주요국 정밀의료 추진현황

<1> 정밀의료 의의 및 추진경과

<2> 암 정밀 진단·치료법 개발사업

<3> 정밀의료 병원정보시스템 개발사업

<4> 주요국 정밀의료 추진현황

<5> 연도별 암 사망자수(2011~2015)

1 정밀의료 의의 및 추진경과

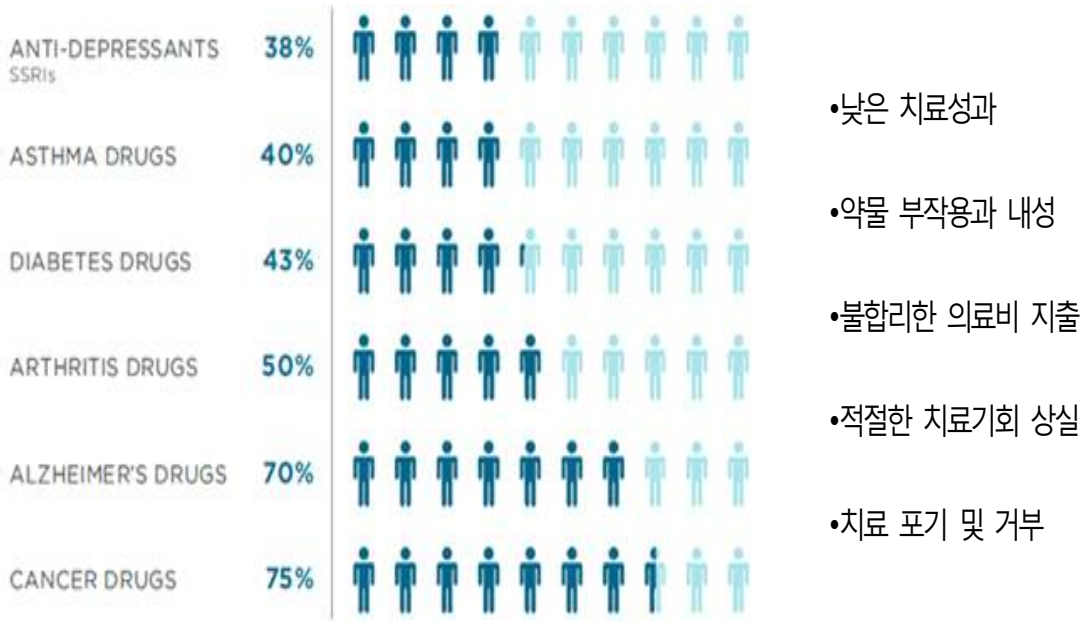
□ 정밀의료 의의

○ (개념) 개인의 유전체 정보, 임상정보, 생활습관정보(life-log) 등을 활용, **최적의 맞춤형 의료 서비스를 제공**하는 것

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

○ (의의) 질환별 대표 약물이 일부 환자에게만 효과 발휘*, **고비용 저효율의 의료시스템 극복**을 위한 **새로운 패러다임**으로 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 치료법**은 일부 환자에게 효과가 없거나 부작용을 일으키는 등의 **한계가 존재, 치료효율 개선 필요**

○ **미국, 영국, 일본, 중국 등 주요 선진국들**은 정밀의료를 미래 전략분야로 인식하고 **국가적 차원에서 적극적인 투자** 중

* **(미국)** 정밀의료 발전계획(Precision Medicine Initiative) 발표('15.1월), 정밀의료 의무예산 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)

2 암 정밀 진단 · 치료법 개발사업

□ **3대 전이암**(폐암, 위암, 대장암) **환자 1만명**에 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 검사**로 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 구축**하여 "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>

3 정밀의료 병원정보시스템 개발 사업

□ 개요

o 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

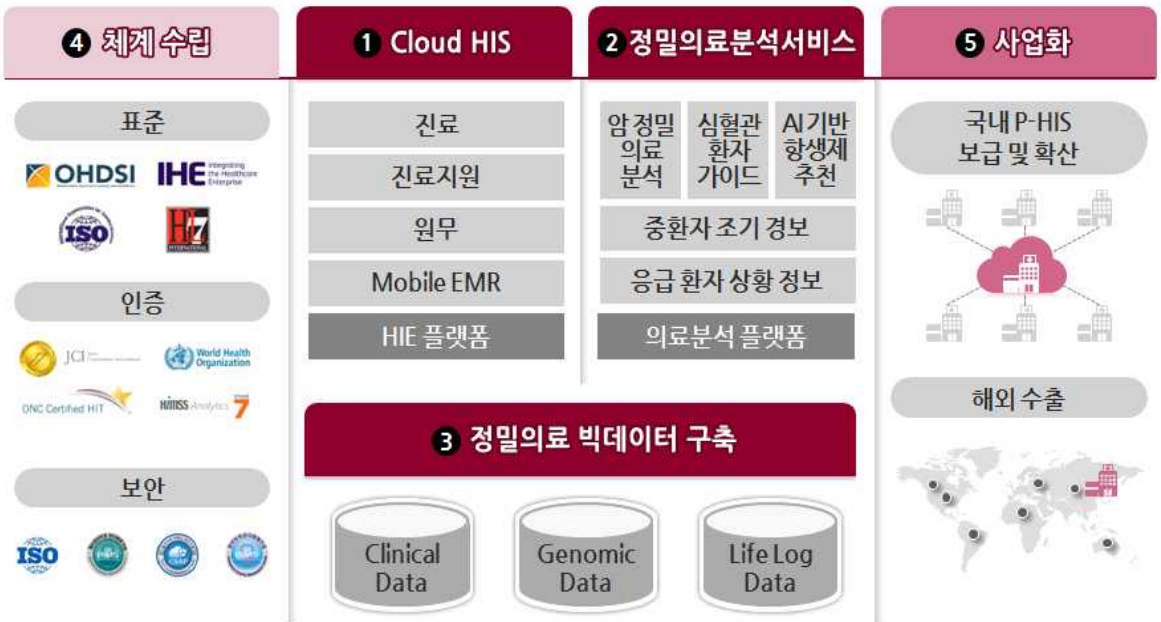
□ 주요 추진내용

o **(P-HIS 개발)** 진료, 진료지원, 원무·보험 등의 **주요 업무를 670개로 모듈화**하여 SaaS 형태로 **개발**하되, 추가 솔루션(AI 기반 진단·치료 솔루션 등)이 적용될 수 있도록 **확장성을 고려하여 구현**

o **(의료데이터 표준화 및 보안)** 병원 간 의료데이터 교환을 위해 공통 데이터 모델(CDM) 기반 호환모듈 개발 및 블록체인 기술 적용 검토

o **(분석테스팅)** 클라우드 병원정보시스템에 저장된 의료데이터 실시간 분석 및 테스팅을 통해 중환자실 심정지, 응급환자 중증도 등 예측

< 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 개발사업 구성 >



4 주요국 정밀의료 추진현황

국 가	정책 현황
미 국	▪**유전체 정보 분석 등을 통한 국민 건강증진과 질병치료 개선을 위해 2015년 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(2017-2026년) 편성 (2016.12월)**
영 국	▪**영국인 10만 지놈 프로젝트(The 100,000 Genomes Project) 3억 파운드 투자(2014~2017)와 국가 주도의 의료데이터 수집·분석·제공(2014)** 국민보건서비스에 등록된 환자 10만명의 유전체를 시퀀싱하여 유전체와 임상데이터 연계, 암과 희귀질환에 관한 맞춤치료 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	▪**일본의료연구개발기구(AMED) 질병극복을 위한 게놈의료 실현화 프로젝트 93억엔 투자(2015)와 개인중심 의료정보체계 구축** 원인불명 질병 소아의 유전체를 분석해 치료에 활용 프로젝트 수행(2015.7) 산재한 의료데이터를 개인에게 제공, 의료 효율화와 국민의 자발적인 건강관리가 가능한 환경조성
중 국	▪**정밀의료 5개년 발전계획 발표(2016.3), 15년간 600억 위안(약 10.7조원) 투자** 정밀의료 5개년 발전계획을 공식 발표하였으며, 유전체 및 임상자료 수집을 위한 수백개 프로젝트로 구성 중국은 향후 15년간(2016~2030) 600억 위안(약 10.7조원, 연간 7,100억 원) 투자예정

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 악성형질세포 신생물 (C90)	661	823	804	864	889
백혈병 (C91-C95)	1,557	1,666	1,593	1,671	1,720