



보도 일시 (지 면) 12. 7.(수) 석간 (인터넷) 12. 7.(수) 06:00	-		
담당 부서 규제자유특구기획단 특구관리팀	책임자	팀 장	김도익 (044-204-7220)
	담당자	사무관	송현숙 (044-204-7233)
		사무관	김영주 (044-204-7207)

의료자료(데이터) 활용을 통한 정밀의료산업 활성화 추진 - 자료(데이터) 안심구역(존)을 통한 의료자료(데이터)의 안전한 활용 및 의료 인공지능(AI) 개발 실증 -

중소벤처기업부(장관 이영)와 강원도(도지사 김진태)는 7일 강원 정밀의료산업 규제자유특구에서 의료자료(데이터) 활용을 통한 정밀의료산업 활성화 실증을 착수한다고 밝혔다.

강원 정밀의료산업 특구는 의료자료(데이터)를 활용해 질환의 예측·진단 및 치료를 위한 인공지능(AI) 해결책(솔루션)을 실증·개발하는 내용으로 작년 8월 규제자유특구로 지정됐다.

실증 착수 전 의료기관이 보유한 의료자료(데이터)에 대한 개인정보 식별 위험을 최소화한 후 기업에게 제공될 수 있도록 의료자료(데이터) 가명화 기준과 관련해 생명윤리위원회(IRB) 심의를 받았다.

이후 별도의 보안성이 확보된 공간에서 의료자료(데이터)가 안전하게 활용될 수 있도록 자료(데이터) 안심구역(존) 구축 및 자료(데이터) 활용 심의 위원회를 구성·운영하는 등 실증 착수를 위한 사전준비를 완료했다.

특구사업자들은 자료(데이터) 안심구역(존) 내에서 의료자료(데이터) 가공·분석 등을 통해 인공지능(AI) 해결책(솔루션) 개발을 위한 본격적인 실증을 추진한다.



이번 실증에 착수하는 사업은 의료자료(데이터)를 활용한 정밀의료 기술개발 실증 대상 4개 질환 중 ‘만성간질환’, ‘뇌손상 환자’, ‘안면골 골절’ 등에 대한 인공지능(AI) 해결책(솔루션) 개발 실증이다.

나머지 ‘전립선암 예측 인공지능(인공지능(AI)) 해결책(솔루션) 개발’ 실증은 유전정보(희귀질환, 범죄자 식별) 삭제 관련 방법을 협의 중으로 추후 실증 착수를 추진할 예정이다.

앞으로 강원 정밀의료산업 특구의 성공적인 실증을 통해 안전성을 입증하고, 그 결과를 토대로 관련 소관 부처인 보건복지부와 법령 정비를 추진해 의료자료(데이터)를 활용한 정밀의료산업 활성화 기반을 다져 나갈 계획이다.

이영 장관은 “이번 실증을 통해 개발될 질환별 인공지능(AI) 해결책(솔루션)은 정확한 진단, 효율적인 치료 등 개인 맞춤형 의료를 위한 초석이 될 것”이라고 말했다.

담당 부서 <총괄>	중소벤처기업부 특구총괄과 특구관리팀	책임자	팀 장	김도익 (044-204-7220)
		담당자	사무관	송현숙 (044-204-7233)
<협조>	강원도 바이오헬스과	책임자	과 장	이미숙 (033-249-3490)
		담당자	사무관	이연기 (033-249-3492)

□ **특구 개요**

- (목적) 의료자료(데이터)를 활용한 정밀의료 산업 활성화
- (위치면적) 춘천, 원주 등 183,112m²
- (지정기간) '21. 8. 1. ~ '25. 7. 31. (4년)
* 실증특례기간 : '21. 12.1. ~ '23. 11.31. (2년)
- (특구사업자) (주)아이도트, (주)라이프시맨틱스 등 19개
- (규제특례) 질환의 진단·예측을 위한 인공지능(인공지능(AI)) 개발을 위한 2개 실증특례

□ **실증 세부사업 현황**

세부사업명	사업내용 및 특례
의료자료(데이터)를 활용한 정밀의료 기술개발 실증	① 만성 간질환 진단·예측 정밀의료 인공지능(AI) 실증 (규제법령) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제37조 및 동법 시행규칙 제34조
	② 전립선암 예측 정밀의료 인공지능(AI) 실증 (규제법령) 의료법 제21조
	③ 뇌손상 환자 치료전략 정밀의료 인공지능(AI) 실증 (규제법령) 의료법 제21조
	④ 안면골 골절 진단 정밀의료 인공지능(AI) 실증 (규제법령) 의료법 제21조