2018 Vol.05
차세대리포트

10년 후 더 건강한 한국인을 위해 필요한 과학기술은 무엇인가

KAST 한국과학기술한림원
The Korean Academy of Science and Technology

10년 후 더 건강한 한국인을 위해 필요한 과학기술은 무엇인가

펴낸곳
한국과학기술한림원
031)726-7900

펴낸이
이 명 철

발행일
2018년 12월

홈페이지
www.kast.or.kr

기획·편집
정윤하 한림원 정책연구팀장
이동원 한림원 정책연구팀 행정원

콘텐츠정리
스토리콘텐츠협동조합 스쿱
042)320-0600

디자인·인쇄
(주)세일포커스
02)2275-6894

——

이 보고서는 과학기술진흥기금 및 복권기금의 지원으로 만들어졌으며,
모든 저작권은 한국과학기술한림원에 있습니다.

발간사

대한민국은 세계에서 유례가 없을 만큼 빠르게 늙어가고 있다. 2020년경으로 점쳤던 고령사회 진입은 2017년 노인인구비율 14.4%를 기록하며 크게 앞당겨졌다. 대표적인 고령국가 일본은 고령화사회에서 24년 만에 고령사회가 되었지만, 우리나라는 17년 밖에 걸리지 않았다. 노인인구가 전체인구의 20%를 넘는 초고령사회도 예상보다 훨씬 앞서 맞게 될 전망이다.

한국인의 장수는 이미 정해진 미래이며, 이제는 단순히 오래 사는 것보다는 건강한 노화와 장수가 중요하다. 노화로 인한 질병, 환경오염과 변화에 따른 신종질환, 각종 감염병 속에서 '행복한 장수사회'라는 쉽지 않은 과제를 직면한 것이다.

초고령사회를 목전에 둔 대한민국은 하나의 공동체로서 미래를 함께 대비해야 한다. 이 새로운 도전 앞에서 건강한 장수와 직접적으로 연결되어 있는 생명 및 의료 분야 연구자들의 책임감은 더욱 클 수밖에 없다.

이에 한국과학기술한림원은 의료 및 연구현장의 최전선에서 고군분투하고 있는 전문가들을 초청해 어떻게 하면 선진적인 의료기술이 건강하고 행복한 장수 사회를 실현하는 데 이바지할 수 있을지 고민했다. 6인의 전문가들은 방대한 첨단 의료기술 중에서도 특히 활용범위가 넓고 영향력이 큰 '정밀의료, 유전자치료 및 세포치료, 빅데이터·AI 기반의 질병 예측'을 집중적으로 살펴보았으며 그 내용을 차세대리포트에 담았다.

현장의 살아있는 생생한 아이디어와 의견이 담긴 이 제안서가 10년 후 더 건강한 대한민국을 만들 수 있는 방법을 고민하는 정책관계자들에게 조금이나마 새롭고 참신한 시각을 제공하길 기대하며 차세대리포트는 한국과학기술한림원의 공식적인 의견이 아님을 밝힌다.

2018년 12월
한국과학기술한림원
원장 이 명 철

함께해주신 분들

Y-KAST 정책소위원회 위원

김정훈
서울대학교
의과대학 교수

아이들이 아름다운 세상을 볼 수 있도록 그들의 눈을 지켜주는 소아안과의사로 '뚜렷한 치료법이 없다면 누군가는 이 아이들을 위해 연구를 해야 한다'는 다짐으로 끊임없이 연구에 매진하고 환자들에게 적용하는 중개연구자다. 따뜻한 연구철학에 맞는 뛰어난 성과를 올리고 있으며 이번 차세대리포트를 발간하는데 있어서도 리더십을 발휘하며 적극적으로 추진해주었다.

Y-KAST 회원 및 한림원 정회원, 외부 전문가

김윤기
고려대학교
생명과학과 교수

잘못된 유전자 발현조절에 기인하는 다양한 암, 유전병 등의 발병 원리를 이해하고 새로운 형태의 치료법에 관한 연구를 수행하고 있다. 유전자 치료로 가장 활발히 연구되고 있는 CRISPR-CAS9 system에 대해 많은 정보를 공유했으며 전문가가 아닌 사람들이 쉽게 읽을 수 있는 정책제안서가 될 수 있도록 다양한 아이디어를 제시했다.

서영거
차의과학대학교
약학대학 학장

우리나라 응용약학 분야를 선도하는 대표적인 과학자로 1988년부터 약 28년간 서울대학교 약학대학에서 재직하며 '생리활성 천연물 합성연구', '분자설계 및 합성을 통한 생리활성 화합물 개발연구' 등을 수행했다. 국내외 저명 학술지에 120편 이상의 논문을 발표하고 40여건의 국내외 특허등록·출원을 하는 등 탁월한 연구성과를 내고 있으며 부드러운 카리스마로 차세대리포트에 시의 적절하고 중요한 내용이 담길 수 있도록 이끌어주었다,

신애선
서울대학교
의과대학 교수

유전-환경 상호작용 분야의 연구를 통해 질병의 원인뿐 아니라 맞춤형 예방과 관리의 기반 정보를 제공하는 핵심적인 기초연구를 수행하는 선구적인 과학자로 올해 차세대회원으로 선발됐다. 완성도 높은 차세대리포트가 발간될 수 있도록 미래 질병부담 추계 자료 등 전문적인 정보를 다량 제공했으며 놓치기 쉬운 중요한 사항들을 콕 집어주고 기발한 아이디어를 제공했다.

이정호
KAIST
의과학대학원 교수

후천적 뇌 돌연변이에 의한 신경 기능 이상 및 난치성 뇌질환 연구를 수행하며 뇌신경질환 분야에 새로운 패러다임을 제시하고 있다. 최근 악성 뇌종양인 교모세포종의 원인을 세계 최초로 규명하여 네이처에 게재하는 등 돋보이는 실적을 올리고 있으며 유전체 분야 빅데이터와 관련된 폭넓은 자료를 공유해 이번 차세대리포트가 풍부한 내용을 담을 수 있도록 적극 지원했다.

조동현
서울대학교병원
연구교수

근원적인 치료방법이 없는 소아 망막질환을 앓고 있는 아이들을 위해 실질적으로 도움이 될 수 있는 다양한 길을 모색하고 있는 연구자로 망막모세포종을 중심으로 폭넓게 중개연구를 진행하고 있다. 한국연구재단의 '대통령 Post-Doc. 펠로우십'에 선발된 최우수 인재로 이번 차세대리포트를 위해 전문적인 자료를 읽기 쉽게 정리해주는 등 전반적인 콘텐츠 제작에 있어 큰 도움을 주었다.

들어가기 06

의제 1 첨단의료기술의 개발과 적용 현황 08

1. 빅데이터 및 AI 08
2. 정밀의료 10
3. 유전자치료 및 세포치료 12

의제 2 10년 내 첨단의료기술이 현장에 적용되려면? 14

1. 범국가적인 인프라가 필요하다 14
2. 규제혁신은 당연…빠른 적용 위한 법제도 마련해야 17

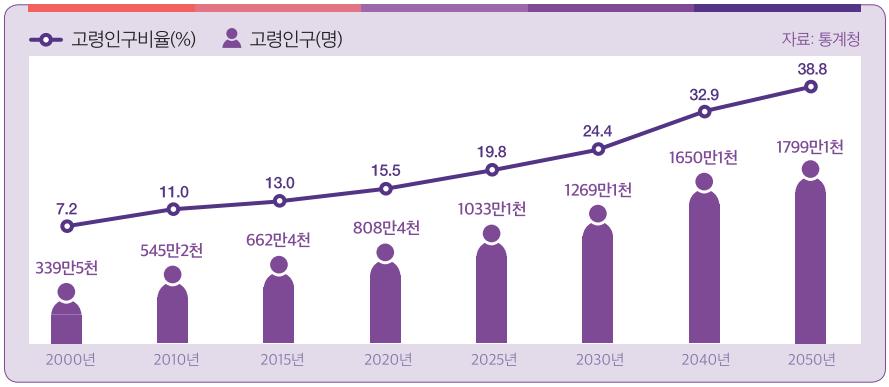
들어가기

호모 헌드레드 시대, 대한민국은 안녕하십니까?

100세 넘게 장수하는 '호모 헌드레드' 시대가 오고 있다. 호모 헌드레드(Homo-hundred)는 국제연합(United Nations, 이하 UN)이 의학기술 등의 발달로 100세 장수가 보편화되는 시대를 지칭하며 처음 사용한 용어다. 지난 2009년 UN이 작성한 세계인구고령화 보고서는 평균수명이 80세를 넘는 나라가 2000년에 6개국에 불과했지만 2020년경이 되면 31개국으로 늘어날 것으로 전망했다.

그로부터 채 10년도 지나지 않은 2018년, 한국은 전형적인 호모 헌드레드 사회로 진입하고 있다. 전 세계에서 가장 빠른 속도다. 고령화사회에서 고령사회로 넘어가는 데 걸리는 시간이 프랑스 115년, 미국 73년, 독일 40년이었던 것에 비해 우리나라는 2000년 고령화사회에서 17년만인 2017년에 고령사회에 도달했다. 개개인의 평균수명이 늘어나는 것보다 더 빠르게 국가사회의 고령화가 진행되고 있으며 세계에서 가장 낮은 출산율까지 가속화를 부채질하고 있다. 통계청은 전체 인구의 20%가 노인에 해당하는 초고령사회 진입 시기가 2026년이 될 것으로 예상한 바 있지만 현재 속도라면 그보다 훨씬 더 빨라질 것이란 예측이 지배적이다.

표1. 우리나라 인구고령화 추이 및 전망



기대수명의 연장은 필연적으로 큰 사회적 변화를 야기한다. 매년 의료비는 높은 비율로 늘어날 것이며 사회적 불균형에 끼치는 영향까지 고려하면 계산은 더 복잡해진다. 세금 납부자는 줄어들고 고령인구에 관한 공적 비용은 기하급수적으로 증가한다. 이런 사회적 불균형, 특히 건강이 보장되지 않는 장수는 세대 간의 갈등을 유발하고 국가공동체의 분열을 초래한다. 최우선 과제로 건강한 장수를 담보할 선진의료기술에 주목해야 하는 이유다.

노화는 질병의 증가와 뚜렷한 상관관계가 있다. 암, 치매, 심장병, 관절염, 다양한 시각과 청각 관련 질병이 늘어난다. 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 2050년 전 세계 치매환자 수가 현재보다 3배 넘게 많은 1억 5,200만 명에 이를 것으로 예상한다. 치매 환자의 관리 등에 필요한 의료, 사회복지, 환자가족의 급여 손실을 포함한 사회적 비용은 연간 895조에 이를 것이라는 전망이다. 고령화 속도가 가장 빠른 한국은 이런 세계적 추세에서도 예외가 될 수 없다. 아래의 표2에서도 나타나듯이 2040년 한국인은 치매 외에도 당뇨, 비뇨기/내분비 질환 등으로 인한 부담을 크게 느낄 것으로 추정된다.

●○ 표2. 2016년 및 2040년 한국인 사망 원인 순위

순위	2016년	2040년
1	뇌졸중	치매
2	치매	뇌졸중
3	허혈성 심장질환	허혈성 심장질환
4	폐암	간암
5	간암	만성신장질환
6	자살	폐암
7	당뇨	당뇨
8	위암	하기도 감염
9	하기도 감염	만성폐쇄성폐질환
10	대장암	위암

※ Lancet 2018;392:2052-2090

뇌신경 질환, 유전환경역학 등 다양한 의료분야에 종사하고 있는 참여위원들은 10년 후 더욱 건강한 대한민국을 만들기 위해서는 노년층에 집중되는 질병을 효과적으로 진단·치료할 수 있는 첨단기술을 발전시키고 빠르게 현장에 적용시킬 수 있도록 과학적 사실에 기반을 둔 새로운 전략과 제도, 가치관의 전환이 필요하다고 역설했다.

많은 첨단기술 중에서도 정밀의료(Precision medicine), 유전자치료 및 세포치료(Gene and cell therapy), 빅데이터 및 인공지능(Artificial Intelligence, 이하 AI) 등은 향후 의료현장 전반에서 광범위하게 활용될 것으로 예상되는 기술이다. 동시에 노년층에서 발병률이 특히 높은 퇴행성 질환의 진단과 치료에 적용 가능성이 높기 때문에 이번 차세대리포트에서는 이 3가지 분야의 첨단의료기술을 집중적으로 살펴보았다.

첫 번째
의제

첨단의료기술의 개발과 적용 현황

빅데이터 및 AI

1.

현재 세계 의과학계의 가장 큰 화두는 '빅데이터'와 '효과적인 처리'입니다. 바이오 빅데이터와 AI가 가까운 미래에 의료기술의 패러다임을 완전히 뒤바꿀 것으로 판단하고 있지요. 이에 따라 각국 정부는 물론 구글, 오라클 등의 민간 기업들도 향후 산업적 활용을 위해 바이오 빅데이터 확보와 AI 기술개발에 사활을 걸고 있는데요. 유전체 변이 해석, 신약 후보물질 스크리닝, 영상의료장비 등의 분야에서는 이미 현실적인 적용도 상당 부분 가시화되고 있습니다.

반도체 집적회로의 성능이 18개월마다 2배로 늘어난다는 '무어의 법칙', 메모리 용량이 해마다 2배씩 증가한다는 '황의 법칙'은 놀라운 기술혁신 속도를 상징하는 표현으로 자주 인용되어 왔다. 하지만 일반인들이 잘 모르는 가운데 무어와 황의 법칙을 훌쩍 뛰어넘는 기술혁신이 일어나고 있는 분야가 있다. 바로 DNA 유전정보 분석과 이를 바탕으로 급격히 발전하고 있는 첨단 의료기술 분야다.

금세기 초 인간게놈지도 완성에 힘입어 개발된 차세대 염기서열 분석법(Next Generation Sequence, NGS)은 기존 DNA 분석장비가 유전자를 분석하는 데 드는 시간과 비용을 수백분의 일로 단축시켰다. 심지어 약 30억 개의 인간 게놈 염기서열 전체를 한꺼번에 해독하는 것도 가능해졌다. 매우 신속하고 경제적인 유전자 분석 시대가 열리게 된 것이다.

저비용 고효율의 유전체 분석법이 개발되면서 세계는 경쟁적으로 바이오 빅데이터 확보에 뛰어들었다. 영국은 지난 2012년부터 10만 명의 전장유전체분석(Whole genome sequencing)을 진행 중이다. 2015년에는 1만 명의 다인자성질환 유전체분석을, 2016년에는 6만 명 이상의 대규모 엑솜 데이터 수집도 완료했다. 핀란드 역시 헬싱키대와 제약회사가 공동으로 50만 명의 유전체를 분석 중이며, 싱가포르는 국가 정밀의학 프로그램을 통해 100만 명의 유전체 데이터 확보를 추진하고 있다.

전문가들은 현재와 같은 추세대로라면 2025년경 유전체 분야만으로 한정해도 전 세계에서 연간 최대 40엑사바이트(Exabyte, 이하 EB)의 데이터가 생산될 것으로 내다보고 있다. 이는 같은 시기 연간 1~2EB의 데이터 스토리지(storage)가 필요할 것으로 예상되는 천문학 분야나 유튜브 등의 수요를 미미하게 만들 만큼 압도적인 수치다.

●○ 표3. 2025년 각 분야에서 필요로 하는 데이터 사이즈 예상

Data Phase	천문학	트위터	유튜브	유전체학
습득(Acquisition)	연 25제타바이트	연 5~150억 개의 트윗	연 5~9억 시간	연 1제타바이트
저장(Storage)	연 1엑사바이트	연 1~17페타바이트	연 1~2엑사바이트	연 2~40엑사바이트

※ 페타바이트(PB)=10^{15}바이트(byte), 엑사바이트(EB)=10^{18}바이트(byte), 제타바이트(ZB)=10^{21}바이트(byte)
※ Stephens et al., PLoS Biology 2015

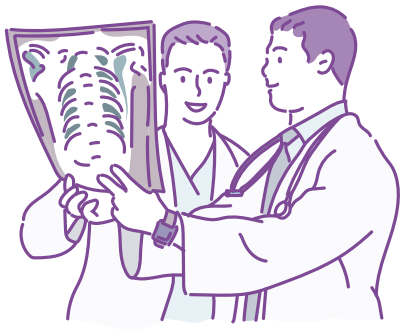
현재 NGS 유전자 분석 기반의 빅데이터와 AI를 활용한 의료기술 연구개발이 가장 활발한 분야는 △특정 유전자변이 해석 △신약 후보물질 스크리닝 △영상촬영장비 데이터 분석 등이다. 일부 국가에서는 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA) 승인을 받은 치료법이 속속 등장하고 있다.

이중 '유전자변이 해석' 분야에서는 암 분야를 중심으로 많은 연구개발이 이뤄지고 있다. 암은 관련 유전자의 변이에 의해 일어나는 것으로 알려져 왔다. 이에 따라 미국과 일본 등이 대규모 암 유전자 분석 프로젝트를 추진하고 있으며, 18개국이 공동으로 암환자의 전장유전체를 분석하는 프로젝트도 진행 중이다. 우리나라에서는 2017년 3월부터 NGS 유전자 분석에 국가보험이 적용되고 있으며 국립암센터를 비롯한 대형 병원들이 NGS 장비를 도입 또는 준비 중에 있다.

한편 유전자변이 해석 분야에서 빅데이터와 AI 기반 첨단의료 기술이 가장 큰 효과를 발휘할 것으로 기대되는 분야로는 유전자에 의해 발현되는 '유전질환'이 꼽히고 있다. 유전질환은 생활습관에서 유래되는 다른 질병과 달리 유전정보의 분석이 질환의 진단 및 치료와 밀접하게 관련되어 있어 더욱 깊은 의미를 갖기 때문이다.

정밀의료

2.



> 정밀의료를 가능하게 하는 것은 유전체뿐만 아니라 세포와 분자 수준의 오믹스 데이터, 병원의무기록, 건강보험공단 자료 등을 포함하는 대규모의 정보입니다. 구조화된 자료부터 미가공된 원자료(raw data)까지 그야말로 수많은 빅데이터가 필요하지요. 예를 들어 현재 확보된 의료기술과 의사의 정보만으로 20%만 진단과 치료가 가능했다면, 나머지 80%를 빅데이터와 AI를 이용해 다시 진단하고 치료할 수 있도록 하는 게 정밀의료의 개념입니다. 따라서 빅데이터의 수집과 접근성, 이를 효과적으로 처리할 AI 전문가 집단의 육성이 향후 우리나라의 정밀의료 수준을 좌우하는 중요한 요소가 될 것입니다.

정밀의료는 유전자 분석의 급격한 발전에 힘입어 대두되고 있는 첨단 의료기술이다. 환자마다 다른 유전체 정보를 비롯해 환경적 요인, 생활습관 등을 종합적으로 분석, 질병의 근본원인을 이해하고 최적의 치료법을 제공하고자 하는 '개인별 맞춤의료'라 설명할 수 있다.

대중이 정밀의료의 새로운 패러다임과 본격적으로 접하게 된 계기는 버락 오바마 전 미국 대통령의 신년연설을 통해서이다. 오바마 대통령은 2015년 1월 20일 발표한 연두교서에서 정밀의료계획(precision medicine initiative)을 선언하였고, 이후 세계 각국의 대규모 정밀의료 프로젝트가 가동되기 시작했다.

이중 암과 관련된 NCI-MATCH(미국), SCRUM-Japan(일본) 등이 유명하며 이들 국가의 정밀의료 프로젝트는 매년 규모가 확대되고 있다. 일본국립암연구센터가 주도하는 SCRUM-Japan의 경우 2017년 기준 전국 240개 이상의 병원과 16개 제약회사가 참가해 암 환자에 대해 전통적인 발생 장기별 치료법 대신 '유전자별' 치료가 시도되고 있다.

특히 SCRUM-Japan는 2017년 NHK를 통해 극적인 치료 사례가 보도되며 범국가적인 지지여론 속에 더욱 큰 탄력을 받고 있다. 소개된 사례 중 하나는 다섯 번의 재발로 수술불가 판정을 받은 48세 대장암 환자다. 그는 유전자검사에서 특정 유전자 변이가 확인되었고, 이를 대상으로 피부암 분야의 표적치료제 처방을 받은 결과 종양이 43% 감소되어 직장에 복귀하였고 매일 5km씩 조깅을 할 정도로 건강한 삶을 이어가고 있다. 역시 폐암 4기로 수술불가 판정을 받은 한 여성은 유전자분석을 통해 갑상선암 표적치료제가 처방되어 5년 넘게 생존 중이다.

한편 미국의 경우 정밀의료 프로젝트를 통해 가장 큰 성과를 거두고 있는 분야로 '감염질환' 분야가 꼽힌다. 지난 2016년 지카 바이러스 집단발병 사태 당시, 의료기록과 사회보험 및 지리정보시스템(Geographic Information System, GIS)에 이르는 다양한 빅데이터들을 접목한 포괄적인 관리체계로 제한된 구역 내에서 집중적으로 바이러스 감시에 성공한 경험이 있기 때문이다. 이는 특히 정밀의료의 주요 추진배경인 '보건의료 향상'과 '질병 예측'의 가능성을 동시에 확인할 수 있는 사례라는 점에서 향후 우리나라의 정밀의료 연구개발 방향과 관련해서도 시사하는 바가 크다.

현재 우리나라의 의료현장에서는 FDA의 승인을 받은 70여 종의 유전체진단과 관련 치료기술이 거의 대부분 임상에 활용되고 있다. 백혈병, 폐암, 유전성 유방암과 난소암 등에 대한 치료가 대표적이다. 산업적인 측면에서는 정밀의료 선진국과 비교할 때 60~70% 수준에서 기술개발이 이뤄지고 있지만 유전체 치료기술 개발의 전제가 되는 다양한 요소기술들(일부 유전자 전달체, 유전자 가위 기술, T 세포 배양, 일부 질환에 대한 임상 기술 등)에 대해 세계적으로 경쟁력 있는 기술을 보유한 연구진들이 있는 만큼 이런 격차는 곧 해소될 것으로 전망된다.

반면 우려가 되는 부분은 국내 의료진이 정밀의학에 거는 기대 중 하나인 '질병의 사전예측' 기술개발과 관련해 국내의 연구개발 여건이 극히 제한적이란 사실이다. 뜻있는 의료진에 의해 질병예측과 관련한 진단기술이 개발되어도 건강보험공단의 보수적인 심사를 통과하기가 어렵고, 일정 수가 이상은 허락되지 않는 경우가 많다. 이에 따라 해외 창업을 통해 국내 기술을 역수입하거나, 건강 관련 제품으로 사업화 경로를 우회하는 사례가 잦아지고 있다. 보건의료 향상이라는 정밀의료 본연의 목표가 왜곡되는 현상이 발생하고 있는 것이다.

이런 가운데 최근 정밀의료를 표방하며 우후죽순 출시되고 있는 비만, 탈모 관련 유전자 검사장비는 의료계의 또 다른 걱정거리다. 일반 약국에서 소비자 누구나 손쉽게 구매할 수 있도록 허락된 이런 장비들은 예측도가 크게 떨어지는 경우가 많아 자칫 정밀의료 전반에 대한 신뢰도를 떨어뜨리는 원인으로 작용할 가능성이 높기 때문이다.

유전자치료 및 세포치료

3.

> 유전자가위 기술은 이미 완성 단계에 접어들었습니다. 이론상으로는 유전자와 관련한 질환 대부분을 해결할 수 있는 상태에 도달해 있지요. 남은 문제는 과연 이 기술을 우리 사회가 수용할 수 있는가의 문제뿐입니다. 맞춤형 아기와 같은 생명윤리 논란을 일으킬 수 있기 때문입니다. 세간의 걱정과 달리 현재 유전자가위 기술에 관한 국제적인 컨센서스(consensus)는 배아 이전 단계에서만 가능하다는 것입니다. 하지만 우리나라는 어느 단계에서도 사용할 수 없도록 원천봉쇄만 하고 있는 상황입니다.

'크리스퍼 유전자가위'는 지난 2015년 과학 분야 대표 저널인 사이언스지가 혁신기술 1위로 선정한 이래 빠르게 발전을 거듭했으며 이제 4차 산업혁명시대의 대표산업이 될 바이오융합 분야의 핵심기술로 손꼽히고 있다.

유전자 편집(Gene Editing) 기술인 '유전자가위'는 유전자에 결합해 질병을 유발하는 특정 DNA를 자르는 데 사용되는 인공 효소다. DNA의 특정 서열을 제거·수정·삽입할 수 있어 손상된 DNA를 잘라내고 정상 DNA와 바꿀 수 있다. 활용범위는 난치병 치료부터 돌연변이 교정, 항암세포 치료제 개발까지 무궁무진하다.

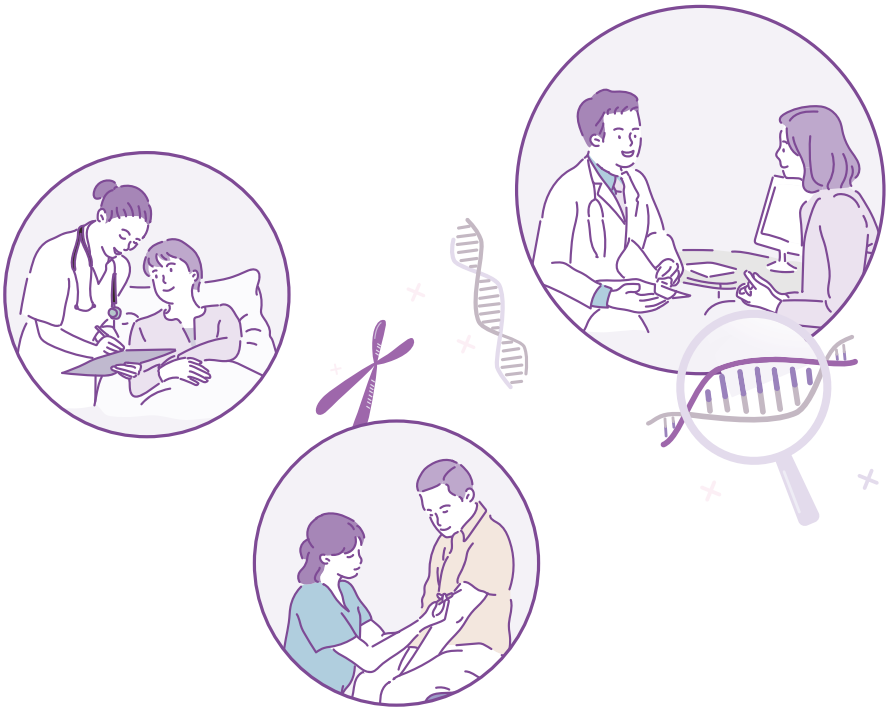
크리스퍼(CRISPR/CAS-9)는 높은 정확도와 효율을 가진 제3세대 유전자가위 기술이다. 박테리아가 외부 침입자에 대한 정보를 기억하며 빠르게 제거하는 회문구조 원리를 이용한 기술이다. 크리스퍼는 교정할 대상을 찾아내는 가이드 RNA와 원하는 부분을 잘라내는 CAS-9 단백질 효소로 이뤄져 있으며 수일 내에 유전자 편집이 가능하다. 또한 동시에 여러 곳의 유전자를 교정할 수도 있다.

현재 유전자가위가 가장 활발히 연구되는 분야는 신약개발 분야이다. 미국 펜실베니아 대학 연구진은 에이즈 바이러스의 감염경로인 '혈액세포 유전자'를 제거하는 방식으로 유전자가위를 이용한 에이즈 치료의 가능성을 확인했다. 중국에서도 유전자가위 관련 치료제 개발이 추진되고 있으며 독일 바이엘사와 스위스 노바티스, 영국 아스트라제네카 사 등의 다국적 제약사들 역시 유전자가위 기술을 이용한 신약 개발에 주력하고 있다.

유전자가위 기술을 농축수산업 등에 활용하기 위한 연구개발도 한창이다. 동식물의 품종을 극적으로 개량할 수 있어 미래 식량난 해결의 돌파구가 될 것이란 기대 때문이다. 최초의 복제양 돌리로 유명한 영국의 로스린연구소는 돼지의 감염유전자를 흑멧돼지 유전자로 변환해 아프리카 돼지의 열병을 치료하는 데 성공했다. 한미 국제공동연구팀 역시 면역결핍 형질전환 복제돼지 생산에 성공한 바 있다.

멸종동물의 복원과 관련한 유전자가위 기술 연구도 진행 중이다. 하버드 의대 연구진은 인도코끼리의 유전자를 편집해 매머드를 복원하는 연구를 추진하고 있다. 캘리포니아 대학에서는 19세기 멸종된 여왕 비둘기 복원작업을 진행 중이다.

우리나라에서도 혈우병에 걸린 인간의 세포로부터 역분화줄기세포(iPS)를 만든 뒤 혈우병 원인 유전자를 유전자가위로 교정, 혈우병 쥐에 이식해 치료하는 데 성공하는 등 세계적인 연구성과를 내고 있다. 하지만 생명윤리법 등의 규제에 막혀 국내에서는 유전자가위 기술을 이용한 신약개발 추진 움직임은 찾아보기 힘든 상태다.



두 번째
의제

10년 내 첨단의료기술이 현장에 적용되려면?

범국가적인 인프라가 필요하다

1.

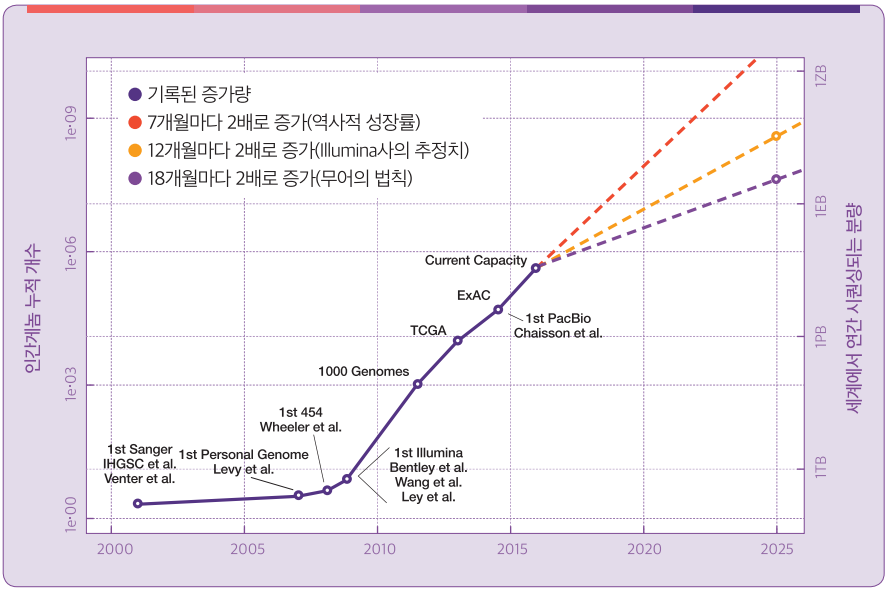
> 의과학계는 빅데이터와 AI의 활용을 보건의료의 측면에서 바라봅니다. 이런 관점에서 보자면 우리나라의 데이터 확보 수준은 결코 해외에 뒤떨어져 있지 않고 오히려 앞선 부분도 많습니다. 하지만 문제는 데이터를 보유한 기관들끼리 정보교환이 전혀 되지 않고 있다는 점입니다. 일선의 연구자들이 활용할 수 있는 체계가 갖춰져 있지 않은 것이지요.

보건의료 측면에서 우리나라의 빅데이터와 AI를 활용한 정밀의료 발전 가능성은 해외에 비해서 결코 낮은 편이 아니다. 우리가 보유하고 있는 가장 큰 강점은 한 발 앞서 정밀의료 프로젝트에 나선 국가들보다도 많은 유전체 데이터다. 국내에서는 건강보험공단 데이터를 활용한 정부 주도 연구개발 움직임 속에 보건산업진흥원을 중심으로 일선 의료기관의 질병 정보가 수집되고 있다. 또 인체자원은행에 16만 개, 국립중앙인체자원은행에 110만 개의 다이얼이 이미 확보되어 있다. 역시 또 다른 국가기관인 IBS에서는 5천 명의 자폐아 데이터를 수집 중이며 한국과학기술원(Korea Advanced Institute of Science and Technology, 이하 KAIST)과 서울대학교 등에서도 상당한 수준의 데이터를 수집한 것으로 전해진다.

하지만 구슬을 아무리 모아도 이를 하나로 꿰지 못한다면 소용이 없다. 현재 단계에서 가장 심각히 고민해야 할 문제는 '우리가 과연 데이터를 모을 준비가 되었는가'이다. 국내 데이터 보유 기관들은 일관된 목표나 관리체계 없이 제각각 섬처럼 분산되어 있다. 세계적인 추세에 발맞춰 2025년경까지 다수의 유전체 데이터를 확보하더라도 이를 통합적으로 관리하고 연구자들에게 효과적으로 공유할 수 있는 컨트롤타워가 보이지 않는다. 국가 차원의 일관된 목표 없이 우후죽순 설립된 데이터 센터들은 현 시점에서 제대로 역할을 하지 못하고 있다. 구조화된 자료 역시 구조화 자체가 잘못되어 자칫 그간의 노력이 무용지물로 돌아갈 가능성을 내포하고 있다.

또한 표4에서 보여지듯이 유전체 데이터의 증가량은 향후 기하급수적으로 늘어나게 된다. IBS와 KAIST 의과학대학원이 연구 중인 자폐환자 전장유전체분석을 예로 들면 전체 5천 명의 목표 중 1천 명이 진행된 상태에서 이미 1페타바이트(Petabyte, 이하 PB) 용량의 스토리지가 필요한 상태다. 더구나 이렇게 유전체 데이터를 수집해도 이를 체계화하고 구조화하기 위한 인프라 역시 턱없이 부족하다. 슈퍼컴퓨터는 다른 연구분야에 밀려 제한적으로만 사용이 가능하고 AI 알고리듬을 개발할 전문인력도 부족하다.

●○ 표4. DNA 시퀀싱(염기서열화, Sequencing)의 증가 추이



※ 페타바이트(PB)=10^{15}바이트(byte), 엑사바이트(EB)=10^{18}바이트(byte), 제타바이트(ZB)=10^{21}바이트(byte)

2015년 KAIST에서 전 세계 유전체 시설의 유전자 분석 수용력(capacity) 및 장비를 조사해본 결과, 상위 20개 시설 중 미국이나 유럽은 대학과 연구소가 중심이 된데 반해 국내에서는 민간기업인 마크로젠만이 5위를 기록했다. 국가생명연구자원정보센터(Korean Bioinformation Center, KOBIC)와 한국과학기술정보연구원(Korea Institute of Science and Technology Information, KISTI) 등 국책연구기관들이 존재하지만 시스템 및 인력 부족, 과도한 보안으로 정보 및 역량을 한데 모으기가 어려움을 보여주고 있다. 고성능 컴퓨팅 시스템을 보유하고 있는 대학들 역시 대부분 1PB 미만의 스토리지(storage)를 보유하고 있으며 전문성이 떨어지고 있다.

따라서 유전체 정보가 의과학 및 정밀의학의 발전에 미치는 영향을 고려할 때, 새로운 개념의 국가 중심 유전체 데이터 센터 설립이 필요하다. 현재는 유전체 데이터 단위에서의 제안이지만 향후 다른 질병까지 염두에 두고 더욱 확장된 형태의 인프라를 설계하는 것도 좋다. 굳이 국내만으로 한정 지을 일도 아니다. 유럽생물정보학연구소

(European Bioinformatics Institute, EBI)처럼 주변국가와의 컨소시엄 형태로 운영하는 방안도 고려해볼 만하다.

국가 중심 유전체 데이터 센터가 장기간에 걸쳐 이뤄야하는 목표라면 아래와 같은 과제를 이루면서 종착지에 가까워질 수 있을 것이다.

❶ 데이터의 표준화를 통한 상호호환성 향상

우리나라 의료기관의 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR) 보급률은 세계적인 수준으로 바이오 데이터의 생산기반은 구축되어 있으나 활용은 미미하다. 의료기관별 데이터 형식이 다르고 보유기관과 수요기관 간의 연계시스템이 제대로 구축되어 있지 않아 활용에 제약이 따르기 때문이다. 바이오 데이터는 동일한 의료현상에 대해 동일한 정보를 제공하고 상호호환성을 갖춰야 비로소 기초 데이터로서 자격을 갖추기 때문에 표준화 작업은 무엇보다 중요하다.

❷ 의료영상자료 등 비정형 데이터 수집을 위한 지원 확대

매일 의료기관에서 수집되는 중환자실의 환자 모니터링 데이터, 내시경이나 로봇 수술을 통해 수집되는 영상자료 등과 같은 비정형 데이터가 버려지고 있다는 것도 큰 문제다. 의료기관은 이러한 데이터가 환자의 예후 등에 직결되는 중요한 정보를 포함하고 있으므로 수집을 위한 시스템을 구축하고 운영해야 한다고 판단하지만 소요되는 비용 때문에 시행하지 못하고 있다. 정부에서 비정형 데이터 수집을 위해 지원해 준다면 지금뿐만 아니라 미래 국민의 건강을 증진시킬 수 있을 것이다.

❸ 일반 대중이 이해할 수 있는 형태로 데이터 제공

바이오 데이터 수집 및 활용에 대한 국민적 공감을 얻는 과정도 필수적으로 거쳐야 한다. 이를 위해서는 바이오 데이터를 일반 국민이 이해할 수 있는 형태로 시각화하는 과정이 필요하고 건강정보이해력(Health Literacy)을 높여야 한다. 데이터가 개개인이 적극적으로 활용하고 의료행위에 대한 자기결정권을 높일 수 있는 형태로 제공된다면 긍정적인 반응을 이끌어낼 수 있을 것이다.

규제혁신은 당연…빠른 적용 위한 법제도 마련해야

2.

> 현재 우리나라는 의료와 관련한 혁신 연구가 발을 붙이기가 어려운 구조입니다. 세계는 유전체 분석과 빅데이터, AI의 융복합이라는 새로운 패러다임의 등장에 맞춰 과감하게 기존의 규제를 걷어내고 새로운 법과 제도를 마련해 시장 선점에 속도를 내고 있습니다. 하지만 한국의 획일적인 규제 아래서는 더 좋은 치료법이나 정밀의료를 시도하려면 과잉진료라는 비난, 최악의 경우 범법자가 되는 상황까지 감수해야 합니다. 의과학자들이 실력이 없는 게 아니라 복지부동할 수밖에 없는 구조이지요. 이런 현실을 빨리 바로잡지 않고는 첨단의료기술개발도, 보건의료 수준의 전반적인 개선도 꾀하기가 어렵습니다.

많은 고민과 노력들을 통해 첨단의료기술 연구개발의 인적·물적 토대가 준비되더라도 법제도가 정비되지 않으면 다음 단계로의 이행은 요원해진다. 최신 기술의 임상시험이 신속하게 이뤄질 수 있도록 규제 개혁이 시급하며, 효과가 검증된 기술에 대해서는 범용 의료기술로 신속히 보급될 수 있도록 보험 적용확대 등을 추진할 수 있는 법·제도적 장치가 마련되어야 한다.

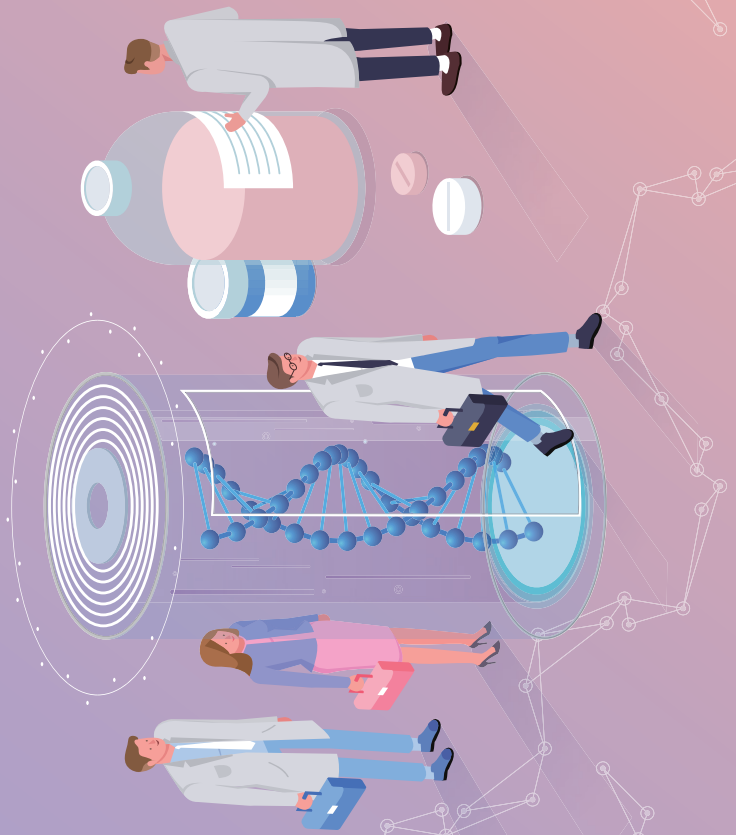
최근 미국의 첨단 융복합 의료기술 관련 규제는 '접근권 향상'을 중심으로 유연성이 강조되는 방향으로 전환되고 있다. 생명공학정책연구센터에서 올해 발간한 「유전자 치료의 연구가이드라인과 품목허가 제도: 미국을 중심으로」에 따르면, 미국은 어떠한 법령이나 가이드라인에서도 유전자 치료를 하기 위한 전제 조건을 규정해두지 않을

두 번째 의제

만큼 규제를 대폭 완화하고 있다. 또한 유전자 치료는 중대하거나 생명을 위협하는 질환을 대상으로 하는 맞춤형 치료제가 대부분이기 때문에 환자에게 보다 신속하게 치료제에 대한 접근권을 보장하기 위해 신속개발과 신속승인제도를 적극적으로 활용하고 있다. 미국의 이 같은 유연한 규제 완화 움직임은 정밀의료 기술의 치료효과가 신뢰를 받고 있다는 증거이기도 하다.

경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)의 전문가들은 한결같이 4차 산업혁명 시대의 가장 큰 변화가 의료와 생명공학 분야에서 일어날 것이라 예측하고 있다. 인간 유전체지도의 완성과 차세대 시퀀싱 기술의 눈부신 발전으로 향후 5년 이내에 개인 유전체 시대가 도래할 것으로 예상하고 있다. 생명정보의 분석·활용 기술이 보건, 의료, 환경, 제약 등 유전체 정보 기반의 새로운 산업시대를 열어가는 핵심이 될 것이란 전망이다.

4차 산업혁명 시대의 첨단의료기술은 기술 융합화로 산업 간 경계를 허물고 정밀의료라는 새로운 가치 창출을 통해 최적의 의료서비스 제공과 보건의료 수준의 전반적인 향상이라는 국가 지상과제의 동시 실현을 가능하게 한다. 이러한 가능성을 실현하기 위해서는 그에 상응하는 준비가 필요하다. 복합적인 첨단의료기술 생태계 구축을 위해 기존의 규제와는 다른 차원의 법제도 체계 구축이 시급하다.



참고문헌

*박수헌(2018), “유전자치료의 연구가이드라인과 품목허가 제도: 미국을 중심으로”, 생명공학정책연구센터

*오인환 외(2011), “한국인의 질병부담”, 대한의사협회

*Institute for Health Metrics and Evaluation, https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/ (2018.11.28.)

*한국과학기술한림원(2018), “4차 산업혁명 시대에 바이오 강국으로 거듭나기 위한 제언”, 한림원의 목소리 제74호

*Kyle J Foreman 외 38인(2018), "Forecasting life expectancy, years of life lost, and all-cause and cause-specific mortality for 250 causes of death: reference and alternative scenarios for 2016-40 for 195 countries and territories", Lancet

한국과학기술한림원은,

과학기술 분야 한국을 대표하는 석학단체로서 1994년 설립되었습니다.
1,000여 명의 각 분야 연구리더들이 한림원의 회원이며, 각자의 역량과 지혜를 결집하여 기초과학진흥을 위해 뛰고 있습니다. 국회와 정부 등 국가정책기관에 전문가 의견을 제시하고, 과학기술 분야 국제교류와 민간외교 활성화를 위해 노력 중이며, 국민들에게 한 발 더 다가가는 기관이 되기 위해 고민하고 있습니다.

한림석학정책연구는,

우리나라의 중장기적인 과학기술정책과 주요 현안에 대해 한림원 회원들이 직접 참여하는 연구 프로젝트로서 각 분야 전문가들의 지식과 의견을 담고 있습니다.
주제 및 보고서의 특징에 따라 한림연구보고서(중·장기 비전 마련을 위한 정책연구 보고서), 오피니언 리포트(현안에 대한 과학기술석학들의 의견 보고서), 차세대리포트(차세대회원들의 의견과 아이디어를 담은 정책제안서) 등으로 다채롭게 발간하고 있으며, 국회, 정부 등 정책 수요자들에게 꼭 필요한 지식을 제공하기 위해 꾸준히 노력하고 있습니다.

한림원에 대해 더 자세한 내용보기

홈페이지
www.kast.or.kr

블로그
kast.tistory.com

포스트
post.naver.com/kast1994

페이스북
www.facebook.com/kastnews

KAST 한국과학기술한림원
The Korean Academy of Science and Technology

463-808 경기도 성남시 분당구 돌마로 42
Tel 031-726-7900 **Fax** 031-726-7909 **E-mail** kast@kast.or.kr

9 772635 716007 05
ISSN 2635-716X