

한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터

BioIN regulation

바이오인규제

—

생명(바이오)분야 규제과학적 연구분석의 현황과 과제

한양대학교 과학기술정책연구소 박주이 박사

한양대학교 행정학과/ 대학원 과학기술정책학과 김태윤 교수



CONTENTS

1. 생명(바이오)분야 규제과학의 개념 및 현황	01
2. 생명(바이오)분야의 규제과학의 핵심 요소	06
3. 생명(바이오)분야의 규제과학 연구방법론	09
4. 생명(바이오)분야의 스마트한 규제과학 모델 구축 방안	13



생명(바이오)분야 규제과학적 연구분석의 현황과 과제



제2024-4호(통권 제39호) 2024. 4. 26.

생명(바이오)분야 규제과학적 연구분석의 현황과 과제



박주이 박사
한양대학교



김태운 교수
한양대학교

규제과학은 생명(바이오)분야에서 단순한 규제의 집행을 넘어, 과학적 발전이 인류와 환경에 미치는 영향을 체계적이고 책임감 있게 관리하는 중요한 역할을 함. 특히, 생명과학적 발전이 사회적, 윤리적 기준을 충족시키며 공공의 안전과 복지를 증진시킬 수 있도록 필수적인 균형을 제공함. 최근 생명(바이오)분야 규제과학의 주요 연구 주제는 유전자 편집, 바이오인포매틱스, 디지털 헬스케어, 면역치료제 등 다양한 분야에 걸쳐 확장되고 있으며, 관련 논문 출판이 꾸준히 증가하고 있는 것으로 조사됨(최근 10년간 1,760건). 국내에서는 기술 발전과 윤리적, 법적 측면 사이의 균형을 모색하는 연구가 중점적으로 수행되고 있으며, 생명공학, 줄기세포 연구, 인간배아, 배아줄기세포 등의 연구와 응용에 대한 규제 및 관리의 중요성이 강조되고 있음. 이러한 생명(바이오)분야 규제과학적 연구에 있어 중요한 과제는 생명과학기술의 빠른 발전에 대응하기 위하여 규제과학의 현황을 지속적으로 모니터링하고, 필요한 조정과 혁신을 추진하는 것임. 이를 위해 규제과학 리더십 확립, 근거 기반 규제 의사결정, 애자일한 규제 거버넌스, 리스크 커뮤니케이션, 연구개발 리스크 평가, 제도경쟁력 평가, 비용편익분석, 유연성 및 적응력 강화 등의 다양한 요소를 고려해야 할 것임

1. 생명(바이오)분야 규제과학의 개념 및 현황

- (특성) 생명(바이오)분야의 규제과학은 단순한 규제 집행을 넘어서, 과학적 발전이 인류와 환경에 미치는 영향을 책임감 있게 관리하고 이끌어가는 복합적인 역할을 수행함
 - 생명(바이오)분야의 규제과학은 생물학, 의학, 화학 등의 자연과학뿐만 아니라 법학, 윤리학, 사회과학 등을 아우르는 포괄적인 접근을 취하며, 이를 통해 복잡한 생명과학기술의 규제 문제를 다각도에서 분석하고 해결책을 모색하는 특성이 있음
 - 생명(바이오)분야 규제과학은 과학적, 기술적 진보에 기반하여 생명공학 제품 및 서비스의 안전성, 효능, 품질 및 성능을 평가하고, 규제 의사결정에 적용하는 다학제적 과학 분야이며, 기술의 복잡성과 불확실성을 식별하고, 위험을 평가하는 정교한 방법론을 개발하며, 안전하고 효과적인 기술 개발을 위한 중요한 기반을 제공함

□ (정의) 생명(바이오)분야 규제과학은 '과학적 증거와 원칙을 기반으로 안전, 유효성, 공공의 이익을 보장하기 위한 규제 정책을 개발, 평가, 실행 및 모니터링하는 종합적인 연구체계'로 정의할 수 있음

- 생명(바이오)분야의 규제과학에 대한 정의를 내릴 때에도 규제과학이 불확실성의 영역을 다루며 과학적 근거에 기반한 규제기준을 생산하기 위한 다학제적 분야이자 영향의 과학임을 반영하는 것이 바람직함
- 생명(바이오)분야 규제과학은 자연과학, 공학, 사회과학, 인문학 등 다양한 학문 분야와 상호작용하기 때문에, 다양한 학문 분야의 지식과 방법론을 통합하여 생명과학기술의 규제에 대한 학문적 접근을 제공하며, 다양한 전문가들과 협력하여 복잡한 규제 문제를 해결하는 데 기여하는 등의 학문적 의의가 있음
- 생명(바이오)분야 규제과학은 윤리적 고민과 도전에 대한 연구를 통해 학문적인 이해를 확장하고 인간 중심의 관점에서 생명과학기술의 윤리적 한계와 책임, 사회적 영향 등을 탐구하며, 이를 통해 학문적인 지식을 발전시킴
- 인간 중심의 윤리, 공정성, 생명의 가치와 존엄성, 예측 가능성, 신뢰성 등 다양한 요소를 고려하여 과학과 기술의 발전을 규제하고 사회적, 윤리적 가치를 보호하는 데 기여하는 등의 철학적 의의가 있음
- 생명(바이오)분야 규제과학은 기술과 과학의 이용과 규제에 관한 공정성과 정의에 대한 철학적 고찰을 수반하고 경제적, 사회적 지위에 관계없이 모든 개인과 단체가 공평하게 혜택을 누릴 수 있도록 기술과 규제를 구축하는 데 중점을 두며, 이는 정의와 공정성에 대한 철학적 고려를 반영함

□ (원칙) 생명과학 분야의 규제과학 원칙에는 투명성, 일관성, 과학적 무결성, 적응성, 윤리성과 같은 기본 원칙들이 포함될 수 있음

- 이는 규제 결정 과정에서 공정성과 신뢰성을 보장하고 새로운 과학적 발견과 기술 발전을 반영하며 인간의 건강과 복지를 최우선으로 고려하는 데 중요한 역할을 함(Hamburg, 2011; FDA, 2022)
- 이러한 원칙에 기반하여 개발된 다음의 체크리스트는 규제 정책 및 프로세스 설계 초기 단계, 전반적인 규제 방향성 결정 시, 장기적인 규제 계획 수립 시에 매뉴얼로 활용할 수 있음
- 또한, 규제과학은 단순히 규제를 만들고 적용하는 기술적 과정이 넘어서, 다양한 가치와 맥락을 고려해야 하는 복합적인 활동이기 때문에 단지 규제를 만들고 적용하는 것이 아니라, 사회적, 과학기술적, 철학적, 윤리적, 정치 및 경제적 요소를 포괄적으로 고려해야 함

[표 1] 생명(바이오)분야 규제과학의 원칙 매뉴얼(체크리스트)

원칙	내용	확인
투명성	- 규제 과정과 결정이 충분히 공개되고 명확히 설명되었는가? - 모든 이해관계자가 규제 과정과 규제 결정의 근거를 쉽게 이해하고 접근할 수 있도록 충분한 정보가 제공되었는가?	☐
일관성	- 유사한 상황에서 일관된 규제 결정이 이루어졌는가? - 규제 기준과 절차가 모든 경우에 공정하게 적용되었는가?	☐
과학적 무결성	- 규제 결정이 견고한 과학적 증거와 데이터에 기반하고 있는가? - 연구 방법론과 데이터 분석이 과학적 기준을 충족하고 있는가?	☐
적응성	- 새로운 과학적 발견이나 기술 변화에 규제가 유연하게 대응하고 있는가? - 규제 과정이 현재의 과학적 이해와 일치하도록 지속적으로 개선되고 있는가?	☐
윤리성	- 규제 결정이 윤리적 원칙과 사회적 책임을 고려하고 있는가? - 인간의 존엄성, 사생활 보호, 공정한 처리가 보장되고 있는가?	☐

출처: OECD(2014), 한국생명공학정책연구원(2019)을 토대로 저자 정리

□ (연구 주제) 생명(바이오)분야 규제과학의 연구 대상 및 주제는 제약, 의료, 의료기기, 식품, 생활환경 등의 안전성, 효능, 품질을 평가하는 과학적 연구와 데이터 평가를 포함함

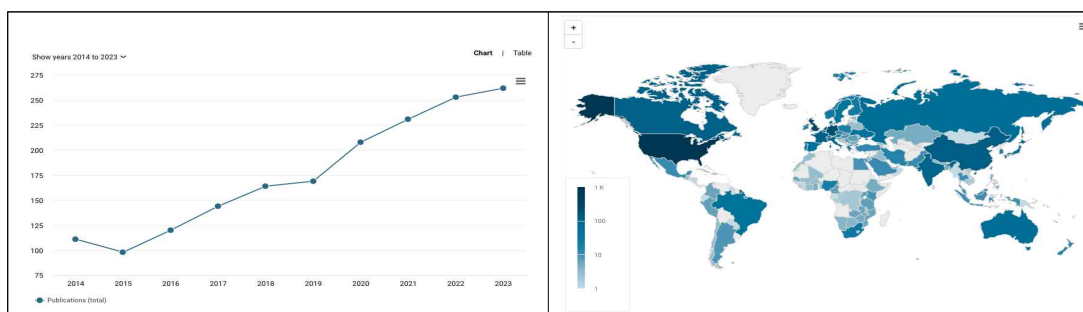
- 생명(바이오)분야 규제과학 연구의 대상은 연구의 목적, 관련 규제 범위, 대상의 특성에 따라 제품 기반, 기술적 접근, 과정 기반, 리스크 관리, 법적 및 윤리적 분류 등으로 분류할 수 있음
 - 예를 들어, 제품 기반 분류는 의약품, 의료기기, 식품, 환경 물질 등으로 분류할 수 있으며 리스크 관리 분류는 인간 건강, 동물 복지, 환경 보호 등으로 분류가 가능함
- 규제과학 연구에서 공통적으로 관심을 가져야 할 테마는 규제의 편리성과 명확성, 유연성, 시장 정보의 완성도, 규제기관과 피규제자 간의 상호작용, 규제정보 지원 시스템 등임
 - 규제는 실행과 집행이 용이하고, 기업이 시장에 새로운 상품을 출시할 때 불확실성을 최소화해야 하며, 규제자는 갑작스럽고 엄격한 규제보다는 점진적인 강화를 통해 규제 대상별로 적절한 조화를 이루어야 함
 - 유연한 규제는 혁신을 촉진하며, 피규제자가 규제 범위 내에서 창의적인 해결책을 모색할 수 있게 해야 하며, 이를 통해 피규제자는 다양한 방식으로 준수하면서 혁신을 추구할 수 있음
 - 규제자는 정보 비대칭을 줄이고, 시장 참여자에게 명확한 정보를 제공하여 준수 불확실성을 감소시켜 피규제자가 규제 준수에 필요한 시간과 자원을 효과적으로 계획할 수 있도록 해야 함
 - 규제과학은 규제기관과 피규제자가 협력하여 상호 유익한 결과를 도출하도록 촉진해야 하며, 이는 명령과 통제의 단방향 규제가 아닌, 양방향 대화와 조정을 통한 규제 혁신을 의미함

- 규제과학은 의사결정 과정에서 필요한 과학적 지식과 객관적 정보를 제공하는 중요한 역할을 하며, 이는 규제기관 간의 협력과 피규제자의 과학적 문해력 향상에 기여하여 규제 프로세스를 개선해야 함

□ **(글로벌 연구 동향) 최근 몇 년간 생명(바이오)분야의 규제과학 연구는 유전자 편집, 바이오 인포매틱스, 디지털 헬스케어, 면역치료제 등 다양한 주제에 걸쳐 확장되고 있음**

- **(출판 빈도 증가)** 생명(바이오)분야의 규제과학 관련 논문 출판의 수가 지속적으로 증가하고 있으며(최근 10년간 1,760건), 특히 최근 5년간 급증세를 보이고 있음
- **(국가/지역별 연구 동향)** 북미와 유럽 지역이 규제과학 연구의 주요 중심지로 나타났으며, 아시아 지역에서도 활발한 연구가 진행되고 있음
 - 최근 10년간 출판된 전체 논문 1,760건 중에 473건이 미국에서 출판되었을 정도로(약 27%) 미국에서 가장 연구가 활발히 진행 중인 것으로 분석됨
 - 이어서 영국(168건), 독일(129건), 중국(95건), 네덜란드(79건), 인도(74건) 등의 순이며 한국은 상대적으로 부진한 것으로 분석됨
- **(주요 연구 기관)** 규제과학 연구에서 주도적인 역할을 하는 기관으로는 FDA, EMA, 하버드를 비롯한 일부 주요 대학과 연구소들이 포함됨
 - ‘논문 수(publications)’를 기준으로 1위 하버드 대학, 2위 캘리포니아 대학, 3위 존스홉킨스 대학, 4위 FDA, 5위 옥스퍼드 대학으로 분석됨
 - 관련 연구를 가장 많이 지원하고 있는 기관은 유럽집행위원회(EC)이며, 중국 국가자연과학기금 위원회(NSFC), 미국 국가암위원회(NCI) 등으로 분석됨
- **(향후 연구 방향)** 빅데이터, 인공지능의 활용, 개인화 의료, 윤리적 및 사회적 고려사항에 대한 연구가 향후 주요 연구 방향으로 제시되고 있음

[그림 1] 생명(바이오)분야 규제과학 연구의 글로벌 동향



<논문 출판 추이('14~'23)>

<글로벌 동향>

출처 : 글로벌 학술정보 빅데이터 플랫폼(Dimensions)을 활용하여 저자 분석

- (국내 연구 동향) 생명 분야 규제과학에 대한 국내 연구현황을 살펴보기 위해 문헌을 검색한 결과 ‘생명 규제과학’을 논문제목, 키워드, 초록에 포함하는 KCI 등재 학술논문은 총 113건이 검색되었음
- 국내 생명(바이오)분야 규제과학 연구 논문의 분석 결과, 주요 키워드 및 연구 동향은 국내 생명(바이오)분야의 규제과학 연구가 기술 발전과 윤리적, 법적 측면 사이의 균형을 모색하고 있음을 보여주고 있음

[표 2] 국내 연구 동향: 논문 키워드 순위

순위	키워드	논문 수	총 논문 수
1	생명윤리법	11	65
2	생명윤리	9	267
3	생명윤리 및 안전에 관한 법률	6	84
3	생명공학	6	116
5	인공지능	5	3,121
6	유전자변형생물체	4	61
6	과학기술	4	299
6	줄기세포	4	72
6	기관생명윤리위원회	4	46
6	배아	4	59
6	유전자치료	4	24
12	규제개선	3	32
12	원자력	3	113
12	생명과학기술	3	18
12	보장국가	3	64
12	투명성	3	435
12	연구윤리	3	177
12	줄기세포연구	3	16
12	규제	3	457
12	IRB	3	26
12	인간배아	3	28
12	배아줄기세포	3	23
12	국가생명윤리심의위원회	3	11
12	유전자가위	3	15

출처 : 한국학술지인용색인(KCI)을 통해 키워드별 연구 동향 분석을 수행하여 저자 작성

- 이는 과학기술의 혁신을 촉진하면서도 사회적 책임과 윤리적 가치를 유지하려는 노력의 일환으로 해석될 수 있음

- 생명윤리법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 기관생명윤리위원회, 국가생명윤리심의위원회 등이 중점적으로 다루어지고 있으며, 윤리적 관점에서 생명공학, 줄기세포 연구, 인간배아, 배아줄기세포 등의 연구와 응용에 대한 규제 및 관리의 중요성이 강조됨
- 인공지능, 유전자변형생물체, 유전자치료, 유전자가위 등 첨단 생명과학기술에 대한 연구가 증가하고 있으며, 이러한 기술 발전에 따른 규제의 필요성 및 개선 방안에 대한 논의가 활발히 이루어지고 있음
- 줄기세포 및 줄기세포연구, 유전자치료와 관련된 연구 동향에 주목하는 경향이 있으며, 이들 분야에서의 윤리적, 법적 쟁점 및 규제 체계에 대한 분석이 이루어지고 있음
- 투명성, 연구윤리, Institutional Review Board(IRB)와 같은 키워드가 중요한 요소로 부각되고 있으며, 연구 과정에서의 윤리적 기준 준수와 투명한 규제 시스템의 중요성에 대한 인식이 증가하고 있으며 과학기술 및 생명과학기술의 발전과 이에 따른 규제 체계의 적응 및 개선 방안에 대한 연구가 활발히 진행되고 있음
- 보장국가 개념과 연결하여 생명과학기술의 사회적 책임 및 공공의 안전 보장에 대한 논의도 이루어지고 있는 것으로 분석됨
- 규제과학은 학계 및 산업계와의 지속적인 대화를 통해 규제의 적시성과 효과성을 검토하고, 혁신을 촉진하는 규제 개선을 위해 최신 바이오 기술 정보를 수집하고 반영해야 하며 이를 위해 규제기관과 학계 간의 네트워크를 구축하고 협력을 강화하여 규제 개선 요구에 대응하는 방안을 모색해야 함

2. 생명(바이오)분야의 규제과학의 핵심 요소

- **(규제과학 리더십) 규제과학 리더십(Regulatory Science Leadership)은 규제과학의 원칙과 방법론을 활용하여 과학적, 기술적 진보를 규제 프로세스에 통합하고, 이를 통해 공공의 건강과 안전을 보호하며 혁신을 촉진하는 리더십을 의미함**
- 규제과학 분야에서 리더십은 변화와 관련되어 있으며, 빠르게 변화하는 환경에서 효과적인 리더십의 필요성이 증가하고 있음(Patel et al, 2022)
- 특히 생명(바이오)분야의 규제과학 리더십은 단순한 규제 준수를 넘어서, 통합적 리스크 관리, 규제 혁신, 이해관계자 조정, 조정된 프레임워크 개선, 지속적인 갱신과 적응 등을 포함하는 광범위한 역량을 의미함
- 이와 같은 내용을 종합하여 생명(바이오)분야 규제과학 리더십의 주요 요구사항들을 점검하고, 리더의 역량과 효과성을 평가하는 데 매뉴얼로 활용하기 위한 체크리스트를 다음과 같이 제안함

[표 3] 생명(바이오)분야 규제과학 리더십 요구사항 매뉴얼(체크리스트)

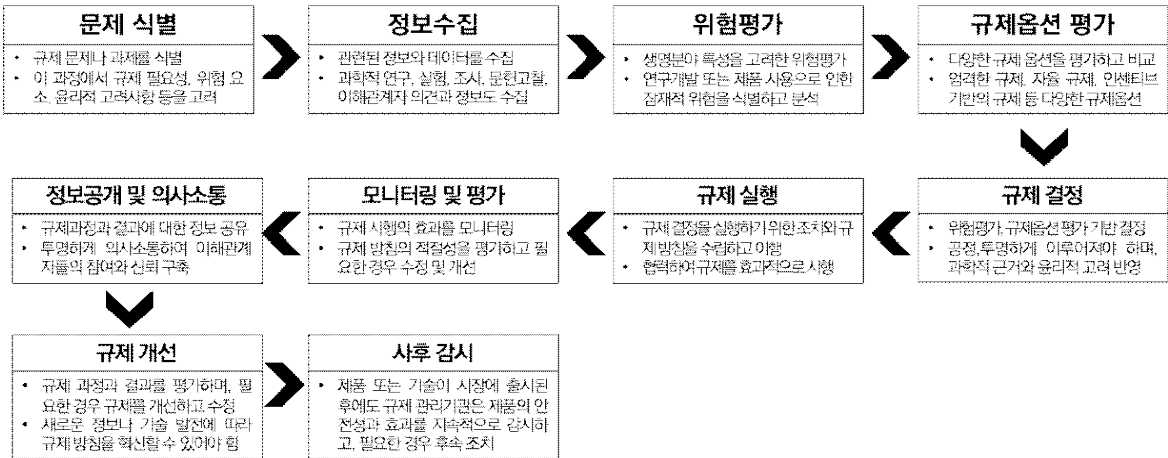
구분	내용	확인
비전 및 전략적 사고	• 규제과학의 장기적 비전과 목표를 명확하게 설정하고 있는가? • 복잡한 규제 환경에서 전략적으로 사고하고 행동하고 있는가?	☐
근거 기반 의사결정	• 과학적 증거와 데이터에 기반한 결정을 내리고 있는가? • 의사결정 과정에서 투명성과 공정성을 유지하고 있는가?	☐
협력적 접근 및 영향력	• 다양한 이해관계자와 효과적으로 협력하고 있는가? • 리더십의 영향력을 통해 긍정적인 변화를 이끌고 있는가?	☐
윤리적 의사결정 및 사회적 책임	• 윤리적 기준을 준수하며 규제 결정을 내리고 있는가? • 공공의 안전과 복지를 최우선으로 고려하고 있는가?	☐
적응성 및 위기 관리	• 새로운 과학적 발견과 기술적 변화에 유연하게 대응하고 있는가? • 위기 상황에서 신속하고 효과적으로 대응하는 능력을 보유하고 있는가? • 위험 평가·관리, 위험 커뮤니케이션 전략을 개발 및 실행하고 있는가?	☐
혁신 촉진 및 사회적 수용성 제고	• 비즈니스 환경과 시장 동향을 이해하고, 이를 규제 결정에 통합하고 있는가? • 생명공학기술에 대한 대중의 이해와 신뢰 구축, 사회적 수용성을 높이는 데 기여하고 있는가?	☐

출처 : 한국생명공학연구원(2020)을 토대로 저자 정리

□ (규제 의사결정) 생명(바이오)분야에서의 규제 의사결정은 공중 보건을 보호하고, 생명공학의 안전하고 윤리적인 발전을 보장하는 데 핵심적인 역할을 하는 요소임

- 주요 생명(바이오)분야 규제 의사결정 사례들을 분석하여 의사결정 프로세스, 위험 평가 및 규제 옵션을 이해하고 사례 간의 공통점과 최상의 실천 방법을 확인하여 표준화된 프로세스로 통합하는 프레임워크는 다음과 같음(그림 2)
- 이 같은 규제 의사결정 프로세스의 표준화를 통해 효율성 및 투명성 제고, 윤리 고려, 혁신 촉진, 사후 모니터링이 가능함

[그림 2] 생명(바이오)분야 규제 의사결정 프로세스 표준화 매뉴얼



출처 : 한국생명공학연구원(2020)을 토대로 저자 정리

□ **(규제 거버넌스) 규제 거버넌스 혁신은 복잡한 현대 사회에서 위험을 효과적으로 관리하고 이해 관계자들의 참여를 촉진하며 신기술과 혁신을 고려하여 형평성을 확보하는 중요한 요소임**

- 최근 규제 거버넌스와 관련하여 도전 과제로 제시되고 있는 것은 정부, 산업계, 학계, 시민 사회가 함께 협력하여 지속 가능하고 혁신적인 규제 거버넌스 체계를 구축하는 것임
- 본 연구의 일환으로 진행된 전문가 인터뷰를 통해, 한국의 주요 규제전문가들은 다음과 같은 제도 혁신 과제를 제시함
 - 규제과학을 활용하여 생명바이오 분야의 연구 활성화와 기술 발전을 촉진하기 위한 제도 및 절차 개선, 미국과 유럽과 같이 신속한 승인 및 윤리심사 면제규정을 도입하여 연구기술의 초격차를 확대
 - 생명윤리에 초점을 두는 전문적인 생명윤리위원회 구성 및 활성화, IRB와 생명윤리위원회 간의 중복된 심의 프로세스 제거
 - 데이터 생성, 수집, 처리, 활용 과정에서의 데이터 품질 및 소유권과 활용권한에 대한 명확한 정의 도입, 의료데이터와 연구데이터의 규제차등화를 통해 데이터 활용을 촉진
 - 바이오 분야의 관련 법령을 통합적으로 정리하고 개선하기 위한 바이오 규제맵 구축, 법령의 중복 규제 제거 및 개선 작업 실시
 - 바이오 분야의 리스크에 대한 국민들과의 소통 강화, 과학적 기반에 따른 리스크를 국민들에게 설명하여 연구개발에 우호적인 환경 조성

□ **한편, 애자일 거버넌스와 위험 거버넌스 접근 방식은 기존의 경직된 규제 프레임워크를 현대화하고 기술 혁신과 사회적 요구 사이의 균형을 맞추는 데 중요한 역할을 할 수 있을 것으로 제안되고 있음**

- **(애자일 거버넌스)** 이 접근 방식은 빠르게 변화하는 기술 환경에 능동적으로 적응하고, 유연성을 갖추어 빠르게 발전하는 기술과 시장에 대응할 수 있도록 하는 것을 목표로 하며 지속적인 학습, 반복적인 정책 평가, 실시간 데이터 분석 및 스테이크홀더와의 협업을 강조하여 규제가 혁신을 방해하기보다는 촉진하도록 함
 - 애자일 거버넌스에는 데이터기반의 의사결정, 개방형 혁신 플랫폼, 유연한 규제 프레임워크, 협력 네트워크, 실험적 적용과 피드백, 지식공유와 기술이전, 리스크관리 등의 요소가 포함되어야 함
- **(위험 거버넌스)** 이 전략은 위험 기반의 접근 방식을 중심으로 하며 위험 평가, 위험 관리 및 위험 커뮤니케이션을 통해 규제 결정을 내리는 것이 중요하고, 위험 거버넌스는 불확실성과 잠재적인 부정적 결과에 집중하여, 규제 기관이 합리적이고 균형 잡힌 방식으로 위험을 평가하고 관리하도록 함
 - 과학적·사회경제적 측면을 통합하고 이해관계자의 효과적인 참여를 포함하는 가장 포괄적인 위험평가 및 관리 전략으로는 IRGC(International Risk Governance Council)에서 제시한 통합프레임워크가 있음(황숙영, 2021)

3. 생명(바이오)분야의 규제과학 연구방법론

□ (리스크 커뮤니케이션) 생명분야 리스크 커뮤니케이션은 생명기술의 도입과 관련된 위험평가, 위험관리, 위험인식에 대한 정보와 의견을 상호 교환하고 소통하는 활동임

- 생명(바이오)분야의 리스크 커뮤니케이션은 고도의 전문 지식을 필요로 하며, 생명공학기술의 복잡한 성격으로 인해 정보를 단순화하여 대중이 이해할 수 있도록 전달하는 것이 중요함
- 리스크 커뮤니케이션 전략과 관련된 선행연구를 바탕으로 개발한 다음의 체크리스트는 다양한 이해관계자의 관점을 통합하고 편익과 비용을 종합적으로 평가하여 균형 잡힌 의사결정을 가능하게 하는 매뉴얼로 활용할 수 있음

[표 4] 효과적인 생명(바이오)분야 리스크 커뮤니케이션을 위한 매뉴얼(체크리스트)

구분	내용	확인
리스크에 대한 이해	• 대상이 되는 리스크를 구체적으로 식별하였는가? • 리스크가 영향을 미치는 대상과 범위를 구체화하였는가?	☐
이해관계자 및 대상 분석	• 커뮤니케이션 대상을 구체적으로 식별하였는가? • 이해관계자의 기대와 우려사항에 대한 정보를 수집하였는가? • 커뮤니케이션 대상의 기존 지식수준과 태도를 확인하였는가? • 다양한 이해관계자의 가치와 관점을 고려할 수 있는가?	☐
메시지 구성	• 전달하려는 주요 메시지는 명확하며, 그것이 중요한 이유는 충분히 설명될 수 있도록 준비가 되었는가? • 메시지가 명확하고 이해하기 쉬운 방식으로 제시되고 있는가?	☐
커뮤니케이션 채널 선택	• 대상을 고려하여 가장 효과적인 커뮤니케이션 채널(예: 언론, 소셜 미디어, 공개 강연)을 선택하였는가? • 이 채널들을 통해 메시지가 일관되게 전달될 수 있는가?	☐
위험 인식과 반응	• 커뮤니케이션 대상이 리스크를 어떻게 인식할 것으로 예상하는지에 대한 충분한 검토가 이루어졌는가? • 커뮤니케이션 대상의 잠재적인 불안이나 두려움을 완화하기 위한 조치를 마련하였는가?	☐
피드백 및 조정 메커니즘	• 커뮤니케이션 대상으로부터 피드백을 수집하는 과정이 마련되어 있는가? • 수집된 피드백을 바탕으로 전략을 조정할 수 있는 프로세스를 마련하였는가?	☐
비상 대응 계획	• 잘못된 정보나 오해에 대응하기 위한 계획이 있는가? • 긴급 상황이나 예기치 못한 문제에 대처하기 위한 준비는 되어 있는가?	☐
지속적인 모니터링과 평가	• 커뮤니케이션의 효과와 결과를 어떻게 모니터링하고 평가할 것인지에 대한 전략을 마련하였는가?	☐

출처 : 한국생명공학연구원(2021)을 토대로 저자 정리

- (규제영향분석) 생명(바이오)분야에서의 규제 타당성 검토는 단순히 과학적 데이터만이 아닌, 분야의 전문가들의 깊은 통찰과 경험을 바탕으로 이루어져야 하며, 규제 수용성 조사를 통해 주요 규제에 대한 리스크 및 규제에 대한 일반 국민과 전문가의 수용 태도 및 가치관을 파악할 필요가 있음

- 생명(바이오)분야의 규제에 대한 타당성을 체계적이고 객관적으로 평가하기 위하여 '전문가 대상 심층 설문조사'가 유용할 수 있으며, 설문조사는 다음과 같은 단계로 진행되어야 함

[표 5] 생명(바이오)분야 규제 타당성 검토 매뉴얼

단계	내용	확인
목표 및 범위 설정	검토하려는 규제의 목적과 목표를 명확히 정의하고, 규제의 범위와 영향을 받을 가능성이 있는 이해관계자, 프로세스, 제품 등을 식별	☐
전문가 선정	- 생명과학, 법학, 윤리학, 공중보건, 산업계 등 다양한 분야의 전문가를 선정하고 다양한 관점과 전문 지식을 반영할 수 있는 균형 잡힌 전문가 그룹을 구성 - 각 분야를 대표할 수 있는 다양한 분야의 전문가를 포함하여 균형 잡힌 시각을 확보해야 하며, 해당 분야에서 심도 있는 지식과 경험을 가진 전문가를 선정하는 것이 중요함	☐
설문 설계	- 규제의 필요성, 가능한 영향, 대안적 접근 방법 등에 대한 질문을 포함하여 설문 문항을 설계하고 온라인 설문, 전화 인터뷰, 대면 인터뷰 등 설문 방식을 결정 - 질문은 명확하고 이해하기 쉬워야 하며, 오해의 소지가 없어야 하며, 규제 문제에 직접적으로 관련된 구체적인 질문을 포함	☐
설문 진행	- 선택된 전문가들에게 설문을 배포하고, 응답을 수집하며, 충분한 응답을 얻기 위한 합리적인 기간을 설정 - 설문조사에 참여하는 전문가의 개인정보 및 의견의 비밀을 보장해야 하며, 설문 결과의 사용 목적과 범위에 대해 명확히 하고, 필요한 경우 동의를 구해야 함	☐
데이터 분석	- 수집된 데이터를 분석하여 규제의 타당성과 잠재적 영향을 평가하고, 필요시, 통계적 분석 방법을 적용하여 결과의 신뢰성을 제고 - 설문 데이터의 분석은 신뢰할 수 있는 방법으로 수행되어야 하며, 수집된 데이터의 관리와 보안을 철저히 해야 함	☐
결과 해석 및 보고	- 설문 결과를 해석하고 규제의 타당성에 대한 결론을 도출하며, 분석 결과와 권장사항을 포함하는 종합 보고서를 작성 - 설문 결과의 해석은 편향 없이 객관적으로 이루어져야 하며, 설문 결과를 규제 정책에 어떻게 효과적으로 적용할 수 있을지 고려	☐
피드백 및 검토	- 보고서를 이해관계자들과 공유하고 피드백을 요청, 피드백을 바탕으로 최종 검토 및 필요한 조정을 진행 - 설문조사의 과정과 결과는 이해관계자에게 투명하게 공개되어야 하며, 결과에 대한 피드백을 받을 수 있는 기회를 제공해야 함	☐

출처 : 한국생명공학연구원(2020)을 토대로 저자 정리

- 규제 수용성 인지조사는 특정 규제에 대한 일반 대중과 전문가의 수용 정도를 평가할 수 있으며, 이를 통해 규제가 사회적으로 어느 정도 받아들여질 가능성을 예측할 수 있음
- 일반 대중을 설문조사에 참여시킴으로써, 국민들이 정책 결정 과정에 참여하고 이에 대한 신뢰를 구축할 수 있으며 수용성 조사를 통해 얻은 피드백과 인사이트는 규제의 적합성과 효과성을 향상시킬 수 있음
- 일반 국민과 전문가의 수용 태도 및 가치관을 파악하기 위한 규제수용성 인지조사는 다음의 절차와 방법에 따라 진행할 수 있음

[표 6] 생명(바이오)분야 규제 수용성 검토 매뉴얼

단계	내용	확인
목표 및 범위 설정	• 규제에 대한 일반 대중과 전문가의 인식, 태도, 가치관을 평가하는 것이 목적임을 명확히 하고 조사할 주요 규제를 선정함	☐
대상 선정	• 다양한 연령, 성별, 교육 수준, 지역 등을 대표할 수 있는 일반 대중을 선정하고, 해당 분야의 전문가, 학자, 산업계 인사 등을 포함한 전문가 그룹을 구성함	☐
설문 설계	• 규제 인식, 리스크 인식, 수용 태도, 가치관 등에 관한 질문을 개발하고, 객관식, 주관식, 척도 기반 질문 등 다양한 유형의 질문을 구성함 • 복잡한 과학적 내용이나 전문 용어를 일반 대중도 이해할 수 있도록 명확하고 간단하게 표현해야 하며 모호하거나 여러 해석이 가능한 질문은 피해야 함	☐
설문 진행	• 설문은 온라인 플랫폼, 우편, 혹은 대면 설문조사를 통해 배포할 수 있으며, 충분한 응답을 얻을 수 있는 기간을 설정함 • 응답자의 개인정보 보호를 보장하고, 익명성을 유지해야 하며 설문 결과의 사용 목적을 명확히 하고 필요시 참가자의 동의를 받아야 함 • 윤리적, 종교적, 문화적으로 민감한 주제에 대해 세심한 주의가 필요	☐
데이터 분석	• 수집된 데이터는 통계 소프트웨어를 사용하여 분석하고, 일반 대중과 전문가 응답의 차이를 비교 분석하는 것이 중요함 • 수집된 데이터는 편향 없이 분석되어야 하며, 적절한 통계 방법을 사용하여 데이터의 유효성을 보장해야 함	☐
결과 해석 및 보고	• 수집된 데이터를 바탕으로 응답자들의 규제에 대한 인식과 태도를 해석, 연구 결과와 함께 권장 사항을 포함한 종합 보고서를 작성 • 설문 결과의 해석과 일반화에 주의가 필요하며, 연구 결과는 이해 관계자들과 투명하게 공유해야 함	☐
피드백 및 검토	• 결과 보고서를 관련 이해관계자들과 공유하고 피드백을 받고, 설문 결과를 바탕으로 생명(바이오)분야의 규제 정책에 대한 제안을 개발 • 설문 결과에 대한 이해관계자들의 피드백을 수용하고 필요한 개선 조치를 취해야 함	☐

출처 : 한국생명공학연구원(2020)을 토대로 저자 정리

- (비용편익분석) 비용편익분석은 생명(바이오)분야의 규제 결정을 위한 중요한 도구로, 규제가 가져올 경제적 영향을 체계적으로 평가하고, 규제의 전반적인 효과를 이해하는데 효과적인 방법임

[표 7] 생명(바이오)분야 규제영향분석(비용편익분석) 매뉴얼

단계	내용	확인
목표 및 범위 설정	규제의 경제적 영향을 평가하고, 규제가 가져올 편익과 비용을 비교 분석하는 목적을 명확히 하고, 분석할 생명(바이오)분야의 구체적인 규제를 선정	☐
시나리오 설정	- 엄격한 규제, 유연한 규제, 자율 규제 등 다양한 옵션을 고려하여 생명(바이오)분야에서 가능한 규제 옵션을 식별하고, 각 규제 옵션에 대해 해당 규제가 실제로 시행되었을 때의 상황을 반영하여 구체적인 시나리오를 개발 - 시나리오는 현실적이고 실현 가능해야 하며 과도하게 이상적이거나 비현실적인 가정은 피하도록 하고, 각 규제 옵션의 구체적인 내용과 범위를 명확하게 정의해야 함	☐
데이터 수집 및 준비	- 각 시나리오에 따른 규제를 시행하는 데 드는 직접적인 비용, 간접적인 비용 등을 포함하여 비용 데이터를 수집하고, 규제에 의한 편익, 예를 들어 건강 개선, 안전성 증대 등을 수치화할 수 있는 편익 데이터를 수집함 - 비용 및 편익을 평가하기 위해 정부, 학계, 산업계, 공공 보건 기관의 데이터를 포함하여 다양한 소스에서 데이터를 수집해야 하며, 수집된 데이터의 품질과 정확성을 확보하는 것이 중요함	☐
시나리오별 비용의 추정	- 규제 준수를 위한 연구 및 개발 비용, 생산 과정의 변화 비용 등을 직접 비용으로 산정하며, 규제에 의해 발생할 수 있는 간접적인 경제적 영향을 추정함 - 규제에 의한 직접적인 비용뿐만 아니라 간접적인 비용(예: 생산성 감소, 관리 비용)도 고려해야 함	☐
시나리오별 편익의 추정	- 규제에 의한 건강 개선, 생명 연장, 질병 감소 등의 직접적인 편익을 측정하고 간접적인 편익으로서 예를 들어, 향상된 공중 보건으로 인한 사회적 이익, 경제적 활동 증가 등을 고려함 - 단기적 이익뿐만 아니라 장기적인 편익도 고려	☐
비용-편익 비교분석	- 수집된 비용과 편익 데이터를 분석하여 규제의 순편익(총편익 - 총비용)을 계산하고 다양한 시나리오에서의 비용과 편익을 평가하여 분석의 견고성을 검토, 가능한 위험과 불확실성 요소를 고려하여 분석 - 비용편익분석에 사용된 가정에 대한 민감도 분석을 수행하여 결과의 견고성을 확인해야 함	☐
결과 해석 및 보고	비용편익분석 결과를 해석하고, 규제의 경제적 타당성에 대한 결론을 도출하고 분석 결과와 함께 정책 결정자에게 제공할 보고서를 작성	☐
정책결정에의 적용	분석 결과를 바탕으로 효율적이고 타당한 규제 정책을 수립, 규제가 시행된 후에도 지속적으로 비용과 편익을 모니터링하고 필요에 따라 규제를 개선	☐

출처 : 한국생명공학연구원(2019)을 토대로 저자 정리

4. 생명(바이오)분야의 스마트한 규제과학 모델 구축 방안

□ 생명(바이오)분야의 규제과학 모델을 구축하기 위해서는 다음과 같은 주요 구성요소를 포함하는 포괄적인 접근방식이 요구됨

- **(규제과학 리더십 확립 및 역량 강화)** 규제과학의 방향성을 제시하고, 혁신과 공공 안전 사이의 균형을 유지하는 데 중점을 둔 리더십을 확립하고 규제과학 분야의 리더들을 위한 지속적인 교육 및 훈련 프로그램을 개발하여 전문성과 리더십 역량을 강화해야 함
- **(근거 기반 규제 의사결정)** 최신 과학적 데이터와 연구 결과를 기반으로 합리적이고 투명한 규제 의사결정을 내리도록 하며, 다양한 학문 분야의 전문가들이 참여하는 팀을 구성하여 광범위한 관점에서 의사결정을 지원해야 함
- **(애자일한 규제 거버넌스)** 신속하게 변화하는 시장과 기술 환경에 적응할 수 있는 유연한 규제 거버넌스 체계를 개발해야 하며, 규제 과정과 결과에 대한 투명성을 보장하고, 책임 있는 거버넌스를 구현해야 함
- **(리스크 커뮤니케이션 체계화)** 위험 정보를 명확하고 이해하기 쉬운 방식으로 공개하고, 대중과의 소통을 강화해야 하며, 잠재적인 위험 상황에 대응하기 위한 체계적인 리스크 커뮤니케이션 전략을 수립
- **(연구개발 리스크 평가)** 연구개발 단계별로 위험을 평가하는 체계적인 프레임워크를 개발하고 식별된 위험에 대한 관리 전략을 개발하고 실행
- **(제도경쟁력 평가)** 생명(바이오)분야의 규제 및 정책 환경이 산업 경쟁력에 미치는 영향을 평가하고, 다른 국가의 규제 시스템과 비교하여 벤치마킹하고, 국제적인 표준에 부합하는 제도를 개발
- **(비용편익분석)** 규제가 산업에 미치는 경제적 영향을 체계적으로 평가하고 규제 관련 투자가 가져올 장기적인 편익과 비용을 비교 분석
- **(유연성 및 적응력)** 다양한 시나리오를 고려하여 유연하고 적응력 있는 규제 전략을 수립하고 시장과 기술의 변화에 신속히 적응할 수 있는 규제 메커니즘을 개발

□ **생명(바이오)분야에서 스마트한 규제과학 모델이 정착하기 위한 정책적 및 실무적 과제로는**
1)현실적인 규제 프레임워크 개발, 2)효과적인 규제 실행 전략 수립이 요구됨

- **(현실적인 규제 프레임워크 개발)** 현재의 규제가 생명(바이오)분야의 혁신과 공공의 안전을 어떻게 균형 있게 지원하는지 평가할 수 있는 다양한 방법론(예: 비용편익분석, 리스크 분석, 효과성 평가 등을 포함)을 개발하고 기술의 변화에 유연하게 대응할 수 있는 규제 프레임워크를 개발하고 기술 발전과 산업 변화에 맞춰 규제의 영향을 지속적으로 모니터링하고 개선하며 업데이트해야 함
 - 이를 위하여 최신 생명(바이오)기술과 시장 동향을 분석하여 규제가 필요한 영역을 식별하고 산업계, 학계, 정책 결정자, 환자 단체 등 다양한 이해관계자와의 협의를 통해 규제의 필요성과 방향을 평가해야 함
 - 아울러, 규제 프레임워크의 효과와 효율성을 지속적으로 개선하기 위한 피드백 메커니즘을 구축하는 것도 필요함
- **(효과적인 규제 실행 전략 수립)** 규제의 일관된 적용과 효과적인 모니터링을 위해 명확하고 효율적인 규제 집행 체계를 구축하고 규제 관리 및 집행 과정에서 자동화 도구와 디지털 플랫폼을 활용하여 효율성을 높여야 할 것임
 - 규제 심사, 승인, 모니터링, 갱신 등을 포함하여 효율적이고 일관된 규제 프로세스를 개발해야 하며 규제 실행 과정에서 책임성을 확보하고 필요시 적절한 조치를 취할 수 있도록 하는 가이드라인이 필요함
 - 또한, 규제과학 분야에 필요한 기술적, 법적, 윤리적 지식을 갖춘 전문 인력을 양성하기 위한 교육 프로그램을 개발하고 규제과학에 필요한 전문 인력을 양성하고 지속적인 교육을 제공할 필요가 있음

□ **나아가, 산업계 및 학계와의 협력을 강화하고 지속가능한 규제 생태계 구축을 위한 노력도 지속되어야 할 것임**

- **(산학연 공동 연구)** 업계, 학계, 연구 기관들이 참여하는 다기관 협력 프로젝트를 구성하고 이러한 연구 개발을 위한 자금 지원, 연구 시설과 장비의 공유, 정기적인 네트워킹 이벤트, 세미나, 워크숍을 통해 산업계와 학계 간의 정보 교류를 촉진하고 산업계와 학계가 상호 협력할 수 있는 장기적인 파트너십을 구축
- **(규제 샌드박스 및 시범 프로젝트)** 혁신적인 생명(바이오) 기술에 대해 일정 기간 동안 규제를 완화하거나 유예하는 규제 샌드박스를 실시하여 새로운 기술의 시장 테스트 및 안전성을 평가하거나 실제 시장 환경에서의 기술 성능과 영향을 평가하기 위해 시범 프로젝트를 운영
- **(규제의 현실적 적용)** 산업계는 규제의 현장 적용에 대한 실질적인 피드백을 제공할 수 있으며, 이는 규제가 현실적이고 실행 가능하도록 하는 데 중요하기 때문에 산업계 자문단을 구성하여

정기적인 포럼 등을 개최하여 특정 규제 이슈나 혁신 동향에 대해 중점적으로 논의하는 장을 마련하고, 규제변화에 대한 산업계의 피드백을 수집하여 신속하게 규제 정책을 조정할 수 있어야 함

- **(기술 이전 및 상용화 촉진)** 기술 개발에서 상용화에 이르는 전략을 수립하고, 시장 진입 전략, 마케팅, 유통 채널 개발 등을 지원하며 스타트업과 중소기업에 대상으로 비즈니스 인큐베이션 프로그램을 운영하고, 산업 전문가의 멘토링을 제공
- **(지속가능한 발전 및 글로벌 표준을 지향을 지원하는 규제 접근 방식 채택)** 생명(바이오)분야의 지속 가능한 발전을 지원하는 규제 접근 방식을 개발하고, 규제가 환경, 사회, 경제적 측면에서 지속 가능한지 평가해야 함
- **(공공 참여 및 투명성 강화)** 생명(바이오)분야의 규제결정과정에 대중의 참여를 촉진하고 규제 결정과정과 결과를 공개하여 투명성을 높여야 함
 - 규제결정에 대한 대중의 의견을 수렴하기 위해 정기적으로 공개 포럼이나 토론회를 개최하고 다양한 채널을 통해 광범위한 대중의 의견을 수집
 - 규제안, 연구 보고서, 회의록 등 관련 문서를 공개하여 대중이 쉽게 접근할 수 있도록 해야 하며 규제결정과정을 이해하기 쉬운 형태로 시각화하여 공개
 - 대중이 온라인으로 의견을 제시하고 피드백을 줄 수 있는 기회를 제공하거나 지역 커뮤니티 차원에서 참여할 수 있는 프로그램을 개발

※ 본 자료는 2023년 진행된 「생명(바이오)분야 규제 과학화 및 사회적 수용성 제고 방안 연구(5차)」 연구 일부를 정리한 자료임

참고문헌

1. 이대성, 권경희, & 이장익. (2023). 규제과학: 근거 중심의 규제 개발을 위한 연구. KFDC 규제과학회지 (구 FDC 법제연구), 18(1), 1-13.
2. 이명화, & 이혜진. (2016). 바이오 분야에서의 새로운 규제 방식에 대한 모색. 규제연구, 25(2), 113-137.
3. 한국생명공학연구원. (2019). 생명(바이오)분야 규제 과학화 및 사회적 수용성 제고방안 연구.
4. 한국생명공학연구원. (2020). 생명(바이오)분야 규제 과학화 및 사회적 수용성 제고방안 연구(2차).
5. 한국생명공학연구원. (2021). 생명(바이오)분야 규제 과학화 및 사회적 수용성 제고방안 연구(3차).
6. 한국생명공학연구원. (2022). 생명(바이오)분야 규제 과학화 및 사회적 수용성 제고방안 연구(4차).
7. 황숙영. (2021). 위험커뮤니케이션과 편향 (Doctoral dissertation, 한양대학교).
8. Anklam, E., Bahl, M. I., Ball, R., Beger, R. D., Cohen, J., Fitzpatrick, S., ... & Slikker Jr, W. (2022). Emerging technologies and their impact on regulatory science. *Experimental Biology and Medicine*, 247(1), 1-75.
9. Claiborne, A. B., & Olson, S. (Eds.). (2012). Strengthening a workforce for innovative regulatory science in therapeutics development: workshop summary. National Academies Press.
10. D'Arcy, D., Stark, A., Wuerfmannsdobler, F., & Neuberger, N. (2019). Congress Needs the Office of Technology Assessment to Keep up with Science and Technology. ENERGY.
11. Demortain, D. (2017). Expertise, regulatory science and the evaluation of technology and risk: Introduction to the special issue. *Minerva*, 55(2), 139-159.
12. EMA. (2020). EMA Regulatory Science to 2025.
13. EPTA. (2013). Parliamentary Technology Assessment in Europe. An overview of 17 institutions and how they work. EPTA Booklet.
14. EPTA. (2013). Parliamentary Technology Assessment in Europe. An overview of 17 institutions and how they work. EPTA Booklet. pp.99.
15. FDA. (2022). Advancing Regulatory Science at FDA: Focus Areas of Regulatory Science 2022
16. Fernández Pinto, M., & Hicks, D. J. (2019). Legitimizing values in regulatory science. *Environmental health perspectives*, 127(3), 035001.
17. Hamburg, M. A. (2011). Advancing regulatory science. *Science*, 331(6020), 987-987.
18. Jasanoff, S. (1995). Procedural choices in regulatory science. *Technology in society*, 17(3), 279-293.
19. Patel R, Rasam S, Oppenheimer D, Cusatis G. (2022). The leadership role in regulatory affairs. *Regulatory Focus*.
20. OECD. (2014). The Governance of Regulators: OECD best practice principles for regulatory policy

본 BioINregulation의 내용은 필자의 개인적인 견해이며, 센터의 공식적인 의견이 아님을 알려드립니다.



바이오 분야 규제

BioINregulation 제2024-4호(통권 제39호)

우) 34141

대전광역시 유성구 과학로 125

한국생명공학연구원 생명공학정책연구센터

전화: 042-879-8385

팩스: 042-879-8369

홈페이지: <http://www.bioin.or.kr>