

KEI/2001
수탁과제 연구보고서

생명공학안전성기술개발 기획연구

2001. 6

박용하



한국환경정책·평가연구원
Korea Environment Institute

생명공학안전성기술개발 기획연구

연구기관 : 한국환경정책·평가연구원

2001. 6

과학기술부

제출문

과학기술부 장관 귀하

본 보고서를 ‘생명공학안전성기술개발기획연구’ 과제의 최종보고서로 제출합니다

2001. 6.

한국환경정책·평가연구원장

참여연구진

총괄책임자

한국환경정책·평가연구원 연구위원 박용하

참여연구원

한국생명공학연구원 책임연구원 김환묵

한국생명공학연구원 책임연구원 김형진

한국생명공학연구원 책임연구원 김성욱

한국생명공학연구원 선임연구원 이상한

한국생명공학연구원 선임기술원 김배성

식품의약품안전청 국립독성연구소 과장 오혜영

국립환경연구원 연구관 정현미

농촌진흥청 연구관 김용환

인천대학교 교수 민흥기

(주)동부한농화학 전무이사 정종구

한국환경정책·평가연구원 책임연구원 최재용

한국환경정책·평가연구원 연구원 정다운

한국환경정책·평가연구원 연구원 김남범

자문위원

한국과학기술원 교수 정원일

서울 알레르기 클리닉 원장 노건웅

식품의약품안전청 연구관 박선희

농림부 GMO 대책실 연구관 박응우

<제 목 차 례>

I. 서문	1
1. 연구의 배경	1
2. 연구의 목적 및 수행방법	3
3. 연구의 수행 방법	5
II. 부문별 수요분석	6
1. 기술수요분석	6
2. 시설수요분석	16
3. 예산수요분석	18
4. 인력수요분석	21
III. 과학기술부 연구개발사업의 역할정립	23
1. 과학기술부 및 관련 타부처의 기본 역할 (안)	23
2. 부문별 과학기술부와 타부처간의 관계설정 (안)	24
IV. 기술개발의 목표도출 및 방향	29
1. 총괄	29
2. 부문별 기술개발 목표도출 및 방향 설정	31
V. 기술개발과제의 구성 및 내용	38
1. 부문별 장·단기 기술개발 과제 도출	38
2. 기술개발과제의 구성 및 내용	47
2.1. 과제의 구성	47
2.2. 연차별 과제 내용	49
VI. 기술개발 과제의 수행방안	53
1. 정책방향	53
2. 수행주체	57
3. 수행방법	58
4. 향후 유지방안	61
VII. 결론	63
부록 1. 과제별 과업지시서(RFP)	67
부록 2. 회의주요내용	72

<표차례>

<표 II-1> 인체위해성부문 시설 수요	16
<표 II-2> 환경부문 시설 수요	17
<표 II-3> 유전자분석부문 시설 수요	18
<표 II-4> 행정심사부문 예산수요	19
<표 II-5> 인체위해성부문 예산수요	19
<표 II-6> 농업부문 예산수요	20
<표 II-7> 환경부문 예산수요	20
<표 II-8> 산업부문 예산수요	20
<표 II-9> 정보부문 예산수요	21
<표 II-10> 유전자분석부문 예산수요	21
<표 II-11> 인력수요	22
<표 V-1> 행정심사부문 과제도출	38
<표 V-2> 인체위해성 부문에서 기존 보유기술	40
<표 V-3> 인체위해성 부문에서 향후 필요기술 개발과제	41
<표 V-4> 선진국 위해성 평가 모델	42
<표 V-5> 산업부문 기간별 과제	45
<표 V-6> 정보부문 기간별 과제	45
<표 V-7> 유전자분석부문 단기 기술 개발과제	46
<표 V-8> 유전자분석부문 중장기 기술 개발과제	47
<표 V-9> 연차별 과제 내용	49
<표 VI-1> LMO의 위해성 평가 기술 개발방향의 특성 비교	55
<표 VI-2> LMO의 위해성 평가기관으로서의 기능 비교	58

<그림차례>

<그림 I-1> 연구의 접근 방향	4
<그림 I-2> 본 연구의 수행 연구 부문	5
<그림 III-1> LMO 개발신청 절차 개념도(안)	24
<그림 III-2> 환경방출 LMO 수입절차 개념도(안)	25
<그림 IV-1> 생명공학안전성 기술개발 인체위해성부문 목표 도출 및 추진체계 (안)	33
<그림 V-1> 총괄 과제의 구성체계도	48
<그림 VI-1> LMO 위해성 평가기술개발과제의 수행 체계 (안)	59
<그림 VI-2> LMO 위해성 평가기술 주체, 부문별 과제 책임 및 참여기관, 전문인력(안)	60

I. 서문

1. 연구의 배경

생명공학기술을 이용한 유전자변형생물체(Living Modified Organism: LMO)의 창출은 인류과학의 역사를 유도하는 제4의 물결로 21세기에는 국가의 경제성장에 기본역할을 할 산업혁신의 핵심기술로 전망되고 있다. 이미 LMO를 이용하는 현대의 생명공학은 1980년대 중반 이후 국내·외에서 농·축·수산물의 생산성 증대와 생산물의 질적 향상에 관련된 농학, 임학, 식물병리학, 식품학 등의 분야와 보건 및 의료과학 부문, 환경오염처리 부문 등 다양한 분야에서 폭넓게 연구되고 있다. 특히 세계의 선진 각국들은 생명공학기술을 인류의 식량, 에너지, 질병, 환경문제 등을 해결하기 위한 수단으로 기술투자를 확대하고 있다. 더욱이 생명공학기술의 연구 성과로 생산성이 증대되는 유전자변형작물, 미생물 농약, 의약품, 환경오염물질의 처리제 등이 이미 시판되고 있다.

LMO의 포장실험방출건수는 지난 10여년간 급격하게 증가되었다. 경제협력기구(OECD, 2001)에 의하면 1986년부터 1992년까지 OECD 가맹 15개국이 시행한 LMO의 포장실험은 총 864건, 1993년부터 1995년까지 15,000여건, 1996년부터 1997년 기간 동안 10,000여건이 수행되었다. 이후 LMO의 포장실험건수는 다소 감소되는 경향을 보이고 있다. 또한 LMO의 포장실험을 수행하고 있는 국가의 수도 급격히 증가되고 있다. 1986년부터 1995년까지 34개국에서 LMO의 포장실험이 수행되었으나 1996년부터 1997년까지 2년 동안 45개국으로 증가되었다.

2001년 5월 현재 국내에서 LMO의 포장실험이 공식적으로 수행된 보고는 없으나 국내에서 개발되어 상품화에 근접하고 있는 LMO의 종류는 개략 30여종 정도로 추정된다. 산업자원부(1998)에 의하면 지난 1993-1998년간 동물 9종, 식물 11종 등 약 20종 정도의 LMO가 국내에서 개발되어 있으며, 이후 수종의 LMO 개발이 추진되고 있으나 현재까지 이들 LMO의 포장실험이 공식적으로 수행되었다는 보고는 없다. 그러나 상당량의 LMO 농산물이 이미

외국으로부터 수입되고 있다. 산업자원부(1998)에 의하면 1998년 도입되고 있는 농산물의 140만톤 이상이 LMO일 것으로 추정하고 있다. 이는 국내에 수입되는 곡물량의 약 10%에 해당하는 양이며, 국내 소비되는 곡물량의 7%에 해당한다. 더욱이 국내외에 연구·개발되고 있는 생명공학기술의 추세로 볼 때, 국내에서 유통될 LMO의 종류와 양은 향후 더욱 증가될 것이다.

LMO에 의한 위해성은 국내외의 중요한 논점이다. LMO에 의한 인체 및 환경에 대한 잠재적인 악영향은 1980년 이후 국제적인 논점이 되어왔으며, 150개국의 300여명의 Biosafety 전문가가 모였던 1995년 스페인 마드리드 국제회의에서 LMO가 위해할 가능성이 확인된 바 있다. 이후 수십 차례에 걸친 국내 회의와 수차례에 걸친 대규모 국제회의 등 다양한 국제적인 협력 결과로 2000년 1월 ‘바이오안전성의정서(The Cartagena Protocol on Biosafety, 이후 ‘의정서’로 칭함)’가 채택된 것이다.

의정서의 내용에는 인체 및 환경에 위해할 가능성이 있는 LMO의 국제적인 규제를 포함으로 하고 있다. 따라서 의정서의 발효 이전에 위해할 가능성이 있는 LMO의 국가간 이동, 연구개발 및 사용 등을 규제할 수 있는 새로운 국내의 법규 및 제도의 마련이 시급하다. 특히 생명공학기술의 안전성 확보가 향후 국내 생물산업 발전의 관건으로 등장함에 따라 대통령 지시(제1차 국가과학기술위원회)에 근거하여 ‘유전자변형생물체의 국가간 이동에 관한 법률’이 제정되었으며 과학기술부, 산업자원부, 농림부, 보건복지부, 환경부 등 관련 중앙 행정기관에서 시행령 및 시행규칙을 제정 논의 중에 있다.

식량자원을 외국에 크게 의존하고 있는 우리나라에서도 1998년 이후 이미 많은 LMO가 유입·유통되고 있다는 사실이 밝혀짐으로써 국민의 불안과 불신을 초래하고 있다. 이러한 사례로 LMO와 이를 이용한 제품에 대하여 안전성 평가 및 인·허가를 충실히 수행할 것과 유전자 변형 여부를 반드시 표기하는 것 등이 주요 쟁점(풀무원 대 소비자보호원 소송사건, Starlink 옥수수 식용 유통금지 사건 등)으로 등장된 바 있다. 이러한 사회적 쟁점이 초래된 근간에는 국내에서 LMO의 유전자분석, 환경위해성평가, 인체위해성평가 등을 체계적으로 수행할 수 있는 총체적인 기술 능력과 인력을 확보하지 못하고 있으며 평가수행을 위한 시설과 장비 또한 태부족 상태에 있다는 문제에 있다. 특히, 생명공학안전성을 확보하기 위한 기술개발은 유전자분석기

술, 환경위해성평가기술, 인체위해성평가기술, 생물정보분석기술 등이 서로 유기적으로 연결되어 추진되어야 하나 각 부처의 부처영역에 따라 소규모로 단편적인 연구지원만이 이루어지고 있는 상태이다.

LMO의 위해성 평가를 적정하게 수행하기 위한 체계적인 국가 기술이 확보되어야 한다. 더불어 LMO의 연구개발, 산업화, 유통 및 국제통상 과정에서 반드시 수행되어야 할 평가·심사·관리·분석·정보에 대한 국가기술력을 확보하고, 이를 통해 국내 생명공학산업의 국제경쟁력을 강화시킬 필요가 있다. 이러한 문제를 근본적으로 해결하기 위해서 과학기술부는 2001년 대통령업무보고를 통하여 LMO의 인체·환경위해성 평가기술개발을 시작하여 2001년에 15억원의 연구비를 투입할 계획을 표명한 바 있다.

2. 연구의 목적 및 수행방법

연구의 최종목표는 향후 4년간 LMO의 인체 및 환경위해성 평가기술개발 사업의 효율적인 추진을 위한 사업의 방향 및 내용을 도출하는 것이다. 이러한 목표를 달성하기 위해서 본 연구는 다음과 같은 방향에서 접근하였다 < 그림 I-1>.

첫째, 생명공학안전성 확보를 위한 국가차원의 수요를 파악하고자 하였다. 이는 국가차원에서 LMOs의 안전성 평가를 확보하기 위한 LMOs의 위해성 평가기술의 현실적인 이용 가능한 수준을 목표로 하고 이 부문의 연구에서는 생명공학안전성을 확보하기 위한 분야, 기술, 시설, 인원, 예산, 기간을 추정하였다.

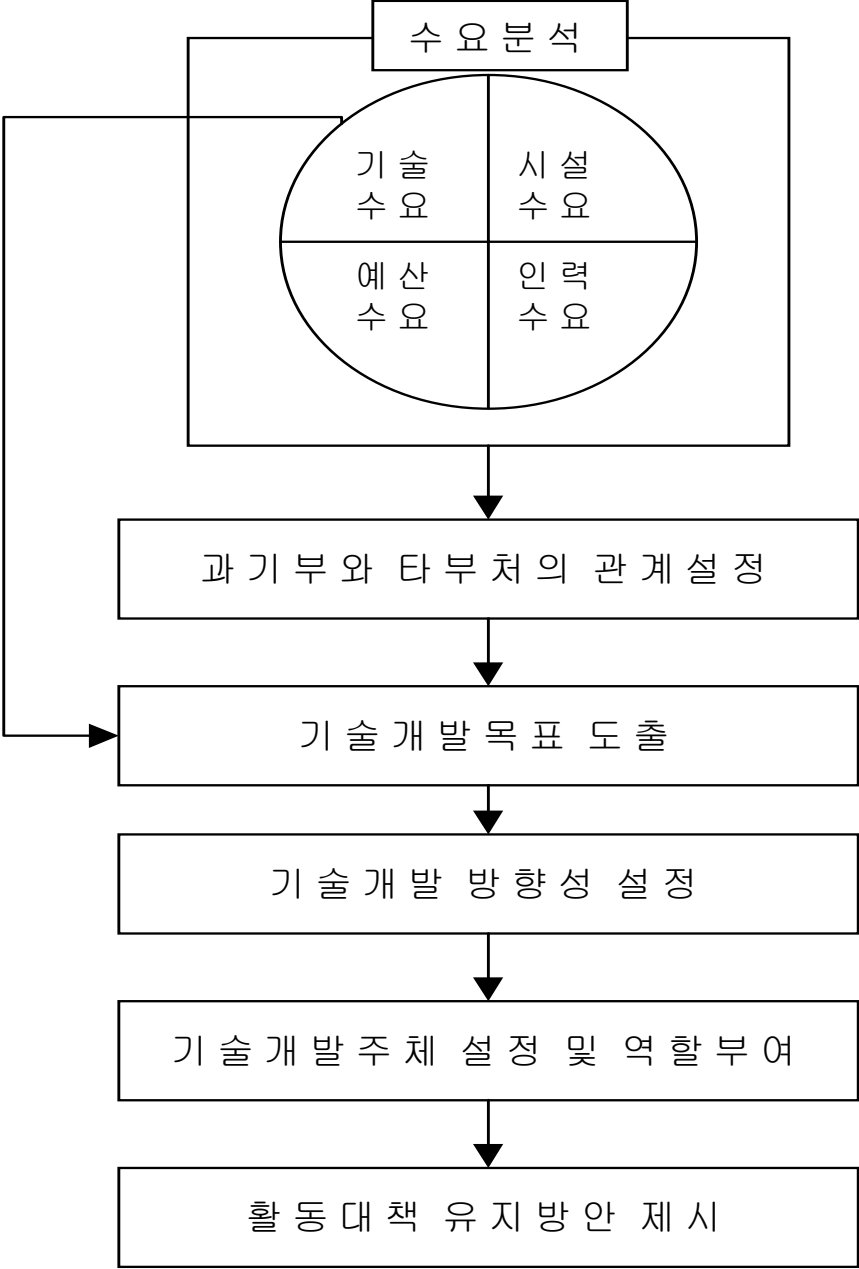
둘째, 생명공학안전성 확보를 위한 과학기술부의 연구 개발 수요를 파악하고자 하였다. 이 부문의 연구에서는 생명공학안전성을 확보하기 위한 기술개발에 소요되는 예산, 인원, 기간을 추정하였다.

셋째, 생명공학안전성 확보를 위한 거시적인 이행방안을 도출하고자 하였다. 이 부문의 연구에서는 생명공학안전성을 확보하기 위한 부처별 담당 분야, 시설과 인원의 제공 주체, 부처별 예산의 분담 적정 규모를 추정하였다.

넷째, 생명공학안전성 확보를 위한 구체적 이행 안을 도출하고자 하였다. 이 부문의 연구에서는 생명공학안전성을 확보하기 위한 기술개발의 구체적

범위, 기술 개발의 수행 주체, 개발된 기술과 시설, 인원, 예산의 효율적인 체계화 방법, 각 연구기관별 역할 분담 방안, 주요 과제의 RFP(Request for Proposal)를 작성하였다.

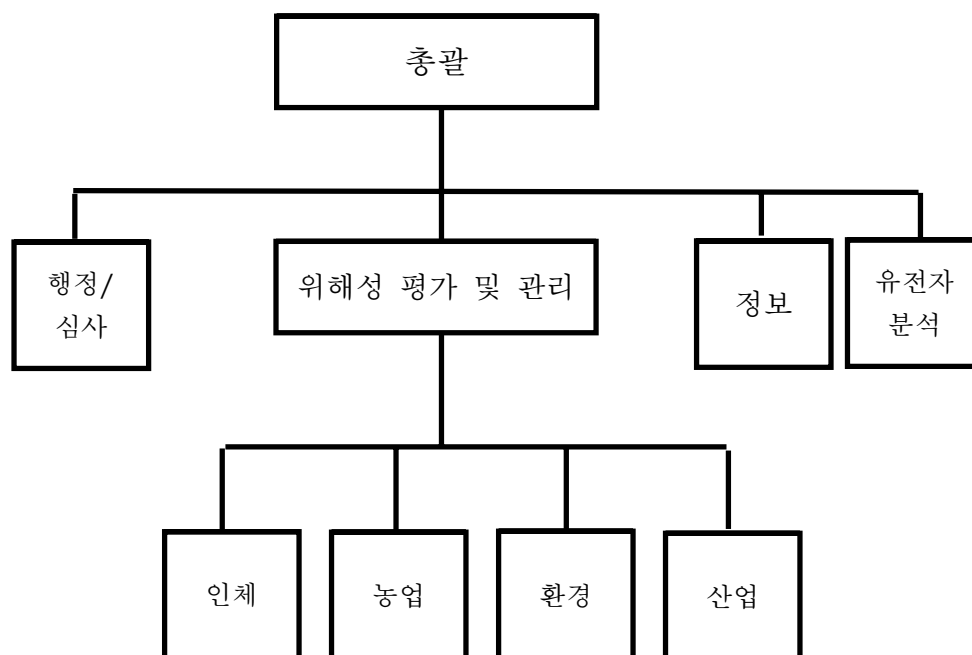
다섯째, 생명공학안전성 확보를 위한 사후관리 방안 도출이다. 이 부분의 연구에서는 국내 산·학·연·관의 이익과 개발 완료된 기술의 유지 방안을 제안하였다.



<그림 I-1> 연구의 접근 방향

3. 연구의 수행 방법

LMO의 위해성평가는 크게 인간건강과 환경 생태계 안전확보에 목적이 있다. 이 목적을 달성하기 위해 본 연구는 총 7개 부문 행정심사부문, 인체위해성부문, 농업부문, 환경부문, 산업부문, 정보부문, 유전자분석부문에 나누어 해당 부문의 수요에 대해 각 분야별로 접근하였다. 각 분야별 전문가를 본 연구의 추진팀으로 구성하고 각 부문별 전문가들과 외부전문가들간의 자문, 의견 교환 및 수렴을 통하여 본 연구를 수행하였다 <그림 I-2>.



<그림 I-2> 본 연구의 수행 연구 부문

II. 부문별 수요분석

1. 기술수요분석

가. 행정심사부문

☐ 현황 및 문제점

LMO의 위해성 여부가 확인되기 전까지는 환경내 방출 및 인체로의 노출이 금지되어야 한다. 그러나 국내에서는 유전자변형실험을 실시할 경우에 환경내 방출 및 인체 노출에 대하여 별도의 규제 및 점검을 받지 않고 있어 유전자변형에 따른 위해성에 대한 안전 조치가 전혀 이루어지고 있지 않다. 유전자변형연구를 실시하는 경우에는 연구의 내용이 검토되고 연구시설의 안전관리가 실시되어 충분한 안전성이 확보된 뒤에 연구가 수행되어야만 LMO에 의한 위해로부터 국민 및 국가를 보호할 수 있을 것이다. LMO의 대량생산에 진입된 후에는 각 관계 중앙행정기관에서 안전관리를 담당할 수 있겠지만 연구개발 초기단계에서는 과학적 근거 하에 과학기술부가 연구시설 및 연구수행에 대한 안전관리를 담당하는 것이 바람직하다. 또한 LMO 수입 및 생산에 대한 인·허가시 위해성심사에 대한 과학기술력을 제공하는 것도 필요할 것이다.

☐ 기술 수요

행정심사부문에 있어서 과학기술과 관련하여 필요한 것은 크게 2가지로 구분할 수 있다. 첫째는 LMO 연구개발과 위해성 평가를 위한 시설과 실험에 대한 안전관리 심사와 인허가에 관련된 것으로서, 개발 또는 연구되는 LMO에 대한 위해도를 분류·결정하고 연구·개발시설에 대한 밀폐도의 수준을 결정하여 연구 및 연구개발시설에 대한 심사와 인·허가를 수행하는 것이다. 둘째, LMO의 수입과 생산에 대한 인·허가를 위한 심사에 있어서

과학기술력을 제공하는 것으로서, 다양한 분야의 전문인력을 확보하여 다양한 LMO에 대한 위해성을 평가하는 과학기술력을 갖추는 것이다.

나. 인체위해성부문

□ 현황 및 문제점

현재까지 인체위해성에 관한 평가의 범주에는 LMO 영양성분의 변화, 독소 유발성(아미노산 서열 유사성), 알러지 유발성 (아미노산 서열 유사성, 인공위액·장액 시험, IgE 결합능 등), 병원성 유발능, 독성, 장내 미생물에 대한 영향, 유전자 동태 등이 포함되어 있다.

이러한 상황에서 향후 대두될 수 있는 인체위해성 평가의 필요 기술은 다음과 같다. 첫째, 위해성을 평가하는 데 있어서 해당 방법의 적절성과 국제적인 통용 가능성의 여부 문제이다. 이는 국내에서 생산한 LMO의 수출 등과 관련될 뿐 아니라, 해외에서 수입되는 LMO에 대해서도 문제의 여지가 많은 사항이다. 둘째, 신규 독소 및 신규 알러지원의 발생 가능성 및 위해성 평가를 위한 효율적인 animal model 개발이 요구될 뿐만 아니라, 다양한 LMO에 대응하는 신속한 평가시스템과 합리적인 규제 지침이 필요하다. 셋째, 작물과 가공식품간의 평가체계의 차별성(복합성 및 가공효과 등)과 우리나라 식생활에 맞는 평가체계의 대응능력 또한 필요하다. 넷째, 현재 보유하고 있는 유전자 분석능력이 발전하게 되면 이에 맞춰 평가체계를 혁신해야 할 것이고 이 체계 및 평가결과에 대한 객관성 (GLP) 확보가 정보의 질적 측면에서 중요하게 될 것이다. 다섯째, 신규 유전자 자체 뿐 아니라 이로 인한 2차 대사산물의 영향 평가 및 장기 섭취 시에 나타날 수 있는 새로운 독성 평가도 이루어져야 하는 것이다.

이러한 문제점을 해결하기 위하여 현 상황 및 향후 발생가능성이 있는 생명공학안전성 관련 문제의 해결방향은 크게 3분야로 구분할 수 있다. 첫째, 최첨단 평가관련 연구개발에 대한 지속적인 투자이다. 이를 위해 신규 위해성 사례에 대해 지속적인 모니터링이 이루어져야 하고, 새롭게 개발되는 많은 종류의 LMO 평가능력을 확보해야 하며, 작물과 식품 그리고 외국과 국

내 식생활 패턴 등의 평가상황에 대해 능동적으로 대처하는 규제전략을 수립하고, 새로운 형태의 위해성에 대한 신속한 항목추가가 요구된다.

둘째, 범국가적인 평가기술 지대망의 형성이다. 이를 위해 인체위해성 평가기술 개발을 위한 중심센터를 설정하고, 기술분야별 산·학·연 전문집단의 Networking, 나아가 평가기술 개발에 대한 산·학·연 공동대응체제 수립이 요구되며, 개발된 기술에 대한 효율적인 활용체제를 확립하고 국제무대에서의 기술력을 인정받아야 한다.

셋째, 집중적인 연구개발 투자이다. 이를 위해 중심센터를 지정하여 연구개발투자의 권한과 의무를 부여하고, 최단 시일 내에 선진국 평가기술 도입을 위한 중간 진입 전략을 수립하며, 세부단위가 아닌 package 형태의 연구개발 체제가 요구된다. 또한 정부 규제를 성공적으로 지원할 수 있고, 민간 수요를 담당할 수 있는 연구개발 체제를 확보하고, 첨단 생명공학기술을 평가기술과 연계할 수 있는 전략을 수립해야 한다. 그러나 현재의 정책은 이와 같은 문제의 해결방향에서 접근하고 있지 못하고 있다.

□ 기술 수요

인체위해성 평가를 위한 기술에는 크게 7가지가 있다. 첫째 독소 유발능 분석 기술이다. 이는 유전자 및 단백질 서열 분석에 따른 기존 단백질과의 구조 유사성 분석기술과, 유전자변형에 의한 신규독성물질 생성가능성 분석 기술을 포함한다.

둘째, 알레르기 유발능 분석 기술이다. 이는 유전자 및 단백질 서열 분석에 따른 기존 알레르겐과의 구조유사성 분석 기술인데, 구조 유사성이 확인된 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합력에 관한 실험과 주요 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합력에 관한 실험 및 소화관내 환경에서의 변화 확인 실험(인공위액, 인공장액)이 포함된다.

셋째, 영양학적 변화 분석 기술이다. 이를 위해 주영양성분과 부영양성분에 대한 영양성분 분석과, 실험동물 및 가축에 대한 섭취실험 및 영향 분석 기술이 요구된다.

넷째, 독성유발 실험 기술이다. 이것은 일반적인 독성증상 유발능 실험기

술과 특정 독성증상 유발능 실험기술(생식, 유전 등)이 포함된다.

다섯째, 항생제내성 유전자 및 그 산물에 관한 실험으로, 조리 또는 가공에 의한 변화 확인 실험, 소화관내환경에서의 변화 확인 실험(인공위액, 인공장액), 통상 존재하는 항생물질내성균과의 비교, 경구 투여한 항생물질의 불활성화 실험 등이 해당된다.

여섯째, *In vivo* 유전자 동태 실험이다. 세부사항으로는 변형유전자의 동태 및 체내이동 분석기술과 생체내 변형유전자 및 그 산물의 안정성 분석기술 등이 있다.

일곱째, *In vivo* 정상 상주 microflora 실험인데, 이를 위해 체내 상주 비병원균에 대한 유전자 이동 분석기술, 병원균과의 유전자이동 분석기술, 유전자변형 미생물의 체내 집단형성능력 시험, 정상 상주미생물의 생태변화 유발능 분석기술이 요구된다.

한편 인체위해성 부문은 유전자재조합 식품과 밀접한 관계가 있다. 유전자재조합 식품의 위해성평가를 위해서 필요한 기술 수요는 다음과 같다.

첫째, 실질적동등성 평가 기술개발로서 전통유기체 및 유전적으로 변형된 유기체의 분자적인 성질, 그 표현형의 특성 및 영양물질과 독성물질들의 비교검색법을 개발하는 것이다.

둘째, 식품, 미생물 및 동물의 대조특성에 대한 적절한 데이터베이스를 구축하고, 삽입유전자(항생제 내성유전자 등)의 전이 및 변형가능성 검색법을 연구해야 한다. 여기에 유전자재조합 식품의 검사법 개발이 필요하며, 면역독성의 평가연구 및 평가지표의 개발이 요구된다. 면역독성 평가 중 알레르기유발성 평가는 식품유기체의 영양소, 독성물질, 알레르기성 물질의 대한 데이터베이스개발, 유전자산물(단백질 등)의 물리화학적 특성(소화성, 열민감성) 연구, 알레르기유발능 검색지표연구, 알레르기유발성을 검색하기 위한 *in vitro* 방법연구, 알레르기 유발성을 검색하기 위한 동물모델연구 및 개발, 임상시험의 조사방법연구 및 개발, 한국인의 혈청은행구축을 통해 이루어야 한다.

셋째, 표적장기 및 장기특이성 평가연구와 같은 반복투여독성시험의 평가연구 및 평가지표개발 기술이 필요하다.

넷째, 신경독성의 평가연구 및 평가지표개발 또한 필요하다. 마지막으로

발암성과 생식발생독성의 평가연구 및 평가지표개발이 필요하다. 생식발생독성 평가에는 생체발생기 및 차세대(5세대)에 미치는 영향평가연구와 내분비 및 장내미생물에 미치는 영향평가가 포함된다.

다. 농업부문

□ 현황 및 문제점

농업분야 LMO 위해성 평가기술 개발은 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률의 이행과 LMO의 개발 및 실용화를 위해 필요하다. 나아가 생명공학안전성 평가기술개발을 통해 생산된 과학적으로 합리적이고 투명한 위해성 평가 자료는 LMO의 위해성 평가 및 non-LMO와의 실질적동등성(substantial equivalence)에 대한 판단 자료로 활용할 수 있을 것이다.

□ 기술 수요

농업분야의 위해성 평가 기술 수요는 크게 3분야로 나뉜다. 첫째, 유전자변형 농산물의 생물(인체)위해성 평가로서, 유전자변형 농산물의 영양학적 특성과 유전자변형 농산물의 알러지 유발 가능성, 그리고 유전자변형 농산물의 독성을 평가하는 것이다.

둘째, 유전자변형 작물의 환경에 대한 위해성을 평가하는 것으로, 도입유전자의 이동성, 즉 품종간 혼입에 의한 품종특성 상실 및 주변 잡초로의 유전자 이동에 의한 초강력 잡초화 가능성을 살펴보는 것이다. 또한 곤충상의 변동(지상부 및 지하부)·토양 미생물상의 변동 및 병원 미생물상에 미치는 영향을 조사하는 내용의 농업생태계에 대한 위해성 평가가 있다.

셋째, 유전자변형 작물의 농업적 특성을 평가하는 것으로, 작목별 표준조사 기준 및 UPOV 품종 조사 기준에 의한 특성 조사가 이에 해당된다.

라. 환경부문

□ 현황 및 문제점

환경위해성 평가에서 우선적인 관심은 LMO에 의한 자연 생태계의 교란여부에 대한 평가이다. 이는 식물이 잡초화 되고, 신종 병충해가 출현하거나, 진화과정이 파괴되며 또한 비표적 생물체에 대한 영향을 평가하는 것이다. 자연 생태계의 교란 이외에도 Vector를 매개로 한 수평적 유전자 이동 가능성과 LMO에 의한 독성 유발능 및 LMO에 의한 유전자 검출·추적 등이 평가사항에 포함된다. 이러한 상황에서 향후 발생할 LMO 관련 문제들에는 다양한 LMO에 의한 국내 생태계 변화 가능성 및 다양하게 개발되고 있는 LMO 시료의 입수와 분석방법의 상이성이 있다.

이러한 문제점들을 해결하기 위한 국제적인 통용체계 구축이 시급하다. 또한 LMO 농작물이 증가함에 따라 국내 소비자들의 불안감이 증대될 것이므로, 정확하고 다양한 LMO 환경위해성 평가체계가 필요할 것이다. 또한 여러 LMO에 의한 2차 대사산물의 영향과, 위해성 평가 방법의 적절성 판단 및 유전자 분석 능력의 발전에 따른 평가 체계의 혁신성이 요구된다.

□ 기술 수요

환경위해성 평가를 위한 기술에는 크게 자생생물군에 대한 생태조사 기술, LMO의 생물학적 특성변화 확인기술, 자생 생태계에 대한 영향 분석기술이 있다.

첫째, 자생생물군에 대한 생태조사를 위해서는 자생식물과 동물 그리고 미생물에 대한 생태조사기술이 필요하고, 형태학적 생식학적 거대 지표 및 분자생물학기술에 의한 분류 동정기술, 그리고 국내생태자료에 대한 자료 DB화 기술이 요구된다.

둘째, LMO의 생물학적 특성변화 확인기술에는 개화시기, 화분, 형태 등 생물학적 특성 분석기술과 비변형생물체와의 분자생물학적 분류 동정기술이 포함된다.

셋째, 자생생태계에 대한 영향 분석기술은 유전자가 이동함에 따라 야기되는 영향을 분석하는 기술과 환경내의 동태 분석기술이 포함된다. 또한 생태서식능력, 월동능력, 잡초화 가능성을 살펴보는 교잡 가능성에 대한 분석기술과 조류, 식물, 곤충 등 대표적 생물체를 포함한 비표적 생물체에 대한 영향 분석기술, 그리고 휘발성 독성성분, 서식환경 변화 유발능 등의 독성 유발능 분석이 이러한 기술에 포함된다.

마. 산업부문

□ 현황 및 문제점

LMO 및 관련제품의 수입과 동시에 국내에서도 LMO 및 LMO 관련제품의 개발이 진행되고 있다. LMO의 제품화에 있어서 가장 큰 장애는 위해성 평가로서 적정한 위해성 평가를 거쳐야만 비로소 시장 및 환경에 방출될 수 있다. 그러나 이에 대한 국내의 위해성 평가 수준이 미흡하므로 아무리 좋은 LMO 제품이 개발된다 할지라도 시장화는 불가능하다. 2000. 1. 29 캐나다 몬트리올에서 생명공학안전성에 대한 카르타헤나 의정서가 채택되었고, 이에 따라 각국은 LMO의 국제 교역시 LMO의 환경 및 인체위해성을 평가하여 수출입을 결정해야 하는 의무를 갖고 있다.

□ 기술 수요

최근 들어 LMO 작물의 시장규모는 급성장세를 나타내고 있으며, 이에 따라 해당 작물의 안전성 문제가 부각되고 있는 실정이다. 이러한 상황임에도 불구하고 국내에서는 LMO의 유전자분석, 환경위해성 평가, 인체위해성 평가 등을 수행할 수 있는 기술력 및 시설과 장비를 확보하지 못한 상태로, 이 분야에 대한 체계적인 연구개발을 통한 국가 기술력 확보가 시급하다.

바. 정보부문

□ 현황 및 문제점

LMO에 관련된 정보에 대하여는 국내에서 소수의 기관에서 Homepage 형식으로 유지하고 있으나 연구자, 평가자, 소비자가의 요구들을 충족시키기는 너무나 부족하고 정보를 가지고 운영이 되고 있으므로 활용이 잘되고 있지 않다. LMO의 개발자는 물론 평가자, 심사자 그리고 일반대중들이 참고할 수 있는 충분하고 활용성이 높은 국내상황을 반영한 database를 구축하여야 한다.

□ 기술 수요

유전자 변형 생물체의 인체 및 환경 위해성 평가 분야에서 요구되는 정보 분야의 기술개발은 크게 다음의 다섯 항목으로 구분된다. 첫째, 유해성평가 정보 관련 기술에 대한 조사이다. 이는 현재 국내 및 해외의 유전자 변형물질로 인한 생태 및 인간 위해성에 관련된 자료, 기술 및 현황 등에 관한 DB 구축 및 분류와 각종 DB의 재가공 등이 포함된다.

둘째, 생태계 정보관련 기술인데, 이는 유전자 변형물질로 인한 생태계의 영향, 특성 및 생태계 분포 조사를 토대로 DB를 구축하는 것이다.

셋째, LMO 기술 개발 정보이다. 이를 위해서는 현재 개발되어 발표되고 있는 야외방출자료와 각종 인허가 및 상용화에 관련된 정보의 수집, DB 구축 및 재가공이 필요하다.

넷째, LMO 기술 관련 정보의 검색 및 정보망 구축인데, 현재 산재되어 있는 다양한 LMO관련 자료를 정확하게 검색하고, 이의 발전 속도에 따라 신속하게 Update를 하며, 효과적 전달 및 공지를 위해 전용 Agent를 개발한다. 여기에 정보 공개 및 보안에 차별성을 두어 관련 연구자를 위한 전문 인터넷 구축 및 일반인을 위한 인터넷을 구축해야 한다.

다섯째, 시스템 구축이 필요한데, 범 국가적으로 추진 중인 연구개발 현황, 연구결과, 최신 정보, 세계적인 규약 등을 수집, 가공, 전달, 공시할 수 있는 시스템 구축이 필요하다. 이와 같은 정보를 수집·활용하기 위해서는 무엇보다

다 산·학·연의 연계 및 협력이 매우 필요하다. 이러한 협력체계는 주무부처에서 통합적으로 관리해야 하며, 과학기술부가 이를 통합하여 관리하기 위한 적합한 기구일 것이다.

사. 유전자분석부문

□ 현황 및 문제점

현재까지 유전자분석에 관한 기술은 크게 두 가지로 구분된다. 첫째, 유전자 분석에 의한 기술로서 1st-PCR에 의해 변형유전자를 분석하고, nested PCR에 의해 1st-PCR 결과를 확인하며, DNA sequencing에 의해 염기서열을 확인하고, 여기에 제한효소 절단에 의한 특정염기의 site를 확인하는 과정들을 포함한다. 둘째, 면역학적 방법에 의한 기술이다. 이는 ELISA에 의해 특정 변형유전자 유래의 단백질을 확인하는 기술이다.

이와 같은 상황에서 향후 대두될 수 있는 문제점으로는 기술적 한계의 문제와 분석 시료의 질적 문제, 그리고 분석시료의 양적 문제 및 새로운 기술 개발 문제, 분석 방법의 표준화 문제 등이 있다. 기술적 한계에 대한 문제는 PCR 방법의 위양성, 위음성, 정량화 및 PCR 반응의 정확성 그리고 면역학적 방법의 위양성, 위음성, 정량화에 대한 문제점 및 정확성이다.

분석 시료에 있어서는 식품, 농산물, 미생물 등 분석시료가 다양하다는 점과, 새로이 개발될 수 있는 LMO의 종류가 무한대라는 점, 또한 가공 여부에 따라 분석 결과가 차이를 보인다는 문제가 있다. 양적 문제에 있어서는 우선 분석 kit가 고가이고, 막대한 물량의 수출입 농산물/식품 그리고 매우 넓은 범위의 인체와 환경을 대상으로 분석해야 하기 때문에, 절대적인 인력과 장비가 소요된다는 점이 주요 관건이다.

또한 PCR 방법과 면역학적 방법의 처리 능력에 의해 야기되는 문제도 분석시료의 양적 문제에 포함된다. 그리고 새로운 기술 개발로 인해 국내에 도입된 기존 분자생물학 기술의 혁신성과 새로운 기술의 국제적 통용화가 문제가 발생한다. 마지막으로 분석방법의 표준화에는 분석 방법의 기술 지침, 신규기술 개발에 따른 새로운 지침, 국제적인 방법, 분석 기술과 표지문제

등이 포함된다.

이러한 문제점의 해결을 위해서는 첫째, 기술적 한계 극복을 위한 최첨단 분석기술의 upgrade가 필요하다. 이는 Real-time PCR에 의한 실시간 유전자 분석과 PCR primer design의 고급화 및 multi PCR 도입, 다양한 immunoassay kit의 확보 및 지속적 개발, 여기에 DNA chip, protein chip 방법에 의한 새로운 대량 유전자 분석 방법개발 등이 포함된다.

둘째, 분석 시료의 quality & quantity control이 필요하다. 이를 위해 시험 전 과정의 protocol을 엄격히 구비·실행하여 분석 시료의 다양성에 대처하고, 분석 후 잔존 시료의 보존관리 및 보존 시설을 구비하며, 분석시료의 물성 연구가 이루어져야 한다. 또한 분석에 필요한 기술적 지원을 실시하고, 관련 벤처기업의 육성, 인적자원의 개발 및 관련 교육업무의 지원이 필요하다.

셋째, 새로운 개념의 분석기술 또한 요구된다. 여기에는 High through-put screening system의 도입에 따른 분석능력 극대화과 DNA chip, protein chip 방법에 의한 대량 유전자 분석 방법의 지속적 개발 및 새로운 분자생물학의 개념을 도입한 marker 개발(예를 들어, 비항생제 marker를 지닌 vector 개발) 등이 포함된다.

넷째, 새로운 개념의 분석방법에 대한 표준화(standardization)가 필요하다. 이를 위해 분석 방법의 protocol를 표준화해야 하고, 국내 지침의 일원화를 위해 관계기관에서 system을 일원화시켜야 하며, 신규기술의 표준을 마련하고 이와 관련한 교육 및 국제적인 방법의 표준화를 위해서 지역 network를 형성해야 한다(한·중·일 network 형성 등). 그리고 다양한 유전자 변형 gene 및 이에 관련된 단백질에 대한 정보 수집 또한 이루어져야 한다.

□ 기술 수요

유전자 분석의 기술적 한계를 극복하기 위해서는 PCR primer design 기법, immunoassay kit 개발 기술, 분석 후 잔존 시료의 보존관리 및 보존 기술, 분석시료의 물성/보존 기술, High through-put screening 에 의한 분석 기술, DNA chip, protein chip 방법에 의한 대량 유전자 분석 기술, 비항생제 marker를 지닌 vector 개발 기술, 분석 방법의 protocol 표준화 기술, 표

지의 표준화 기술 등의 기술적 수요가 발생한다. 현재 PCR primer design 기법과 immunoassay kit 개발 기술은 확립된 상태이고, 분석 후 잔존 시료의 보존관리 및 보존 기술과 분석시료의 물성/보존 기술은 일부분만 확립되고 나머지는 계획 중에 있다.

2. 시설수요분석

가. 행정심사부문

LMO의 위해도 및 연구시설의 안전관리 평가와 심사를 위한 설비로서는 기업의 비밀이나 연구비밀에 대한 보안시설이 가장 필수적이다. 보안설비가 갖추어진 심의실과 문서자료의 보안시설을 갖추어야 한다.

나. 인체위해성부문

생명공학안전성 기술개발에 있어 인체위해성 부문의 시설수요는 <표 II-1>와 같다. 모두 실험에 관련된 시설로서 실험용 동물사육시설과 직접 실험이 이루어지는 시설, 그리고 해당 실험을 지원하는 실험지원시설로 구분된다.

<표 II-1> 인체위해성부문 시설 수요

구분	필요사항
시설	- LMO 실험용 동물사육시설 : 각종 실험동물실, 야생동물실, 감염동물실 관련실험시설 : 감염실험실, 수술실, 부검실, 조직병리실, 임상병리실 - 실험지원시설: 시료조제실, 표본보존실, 기자재세척실, 기자재보관실 - 혈청은행: 일반 알레르기 환자 혈청, 특수 알레르기 환자 혈청은행
장비	- 생체영상분석장치 - DNA 자동회수장치 - DNA 자동분주장치 - 자외가시부흡광광도계 및 ELISA 판독기 - TOP counter - Confocal Microscope - Real-Time PCR - Flow cytometry

다. 농업부문

유전자변형 농산물의 위해성 평가 대상을 크게 생물(인체)과 환경으로 구분할 수 있다. 생물(인체)위해성 평가에 필요한 시설에는 실험동물 이용 독성 평가 시설 및 장비와 영양학적 특성 분석 장비가 있다. 한편 유전자변형 농산물의 환경위해성 평가를 위한 시설수요에는 논과 밭의 격리온실 및 격리 포장, 실험 잔사 소각 시설, 그리고 실험토양 멸균을 위한 증기소독 장치 및 미생물 분리·배양 시설이 있다. 이러한 시설 및 장비확보는 국공립 연구기관, 대학 및 산업체의 기존시설과 장비를 일부 활용할 수 있을 것이다.

라. 환경부문

LMO의 시설 및 장비 수요는 <표 II-2>과 같다.

<표 II-2> 환경부문 시설 수요

구분	필요사항	
시설	- 격리 온실 (냉·난방, 음압 시설 및 폐수 멸균 설비) - 격리 야외 포장 - 일반 온실 - 모의 환경 실험실 - 야외 폐수 처리 침전조 시설 - 소각 설비	
장비	- PCR 및 정량 PCR - HPLC - DNA 자동추출기 - Biosafety cabinet - Autoclave - Electrophoresis - PC	- Microfuge - Microscope - Homogenizer - Cold chamber - Freezer - Refrigerated centrifuge

마. 산업부문

산업부문의 필요시설은 인체위해성부문, 농업부문, 환경부문 및 유전자분석부문의 것과 종류에 있어서는 동일하다. 그러나 국내에서 개발되는 LMO 제품개발이 활발해져서 LMO 위해서 평가를 요구하는 제품들이 다양하고 많아 지면 시설 및 장비의 확장이 필요해진다.

바. 정보부문

정보부문의 필요설비로는 보안시설과 대용량 컴퓨터 등이 주종을 이룬다.

사. 유전자분석부문

생명공학안전성 유전자분석부문의 시설 수요는 <표 II-3>과 같다. 유전자분석부문에서는 크게 유전자 분석 장비와 유전자 분석 시설, 그리고 병원성 격리실험시설이 요구된다.

<표 II-3> 유전자분석부문 시설 수요

구분	필요 사항
장비	○ 유전자분석 장비 - Freezer, Biosafety cabinet, Refrigerator, PCR cycler, Real-time PCR, DNA sequencer, Electrophoresis kit, Autoclave, Microscope, Homogenizer, Microfuge, Refrigerated centrifuge, Cold chamber 등
시설	유전자분석 시설 병원성 격리실험시설(P2, P3 실험실, 음압구역)

3. 예산수요분석

인체위해성 부문에서는 2001년에서 2004년까지 향후 4년간 87.41억원의 예산수요가 추정되고, 행정심사부문에서는 6.3억원, 농업부문에서는 31억의 예

산수요가 있다. 한편 환경부문에서는 2001년에서 2004년까지 4년간 82억이 예산으로 요구되며, 산업부문의 경우 4년간 150억, 정보부문에서는 4년간 3.9억, 유전자분석부문에서는 4년간 76.31억원의 예산 수요가 있다. 전부문의 2001년에서 2004년까지 4년간 총 예산수요는 436.92억원이다.

가. 행정심사부문

2001년부터 2004년까지 4년간 사업비 수요는 6.3억원이다 <표 II-4>.

<표 II-4> 행정심사부문 예산수요(단위, 백만원)

구 분	2001	2002	2003	2004
연구시설의 안전관리, 유전자조작실험 안전관리 및 LMO 위해성 심사	150	180	150	150
4년간 총사업비	630			

나. 인체위해성부문

2001년에서 2004년의 4년간 사업비 수요는 87.47억원이다 <표 II-5>.

<표 II-5> 인체위해성부문 예산수요(단위, 백만원)

구 분	2001	2002	2003	2004
LMO 및 그 제품의 인체위해성 평가기술 확보	610	2,415	3,306	2,410
4년간 총사업비	8,741			

다. 농업부문

2001년에서 2004년의 4년간 사업비 수요는 31억원이다 <표 II-6>.

<표 II-6> 농업부문 예산수요(단위, 백만원)

구 분	2001	2002	2003	2004
LMO 작물의 생물(인체)위해성 평가, 환경위해성평가, 농업적 특성 평가	500	1,000	1,000	600
4년간 총사업비	3,100			

라. 환경부문

2001년에서 2004년까지 환경위해성 평가기술에 약 82억의 수요가 있을 것으로 추정된다 <표 II-7>.

<표 II-7> 환경부문 예산수요(단위, 백만원)

구 분	2001	2002	2003	2004
LMO의 환경위해성 평가기술 확보	2,000	2,400	1,900	1,900
4년간 총사업비	8,200			

마. 산업부문

2001년에서 2004년까지 환경위해성 평가기술에 약 150억의 수요가 있을 것으로 추정된다 <표 II-8>.

<표 II-8> 산업부문 예산수요(단위, 백만원)

구 분	2001	2002	2003	2004
LMO 산업제품의 위해성 평가기술 확보 및 운영	1,500	4,000	6,000	3,500
4년간 총사업비	15,000			

바. 정보부문

2001년에서 2004년까지 환경위해성 평가기술에 약 3.9억의 수요가 있을 것으로 추정된다 <표 II-9>.

<표 II-9> 정보부문 예산수요(단위, 백만원)

구 분	2001	2002	2003	2004
LMO의 정보기술 확보 및 운영	60	90	120	120
4년간 총사업비	390			

사. 유전자분석부문

유전자 분석기술 확립을 위한 연도별 예산수요로 2001년부터 2004년까지 76.31억원의 예산이 추정된다 <표 II-10>.

<표 II-10> 유전자분석부문 예산수요(단위, 백만원)

구 분	2001	2002	2003	2004
LMO제품의 신속한 대량 유전자 분석 기술 확립	1,500	1,815	2,006	2,310
4년간 총사업비	7,631			

4. 인력수요분석

행정심사부문에서는 박사급 2인, 연구보조 3인, 인체위해성부문에서는 박사급 7인, 연구보조 15인, 농업부문에서는 박사급 5인, 연구보조 25인, 환경부문에서는 박사급 8인, 연구보조 15인, 정보부문에서는 박사급 2인, 연구보조 3인, 유전자분석부문에서는 박사급 5인, 연구보조 20인으로 박사급 인력은 총 29인, 연구보조 인력은 총 81인으로 총원 110명의 인력이 필요하다. 심사부문에서의 필요 전문인력은 심사위원단을 외부의 LMO 위해성 관련 전

문가들을 위촉하여 운영하며, 산업부문의 필요인력은 인체위해성부문, 농업 부문, 환경부문, 유전자분석부문의 인력을 공동으로 활용할 수 있다 <표 II-11>.

<표 II-11> 인력수요 (단위, 명)

부문	계	박사급	연구보조	비고
계	110	29	81	
행정심사	5	2	3	분자생물학, 미생물학, 식물병리분야 등의 인력은 심사위원단의 형식으로 외부의 인력을 위촉하여 진행하는 것이 바람직
인체위해성	22	7	15	
농업	30	5	25	
환경	23	8	15	
산업	-			별도의 인력이 필요하기보다는 인체위해성부문, 농업부문 및 환경부문의 인력으로 공동활용이 가능
정보	5	2	3	단순업무의 증가에 따라 임시직을 고용하여 충당하는 것이 바람직
유전자분석	25	5	20	

III. 과학기술부 연구개발사업의 역할정립

1. 과학기술부 및 관련 타부처의 기본 역할 (안)

LMO의 안전성을 확보하고 이를 통해 생명공학기술의 지속적인 발전을 유도하기 위한 과학기술부의 역할은 LMO 위해성평가기술 기술을 개발하고 지원하며, 시설, 인력훈련, 안전지침을 마련하는 것이다. 또한 LMO 첨단 원천기반기술 개발·보급 및 관련 정책개발과 LMO 개발·실험 관련 정보를 종합수집하고 관리하며, 이를 바탕으로 범부처적으로 활용될 수 있는 DB를 구축해야 한다. 과학기술부의 역할과 관련하여 업무를 수행할 부서는 산업자원부와 보건복지부/식품의약품안전청, 환경부, 농림부, 해양수산부, 재정경제부 그리고 외교통상부의 7개 부서이다.

이들 부처의 예상되는 역할을 간략히 살펴보면 산업자원부에서는 산업용 LMO에 초점을 맞추어 LMO 수·출입관리 및 통계를 확보하고 LMO 지적재산권 보호 및 DB를 구축하며 이를 토대로 LMO 관련 국가보고서 및 통계자료 작성한다. 또한 의정서 이행관련 정보 등을 종합 관리하여 DB를 구축하는 것도 산업자원부의 주요 역할 안이다. 보건복지부의 경우 LMO 관련 식품의 관리정책수립, 식품의약품안전청은 인체위해성에 초점을 맞추어 LMO 및 파생식품(원재료 및 첨가물 포함)의 위해성을 평가하고, LMO 식품 안전관리 지침을 마련·운영해야 한다. 환경부의 경우 환경방출용 LMO 환경위해성 평가지침을 마련하고 이의 심사를 주관, 환경산업에 이용되는 LMO 및 환경방출 LMO를 평가·관리하며, 생태계 위해 외래동·식물 등의 수·출입을 관리해야 한다. 농림부의 경우 농업용 LMO에 중점 사항을 두어 농업환경 위해성평가·심사, 검역, 수출·입 승인·관리를 담당하고, LMO 농작물·가축 안전관리 지침 마련·운영하며, LMO 작물과 가축 개발 R&D 및 농업생명공학 육성방안을 마련해야 한다. 해양수산부의 경우 LMO 해양수산물 위해성평가·심사, 검역, 수출·입 승인·관리와, LMO 해양수산물 R&D 및 해양생명공학 육성방안을 마련하고, LMO 해양수산물 안전관리 지침을 세우고 운영해야 한다. 재정경제부는 LMO에 대한 HSK No. 및 관세 그리고 LMO 소비로 인한 소비자보호 등의 역할을 갖게 된다. 마지막으로 외교통상부는

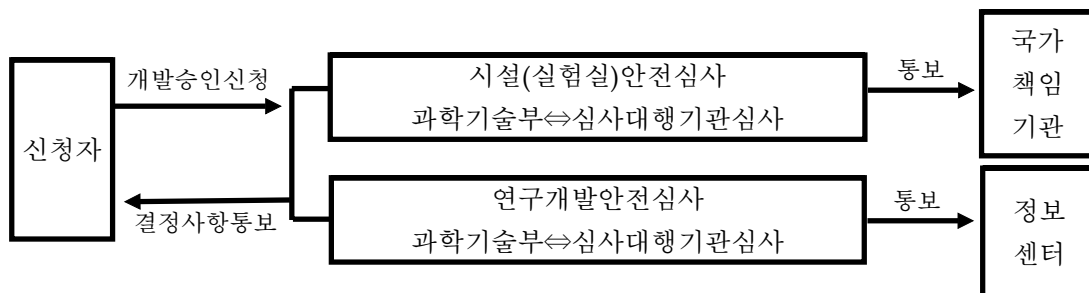
National Focal Point와 Biosafety Protocol 관련 국제회의에 대응해야 한다. 또한 과학기술부와 7개 부처는 LMO 작물 생산절차, 일반 LMO 수입절차, 환경방출 LMO 수입절차, LMO 개발신청 절차 등에서 각 부서 특성에 맞는 역할을 담당하게 된다.

각 부문에서 과학기술부는 7개 부처와 관련하여 생명공학안전성 기술개발과 이를 통한 국가과학기술력의 확보를 담당하도록 하는 것이 필요하다. 이러한 배경에서 과학기술부의 역할로 부처별 사업의 최종 결과산물에 대한 인체 위해성 평가 기술 및 환경 영향성 평가 기술을 개발해야 하고, 이때 부처별 역할 부여에 따른 중복과제를 배제해야 한다. 또한 ‘생명공학안전성연구’ 관련 연구자, 연구소, 관련 결과물 등의 D/B 구축 및 정보이용을 위한 홈페이지를 작성·운영하여 적극적인 과급효과를 극대화해야 한다.

2. 부문별 과학기술부와 타부처간의 관계설정 (안)

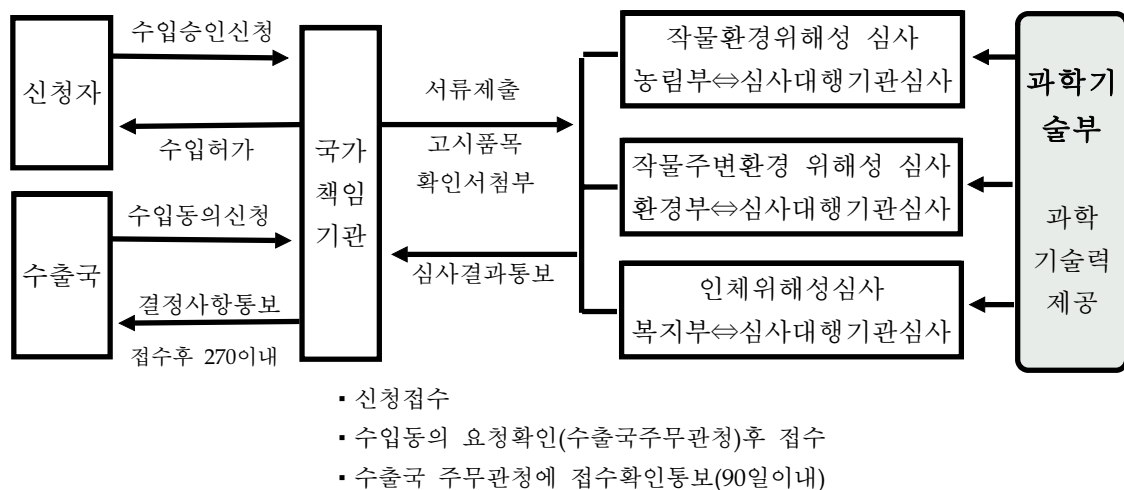
가. 행정심사부문

행정심사부문에 있어 과학기술부가 주도적으로 담당해야 할 부문은 크게 두 부분이다. 첫째, LMO 및 LMO 인체 및 환경위해성 평가기술 개발에 관한 사항과 위해성평가를 위한 시설과 실험에 관한 행정적인 심사와 인·허가에 관련한 사항이다. 관련된 LMO 개발 신청시에는 신청자가 시설안전심사와 연구개발 안전심사에 대해 개발승인 신청을 하면 과학기술부에서 이에 관한 심사와 허가를 시행하고 이의 성실한 이행에 관한 사찰과 관리를 수행하는 것이다. 이에 관한 개념도는 <그림 III-1>과 같다.



<그림 III-1> LMO 개발신청 절차 개념도(안)

둘째, LMO의 수입과 이에 대한 인허가를 위한 심사에 있어 과학기술력을 제공하는 것이다. 환경부, 농림부, 보건복지부, 산업자원부 등 심사에 직접 관련하는 부처의 경우는 종합적인 과학기술력을 확보하고 있는 것이 대부분의 경우이다. 각 부처에서 기술력을 확보하는 것은 중복적인 투자의 위험성이 있으므로 이의 합리적인 해결방안으로 과학기술부에서 종합적인 심사관련 기술력을 제공하는 것이다. 이 개념은 <그림 III-2>에 환경방출용 LMO를 사례로 나타내었다.



<그림 III-2> 환경방출 LMO 수입절차 개념도(안)

나. 인체위해성부문

2001년 3월 5일자로 과학기술부에서 발표된 『BioKorea건설을 생명공학육성시행 계획』에서는 각 부처의 특성을 살리면서 생명공학 분야의 신기술 및 신소재 개발에 중점을 두고 있다. '생명공학 안전성 관리사업'의 경우 과학기술부, 복지부, 농림부, 해양수산부, 교육인적자원부, 산업자원부, 환경부 등의 7개 부처가 시행하는 사업과 밀접한 관련이 있다. 그러므로 과학기술부는 관련 7개 부처의 연구 목표 설정 시부터 관여하여 다음과 같은 역할을 수행하여야 한다. 과학기술부는 각 부처별 사업의 최종 결과산물에 대한 인체 위해성 평가 기술 및 환경영향성 평가 기술을 개발해야 하고, 이때 부처

별 역할 부여에 따른 중복과제를 배제해야 한다. 또한 과학기술부는 ‘생명공학안전성연구’ 관련 연구자, 연구소, 관련 결과물 등의 D/B 구축 및 정보이용을 위한 홈페이지를 작성·운영해야 한다.

다. 농업부문

농업부문의 생명공학안전성 기술개발을 위해 과학기술부와 농림부의 관계 설정은 다음과 같다. 과학기술부에서 LMO의 위해성 평가원리 및 기초기술을 개발하면, 농림부에서는 해당 기초기술을 농경지에 적용시키는 농업환경 위해성 평가 기술을 개발해야 한다. 또한 LMO 개발 및 위해성 평가연구를 위한 실험지침, 즉 실험실(모든 밀폐 및 격리시설 포함) 수준의 안전관리규정을 과학기술부에서 제시할 경우, 농림부는 이러한 규정을 방출온실 및 개방형포장 수준으로 적용시킬 수 있는 안전관리 운영을 마련해야 한다.

라. 환경부문

환경안전성과 관련된 LMO의 위해성관련 연구부문에 있어서 과학기술부와 관련 타부처와의 역할의 정립이 중요하다. 이를 위해서는 원천기술의 개발과 평가응용의 주체와 심사의 기능을 분리하는 것이다. 즉 과학기술부는 환경위해성평가를 위한 핵심기술을 개발하고 이를 현장에 적용할 수 있는 시설, 인력을 확보하여 국가의 총체적인 기술력을 확보하는데 주력하고 환경부를 주관으로 하여 농림부 등은 이 기술에 의해 실험된 자료를 토대로 심사 및 인·허가에 주력하는 역할을 담당토록 하는 것이다. 따라서 과학기술부는 환경위해성평가를 위한 기술, 생물체의 분류/동정을 위한 첨단기술의 개발과 환경위해성평가에 있어서 필수적인 생물체의 생태 DB 구축을 본 연구개발과제를 통하여 수행토록 하며 이를 환경부 등에서 활용할 수 있도록 정보공유체제를 구축하는 것이 중요하다.

마. 산업부문

과학기술부와 타 부처의 관계설정에 있어서 산업부문에서 제시할 수 있는 안은 다음 두가지이다. 첫째 안은 주관부처인 과학기술부가 위해성평가 기초 기술 개발을 담당하는 것이다. 유관부처인 환경부, 산업자원부, 농림부, 보건복지부는 각각 환경위해성, 위해성평가 관련 설비 및 시설, 농축산물 위해성, 인체위해성 기술개발을 담당케 하도록 유도하는 것이다. 이러한 형태로 주관부처와 유관부처의 관계를 명확히 하고, 역할을 분담하는 것은 부처간 중복지원과 정책혼선을 방지하기 위함이다. 두번째 안은 특정 범정부 대책기구를 설립하여 생명공학안전성 기술개발을 추진하는 것이다. 한 예로 국무조정실의 “수질개선기획단”과 같은 생명공학안전성 기술대책기구를 설립하여 과학기술부, 환경부, 산업자원부, 보건복지부, 농림부 등의 5개 부처가 참여하고, 대책기구 하에 5개 대책 팀(환경대책팀, 농림대책팀, 연구개발팀, 위해성평가팀, 유전자변형생물유통관리팀)을 설치·운영하는 체계이다.

바. 정보부문

정보부문에 있어서 과학기술부와 타 부처간의 역할 설정은 다음과 같다. 첫째, 각 부처는 기초자료를 수집하여 통합센터로 송부하고, 갱신자료를 on-line update하며, 추가 신규자료를 수집하고 송부한다. 이에 대해 과학기술부는 각 부처별로 송부된 자료를 분류, 통합관리할 수 있는 정보관리 시스템의 개발과 전용 DB를 구축토록 기술적인 지원을 하며 이를 통해 국가정보센터의 원활한 수행과 유지에 있어 기술적인 해법을 제시토록 한다. 둘째, 정보망과 전문가 연구정보망을 구축하고 보안체제수립 및 관련 정보 보급서비스를 제공할 수 있도록 지속적인 기술개발을 지원한다.

사. 유전자분석부문

유전자분석기술을 포함한 유전자분석부문에 있어 과학기술부의 역할은 다음과 같이 구분할 수 있다. 첫째, 신속하고 정확하게 다량의 시료를 처리할

수 있는 기술적인 역량확보가 중요한 과제이다. LMO 및 관련 제품의 표시 제도의 시행을 앞두고 많은 부처에서 기술적인 한계에 봉착하여 있는 바, 이를 해결하기 위한 과학적인 기술 개발이 필요하다. 둘째, 유전자분석부문은 LMO의 위해성평가에 있어 기본적인 유전적 특성 규명작업에 필수적이며, 유전자 이동과 생태계영향 분석을 위한 모니터링에 있어서도 필수적으로 활용되는 부분이므로 이에 관련된 기술을 과학기술부에서 집중적으로 개발하여야 한다. 셋째, 과학기술부에 의해 개발된 기술은 핵심첨단 기술로서 환경부, 농림부, 산업자원부, 해양수산부 등 관련 부처에서 활용할 수 있도록 기술보급 및 교육 프로그램개발을 권장해야 한다.

IV. 기술개발의 목표도출 및 방향

1. 총괄

행정심사부문에서는 LMO에 대한 인체 및 환경위해성평가 기술개발을 목표로 각 세부과제들이 종합적이고, 면밀하게 도출될 수 있도록 함과 아울러, 도출된 과제들이 효율적으로 수행되고, 효과적으로 최적의 결과를 창출할 수 있도록 유도·지원하는 내용들이 고려되어야 한다. 이러한 행정심사부문 연구는 효율적이고 효과적인 기술개발을 위한 평가체제 정립을 위한 연구와 기술개발 목표달성을 위한 진도 및 실적평가와 기술개발 방향설정을 위한 정책기획연구분야로 구분된다.

평가체제정립 연구분야는 단기적으로 주요국 LMO 인체 및 환경위해성 평가체제 비교연구, 의정서와 타 국제협약 관계에 관한 연구, LMO 평가기술과 심사 법제화에 관한 연구 등을 통해 관련 기술개발을 효율적으로 수행할 수 있는 방향을 도출해야 한다. 중장기적으로는 교육·훈련 프로그램 운영방안 연구, 인체 및 환경 위해성 모니터링 구축방안에 관한 연구, LMO 분석, 평가, 심사를 위한 합리적인 규제지침 도출을 위한 연구 등을 통해 중장기적으로 기술개발의 효과를 최적으로 산출하고, 그 결과에 대한 최종 소비자의 수요를 창출할 수 있는 방안이 제시되어야 한다.

정책기획연구 분야는 설정된 기술개발 목표가 단기에 효과적으로 수행되고 있는 지 진도평가 및 평가기법을 개발하는 연구와 중장기에는 기 수행된 인체 및 환경 위해성 평가기술개발에 대한 실적평가와 장기 기술개발 방향 설정에 관한 연구가 고려되어야 한다.

인체위해성부문에서의 기술개발 목표는 첫째, LMO의 인체위해성을 결정하는 인자들을 분석·연구하고, 둘째, 인체위해성 평가법의 국제신뢰성을 확보하며, 셋째, 최첨단 분석능력 활용을 연구하는 것이다. 이러한 목표는 현재에 확보된 독소, 알레르기 유발능, 영양학적 변화 분석 등의 기술에 미래추진기술을 첨가하여 달성될 수 있을 것이다. 환경부문에서의 생명공학안전성 기술개발 목표는 첫째, 자생생물군에 대한 생태조사 기술을 확보하고, 둘째, LMO의 생물학적 특성변화를 확인할 수 있는 기술을 확립하며 셋째, 자연생

태계에 대한 영향분석기술을 개발하는 것이다. 이렇게 개발된 기술들을 바탕으로 제시된 protocol를 표준화시키고, 해당업무를 수행할 인적자원을 개발하며, 나아가 분석기술개발에 대한 효율적인 활용체계를 확립하는 방향으로 환경부문의 생명공학안전성 기술개발이 진행되어야 한다.

산업부문은 생명공학 안전성 기술개발과 관련하여 환경 및 인체 위해성평가 설비, 시설의 국산화 및 향후 4년 내에 선진국대비 70% 기술수준 확보를 목표로 할 수 있다. 이를 위해 선진국의 기본적인 분석방법에 따른 고도 설비 및 시설의 개발을 진행하면서 현 보유 기술로 단기간 내에 개발이 가능한 설비를 우선 개발 기술 분야로 선정하여 진행되어야 할 것이다.

정보부문의 기술개발 목표는 정보검색을 위한 전문 에이전트를 개발하고 일반인용과 전문가용 인트라넷을 구축하며, 보안 솔루션을 개발해야 한다.

이러한 목표를 달성하기 위해 각 부처에서 수집, 송부한 자료들을 과학기술부에서 통합·분류하고, 전용 DB를 구축하며, 정보망을 통해 서비스를 제공해야 한다. 또한 전문가 연구정보망을 구축하고 보안체제를 수립하며, 대국민 홍보 및 관련자료를 배포하는 등 각 부처의 수집된 정보를 총괄하고 효율적으로 활용하는 작업이 필요하다.

유전자분석부문에 있어서 생명공학안전성 기술개발의 가장 시급한 목표는 대량의 시료처리 기술 확립과 다양한 시료 처리 기술 개발, 그리고 첨단 기법에 의한 유전자 분석의 효율을 극대화시키는 것이다. 이를 위해 LMO유전자의 대량분석을 위한 HTS시스템을 개발하고, Bioinformatics에 의해 gene/protein level에서 자동 또는 다양한 검출 기법을 개발하며, DNA/protein chip에 의한 LMO gene/protein의 분석 효율을 극대화시키는 방향으로 기술개발이 이루어져야 한다.

위와 같이 행정심사, 인체위해성, 환경, 산업, 정보, 과학기술 등의 총 6개 부문에서는 각 분야의 세부적인 생명공학안전성 기술개발 목표를 갖고 있다. 이는 생명공학분야의 여러 부문에서의 다양한 활용과, 국제적인 쟁점사항과의 연관성 등을 배경으로 하고 있는데, 국내 생명공학 안전성 기술이 확보되기 위해서는 부문별 기술개발이 중복지원이나 정책혼선 없이 통일성 있게 추진되어야 한다. 이를 위해서 현재 확보된 기술이나 정보를 총괄할 수 있고, 새롭게 추진될 미래 기술을 종합하고 관리할 수 있는 중심부서가 요구되

고, 이에 국내 기술개발의 주무부서 역할을 담당해 온 과학기술부가 주관부처로서의 역할을 하는 것이 바람직할 것이다.

2. 부문별 기술개발 목표도출 및 방향 설정

가. 행정심사부문

생명공학안전성 기술개발을 목표로 행정심사 부문 연구내용은 크게 두가지로 구분된다. 즉, 효율적이고 효과적인 기술개발을 위한 평가체제 정립분야 연구와 기술개발 목표달성을 위한 진도 및 실적평가와 기술개발 방향설정을 위한 정책기획분야 연구이다.

평가체제 정립분야에서는 각 기술개발의 주체가 효율적으로 연구개발을 수행하여 최적으로 결과를 창출할 수 있도록 하는 심사·평가하는 대안도출을 목표로 하였고, 정책기획분야에서는 기술개발 수행이 효율적으로 진행되고 있는 지를 판단하는 단기 및 중기 진도·실적평가와 장기적으로 기술개발 방향성 도출을 목표로 설정하였다.

이와 같은 최종 목표설정 하에 주요국의 LMO 인체 및 환경위해성 평가체제 비교연구, 의정서와 타 국제협약 관계에 대한 연구, LMO 평가기술과 심사 법제화에 관한 연구, LMO 개발 및 생산 시설 및 작업종사자 안전확보를 위한 체제 구축방안에 관한 연구, 세계 LMO 개발 및 수출입 동향과 의정서 이행동향분석 연구, LMO 유전자분석 등 평가기술 관련 용어의 토착화에 관한 연구, LMO 기술개발 관련 한중일 협력체제 구축방안에 관한 연구, 한·중·일 LMO 개발, 생산, 수출입 현황조사 및 관련 규제제도 비교연구 등이 단기적인 우리나라의 적합한 기술개발 평가체제 정립방안에 필요한 과제로 도출·제시할 수 있다.

중장기적으로는 생명공학안전성 교육·훈련 프로그램 운영방안에 관한 연구, 인체 및 환경위해성 모니터링 체제 구축방안에 관한 연구, LMO가 토착 및 지역사회에 미치는 사회경제적 영향평가 방법에 관한 연구, 주요국 LMO 표기제도 현황조사 및 합리적인 제도운영에 관한 연구, LMO 인체 및 환경위해성 평가방법의 적절성 및 국제적 통용성 확보방안에 관한 연구, LMO

평가체제의 운영의 현황 및 효율적 운영에 관한 연구, LMO 분석, 평가, 심사를 위한 합리적 규제지침 도출을 위한 연구, 국내 관련 제도의 효율적 운영 및 일원화에 관한 연구 등이 국내 평가체제를 정립하고, 효율적으로 운영할 수 있는 방안을 제시하기 위한 과제가 될 것이다.

정책기획분야 연구는 이미 언급한 바와 같이, 관련 기술개발이 효율적으로 수행될 수 있도록 단기에는 LMO 인체 및 환경위해성 평가기술개발 진도평가 및 효율적 평가기법 개발에 관한 기획연구와 중장기에는 LMO 인체 및 환경위해성평가 기술개발 실적평가 및 향후 기술개발 방향설정을 위한 기획연구를 통해 효율적으로 최적의 기술개발 목표가 달성될 수 있을 것이다.

나. 인체위해성부문

인체위해성 부문에서 생명공학안전성 기술개발에 대한 목표는 다음과 같다. 첫째, LMO의 인체위해성을 결정하는 인자들을 분석·연구하는 것이다. 이는 국내상황을 제대로 반영한 방향으로 진행되어야 할 것이며, 이를 위해서는 식생활의 차이 및 변화 등을 고려해야 한다. 특히 유전자재조합식품에 있어서 새로운 검색방법을 개발하고 검색방법의 표준화를 연구해야 한다. 또한 LMO의 복합성과 가공효과에 대한 영향을 분석하고, 위해성 스크리닝/평가에 대한 다단계 평가시스템 개발을 연구하며, 평가기술과 심사의 법제화를 통해 합리적인 규제 지침을 마련할 수 있을 것이다.

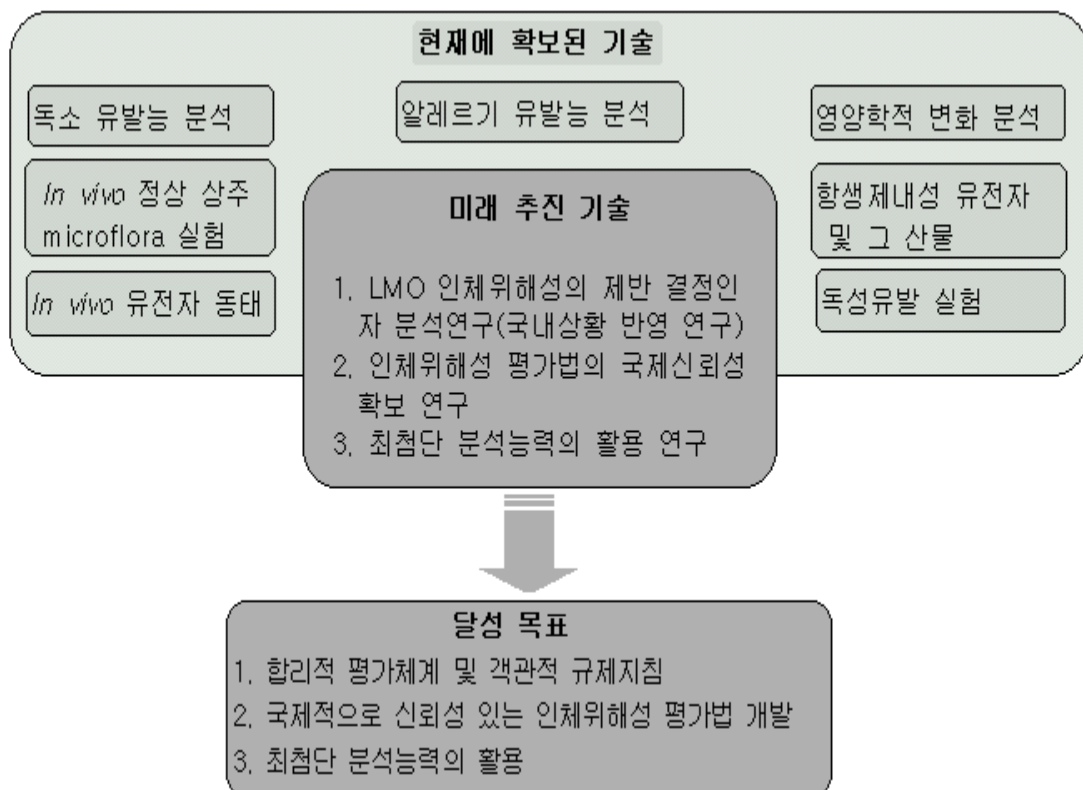
둘째, 인체위해성 평가법의 국제신뢰성 확보에 대한 연구이다. 국제적 신뢰성을 확보하기 위해서는 우선적으로 의정서 및 기타 국제협약에 대해 분석한 후, 개발 또는 보완 대상 분야를 설정해야 한다. 여기에는 새로운 형태의 인체위해성 인자들과 인종간 또한 동물/사람간 위해성 비교·분석 연구 등이 포함될 수 있다. 이를 통해 위해성 평가방법의 적절성 및 국제적인 통용성을 확보할 수 있을 것이다. 또한 평가체계 및 평가결과에 대한 GLP 도입을 연구함으로써 위해성 평가에 대한 신뢰도를 높일 수 있을 것이다.

셋째, 최첨단 분석능력의 활용 연구이다. 생명공학분야는 빠른 속도로 연구·발전되고 있기 때문에 최첨단 분석능력의 활용은 평가결과의 정확성 및 신뢰성 확보와도 밀접하게 연관되어 있다. 최첨단 분석에는 독소 및 알러지

원에 대한 Bioinformatics 연구(단백질 구조 및 서열)와 신규 독소 및 알러지 원 탐색을 위한 단백질 구조 비교 연구, 연령과 건강상태에 따른 면역체계의 LMO에 대한 반응 연구 및 알러지의 분자적 원인규명에 대한 면역체계의 변화 연구 등이 포함된다. 또한 알레르기유발능의 새로운 검색지표를 연구하고, 유전자재조합식품에 있어서 알레르기 진단법 및 진단시약 개발, in vitro 알레르기 유발 시험법 개발 등이 포함된다.

넷째, LMO 기술개발을 위해 혈청은행을 구축하여 인종적 특성을 반영한 안전성연구, 식품알레르기환자 혈청 DB화 및 이를 관리 운용하는 소프트웨어의 개발 등이 연구되어야 한다.

인체 위해성 부문에서 향후 생명공학 안전성 기술개발을 위해 추진해야 할 체계 (안)는 <그림 IV-1>와 같다. 현재 확보된 기술을 바탕으로 미래 추진기술의 방향성을 설정하고 궁극적으로 합리적이고 객관적인 평가·규제체계를 마련 등의 기술개발 목표를 달성해야 한다.



<그림 IV-1> 생명공학안전성 기술개발 인체위해성부문 목표 도출 및 추진체계 (안)

다. 농업부문

농업부문에 있어서 생명공학 안전성 기술개발은 향후 국내에 도입되는 LMO의 위해성 평가에 매우 중요하다. 또한 2001년 2월 『유전자변형생물체의 국가간이동등에관한법률』의 이행을 위해 LMO 위해성 평가 기술 개발은 보다 시급해졌다. 또한 국내 도입 뿐 아니라 현재 국내에서 개발 중인 혹은 개발된 LMO의 환경위해성 평가를 위한 기술개발도 요구된다. 이를 위해 과학기술부의 환경위해성 평가를 위한 기초기술 개발계획 수립 및 지원이 필요하다. 농업부문의 경우는 기술개발의 목표는 인체부문과 환경부문, 유전자 분석부문과 거의 중복되므로 이들 부문의 내용으로 충분히 담당할 수 있을 것이다.

라. 환경부문

생명공학안전성 기술개발에 있어서 환경위해성 평가의 목표는 크게 세가지로 요약된다. 첫째, 자생생물군에 대해 생태조사 기술을 확보하는 것이다. 이를 위해 형태학적 생식학적 거대지표에 의한 분류동정기술과 분자생물학 기술에 의한 분류동정 기술, 그리고 국내 생태 자료에 대한 자료 DB화 기술이 요구된다. 둘째, LMO의 생물학적 특성변화를 확인할 수 있는 기술이 확립되어야 하는데, 식물체의 개화시기, 화분, 형태 등의 생물학적 특성 분석 기술이 이에 해당된다. 셋째, 자연생태계에 대한 영향 분석기술이다.

자연생태계의 다양성과 복잡성 때문에 LMO가 미치는 영향을 분석하기 위한 기술에는 다음과 같은 다양한 인자가 포함된다. 먼저 유전자 이동함으로 인해 생태계에 나타나는 변화 가능성 분석 기술인데, 예를 들어 미생물과 미생물간, 식물과 미생물 간, 식물과 식물간의 영향을 알아보거나 방출된 유전자변형 DNA들의 환경 내 지속성 분석기술 등이 이에 포함된다.

다른 부문은 교잡 가능성에 대한 분석기술이다. 이는 야생종과 LMO 식물체와의 교잡 가능성을 분석하는 기술이다. 여기에 곤충, 조류, 어류, 식물 등의 비표적 생물체에 대한 영향 분석기술과 휘발성 독성성분, 서식환경 변화

가능성 등의 독성 유발능 분석기술도 연구되어야 한다.

마. 산업부문

산업부문에서는 생명공학 안전성 기술개발과 관련하여 환경 및 인체 위해성평가 설비, 시설의 국산화 및 향후 4년 내에 선진국대비 70% 기술수준 확보를 목표로 할 수 있다. 이러한 목표 설정은 2000. 1월 의정서 채택에 따라 LMO 교역에 따른 위해성을 최소화하여 인간 및 동식물 생태계의 안전성을 확보할 수 있는 산업적 기반을 마련함으로써 LMO의 전파·확산에 따른 생물학적 위험성을 사전에 예방하고 기술개발을 촉진하고자 하는 배경에 기반을 두고 있다. 특히 국내외에서 쟁점이 되고 있는 안전성 및 위해성을 최대한 확보하고, 보다 간편·정확·신속한 분석을 통해 국내의 LMO 위해성 평가 기반기술을 확보해야 한다. 이를 LMO의 안전성 및 위해성을 평가할 수 있는 설비 및 시설 관련 기술을 개발함으로써, 바이오 제품에 대한 올바른 사회인식을 제고하고 소비자보호는 물론 장기적으로 바이오산업이 건전하게 발전할 수 있는 기틀을 마련하는 것을 기본 방향으로 해야 한다.

또한 LMO 위해성 평가관련 기술개발에 있어서 산업부문은 LMO의 다양성이 확대되고 있는 상황으로 이의 안전성 및 위해성 평가기술 확보가 시급하다. 현재 이에 대한 국내 기술이 미흡하므로, 선진국의 기본적인 분석방법에 따른 고도 설비 및 시설(DNA Sequencer, 생체영상분석장치 등)의 개발을 진행하면서 현 보유기술로 단기간 내에 개발이 가능한 설비를 우선 개발 기술 분야로 선정하여 진행되어야 한다.

우선 개발 기술분야에는 진단 Kit, Biosafety Cabinet, 멸균기 등이 포함되고, 관리대상 LMO에 대한 위해성 평가기술의 확립에 맞추어 설비 및 시설 관련 기술개발을 추진해야 한다.

바. 정보부문

생명공학 안전성 기술개발에 있어서 정보부문의 연구는 크게 네가지에 초점을 맞추어 진행되어야 한다.

첫째, 정보검색을 위한 전문 에이전트 개발이 필요하다. 이는 현재 LMO에 대한 정보의 양은 방대하고, 빠르게 update되고 있는 반면, 접근하기 어렵거나 접근체계가 불명확하기 때문이다.

둘째, 일반인을 위한 인터넷을 구축하여야 한다. 기존 LMO에 대한 인식의 제고 및 홍보효과를 얻을 수 있을 것이고, 전문가용 인트라넷을 구축하여 정보의 전문화 및 세분화를 통해 생명공학안전성 기술개발이라는 공통적인 목표달성을 위한 전문가 집단의 지속적인 커뮤니케이션이 가능하게 될 것이다.

셋째, LMO는 인체, 환경 뿐 아니라 농업 그리고 산업 전반에 걸쳐 큰 영향을 미칠 것이므로 정보에 대한 보안 솔루션의 개발 또한 요구된다. 이러한 기본 목표를 달성하기 위해서는 과학기술부가 주무부처로 수집된 기초자료를 통합할 전용 DB를 구축하고, 바이오안전성정보센터에 대한 기술적 지원이 필요하다. 이 통합센터에서는 수집된 자료를 분류하여 정보망 구축 및 서비스를 제공해야 하며 보안체계 등 정보관리를 위한 대책을 수립해야 할 것이다.

넷째, 정보제공 기관에서는 갱신자료를 지속적으로 수집하여 on-line으로 통합센터에 update를 보고해야 한다. 또한 과학기술부는 정보망이라는 효율적인 시스템을 통해 대 국민 홍보 및 관련자료 보도의 역할을 수행해야 할 것이다.

사. 유전자분석부문

유전자분석부문에 있어 생명공학안전성 기술개발의 가장 시급한 목표는 대량의 시료 처리 기술 확립과 다양한 시료 처리 기술 개발, 그리고 첨단 기법에 의한 유전자 분석의 효율을 극대화시키는 것이다. 이를 위해서 접근할 기술개발 방향성은 세가지로 요약된다.

첫째, LMO유전자의 대량분석을 위한 HTS시스템 개발이다. 이와 관련하여 현장 검색 kit의 확립 및 관련 종사자의 교육 program 개발, Gene extractor에 의한 다량 LMO시료의 추출 효율의 극대화, Real-time PCR/다양한 ELISA kit에 의한 대량 시료의 정량기술의 확립은 2002-2003년까지 이루어질 것으로 예측되고 있다. 여기에 HTS에 의한 LMO 대량 분석 기법 또한

2002-2006년까지 단계적으로 100% 기술 확립이 가능할 것으로 예상된다.

둘째, Bioinformatics에 의해 gene/protein level에서 자동 또는 다양한 검출 기법의 개발이다. 이를 위해 Bioinformatics에 의한 다양한 LMO산물의 automation 검출법 연구가 2002-2004년까지 진행되어야 하며, Gene extractor에 의한 다양한 LMO시료의 추출 효율의 극대화 관련 기술이 2002-2003년까지 100% 확립되어야 한다. 또한 LMO산물의 다량 시료처리 기술의 protocol화 및 분석시료의 물성 연구가 2002-2005년까지 단계적으로 100% 확립되어야 한다.

셋째, DNA/protein chip에 의한 LMO gene/protein 분석의 효율 극대화이다. DNA chip 방법개발에 의한 유전자 분석은 2003-2006년까지 단계적으로 연구·개발되어야 한다. Protein chip 방법의 개발에 의한 LMO단백질의 보완적 검출 기능 강화와 이들 방법에 의한 대량/다양한 LMO 시료의 분석 기능 강화는 2004-2008년까지 단계적으로 발전시켜야 한다.

V. 기술개발과제의 구성 및 내용

1. 부문별 장·단기 기술개발 과제 도출

가. 행정심사부문

LMO의 인체 및 환경위해성평가 기술개발을 목표로 각 세부과제들이 효율적으로 수행되고, 효과적인 결과를 내기 위해서는 첫째, 주어진 연구예산, 전문인력, 시설, 장비 등이 고려되어야 한다. 둘째, 인체 및 환경위해성 평가를 위한 기초, 응용, 실용화 기술 및 미래에 확보해야 할 원천기술 등이 무엇인지가 파악되어야 한다. 셋째, 관련 제도(법, 지침, 규제 등)의 시행상황을 고려, 시간적으로 요구되는 기술들을 파악되어야 한다.

동 분야 기술개발을 위해 행정심사부문에서는 개발되어야 할 핵심 기술들이 무엇인지, 어떤 방향으로 개발되어야 하는 지 방향을 설정하고, 세부수행과제들이 효율적으로 수행될 수 있도록 합리적이고, 객관적인 심사·평가를 하고, 과제가 효과적으로 최적의 결과를 낼 수 있도록 유도·지원하는 사항들을 고려하여야 한다. 위의 사항들을 고려하여, 행정심사분야 단기 및 중장기 과제가 <표 V-1>과 같이 도출된다.

<표 V-1> 행정심사부문 과제도출

구분	우선순위	과제명
<단 기>		
중점(심사)	10	주요국의 LMO 인체 및 환경위해성 평가체제 비교연구
중점(심사)	3	LMO 평가기술과 심사 법제화에 관한 연구 (합리적 규제지침 도출을 위한 연구)
중점(정책)	1	LMO 인체 및 환경위해성평가 기술개발 진도평가 및 효율적 평가기법 개발에 관한 기획연구
제안	2	바이오안전성의정서와 타 국제협약 관계에 대한 연구
제안	4	LMO 개발 및 생산 시설 및 작업종사자 안전확보를 위한 체제구축 방안에 관한 연구

구분	우선순위	과제명
<단기 계속>		
제안	5	인체 및 환경위해성 평가체제 및 평가결과에 대한 GLP 도입연구
제안	6	세계 LMO 개발 및 수출입 동향과 바이오안전성의정서 이행동향 분석연구
제안	7	LMO 유전자분석 등 평가기술 관련 용어의 토착화에 관한 연구
제안	8	LMO 기술개발 관련 한중일 협력체제 구축방안에 관한 연구
제안	9	한중일 LMO 개발, 생산, 수출입 현황 조사 및 관련 규제제도 비교연구
<중장기>		
중점(심사)	6	LMO 인체 및 환경 위해성 평가방법의 적절성 및 국제적 통용성 확보방안에 관한 연구
중점(심사)	7	LMO 평가체제의 운영의 현황 및 효율적 운영에 관한 연구(평가체제 구축후 중장기 수행과제)
중점(심사)	9	국내 관련 제도의 효율적 운영을 위한 연구 (지침의 중복성 회피 등 지침 일원화를 위한 연구)
중점(정책)	10	LMO 인체 및 환경위해성평가 기술개발 실적평가 및 향후 기술개발 방향설정을 위한 기획연구
제안	2	인체 위해성 모니터링 체제 구축방안에 관한 연구
제안	1	생명공학안전성 교육·훈련 프로그램 운영방안에 관한 연구
제안	3	환경 위해성 모니터링 체제 구축방안에 관한 연구
제안	4	LMO가 토착 및 지역사회에 미치는 사회경제적 영향평가 방법에 관한 연구
제안	5	주요국 LMO 표기(Labeling) 제도 현황조사 및 합리적 제도 운영에 관한 연구
제안	8	LMO 분석, 평가, 심사를 위한 합리적 규제지침 도출을 위한 연구

나. 인체위해성부문

☐ 과제의 기간별 분류와 우선순위

생명공학안전성 인체위해성평가 기술개발을 위한 과제들을 살펴보기 위해 먼저 기존 보유기술을 <표 V-2>에 제시하였다. 향후 필요한 기술개발 과제를 단기, 중기, 장기로 나누어 <표 V-3>에 제시하였다. 단기과제의 경우 국

외에서는 수행되어왔으나 국내에서는 수행가능성이 있음에도 불구하고 실행되어오지 못한 과제를 중심으로 제시하였고, 중·단기과제는 생명공학안전성 평가에 대한 장기적인 대책을 마련하기 위해 요구되는 과제들로 크게 기술 혁신 과제와 정부 및 행정심사부문과 연계된 규제화 과제로 구분하였다. 이러한 단·중·장기 과제를 선정함에 있어서 선진국의 위해성 평가모델의 검토를 통해 기술개발 실행 절차와 방식 등을 체계화하였다. <표 V-4>은 선진국 위해성 평가 모델의 예로 Roundup Ready corn line GA21(FOOD)를 나타낸 것이다.

<표 V-2> 인체위해성 부문에서 기존 보유기술

단/중/장 기과제	우선 순위	과제명
기존보유 기술	1	주요 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합력에 관한 실험
	2	소화관내 환경에서의 변화 확인 실험(인공위액, 인공장액)
	3	일반적인 독성증상 유발능 실험기술
	4	영양성분 분석(주영양성분, 부영양성분)
	5	통상 존재하는 항생물질내성균과의 비교
	6	생체내 변형유전자 및 그 산물의 안정성 분석기술

<표 V-3> 인체위해성 부문에서 향후 필요기술 개발과제

단/중장기 과제	우선 순위	과제명
단기과제	1	구조 유사성이 확인된 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자 산물과의 결합력에 관한 실험(빈도가 높은 작물 알러지 환자혈청 은행의 구축포함)
	2	알레르겐과 단백질독소에 대한 구조유사성 탐색DB의 지속적인 upgrade
	3	변형유전자의 동태 및 체내 이동분석기술
	4	특정 독성증상 유발능 실험기술(생식, 유전 등)
	5	실험동물 및 가축에 대한 섭취실험 및 영향 분석기술
	6	경구 투여한 항생물질유전자의 불활성화 실험
	7	유전자변형 미생물의 체내 집단형성능력 시험
	8	체내 상주 비병원성균에 대한 유전자 이동 분석기술
	9	병원성균과의 유전자 이동 분석기술
	10	정상 상주미생물의 생태변화 유발능 분석기술
중장기 과제	기술혁신 과제(Technical Innovation)	
	1	독소 및 알러지원에 대한 Bioinformatics 연구(단백질 구조 및 서열)
	2	LMO의 복합성과 가공효과에 대한 영향분석 연구(작물 vs 가공식품 등)
	3	새로운 형태의 인체위해성 인자들에 대한 분석 연구(만성·생식 독성 등)
	4	식품알레르기 환자혈청 은행
	5	식생활의 차이 및 변화에 따른 인체위해성 평가요소 연구
	6	신규 독소 및 알러지원 탐색을 위한 단백질 구조 비교 연구
	7	연령과 건강상태에 따른 면역체계의 LMO에 대한 반응 연구
	8	인종간 또한 동물/사람간 위해성 비교·분석 연구
	9	알러지의 분자적 원인규명에 대한 면역체계의 변화 연구
	규제화 과제(Regulations)	
	1	바이오안전성의정서 및 기타 국제협약에 대한 분석 연구
	2	평가기술과 심사의 법제화 연구(합리적인 규제 지침)
	3	평가체계 및 평가결과에 대한 GLP 도입 연구
	4	위해성 스크리닝/평가에 대한 다단계 평가시스템 개발 연구(다양한 LMO)
	5	위해성 평가방법의 적절성 및 국제적인 통용성 확보 연구

<표 V-4> 선진국 위해성 평가 모델

Roundup Ready corn line GA21(FOOD)

구분		내용
Product Characterization	Molecular Characterization	Determination of insert number
		Genetic elements present in the insert
		Generation stability
		Sequence analysis of the 5' and 3' border sequences of the GA21 insert
		PCR confirmation of the 5' and 3' border sequences of the GA21 insert
		Bioinformatics analysis
		Northern blot analysis
		Copy number of the internal mEPSPS cassettes ii
	Protein Characterization	Expression and compositional analyses of the Roundup Ready corn line GA21 produced in 1996 field trials
		Development and validation of an ELISA for quantitation of a mFPSPS protein expressed in Vorn Forage and Geain samples
Toxicology/Allergenicity		Assessment of the equivalence of modified maize mEPSPS protein produced in <i>E. coli</i> and Roundup maize line GA21
		Assessment of the digestibility of the mEPSPS protein in vitro using mammalian digestive fate model
		Acute oral toxicity study of mEPSPS in albino mice
		Preparation and confirmation of doses for an acute oral toxicity study with mEPSPS protein in albino mice
		mEPSPS has no significant sequence similarity to known allergens and toxins
Compositional Analysis		Introduced protein levels and compositional analyses of NK603 tissues produced in 1998 U.S. field trials
Animal feed performance studied		Evaluation of different corn diets on broiler performance
Environmental Fate		No studies performed, due to safety of mEPSPS enzyme and history of safe use of EPSPSs
Non-target Organisms		No studies planned, due to safety of EPSPSs/mEPSPS enzyme(s) and lack of pesticidal component

□ 식품관련 위해성 평가 과제의 기간별 분류

기간별 연구과제를 보면 단기연구과제는 안전성평가 기반기술 구축 관련 기술개발 과제들이다. 유전자재조합식품의 개발현황 및 안전성평가기준 국가간 비교연구, 농산물 및 가공식품에 함유된 알레르기 유발원 D/B 구축, 유전자재조합식품의 검색방법비교연구(현재 사용되고 있는 방법을 중심으로)와 유전자재조합식품의 항원 분리법에 관한 연구, 그리고 유전자재조합가공식품의 시료채취방법연구 등이 이에 포함된다.

중기는 안전성평가기술 발전기로 볼 때, 다음 과제들을 고려할 수 있다. 중기과제로는 면역세포배양을 이용한 유전자재조합식품의 알레르기 유발성 평가와 혈청을 이용한 유전자재조합식품의 알레르기 유발성 및 외래유전자산물 또는 재조합 단백질의 알레르기 유발성평가에 관한 연구들이 이에 포함된다.

장기는 안전성평가기술 개발 및 확립기라 할 수 있다. 이러한 과제로는 새로운 유전자재조합식품 검색방법을 개발연구하고, 유전자 재조합 식품의 알레르기 유발능에 관한 새로운 검색지표 도출에 관해 연구하며, 유전자 재조합 식품의 알레르기 유발성을 검색하기 위한 실험동물 모델과 한국인 혈청을 사용한 알레르기 유발능 검사법에 관한 연구들이 이에 포함된다. 또한 유전자 재조합 식품의 알레르기 유발성을 검색하기 위한 실험동물 모델과 식품 알레르기 연구를 위한 한국인 혈청은행 구축 및 관리운영에 관한 연구 등이 이에 해당한다.

다. 환경부문

환경부문의 생명공학 안전성평가 기존 보유기술에는 PCR을 이용한 유전자변형 콩과 옥수수 검출 기술, Mop cyclase를 이용한 유전자 표지 기술, Multiplex PCR을 이용한 제초제 저항성 유전자 검출 기술, 생태계에 방출된 유전자변형 미생물의 추적기술, 형태학적, 생식학적 거대지표에 의한 분류동정 기술, 분자생물학을 이용한 분류동정 기술 등이 있다.

향후 요구되는 기술개발을 위해 기간별로 과제를 단기, 중기, 장기로 분류

하면 다음과 같다. 단기과제의 경우 LMO 유전자 이동을 추적하기 위한 유전자표지 기술, 유전자 이동 및 이에 따른 생태계 변화 가능성 분석 기술, 생태계에 방출된 유전자변형 DNA들의 환경내 지속성 분석기술, LMO의 생물학적 특성 변화 확인기술(개화시기, 화분 형태 등), 다양한 LMO 작물의 교잡 가능성에 대한 분석기술 등이 요구된다. 또한 자생식물군에 대한 생태조사 기술(형태학적, 생식학적 거대지표 및 분자생물학에 의한 분류), 비표적 생물체에 대한 영향 분석 기술, LMO 작물의 독성 유발능 분석기술, 분석자료의 체계적인 보존과 Data 관리 등이 포함된다.

중장기 과제로는 현재 개발 중인 LMO 작물을 검출하기 위한 PCR 검출기술과 LMO 검출을 위한 protocol의 표준화, 국내 생태자료에 대한 DB화 기술 및 Microcosm을 이용한 유전자 이동 분석 기술 등이 포함된다. 또한 비표적 생물체에 대한 영향, 다양한 LMO 작물의 교잡 가능성, LMO 작물의 독성 유발능 분석기술의 개발이 필요하고, Multiplex PCR을 이용한 진단 kit와 항생제 유전자를 대체할 marker 유전자 및 환경위해성 평가에 대한 다단계 평가시스템의 개발이 필요하다. 그 외에 LMO 유전자 이동을 추적하기 위한 유전자 표지 기술의 다양화와 환경위해성 평가방법의 적절성과 국제적인 통용성 확보 등이 중장기 과제에 해당한다.

라. 산업부문

산업부문의 LMO 안전성 평가기술과 관련한 과제수행에 있어서, 현 보유 기술로 단시일 내에 개발이 가능한 기술분야를 단기과제, 연구를 통한 기술축적과 더불어 개발이 가능한 분야를 중기과제, 그리고 기술의 복합적인 융합을 통해 개발이 가능한 과제를 장기과제로 선정하였다. 과제별 내용은 <표 V-5>에 제시하였다.

<표 V-5> 산업부문 기간별 과제

기간별 분류	과제명	비고
단기	Biosafety Cabinet, 멸균기 등의 위해성평가 및 개발에 관련한 설비지침 개발 및 국가 표준화 작성	위해성평가지설 포함
중기	진단 kit, PCR Analyzer의 산업현장 적용능력 개발 및 이의 표준화	
장기	DNA Sequencer, 생체영상분석장치의 산업현장 적용 능력 개발 및 이의 표준화	

마. 정보부문

정보부문의 기술개발 과제중에서 단기를 현재부터 향후 3-5년의 범위로 보았을 때 이에 해당하는 과제에는 LMO 정보검색을 위한 전문 에이전트 개발, LMO DB의 최적화 및 항시 update solution 개발, 일반인을 위한 LMO 정보 사이트 구축 등이 포함된다. 중장기과제로는 LMO 전문가용 인트라넷 구축, LMO 정보검색 에이전트의 지능화와 LMO 정보 보안 솔루션 개발, LMO 정보 사이트 지능형 관리를 위한 솔루션 개발 및 LMO 문서 정보 사이트 구축 등이다 <표 V-6>.

<표 V-6> 정보부문 기간별 과제

기간별 분류	과제명
단기	- LMO 정보검색을 위한 전문 에이전트 개발 - LMO DB의 최적화 및 항시 update solution개발 - 일반인을 위한 LMO정보 사이트 구축
중장기	- LMO 전문가용 인트라넷 구축 - LMO 정보검색 에이전트의 지능화 - LMO정보 보안 솔루션 개발 - LMO정보 사이트 지능형 관리를 위한 솔루션 개발 - LMO무선 정보 사이트 구축

바. 유전자분석부문

단기 기술 개발과제를 살펴보면, <표 V-7>와 같이 총 11개의 과제안이 도출된다. 이중 특히 시급한 과제는 다량/신속한 LMO분석을 위한 molecular characterization 및 표준화, DNA/protein chip 방법에 의한 신속·대량 유전자 분석기술, 비항생제 marker를 지닌 vector 개발 기술, 비항생제 marker를 지닌 vector 개발 기술, 현장 검색 kit의 확립 및 관련 종사자의 교육 program 개발, Bioinformatics에 의한 다양한 LMO 산물의 automation 검출법 연구의 6가지 과제가 있다.

<표 V-7> 유전자분석부문 단기 기술 개발과제

과제기간	우선순위	예상 과제
단기	1	다량/신속 LMO분석을 위한 분자적인 기술개발 및 표준화
	2	LMO의 유전적인 특성과약을 위한 DNA/protein수준의 기술 개발
	3	DNA/protein chip방법에 의한 신속, 대량 유전자 분석 기술
	4	비항생제 marker를 지닌 vector 개발 기술
	5	현장 검색 kit의 개발/확립 및 관련 종사자의 교육 program 개발
	6	Bioinformatics에 의한 다양한 LMO산물의 automation 검출법 연구
	7	Labelling의 표준화 기술
	8	High through-put screening에 의한 분석 예측 기초기술
	9	새로운 LMO단백질에 대한 immunoassay kit 개발 기술
	10	다양한 LMO유전자에 대한 PCR primer design기법
	11	분석시료 및 잔존 시료의 물성/보존 기술

중장기 기술개발 과제를 <표 V-8>에 나타냈다. 과제 분류를 기술 국제화와 기술 전문화, 기술 합리화로 나누어 예상되는 과제들을 제시하였다. 이들 과제는 유전자분석부문 뿐 아니라 행정심사부문과 정보부문과의 밀접한 연계가 필요하다.

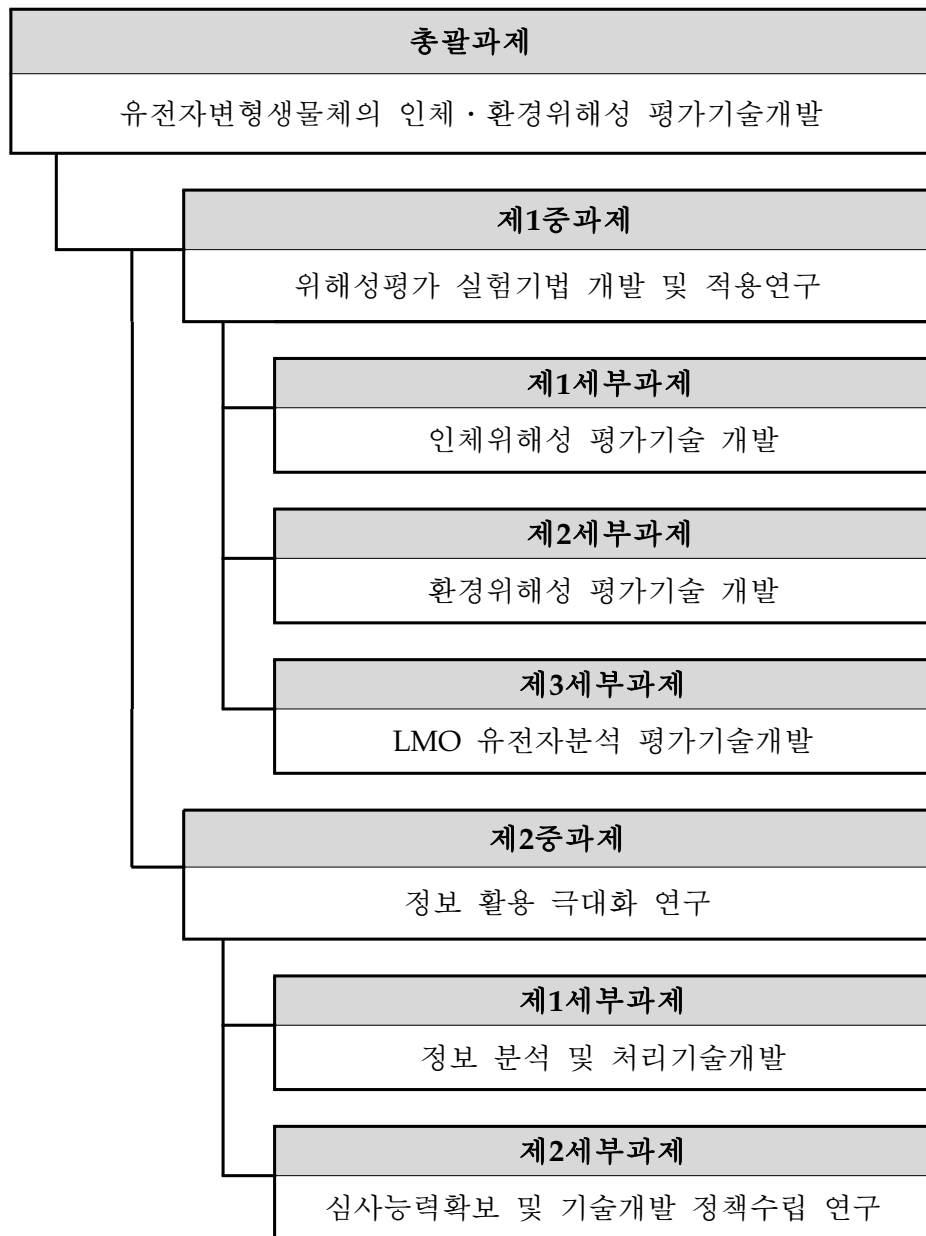
<표 V-8> 유전자분석부문 중장기 기술 개발과제

과제 기간	우선 순위	과제 분류*	예상 과제
중기	1	기술 전문화	유전자 및 이의 단백질에 대한 Structural Biology/ Bioinformatics 연구
	2	기술 합리화	현장 검색 kit의 확립 및 관련 종사자의 교육 program 개발
	3	기술 전문화	Real-time PCR/다양한 ELISA kit에 의한 대량 시료의 정량기 술의 확립
	4	기술 국제화	다양한 유전자 변형gene 및 이의 단백질에 대한 정보 수집
장기	1	기술 합리화	분석 기술과 표지에 대한 산·학·연·관 공동연구
	2	기술 전문화	HTS에 의한 LMO 대량 분석 기법 확립

2. 기술개발과제의 구성 및 내용

2.1. 과제의 구성

본 연구개발사업에 관한 각 부문별 내용을 바탕으로 2개의 중과제와 5개의 세부과제의 형태로 구성하였다. 제1중과제의 경우는 기술개발을 직접적으로 담당하는 분야로써 주로 hardware를 담당하는 부분이다 제1중과제에는 인체위해성평가, 환경위해성평가, 유전자분석분야의 3개부분의 세부과제로 구성하였다. 제2중과제는 정보와 정책수립, 심사의 부분을 담당한 부분으로 위해성평가기술개발의 효과를 극대화하는 방향을 설정하는 부분이다. 제2중과제는 software를 담당하는 것으로써 정보부문과 심사/정책분야의 2개의 세부과제로 구성하였다. 총괄 과제의 구성 체계도는 <그림 V-1>과 같다.



<그림 V-1> 총괄 과제의 구성체계도

2.2. 연차별 과제 내용

선진국의 기술수준을 검토하여 시급히 갖추어야 할 필요성이 있는 과제그룹과 앞으로의 수요를 예측하여 중장기적으로 개발하여야 할 과제그룹을 구분하여 구성하였다. 각 그룹 및 부문별로 세부과제의 우선순위 개념을 도입하여 각 부문에서 도출된 세부과제를 연차적으로 작성하였으며 최종년도에는 가능한 소요 기술이 총망라되어 운영되는 것이 가능하도록 하였다. 연차별 과제내용은 <표 V-9>에 명시하였다.

<표 V-9> 연차별 과제 내용

1차년도

1	인체위해성 평가 기술개발
1	구조 유사성이 확인된 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자산물과의 결합력에 관한 실험(빈도가 높은 작물 알러지 환자혈청은행의 구축포함)
2	알레르겐과 단백질독소에 대한 구조유사성 탐색DB의 지속적인 upgrade
3	변형유전자의 동태 및 체내 이동분석기술
4	특정 독성증상 유발능 실험기술(생식, 유전 등)
2	환경위해성 평가 기술개발
1	LMO 유전자 이동을 추적하기 위한 유전자표지 기술
2	유전자 이동 및 이에 따른 생태계 변화 가능성 분석 기술
3	생태계에 방출된 유전자변형 DNA들의 환경 내 지속성 분석기술
4	LMO의 생물학적 특성 변화 확인기술(개화시기, 화분 형태 등)
3	LMO 유전자 분석 평가기술개발
1	다량/신속 LMO분석을 위한 분자적인 기술개발 및 표준화
2	LMO의 유전적인 특성과약을 위한 DNA/protein수준의 기술 개발
3	DNA/protein chip방법에 의한 신속, 대량 유전자 분석 기술
4	비항생제 marker를 지닌 vector 개발 기술
5	현장 검색 kit의 개발/확립
4	정보 분석 및 처리기술개발
1	LMO 정보검색을 위한 전문 에이전트 개발
2	LMO DB의 최적화 및 항시 update solution 개발
3	일반인을 위한 LMO정보 사이트 구축
5	심사능력 확보 및 기술개발 정책수립 연구
1	주요국의 LMO 인체 및 환경위해성 심사체제 비교연구
2	LMO 인체 및 환경위해성평가 기술개발 진도평가 및 효율적 평가기법 개발에 관한 수정 기획연구

2차년도

1 인체위해성 평가 기술개발	
1	실험동물 및 가축에 대한 섭취실험 및 영향 분석기술
2	경구투여한 항생물질유전자의 불활성화 실험
3	유전자변형 미생물의 체내 집단형성능력 시험
4	체내 상주 비병원성균에 대한 유전자 이동 분석기술
5	병원성균과의 유전자 이동 분석기술
6	정상 상주미생물의 생태변화 유발능 분석기술
2 환경위해성 평가 기술개발	
1	다양한 LMO 작물의 교잡 가능성에 대한 분석기술
2	자생식물군에 대한 생태조사 기술(형태학적, 생식학적 거대지표 및 분자생물학에 의한 분류)
3	비표적 생물체에 대한 영향 분석 기술
4	LMO 작물의 독성 유발능 분석기술
5	분석시료의 체계적인 보존과 Data 관리
3 LMO 유전자 분석 평가기술개발	
1	Bioinformatics에 의한 다양한 LMO산물의 automation 검출법 연구
2	Labelling의 표준화 기술
3	High through-put screening에 의한 분석 예측 기초기술
4	새로운 LMO단백질에 대한 immunoassay kit 개발 기술
5	다양한 LMO유전자에 대한 PCR primer design기법
6	분석시료 및 잔존 시료의 물성/보존 기술
4 정보 분석 및 처리기술개발	
1	LMO 정보검색을 위한 전문 에이젠트 개발
2	LMO DB의 최적화 및 항시 upgrade solution 개발
3	일반인을 위한 LMO 정보 사이트 구축
5 심사능력 확보 및 기술개발 정책수립 연구	
1	주요국의 LMO 인체 및 환경위해성 심사체제 비교연구
2	LMO 평가기술과 심사 법제화에 관한 연구 (합리적 규제지침 도출을 위한 연구)
3	LMO 인체 및 환경위해성평가 기술개발 진도평가 및 효율적 평가기법 개발에 관한 수정 기획연구

3차년도

1 인체위해성 평가 기술개발	
1	독소 및 알러지원에 대한 Bioinformatics 연구(단백질 구조 및 서열)
2	LMO의 복합성과 가공효과에 대한 영향분석 연구(작물 vs 가공식품 등)
3	새로운 형태의 인체위해성 인자들에 대한 분석 연구(만성·생식 독성 등)
4	식품알레르기 환자혈청 은행
5	식생활의 차이 및 변화에 따른 인체위해성 평가요소 연구
6	인종간 또한 동물/사람간 위해성 비교·분석 연구
7	알러지의 분자적 원인규명에 대한 면역체계의 변화 연구
2 환경위해성 평가 기술개발	
1	현재 개발 중인 LMO 작물을 검출하기 위한 PCR 검출기술
2	LMO 검출을 위한 protocol의 표준화
3	국내 생태자료에 대한 DB화 기술 및 Microcosm을 이용한 유전자 이동 분석 기술
3 LMO 유전자 분석 평가기술개발	
1	유전자 및 이의 단백질에 대한 Structural Biology/Bioinformatics 연구
2	LMO분석/평가기술/심사를 위한 합리적인 규제 지침 도출
3	국내 지침의 일원화를 위한 관계기관의 system 일원화
4 정보 분석 및 처리기술개발	
1	LMO 정보검색 에이전트의 지능화
2	LMO 정보 보안 솔루션 개발
3	전문가용 인트라넷 구축
5 심사능력 확보 및 기술개발 정책수립 연구	
1	LMO 인체 및 환경위해성평가 기술개발 실적평가 및 향후 기술개발 방향 설정을 위한 기획연구
2	국내 관련 제도의 효율적 운영을 위한 연구 (지침의 중복성 회피 등 지침 일원화를 위한 연구)
3	LMO 인체 및 환경 위해성 평가방법의 적절성 및 국제적 통용성 확보방안에 관한 연구

4차년도

1 인체위해성 평가 기술개발	
1	독소 및 알러지원에 대한 Bioinformatics 연구(단백질 구조 및 서열)
2	LMO의 복합성과 가공효과에 대한 영향분석 연구(작물 vs 가공식품 등)
3	새로운 형태의 인체위해성 인자들에 대한 분석 연구(만성·생식 독성 등)
4	식품알레르기 환자혈청 은행
5	식생활의 차이 및 변화에 따른 인체위해성 평가요소 연구
6	신규 독소 및 알러지원 탐색을 위한 단백질 구조 비교 연구
7	연령과 건강상태에 따른 면역체계의 LMO에 대한 반응 연구
2 환경위해성 평가 기술개발	
1	비표적 생물체에 대한 영향
2	다양한 LMO 작물의 교잡 가능성
3	LMO 작물의 독성 유발능 분석기술의 개발
4	Multiplex PCR을 이용한 진단 kit
5	항생제 유전자를 대체할 marker 유전자 개발 및 환경위해성 평가에 대한 다단계 평가시스템의 개발
6	LMO 유전자 이동을 추적하기 위한 유전자표지 기술의 다양화
3 LMO 유전자 분석 평가기술개발	
1	유전자 및 이의 단백질에 대한 Structural Biology/Bioinformatics 연구
2	현장 검색kit의 확립 및 관련 종사자의 교육 program개발
3	Real-time PCR/다양한 ELISA kit에 의한 대량 시료의 정량기술의 확립
4	다양한 유전자 변형gene 및 이의 단백질에 대한 정보 수집
5	분석 기술과 표지에 대한 산·학·연·관 공동연구
6	HTS에 의한 LMO 대량 분석 기법 확립
4 정보 분석 및 처리기술개발	
1	LMO 정보 사이트 지능형 관리를 위한 솔루션 개발
2	LMO 문서 정보 사이트 구축
5 심사능력 확보 및 기술개발 정책수립 연구	
1	LMO 인체 및 환경위해성평가 기술개발 실적평가 및 향후 기술개발 방향 설정을 위한 기획연구
2	LMO 평가체제의 운영의 현황 및 효율적 운영에 관한 연구(평가체제 구축후 중장기 수행과제)

VI. 기술개발 과제의 수행방안

1. 정책방향

LMO의 위해성 평가 기술과제를 수행 방향은 다음 두가지 측면에서 고려될 수 있다. 첫째, LMO의 위해성 평가기술을 개발함에 있어 각 분야별 기술과제를 수행하고자 하는 수요자 측면에서 응모케 하고 이에 대한 과제 심사를 거쳐 과제를 수행하는 것이다. 둘째, LMO의 위해성 평가 기술에 대한 방향 및 구체적인 내용을 package 형태로 구성하고, 이러한 체계적인 틀에서 과제를 수행할 수 있는 적절한 기관 또는 인력을 대상으로 하여 LMO의 위해성 평가 기술을 개발하는 것이다.

LMO 위해성 평가기술 개발과제의 두가지 방향의 적정성을 검토함에 있어 다음과 같은 사항이 충분히 고려되어야 한다.

첫째, LMO의 위해성 평가기술 개발은 국가적인 사업으로, 장기적으로는 국가의 방위 시스템과 유사한 국가의 존폐문제가 걸릴 수 있는 문제라는 것이다. 생명공학산업은 고부가가치로 우리의 전문인력과 기술을 집약적으로 이용할 수 있다. 이에 따라 우리나라는 생명공학산업을 21세기 선진국으로 도약하기 위한 발판으로 집중 육성하고 있다. 생명공학산업의 육성에 따라 유용한 LMO의 창출은 필연이며, 창출되는 LMO의 적절한 위해성의 평가 없이는 국내외에서 상용화될 수 없다. 즉 LMO의 창출기술과 위해성 평가기술은 함께 진행되어야 할 국가의 정책과제인 것이다.

둘째, LMO의 위해성 평가는 전 부문에서 이루어지고 각 부문별 유기적으로 연계되어 LMO가 개발된 이후 위해성 평가는 동시에 이루어져야 한다. LMO의 개발 기술은 세부기술에 의해 단편적으로 이루어질 수 있으나 위해성 평가는 LMO의 위해 가능한 분야에서 함께 이루어져야 한다. 이를 위해서는 LMO의 위해성 평가 기술은 세부기술에 의해 단편적으로 이루어져서는 그 정책적인 효과를 얻기 어렵고, 전 분야에 걸쳐 단계적으로 이루어져야 한다.

셋째, LMO의 위해성 평가에 적용되는 기술은 고도의 첨단복합기술이다. LMO의 위해성 평가는 LMO 개발기술에 적용되는 기술과 LMO의 생태적 요인을 확인하고 판단해야 하는 기술로, LMO의 개발 기술과 생태 연구기술을 토대로 발전되는 기술이다.

넷째, LMO의 평가기술은 범부처적으로 이용되어야 한다. 이로부터 개발되는 기술은 LMO의 위해성을 평가하는 관련 부처 및 연구기관에서 이용되어야 한다. LMO의 위해성을 평가하는 기관을 기술적으로 지원해야 하며, 궁극적으로는 LMO의 위해성 평가에 관련된 행정체계의 단순화에 기여해야 한다는 것이다.

다섯째, 우리나라는 LMO의 위해성 평가에 관한 전문인력이 미흡하다. 미국, 유럽, 일본 등의 기술선진국에서는 1980년 이후 LMO의 위해성 평가에 필요로 하는 기술이 단계적으로 개발되어 왔으며, 이에 따른 전문인력이 누적되어 왔다. 반면 우리나라에서는 LMO의 개발을 위한 학문적이고 산업화 기술 연구에 집중 투자하여 이에 관한 전문인력의 수와 기술은 축적되어 왔으나, 개발된 LMO의 위해성을 평가하기 위한 기술 개발은 이루어지지 못하였다. 따라서 LMO의 위해성 평가를 위한 전문인력이 미흡하다는 것을 간과할 수 없는 것이다.

여섯째, LMO의 위해성 문제는 국내의 문제뿐만 아니라 국제적으로 첨예하게 대립되는 논점이라는 것이다. 이에 따른 국제적인 회의는 지속적으로 진행되고 있으며, 우리나라의 생태계 보전 및 국익을 최대화하기 위해서는 이러한 국제 회의에서 지속적인 학문적인 지원이 필요하다.

위와 같은 여섯 가지 고려사항을 토대로 1) LMO의 기술개발과제는 수요자 측면에서 세부분야별 공모과제 형태와 2) 주관기관의 과제를 package로 하여 추진하는 형태의 두가지 방향의 특성을 다섯 가지 항목에서 비교할 수 있다 <표 VI-1>. 이러한 두가지 항목별로 비교는 정량적으로 비교하기에는 다소 무리가 있으나 개략적으로 비교할 때 다음과 같은 결과를 제시할 수 있다.

특정 분야의 LMO 위해성 평가의 기술 개발과 불특정 다수의 연구인력에게 연구기회를 부여하기 위해서는 수요자 측면에서 분야별 공모형태로 과제

를 추진하는 것이 바람직할 수 있다. 반면에 개발된 LMO 위해성 평가기술을 유기적으로 연계시킬 수 있는 조직력 있는 효율적인 과제 수행, 전문적 연구인력의 선정, 과제의 진행상황에 대한 모니터링을 통한 문제점의 개선 및 목적의 효율적 달성, 네트워크의 형성 가능성을 통해 유기적으로 개발된 기술을 연계시키기 위해서는 과제 주관기관의 Package 형태 운용이 효과적이라는 것이다. 아울러 LMO의 위해성 평가기술이 범국가적이고 범부처적으로 이용해야 하며, 이에 따른 행정의 단순화, 학문적인 지원을 지속적으로 수행하기 위해서는 과제 주관기관의 Package 형태 운용이 효과적일 것이다.

<표 VI-1> LMO의 위해성 평가 기술 개발방향의 특성 비교

구분	특성				
	국가적인 차원에서 균형된 기술 개발	기술개발의 속도	개발된 기술의 유기적 연계성	범부처적 이용성	국제적 문제의 대응성
수요자 측면에서 세부분야별 공모 형태 운용	++	+++	++	+++	+++
주관기관의 Package 형태 운용	+++++	+++	+++++	+++++	+++++

우리나라에서 LMO의 위해성 평가 기술에 대한 그간의 전문인력과 기술이 축적된 상태라면 LMO의 위해성 평가기술개발 형태를 수요자 측면에서 분야별 공모 형태의 운용체계를 고려할 수 있다. 그러나 LMO의 위해성 평가기술 개발을 시작하는 단계에서 이러한 운용체계는 장점보다는 부작용이 더욱 크게 나타날 수 있다. 예를 들면, LMO의 위해성 평가 기술은 응모 형태로 할 경우, 특정 분야의 위해성 평가 기술이 크게 발전될 가능성이 있으나, 개발된 위해성 평가 기술이 다른 연계 분야와 유기적인 관계를 형성하지 못한다면, 이러한 고도의 기술은 현장에서 이용되기 어렵다. 또한 LMO의 위해성 평가를 위한 각 분야에서 균형적으로 발전되지 못한다면 국가에서 이러한 기술은 현실적으로 관련 부처에서 공동으로 이용하지 못할 수 있다는 문제가 발생한다. 이러한 영향은 범국가적인 차원에서 공동으로 국제적인 논의에 대한 적극적인 대응체계를 구성하는 데 용이하지 않는 결과로 나타날 수 있

다.

반면에 LMO의 위해성 평가기술을 package 형태로 추진될 경우 위와 같이 LMO의 위해성 평가기술개발 형태를 수요자 측면에서 분야별 공모 형태로 운용되는 체계에서 나타나는 문제점을 해결할 수 있다. 특히 기술개발과 학문적인 집단의 체계화 및 집단화를 통해 LMO의 기술 개발을 선진국 수준으로 단기간 동안 이끌어 낼 수 있다는 장점이 있으며, 국제회의에서도 적극적인 우리나라의 입장 정립과 이에 따른 우리나라의 생태계 보전과 국익을 꾀할 수 있다는 것이다.

그러나 향후 과제를 주관기관이 운용하는 package 형태로 추진하기 위해서는 LMO 위해성 평가 기술개발 과제의 방향이 정확히 설정되어야 한다는 기본 여건이 충족되어야 한다. 기술 개발과제의 방향이 정확히 설정되지 않을 시, 이에 대한 영향이 보다 크게 나타날 수 있다는 점이 있다. 또한 이러한 package 형태의 기술 개발은 단기간 동안 기술 개발을 최대화시킬 수 있다는 장점이 있으나, 이 분야의 개발된 기술과 전문인력이 축적된 이후에는 이러한 package 형태의 기술 개발이 효과적이지 못하다는 것이다.

LMO의 위해성 평가기술을 package 형태로 추진할 경우 나타날 수 있는 이러한 문제점은 다음과 같이 해결할 수 있을 것이다. 첫째, LMO 위해성 평가 기술 개발 방향의 객관적인 분석 및 이에 대한 정책 방향을 평가하고, LMO의 기술 개발 방향을 지속적으로 개발하는 것이다.

둘째, LMO의 위해성 평가 기술과 전문인력이 축적된 시점에서는 각 세분화된 기술 개발에 대해 공모화 형태로 전환하는 것이다. 이러한 시점을 예측하기는 다소 무리가 있으나, 현재 국내 LMO의 위해성 평가 기술이 현재의 선진 미국과 유럽 국가들에 근접하는 시기라고 볼 때, 향후 4년 이후에는 과제의 추진 형태를 전환하는 것을 고려할 수 있을 것이다.

셋째, package형태의 과제의 문제점을 보완하기 위하여 과제의 실적 및 진도를 평가하고, 국제적인 기술개발현황의 정보를 입수하여 이를 차기년도 연구개발에 적극 반영할 수 있는 시스템을 과제 내부에 마련하는 것이다. 이는 세부과제 기획내용 중 제2중과제 제1세부과제의 내용 중에 포함되도록 하였다.

2. 수행주체

국내에서 LMO의 위해성 평가기술 개발은 정부의 공공기술개발에 해당하는 부문이다. 생명공학기술의 응용에 의한 LMO의 창출기술과 LMO에 의한 농업, 산업, 환경기술 등은 이 기술들을 응용하여 이익 등을 창출할 수 있는 역량을 갖고 있는 연구기관에서 주체적으로 수행할 수 있다. 그러나 이들 연구기관으로부터 창출된 LMO의 위해성을 평가할 수 있는 기술의 개발은 국가적인 차원에서 수행주체기관을 설정하고, 이 기관에서 중·장기적인 발전 계획과 개발하고 있는 기술의 평가를 통하여 지속적으로 추진되어야 한다. 이러한 견지에서 LMO의 위해성 평가기술을 개발해야 할 수행 주체는 공공적인 특성을 지니고 있는 정부 기관 또는 정부 투자기관이라고 할 수 있다.

LMO의 위해성 평가 기술개발을 주관하여 수행할 수 있는 정부기관 또는 투자기관은 LMO의 기술개발과 위해성을 평가할 수 있는 잠재적 능력이 있어야 한다. 이러한 기관으로서는 농림부의 농업과학기술원, 한국생명공학연구원, 식품의약품안전청, 환경부의 국립환경연구원 등이 있다. 이들 기관의 잠재적 역량 및 특성과 한계는 <표 IV-2>와 같이 볼 수 있다.

LMO의 위해성 평가 기술개발의 수행주체를 제안함에 있어 갖추어야 할 기본 요건은 다양한 분야에서 국내 개발되거나 수입되는 LMO의 위해성을 평가할 수 있는 기본 역량이 있어야 한다는 것이다. 즉 LMO의 모든 부문에 걸쳐 위해성을 평가할 수 있는 기술 개발을 추진할 수 있는 기관의 역량이 갖추어야 한다. 이러한 측면에서, 농림부의 농업과학기술원, 식품의약품안전청, 환경부의 국립환경연구원은 기관에 특성에 해당하는 부분적인 LMO의 위해성 평가기술 개발에는 적합할 수 있으나, 전 분야의 LMO 위해성 평가 기술 개발의 주체로는 적합하다고 볼 수 없다.

반면에 한국생명공학연구원은 LMO의 창출기술에 대한 다양한 분야의 전문 인력을 보유하고 있다. 동 연구원은 생명공학에 관한 시설, 장비, 기술 및 전문가의 확보에 있어서 국내에서는 최상위에 위치하여 LMO의 위해성에 관한 기술확보 수준은 물론 LMO 위해성 평가에 관련된 최첨단 기술을 도입 및 개발하는 데에도 가장 적합한 환경에 있다. 아울러 당 연구기관의 설립목적에 비추어 볼 때, LMO의 위해성 평가 기술 개발 및 관리의 수행 주체는

한국생명공학연구원이 적합할 것으로 판단된다.

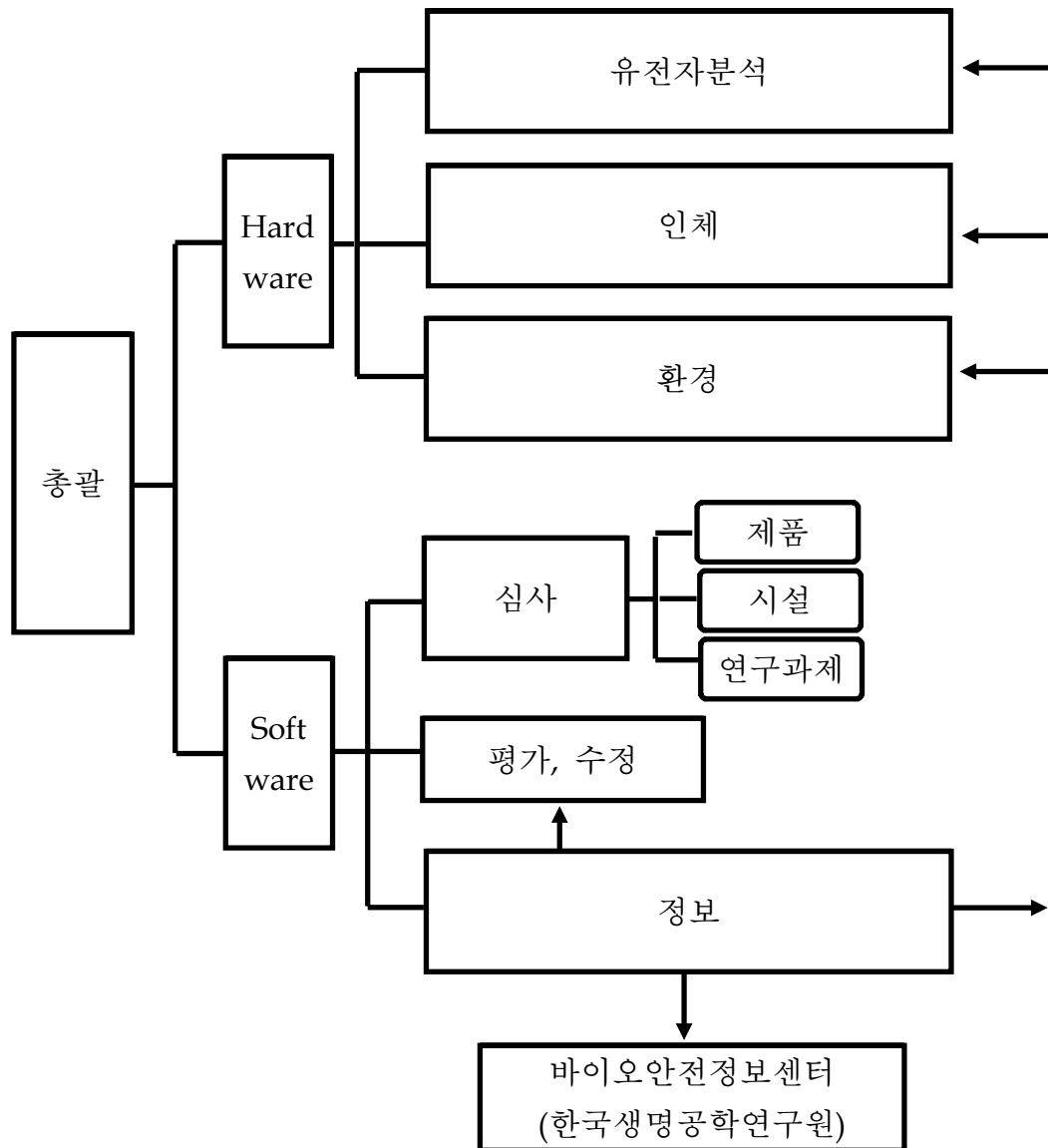
<표 VI-2> LMO의 위해성 평가기관으로서의 기능 비교

구분	잠재적 역량	특성
농림부 농업과학기술원	농업생산성에 관한 LMO의 연구 및 기술 개발	- 정부 기관으로 농업생산성 및 위해성에 관한 LMO의 위해성 평가기술 개발에 관한 전문인력 및 잠재적 역량이 있으 나, 인체 및 자연환경에 관한 위해성 평 가 기술 개발에 관한 부문은 기관의 역 할에서 벗어나 있음
한국생명공학 연구원	신규 LMO의 개발, 생화학적 연구 및 총체적 평가기술 개발	- 국가 출연연구기관으로 LMO의 창출 및 위해성 평가 기술 개발에 관한 모든 분 야의 전문인력과 잠재적 역량을 보유
식품의약품 안전청 (국립독성연구소)	인체위해성에 관한 LMO의 위해성 평가 및 기술 개발	- 정부 기관으로 인체 위해성에 관한 LMO의 위해성 평가기술 개발에 관한 인원 및 잠재적 역량이 있으나, 농업 및 자연환경에 관한 위해성 평가 기술 개 발에 관한 부문은 기관의 역할에서 벗 어나 있음
환경부 국립환경연구원	환경위해성에 관한 LMO의 연구 및 기술개발	- 정부 기관으로 LMO의 환경 위해성 평 가에 관한 기능과 잠재적 역량이 있으 나, 인체 및 농업에 관한 위해성 평가 기술 개발에 관한 부문은 기관의 역할 에서 벗어나 있음

3. 수행방법

LMO 위해성 기술개발의 체계는 총괄 수행기관을 중심으로 Hardware와 Software를 담당하는 부문으로 구분할 수 있다. 이 경우 Hardware를 담당하는 부문은 i) LMO의 유전자 분석, ii) 인체에 대한 위해성 평가, iii) 환경에 대한 위해성 평가로 구분할 수 있다. 또한 Software 부문은 i) 과제의 결과 제품, 연구시설 및 과제에 대한 심사, ii) 기술개발과제에서 수행되고 있는 기술개발방향에 대한 평가 및 개발 방향 제시, iii) LMO의 위해성 평가에 관한

다양한 기술적 정보의 지원으로 구분할 수 있다. <그림 VI-1>은 연구개발 부문과 관계기관과의 유기적인 연관 관계(안)를 맺는 것이다.

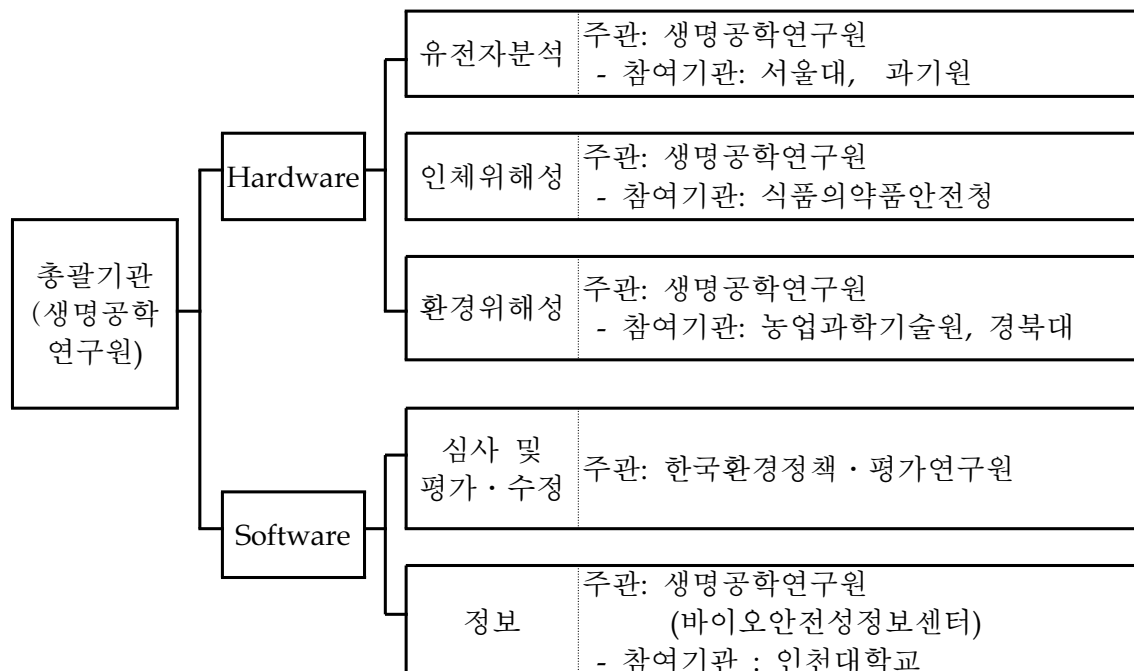


<그림 VI-1> LMO 위해성 평가기술개발과제의 수행 체계 (안)

기술개발주체의 역할은 과제의 총괄적인 책임을 맡으며 과제의 선정, 위탁, 진행, 중간점검, 최종점검, 결과의 종합, 달성도 여부평가 등을 수행한다. 또한 과제의 우선 순위를 점검하고 기술개발 네트워크를 구성하여 package 형태의 과제수행 조직체계를 세워 과제를 진행시키며 정기적 또는 임시적인 진행상황의 모니터링을 실시하여 문제점의 발견시 해결방안을 모색해야 하

며, 궁극적으로 과제의 성공적인 수행에 최선을 다해야 한다. 이를 수행하기 위해 기술네트워크를 구축해야 한다.

각 부문별 담당주체로서는 한국생명공학연구원, 식품의약품안전청, 농업과학기술원, 한국환경정책·평가연구원 등 LMO의 위해성 평가에 관한 국내 전문 연구기관과 그간 이 분야에서 전문성을 확보해 온 대학교 및 산업계의 전문인력을 고려할 수 있을 것이다. 그간 국내에서 이 분야에서 연구를 수행해 온 연구진의 전문성과 관계 기관의 유기적 관계를 검토하면, 다음과 같은 연구기관 및 연구인력이 적합할 것으로 사료된다. 각 부문별 구체적인 기술개발과제의 내용은 본 보고서 '제V장 기술개발과제의 구성 및 내용'을 참조할 수 있다 <그림 VI-2>. 다만 생명공학안전성확보하기 위한 정보체계 구축 분야에서는 한국생명공학연구원에서 이미 바이오안전성정보센터가 구축되어 있음을 고려할 필요가 있다. 따라서 정보 부분의 향후 추진해야 할 과제는 바이오안전성정보센터에서 본 연구에서 제안된 과제를 고려하여 추진하는 것이 과제의 중복성을 회피할 수 있을 것이다.



<그림 VI-2> LMO 위해성 평가기술 주체, 부문별 과제 책임 및 참여기관, 전문인력(안)

4. 향후 유지방안

LMO의 위해성 평가기술 개발과제들의 구성 및 내용(본 보고서 제V장 참조)에서 기존의 국내 보유기술을 평가하고 향후 필요한 기술개발 과제를 단기, 중기, 장기로 구분하였다. 단기과제의 경우 국외에서는 수행되어 왔으나 국내에서는 수행 가능성이 있음에도 불구하고 실행되어오지 못한 과제를 중심으로 제시하였고, 중·단기과제는 LMO의 위해성 평가에 대한 장기적인 대책을 마련하기 위해 요구되는 과제들로 구성한 것이다. 이러한 단·중·장기 과제를 선정함에 있어서 선진국의 위해성 평가모델의 검토를 통해 기술개발 실행 절차와 방식 등을 체계화한 것이다.

개발 완료된 LMO의 위해성 평가 기술을 지속적으로 유지하기 위한 주요 핵심 요인은 이러한 기술이 현장에서 효과적으로 얼마만큼 적용하는 가에 있다. 이러한 내용은 두가지 정책적인 방향에서 접근할 수 있다.

첫째, 개발 완료된 LMO 위해성 평가기술의 상용화 추진이다. 개발 완료된 LMO의 위해성 평가기술은 국내에서 개발되거나 외국에서 수입하고자 하는 LMO의 위해성 평가를 수행하기 위한 것이다. 즉 이러한 개발 기술의 이용에 관한 궁극적인 수혜자는 LMO의 개발주체 및 국민인 것이다. 특히 이들 LMO 개발 주체들이 본 연구과제에서 도출된 LMO의 위해성 평가 시설, 제품, 실험결과를 적극적으로 이용함으로써 개발 완료된 기술을 지속적으로 유지·보완할 수 있다.

둘째, 정부의 지속적인 지원이다. LMO의 위해성 평가기술은 개발 제품의 경제성이 있다고 볼 수 없다. LMO의 위해성 평가기술 개발과정에 도출되는 기술에 대한 학문적 가치, 특허 및 일부 제품에 대한 상용화가 가능할 수 있으나 전반적으로 개발 완료된 기술에 대한 경제적 가치를 부여하기는 어려울 것이다. 즉 유용한 LMO의 창출 기술 개발은 경제성이 있으나 이들 유용한 LMO의 국내외 시장을 확보하기 위해서는 위해성 평가가 수반되어야 한다. 이러한 위해성 평가 과정은 생명공학기술의 발전, 농업과 산업의 진흥, 인체 및 환경보전의 차원에서 국가적으로 지원해야 할 부문이다. 또한 외국으로부터 도입되는 LMO의 위해성 평가자료를 검증하기 위해서는 국내

LMO의 평가 기술과 이에 관한 infrastructure가 구축되어야 비로소 이들 국내 도입되는 LMO의 위해성 평가를 적절하게 평가하고 심사할 수 있는 것이다. 이러한 LMO의 위해성 평가 기술의 개발은 정부 차원에서 유지비용을 지속적으로 지원되어야 한다.

아울러 LMO의 위해성 평가 기술은 LMO의 기술개발이 첨단화됨에 따라 발전되어야 할 기술이다. 향후 개발되는 LMO는 기존의 기술개발 단계를 뛰어 넘어 새로운 기술을 응용하게 될 것이고, 이러한 LMO에 대한 위해성 평가는 새로운 LMO를 창출하게 하는 기술 수준에 적합하게 지속적으로 개발되어야 한다. 이러한 LMO 위해성 평가를 위한 신기술의 개발비용을 정부차원에서 적극적으로 지원해야 한다.

개발이 완료된 LMO의 위해성 평가 기술은 위와 같은 정부 차원의 적극적인 지원이 없이는 지속적으로 유지하기 어렵다. 더욱이 새로이 개발되는 LMO의 적절한 위해성 평가를 수행하기 위해서는 정부의 지원이 필수 요인인 것이다. 따라서 이러한 관점에서 정부의 적극적인 지원이 필요하다.

VII. 결론

본 과제에서는 LMO의 인체 및 환경위해성 평가기술개발 사업의 효율적인 추진을 위해 사업의 방향 및 내용을 도출하였다. 이를 위해 행정심사, 인체 위해성, 농업, 환경, 산업, 정보, 유전자분석 등 총 7개 부문을 대상으로 기술개발 수요를 분석하고, 과학기술부 연구개발사업의 역할을 정립하며, 기술개발 목표도출 및 방향성을 설정하였다. 또한 도출된 목표와 방향성을 기초로 각 부문별 기술개발 과제를 구성하고, 해당 과제의 수행방안을 제시하였다.

기술개발 수요에 있어서 LMO의 안전성 확보는 크게 인간건강과 환경생태계 안전을 대상으로 한다. 인간건강에 대한 생명공학 안전성 기술수요에는 인체 위해성 부문에서 독소와 알레르기 유발능 분석기술과 영양학적 변화 분석기술, 독성유발 실험기술, 항생제내성 유전자 및 그 산물에 관한 실험, *in vivo* 유전자 동태 실험과 *in vivo* 정상상주 microflora 실험기술 등이 요구된다. 또한 환경부문에서는 자생생물군에 대한 생태조사 기술과 LMO의 생물학적 특성변화 확인기술 및 자생 생태계에 대한 영향 분석기술이 필요하다. 또한 유전자분석기술개발을 통하여 인체 및 환경 위해성 평가와 표식을 위한 분자생물학적인 기술력을 확보하여야 한다.

이러한 위해성 평가기술 개발 이외에도 행정/심사부문에서는 인체 및 환경 위해성 심사 및 정책수립을 위한 별도의 기술적인 연구가 필요하다. 이는 본 연구의 성공적인 수행을 위한 방향을 설정하고 국내외 상황변화에 능동적으로 대처할 수 있는 정책의 수정을 가능하게 한다. 또한 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」의 위해성심사를 위한 기술적인 또한 국가의 전략적인 지원이 가능하게 될 것이다. 정보부문의 기술개발을 통하여 유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률」의 바이오안전성정보센터의 정상적인 업무 수행과 본 연구개발사업의 국제화에 기여할 수 있는 거점을 마련할 수 있을 것이다.

이러한 기술개발 수요를 충족시키기 위해서는 부문별로 다양하고 세부적인 시설과 예산 및 인력이 소요될 것으로 판단된다. 본 연구사업을 통하여 각 부문에서 완성된 연구결과를 바탕으로 과학기술부는 법률상 부여된 임무

인 위해성평가 관련 기초기술 개발을 완료할 수 있으며, LMO 연구개발과 위해성 평가를 위한 시설 및 실험에 관한 행정적인 심사와 인·허가 관련 사항, LMO의 수입과 이에 대한 인허가를 위한 평가 및 심사에 있어 과학기술력을 제공하는 기본적인 임무를 완성할 수 있는 토대를 마련할 수 있다.

이와 같이 새로운 LMO 기술개발을 종합적으로 관리하는 과학기술부의 역할이 정립된 상황에서 각 부문의 기술개발 목표는 다음과 같다. 행정부문에서는 LMO의 인체 및 환경 위해성 평가 기초 마련과 LMO의 위해성 평가 인력 양성 프로그램 등 LMO 심사체계 확립을 목표로 하고, 인체 위해성 부문에서는 인체 위해성 결정인자의 분석과 평가법의 국제신뢰성 확보 및 최첨단 분석능력 활용을 목표로 한다. 환경부문에서는 자생생물군에 대한 생태조사 기술, 생물학적 변화특성 확인, 자연생태계 영향분석 기술개발을 목표로 하고 있고, 산업부문의 LMO 기술개발 목표는 향후 4년 내에 선진국대비 70% 기술수준을 확보한다. 정보검색 전문 에이전트 개발과 선택적인 인터넷 구축, 보안 솔루션 개발을 정보부문의 목표로 한다. 유전자분석부문에서는 대량 및 다양한 시료처리 기술개발과 첨단 기법에 의한 유전자 분석 효율 극대화를 목표로 한다.

이러한 목표들을 달성하기 위해서는 각 부문별 관련 시설, 전문인력 및 관련분야의 축적된 기술 등이 필수적으로 수반되어야 한다. 이를 위해 접근할 수 있는 방식은 package 형태의 과제수행 방식과 단위과제별 과제수행 방식으로 요약되는데, 전자의 경우 공동의 목표를 달성하기 위해 각 분야의 분업화된 전문인력 간의 유기적이고 체계적인 협력이 가능하고, 과제 관리와 과제 수행 중 발생하는 문제점 해결이 용이하며, 과제 수행초기부터 중장기 계획 수립이 가능하여 국가의 종합적인 생명공학안전성 관련 기반이 조성될 수 있다. 반면 후자의 경우 다수의 연구자에게 과제 수행의 기회를 제공하지만 국가 생명공학안전성에 관한 종합적인 시스템을 달성할 수 없다는 문제점을 안고 있으므로 package 형태의 과제수행이 요망된다.

총괄적 책임을 맡을 기관으로 현재 국내에서 생명공학에 관한 시설, 장비, 기술 및 전문가의 확보에 있어서 최상위에 위치하고, LMO의 위해성에 관한 기술확보 수준과 평가관련 최첨단 기술 도입개발의 적합성 등을 고려할 때, 한국생명공학연구원이 본 과제의 수행을 위한 주관연구기관으로서 가장 적

합하다고 사료된다. 나아가 한국생명공학연구원을 중심으로 하여 과학기술부, 농림부, 환경부, 농촌진흥청 및 관련 산·학·연·관간에 유기적이며 체계적인 network를 구성하여 과제를 수행하고, 이러한 network체계 하에서 과제의 선정과 중간점검 및 달성된 최종결과를 평가하며, 문제점 발생시 해결방안을 모색하여 과제의 성공적인 수행과 중장기 발전 계획을 수립하고 추진해야 할 것이다.

본 연구과제에서는 이와 같은 정책방향 설정을 통하여 각 부문별로 단기, 중기, 장기 과제를 선정하였다. 단기과제의 경우 선진국에서는 수행되어왔으나 국내 실행가능성이 있음에도 불구하고 실행되어오지 못한 과제를 중심으로 제시하였으며, 연구를 통한 기술축적 및 개발과 더불어 기술의 복합적인 융합을 통해 개발이 가능한 과제를 중·장기 과제로 선정하였다. 이러한 기간별 과제 수행은 package 형태의 효율적인 수행방식으로 치밀한 전략적인 연계화가 가능할 것이며, 궁극적으로 향후 생명공학안전성 기술에 관련하여 국가가 필요로 하는 정책이나 지침 마련에 반영될 수 있는 국가적인 생명공학연구 및 산업의 인프라를 구축하게 할 수 있을 것으로 판단된다. 본 정책수립연구를 통하여 도출된 결론은 많은 산·학·연·관의 전문가의 의견을 수렴하였고 현실성을 높이기 위한 수정작업을 진행하였으므로 과학기술부의 생명공학안전성평가기술개발을 위한 방향을 설정한 것으로 판단된다.

본 과제는 향후 우리나라에서 연구·개발되어야 할 LMO의 위해성 평가기술에 대해서 집약적으로 다루었다. 그러나 이러한 LMO의 위해성 평가 기술을 연구·개발하기 위해서는 다양한 정책연구과제가 필요함을 인식하였다. 예를 들면, LMO 개발 및 생산시설 및 작업종사자에 안전확보를 위한 체계 구축방안 연구, 인체 및 환경위해성 평가체계 및 평가결과에 대한 GLP 도입 방안, 세계 LMO 개발 및 수입동향과 의정서 이행 동향 분석, LMO 유전자 분석 등 평가관련 용어의 토착화 방안, LMO 기술개발관련 지역국가(예를 들면, 한·중·일)의 협력체계 구축방안, 한·중·일 LMO 개발·생산·수출입 현황 조사 및 관련 규제제도 비교 등에 관한 연구가 단기적으로 추진해야 할 정책과제라 할 수 있다. 그리고 중·장기 과제로는 생명공학안전성 확보를 위한 교육·훈련 프로그램의 운영방안, 인체 및 환경 위해성 모니터링 체

계 구축방안, LMO가 토착 사회 및 지역사회에 미치는 사회·경제적 영향 평가방법에 대한 연구, 주요국 LMO 표기제도 현황 조사 및 합리적 제도 운영 방안 연구 등이다. 이러한 과제에 대한 연구는 LMO의 위해성 평가기술 개발연구의 범주에는 포함되지 않는다. 그러나 LMO의 위해성 평가기술을 개발은 국내외의 경제·사회적인 문제를 고려하지 않고는 그 중요성이 감소될 것이다. 따라서 LMO의 위해성 평가의 기술개발과 LMO의 이용에 따른 경제·사회적인 문제에 대해서는 본 과제외 정책연구 부문에서 추진될 수 있어야 할 것이다.

부록 1. 과제별 과업지시서(RFP)

1. 행정 및 심사부문

과 제 명	LMO 위해성 저감을 위한 기획 및 관리기술 개발
연구목적	☐ 최종목표 ○ 국내 LMO의 인체 및 환경 위해성 심사체계의 효율성 증대 방안 도출 ○ LMO의 인체 및 환경 위해성 기술개발 진도 평가 및 차기 년도 효율적 평가기법 개발 방향 도출
연구내용 및 범 위	○ LMO의 인체 및 환경 위해성 기술개발 진도 평가 및 효율적 평가기법 개발에 관한 수정 기획 연구 - 당해연도 LMO의 인체 및 환경위해성 기술개발과제 진도 평가 및 주요 선진국의 LMO의 위해성 기술 개발 파악과 분석을 통한 차기연도 기술 개발과제 도출 ○ 바이오안전성의정서에 대한 외국 및 타 국제협약과의 관계 분석을 통한 국내 LMO의 인체 및 환경 위해성 심사체계의 효율성 증대 방안 도출 ○ 주요국의 LMO 인체 및 환경위해성 심사체제 비교연구를 통한 국내 LMO 위해성 평가방법 및 제도의 통용성 확보 방안 도출 ○ LMO 평가기술과 심사 법제화에 관한 연구 (합리적 규제지침 도출을 위한 연구) ○ LMO 평가체제의 운영의 현황 및 효율적 운영에 관한 연구(평가체제 구축후 중장기 수행과제)
연 구 추진방법	○ 국내의 기술적 경험과 자원확보가 가능한 전문인력간의 협력연구형태로 추진 ○ 국외 연구진과의 긴밀한 협력관계 유지 및 자문 수행 ○ 국외 동향과 국내 현황을 분석함으로써 국내 현장 적용이 가능한 실무적인 업무 수행 능력 제고
기 타 특기사항	○ 연구기간: 4년

2. 인체위해성 부문

과 제 명	LMO의 인체위해성 평가기술개발
연구목적	☐ 최종목표 ○ 인체위해성을 평가하기 위한 기본기술을 확보함으로써 수출입 LMO 및 국내개발 LMO의 인체위해성평가 기술력 확보 ○ 인체노출용 LMO를 중심으로 인체위해성에 관한 심사자료를 도출하고 이를 위한 기술적인 지원
연구내용 및 범 위	○ 구조 유사성이 확인된 알레르겐에 대한 환자 IgE 항체와 유전자 산물과의 결합력에 관한 실험(빈도가 높은 작물 알러지 환자혈청 은행의 구축포함) ○ 알레르겐과 단백질독소에 대한 구조유사성 탐색DB의 지속적인 upgrade ○ 변형유전자의 동태 및 체내 이동분석기술 개발 ○ 특정 독성증상 유발능 실험기술(생식, 유전 등) ○ 실험동물 및 가축에 대한 섭취실험 및 영향 분석기술 개발 ○ 경구투여한 항생물질유전자의 불활성화 실험 연구 ○ 유전자변형 미생물의 체내 집단형성능력 시험 연구 ○ 체내 상주 비병원성균에 대한 유전자 이동 분석기술 개발 ○ 병원성균과의 유전자 이동 분석기술 개발 ○ 정상 상주미생물의 생태변화 유발능 분석기술 개발 ○ 독소 및 알러지원에 대한 Bioinformatics 연구(단백질 구조 및 서열) ○ LMO의 복합성과 가공효과에 대한 영향분석 연구(작물 vs 가공식품 등) ○ 새로운 형태의 인체위해성 인자들에 대한 분석 연구(만성·생식독성 등) ○ 식품알레르기 환자혈청 은행 구축 연구 ○ 식생활의 차이 및 변화에 따른 인체위해성 평가요소 연구 ○ 인종간 또한 동물/사람간 위해성 비교·분석 연구 ○ 알러지의 분자적 원인규명에 대한 면역체계의 변화 연구 ○ 신규 독소 및 알러지원 탐색을 위한 단백질 구조 비교 연구 ○ 연령과 건강상태에 따른 면역체계의 LMO에 대한 반응 연구
연구 추진방법	○ 국내의 기술적 경험과 자원확보가 가능한 연구팀 간의 협력연구 형태로 추진 ○ 국외 연구진과의 긴밀한 협력관계 유지 및 자문 수행 ○ 현장 적용이 가능하도록 실무적인 업무 수행 ○ 연구시험방법의 전산화 및 표준화를 유도.
기 타 특기사항	○ 연구기간: 4년

3. 환경부문

과 제 명	LMO의 환경위해성 평가기술개발
연구목적	☐ 최종목표 ○ 환경위해성을 평가하기 위한 기본기술을 확보함으로써 수출입 LMO 및 국내개발 LMO의 환경평가 기술력 확보 ○ 환경방출용 LMO를 중심으로 환경위해성에 관한 심사자료를 도출하고 이를 위한 기술적인 지원
연구내용 및 범 위	○ LMO 유전자 이동을 추적하기 위한 유전자표지 기술 개발 ○ 유전자 이동 및 이에 따른 생태계 변화 가능성 분석 기술 개발 ○ 생태계에 방출된 유전자변형 DNA들의 환경 내 지속성 분석기술 개발 ○ LMO의 생물학적 특성 변화 확인기술(개화시기, 화분 형태 등) 개발 ○ 다양한 LMO 작물의 교잡 가능성에 대한 분석기술 개발 ○ 자생식물군에 대한 생태조사 기술(형태학적, 생식학적 거대지표 및 분자생물학에 의한 분류) 개발 ○ 비표적 생물체에 대한 영향 분석 기술 개발 ○ LMO 작물의 독성 유발능 분석기술 개발 ○ 분석시료의 체계적인 보존과 Data 관리 개발 ○ 현재 개발 중인 LMO 작물을 검출하기 위한 PCR 검출기술 개발 ○ LMO 검출을 위한 protocol의 표준화 개발 ○ 국내 생태자료에 대한 DB화 기술 및 Microcosm을 이용한 유전자 이동 분석 기술 개발 ○ 비표적 생물체에 대한 영향 평가 기술 개발 ○ 다양한 LMO 작물의 교잡 가능성 연구 ○ LMO 작물의 독성 유발능 분석기술의 개발 ○ Multiplex PCR을 이용한 진단 kit 개발 ○ 항생제 유전자를 대체할 marker 유전자 개발 및 환경위해성 평가에 대한 다단계 평가시스템의 개발 ○ LMO 유전자 이동을 추적하기 위한 유전자표지 기술의 다양화 연구
연구 추진방법	○ 국내의 기술적 경험과 자원확보가 가능한 연구팀 간의 협력연구 형태로 추진 ○ 국외 연구진과의 긴밀한 협력관계 유지 및 자문 수행 ○ 현장 적용이 가능하도록 실무적인 업무 수행 ○ 연구시험방법의 전산화 및 표준화를 유도.
기 타 특기사항	○ 연구기간: 4년

4. 유전자분석부문

과 제 명	LMO의 유전자 분석 기술개발
연구목적	☐ 최종목표 ○ 첨단 유전자분석능력을 확보하여 이를 LMO의 표지, 분자적인 특성과약 등에 이용함으로써 LMO의 개발, 인허가, 생산, 유통, 관리의 기술능력의 확립 ○ 현장적용이 가능한 분석법의 도입으로 환경 및 인체 위해성평가를 지원
연구내용 및 범 위	○ 다량/신속 LMO분석을 위한 분자학적인 기술개발 및 표준화 방안 도출 ○ LMO의 유전적인 특성과약을 위한 DNA/protein수준의 기술 개발 ○ DNA/protein chip방법에 의한 신속, 대량 유전자 분석 기술 개발 ○ 비항생제 marker를 지닌 vector 기술 개발 ○ 현장 검색 kit의 개발/확립 및 관련 종사자의 교육 program 개발 ○ Bioinformatics에 의한 다양한 LMO산물의 automation 검출법 연구 ○ Labelling의 표준화 기술 연구 ○ High through-put screening에 의한 분석 예측 기초기술 ○ 새로운 LMO단백질에 대한 immunoassay kit 개발 기술 ○ 다양한 LMO유전자에 대한 PCR primer design 기법 연구 ○ 분석시료 및 잔존 시료의 물성/보존 기술 개발 ○ 유전자 및 이의 단백질에 대한 Structural Biology/Bioinformatics 연구 ○ 현장 검색kit의 확립 및 관련 종사자의 교육 program개발 ○ Real-time PCR/다양한 ELISA kit에 의한 대량 시료의 정량기술의 확립 ○ 다양한 유전자 변형 gene 및 이의 단백질에 대한 정보 수집 기술 개발 ○ 분석 기술과 표지에 대한 산·학·연·관 공동연구 ○ HTS에 의한 LMO 대량 분석 기법 확립 연구
연구 추진방법	○ 전문적인 유전자분석연구팀 및 벤처기업 등과의 협력연구형태로 추진 ○ 국외 연구진과의 긴밀한 협력관계 유지 및 자문 수행 ○ 신기술 개발 정보에 관한 지속적인 입수 및 연구개발에 활용 ○ 현장 적용이 가능하도록 실무적인 업무 수행 ○ 연구시험방법의 전산화 및 표준화를 유도.
기 타 특기사항	○ 연구기간: 4년

5. 정보부문

과 제 명	LMO의 위해성 저감을 위한 정보분석 및 처리기술개발
연구목적	☐ 최종목표 ○ LMO관련 정보 검색 시스템 구축 ○ 고효율의 LMO DB구축 및 최적화
연구내용 및 범 위	○ LMO 정보검색을 위한 전문 에이젠트 개발 ○ LMO 정보검색 에이전트의 지능화 ○ LMO DB의 최적화 및 항시 update solution 개발 ○ LMO 정보 사이트 지능형 관리를 위한 솔루션 개발 ○ LMO 정보 보안 솔루션 개발 ○ 일반인을 위한 LMO정보 사이트 구축 ○ 전문가용 인트라넷 구축 ○ LMO 문서 정보 사이트 구축
연 구 추진방법	○ 검색 에이젠트의 개발 경험이 있는 연구기관의 참여를 통한 학-연 체제의 효율적인 기술개발 ○ LMO관련 연구자와의 정보 교류 및 개발 범위 설정 ○ 검색 에이젠트의 연구동향 파악 및 신기술 접목
기 타 특기사항	○ 연구기간: 4년

부록 2. 회의주요내용

□ 1차 회의

1. 일시 : 2001. 4. 18(화)
2. 장소 : 한국환경정책·평가연구원 1층 회의실
3. 회의 주요 내용
 - 기존 LMO에 대한 여러 과제들에서 현실적인 데이터 제공이 제대로 이루어지지 않았다고 판단됨. 따라서 본 과제에서는 첫째, LMO와 관련된 각 부처의 연구 혹은 사업현황의 조사가 이루어져야 하고, 둘째 ‘연구개발 목표 및 내용에 있어서 생명공학안전성 확보를 위한 국가 차원의 수요과약보다는 향후 이행방안 도출 및 연구타당성의 제시에 중점을 두어야 함
 - 생명공학안전성기술개발연구는 “National Frame Work” 형태로 이루어져야 함. 즉 정부가 기준을 제시하고 그것을 바탕으로 산업체, 학교와 같은 각 단체의 사업이 진행되어야 함. 이러한 형태를 통해 생명공학안전성기술에 대한 포괄적이고 효율적인 시스템 구축이 가능할 것임.
 - 차후 LMO 관련 법률이 새롭게 제정되거나 기존에 공포한 법률이 발효될 경우 국가적 detection 기술이 없는 현 상황에서 법률의 시행에 상당한 어려움이 있을 것으로 예상됨. 따라서 본 과제에서는 ‘LMO 안전성기술 개발’의 수요과약보다는 향후 방향성 제시에 중점을 두어, 법의 실행에 따라 요구되는 실질적 사항들에 대한 연구가 이루어져야 함.
 - 기존 연구들을 보면 실질적 기술개발에 대한 방향성을 제시할 경우, 이행수단에 대한 언급이 미미한 수준임. 따라서 본 과제에서 방향성을 제시할 경우에 이행수단에 대한 언급 또한 고려해야 함.
 - 기존 LMO 관련 과제에 있어서 산업계에 대한 특정 이슈가 없었음. 현재 산업계에서는 LMO 기술개발에 대해 업계 스스로 guideline을 설정한 후, 자체 과제 등으로 연구를 진행시키려는 움직임을 보임. 이러한 상황에서 본 과제는 LMO 관련 기술개발에 대한 hardware 개발, 즉 기계와 설비 등의 개발을 검토해야 함.
 - 기존 연구에서 LMO 관련 산업에 대한 hardware 검토가 이루어지지 않은 것이 사실임. 또한 생산장비, 안전장비, 시설기준에 대한 연구도 미비

함. 따라서 본 과제에서 이와 관련된 사항을 첨가하면 좋을 것임.

- 본 과제에서 LMO관련 기술개발에 접근할 때에 인체에 미치는 위해성 뿐만 아니라, 환경과 산업전반에 걸친 거시적 안목으로 접근해야 함.
- 현재 LMO에 대한 기술적 접근은 어느 정도 가능한 상황임. 그러나 향후 개발될 LMO에 대한 정보가 부족. 이러한 상황에서 향후 개발될 LMO 정보를 알게되면 이에 대한 detection 기술개발에 대비할 수 있을 것임.
- LMO 관련 연구 혹은 사업에서 이용하는 detection 기준은 개발회사마다 다르기 때문에, 공통적인 detection 기준의 부재로 LMO 기술안전성에 대한 판단에 어려움이 많음. 따라서 국가적 차원에서 LMO 안전성 detection 기준을 제시할 필요할 있을 것임.

□ 2차 회의

1. 일시 : 2001. 5. 15(화)

2. 장소 : 한국생명공학연구원 1층 제2회의실

3. 회의 주요 내용

- 생명공학안전성 기술개발의 행정심사부문에 있어서 심사기능을 각 부처에 비상(위원회) 형태로 구성할 경우, 구체적인 추진계획에 대한 언급이 필요함. 따라서 현재 추진 중인 다른 model 간의 비교검토를 통해 최적의 체계를 선택해야 할 것임.
- “위해성 평가”와 “안전성 심사”에 있어서 명확한 의미 구분이 필요함. 실제로 위해성과 안전성이라는 측면을 평가하는 과정에 있어서 상당한 차이가 있고 따라서 하나의 용어(위해성 심사)로 통일하는 것이 바람직함
- 농작물이 식물에 포함됨에도 불구하고 따로 농작물을 한 항목으로 구성한 이유는 각 대상에 대한 주무부처의 역할 심사를 고려하였기 때문이며 차후 주무부처 결정과정에서 효율적 분류방안을 제고해야 함
- 본 과제에 대해 구체적 체계가 설정되지 않은 상태에서 실행해야 할 사항들의 주무 또는 유관부처의 언급은 유동적인 것이어야 함
- 미생물 위해성 평가에 있어서 주무부처를 산업자원부로 지정하기보다는 과학기술부로 지정하는 것이 보다 타당할 것임.

- 미생물 위해성 평가에 있어 주무부처를 산업자원부로 지정하는 의견을 제시한 것은 산업용 LMO에 대해 산업자원부가 관리하는 것이 효율적인 것이라고 판단했기 때문임. 그러나 현재 산업용 LMO에 대한 의미가 불분명하고 차후 LMO 산업에 대한 명확한 예측이 없는 상황에서 모든 가능성을 고려한 관련부처를 언급할 필요가 있을 것임.
- 현재 각 부처의 역할에 대한 언급 시 발생하는 불확실성의 문제를 줄이기 위해 생명공학안전성기술개발에 있어서 요구되는 각 항목의 부처의 무부과시, LMO 분류 체계(용도, 노출정도에 따른)에 따른 기준 설정이 요구됨.
- 새롭게 개발되는 많은 종류의 LMO의 평가능력을 확보하고 평가상황에 대해 능동적으로 대처하기 위해서는 집중적인 연구개발 투자가 필요함. 이를 위해 세부단위가 아닌 package 형태의 연구개발 체제 수립이 중요함.
- 과제의 예산 분산 없이 집중투자가 가능하고, 정보의 효율적 관리 측면에서 package 형태의 업무지정은 바람직함.

□ 제3차 회의

1. 일시 : 2001. 5. 30(수)
2. 장소 : 인천대학교 공학관 멀티미디어 연구센터 교육실
3. 회의 주요 내용
 - 식품안전에 관한 국내법은 식품위생법에 의해 다루어지고 있으며, 1999년 식품의약품안전청장 고시로 GMO 식품의 안전성 평가절차에 관한 '유전자재조합식품·식품첨가물 안전성 평가자 심사지침'이 제시되어 있음. 이 지침은 국내 개발 및 수입 GMO에 적용하고 재까지 식약청에서 심사한 수입 GMO의 위해성 평가 결과에 대해 식약청 website에 발표하고 있음. GMO식품의 평가 실험단계에서 protein purification chemistry(단백질정제기술)의 기술 필요함.
 - 국내에서 GMO 식품의 안전성을 평가하게 될 때, 적용하게 될 BAT(Best Available Technology), 이 기술에 대한 Quality Control에 대한 정부 부처의 역할이 필요하며, 식품에서 인체 또는 인체의 미생물에 도입한 유전자가 전이될 가능성에 대한 평가 기술 확보가 필요함

- 현재 농림부에서는 LMO 작물에 대해 위해성 평가를 실시하지는 않고, 표시제에만 초점을 맞추어 업무가 진행되고 있음. 또한 검사대상에 대해 3% 기준으로 LMO여부를 표시하는데, 현재 원료 농산물에 대해서는 검사 방법이 확립된 상태임. 하지만 가공제품에 대해서는 보완할 점이 많고, 이로 인해 향후 LMO 작물에 대한 국제적 공인 문제가 발생할 소지 있음. 따라서 LMO 작물의 표시제를 위한 검사방법 확립이 시급함. 현재 GMO 농산물의 신뢰성 있는 정량분석기법의 개발 필요. 현재 방법의 오차가 커서 현장에 적용하기에는 무리가 따를수 있음
- 환경에 유전자가 전이될 수 있는 유전자의 low frequency (10^{-12} - 10^{-13} /g soil)를 검출할 수 있는 국내 유전자의 detection 기법 개발이 필요
- 국내 LMO 검사방법에 대한 기술적 상황을 고려했을 때, 소비와 가공상태에서의 검사 뿐 아니라, 수입직후 등 물류 흐름을 고려하여 검사하는 표시제 지침이 필요함
- LMO의 표시제는 위해성 저감 방안차원이 아니고 소비자의 알 권리를 충족시키는 차원에서 필요한 것으로, 위해성 차원에서 1%, 3%, 5% 등의 의미는 거의 없음. 또한 이들 GMO 농산물의 함유량에 대한 법적인 의미를 재고할 필요가 있음
- LMO 표시제는 일반 대중들의 LMO에 대한 인식과 관련하여 해당 제품의 수요 및 공급에 상당한 영향을 미칠 것임. 따라서 국민에게 정보를 제공하고, LMO 인식 전환을 유도하기 위해서 정부차원의 지원이 필요함.
- 현재 biosafety protocol에서는 LMO 표시제에 대한 구체적 사항을 제시하고 있지 않음. 이는 LMO 표시제로 인해 야기되는 제반사항의 문제와 연관되어 있기 때문임. 이에 따라 국내에서 LMO 표시제를 적극 활용할 경우, 현 기준인 3%에 대한 과학적 근거가 제시될 필요가 있음.
- 향후 세부기술과제를 제안함에 있어 현장에서 적용할 수 있는 과제를 제안하는 것도 포함시키는 것을 고려해야 함
- 기술정책과제의 목표, 방향성, 세부기술과제까지 도출된 것으로 인식되며, 과제 종료시기까지 논의 및 점검해야 할 사항으로 다음 두가지로 정리됨
 - 첫째, 기술개발 주체 또는 개발 주체의 역할임
 - 1) 과제를 누가 할 것인가 ?

2) 기술지대망(network)를 어떻게 구축할 것인가 ?

3) 과제 수행방식을 과학기술부에 어떻게 건의할 것인가 ? 예를 들면 과제를 package 형태로 할 것인가 또는 각 세부과제별로 진행시키는 것이 효율적인가에 대한 검토 부문임

- 둘째, 현재까지 제시된 세부기술과제들에 대한 우선 순위를 설정하고, 분류하여 단 · 중 · 장기 과제로 제시하는 부문임

□ 제4차 회의

1. 일시 : 2001. 6. 13(수) ~ 6. 14(목)

2. 장소 : 강원도 평창 성우리조트

3. 회의 주요 내용

- 의정서의 공식명칭은 바이오안전성의정서로 통일하기로 함
- 생명공학안전성 기술개발이라는 공동의 목적 달성을 위해서는 각 분야의 분업화된 전문인력의 체계적인 협력이 필요하고, 과제 수행 시 발생하는 문제들을 신속하게 처리해야 하므로 package 형태의 과제 수행 방식이 유리할 것이라 판단됨
- 식품 알레르기과 같은 유전자재조합 식품의 면역학적 영향 평가에 있어서, 실험 bank를 운영하는 등의 일반 대중을 대상으로 실험할 수 있는 체계가 요구됨
- 유전자재조합 식품이 인체에 미치는 영향은 크게 알레르기와 독성의 두 요소에 초점을 맞추고 있는데, 이 중 알레르기에 대한 판단이 특히 어려우므로, 실험 bank와 같은 알레르기 유발가능성 평가 시스템이 필요함
- 생명공학안전성 기술개발에 있어서 행정심사부문의 중요성을 인식해야 하고, 이에 따라 해당 부문에서 보장되어야 할 사항은 크게 두 가지로 구분됨. 첫째, 각 부처의 상황을 종합적으로 고려하여 행정심사부문의 최적안을 도출하는 것임. 둘째, 도출된 최적안을 기본으로 세부적인 사항, 즉 행정심사부문에서 접근할 수 있는 실행 방안을 제시하는 것임
- 행정심사부문의 중요성에 공감함. 또한 행정심사부문에서 제시하는 실행 방안을 여러 시나리오로 구분하여 그 결과를 예측하고, 각 상황별 대책을

강구할 수 있는 체계가 필요함

- 생명공학 안전성 기술개발을 위한 과제들을 단·중·장기로 나누어 진행할 때에, 제시된 단기과제 중 시급한 것을 먼저 채택하여 구체적인 방법을 확보해야 할 것임. 또한 중장기과제 중에서 규제적 측면의 과제는 정부 및 행정심사와 연계될 것이고, 이에 정책을 재평가하는 (reassessment) 내용을 포함시키는 것이 필요할 것임
- 환경부문의 위해성 평가에 있어서 보장되어야 할 사항을 세 부분으로 구분할 수 있음. 첫째, 시설 및 장비에 대해 국가적 차원의 지원을 확보해야 할 것. 둘째, 환경 위해성 평가를 package 형태로 수행할 경우 해당 기관과 인력을 구체적으로 제시할 것. 셋째, 기존 기술을 고려하여 향후 제시할 과제들을 가장 적합한 부문에 분담할 것 등이 있음.
- 정보부문에서는 위해성 평가기술 자료 DB 구축을 위한 tool 제공을 수행하고, 세부적 내용 수집 및 작성은 각 부문별로 이루어지는 것이 효율적일 것임
- 농업 부문의 추진과제의 내역은 환경부문과 인체위해성 부문에서 대부분이 중복되는 경우로 농업 부문은 추진과제의 중복성 여부를 검토하여 작성토록 하는 것이 필요함
- LMO 또는 삽입 유전자의 detection 기술이 확보되지 않은 상황에서, LMO가 환경에 방출될 경우 문제의 소지가 많으므로, 기술개발에 있어 부문별 중복을 피하면서 detection 기술을 발달시켜야 함
- LMO에 의한 비표적 생물체에 대한 영향 등 환경에 미치는 LMO의 전반적인 영향을 평가할 수 있는 '환경 monitoring 기술'이 요구됨
- 산업용 LMO는 시장 규모가 거대하기 때문에 위해성 평가기술 개발에 있어서 중요한 부문임. 기존 산업용 LMO의 안전성을 논할 때 processing의 문제를 주로 다루었는데 이것 이외에도 방출, 작업장 환경문제 등도 고려되어야 함
- 향후 이러한 과제를 추진함에 있어 바이러스, 곤충 등에 대한 전문지식을 포함시킬 수 있는 이 분야의 전문가 포함이 필요할 것임
- 현재 산업용 LMO 안전성 연구는 plant만을 대상으로 이루어지고 있는데, 산업용 LMO가 미생물 발효 공정을 통해 발생하는 것이 대부분인 상황을

감안할 때에, 미생물 부문에 대한 연구 또한 진행되어야 할 것임.

- 유전자분석부문의 protein chip과 DNA chip 개발과제는 분리하고, 각 부문의 우선순위를 고려하여 단, 또는 중기과제로 설정하는 것이 바람직할 것임.
- 유전자분석개발 부문에서 suicide 유전자를 이용한 LMO의 개발을 포함 시켜주는 것이 필요할 것임.
- 향후 LMO의 기술 개발과제는 package 형태로 주관기관을 설정을 제안하고 주관기관에서 이 과제를 수행토록 하도록 제안하는 것에 대해 참여하신 모든 분들이 동의하였으며, 교육 및 홍보, 국내 system 개발 및 국제 협력 등은 주요한 과제이기는 하지만 본 과제에서 구체적인 내용을 제안하기에는 성격이 적합하지 않으므로, 이러한 내용은 향후 연구방향으로 본 과제에서 제안하고, 구체적인 추진 내역에 대해서는 향후 과제로 설정하는 것이 바람직 함.

□ 제5차 회의

1. 일시 : 2001. 6. 21(목) ~ 2001. 6. 22(금)

2. 장소 : 한국생명공학연구원 3층 연구실

3. 회의 주요 내용

- 본 과제의 진행 사항과 부문별 내용을 종합하고 정리하는데 있어서 각 부문별 연계 강화와 효율적인 전달을 위해 기존의 “안전성기술개발주체 설정 및 역할부여”와 “안전성기술개발 활동대책 유지방안”을 수정·보완할 필요가 있음. 이에 전자를 기술개발 과제 구성 및 내용으로, 후자를 “기술개발 과제의 수행방안”으로 chapter 제목을 수정하고, 그간의 부문별 자료 등을 총괄하여 내용을 보완하였음
- 기존 행정심사부문에서 보완할 점으로 지적되어 온 구체적 과제 제시 및 수행 과제들의 효율성 부문을 강화해야 함.
 - 행정심사부문에서는 과제가 원활히 수행될 수 있도록 합리적이고, 객관적으로 심사·평가를 하고, 과제가 효과적으로 최적의 결과를 낼 수 있도록 유도·지원하는 사항들을 고려하여 단기 및 중장기 과제를 각각 10개씩 선정하였음. 또한 해당과제들을 심사, 정책, 제안 등 세 부분으로 분류하고, 기간별 과제들을 비교·평가하여 우선 순위를 책정하였음.

- 농업부문에 있어서 농작물은 식물, 동물, 미생물, 식품과 함께 LMO 기술 개발 대상에 포함시켜 왔으나 농작물의 경우 자연 상태에서는 식물에 포함되거나 가공 시 식품에 포함될 수 있으므로 기술개발 과제 구성 및 내용과 과제 수행방안을 논함에 있어 따로 한 부문으로 구별하지 않고, 경우에 따라 적용할 수 있도록 체계를 수정하였음.
- 「유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률」의 위해성심사를 위한 LMO 안전성평가기술개발이 시급한 상황에서 각 부문별로 제시된 다양한 LMO 기술개발 목표와 세부사항 등을 효과적이고 신속하게 수행하기 위해서는 단위과제별 과제 수행 방식보다는 package 수행방식이 보다 유리하다는 참가자의 의견 일치가 이루어짐.
- 또한 package 수행방식으로 본 과제가 수행될 경우, 주관부처로는 LMO 관련시설, 장비, 전문인력 및 관련분야의 축적된 기술 등을 고려해보았을 때 현재 국내에서 최고의 수준을 보유한 한국생명공학연구원이 가장 적당함에 대해 의견이 일치.
- RFP는 과제명 뿐 아니라 연구 내용 및 범위, 연구 목적, 연구추진방법, 연구 기간 등을 제시함으로써 구체적 과제들을 효율적으로 수행하는 지침역할을 할 수 있도록 해야함