

보건복지부		<h1>보 도 자 료</h1> <h2 style="color: red;">9월 5일(화) 조간(9.4.12:00 이후 보도)</h2>		
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 건강 정보를 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

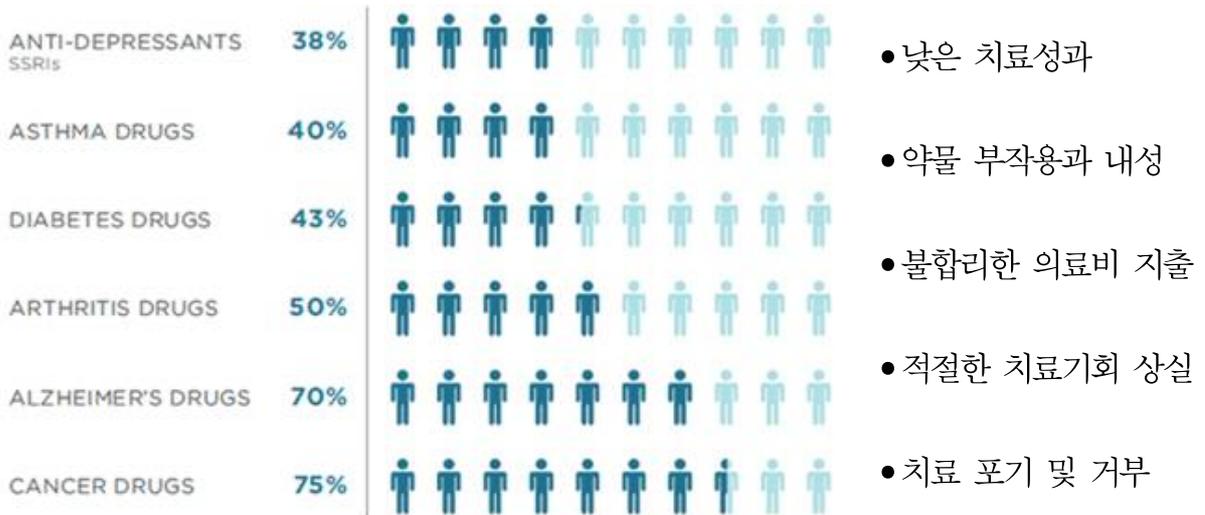
- (개념) 개인의 유전체 정보, 임상정보, 생활습관정보(life-log) 등을 활용, 최적의 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 것



- \* (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

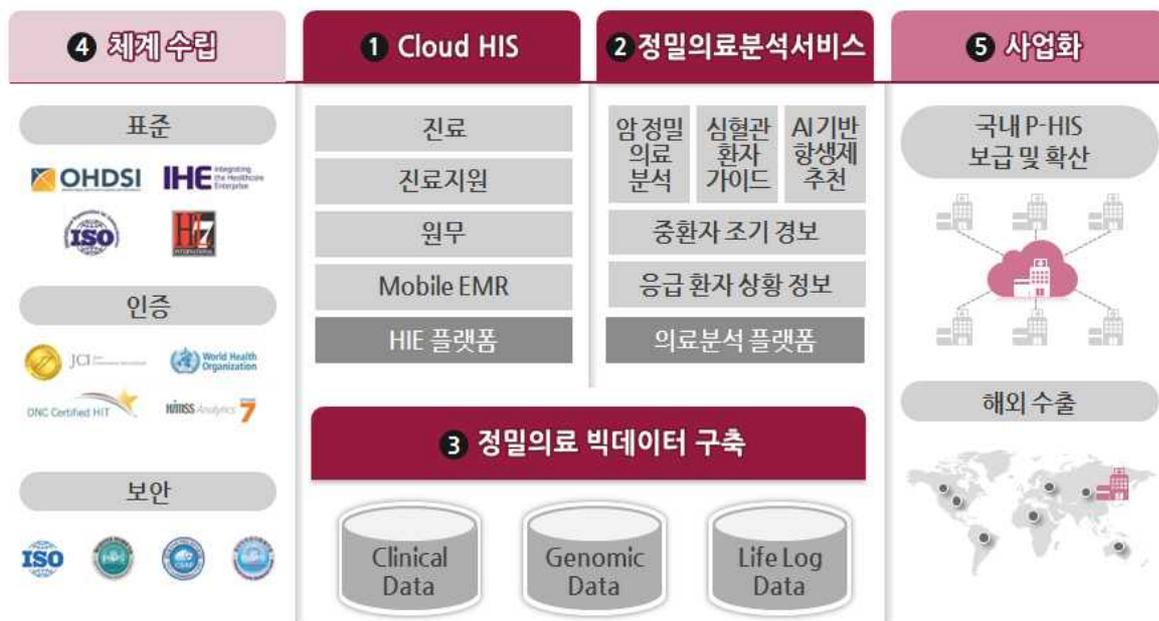
### □ 개요

- 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"> <li>■ 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)</li> <li>■ '21세기 치유법안' 제정을 통해 정밀의료 의무예산 14.55억불('17-'26년) 편성 ('16.12월)</li> </ul>
 영 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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)</li> </ul>
 일 본	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul>
 중 국	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul>

**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