

제9차 4차산업혁명위원회 의결안건 제2호

'18.12.10(월)

4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전전략

2018. 12

헬스케어 특별위원회·관계부처 합동



목 차



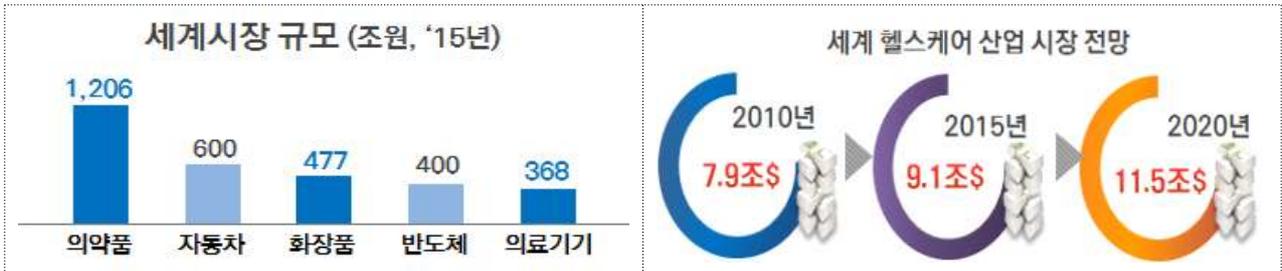
I. 추진 배경	1
II. 추진 여건	5
III. 추진 방향	12
IV. 추진 과제	13
1. 헬스케어 빅데이터 생산·관리 시범체계 운영	13
2. 인공지능 활용 신약개발	15
3. 스마트 임상시험 체계 구축	17
4. 스마트 융복합 의료기기 개발	21
5. 헬스케어 산업 혁신 생태계 조성	24
V. 향후 계획	28
VI. 향후 추진 일정	29

I. 추진 배경

□ 헬스케어 분야는 세계 시장이 고속 성장하고, 4차산업혁명 시대 가장 파급력 있는 융합이 예상되는 혁신성장의 핵심 분야

○ 인공지능·유전정보를 활용한 환자별 최적 치료 등 신기술을 활용한 태동기·성장기 산업 다수 포진

* 글로벌 정밀의료 시장은 연 15.2%(’21~’25), 헬스케어 AI 시장은 연 52.7%(’16~’22) 성장 전망 (자료: Markets and Market, Frost & Sullivan 등, ’17)



○ 헬스케어 분야 발전을 위한 기술·산업 융합으로 국민 건강 증진, 새로운 일자리 창출 등 “사람 중심 4차 산업혁명” 구현 가능

※ 세계 주요국의 헬스케어 발전 전략

- (미국) 21세기 치유법 제정(’16), 정밀의료 이니셔티브(’15~), 빅데이터 R&D 전략 계획(’16)
- (영국) 데이터 역량 강화 전략(’13), 10만 게놈 프로젝트(’12~), 생명과학에 관한 전략(’17)
- (일본) 미래투자전략(’17)을 통해 헬스케어 빅데이터·인공지능 활용 촉진

□ 4차산업혁명 시대 새로운 기술을 기반으로 우리사회의 경제·사회적 문제를 해결하기 위해 (대통령 직속)‘4차산업혁명위원회’ 출범(’17.10.11.)

○ 헬스케어 분야 주요 아젠다를 논의를 위해 4차산업혁명위원회에 “헬스케어특별위원회” 설치(’17.12월~)

- 헬스케어 6대 프로젝트 추진 전략¹⁾, 바이오헬스 분야 규제개선 등 다수 안건 논의

* ① 헬스케어산업 생태계 조성, ② 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축, ③ 인공지능 활용 신약개발, ④ 스마트 임상시험센터, ⑤ 융복합 헬스케어기기, ⑥ 체외진단기기

⇒ 미래 헬스케어의 비전과 발전 전략을 마련하고, 헬스케어 분야 4차산업혁명을 선도하기 위한 구체적 실행방안 수립

1) 6대 프로젝트로 TF 운영되었으나, 일부 세부 과제 중복으로 ‘융복합 헬스케어기기’와 ‘체외진단기기’ 프로젝트 통합

참고: 헬스케어 특별위원회 개요

□ 법적 근거

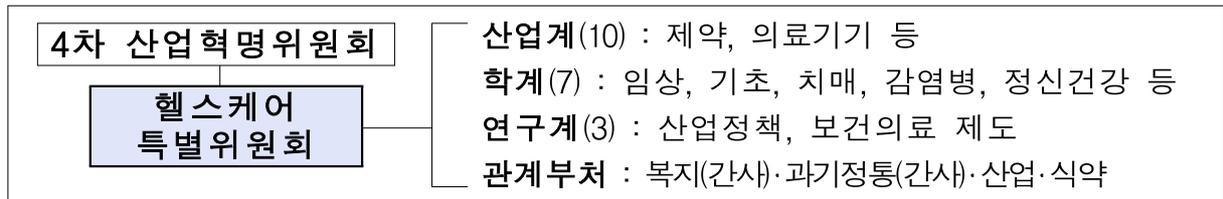
- 4차산업혁명위원회의 설치 및 운영에 관한 규정(대통령령) 제8조2항 및 4차산업혁명위원회 운영세칙 제9조

□ 주요기능

- 4차산업혁명 상정 안건 중 헬스케어 분야 안건에 대한 사전 심의
- 헬스케어 발전을 선도하고 구체적 성과를 창출할 수 있는 프로젝트 발굴 및 “4차산업혁명 대응계획”의 헬스케어 부문 이행계획 마련에 집중

□ 구성

- 4차산업혁명위원회 위원, 관계 부처(복지·과기정통·산업·식약)가 추천한 기술·산업·임상·제도 전문가 20인으로 구성



□ 운영 경과 * '17.12월~'18.11월 10차 회의 실시

- 헬스케어 6대 프로젝트 선정* 및 R&D·시장진입·제도개선 등 패키지형 정책 논의
- * ① 헬스케어산업 생태계 조성, ② 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축, ③ 인공지능 활용 신약개발, ④ 스마트 임상시험센터, ⑤ 융복합 헬스케어기기, ⑥ 체외진단기기
- 국가치매연구개발 사업, 바이오헬스 규제개선(5.10), 보건의료 데이터 사업(7.19) 등 부처 추진 사업 보고
- 특위 민간위원의 신규 프로젝트 제안기획을 통해 민간(현장) 주도의 정책 아젠다화 및 추진동력 마련

* 보건의료 데이터 활용, 헬스케어 한-중 협력 등

참고: 각국의 동향

◆ 세계 주요국은 4차 산업혁명에 따른 헬스케어 시장 선점을 위해 경쟁적으로 투자를 확대하고 제도 정비 중

□ (미국) 新 미국혁신전략(15)* 발표 및 국가 R&D 우선과제로 투자 확대

* 「New strategy for American innovation」

○ 데이터활용 혁신 및 혁신 기반에 대한 투자 전략*과 함께 보건의료 혁신과제**를 국가 우선과제로 선정

* 정부데이터 개방 및 클라우드 소싱, 시민과학을 통한 혁신가의 창의성 발굴, 기초 연구 투자 및 차세대 디지털 인프라 지원 등

** ① 정밀의학을 통한 질병 타겟팅, ②브레인 이니셔티브를 통한 새로운 신경기술 개발, ③ 의료전달체계 등 보건의료 전반의 획기적 혁신 추진 등

○ '19년 5대 R&D 우선과제로 국방, 에너지 등과 함께 건강을 제시하고 NIH의 예산을 확대(약물중독방지 연구기금 등 일부 연구기관과 통합)

* 대부분의 주요 R&D기관의 예산을 축소하는 반면, NIH의 예산 증액을 통해 '효율적'이고 '효과적'인 건강관리를 위한 정부 연구개발투자의 목적과 방향을 제시

□ (영국) 'Industrial Strategy: Building a Britain fit for the future'(17)

○ 전 국민의 생산성과 소득 진작을 위해 기술과 산업, 미래를 위한 분야별 인프라 투자 및 기업지원 방안 제시

* ①아이디어, ②인력, ③인프라, ④기업환경, ⑤지역사회 등 국가비전에 부합하는 5가지 토대와 과학혁신, 기술역량, 창업 지원 등 10가지 핵심 요소(pillar)를 설정하고 구체적인 정책을 제시

- 이 중 '생명과학에 관한 전략'은 산·학·연 협력을 통한 20년의 헬스케어 기술 트렌드를 활용하여 세계시장을 선도할 수 있는 전략과 정부의 역할 제시

* Health life science의 '보건 선진연구 프로그램'을 통해 향후 20년의 헬스케어 기술 트렌드를 활용하여 세계시장을 선도할 수 있는 전략을 수립

** ①헬스케어 기초과학 지원(science), ②헬스케어 창업 및 기업성장 장려(growth), ③혁신적 치료와 기술 적용을 위한 NHS와 산업협업(NHS), ④연구와 더 나은 환자 보호를 위한 데이터와 디지털기기 활용(Data), ⑤기술전략을 통해 목표 달성을 지원하는 인재pool에 대한 접근성 보장(skills)를 중심으로 전략을 제시

□ (일본) '미래투자전략 2017' 및 '신산업구조비전' 마련

- 4차산업혁명 대응 정책 컨트롤타워로 총리실 산하에 '미래투자 회의' 설치하고('16.9) '미래투자전략 2017: Society 5.0 실현계획*' 발표
 - * 5대 신성장 전략분야 중 하나로 '건강수명연장'을 선정: ①데이터 활용기반구축, ②보험자에 의한 행동변화(예방, 건강경영), ③원거리 진료, AI개발·실용화, ④자립 지원을 위한 과학적간호(데이터 활용 및 로봇 도입), ⑤혁신적 재생의료, 제품 창출 제시
- 4차산업혁명 대응 정부합동보고서 '신산업구조비전' 발표('17)
 - * 일본의 강점인 제조업과 데이터를 기반으로 한 플랫폼 창출과 사회문제 해결을 제시하고자 4대 전략분야로 ①이동, ②스마트 서플라이 체인구축, 제조 생산현장의 고도화.효율화 ③건강.의료.간병, ④생활 제시

< .의료.간병 전략분야 로드맵 >

구분	단기(~2018년)	중기(~2020년)	장기(2020년~)
건강우와 생애활력 (건강, 의료, 간병)	<ul style="list-style-type: none"> • 원격진단 관련 진료수가 개정 • 로봇활용 간병 수가 재검토 	<ul style="list-style-type: none"> • 자신의 건강.의료데이터 파악기반(PHR) 구축 • 데이터에 따른 생활습관 개선서비스 확립, AI 알고리즘 개발 	<ul style="list-style-type: none"> • 자신의 건강.의료데이터 파악기반(PHR) 본격 활용

□ (중국) '중국제조 2025'과 '국가 과학기술혁신 계획', '건강중국 2030 기획요강'

- 제13차 경제사회발전 5개년계획('16~'20)에 4차 산업혁명 대응정책을 반영하고 '중국제조 2025'를 실천전략으로 제시
 - * 10대 전략산업을 차세대 성장 동력 중 **바이오헬스분야와 고성능 의료기기**: ①중증질환 대상의 중의약품·바이오헬스 개발, ②영상장비·의료용 로봇 등 고성능 진료장비 개발, ③웨어러블 기기·원격 진료 등 모바일 의료서비스에 필요한 제품 개발, ④바이오 3D 프린터 등 첨단기술 개발 및 응용 확대
- '13차 5개년계획'의 신산업정책을 뒷받침하는 '국가 과학기술혁신계획'을 통해 주요 전략 기술개발 프로젝트 추진
 - * 신약개발, 중대전염병 예방치료, 뇌연구, 빅데이터 지능형 로봇, 질병예방 등의 프로젝트와 중점기술체계구축분야로 **인공지능, IoT, 유전자 편집, 정밀의학 핵심기술, 체외 진단제품, 건강측진 핵심기술** 등을 선정하여 추진 중
- '건강중국 2030 기획요강'을 통해 국가차원의 의료서비스 품질 및 효율성강화, 의료과학 및 기술 혁신 촉진 등을 제시('16.10)
 - * 건강정보 빅데이터 플랫폼 구축·활용, 의료 및 과학연구기관 데이터 센터 통합 등 공동혁신 네트워크 건설 추진, 줄기세포 및 재생의학, 정밀의학, 지능형 의료 등 기술 혁신강화 등의 실행방안을 담고 있음

II. 추진 여건

1 헬스케어 기술 미래 전망

◇ 데이터 주도 헬스케어 혁신(Data-driven Innovation)

□ 헬스케어 데이터 축적·분석시장(Healthcare analytics) 급성장

○ 4차 산업혁명에 따라 사물인터넷(IoT)·센서 등을 통해 대량의 데이터 축적

⇒ 빅데이터 분석을 통해 건강관리와 질병 진단·치료의 해법을 찾는 헬스케어 데이터 분석 시장 지속 성장

* '15년 글로벌 헬스케어 데이터 분석 시장의 규모는 약 64억 달러 규모로 추정(헬스케어 IT 시장의 약 13%), '20년 180억달러로 성장 예상(MarketsandMarkets, '15)

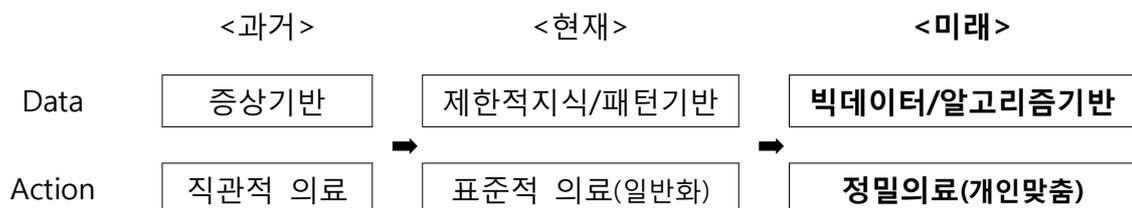


□ 정보의 결합을 통해 맞춤형 정밀의료 구현

○ 유전정보*, 진료정보, 생활습관정보 등 다양한 정보의 종합적 활용으로 개인화된 의료서비스를 개발 가능

* (유전체 분석 기술 발달) 1조/6개월/명(2005년) → 100만원/30분/명(2017년)

⇒ 표준적·경험적 치료에서 개인별 맞춤의료로 의료의 패러다임 변화



◇ 인공지능(AI)과 사물인터넷(IoT) : 빠르고 효율적인 성과 창출

□ 의료 인공지능을 활용한 헬스케어 혁신

- 인공지능 활용 임상정보 수집·분석을 통해 진단·치료 방법(guidance) 제안* ⇨ 질병진단의 속도와 정확성, 치료의 효율성 대폭 확대

* IBM社(Watson(진단제안), Medical Sieve(의료영상 분석)), Enlitic社(치료 방법 제안 및 환자분류), Babylon社(인공지능 채팅로봇 활용 온라인 진단) 등

- 신약개발 연구 환경의 혁신을 통해 시간·비용 등 절감

* 신약개발 비용/임상기간 추이: '90년대 10억달러/4.6년 → '00년 이후 26억 달러/7.1년

- 질병치료에 더욱 효과적인 약물 조합과 용도 변경 탐색, 약물 후보군과 임상환자 군의 최적화, 효과성 검증* 등 신약개발 과정에 인공지능 활용

* Atomwise社 등은 치료제의 분자구조 시뮬레이션을 통한 효과성 검증 알고리즘을 개발하는 등 체내 실험(in-vivo)에서 가상 실험(in-silico)으로 전환 가속화

<인공지능의 의료 적용 예시>



□ 사물인터넷(IoT)을 활용한 서비스 영역 확대 및 병원 시스템 혁신

- 환자 수요 예측, 의료인력·자원 관리, 환자 스케줄링, 병원 설계 등 의료 프로세스 전반이 최적화 된 스마트 병원 구현

- 환자 중심으로 접수·수납, 진료, 검사, 투약 및 물류·자원배치 등 전 과정에 걸쳐 병원 프로세스 개편을 통해 원-스톱서비스 제공

- IoT 기반 기술을 통해 건강인과 환자에 대한 상시 모니터링 가능
 - 헬스케어 서비스 대상이 환자뿐 아니라 건강인까지 확대되어 진단·치료의 이전·이후를 겨냥한 새로운 서비스 활성화

<사물인터넷을 활용한 헬스케어 서비스 세분화와 범위 확장>



(출처: 삼성경제연구소, 일부 수정)

◇ **바이오 융합 신기술의 도입: 헬스케어 난제 해결**

□ 바이오 기술 기반 융합 신기술 확대

- 유전공학, 합성생물학, 뇌과학 등 바이오 융합 혁신기술을 통해 희귀·난치병의 치료, 인공장기 등 질병 극복 가능성 증대

- 세계경제포럼(WEF), MIT, 가트너(Gartner) 등이 선정하는 **미래 유망기술의 2~30%는 헬스케어 분야(Red bio) 기술**
- (예시) **WEF**: 광유전학, 장기칩(2016), 액체생검, 인간세포지도, 게놈백신(2017) 등
MIT Technology Review: 뇌이식칩, 유전자치료 2.0, 세포 아틀라스(2017), 인공배아 등

- AI, 로봇, 3D프린팅 등 기존에 없던 **새개념 의료기기 등장**

- AI 기술이 융합된 **지능형 기기**, 3D프린팅 등 기술이 적용된 **환자 맞춤형 기기** 및 **기술간·제품간(의약품·의료기기 융합 등) 융합 기기*** 출시

* (기업) 루닛社 X-ray 영상 판독 AI, 메디세이社의 3D 프린터 인공뼈, 인터로조社의 당뇨렌즈 등

<바이오 기술의 대표적 융합 분야>



2 우리나라의 대응 여건 : 강점과 한계

◇ [총괄] 투자·인력 등 잠재력 성장, 사업화 성과 초기 단계

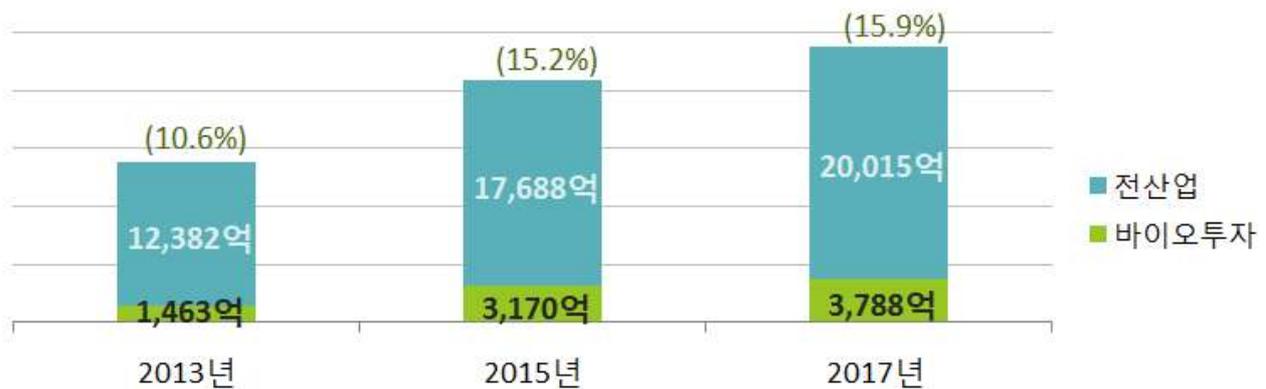
□ (강점) 바이오헬스 투자 확대 및 기술 이전 성과 등 성장 가능성 고조

- (기술이전) 최근 국내 기업·연구소 등에서 바이오·헬스 대규모 기술 이전 계약체결 등 기술 성장 연구개발 기술 해외 수출 가속화

* '17년 제약기업의 해외 기술수출 총 8건으로 계약 규모 1조 3,955억 원, KIST 치매 조기진단기술 3,300억 기술이전('16), 유한양행 폐암 치료제 기술이전 1조4천억원('18.11.5) 등

- (투자) 바이오 벤처의 상장(IPO) 및 벤처캐피탈의 바이오 투자 확대 추세

<벤처 캐피탈의 바이오 투자 추이>



- (인력) 우리나라는 우수 인재의 흐름에 따라 주력산업*이 키워졌으며 '90년대 이후 의·약학 분야에 인재가 집중**

* ('70년대) 화공학과→석유화학, ('80년대) 전자공학과→반도체, ('90년대) 컴퓨터공학과→ICT

** (산업별 석박사 비중) 바이오산업 26.4% > 반도체 12.2% > IT 10.5% > 산업평균 8.6%

□ (한계) 바이오헬스 투자 확대에도 불구하고 사업화 성과가 낮으며, 글로벌 역량을 갖춘 전문인력 부족 호소

- (R&D) 헬스케어 분야 R&D 투자액은 증가하고 있지만, 응용·개발 연구 투자비중은 감소*하는 등 실용화 투자 한계

* 국내 보건의료 R&D 투자 : ('12) 1.1조원 → ('16) 1.5조원(연평균 8.8%)

기초: ('12)31.4% → ('16)35.7%, 응용·개발: ('13)51.8% → ('16)45.5%

- (인프라) 개방형 혁신 확산을 위한 산·학·연·병원 협력이 초기 단계이고, 혁신적·도전적 연구를 위한 민간영역 투자는 소극적*

* '16년 민간/정부 투자 비율(배) : 생명·보건의료(1.2), ICT·SW(14.7), 기계·제조(9.9)

- (인력) BT, IT 등 헬스케어 융합인력 수요는 지속 증가할 것으로 전망되나, 국내 인력양성 과정*은 단기 연수에 그치는 등 전문인력 부족**

* 보건산업 전문인력 현황파악 및 수요전망(한국보건사회연구원 '17) ('16) 20.8만명 → ('22) 30.7만명

** 국내기업 경쟁력 : 기술 57.4%, 인적자원 54.7%(국내 바이오산업 실태조사, 산업부, '14)

◇ [빅데이터] ICT 등 기술개발 여건은 조성, 활용위한 제도 기반 한계

- (강점) 국민건강보험, 전자의무기록(EMR) 등 방대한 데이터 및 ICT 인프라 확보

* 공단 및 심평원 각 2조건 이상('16) 데이터 보유, EMR 보급률 92%(세계 1위, '16)

** 대형 종합 병원 데이터 생산량('15): 하루 약 37만 건의 의무기록, 한해 약 2백만 건의 영상진단 데이터 생성

- (한계) 의료기관별 상이한 EMR 체계, 의료데이터 처리 관련 법적 기반 부족 등으로 기관 간 데이터의 연계·공유가 미흡하여* 신약·융복합 의료기기 개발 등 활용에 한계

* 의료기관 간 진료정보 교류율 4.8%('15) 불과, 의료법·개인정보보호법 등 활용 제한

◇ [제약] 바이오의약품 강점, 복제약·내수중심으로 도전적 투자 한계

- (강점) 글로벌 수준의 임상시험 환경을 바탕으로 바이오의약품·세포치료제 등 분야에서 성과

* '99년 선플라주 개발 성공한 후, 현재까지 30개 신약 개발, 이 중 글로벌 신약은 시백스트로(동아ST), 팩티브(엘지생명과학) 2개 제품

- (개발) 전 세계 총 8개 줄기세포치료제 중 4개 품목이* 국내 개발제품이며, 바이오시밀러 국내 품목허가 15개 중 10개 품목 국내 개발

* (파미셀) 하티셀그램-AM, (메디포스트) 카티스템 (안트로젠) 큐피스템 (코아스템) 뉴로타나알주

** 바이오의약품 수출액은 최근 2년 간 2배 이상 증가('15년 627백만 달러 → '17년 1,362백만 달러), 바이오의약품 생산능력 세계 1위

○ (임상시험) 글로벌 임상시험 수행능력을 갖춘 인프라 확보

* 식약처 허가 임상시험 연평균 12.9% 증가, 임상시험 점유율 3.51%로 세계 6위, 전세계 임상시험 도시 1위 서울(17)

□ (한계) 제약기업의 영세성, 복제약·내수 중심으로 취약한 경쟁력

* 제약 산업 생산액 대비 수출액 비중: 16.1%(12) → 15.5%(14) → 19.2%(16)

○ (R&D) 대표적 고위험·고수익 분야로 AI 등 원천 기술 부족과 제약업계의 영세성으로 차세대 미래 유망분야에 대한 투자 저조

* 1개의 신약을 개발하는 데에 평균 10~15년이 걸리고 신약개발 성공률은 0.5%에 불과 (5천여 개의 후보물질 → 9개만 임상단계에 진입 → 최종 1개가 신약 판매허가 획득)

○ (인프라) 의료정보 빅데이터의 연계·분석 경험 등 신기술을 접목할 전문 인력 부족, 연구 기반이 되는 데이터 인프라 접근성 제한 등 한계

* 인공지능 개발 시 필수적인 고품질 데이터 확보에 R&D 사업비 대부분을 사용 (90% 이상), 특정 대형병원과 계약에 의존하는 등 데이터 확보에 어려움

◇ [의료기기 영상진단기기 등 일부 기술력 확보, 산업 기반 전반은 취약]

□ (강점) 초음파진단기 등 일부 분야*는 핵심기술을 보유, 미용성형용품 및 질병 진단 제품을 중심으로 급격히 성장 중

* 초음파영상기기(세계 산부인과 시장점유율 1위), 의료영상저장전송장치(국내시장 90% 점유), 치과영상진단기기(국내시장 80%, 세계시장 10% 점유) 등

○ AI기반 영상진단보조 등 일부 융복합 기기* 분야 기술력 성장

* (영상진단보조) Vuno社(뼈 엑스레이로 뼈나이 진단), Lunit社(폐질환 진단) 등 (수술로봇) 미래컴퍼니社 내시경 수술로봇 국내 최초 개발

□ (한계) 국내 업체 대부분이 영세*하여 연구개발·사업화 역량 부족

* (16) 생산액 100억원 이상 기업 99개(3.4%), 10억원 미만이 대부분(2,330개, 79%)

○ (R&D) 기업의 R&D 투자가 글로벌 대비 취약*하고, 개발 단계에서 사업화까지 기획하는 전주기(연구, 임상, 인·허가) 지원 체계 미비

* 융복합 기술제품 출시 준비 수준 세계 25위(1위: 스위스 4위: 미국 28위: 중국) (출처:UBS 2016)

○ (수요) 기술력 부족, 국산 의료기기 성능에 대한 신뢰 부족 등으로 병원에서 국산 의료기기 구매기피

- (규제) 빠른 기술 변화 속도에도 불구하고, 기술개발 후 시장진출까지 긴 기간(최대 520일)이 소요*되어, 신기술의 사업화 지체

* 식약처 허가 → 기존기술 여부 확인 → 신의료기술평가 → 보험 급여 평가



참고 우리나라 헬스케어 산업 현주소

- (제약) 국내 시장규모('16)는 약 158억 달러로 세계 시장의 1.4% 수준, 의약품 수출은 연평균 11.5% 지속성장 ('16, 생산 18.8조원, 수출 3.6조원)

* 세계 시장규모('16)는 1조 1,040억 달러로 미국(33%), 중국(9.6%), 일본(9.5%) 등 주도



- (의료기기) 국내 시장규모('16)는 약 54억 달러로 세계 시장의 1.6% 수준, 의료기기 수출은 연평균 11.2% 지속성장 ('16, 생산 5.6조원, 수출 3.4조원)

* 세계 시장규모('16) 3,395억 달러로 미국(43%), 독일(7.4%), 일본(7.4%) 등 주도



Ⅲ. 추진 방향

비전

세계 시장을 선도하는 우리 기술로
누구나 건강한 사회 구현

목표

- 건강수명 [‘15] 73세 → [‘22] 76세
- 일자리 [‘16] 13만명 → [‘22] 18만명
- 기술수준 [‘16] 77.5% → [‘22] 80%

분야별
주요
과제

1 헬스케어 빅데이터 생산·관리 시범체계 운영

- ‘헬스케어 빅데이터 쇼케이스’ 인프라 구축
- 표준화 기술 개발·채택

2 인공지능 활용 신약개발

- 인공지능 활용 신약개발 R&D 추진
- 인공지능 신약개발 전문인력 양성
- 연구데이터 수집·공유·활용 촉진

3 스마트 임상시험 체계 구축

- 임상시험 혁신을 위한 R&D 지원
- 임상시험 역량 강화를 위한 전문인력 양성
- 임상시험 단계별 제도 개선

4 스마트 융복합 의료기기 개발

- 융복합 의료기기 개발 전주기 지원
- 국내·외 수요창출 지원
- 신개념 의료기기 출시 촉진을 위한 제도 개선

5 헬스케어 산업 혁신 생태계 조성

- 아이디어·지식·자원을 공유하는 개방형 혁신 가속화
- 헬스케어 연구·현장 전문인력 양성
- 헬스케어 창업 활성화

IV. 추진 과제 : 5대 프로젝트

1 헬스케어 빅데이터 생산·관리 시범체계 운영

◇ 건강데이터 시범생산을 통한 데이터 관리기술 표준 개발

As-Is	To-Be
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 비표준적 건강데이터 수집·관리 ▪ 건강 데이터 생산 시 여러 데이터가 분절적으로 생산 ▪ 관행적인 포괄적, 서면 위주 등의 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 표준화된 건강데이터 관리체계 개발 ▪ 종합적 건강데이터 통합관리 경험 ▪ 의료계·산업계 등으로의 표준 확산 ▪ 본인 동의체계 개선 추진

(1) 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 인프라 구축

- 본인 동의 기반의 ‘헬스케어 빅데이터 쇼케이스 사업’ 추진
 - (기간/규모) ‘19~’21 / ‘19년 78억(복지부·산자부·과기정통부)
 - (내용) 건강데이터의 ‘동의·수집→보관→개방·활용’의 전주기에 걸친 데이터 활용절차 및 표준 개발, 활용 경험 확산 추진
 - (동의·수집) ① 일반인 ② 생활습관개선 대상자 ③ 암생존자 등 300명에 대해 건강·의료·유전체 데이터 수집·생산

< 수집 데이터 항목(안) >

- ① 건강검진정보, 건강생활 설문 정보
- ② 의무기록 및 의료영상 정보
- ③ 라이프로그 등 개인생활 기반 웨어러블 정보
- ④ 영양, 생활습관, 복용약물 등에 대한 설문 정보
- ⑤ 유전체, 단백질, 대사체, 마이크로바이옴 등 멀티오믹스 정보
- ⑥ 기타 건강상태에 관한 측정 지표

- (보관) 생산된 데이터는 정부통합전산센터에 구축되는 폐쇄환경에 보관
- (개방) 데이터 개방 시에는 활용 건별로 본인의 자료열람 승인을 거쳐 개방(주체, 목적, 활용계획 등 본인통지)

* 문자메시지, 스마트폰 앱 등을 통해, 개인정보 활용 시점에 사용주체·목적·방법 등에 대해 동의를 구함으로써 정보주체의 실질적 동의권리 보장

- (활용) 학계·연구계·의료계·산업계 연구자*로 하여금 데이터를 표준·기술개발 등에 활용토록 지원

* "열린혁신" 체계 운영 : 누구나 본인 동의를 하에 심의위원회의 승인을 받아 데이터 활용 가능
 * 지정된 안전한 PC에서만 접속가능, 열람한 데이터는 반출 불가 → 개인정보 보호에 만전

□ 향후 추진일정(안)

< '19년 월별 추진일정(안) >

주요과업	'18. 12월	'19. 1월	'19. 2월	'19. 3월	'19. 4월	'19. 5월	'19. 6월	'19. 7월	'19. 8월	'19. 9월	'19. 10월	'19. 11월	'19. 12월	이후
준비단계	■	■												
폐쇄환경 구축		■	■	■	■	■	■	■	■					
사업단 선정				■	■	■	■	■						
참여자 모집				■	■	■	■	■						
활용연구 수행		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

* '20년 이후 데이터 품질개선, 연구·기술·서비스 개발 등 지속 추진

(2) 표준화 기술 개발 · 실증연구

- 건강·의료 데이터 생산·수집·관리·교류 등에 활용 가능한 기술을 탐색하고, 시범생산 된 데이터에 적용해보는 실증연구 추진

- ① 의료용어, ② 데이터 관리기술 ③ 저장·교류표준 등을 시험해 보고, 향후 건강·의료 데이터 관리에 있어 널리 사용될 수 있는 표준개발 추진

* 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 사업 내 내역사업으로 포함하여 추진('19년 10억)

< 주요 연구대상 표준·기술(안) >

	표준·기술명	개념
	ICD11	WHO가 개발한 국제질병분류, '19년 공식발표예정
	SNOMED-CT	연구용 목적으로 빈번하게 사용되는 의료용어집
데이터 관리기술	유전체 저장기술	유전체 데이터를 손실 없이, 표준적이고 효율적인 방법으로 저장하는 기술
	유전체 압축표준	유전체 데이터를 최소한의 공간에 압축하여 저장하는 기술
데이터 저장·교류 표준	의료정보 교류표준	표준적으로 의료·건강 정보를 안전하고 손실없는 방법으로 상호 교류하고, 해석할 수 있는 기술

- (성과 활용) 수집·생산된 데이터에 각종 기술·표준을 적용해보고, 향후 공공·민간에서 생산되는 건강·의료데이터 관리에 활용

2

인공지능 활용 신약개발

◇ 신약개발에 인공지능을 도입하여 국가적 신약개발 역량 제고

As-Is	To-Be
<ul style="list-style-type: none"> 최적의 신약 물질 도출·검증을 위해 막대한 시간·비용 투자 구축된 연구데이터의 신약개발 활용 부족 	<ul style="list-style-type: none"> 인공지능을 통해 연구시간비용 절반 단축 및 새로운 신약 물질 발굴 연구데이터의 체계적 수집·공유·활용 체계 구축

(1) 인공지능 활용 신약개발 R&D 추진

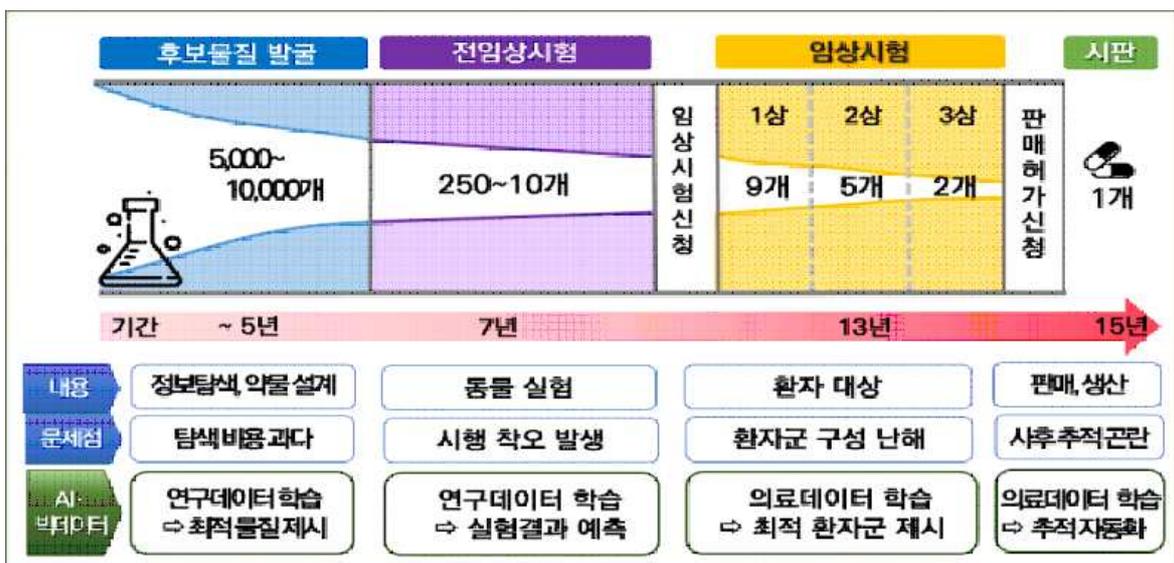
□ ‘인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업’ 추진

○ 신약개발의 시간·비용을 단축하고, 새로운 신약 물질을 발굴하기 위한 R&D 사업 추진('19~'21, 국비 총 277억원)

- 후보물질 발굴, 전임상시험, 스마트 약물감시 등 신약개발 전 단계에 활용가능한 단계별 인공지능 플랫폼을 개발하고 신약개발에 적용

※ 임상시험 단계는 ‘스마트 임상시험 체계 구축’ 분야에서 추진

< (참고) 신약개발 단계별 인공지능-데이터 활용 방안 예시 >



- 제약사·벤처·학교·연구소 등이 참여하는 컨소시엄을 구성하여 공동연구를 추진하며, 연구 결과는 컨소시엄 내·외에서 공유·활용

(2) 인공지능 신약개발 전문인력 양성

□ IT+BT 융합형 신약개발 전문인력 양성

- 인공지능 플랫폼을 활용하고, 관련 빅데이터를 수집·관리할 수 있는 신약개발 전문인력 양성('19~)
- BT와 IT 기술의 전반적 이해, 신약개발 전문용어 및 개념 습득 등 관련 교육 커리큘럼 개발 및 운영 추진
 - * BT 분야 : 약리학·약제학, 독성학, 화학 및 분석학, 의약품 제조 및 시험관련 개발 (research)·검증(Validation), 의약품 특허(Patent) 등
 - * IT 분야 : 인공지능 플랫폼 개발, 통계학 빅데이터 및 보건사회학 연산처리, 인공지능 플랫폼 운영을 위한 하드웨어 등

□ 인공지능 신약개발 교육 및 홍보 지원

- 제약사 내부에서 인공지능 플랫폼을 활용하여 직접 연구를 수행할 제약사 내부인력 전문화 교육 및 홍보 추진('19~)

(3) 연구데이터 수집·공유·활용 촉진

□ 화합물 정보 등 연구데이터 수집

- '인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업' 등 국내 신약개발분야 사업에서 창출된 화합물·생명정보에 대한 연구데이터 수집('19~)

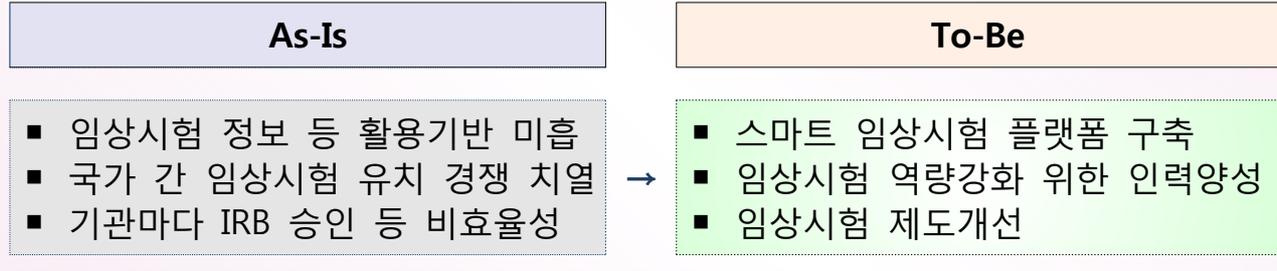
□ 축적된 연구데이터의 공유·활용 방안 마련

- 그간 국가연구개발사업을 통해 축적된 화합물 등 연구데이터의 **표준화·체계화**를 통한 공유·활용 촉진('19~)

※ 특허가 공개되지 않은 화합물은 구조를 암호화하여 기탁자의 지적 재산을 보호

3 스마트 임상시험 체계 구축

◇ 임상시험 효율화를 통한 신약 개발 지원체계 고도화



(1) 임상시험 혁신을 위한 R&D 지원

□ 스마트 임상시험 플랫폼 구축 추진

- 4차 산업혁명 기술 기반 임상시험 효율성 및 품질 향상을 위한 차세대 임상시험 신기술* 개발 추진 ('19~'21년, 132억원/국고 102억)

* 다기관 임상시험 네트워크 구축 및 임상시험 기술 고도화, 안전성 기반 강화 등

< 임상시험 신기술 개발 R&D 과제 >

부문	세부	세부과제명
다기관 임상시험 활성화	1	첨단 융복합 임상시험 기술 성과 확산을 통한 다기관 임상시험 네트워크 운영 및 품질 고도화
	2	임상 데이터 활용한 근거기반 임상시험 설계 및 의사결정 기술
임상개발 기술 고도화	3	신속하고 정확한 '임상시험-대상자 간 매칭' 기술
	4	차세대 신약 임상시험에 활용되는 초기 임상시험* 기술 * 세균치료제, 나노 신약 임상시험 대비 임상약리, 약동, 약력, 약리 등
임상시험 안전성 기반 강화	5	실시간 임상시험 안전관리 기술
	6	ICT 기술 활용한 임상시험 정보보호기술

- 차세대 임상시험관리시스템(CTMS)* 개발을 통해 임상시험 센터별 각기 다른 관리시스템을 통일된 형식으로 전환('21~)

* 차세대 임상시험관리시스템(Clinical Trial Management System): 임상시험센터별 임상시험 자원 표준화 및 공동활용, AI 등 4차산업 기술을 활용한 임상시험설계·환자 모집 등을 지원할 수 있는 플랫폼

- 임상시험 R&D·플랫폼·데이터 등 국가 임상시험 자원을 통합적으로 관리·공유하는 범국가적 임상시험 협력 네트워크 구축

□ 연구자 주도 임상시험(IIT) 지원 강화

- 기초 연구 성과가 우수하나 재원조달, 연구보조 인력확보 등에 어려움을 겪고 있는 연구자 주도 임상시험(IIT) 지원 프로그램 개발('20~)
 - 연구자가 홀로 수행하기 어려운 임상시험계획승인 신청, 데이터 관리, 통계분석, 프로토콜 개발, 인허가 업무 등 서비스 지원

※ 연구자 주도 임상시험(Investigator Initiated Trials)

- 연구자가 외부의 의뢰를 받지 않고 연구 계획을 주도하여 실시하는 연구로 희귀·난치질환 극복 등 주로 공익적·학술적 목적으로 수행(VS. 의뢰자 주도 임상시험(SIT))
- 주요국의 연구자 임상시험의 비중: 미국 49.6%, 캐나다 34.6%, 프랑스 46.64%, 중국 65.8%, 한국 34.5% (ClinicalTrials.gov, '17))

(2) 임상시험 역량 강화 위한 전문인력 양성

□ 중개·임상 전문인력 양성

- 임상 의학과 기초의과학의 융합교육을 통해 임상과 기초를 아우르는 중개·임상 연구 분야 인재 양성 추진('20~)

* 美 NIH CTSA(The Clinida Translational Science Awards)는 중개임상인력 양성에 약 4억 6천만 달러 투자

- 임상 의사 대상 중개·임상연구 이해도에 따라 단계별 교육과정* 설계·운영

입문	• 중개·임상연구 처음 접하는 의사 대상, 연구방법론, 생통계(Bio-Statistics)와 자료관리, 윤리와 제도, 과학적 의사소통, 연구과제 신청 등 교육
초급	• 중개·임상연구 개념을 이해한 의사 대상, 임상시험 윤리 및 규정, 임상 시험통계와 데이터 매니지먼트 등 교육

- 임상시험 투입이 가능한 숙련된 임상시험모니터 요원 (CRA), 임상시험코디네이터(CRC) 인력 양성을 위해 실무 교육 추진('20~)

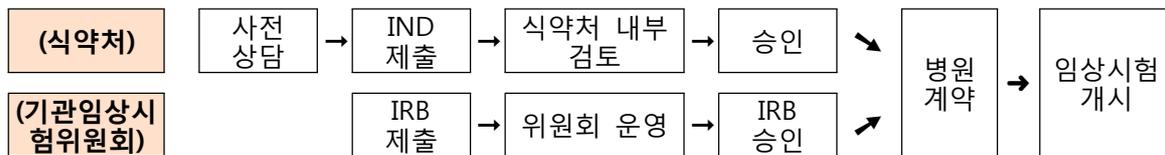
- 미취업자 또는 실무경력 1년 미만인 신규자 대상 임상시험 수행기관 실무자 멘토링 등 현장실습을 강화한 교육 운영(한국임상시험산업본부)

- **임상시험 모니터요원(CRA)** : 신약개발 과정 중 임상시험의 진행과정을 모니터링하고, 신약 시판 후 안전성을 평가
- **임상시험 코디네이터(CRC)** : 임상시험 수행 및 시험대상자 보호와 관련된 경험과 지식을 갖추고 시험책임자의 책임 하에 시험책임자가 위임한 업무를 수행

(3) 임상시험 단계별 제도 개선

※ 임상시험 단계 도식화

- IND(Investigation New Drug) : 신약임상시험 승인
- IRB(Institutional Review Board) : 기관 임상시험 심사위원회



* 식약처 심사와 임상시험위원회 심의는 병렬적으로 진행

□ 다기관 공동 임상시험 효율화

- (IRB 승인개선) 다기관 임상시험 수행 시 의료기관별로 IRB 별도 심의 필요 → 'IRB 심사 상호인증 시범운영(19~21)'을 통해 소요기간 단축

- '스마트 임상시험 플랫폼 기반 구축 사업(R&D)' 참여 기관은 'IRB 심사결과 공유 및 상호인정'을 필수 요건으로 진행

* 공통된 e-IRB 표준화 서식 제작 및 공유, SOP 표준화, 각 기관의 IRB 심사 현황 실시간 공유 및 각 기관별 IRB news 게시판 운영 등 추진

- (표준화) 신속한 임상시험 수행 위해 계약서, IRB 서식 등 임상시험 관련 표준서식 지속 개발 및 표준서식 적용기관 확대

* 한국임상시험산업본부에서 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB)와 공조하여 서식 표준화 지원 중 (15~)

□ 신약 임상시험 계획 승인(IND) 기간 단축

- 혁신형 제약기업이 개발하는 신약에 대하여 임상시험계획 승인 및 품목허가를 다른 신청에 우선하여 신속승인·허가토록 개선

* 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」개정안 발의 (기동민의원, '18.9.28)

참고

우리나라 임상시험 현황과 성과·한계

□ 추진 경과

○ '04년부터 임상 인프라 구축 및 기술 개발을 지원

- ('04~'12, 1단계) 전국에 15개 임상시험센터 인프라를 구축

* 센터별 총 5년간 약 40억원 지원하여 인력·장비·시설 확충 추진 (총 584억원)

- ('12~'18, 2단계) 임상시험센터 인프라 확대 및 첨단 융복합 임상시험 신기술 개발 지원

□ 성과와 한계

○ (성과) 글로벌 임상시험 수행 능력을 갖춘 인프라 확보* 및 임상 시험 수행 성과 비약적 성장

* (AAHRPP, 美 정부 후원 비영리단체) 세계 최고 임상시험 인증기구로 국내 6곳 인증 (FERCAP, 아시아-서태평양 IRB 연합기구) 국내 29개 임상시험센터 인증



<'17년 세계 임상시험 시장 점유율(임상시험 protocol기준 / clinicaltrials.gov)>

	미국	독일	영국	캐나다	중국	러시아	스페인	일본
점유율	24.5%	5.34%	5%	3.89%	4.02%	3.51%	3.47%	3.09%
순위	1위	2위	3위	4위	5위	6위	7위	8위

* (도시기준) ① 서울, ② 휴스턴, ③ 뉴욕, ④ 마드리드, ⑤ 보스턴, ⑥ 런던, ⑦ 마이애미

○ (한계) 다국가 임상시험 유치를 위한 전 세계 임상시험 경쟁이 치열해지고 있으나, 우리나라는 '12년 이후 임상 승인건수가 정체상태

* 임상 승인 건수: ('12) 679건 → ('13) 608건 → ('14) 653건 → ('15) 674건 → ('16) 628건

- 임상 데이터 관리 등의 질적 편차, 임상시험 대상자 모집·식약처 승인·IRB 심사 기간 소요 등 한계

- 국내 임상시험 비용이 선진 임상시험 국가 수준으로 상승*하여 다국적 임상시험 유치에 장애로 작용

* 영국=100 가정 시, 한국 95, 인도 39, 중국 37, 미국 127(Parecel sourcebook, 2013)

4

스마트 융복합 의료기기 개발

◇ 연구개발 지원, 수요창출, 규제개선을 통한 전주기 지원 체계 구축

As-Is	To-Be
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 부처간 단발적·분절된 지원 체계 ▪ 병원 등 국산 의료기기 사용 저조 ▪ 시장진입까지 장기간 소요 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 범부처-전주기 통합지원 체계 구축 ▪ 병원-기업 협력 통한 수요 기반 확대 ▪ 규제개선을 통한 신속 시장진입

(1) 융복합 의료기기 개발 전주기 지원

□ 융복합 의료기기 R&D 지원

- (연구개발) 빅데이터, AI, 3D프린팅 등 4차산업혁명 기술이 융복합된 新개념 의료기기 개발을 지원하기 위한 **대규모 R&D 사업*** 추진

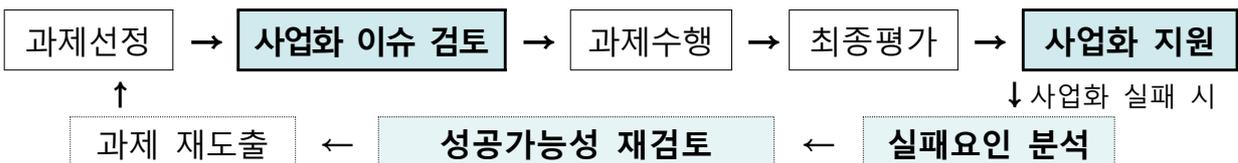
* (산업·복지·과기) 범부처 전주기 의료기기 개발 사업('20-'29, 2.8조원)
 (산업·복지·과기) 인공지능·바이오·로봇 의료융합 기술개발 사업('18-'22, 420억)

- 부처별 사업 일몰('19)로 인한 단절이 없도록 신속 추진 (예타 진행중)

<융복합 의료기기 개발지원(안)>

분야	개발 개요	개발 대상(안)
지능정보 기반 서비스 및 기기	• 의료데이터 기반 진단·치료 지원 및 건강관리 시스템 개발	√ IoT 착용형 의료기기 √ 스마트 의료시스템 √ AI 영상 진단기기 등 
로봇 기반 정밀치료 의료기기	• 수술용/수술지원용/정밀 뇌수술 등 메디컬 로봇 의료기기 개발	√ 신개념 수술로봇 √ 마이크로의료로봇 √ AR/MR 기반 의료기기 
생체환경 맞춤형 의료기기	• 환자 맞춤형 생체재료 및 의료기기 융복합 바이오소재 개발	√ 조직재생 의료기기 √ 4D프린팅 인공장기 √ 나노바이오센서 등 

- (체계) 사업화 이슈(인허가, 보험, 신뢰성 등) 검토 후, 개발에 착수하도록
^①개발시스템 변경 및 사업화 실패(성과사장, 미활용) ^②환류시스템 도입



□ 융복합 의료기기 개발 지원 인프라 구축

- (단일 사업단) 부처간 분절/중복 R&D 지원이 없는 전주기 지원을 위해 범부처 단일 컨트롤타워(가칭 '범부처 의료기기사업단') 구축

* 부처별 R&D 기관, 식약처, 건강보험 기관(심평원 등), 외부전문가 등으로 구성



- (인프라 연계) 부처별 既운영중인 인프라 연계* 및 기업 등 대상 창구역할을 할 수 있도록 범부처 사업단 내 코디네이션센터 구축

* 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원, 의료기기산업종합지원센터, 한국산업기술시험원 등

(2) 국내·외 수요창출 지원

□ 국산 융복합 의료기기 판로 확대

- (수요창출) 국산 융복합 의료기기의 수요기반 확대를 위해 구매조건부 R&D 프로그램* 도입('19~) 및 유망의료기기 국내 대형병원 시범사용** 지원

* 병원과 의료기기 기업이 공동으로 개발한 의료기기에 대해 구매 담보

** 시범사용 지원 대상: '18년, 13개 제품 6.5억원→'19년, 26개 제품 13억원

- (상생협력) 병원-기업(중소·대기업 등) 간 공동개발, 기술이전·사업화 등 상생협력을 위한 '스마트의료기기산업진흥재단*' 설립('18.11)·운영

* 분당서울대병원, 삼성서울병원 등 주요 대학병원, 의료기기 기업 등 참여

- (인센티브) 공공의료기관* 경영평가에 국산 의료기기 구매실적 반영 및 국산 사용률이 높은 병원에 국가 R&D 참여 가점 부여 검토

* 보훈복지의료공단, 근로복지공단, 서울대병원, 충남대병원, 국립암센터 등 22개

□ 해외 시장 진출 지원

- (정보제공) KOTRA(산업부), 해외 의료기기 종합지원센터(복지부) 등 협력 채널을 구축하여 현지 인허가 절차, 시장정보 제공 등 종합적 지원

- (시험인증) 해외 수출을 위해 필수적인 해외인증용 시험인증서 발급이 가능한 시험·인증시설 (GLP* 및 CB-Scheme**) 구축

* Good Laboratory Practice : 인체접촉 의료기기 시험기관 품질기준('18.下, 오송·대구)

** Certificate Body Scheme : 전자의료기기 관련 시험기관 품질 기준(~'19.8, 원주)

(3) 신개념 의료기기 출시 촉진을 위한 제도개선

□ 시장출시 단계별 제도개선

- (인허가 개선) 사물인터넷(IoT), 빅데이터 등 융복합 의료기기에 대한 새로운 분류체계 및 신속 허가를 위한 '신속 허가 가이드라인' 마련 (식약처, '18.8~)
 - * (분류체계) 스마트콘택트렌즈, 질환 예후·예측 검사SW 등 6개 품목 (가이드라인) 시기반 진단SW 등 4차산업기술 허가·심사 가이드라인(총 10종) 마련
- (신의료기술평가) 평가대상여부 심의 간소화(2단계→1단계, '18.下) 및 첨단 융복합 의료기기를 활용한 신의료기술에 대한 별도 평가 Track 신설* (복지부, '19.1)
 - * 새로운 기술의 유효성에 대한 문헌근거가 부족하므로 ①기술의 대체가능성, ②질병 심각성, ③남용가능성, ④환자 삶의 질 향상 정도 등을 추가 고려하여 시장진입 허용
- (통합심사) 식약처, 심평원, 보건의료연구원 간 '통합심사 전담팀' 구성 및 대응창구 식약처로 통합, 신의료기술평가·보험등재 심사 동시 진행* 추진
 - * 신의료기술평가 자료 중 비용효과성 자료를 심평원에 제출할 경우, 동시 진행
- (보상강화) 혁신적 기술 적용 치료재료 및 개량 치료재료에 대해 보험급여 심사 시 기술혁신가치 평가제도 확대 (복지부, '18.10)

□ 체외진단기기 시장진입 촉진

- (허가절차 간소화) 중대한 변경사항을 정하여 변경허가를 받도록 하고, 그 밖의 경미한 변경사항은 업계 자율관리(단순 변경 보고)(식약처, '19.3)
- (선진입 후평가) 체외진단기기 신의료기술평가를 감염병 관련 체외 진단검사부터 단계적으로 사후평가 방식으로 전환
 - * 감염병 관련 체외진단검사 사후평가('19.上) → 체외진단검사 분야 전체 확대('19.下)

□ 산업육성을 위한 입법 추진

- 의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법, 체외진단기기법 제정을 통한 혁신의료기기에 대한 규제합리화 근거 마련 지속 추진(~'19년)

◇ 기술확보에서 창업 → 성장 → 투자회수를 거쳐 재투자까지 유기적으로 연계되는 역동적인 헬스케어산업 생태계 조성

As-Is	To-Be
<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원-기업 협력은 초기 단계 ■ 현장 전문인력 및 글로벌 융복합 인재 부족 ■ 신산업 분야에 대한 모험적 투자 부족 ■ 헬스케어 특화된 창업 지원 체계 미흡 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 산학연병원 협력 통한 개방형 혁신 확산 ■ 글로벌 융·복합 인재 양성 체계 구축 ■ 모험적 투자 확대 통한 신산업 활성화 ■ 창업, 경영 등 대내외 지원체계 강화

(1) 아이디어·지식·자원을 공유하는 개방형 혁신(Open-Innovation) 가속화

□ 바이오클러스터 활성화

○ 지역 클러스터간 연계·협력 체계 구축 및 클러스터별 전문화 전략 마련, 클러스터 간 협업을 위한 협업과제 발굴 등 지원(복지부, '19)

* '헬스케어 오픈이노베이션 협의체' 출범('18), : 국내 바이오 클러스터(18개), 신약 개발사업단, 의료기기중개임상센터, 연구중심병원(10개) 등 약 63개 기관 참여

- 연구설비·창업인프라를 갖춘 지역 바이오헬스 클러스터와 지방 거점 병원을 연계하여 지역단위 연구·사업화 기반 확대(복지부, '19)

* ('18) 1개소, 4억원(6개월, 시범사업) → ('19) 3개소, 24억원(개소당 8억원)

- 송도, 판교, 오송 등 바이오 클러스터에 창업공간 지원(복지·과기·산업부, '19)

□ 산·학·연·병 공동연구 활성화

○ 연구력이 우수한 병원의 임상경험과 인프라를 기업·연구소와 공유할 수 있는 개방형 실험실(Field Lab) 구축*(복지부, '19)

* '19년 5개소 지원(기관당 8억, 총 40억)하고 '22년까지 10개소로 확대 지원

○ 연구중심병원 연구개발 성과가 실용화(사업화) 될 수 있도록 '산병 협력단'* 제도 신설 * 병원의 연구개발 성과에 기반한 사업화창업 지원 전담 조직

□ 성과 창출 중심 R&D 기반 구축

○ ‘Sourcing and Development’(S&D)* 활성화를 위한 공공 플랫폼 강화

- * 외부의 기술과 아이디어를 내부의 R&D 역량과 연결시켜 신제품을 개발하는 개방형 기술혁신 모델
- 글로벌 연구기관 및 벤처기업 등 대상으로 Network 구축, 우수 물질 DB 구축, 기술교류회(TechFair), 글로벌 컨퍼런스 개최 등(복지·과기·산업부, '20)

○ 민간투자연계형 R&D 지원 사업 신설(복지부, '20)

- 민간투자기관(벤처캐피탈)의 투자와 연계하여 R&D를 지원함으로써 사업화 성공 가능성을 높여 정부 R&D 투자의 효율성 제고

* 10억원(최대 4년간 40억원)의 R&D 자금을 지원/ 정부지원금 대비 50% 민간 투자유치 의무화

** '18년말 사업계획 마련, '20년 예산 확보, '20년 시범사업 실시(5개, 50억원)

(2) 헬스케어 연구·현장 전문인력 양성

□ 헬스케어 특성화대학원 육성

○ 전임교원 확보 및 학생정원 승인 등 기본요건을 갖추어 제약전문 대학원 도입 추진(교육부 승인·복지부 지원, '20)

* ('19) 실무 융합 교과 과정 개발 연구 추진(복지부,) → ('20) 1개소, 3년간 연간 10억원

○ 의료정보, 의료 IT·BT·NT 융합, 빅데이터, AI 등 병원 중심의 '융복합 인재양성을 위한 특성화대학원' 신설 추진(복지부, '20, 1개소 신설, 5억원)

□ 글로벌 바이오 인재 양성

○ 보건의료 신산업 분야* 석사·박사 이상 고급 인력에게 글로벌 대학·기업 연수·공동연구 지원 바이오·메디컬 글로벌 선도 역량을 지닌 인재 양성(복지부, '19)

* 재생의료, 정밀의료, 의료 빅데이터, 빅데이터 기반 감염병 예측경고 시스템 등

□ 융·복합 연구 지원 등으로 의과학자 양성

- 임상지식과 함께 과학적 연구방법 및 생명과학·공학·기초의학 등 융합지식을 갖춘 '융합형 의과학자' 양성(복지부, '19)

* '19년부터 3개 의과대학(원)을 시범기관으로 지정.운영(기관당 3년간 연간 2.5억원 지원)

※ 운영프로그램(안)

- ('19~) 기관 내 수련 전공의(2~4년차) 대상(기관 당 매년 10명), 임상 수련과 병행하는 **교육 연구프로그램**(half-time, 1~2년) 운영
- ('20~) **전문의 대상**(기관 당 매년 5명) 전일제(full-time, 총 5년 이내) **석박사 학위프로그램** 운영

- 임상 아이디어를 실용화 할 수 있는 의사(MD)-과학자(Ph.D) 간 **공동 연구 역량 강화**(복지·과기정통부, '19)

* 선도형 2개, 지역거점 6개 병원을 선정 복지부과기정통부지자체 등 연간 15억원 지원('19~'22)

- (MD)의료현장 아이디어를 연구개발과 연계 및 **비즈니스 모델** 제시, (Ph.D)미충족 수요를 해결할 수 있는 **실용화 성과물** 창출

* 6개 병원은 지역 산·학·연·병 컨소시엄을 이루어 연구 성과 사업화

- 연구에 참여하는 임상여사의 진료시간 단축 및 연구비 지원 등의 유인 제공

(3) 헬스케어 창업 활성화

□ 헬스케어 특화 창업 활성화 기반 구축

- '보건산업혁신창업센터'(18.3월)를 통한 창업 기업 밀착 지원체계 구축

- 기술 발굴 및 평가, 분야별 전문가 멘토링 및 사업화 프로그램 연계 등 기업의 성장 지원

- 창업기업을 위한 비즈니스 포럼 및 투자설명회 개최, **해외 전시회** (Bio USA, Bio Europe 등) **참가 지원 확대**

* (복지부) 바이오코리아, 보건산업 기술사업화 성과대전 (산업부) Golden Seeds Challenge(초기스타트업, 분기별 1회), Smart Start (연2회)

- '보건산업 창업기업 실태조사'를 정례화하고(복지부, '18), 바이오 분야 창업 공모전 및 경진대회 개최 활성화*(복지·산업부·식약처)

* BIO 창업 아이디어 경진대회(복지부, 3~4월), 의료기기 제품화 아이디어 공모전 (식약처, 7월), 지역 바이오특화센터와 공동 창업경진대회 개최(산업부, '19~)

- 창업 초기 바이오헬스 벤처기업지원을 위한 펀드 조성(복지·산업부)

* (복지부) 300억원 규모 보건산업 초기 기술창업펀드 신규 조성('18.10월 펀드결성) (산업부) 초기 바이오기업 육성펀드 결성('16.12), 20개사 283억원 투자

□ 헬스케어 특화 창업지원 및 교육프로그램 운영

- 보건산업 분야 기술사업화 전담조직(H+TLO, 53개) 지원확대*(복지부, '18.下)

* 기술발굴 및 중개 지원: ('18) 23개, 880백만원 ('19) 50개, 1,900백만원

- CEO 포럼 등 창업교육 프로그램 운영(복지부, '19), 창업교육을 주제별·기업단계별 질의응답 형태의 교육·멘토링 사업으로 추진(산업부, '19)

V. 향후 계획

- 내년도 신규 사업 및 제도 개선 확정 과제는 일정에 따라 추진
- 논의 안건 중 추가적인 논의를 거쳐 계획 구체화·신규 사업 개발이 필요한 과제는 소관 부처 검토를 거쳐 지속 추진
- 단기 해결은 어려우나 중장기적으로 개선해 나가야 할 과제는 사회적 논의 지속

<민간위원 추가 제안사항>

- (의사·교수 창업) 연구 성과 귀속에 대한 논란(개인 or 기관)을 명확히 하여 연구·창업 유인을 높이고 계약·특허 등 행정 지원 필요
- (H+TLO 사업) 보건산업 분야 기술사업화 전담조직(H+TLO, 57개)이 운영되고 있으나 개별 기관별로 소규모 단기사업 중심으로 운영되고 있어 기관 통합 등을 통해 규모화 필요
- (임상시험) 임상시험 인프라의 우수성에도 불구하고, 실제 임상 현장과의 괴리, 초기 임상시험 설계 및 국제적으로 통용되는 문서화(documentation) 역량 부족 등 한계 보완 필요
- (인재양성) BT·IT·경영 등을 모두 아우르는 융합형 인재 부족 절실
 - 또한, 의과과학자 양성 관련 외국 사례 분석 등을 통해 의대 졸업 이후 뿐만 아니라 의대에서 의과학자를 양성할 수 있는 교육과정 설계 필요
- (유전체 분석) 의료기관 및 비의료기관에서 시행할 수 있는 유전체 분석 항목 확대를 통해 관련 기술 개발 촉진
- * (현행) 의료기관이나 의료기관의 의뢰를 받은 검사기관은 법상 금지·제한 유전자(우울증, 유방암, 치매 등)항목을 제외한 모든 검사 가능, 비의료기관은 직접 수행 시 현행 12개 항목만 허용

- (데이터) 의료정보의 보호 및 활용 기준을 명확히 하여, 데이터 기반 의료기술 발전 및 연구 활성화 추진 필요
 - 또한, 의료기기·건강관리 회사들의 데이터 저장·전송 기술들이 규제로 인해 국내에서 활용되지 못하고, 국내 참조(reference)가 없어 해외시장 진출도 어려움
- (국제협력) 급성장하는 디지털 헬스케어 시장 선점 및 국내시장 수요의 한계를 극복하기 위해 기술 표준 중심으로 한-중 협력사업 추진 필요

VI. 향후 추진 일정

주요 과제	추진일정	소관부처
1. 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축		
① 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 인프라 구축		
▶ 본인 동의 기반 헬스케어 데이터셋 생산·수집	'19. 하반기~	복지부
▶ 데이터 관리·열람을 위한 폐쇄환경 구축	'19. 하반기~	복지부
▶ "열린 혁신"을 위한 데이터 개방 체계 운영	'19. 하반기~	복지·과기·산업부
2. 인공지능 활용 신약개발		
① 인공지능 활용 신약개발 R&D 추진		
▶ 인공지능 신약개발 플랫폼 구축사업 추진	'19. 상반기	과기정통부·복지부
② 인공지능 신약개발 전문인력 양성		
▶ IT+BT 융합형 신약개발 전문인력 양성	'19. 상반기	과기정통부·복지부
▶ 인공지능 신약개발 교육 및 홍보 지원	'19. 상반기	복지부
③ 연구데이터 수집·공유·활용 촉진		
▶ 화합물 정보 등 연구데이터 수집	'19. 상반기	과기정통부
▶ 축적된 연구데이터의 공유·활용 방안 마련	'19. 상반기	과기정통부
3. 스마트 임상시험 체계 구축		
① 임상시험 혁신을 위한 R&D 지원		
▶ 스마트 임상시험 플랫폼 구축 추진	'19. 상반기	복지부
▶ 연구자 주도 임상시험(III) 지원 강화	'20년~	복지부
② 임상시험 역량 강화 위한 전문인력 양성		
▶ 중개·임상 전문인력 양성	'20년~	복지부
▶ 임상시험모니터 요원(CRA), 임상시험코디네이터(CRC) 실무 교육 추진	'20년~	복지부
③ 임상시험 단계별 제도 개선		
▶ 다기관 공동 임상시험 효율화	'19. 상반기	복지부
▶ 신약 임상시험 계획 승인(IND) 기간 단축	'20년~	복지부 식약처

주요 과제	추진일정	소관부처
-------	------	------

4. 스마트 융복합 의료기기 개발

① 융복합 의료기기 개발 전주기 지원		
▶ 융복합 의료기기 개발 범부처 예타사업 추진	'18.8~	산업·복지 ·과기정통부
▶ 범부처 R&D 단일 사업단 및 코디네이션 센터 구축	'20~	산업·복지 ·과기정통부
② 국내·외 수요창출 지원		
▶ 구매조건부 R&D 프로그램 도입	'19.3	산업부
▶ 스마트의료기기산업진흥재단 설립	'18.8~	산업부
▶ 병원의 국산의료기기 사용 인센티브제 도입 검토	'19.1~	산업·복지 ·과기정통부
▶ 해외수출 정보제공 및 시험·인증시설 구축	'19.1~	산업·복지부
③ 신개념 의료기기 출시를 저해하는 규제·제도 개선		
▶ 융복합 의료기기 분류체계 및 신속 허가 가이드라인 마련	'18.8~	식약처
▶ 신의료기술평가 제도 개선	'18.10~'19.하반기	복지부
▶ 융복합 의료기기 통합심사 전담팀 구성	'19~	복지부·식약처
▶ 체외진단기기 허가절차 간소화	~'19.하반기	식약처
▶ 의료기기산업육성법, 체외진단기기법 등 제정 지속 추진	~'19.하반기	복지부·식약처

5. 헬스케어 산업 혁신 생태계 조성

① 개방형 혁신(Open-Innovation) 가속화		
▶ 지역 클러스터간 연계·협력 체계 구축	'19. 상반기	
▶ 지역 클러스터 - 병원연계 사업화 지원 확대	'19. 상반기	복지부
▶ 바이오 클러스터 창업공간 지원	'19. 상반기	복지·과기정 통부·산업부
▶ 병원의 분야별 '아이디어 실현공간 Field Lab' 구축	'19. 상반기	복지 ·과기정통부
▶ 산병협력단 제도 신설	'19. 상반기	복지부
▶ S&D 활성화를 위한 공공 플랫폼 강화	'20. 상반기	복지·과기· 산업부
▶ 투자연계형 R&D 지원 사업 신설	'20. 상반기	복지부

주요 과제	추진일정	소관부처
② 헬스케어 연구·현장 전문인력 양성		
▶ 제약 전문대학원 도입	'20. 상반기	
▶ 융복합 인재양성 특성화대학원 신설	'20. 상반기	복지부
▶ 바이오-메디컬 글로벌 고급인력 양성	'19. 상반기	복지부
▶ '융합형 의사과학자' 양성	'19. 상반기	복지부
▶ '의사(MD)-과학자(Ph.D) 간 공동연구 역량 강화	'19. 상반기	복지 ·과기정통부
③ 헬스케어 창업 활성화		
▶ 보건산업혁신창업센터('18.3월)를 통한 창업 기업 밀착 지원체계 구축	'18. 상반기	복지부
▶ '보건산업 창업기업 실태조사'를 정례화	'18. 하반기	복지부
▶ 지역 바이오특화센터와 공동 창업경진대회 개최	'19. 하반기	산업부
▶ 창업 초기 바이오헬스 벤처기업지원을 위한 펀드 조성	'18. 하반기	복지·산업부
▶ 기술사업화 전담조직(H+TLO) 지원 확대	'18. 하반기	복지부
▶ CEO 포럼 등 창업교육 프로그램 운영	'19. 상반기	복지부
▶ 창업교육 주제별·기업 단계별 교육·멘토링 사업 추진	'19. 하반기	산업부