보건복지부 | 보도참고자료 | 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 배포 후 즉시 사용 배포 2023. 6. 29.(목) 18:00

‘100만 명 바이오 빅데이터 구축사업’ 예비타당성 조사 통과

- 1단계 사업으로 2024년부터 5년간 총 6,065.8억 원 투자 -

- 100만 명 규모 한국형 바이오 빅데이터를 기반으로 바이오 강국 도약 기대 -

<요약본>

보건복지부(장관 조규홍), 과학기술정보통신부(장관 이종호), 산업통상자원부(장관 이창양), 질병관리청(청장 지영미)은 **100만 명 규모의 임상정보, 유전체 등 오믹스 데이터, 공공데이터, 개인보유건강정보를 통합하여 구축·개방**하는 **‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업’이 2024년부터 본격 추진**된다고 밝혔다.

6월 29일(목)에 개최된 국가연구개발사업평가 총괄위원회*(위원장 : 과학기술혁신본부장)의 **예비타당성 조사 결과에 따라** 사업기간 9년을 2단계(5년+4년)로 분할하여 **우선 77만여 명의 바이오 데이터를 구축·개방하는 1단계 사업이** 향후 **5년간**(’24년~’28년, 사업비 6,065.8억 원) **추진**된다.

* 과학기술정보통신부 국가연구개발사업평가 총괄위원회 보도자료 (’23.6.29.(목)) 참고

본 사업 추진을 통해 **참여자의 자발적인 참여와 동의**에 기반하여 **개인 중심의 통합 데이터가 구성·관리**되며, **대학 및 병원, 기업의 연구자**들은 **정밀의료 기술, 혁신 신약, 디지털 헬스 신제품 및 서비스 개발** 등 연구 목적에 맞는 **한국형 바이오 빅데이터를 필요한 양과 종류만큼 제공**받을 수 있게 된다.

보건복지부 은성호 첨단의료지원관은 **“바이오 강국으로 도약할 수 있는 계기가 마련**된 만큼 2020년 5월부터 2022년 12월까지 **시범사업을 수행했던 경험을 토대로 본 사업의 추진에 만전을 다할 계획이며, 바이오 데이터 주권을 확립하는 국가사업에 국민들의 적극적인 관심과 참여를 부탁**드린다”라고 밝혔다.

<상세본>

보건복지부(장관 조규홍), 과학기술정보통신부(장관 이종호), 산업통상자원부(장관 이창양), 질병관리청(청장 지영미)은 6월 29일(목)에 개최된 국가연구개발사업평가 총괄위원회*(위원장 : 과학기술혁신본부장)에서 **범부처 사업**으로 **기획된 '국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업'** 이 **예비타당성 조사*를 통과****하였다고 밝혔다.

* 과학기술정보통신부 국가연구개발사업평가 총괄위원회 보도자료 ('23.6.29.(목)) 참고

** '22.9.2. 예비타당성 조사(이하 예타) 신청 → '22.11.1. 예타 대상 선정 → '23.6.29. 예타 통과

'국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업' 은 정밀의료 기술개발 등 의료혁신과 바이오헬스 혁신성장을 위해 **100만 명 규모의 임상정보, 유전체 등 오믹스 데이터, 공공데이터, 개인보유건강정보를 통합하여 구축·개방**하는 연구개발(R&D) 사업이다. 100만 명 규모의 대규모 구축에 앞서 2.5만 명 규모로 **지난 2년여간** 국가 바이오 빅데이터 구축 **시범사업('20.5.~'22.12.)이 추진**되었다.

지난 6월 1일(목) **「첨단산업 글로벌 클러스터 육성방안」**의 일환으로 발표된 **'데이터 기반의 디지털 헬스케어 산업 고도화'의 후속조치**로 2.5만 명 규모의 시범사업의 구축 데이터가 전면 개방('23.6.20.)된데 이어 **100만 명 규모의 '국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업'의 추진**이 확정되면서 **첨단 바이오 분야를 육성하려는 정부의 강력한 의지**가 다시금 표명되었다.

100만 명분의 통합 바이오 빅데이터를 구축·개방하는 사업으로 기획된 **'국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업'** 은 국가연구개발사업평가 총괄위원회의 **예비타당성 조사 결과에 따라** 사업기간 9년을 2단계(5년+4년)로 분할하여 **우선 77만여 명의 바이오 데이터를 구축·개방하는 1단계 사업을 5년간**('24년~'28년, 사업비 6,065.8억 원) **추진**한다.

이미 **영국, 미국 등** 주요국*은 **바이오 빅데이터를 신약·의료기기 개발, 예방·맞춤의료 등에 활용되는 국가전략자산으로 인식**하고, 디지털 헬스케어 분야의 글로벌 시장 선점을 위해 **바이오 빅데이터 구축**에 힘쓰고 있다.

* (영국) 일반인 50만 명(UK Biobank, '06-'10년), 암·희귀질환 10만 명(Genomes Project, '12-'17년) 구축 완료, 500만 명 게놈사업으로 확대 계획
(미국) 일반인 100만 명(All of Us, '18~'26년) 중 65만 명 모집

2024년부터 추진되는 **‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축’ 1단계 사업의 모집 규모는 77.2만 명**(질환자 18.7만 명, 일반인 58.5만 명) **수준으로** 일반인 50만 명(UK Biobank, ’06~’10년), 암·희귀질환 10만 명(Genomes Project, ’12~’17년)을 나눠 실시한 영국의 사례를 본따라서 **글로벌 격차 해소를 위해 영국과 유사한 규모를 한번에 추진**하는 것이다.

한국형 바이오 빅데이터 구축의 시작을 알리는 이번 사업*은 무엇보다 **통합 데이터**를 특징으로 한다. **참여자의 자발적인 참여와 동의**에 기반하여 **혈액, 소변 등 검체를 채취**하고 **임상정보와 유전체 등 오믹스 데이터**를 **생산**할 계획이다. 여기에 **공공데이터와 개인보유건강정보가 연계**되면서 **개인 중심의 통합 데이터가 구성**되고 지속적으로 관리된다.

* 1단계 사업(’24～’28년)에서 임상정보·공공데이터·개인보유건강정보는 77.2만 명분 축적, 전장유전체분석데이터(WGS)는 혈액에서 34만 명분, 암 조직에서 4.1만 명분 생산

통합 데이터 구성·관리를 통해 **바이오 데이터가** 개별 연구자, 연구기관, 공공기관 등에 **분산 및 파편화되어 있어 쓸만한 통합 데이터를 확보하기가 쉽지 않았던 문제점이 개선**될 것으로 기대된다.

또한 **‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업’**은 **뱅킹시스템(Banking system)**을 특징으로 한다. 참여자는 병원, 건강검진센터 등 참여자 모집 기관을 통해 자신의 **혈액, 소변 등 검체와 임상정보 등 바이오 데이터를 본 사업의 바이오뱅크와 데이터뱅크**에 기탁**하게 된다. 의료계·산업계·학계 등에서는 정밀의료 기술, 혁신 신약, 디지털 헬스 신제품 및 서비스 개발 등 연구 목적에 맞는 **한국형 바이오 빅데이터를 필요한 양과 종류만큼 데이터뱅크로부터 제공받을 수 있다.**

** 질병관리청의 국립중앙인체자원은행을 바이오뱅크(검체 관리 총괄)로 지정,
한국보건의료정보원의 인체유래물은행(설립 예정)을 데이터뱅크(데이터 관리 총괄)로 지정
한국과학기술정보연구원(KISTI)에 바이오빅데이터플랫폼 인프라를 구축하여 분석환경지원

지금까지는 연구자들이 데이터 기반의 연구설계를 하면서 **데이터 보유 기관을 직접 탐색**하고, **보유 기관별로 데이터 제공 신청 후 기관생명윤리위원회의 심의**를 거치는 등 불편함이 있었으나 **데이터뱅크를 통해 필요한 데이터를 원스톱으로 제공**받을 수 있게 되면서 **시간비용과 탐색비용 등의 거래비용이 획기적으로 절감**될 것으로 기대된다.

이번 한국형 바이오 빅데이터 구축사업은 **주관부처인 보건복지부가 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청**과 합동으로 기획하였으며, **한국보건산업진흥원, 한국보건의료정보원, 한국과학기술정보연구원, 한국생명공학연구원, 한국산업기술평가관리원**과 함께 추진할 계획이다.

보건복지부 은성호 첨단의료지원관은 **"예비타당성 조사를 통과**하면서 **100만 명 규모의 한국형 바이오 빅데이터 구축을 본격적으로 시작**하게 되었고, **바이오 강국으로 도약할 수 있는 계기가 마련**되었다"라고 강조하면서,

"2020년 5월부터 2022년 12월까지 **시범사업을 수행했던 경험을 토대로 본 사업 추진에 만전을 다할 계획**이며, **바이오 데이터 주권을 확립하는 국가사업에 국민들의 적극적인 관심과 참여를 부탁**드린다"라고 밝혔다.

담당 부서 <총괄>	보건복지부 보건의료데이터진흥과	책임자	과 장	심은혜 (044-202-2940)
		담당자	서기관	김수영 (044-202-2945)
담당 부서	과학기술정보통신부 첨단바이오기술과	책임자	과 장	김영혜 (044-202-6180)
		담당자	사무관	임영주 (044-202-6182)
담당 부서	산업통상자원부 바이오융합산업과	책임자	과 장	송영진 (044-203-4290)
		담당자	주무관	이경봉 (044-203-4293)
담당 부서	질병관리청 바이오빅데이터과	책임자	과 장	채희열 (043-249-3003)
		담당자	연구관	이정현 (043-249-3065)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

<붙임> 1. 「국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업」 개요
2. 용어설명

붙임 1 **「국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업」 개요**

□ 추진 배경

○ 바이오 빅데이터는 신약·의료기기 개발, 맞춤의료 등에 활용되는 국가전략자산 → 글로벌 격차* 해소를 위해 구축 시급

* (미국) **All of US**('18~'26년, **100만 명 목표**, 65만 명 모집)
(영국) **UK Biobank**('06~'10년, 50만 명 완료) → **500만 명** 게놈사업으로 확대 시행

□ 사업 내용

○ **임상정보·유전체 데이터, 공공데이터** 및 **라이프로그** 등을 **통합**한 **100만 바이오 빅데이터 구축·개방***('24~'32. 복지부[주관]·과기부·산업부·질병청)

* 1단계 사업 : 77.2만 명(질환자 18.7만, 일반인 58.5만)의 바이오 데이터 구축·개방
1단계 사업기간/사업비 : '24년 ~ '28년 / 6,065.8억 원 (국비 6,039.5억 원)

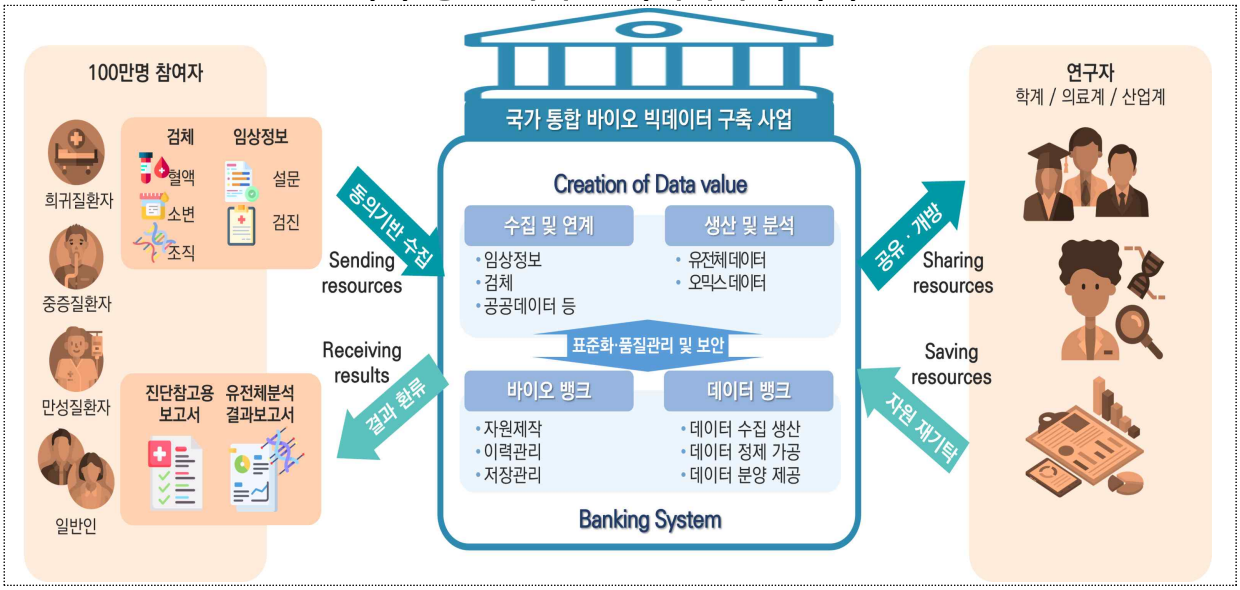
▸ **참여자 동의를 기반**으로 **검체**(혈액, 소변 등)**를 확보**하고, 100만 명 규모의 **임상·유전체 데이터를 생산**하고, **공공데이터와 라이프로그를 수집·연계**하여 **통합 데이터 구성**

① (**동의 기반 참여자 100만 명 모집**) 건강인, 질환 이환자, 질환자를 확보하기 위해 일반인(검진센터), 타겟중증질환자 및 희귀질환자(병원) 모집

② (**검체와 바이오뱅크**) 100만 명분 자동화 인체자원 제작 및 전수 검수체계 운영을 위한 기존 국립중앙인체자원은행의 고도화

③ (**데이터와 데이터뱅크**) 개인을 중심으로 통합된 바이오 데이터 축적 및 빅데이터가 원활하게 흐를 수 있도록(Data Flow)하는 데이터뱅크 구축

< 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 >



붙임 2 용어설명

□ 빅데이터(Big Data)

○ 대용량, 짧은 생성 주기, 빠른 축적 속도 등을 특징으로 하는 다양한 정형 및 비정형 데이터로 구성된 대규모 데이터

□ 임상정보

○ 본 사업의 참여자 모집기관에서 수집·생산한 건강상태 등 설문 항목, 검진 항목, 내원정보, 진단 및 치료정보 등으로 구성된 정보

□ 공공데이터

○ 건강검진결과, 진료내역, 약물처방내역, 예방접종내역 등 건강보험공단, 건강보험심사평가원 등 공공기관이 보유하고 있는 데이터

□ 개인보유건강정보(Patients Generated Health Data, PGHD)

○ 참여자가 생성, 기록 또는 수집한 활동량, 혈압, 혈당, 수면정보, 신체정보, 그리고 일상정보(라이프로그) 등 건강 관련 데이터

□ 전장유전체분석데이터(Whole Genome Sequencing, WGS)

○ 인체유래물로부터 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 데이터로서 인간의 모든 염기서열에 대해 온전히 해독한 데이터

□ 오믹스 데이터

○ 인체유래물로부터 얻은 유전체, 단백체, 대사체, 전사체 등의 데이터

○ ‘유전체’ 데이터는 인간의 유전정보에 관한 데이터

○ ‘단백체’ 데이터는 단백질의 서열·양에 관한 데이터

○ ‘대사체’ 데이터는 대사물질의 종류·양에 관한 데이터

○ ‘전사체’ 데이터는 발현되는 유전자의 종류·양에 관한 데이터

□ 통합 데이터

○ 참여자의 임상정보, 유전체정보, 공공데이터, 라이프로그 등을 개인 중심으로 통합한 데이터

□ 인체유래물은행(생명윤리법 제2조 제13호)

○ 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관

□ 데이터뱅크

○ 본 사업에서 데이터를 담당하는 인체유래물은행으로서 한국보건의료정보원의 인체유래물데이터은행을 데이터뱅크로 지정

□ 바이오뱅크

○ 본 사업에서 검체(인체유래물)를 담당하는 인체유래물은행으로서 질병관리청 국립중앙인체자원은행을 바이오뱅크로 지정