반* 정밀의료 병원정보시스템 개발(국비 201억)을 추진한다.

* 용량이 제한된 병원 내부 서버 대신 클라우드에 병원정보시스템을 구축하여 여러 기관이 동시에 데이터 접근 가능하도록 개발

- “암 정밀 진단·치료법 개발 사업단”은 난치암 환자 1만명의 유전 정보를 분석하여, 그중 표적치료제 적용이 가능한 약 2,000명에게 개인맞춤 치료를 적용하고, 3건의 표적치료제 개발을 추진한다.

- 매년 약 8만명(‘15년 기준 76,855명, 통계청)의 암환자가 적절한 치료법을 찾지 못해 사망하고 있으며, 암종별 표적치료제 개발이 성공할 경우 최소 15%, 최대 40%의 환자가 생명을 연장할 수 있을 것으로 추정된다.

- 특히 우리나라에서 발생률이 높고, 생존율이 낮으며, 전이발생율이 높은 폐암, 위암, 대장암의 경우, 연간 5,000명~1만 3,000명이 유전 변이를 표적으로 한 치료로 혜택을 볼 수 있을 것으로 기대된다.

- 참여 병원* 및 연구자 모집은 국내 최고의 암 전문가 연구자 네트워크인 ‘대한항암요법연구회’를 통해 이루어지며, 美 국립암센터(NCI) 항암 임상 시험 프로그램, 美암연구학회(AACR) 등과도 협력할 예정이다.

* 고려대학교 안암병원, 서울대학교병원, 삼성서울병원, 서울아산병원, 건국대학교 병원, 전북대학교병원, 경북대학교병원, 분당서울대학교병원, 가천대길병원, 분당차병원 등 연구중심병원과 임상시험글로벌선도센터가 주도적 참여 예정

- 임상시험에는 새로 개발되는 항암제뿐 아니라 이미 허가된 표적치료제의 적용 질환 확대 등 다양한 접근을 시도하여, 신약에 대한 우리나라 암환자의 접근성을 최대한 향상시키고자 한다.

- ◇ 바구니형(Basket) 임상시험 : 다양한 암종에서 관찰되는 동일 유전자 변이에 대해 단일 항암제 처방가능성을 입증하기 위한 임상시험
- ◇ 우산형(Umbrella) 임상시험 : 다양한 유전자 변이에 의해 발생한 단일 암종에 대해 여러 가지 항암제를 처방하는 임상시험

- 이와 관련하여 김열홍 사업단장은 “암은 국민건강에 미치는 영향만큼 기대효과 역시 가장 큰 분야이므로, 국민과 국가에 공헌·봉사하겠다는 자세로 최선을 다할 것”이라고 의지를 밝혔다.
- “정밀의료 병원정보시스템 개발 사업단”은 의료기관의 진료, 진료지원, 원무 등 주요 기능을 클라우드 기반 소프트웨어로 개발하여 다양한 의료기관에서 활용할 수 있도록 보급할 계획이다.
- 클라우드 기반으로 병원정보시스템을 구축할 경우, 환자는 개인 진료정보를 공간적 제한 없이 안전하게 보관할 수 있고, 의사는 진료 시 환자의 건강정보를 다각적으로 검토해서 개인맞춤 진료서비스를 제공할 수 있다.
- 또한 의료기관 규모 및 환경에 따라 병원정보시스템 기능을 선택적용 가능하도록 모듈화하고, 개방형 클라우드 플랫폼(파스타*)을 활용하여 국내 의료분야 클라우드 저변 확대에 기여하고자 한다.

* PaaS-TA(Platform as a Service-Thankyou): 국내 기술력으로 개발된 클라우드 플랫폼

- 개발된 정밀의료 병원정보시스템을 적극 보급·확산하기 위해 필수 기능은 Open-API* 형태로 공개하여 국내 의료 소프트웨어(SW) 기업들의 기술경쟁력을 강화하고, 의료산업 내 자생적 확산을 유도할 예정이다.

* Open-API(Application Programming Interface) : 개방형 응용프로그램 인터페이스

* 고려대학교의료원, 삼성서울병원, 아주대의료원, 연세세브란스병원, 가천대길병원, 삼성SDS, 크로스넷 등 SW·클라우드 전문기업 참여 예정

- 이와 관련하여 이상헌 사업단장은 “재정여건이 열악한 지방·중소 병원의 낙후된 병원정보시스템을 대체하고, 보안 전담인력 부재에 따른 개인의료정보 유출 우려를 해소 하는 등 정밀의료 병원정보시스템의 활용도는 매우 높을 것”이라는 견해를 밝혔다.
- 권덕철 보건복지부 차관은 사업단 개소식*에 참석하여 “정밀의료 사업단이 한국 의료의 미래를 바꾸게 될 도약의 구심점이 될 것”이라고 관계자들을 격려하고,
- 정밀의료 기술개발에 국가적 연구역량을 결집하고, 전략적·종합적인 연구개발을 통해 맞춤형치료 등 미래의 정밀의료 시장을 선점할 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

* 정밀의료사업단 개소식 : '17. 9.05.(화) 15:00, 고려대 의과대학(2층) 유광사홀

- <참고 1> 정밀의료 의의 및 추진경과
- <참고 2> 암 정밀 진단·치료법 개발사업
- <참고 3> 정밀의료 병원정보시스템 개발사업
- <참고 4> 주요국 정밀의료 추진현황
- <참고 5> 연도별 암 사망자수(2011~2015)

참고 1 정밀의료 의의 및 추진경과

□ 정밀의료 의의

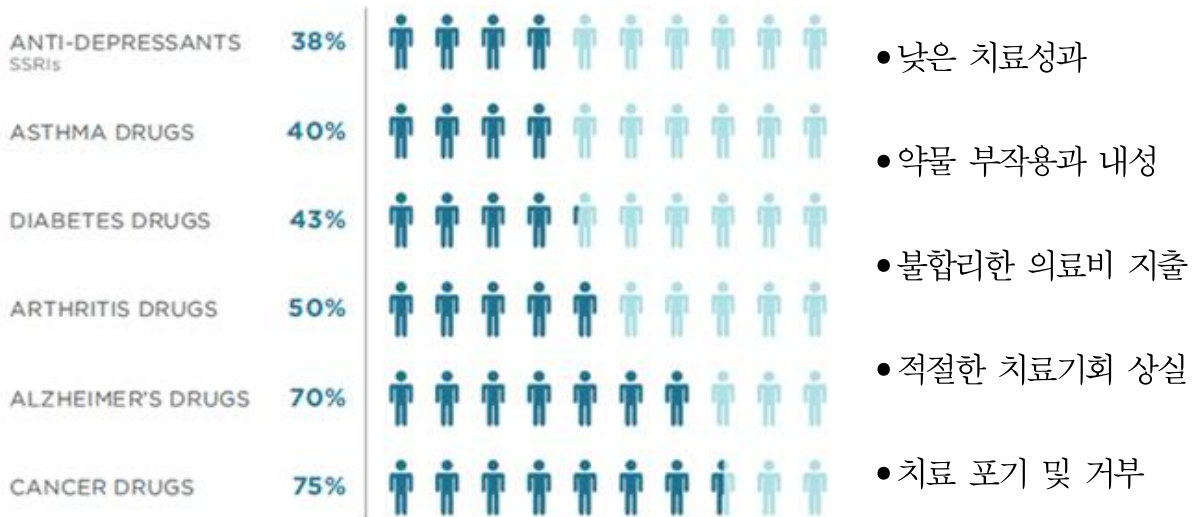
- (개념) 개인의 유전체 정보, 임상정보, 생활습관정보(life-log) 등을 활용, 최적의 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 것



- * (사례) 표준적·경험적 치료에 따라 항암제(독소 포함, 내성발생 가능) 처방 → 가축력, 생활습관정보(흡연), 진료정보 등을 종합적으로 판단, 표적치료제 처방

- (의의) 질환별 대표 약물이 일부 환자에게만 효과 발휘*, 고비용 저효율의 의료시스템 극복을 위한 새로운 패러다임으로 대두

* 항암제 25%, 알츠하이머 30%, 류마티스관절염 50%, 우울증 62% 등



<자료원> Brain B. Spear 외 2인, "Clinical application of pharmacogenetics", Trends in Molecular Medicine, 2001

- (내용) 개인 유전정보, 생활습관정보 등을 통합·분석하여, 진단 정확도 향상, 의약품 효율성·안전성 제고, 개인화된 의료서비스 개발*

* 유전체, 전자의무기록, 빅데이터, 인공지능 등 첨단기술 융복합 연구 필요

□ 추진배경

- 현재의 보편적·표준적 치료법은 일부 환자에게 효과가 없거나 부작용을 일으키는 등의 한계가 존재, 치료효율 개선 필요
- 미국, 영국, 일본, 중국 등 주요 선진국들은 정밀의료를 미래 전략분야로 인식하고 국가적 차원에서 적극적인 투자 중

- * (미국) 정밀의료 발전계획(Precision Medicine Initiative) 발표('15.1월), 정밀의료 의 무예산 14.55억불(약 1조7,240억, '17-'26년) 포함 '21세기 치유법안' 제정('16.12월)
- * (영국) 10만 게놈프로젝트(The 100,000 Genome Project, '14-'17년) 총 3억 파운드(약 4,429억원) 투자
- * (일본) '질병극복을 위한 게놈의료 실현화 프로젝트'에 93억엔(약 720억원) 투자계획 발표('15년)
- * (중국) 정밀의료 발전계획 발표('16년), 유전체자료 수집에 600억위안('16-'30년, 약 10.7조원) 투자 예정

□ 추진경과

- 바이오헬스산업육성 민관협의체 정밀의료기획TF(16명) 구성·운영('16.2월~, 5회)
- 정밀의료 발전위원회(17명) 및 실무추진반(20명) 구성·운영('16.3월~, 6회)
- “정밀의료” 국가전략프로젝트* 선정('16.8.10, 제2차 과학기술전략회의)
- 정밀의료 기술개발(R&D) 예비타당성조사 통과('16.12.1)

<정밀의료 기술개발계획 예비타당성조사 결과>

- (총사업비/기간) 752.3억원(정부 630.8억, 민자 121.5억)/5년('17~'21)
- (주요내용) ① 암 진단·치료기술 개발(국비 429.8억, 복지), ② 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 개발(국비 201억원 : 복지 100.5억, 미래 100.5억)

- 정밀의료 운영위원회 구성·운영('17. 3월~), 사업단 공고('17. 3~5월), 선정('17. 5월), 협약체결('17. 6월), 사무국 개소('17. 9.5일)

* 암 진단치료법 개발 사업단: 김열홍 교수(고려대), P-HIS 사업단: 이상헌 교수(고려대)

참고 2

암 정밀 진단 · 치료법 개발사업

- 3대 전이암(폐암, 위암, 대장암) 환자 1만명에 대한 유전체 자료를 확보, 정밀의료 항암 임상시험 실시를 통해 암 진단·치료법 개발(17~21년)
 - * (정밀의료 항암 임상시험) 유전체 자료가 확보된 3대 주요 암 환자 1만명을 대상으로 바구니형(Basket) 및 우산형(Umbrella) 항암 임상시험 실시
 - ◇ 바구니형(Basket) 임상시험이란 다양한 암종에서 관찰되는 동일 유전자 변이에 대해 단일 항암제 처방가능성을 입증하기 위한 임상시험
 - ◇ 우산형(Umbrella) 임상시험이란 다양한 유전자 변이에 의해 발생한 단일 암종에 대해 여러 가지 항암제를 처방하는 임상시험
 - 진행성 난치암 환자 1만명 선별 및 300여개 유전자 검사로 타겟 유전자 변이 확인, 정밀의료 임상시험 참여자 선별
 - 임상시험 대상환자 확정체계 구축 및 대상자 확정, 정밀의료 임상시험 수행, 결과보고 및 추적관찰
- 유전체·임상시험 정보 통합DB를 구축하여 “정밀의료 자원공유 플랫폼”을 통해 공유 및 활용, 맞춤형 항암제 개발(신약 및 적응증 확대 3건) 지원(18년~)

<정밀의료 기반 진행성 암 진단·치료기술 개발 흐름도>



참고 3 정밀의료 병원정보시스템 개발 사업

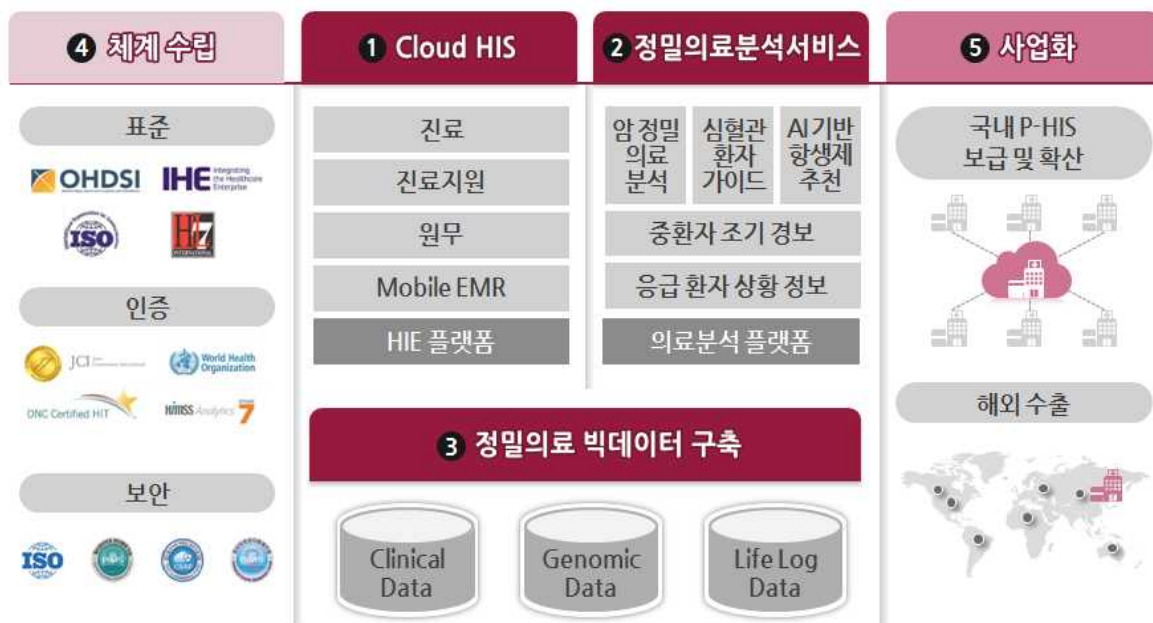
□ 개요

- 의료정보를 활용한 클라우드기반 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS*) 개발 (17~19)을 통해 전국 1·2·3차 의료기관 적용·확산 및 글로벌 진출 지원(20~21)
- * P-HIS : 'Post', 'Precision', 'Personalized' Hospital Information System

□ 주요 추진내용

- (P-HIS 개발) 진료, 진료지원, 원무·보험 등의 주요 업무를 670개로 모듈화하여 SaaS 형태로 개발하되, 추가 솔루션(AI 기반 진단·치료 솔루션 등)이 적용될 수 있도록 확장성을 고려하여 구현
- (의료데이터 표준화 및 보안) 병원 간 의료데이터 교환을 위해 공통 데이터 모델(CDM) 기반 호환모듈 개발 및 블록체인 기술 적용 검토
- (분석테스팅) 클라우드 병원정보시스템에 저장된 의료데이터 실시간 분석 및 테스트를 통해 중환자실 심정지, 응급환자 중증도 등 예측

< 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 개발사업 구성 >



참고 4

주요국 정밀의료 추진현황

| 국 가 | 정책 현황 |
|--|---|
|  미 국 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 유전체 정보 분석 등을 통한 국민 건강증진 및 질병치료 개선을 위해 '15년 정밀의료 발전계획(Precision Medicine Initiative) 발표 1백만명 코호트 구축(NIH), 개인 맞춤형 암 치료법 개발(NCI), 연구자료 공유를 위한 플랫폼 구축(FDA), 상호운용성 표준개발(ONC-HIT) ■ '21세기 치유법안' 제정을 통해 정밀의료 의무예산 14.55억불('17-'26년) 편성 ('16.12월) |
|  영 국 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 영국인 10만 지놈 프로젝트(The 100,000 Genomes Project) 3억 파운드 투자('14~'17) 및 국가 주도의 의료데이터 수집·분석·제공('14) 국민보건서비스에 등록된 환자 10만명의 유전체를 시퀀싱하여 유전체와 임상데이터 연계 및 암과 희귀질환에 관한 맞춤형 치료 개발 영국 보건부(NHS)는 고품질 의료데이터의 안전한 축적·공유·활용을 위한 '케어 닷 데이터(Care.data)' 프로그램 추진 정밀의료 기술사업화 지원 Precision Medicine Catapult 운영('15) |
|  일 본 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 일본의료연구개발기구(AMED) 질병극복을 위한 게놈의료 실현화 프로젝트 93억엔 투자('15) 및 개인중심 의료정보체계 구축 원인불명 질병 소아의 유전체를 분석해 치료에 활용 프로젝트 수행('15.7) 산재한 의료데이터를 개인에게 제공, 의료 효율화 및 국민의 자발적인 건강관리가 가능한 환경조성 |
|  중 국 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 정밀의료 5개년 발전계획 발표('16.3), 15년간 600억위안(약 10.7조원) 투자 정밀의료 5개년 발전계획을 공식 발표하였으며, 유전체 및 임상자료 수집을 위한 수백개 프로젝트로 구성 중국은 향후 15년간('16~'30) 600억위안(약 10.7조원, 연간 7,100억원) 투자예정 |

참고 5 **연도별 암 사망자수(2011-2015)**

| 사망원인 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 악성신생물(암) (C00-C97) | 71,579 | 73,759 | 75,334 | 76,611 | 76,855 |
| 입술, 구강 및 인두의 악성신생물 (C00-C14) | 940 | 1,036 | 1,078 | 1,097 | 1,170 |
| 식도의 악성신생물 (C15) | 1,507 | 1,398 | 1,448 | 1,540 | 1,531 |
| 위의 악성신생물 (C16) | 9,719 | 9,342 | 9,180 | 8,917 | 8,526 |
| 결장, 직장 및 항문의 악성신생물 (C18-C21) | 7,721 | 8,198 | 8,270 | 8,397 | 8,380 |
| 간 및 간내 담관의 악성신생물 (C22) | 10,946 | 11,335 | 11,405 | 11,566 | 11,311 |
| 췌장의 악성신생물 (C25) | 4,379 | 4,778 | 4,831 | 5,116 | 5,439 |
| 후두의 악성신생물 (C32) | 387 | 412 | 403 | 410 | 344 |
| 기관, 기관지 및 폐의 악성신생물 (C33-C34) | 15,867 | 16,654 | 17,177 | 17,440 | 17,399 |
| 피부의 악성 흑색종 (C43) | 217 | 243 | 262 | 291 | 286 |
| 유방의 악성신생물 (C50) | 2,018 | 2,013 | 2,244 | 2,271 | 2,354 |
| 자궁경부의 악성신생물 (C53) | 989 | 889 | 892 | 960 | 967 |
| 기타 및 상세불명 자궁부분의 악성신생물 (C54-C55) | 305 | 330 | 340 | 340 | 407 |
| 난소의 악성신생물 (C56) | 901 | 910 | 1,038 | 1,021 | 1,055 |
| 전립선의 악성신생물 (C61) | 1,403 | 1,460 | 1,629 | 1,667 | 1,700 |
| 방광의 악성신생물 (C67) | 1,169 | 1,221 | 1,280 | 1,354 | 1,299 |
| 수막, 뇌 및 기타 중추신경계통의 악성신생물 (C70-C72) | 1,214 | 1,186 | 1,196 | 1,285 | 1,266 |
| 비호지킨 림프종 (C82-C86) | 1,407 | 1,525 | 1,609 | 1,594 | 1,746 |
| 다발성 골수종 및 악성형질세포신생물 (C90) | 661 | 823 | 804 | 864 | 889 |
| 백혈병 (C91-C95) | 1,557 | 1,666 | 1,593 | 1,671 | 1,720 |