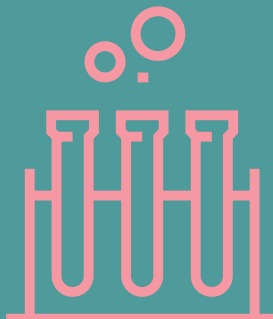


# 바이오헬스 혁신 거버넌스 비교분석 연구

A Comparative Analysis of the Innovation Governance  
among Advanced Countries in the Biohealth Sector





정 부 발 간 등 록 번 호

11-B551174-000374-01

KHIDI-CHIP-R-2022-1

# 바이오헬스 혁신 거버넌스 비교분석 연구

A Comparative Analysis of the Innovation  
Governance among Advanced Countries in  
the Biohealth Sector

2022. 08.

## 연구진

연구책임자	한경주 한국보건산업진흥원 보건산업정책연구센터 책임연구원
공동연구자	김현철 한국보건산업진흥원 연구개발혁신본부 R&D정책전략단 전문위원

## 자문위원

일본	김규판 대외경제정책연구원 선임연구위원
중국	조은교 산업연구원 부연구위원
프랑스	성경모 과학기술정책연구원 부연구위원

본 보고서에 수록된 내용은 연구자 개인의 의견이며, 우리 기관의 공식 의견이 아님을 밝혀 둔다.

## 머 리 말

우리나라를 비롯한 주요 선도국에서 가속화되고 있는 인구 고령화는 보건의료서비스의 수요 증가로 이어져 바이오헬스 분야의 시장 규모 확대를 견인함과 동시에 의료비용 증가로도 이어져 국민과 정부의 경제적 부담을 가중하는 요인으로 작용한다. 이러한 배경으로 주요 선도국을 중심으로 바이오헬스 분야에 관심과 함께 육성·발전시키기 위해 행·재정적 수단을 이용한 다양한 정책을 추진하고 있다. 특히 코로나 팬데믹 경험을 통해 경제적 관점과 국민의 보건 안보 관점에서 이 분야의 혁신 기술개발의 가치를 확인하게 되면서, 바이오헬스 분야를 주도하기 위한 주요국 간의 경쟁이 더욱 심화되고 있습니다.

바이오헬스산업은 대표적인 과학기술 지식기반 산업으로 기초연구 투자를 통한 지식 창출이 성공의 중요한 요소이며, 안전을 근간으로 하는 분야로 규제에 영향을 많이 받는 규제산업의 특성을 가지고 있습니다. 뿐만 아니라 바이오헬스 시장, 즉 보건의료서비스 시장은 수요자의 제품·서비스에 대한 요구기준이 높아 상대적으로 시장 진입의 난이도가 높은 편이라고 할 수 있습니다. 이러한 이유로 바이오헬스 분야는 지식 창출부터 사업화까지 장기간 그리고 대규모 자본이 소요되며 성공의 불확실성이 매우 높은 산업적 특성을 가지고 있습니다. 따라서 이러한 바이오헬스 산업의 어려운 특성에 적절히 대응하기 위해서는 바이오헬스산업 혁신생태계 전주기 관점에서 각 단계별 관련 이해관계자와 지식·기술 간의 중개를 활성화하고 정책적·전략적 목표의 공유를 통해 혁신프로세스의 효율성과 속도를 높이는 것이 중요한 정책적 수단 될 수 있다고 할 수 있습니다. 그리고 이 정책적 수단은 결국 바이오헬스산업 혁신 거버넌스 체계를 일관성 있고 효율적으로 조정·운영하는 것에 의존적일 수밖에 없습니다. 따라서 우리나라의 바이오헬스 혁신

거버넌스 체계와 이 분야 주요 선도국의 혁신 거버넌스 체계를 비교·분석하여 우리나라 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계의 개선점을 도출하는 것은 매우 중요한 부분이라고 할 수 있습니다.

위와 같은 배경에서 수행된 이번 연구의 시사점이 정책수립에 반영되어 우리나라 바이오헬스 혁신 거버넌스가 보다 효율적이고 일관성 있게 조정·운영하는데 도움이 되길 바랍니다. 또한 바이오헬스 혁신 거버넌스에는 다양한 이해관계자들이 관여된 만큼 혁신 거버넌스체계 구축을 위해서는 이해관계자 상호 간의 타협과 양보가 무엇보다 중요합니다. 이에 조직 이기주의와 사익 추구에서 벗어나 우리나라 바이오헬스산업을 신성장 동력으로 육성하고 이의 성과를 보건의료시스템을 통해 우리 국민에게 혜택이 돌아갈 수 있도록 하는 대승적 관점에서 바이오헬스 혁신 거버넌스체계가 구축될 수 있도록 많은 지원과 협조가 있길 바랍니다.

마지막으로 연구수행 과정에서 유익한 조언과 자문을 해주신 원내·외 전문가, 인터뷰에 참여해주신 바이오헬스 분야 범부처연구개발사업단 관계자분들께 감사드립니다.

2022년 8월  
한국보건산업진흥원 원장  
권 순 만

# 요 약 문

## □ 연구 배경 및 목적

- 국내 바이오헬스 분야의 역량 강화와 시장 확대 등에 따른 성장 가능성이 커지면서 이 분야의 기술·산업 육성을 위해 다양한 정부 부처별 경쟁적·분절적 정책 추진으로 중복 투자 등의 비효율 발생 확대
- 또한, 부처의 성격에 따라 바이오헬스 관련 정책 추진 시 건강증진·경제성장·기술개발 등 달성하고자 하는 정책목표의 우선순위가 다름
- 따라서 이번 연구는 국내 바이오헬스 혁신 거버넌스의 비효율성을 개선하고자 거시적인 혁신 전주기 관점에서 바이오헬스 분야 선도국의 거버넌스 작동 체계에 대한 이해를 통해 시사점을 도출하고자 하는 것을 목적으로 함

## □ 우리나라 바이오헬스 혁신 거버넌스의 현황

- 과학기술 전담 부처 중심이 아닌 다양한 부처들이 역할 분담을 통해 개별적으로 혁신정책·전략을 수립하고 추진하고 있음
- 하지만 역할 분담에 대한 조정 기제가 마련되어 있지 않아 유기적 연계성이 매우 부족하고, 거버넌스 체계가 분절적으로 파편화·다원화된 상태로 정책수립 최상위 단계부터 연구수행 주체까지 수직계열화 경향을 보이고 있음
  - 이에 따라 정책 추진의 일관성과 연속성이 보장되지 못하여 매몰비용이 과다 발생하고 있으며, 부처별 역할과 영역이 확장되면서 중복 발생 등 비효율 증가

- 위와 같은 분절화와 파편화를 극복하기 위해 바이오헬스 분야 범부처 연구개발사업단을 설립·운영 중이나 부처 간 기계적 균형으로 혁신 정책·전략의 조정·조율 기제가 제대로 작동하지 못하고 있으며, 예산 중심 연구행정 관리의 과도한 경직성으로 급속한 기술과 환경 변화에 적절히 대응하는 데 어려움을 겪고 있음

## □ 주요국의 바이오헬스 혁신 거버넌스의 특징

- 비교 대상 주요국(英·美·日·中·佛) 모두에서 바이오헬스 분야를 중요한 미래 유망산업으로 인지하고 국가 차원의 다양한 혁신정책을 추진 중인 것으로 파악되며, 이러한 정부 차원의 혁신정책은 과학 기술 개발을 위한 R&D 정책을 포함하여 경제와 건강 목적까지 달성하기 위해 검증·평가와 활용과 확산까지 고려한 바이오헬스 혁신생태계 전주기 관점에서 추진되고 있음
  - 영국의 생명과학국(OLS)은 혁신성장팀, 전략·투자·제조팀 그리고 통상·규제팀 등을 두고 건전한 생태계 조성을 위해 전주기 관점에서 바이오헬스 분야 육성 정책 추진하고 있음
  - 일본의 경우도 건강·의료전략추진본부가 연구개발을 포함한 전 주기적 혁신정책·전략 수립하고 이에 따라 의료연구개발기구(AMED)를 통해 6대 통합프로젝트 추진을 통해 기초연구부터 실용화까지 전주기 관점에서 정책 실행
  - 또한 프랑스도 총리실에 설치된 보건산업·기술전략위원회(CSF-ITS)에 보건부, 연구혁신부 그리고 재정경제부 장관이 참여하여 산업계 지원을 위한 전주기적으로 지원체계 구축 노력으로 2021년에 Healthcare Innovation Plan 2030 발표
- 국가 차원의 바이오헬스 혁신정책이 혁신생태계 전주기 관점에서 추진됨에 따라 다양한 부처와 기관들이 관여하게 되면서, 이를 효과적이고 효율적으로 조정·조율하기 위한 거버넌스의 역할이 중대해짐



- 영국의 경우 특히 과학기술 전담 부처가 없고 의원내각제의 특성에 따라 부처별 소관 업무를 주도적으로 추진하는 경향의 영향으로 바이오헬스 분야 혁신정책을 보건사회복지부 (DHSC)와 기업 에너지산업전략부 (BEIS)에서 분절적으로 담당하고 있음. 이에 따라 R&D 사업기획과 투자는 보건의료연구전략조정국 (OSCHR)으로 정책·전략 수립은 생명과학국 (OLS)-생명과학위원회 (LSC)를 중심으로 조정·조율이 이루어지는 혁신 거버넌스 체계 구축으로 거버넌스의 조정과 조율 기능이 발달하였음
- 미국의 바이오헬스 혁신 거버넌스는 보건복지부 (HHS)와 산하의 국립보건원 (NIH)이 전담해오고 있으나, 범-NIH연구에 대한 수요가 지속되고 범부처 R&D사업이 지속적으로 확대됨에 따라 기관 간 그리고 부처 간의 연계 및 협력의 중요성 증대로 NIH 혁신법에 따라 공동기금 (Common Fund) 설치를 포함한 NIH 원장의 기획·조정 권한이 강화되었음. 또한 대통령실의 과학기술 정책국 (OSTP)의 국장\*의 지위를 내각 수준으로 격상하고 OSTP 부국장급 건강·생명과학팀을 신설하는 등 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계를 강화하고 있음
  - \* 대통령 과학기술자문회의의 공동의장과 국가과학기술위원회 (NSTC) 위원을 겸직하고 있으며 바이든 행정부에서는 최초의 바이오헬스 분야 전문가인 OSTP국장이 임명됨
- 일본은 의원내각제 요소 등의 영향으로 개별 부처별 소관 업무를 주도적으로 추진하려는 영향으로 바이오헬스 혁신 거버넌스가 문부과학성, 후생노동성 그리고 경제산업성을 중심으로 분절적으로 담당. 그러나 이러한 거버넌스의 비효율성을 제거하고 ‘일본재흥전략’ 일환으로 건강·의료 분야를 국가 주요 전략 분야 육성하기 위해 내각부에 ‘건강·의료전략추진본부’와 이의 사무국을 설치하여 정책·전략 수립·조정 기능을 담당하게 하고, 의료연구 개발기구 (AMED) 설립을 통해서 분절적이던 바이오헬스 분야 R&D 기획·투자를 일원화함

- 중국은 행정부 최고기구인 국무원을 중심으로 과학기술행정체제 범위 내의 하나의 영역으로 바이오헬스 분야를 다루고 있음. 국무원이 국가 차원의 바이오헬스 정책을 총괄하고 발전개혁위원회가 바이오헬스 관련 거시경제 발전을 위한 정책을 총괄, 연구개발 투자와 전략은 과학기술부(국가자연과학기금위원회) 그리고 국가위생건강위원회는 보건의료시스템 관련 정책을 주도하고 있으며, 국무원 직속 기구인 국가과학기술영도소조가 종합조정 기능 수행
- 프랑스는 행정부 수장인 총리실에 투자사무국과 연구전략위원회가 설치되어 있어 국가연구개발의 전략·투자의 조정·조율 기능을 가지고 있으며, 또한 총리실에 설치된 국가산업협의회에 ‘보건 산업·기술전략위원회 (CSF-ITS)’를 두고 고등교육·혁신연구부(산하 국가연구청), 보건부(산하 국립보건의료연구원\*) 그리고 재정경제부(산하 프랑스공공투자은행\*)와의 연계를 강화하고 조정·조율 기능을 수행하고 있음

\* 고등교육·혁신부와 공동 감독·관리

- 이뿐만 아니라, 기존 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계의 한계와 비효율성을 극복하고 혁신의 산물을 건강과 경제적 성과로 빠르게 가속하기 위해, 보다 도전적이고 파괴적인 혁신에 대응 가능한 새로운 혁신프로그램을 추진하거나 별도의 기관 설립을 시도
- 영국은 2017년에 생명과학산업전략 (Life Sciences Industrial Strategy)에서 HARP (Health Advanced Research Program) 프로그램을 이어서 2021년에는 Life Sciences Vision에서 주요 난치질환 극복과 새로운 형태의 백신 개발 등을 도전적 프로젝트로 설정하고 정책 추진
- 미국은 기존의 연구 방법이나 혁신방식으로 달성하기 어려운 중대하고 변혁적 혁신 (radical and break-through innovation)과 혁신의 가속화를 추진을 위해 2022년에 ARPA-H (Advanced

Research Projects Agency for Health)를 설립하였음. NIH가 2006년부터 추진하고 있는 공동기금(Common fund) 프로그램도 기존의 연구 분야 기반의 상향식 투자방식의 전략적 개선을 위한 사회적 연구수요를 고려한 목적 중심의 융합·협력 연구를 통한 전환적 연구 활성화 목적으로 추진됨

- 일본도 AMED를 통해 유관 부처 관련 사업을 통합하여 6대 통합 프로젝트를 추진 중이며, 또한 건강의료 분야의 Moon-shot형 연구개발 프로그램도 추진 중
- 프랑스도 혁신연구부, 보건부 그리고 재정경제부가 분절적으로 담당하고 있는 바이오헬스 혁신 거버넌스의 총괄 조정을 위해 (가칭)보건혁신청 (Health Innovation Agency, AIS)설립 예정

#### [주요국의 바이오헬스 혁신 거버넌스 특징]

국가	R&D 기획·집행 주체	정책의 총괄 조정 주체	도전적·변혁적 정책추진 사례
영국	BEIS와 DHSC의 공동 감독을 받는 독립기관인 OSCHR (OSCHR가 전략·예산안 수립, BEIS 산하 MRC와 DHSC 산하 NIHR가 집행)	BEIS와 DHSC 조인트 유닛인 OLS(LSC)	OLS의 생명과학산업 전략에 따른 HARP 프로그램
미국	보건부 산하 독립기관 NIH (NIH는 OMB에 직접 예산요구)	대통령실 NSTC-OSTP-PCAST	NIH 공동기금, NIH 소속 ARPA-H 설립
일본	독립행정법인 AMED (국가전략으로 정해진 연구 대상에 한정)	내각부 건강·의료전략추진본부	AMED를 통한 Moon-shot 프로그램 및 AMED 설립을 통한 국가 차원 전략 연구
중국	국가자연과학기금위원회 (2018년에 국무원에서 과학기술부로 이관)	국무원 국가발전개혁위원회	-

국가	R&D 기획·집행 주체	정책의 총괄 조정 주체	도전적·변혁적 정책추진 사례
프랑스	고등교육·혁신연구부 산하 ANR	총리실 CSF-ITS	보건혁신청 신설 예정
한국	개별 부처 산하 다수의 전문기관	개별 부처 중심으로 총괄 조정 기능 없음	-

※ 영국: BEIS (기업에너지산업전략부), DHSC(보건사회복지부), OSCHR(보건의료연구전략조정국), MRC(의학연구회), NIHR(국립보건연구원), OLS(생명과학국), LSC(생명과학위원회), HARP(보건의료고등연구프로그램)

미국: NIH(국립보건원), OMB(예산관리국), NSTC(국가과학기술위원회), OSTP(과학기술정책국), PCAT(과학기술자문위원회), ARPA-H(보건의료고등연구전문기관)

일본: AMED(의료연구개발기구)

프랑스: ANR(국가연구청), CSF-ITS(보건산업·기술전략위원회)

자료: 연구진 작성

## □ 국내 바이오헬스 혁신 거버넌스를 위한 제안점

### (1) 부처보다 상위 수준의 거버넌스 조정·조율체계 구축

: 바이오헬스 분야의 분절적 거버넌스 체계로 정책 추진의 일관성과 연속성이 보장되지 못하여 매몰 비용이 과다 발생하는 등 비효율 증가. 이러한 비효율성 제거를 위해 부처보다 상위 수준의 거버넌스 체계 구축으로 정책 조정·조율 필요

- 주요국들의 바이오헬스 R&D 기획·집행 거버넌스는 주도하는 부처의 차이가 있지만 단일 기관으로 일원화되어 있어 중복 투자 방지, 프로그램 간 연계 용이, 정책 추진의 속도 제고뿐만 아니라 추진 방향의 일관성 유지 등이 가능하며,
- 우리나라와 달리 국가 차원의 바이오헬스 혁신정책을 수립하는데 대통령실 혹은 총리실 중심으로 정책의 총괄조정 기능을 수행하므로 중앙부처 및 유관 기관들 간의 정책 조정이 수월하게 작동할 수 있어 일관성 있는 정책이 신속하게 추진 가능

※ 다만, 영국의 경우는 바이오헬스 혁신관련 두 개의 주요 부처의 조인트 유닛인 생명과학국 (OLS)을 통해 실질적인 정책의 총괄조정기능을 수행하고 있으며, R&D 투자도 이 둘 부처 산하기관이 담당하고 있지만, 보건의료연구전략조정국 (OSCHR)을 통해 일원화된 전략 수립 및 예산안 제출을 통해 바이오헬스 혁신 거버넌스의 분절 방지와 효율성을 담보하고 있음

## (2) 바이오헬스 혁신생태계 전주기 관점 거버넌스 체계 구축

: 국내 바이오헬스 거버넌스는 분절화·파편화한 상태에서 수직 계열화 되어 있으며 정책 방향의 일관성이 부족하여 계열 간 연계가 너무 어려움. 따라서 혁신생태계 전주기를 포괄하는 시각에서 일원화된 정책 방향과 연계 방안을 마련할 수 있는 거버넌스 체계 구축 필요

- 바이오헬스 혁신생태계는 건강, 과학기술, 경제산업 분야 등과 밀접하게 연관되어 있어 다양한 부처와 기관 그리고 이해관계자들의 관여가 필수 불가결하게 됨에 따라 이를 효과적이고 효율적으로 조정·조율하기 위한 혁신생태계 전주기 관점에서의 컨트롤타워의 역할이 다른 어떤 분야보다도 중대함
- 이에 따라 바이오헬스 분야 주요 선도국들도 각 단계별 관련 이해관계자와 지식·기술 간의 중개를 활성화하고 정책적·전략적 목표의 공유를 통해 혁신프로세스의 효율성과 속도를 높이기 위해 혁신생태계 전주기 관점에서 바이오헬스 혁신정책을 다루고 있음

## (3) 도전적·목적 지향적인 혁신 시도를 위한 예산 중심 행정관리체계 개선

: 경직되고 정형화된 기존의 예산중심 과학기술행정체계의 틀을 벗어나 도전적이고 목적 지향적인 혁신 시도를 위한 ‘회계연도 독립원칙’, ‘총액 계상’ 및 ‘계속비’ 등을 유연하게 활용할 수 있는 기반 마련 필요

- 바이오헬스산업은 대표적인 고위험·고수익 (high-risk and high return) 산업으로 불확실성이 크고 성과달성까지 고비용과 장기간의 시간이 소요된다는 특징을 가짐. 따라서 실패를 두려워하지 않는

시도와 도전이 새로운 기회 창출의 원동력임에도 불구하고 현재의 안정주의적이고 경직된 과학기술행정체계에서 실패는 낙오로 여겨짐

- 바이오헬스산업은 성과달성까지 장기간 시간이 소요되는 특성을 가지고 있어 혁신 기술이 수요자와 임상현장에 신속히 활용될 수 있도록 하는 혁신의 가속화가 중요한 요소로 유연한 사고와 혁신 활동이 중요한 요소이나, 예산 중심 행정관리체계에 의존할 수 밖에 없는 현재의 과학기술행정체계에서는 혁신활동과 사고가 제한적이고 경직될 수 밖에 없음
- 실제로 바이오헬스 분야 범부처사업단(신약, 의료기기, 재생의료) 인터뷰 결과에서도 예비타당성조사 기획보고서에 준거한 굉장히 경직된 예산 중심 연구개발사업 관리를 성과달성을 위한 혁신활동의 가장 큰 애로사항으로 꼽고 있음
- 따라서 기술혁신 속도를 반영하지 못하는 예비타당성조사 제도 개선을 통해 도전적이고 임무 지향적인 혁신프로그램은 기술과 환경변화에 기민하게 대응할 수 있도록 연구계획의 피버팅(pivoting)을 적극적으로 수용할 수 있는 별도의 제도 마련 필요함. 또한 「국가재정법」에 따른 ‘회계연도 독립의 원칙’의 경직성에서 벗어날 수 있도록 연구개발비를 ‘총액으로 계상’할 수 있도록 하고 ‘계속비’ 등으로 지원하여 사업 운영의 유연성을 확보할 수 있는 방안 마련 필요

# 목 차

<b>제1장 연구 목적 및 방법 .....</b>	<b>1</b>
1. 연구 배경 및 목적 .....	3
1.1 연구배경 및 필요성 .....	3
1.2. 연구목적 .....	5
2. 연구 방법 및 추진 절차 .....	5
2.1. 연구 방법 .....	5
2.2. 추진 절차 .....	6
 <b>제2장 바이오헬스의 개념 및 우리나라 바이오헬스 거버넌스 현황 .....</b>	<b>7</b>
1. 바이오헬스의 개념 .....	9
2. 우리나라 바이오헬스 혁신 거버넌스 특징 및 사례분석 .....	10
2.1. 바이오헬스 혁신 거버넌스 특징 .....	10
2.2. 바이오헬스 분야 범부처연구개발사업단 추진 사례분석 .....	13
 <b>제3장 주요국의 바이오헬스 혁신거버넌스 현황 .....</b>	<b>17</b>
1. 영국 .....	19
1.1 거버넌스 구조 및 형태 .....	19
가. 정부조직 .....	19
나. 바이오헬스 분야 R&D 행정조직 .....	20
1.2. 바이오헬스 혁신 거버넌스 구조 및 형태 변화 .....	24
가. 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화 배경 .....	24
나. 국립보건연구원 (National Institute for Health	

Research, NIHR) 설립 .....	25
다. 보건의료연구전략조정국 (Office of Strategy Coordination for Health Research, OSCHR) 설립 배경 .....	26
1.3. 바이오헬스 혁신 거버넌스 조정 기제 .....	28
가. 정부 과학자문조직 .....	28
나. 보건의료연구전략조정국 (Office of Strategy Coordination for Health Research, OSCHR) .....	29
다. 생명과학국 (Office for Life Science, OLS) .....	31
1.4. 바이오헬스 혁신거버넌스 종합 및 혁신 프로그램 사례 .....	33
가. 바이오헬스 혁신거버넌스 종합 .....	33
나. 혁신프로그램 사례: OLS의 바이오헬스 혁신프로그램 (HARP) .....	36
2. 미국 .....	37
2.1. 거버넌스 구조 및 형태 .....	37
가. 정부 조직 .....	37
나. 바이오헬스 분야 R&D 행정조직 .....	39
2.2. 바이오헬스 혁신 거버넌스 구조 및 형태 변화 .....	43
가. 바이오헬스 혁신 거버넌스의 변화 .....	43
나. 외부환경에 따른 바이오헬스 분야 R&D 투자 변화 사례 .....	46
2.3. 바이오헬스 혁신 거버넌스 조정 기제 .....	48
가. 과학기술자문위원회 (the President's Council of Advisors on Science and Technology, PCAST) .....	48
나. 국가과학기술위원회 (NSTC) .....	49
다. 과학기술정책국 (Office of Science and Technology Policy, OSTP) .....	50
라. 국립보건원 (National Institute of Health, NIH) .....	52



2.4. 바이오헬스 혁신 거버넌스 종합 및 혁신기구 사례 .....	55
가. 바이오헬스 혁신 거버넌스 종합 .....	55
나. 바이오헬스 혁신 기구 사례: ARPA-H .....	59
3. 일본 .....	61
3.1. 거버넌스 구조 및 형태 .....	61
가. 정부 조직 .....	61
나. 바이오헬스 분야 R&D 행정조직 .....	62
3.2. 바이오헬스 혁신 거버넌스 구조 및 형태 변화 .....	66
가. 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화 배경 .....	66
나. 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화 .....	67
3.3. 바이오헬스 혁신 거버넌스 조정 기제 .....	68
가. 통합이노베이션전략추진회의 .....	68
나. 건강·의료전략추진본부 .....	71
3.4. 바이오헬스 혁신거버넌스 종합 및 혁신 프로그램 사례 .....	74
가. 바이오헬스 혁신거버넌스 종합 .....	74
나. 문샷형(Moon-shot) 혁신 프로그램 추진 사례 .....	75
4. 중국 .....	77
4.1. 과학기술 행정체제 .....	77
4.2. 바이오헬스 혁신 거버넌스 .....	79
4.3. 바이오헬스 최근 혁신정책 .....	83
5. 프랑스 .....	88
5.1. 과학기술 행정체제 .....	88
가. 정부조직 .....	88
나. 과학기술 분야 행정체제 .....	89

5.2. 바이오헬스 혁신 거버넌스 .....	91
가. 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화 배경 .....	91
나. 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화 사례: Aviesan 알리앙스 구축 .....	92
다. 바이오헬스 주요 연구조직의 변화: 국립보건의료연구원 (INSERM) .....	94
5.3. 바이오헬스 혁신 거버넌스 조정 기제 .....	95
가. 보건산업전략위원회 (CSIS)와 보건산업·기술전략위원회 (CSF-ITS) .....	95
5.4. 바이오헬스 혁신 거버넌스 종합 및 혁신기구 사례 .....	97
가. 바이오헬스 혁신 거버넌스 종합 .....	97
나. 바이오헬스 혁신기구 사례: (가칭) 보건혁신청 (agence de l'innovation en santé) 설립 추진 .....	98
<b>제4장 요약 및 시사점 .....</b>	<b>99</b>
1. 요약 .....	101
2. 시사점 .....	114
<b>참고문헌 .....</b>	<b>121</b>

# 표 목 차

[표 1-1] 생명·보건의료 분야 부처별 국가연구개발비의 분절적 투자 현황 (2018-2020) .....	3
[표 1-2] 분야별 다부처 사업을 통한 연구개발 투자 비중(2018-2020) .....	4
[표 1-3] 바이오헬스분야 범부처 혹은 다부처 연구개발사업단 사례 현황 .....	4
[표 1-4] 국가별 자료 조사 담당 내부 연구진과 외부 자문 전문가 현황 .....	5
[표 2-1] 유효한 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계 구축 시 고려사항 .....	10
[표 2-2] 바이오헬스 분야 범부처연구개발사업단 현황 .....	13
[표 3-1] 영역별 NIHR 투자 규모(2020/21) .....	21
[표 3-2] UKRI에 배정된 정부 예산, 2018/19~2021/22 .....	22
[표 3-3] 연구회 및 예산별 UKRI에 배정된 정부 예산 현황, 2021/22 .....	23
[표 3-4] 2021년 NIH R&D 예산 현황 .....	41
[표 3-5] 2019-2021년 NIH 연구소 및 센터의 R&D 예산 현황 .....	42
[표 3-6] NIH 연구범위 확대 현황 .....	43
[표 3-7] NIH 역할의 변화 현황 .....	45
[표 3-8] 의료분야 연구개발 관련 예산 추이 .....	64
[표 3-9] 건강·의료전략추진본부의 문샷 목표 7과 3대 타깃 .....	76
[표 3-10] 중국의 바이오헬스 분야 행정기구의 역할 .....	80
[표 3-11] 13.5 계획과 14.5계획 과학기술 중점 분야의 변화 .....	83
[표 3-12] 코로나19 대응 관련 연구개발 프로그램 .....	84
[표 3-13] 중국 바이오경제 계획 주요 발전 목표 및 과제 .....	85
[표 3-14] 14.5 계획 기간 바이오의약산업 주요 목표 .....	87
[표 4-1] 국가별 바이오헬스 혁신 거버넌스 특징 요약 .....	117

# 그 림 목 차

[그림 1-1] 바이오헬스 혁신 거버넌스 구축을 위한 시사점 도출 절차	6
[그림 2-1] 바이오헬스 분야 혁신 거버넌스 체계	12
[그림 2-2] 바이오헬스 분야 범부처사업단의 위치	15
[그림 3-1] 영국의 바이오헬스 분야 연구혁신환경과 조성 주체 현황	28
[그림 3-2] OSCHR의 거버넌스	30
[그림 3-3] 영국의 바이오헬스 혁신 거버넌스	34
[그림 3-4] 영국의 연구개발비 환경	35
[그림 3-5] 2018년 보건의료 연구개발비 투자 현황	35
[그림 3-6] NIH 조직도	40
[그림 3-7] NIH Common Fund 개념도	55
[그림 3-8] NIH Common Fund 예산 규모 (Fiscal year 2018 ~ Fiscal year 2022)	55
[그림 3-9] 미국 정부 바이오헬스 분야 R&D 예산편성 체계 및 프로세스	58
[그림 3-10] 미국 정부 R&D 예산조정체계	59
[그림 3-11] 주요 연구개발비 편딩기관의 역할	63
[그림 3-12] AMED의 제1기 연구개발 프로그램 운영체계	65
[그림 3-13] AMED의 제2기 연구개발 프로그램 운영체계(2022.4월 현재)	66
[그림 3-14] 일본 의료연구개발기구 (AMED) 설립 전·후 상황 비교	68
[그림 3-15] 통합이노베이션전략추진회의 설치	71
[그림 3-16] 제2기 건강·의료전략 추진체계	73
[그림 3-17] 제2차 아베내각의 건강·의료전략 추진체계	74
[그림 3-18] 바이오헬스 분야 혁신 거버넌스 체계	75
[그림 3-19] AMED의 문샷형 연구개발 프로그램 운영체계	77
[그림 3-20] 중국의 과학기술 행정조직체계	81
[그림 3-21] 중국 바이오의약산업의 육성 과정	82

[그림 3-22] 중국 바이오의약 상장기업의 연구개발비 증가 추이 (2016-2021.6) .....	86
[그림 3-23] 국가연구청의 프로젝트 선정 절차 .....	89
[그림 3-24] 국가연구청(ANR) 개입 예산 규모 현황 .....	90
[그림 3-25] Aviesan의 보완적 모듈 협력체계 .....	93
[그림 3-26] 프랑스 바이오헬스 혁신 거버넌스 현황 .....	97
[그림 4-1] 영국의 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계 .....	104
[그림 4-2] 미국의 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계 .....	106
[그림 4-3] 일본의 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계 .....	109
[그림 4-4] 중국의 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계 .....	110
[그림 4-5] 프랑스의 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계 .....	113



# 제1장

## 연구 목적 및 방법

- 1. 연구 배경 및 목적 3
- 2. 연구 방법 및 추진 절차 5





## 1. 연구 배경 및 목적

### 1.1 연구배경 및 필요성

○ 바이오헬스 기술·산업 육성을 위해 다양한 정부 부처별 경쟁적·분절적 정책 추진으로 중복 투자 등의 비효율이 발생\*

\* 복지·과기·산업부(중기부) 등이 부처별 역할을 분담하여 투자하고 있으나, 이러한 분절적 투자는 전주기적 성과관리를 어렵게 만드는 요인으로도 작용

[표 1-1] 생명·보건의료 분야 부처별 국가연구개발비의 분절적 투자 현황(2018~2020)

(단위: 억 원, %)

부처	2018	2019	2020	합계	비중	CAGR
과학기술정보통신부	9,295	11,746	13,614	34,655	<b>53.9</b>	21.0
보건복지부	3,298	3,246	3,960	10,504	<b>16.3</b>	9.6
교육부	1,646	2,011	1,970	5,626	<b>8.7</b>	9.4
산업통상자원부	1,661	1,753	2,147	5,560	<b>8.6</b>	13.7
중소벤처기업부	1,157	1,052	1,576	3,785	<b>5.9</b>	16.7
다부처	689	662	1,610	2,961	<b>4.6</b>	52.9
기타 부처	275	464	490	1,230	1.9	33.5
합계	18,021	20,934	25,367	64,321	100.0	18.6

※ (생명·보건의료 분야) 제4차 과학기술기본계획의 중점과학기술 분류체계에 따른 분야를 의미  
자료: 국가과학기술정보서비스(NTIS) 추출 자료 기반 연구진 작성

- 개별 부처별 바이오·헬스분야 혁신을 위한 정책 추진 사례

보건복지부	기획재정부
보건의료기술육성기본계획(2018) 바이오헬스 산업 혁신전략(2019)	혁신성장 BIG3(바이오헬스) 산업 집중육성 추진계획(2020)
산업통상자원부	과학기술정보통신부
바이오헬스산업 발전전략(2018), 바이오헬스산업 사업화 촉진 및 기술역량 강화를 위한 전략(2020)	생명공학육성기본계획(2017), 뇌연구촉진기본계획(2018)

#### 4 ■ 바이오헬스 혁신 거버넌스 비교분석 연구

- 또한, 정책의 추진 목적이 각 부처별 특성에 따라 상이하여 국민의 건강 증진이라는 궁극적 목적과의 괴리 발생
  - 부처의 성격에 따라 바이오헬스 관련 정책 추진 시 건강증진·경제 성장·기술개발 등 달성하고자 하는 정책목표의 우선순위가 다름
- 바이오헬스 분야 특히 보건의료 분야의 다부처사업의 연구개발 투자 비중이 타 분야에 비해 높으며, 범부처·다부처 협력사업이 오히려 보편적인 형태로 자리 잡고 있는 상황임. 이는 결국 바이오헬스 통합 거버넌스가 필요하다는 반증으로 볼 수도 있음

[표 1-2] 분야별 다부처 사업을 통한 연구개발 투자 비중(2018-2020)

분야	다부처사업 비중	분야	다부처사업 비중
<b>보건의료*</b>	<b>5.07%</b>	전기/전자	1.31%
생명과학	0.78%	정보/통신	1.21%
건설/교통	0.53%	에너지/자원	0.38%
화공	2.25%	국가R&D 전체	1.67%

※ 국가과학기술표준분류에 따른 대분류 기준으로 분야 구분

\* 전체 다부처 사업 연구개발비 중 26.3%가 보건의료 분야에 집중

자료: 국가과학기술정보서비스(NTIS) 추출 자료 기반 연구진 작성

- 바이오헬스 분야는 범부처 혹은 다부처 협력 사업이 오히려 보편적임

[표 1-3] 바이오헬스분야 범부처 혹은 다부처 연구개발사업단 사례 현황

범부처 혹은 다부처 사업 예시	복지부	과기정통부	산업부	기타 부처 등
국가신약개발재단	✓	✓	✓	
범부처의료기기사업단	✓	✓	✓	식약처
범부처재생의료기술개발사업단	✓	✓	✓	
포스트게놈 다부처 유전체사업단	✓	✓	✓	해수부, 농축산부, 농진청, 산림청
정밀의료사업단	✓	✓	✓	
바이오 빅데이터 구축사업	✓	✓	✓	질병청
코로나19 치료제·백신개발 범정부 지원단	✓	✓	✓	국립보건연구원

자료: 연구진 작성

## 1.2. 연구목적

- 해외 주요국의 바이오헬스 혁신 거버넌스 구조 및 역할의 변화 양상을 동태적 관점(dynamic perspective)에서 분석
- 해외 주요국의 바이오헬스 분야 혁신기구 및 프로그램에 대한 사례 조사
- 우리나라 바이오헬스 혁신 거버넌스에 적용 가능한 시사점 도출

## 2. 연구 방법 및 추진 절차

### 2.1. 연구 방법

- 바이오헬스 분야 주요 선도국을 시장규모와 과학기술 역량 등을 고려하여 英·美·日·中·佛 5개국 선정
- 바이오헬스의 개념에 대한 이해를 기반으로 주요국의 혁신 거버넌스 구조 및 운영기제 분석
  - 바이오헬스의 그간의 정의를 종합하여 바이오헬스의 개념 정리
  - 2차 자료와 개별 국가별로 내부연구진 조사와 외부전문가 자문(서면자문 형태로 3회 실시)을 기반으로 한 자료 수집·분석

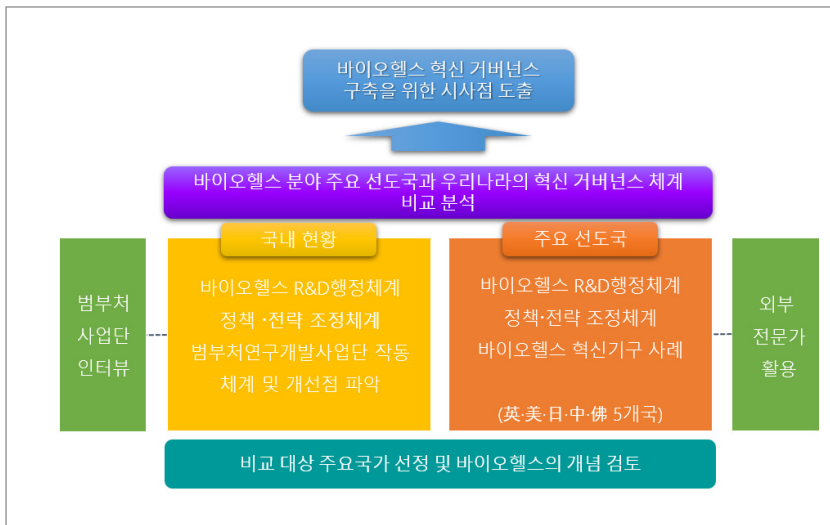
[표 1-4] 국가별 자료 조사 담당 내부 연구진과 외부 자문 전문가 현황

대상 국가	내부연구진 및 외부 전문가
영국	(내부) 한국보건산업진흥원 보건산업정책연구센터 한경주 책임연구원
미국	(내부) 한국보건산업진흥원 R&D정책전략단 김현철 단장
일본	(외부자문) 대외경제정책연구원 일본동아시아팀 김규판 선임연구위원
중국	(외부자문) 산업연구원 해외산업실 조은교 부연구위원
프랑스	(외부자문) 과학기술정책연구원 과학기술외교정책연구단 성경모 부연구위원

※ 프랑스, 일본, 중국의 경우 외부 전문가 자문 자료를 참고하여 내부연구진이 추가 자료 조사 및 분석

- 바이오헬스 혁신거버넌스의 구조 및 운영기제는 바이오헬스 R&D 행정체계와 국가차원의 혁신정책·전략 수립과 조정체계 중심으로 분석
  - 바이오헬스 분야에 혁신기구에 대한 사례가 있는 경우 관련 조사 실시
- 국내 바이오헬스 혁신 거버넌스의 분절을 극복하기 위한 모델인 범부처사업단의 작동 기제 분석
  - 분석 대상 사업단으로 범부처신약개발사업단, 범부처의료기기 연구개발사업단 그리고 범부처재생의료기술개발사업단 선정
  - 거버넌스 형태 및 효율성 제고를 위한 개선점 도출을 위한 범부처 사업단과 연구관리 전문기관 관리자 인터뷰 실시

## 2.2. 추진 절차



[그림 1-1] 바이오헬스 혁신 거버넌스 구축을 위한 시사점 도출 절차

## 제2장

# 바이오헬스의 개념 및 우리나라 바이오헬스 거버넌스 현황

1. 바이오헬스의 개념	9
2. 우리나라 바이오헬스 혁신 거버넌스 특징 및 사례분석	10



## 1. 바이오헬스의 개념

- R. Downing (2011, p. 12)은 여러 주체 및 국가에서 사용되고 있는 바이오헬스 (biohealth)의 의미를 종합하여 바이오헬스란 “생명과학의 활용을 통해 기인한 일종의 건강 혹은 온전함”으로 정의
- Arney and Bergen(1984)는 바이오헬스를 시스템적 개념이며 질병·장애의 관리를 추구할 뿐만 아니라 환자와 건강인까지 포함한 모든 대상의 생명 관리까지 추구하는 개념으로 보고 있음
- 국내에서는 바이오기술 기반 의약품과 합성신약, 의료기기, 의료 서비스 전체를 포괄하는 중범위 수준의 개념으로 사용(이명화 외, 2016)되고 있으며, 최근에는 특정 과학기술기반에 관계없이 의료 분야부터 건강 분야까지 모두 포괄하는 용어로 사용되는 경향이 있음(이명화 외, 2020)
- 바이오헬스 혁신전략(2019)에서는 바이오헬스 산업을 생명공학, 의약학 지식에 기초하여 인체에 사용되는 제품을 생산하거나 서비스를 제공하는 산업으로 의약품, 의료기기 등 제조업과 디지털 헬스케어 서비스 등 의료·건강관리 서비스업을 포함
- 이를 종합해보면, 바이오헬스 분야는 “생명과학과 의·약학 관련 지식과 기술을 건강 관리·증진 목적으로 활용하는 분야”라고 할 수 있음
  - 따라서 바이오헬스 혁신정책은 과학기술 개발뿐만 아니라 그 목적과 방향성까지 함께 고려해야 됨
  - 이러한 질병과 건강 수요 대응이라는 목적 달성을 위해서는 바이오헬스 혁신정책은 R&D정책 뿐만 아니라 제품이나 서비스 혁신을 위한 산업정책을 포함하여 혁신생태계 전주기를 고려하는 개념으로 보는 것이 타당함
- 이에 따라 유효한 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계는 과학기술 고도화 속도 제고를 위한 정책 기능뿐만 아니라 건강 수요 적절히 대응하기

위해 임무지향적이고, 다양한 분야와 이해관계자들을 종합적 관점에서 조정·조율할 수 있는 정책 기능을 확보하는 것이 중요할 것으로 판단됨 (참고: [표 2-1])

[표 2-1] 유효한 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계 구축 시 고려사항

구분	과학기술 고도화	질병 및 건강 수요 대응
혁신 프로세스		
정책지향	지식·기술 고도화 지향	임무 달성 지향
가치기반	학문기반, 공급자·수단적 가치	수요·목적지향형 가치
유효 정책 기능	자원 투입의 양적 확대	통합적 조정·조율 강화

자료: 연구진 작성

## 2. 우리나라 바이오헬스 혁신 거버넌스 특징 및 사례분석

### 2.1. 바이오헬스 혁신 거버넌스 특징

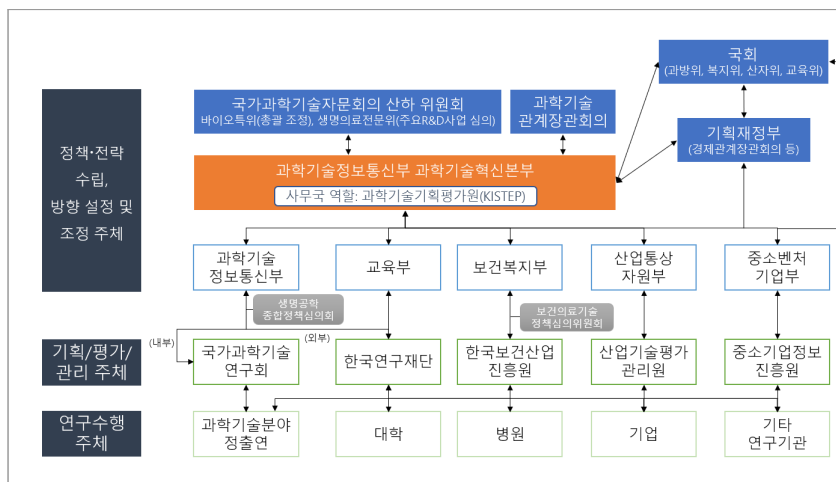
- 하태정 등 (2019)에 따르면, 우리나라의 과학기술혁신체계는 과학기술부(舊 과학기술처)와 산업부(舊 상공부) 중심에서 고속성장기인 1990년대부터는 다기화·다층화·다양화가 이루어졌음
  - 1982년에 최초의 국가연구개발사업인 ‘특정연구개발사업’이 출범하였으며, 당시 상공부도 산업정책의 틀을 업종별 지원정책에서 기술개발·인력·입지 등을 고려한 기능별 지원정책으로 전환하면서 1987년에 ‘공업기반기술개발사업’을 출범하였음



- 1990년대에는 국가연구개발사업이 보건복지부(1995)를 비롯해 환경부(1993), 정보통신부(舊 체신부, 1993), 건설교통부(1994), 해양수산부(1996), 농림수산부(1994) 등 다양한 부처를 통해서도 출범하기 시작
- 바이오헬스 분야의 혁신정책도 과학기술 분야의 하나의 영역으로 양적 팽창을 거듭해오면서 보건복지부, 과기정통부, 산업통상자원부, 중소벤처기업부 및 교육부 등이 각 부처의 역할과 특성에 따라 관여해오고 있음
  - 또한 연구개발사업의 전문적인 기획·평가·관리를 위해 개별 부처와 분야별로 연구관리 전문기관을 두고 있는데 2018년 연구관리 전문기관 효율화 방안을 통해 1부처 산하 1개 전문기관 원칙이 적용되었음에도 여전히 위 5개 부처에서 4개의 전문기관이 관여하고 있음 (참고 [그림 2-1])
- 특히 바이오헬스 혁신정책·전략 수립과 방향 설정 그리고 이의 조정을 위한 거버넌스 체계가 분절적으로 파편화·다원화되어 있어 유기적 연계성이 매우 부족하며 정책수립 최상위 단계부터 연구수행 주체까지 수직계열화되어 있음 (참고: [그림 2-1])
  - 국가과학기술자문회의(의장: 대통령) 심의위원회에는 바이오헬스와 관련해서는 총괄 조정기능을 가지는 바이오특별위원회(위원장: 과학기술혁신본부장)와 주요 R&D사업을 전문적으로 심의하는 생명의료전문위원회(위원장: 민간전문가)가 설치되어 있으나 주요 사업에 대한 심의기능만 가지고 있어 그 역할이 제한적임
  - 바이오특별위원회의 기능과 유사한 과학기술분야와 경제 전반에 대한 정책을 총괄 조정하기 위한 과학기술관계장관회의(의장: 국무총리)와 경제관계장관회의(의장: 부총리 겸 기획재정부장관)가 별도로 설치·운영되고 있어 기능 중복 발생 우려 및 일원화된 정책 조정을 담보하기 어려움
  - 특히 과학기술정보통신부와 보건복지부는 범부처심의위원회인

‘생명공학융합정책심의회(「생명공학육성법」근거, 의장: 과학  
정통부장관)’와 ‘보건의료기술정책심의위원회(「보건의료기술  
진흥법」근거, 공동의장: 보건복지부 2차관)’를 통해 분절적 바이오  
헬스 혁신정책 추진

- 또한 행정부를 감시·감독하고 예산안 심의·확정 권한을 가지고  
있는 국회의 경우도 상임위원회가 행정부의 중앙부처에 따라  
구성되어 있어 과학기술정보방송통신위원회, 보건복지위원회,  
교육위원회 그리고 산업통상자원중소벤처기업위원회 등이 별개로  
바이오헬스 혁신정책 추진을 부분적·분절적으로 검토



자료: 연구진 작성

[그림 2-1] 바이오헬스 분야 혁신 거버넌스 체계

○ 이와 같이 분절적이고 파편화되어 있는 바이오헬스 혁신 거버넌스는  
다양한 부작용과 비효율을 발생하게 함

- 부처별 영역 경쟁으로 칸막이를 쌓게 되는 부처 이기주의가 발생  
할 수 있으며, 부처별 지원 범위의 확대에 따른 역할 혼재와 중복  
지원 등 부작용 해소를 위한 부처 간 역할 분담은 오히려 바이오

헬스 전주기 혁신 프로세스 관점에서 분절을 초래 (이명화 등, 2020; 하태정 등, 2019)

- 또한 바이오헬스 분야가 신성장산업으로 주목을 받으면서 유관 부처들이 종합적이고 통합적인 정책·전략에 기반하지 않고 산발적 그리고 경쟁적으로 혁신정책을 수립하고 추진함에 따라 정책의 연속성과 일관성이 훼손됨 (이명화 등, 2020)

## 2.2. 바이오헬스 분야 범부처연구개발사업단 추진 사례분석<sup>1)</sup>

- 정부는 바이오헬스 분야 혁신 거버넌스의 분절에 따른 비효율성을 해소하고 관련 부처 간의 연계 강화를 통해 투자 효과를 제고하고 즉각적인 이어달리기를 통해 성과 달성 속도를 제고하고자 범부처 연구개발사업단을 설립하여 운영을 지원하고 있음
- 바이오헬스 분야 대표적인 범부처연구개발사업단은 ‘범부처전주기 의로기기연구개발사업단’, ‘국가신약개발재단’ 그리고 ‘범부처재생 의로기술개발사업단’이 있음 (참고: [표 2-2])

[표 2-2] 바이오헬스 분야 범부처연구개발사업단 현황

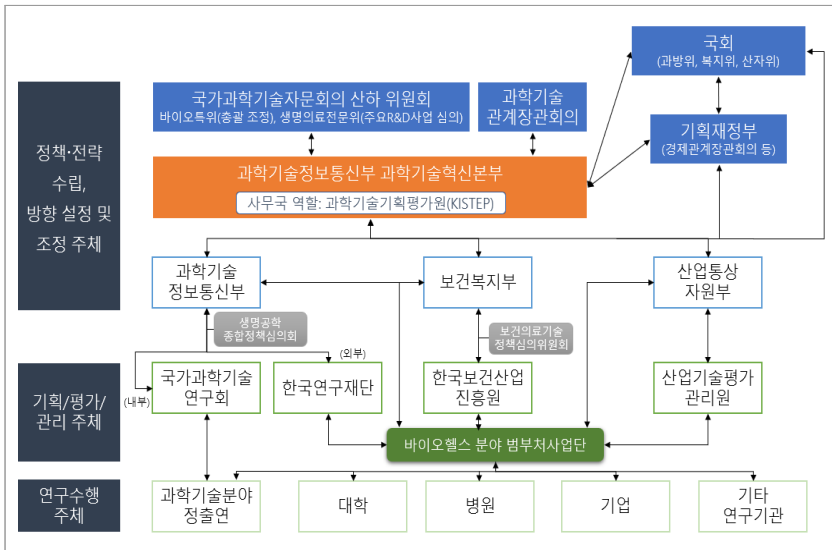
구분	범부처전주기의로기기연구개발사업단	국가신약개발재단*	범부처재생의로기술개발사업단
주무 부처	복지부, 과기부, 산업부, 식약처	복지부, 과기부, 산업부	복지부, 과기부
사업 기간	2020-2025 (6년)	2021-2030 (10년)	2021-2030 (10년)
예산 규모	약 1조 2천억 원 (국고 약 1조 원 + 민간 매칭 약 2천억 원)	약 2조 2천억 원 (국고 1조 5천억 원 + 민간 매칭 약 7천억 원)	약 9.5천억 원 (국고 약 8.5천억 원 + 민간 매칭 약 1천 억원)

\* 국가신약개발재단은 범부처전주기신약개발사업의 2기 사업으로 1기 범부처전주기신약개발 사업은 2011~2022년까지 10년간 약 1조 원 규모로 수행

- 1) 2022년 7월 중 국가신약개발재단, 범부처전주기의로기기연구개발사업단 그리고 범부처재생의로기술개발사업단의 주요 정보원 (key informant)과 전문기관 사업 관리자를 대상으로 진행한 대면인터뷰 결과를 요약 정리

- 국내 바이오헬스 혁신 거버넌스의 분절적이고 정책 일관성을 담보하기 어려운 상황을 범부처연구개발사업단 설립을 통해 바이오헬스 혁신생태계 전주기 관점에서의 전문적인 기획·평가·관리로 극복해 보고자 하는 긍정적인 시도임
- 그러나 범부처사업단이 당초 추진 목적 달성을 위한 적절한 거버넌스 체계를 가지고 있지 못한 것에 기인하여 아래와 같은 구조적인 문제를 내포하고 있어 이에 대한 개선 필요 (참고: [그림 2-2])
  - 다양한 참여부처로 전주기 관점에서 즉각적인 정책지원을 병렬적으로 받을 수 있는 장점이 있지만, 참여부처 간의 균형에 방점을 두고 있으며 주관부처라 할 수 있는 간사 부처를 명확한 전략 없이 순차적으로 담당하고 있어 부처별 지원 영역을 넘나드는 연계를 통해 효과적인 사업성과 달성을 위해서는 주관부처 혹은 상위 수준의 조정기제 필요
  - 또한 참여부처 간의 균형을 맞추기 위해서 모든 부처가 합의하지 않으면 사업 추진 자체가 어려울 뿐만 아니라 부처별로 기획재정부 담당과와 국회 상임위도 달라지기 때문에 하나의 부처라도 예산이 삭감되게 되면 기계적 균형을 위해 모든 참여부처의 사업단 지원 예산이 최저로 확보한 부처예산 수준으로 맞춰지게 됨
  - 범부처연구개발사업단에 참여하는 모든 부처와 부처 산하 연구관리 전문기관에 하나의 이슈라도 개별적으로 대응하여야 하고 관련 규정·지침도 참여부처 개별적으로 모두 제정하여 관리할 뿐만 아니라, 연구개발 협약도 개별적으로 체결하는 행정적 비효율과 다 발생
  - 한정된 자원의 효과 극대화를 통한 안정적 재정 운영을 위해 도입한 예비타당성조사 제도가 오히려 도전적이고 불확실성이 높은 연구시도를 봉쇄하고 있으며, 예비타당성조사 통과를 위해 대략 1년에서 2년의 시간이 소요되어 세계 주요국의 각축장이 되어 있는 바이오헬스산업 분야의 기회의 창을 제때 열지 못할 우려도 있음

- 또한 바이오헬스 분야 범부처연구개발사업은 장기적(최대 10년)인 추진이 일반적이는데 예비타당성조사 기획보고서 작성 기준으로 연구과제 수, 연구과제별 단가, 분야 및 성과 등을 그대로 유지해야 해서 향후 10여년 간의 기술·환경변화와 시장 수요를 고려한 적절한 대응을 기대할 수 없음



자료: 연구진 작성

[그림 2-2] 바이오헬스 분야 범부처사업단의 위치



## 제3장

# 주요국의 바이오헬스 혁신거버넌스 현황

1. 영국	19
2. 미국	37
3. 일본	61
4. 중국	77
5. 프랑스	88





## 1. 영국

### 1.1 거버넌스 구조 및 형태

#### 가. 정부조직

- 영국은 대표적인 의원내각제 국가로 내각 (the Cabinet)에는 각 부처의 장관 (Secretary of State)과 일부 부장관 (Minister)들로 구성되며, 이 중 보건사회복지장관 (Secretary of State for Health and Social Care)과 기업·에너지·산업전략장관(Secretary of State for Business, Energy and Industrial Strategy)이 바이오헬스 거버넌스에서 주요한 역할을 수행
- 영국은 우리나라와 같이 과학기술만을 전담하는 부처는 없지만, 기업·에너지·산업전략부 (the Department for Business, Eenergy & Industrial Strategy, BEIS)에서 연구개발 및 혁신 정책을 주로 관장하며, 개별 부처로는 보건부와 국방부가 주요 부처로 연구개발에 투자
  - 2007년 고든 브라운 총리 정부에서 통상산업부 (the Department of Trade and Industry) 소속 과학혁신국 (the Office of Science and Innovation)과 교육숙련부 (Department for Education and Skills)의 고등교육과 숙련업무를 통합하여 혁신대학숙련부 (Department for Innovation, Universities, and Skills, DIUS) 설립 (성지은, 2017)
  - 이후 2009년에 기업규제개혁부 (the Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform, DBERR)와 DIUS를 통합하여 기업혁신전략부 (the Department for Business, Innovation and Skills, BIS) 설립 (성지은, 2017)
  - 2016년 테레사 메이 총리 정부에서 BIS에서 고등교육 업무를 교육부 (the Department of Education)에 이관하고 에너지·

기후변화부 (Department of Energy and Climate Change, DECC)와 통합하여 BEIS 설립 (성지은, 2017)

#### 나. 바이오헬스 분야 R&D 행정조직

- 바이오헬스 혁신 거버넌스는 보건사회복지부 (Department of Health and Social Care, DHSC)와 BEIS 두 개 부처가 전담하고 있으며, 구체적으로는 DHSC 산하의 책임운영기관 (executive agency\*)인 NIHR (National Institute for Health Research)과 BEIS 산하 공공기관 형태 (non-departmental public body, NDPB\*)인 UKRI (UK Research and Innovation)가 바이오헬스 연구개발 투자 및 혁신활동에 대한 정책과 진흥의 중추적 역할을 수행

\* Executive agency는 정부조직의 일부로 정책의 실행·집행과 서비스 전달 등 정부 업무 수행을 하지만 정책 개발이나 결정에는 관여하지 않은 정부 조직 (a public body that acts as an arm of its home department)이라고 볼 수 있으며, 이에 반해 NDPB는 비정부 공공조직으로 이를 소관하는 정부 부처와 별개로 운영됨 (UK Cabinet Office, 2016)

- 우리나라의 보건복지부 격인 영국의 DHSC 소속 NIHR (National Institute for Health Research)는 Dr. Sally Davis의 주도로 ‘Best research for best health’ 구현을 위해 2006년에 설립
  - 2020/21년 회계연도에서 ODA (Official Development Assistance) 사업을 제외한 NIHR 예산은 총 1,116백만 파운드 (약 1조 6,743억 원<sup>2)</sup>)이며, 연구개발사업 286백만 파운드(25.6%), 관련 인프라 투자에 609백만 파운드(54.5%), 임상과의 보건의료인들의 연구 경험 제공을 위한 프로그램에 109백만 파운드(9.8%), 그리고 COVID-19 대응에 106백만 파운드(9.5%)를 투자 (참고: [표 3-1])

---

2) 1£ = 1,500원 기준

[표 3-1] 영역별 NIHR 투자 규모(2020/21)

Research programmes	Spend (£m)	Infrastructure	Spend (£m)
Health Technology Assessment	80.9	Research Capability Funding	56.8
Health Services and Delivery Research	22.0	Clinical Research Network	309.2
Programme Grants for Applied Research	33.1	Biomedical Research Centres	168.2
Research for Patient Benefit	16.6	Patient Safety Translational Research Centres	3.3
Invention for Innovation	17.3	Clinical Research Facilities	23.2
Public Health Research	19.9	Experimental Cancer Medicine Centres	3.4
Systematic Reviews (Cochrane and Technology Assessment Reviews)	13.5	Applied Research Collaborations	25.4
NIHR Innovation Observatory	1.5	Research Design Service	10.6
Research Schools: Primary Care, Public Health and Social Care Research	9.9	Patient Recruitment Centres	1.4
Methodology (funded with Medical Research Council)	1.0	Medtech and In vitro Diagnostics Cooperatives	2.8
INVOLVE/Centre for Engagement and Dissemination	1.7	Other (including dementia and Child Prosthetics)	4.3
Health Protection Research Units	8.7	<b>Infrastructure total (£m)</b>	<b>608.8</b>
Blood and Transplant Research Units	3.1		
Policy Research Programme	26.0		
Other, including legacy programmes and management not attributed to specific programmes	31.0		
<b>Research Programmes total (£m)</b>	<b>286.0</b>		
<b>Faculty</b>	<b>Spend (£m)</b>	<b>Systems</b>	<b>Spend (£m)</b>
Integrated Academic Training (including academic clinical fellowships, lectureships and clinician scientist awards)	65.3	Information systems that enable research	4.4
Fellowships (including legacy training awards)	25.7	Knowledge services and data	1.3
Senior Investigators	3.1	<b>Systems total (£m)</b>	<b>5.7</b>
Research Professorships	6.1		
70@70 Senior Nurse and Midwife Research Leader Programme	1.8		
Other (including management and clinical academics)	7.3	<b>COVID-19</b>	
<b>Faculty total (£m)</b>	<b>109.3</b>	COVID-19 studies (including those funded by the Vaccines Task Force)	106.4
		<b>COVID-19 (£m)</b>	<b>106.4</b>

자료: NIHR annual report 2020/21 (DHSC, 2022)

- 우리나라 산업통상자원부 격인 영국의 BEIS (기업·에너지·산업전략부) 산하의 UKRI (UK Research and Innovation)는 the Higher Education and Research Act 2017에 따라 연구와 혁신활동에 투자·촉진하기 위해 2018년에 신설됨
- 기존 학문 분야별 7개의 연구회\*와 혁신 활동을 지원하는 Innovate UK 그리고 고등교육기관의 연구와 지식 교류를 주관하는 Research England\*\*를 아우르는 부처와 독립적인 umbrella 조직 형태를 가지고 있으며, 이를 통해 운용비 절감, 중복연구 감소, 융합연구 활성화 등을 추구

\* MRC (Medical Research Council), BBSRC (Biotechnology, Bio Sciences Research Council), AHRC (Art and Humanities Research Council), ESRC (Economic and Social Research Council), EPSRC (Engineering and Physical Sciences Research Council), NERC (Natural Environment Research Council)

Research Council), STFC (Science and Technology Facilities Council)

\*\* Research England는 기존의 the Higher Education Funding Council for England (HEFCE)가 2018년에 폐지되면서 HEFCE의 기능 중 고등교육기관의 연구 활동 및 지식 교류 활성화 지원 업무를 이관받아 신설된 조직이며 나머지 기능은 Office for Students로 이관 (BEIS, 2018)

- 아래 [표 3-2]와 같이 UKRI는 BEIS로부터 2021/22 회계연도에 7,908백만 파운드 (약 11조 8,620억 원)를 배정 받았으며, UKRI ODA예산과 다른 기관에 투자한 정부 R&D 예산까지 모두 포함 하면 2018-19는 £10.6 billion, 2019-20는 £11.4 billion, 2020-21는 £13.2 billion 그리고 2021-22은 £14.9 billion로 증가 추세임 (UKRI, 2022)

[표 3-2] UKRI에 배정된 정부 예산, 2018/19~2021/22

(£ million)

	2018-19	2019-20	2020-21 <sup>2</sup>	2021-22
Research & Innovation Budgets	4,869	4,719	5,475	5,693
Science Infrastructure Capital	1,021	891	1,235	934
ODA	312	390	423	139
Strategic Programmes (formerly NPIF)	696	1,260	1,369	1,354
Corporate Funding	106	88	110 <sup>3</sup>	151 <sup>4</sup>
Tax (Asset Transfer Liability)	150			
Sub total	7,154	7,347	8,611	<b>7,908<sup>5</sup></b>
DfE Strategic Priorities Grant <sup>6</sup>	58	58	57	47 <sup>7</sup>
<b>Total</b>	<b>7,212</b>	<b>7,405</b>	<b>8,668</b>	<b>7,955</b>

자료: 2021/22 budget allocations for UK Research and Innovation (UKRI, 2022)

- 이를 연구회 및 예산별로 구분해서 살펴 보면 [표 3-3]과 같으며, 바이오헬스분야 투자와 밀접한 MRC는 921백만 파운드 (약 1조 3,815억 원) 그리고 BBSRC는 1,224백만 파운드 (1조 8,360억 원)를 배정 받은 것으로 확인됨

[표 3-3] 연구회 및 예산별 UKRI에 배정된 정부 예산 현황, 2021/22

(£ million)

	AHRC	BBSRC	EPSRC	ESRC	IUK	MRC	NERC	RE	STFC	UKRI	Total
Research and Innovation Budgets	110	364	946	183	667	709	352	1,772	554	37	5,693
Science Infrastructure Capital		65	145	36		82	60	282	213	51	934
Strategic Programmes	30	34	128	38	508	124	33	362	66	34	1,354
ODA										139	139
Corporate Funding	2	7	5	1	4	7	4	5	4	111	151
<b>Total</b>	<b>142</b>	<b>471</b>	<b>1,224</b>	<b>257</b>	<b>1,215</b>	<b>921</b>	<b>449</b>	<b>2,421</b>	<b>836</b>	<b>373</b>	<b>7,908<sup>16</sup></b>

자료: 2021/22 budget allocations for UK Research and Innovation (UKRI, 2022)

- 일반적으로 영국의 연구개발 예산은 이중지원시스템 (dual support system) 형태로 운영되고 있으며, Haldane principle에 따라 일반 연구(general research)\*는 연구자주도로 기획(investigator-initiated research) 되고 동료심사 절차(peer review process)를 통해 선정하고 있음

\* 주로 UKRI 소속 7개 영국연구위원회 (UK research councils) 지원 연구비에 해당하며, the Higher Education and Research Act 2017에 다음과 같이 반영 (Section 103(3))

“The “Haldane principle” is the principle that decisions on individual research proposals are best taken following an evaluation of the quality and likely impact of the proposals (such as a peer review process)”

- (포물러 기반 질적 연구자금 지원) 동료심사 (peer review)와 기존 실적 (retrospective performance)에 대한 연구 질 평가를 통해 고등교육 자금지원기관 (e.g. Research England)은 고등교육기관이 연구역량 유지를 위해 재량적으로 사용할 수 있는 예산을 정액교부금 (block grant) 형태로 예산 제공

- (프로젝트 자금지원) 미래지향적 R&D 과제에 대해 동료심사(peer review)를 거쳐 MRC를 포함한 7개 영국연구위원회를 통해 자금(grant) 지원

## 1.2. 바이오헬스 혁신 거버넌스 구조 및 형태 변화

### 가. 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화 배경

- 1980년대 바이오헬스 분야 공공 투자는 현재 UKRI 소속 연구회 중 하나인 MRC, 당시 보건부 (Department of Health, DH) 자체 연구개발 그리고 NHS (National Health Service) 세 곳에 의해 주도적으로 수행되었음 (Black, 1997)
- 1980년대에는 MRC는 주로 기초연구 (basic research)와 임상 연구 (clinical research)를 중심으로 투자해왔으며 보건의료서비스 연구 (health services research)\* 분야까지 투자영역을 확대하고 있었으며, DH는 보건의료서비스 연구와 공공보건의료 연구 (public health research) 지원에 집중하며 부처의 정책을 지원하는 역할을 수행하였고, NHS는 Locally Organised Research Scheme을 활용하여 위 네 가지 영역 모두에 소규모 연구를 지원
  - \* 보건의료서비스 연구(health services research)는 보건의료 전달체계의 효과성과 효율성뿐만 아니라 보건의료 전달체계의 개인과 전 국민에 대한 효과를 이해하는데 필요한 정보를 제공하는 연구를 의미 (National Research Council, 2011)
- 그러나 점점 공공보건의료 연구에 대한 투자가 감소하면서 science-push (기초연구 중심)와 service-pull (임상연구 중심) 사이의 균형을 잃고 기초연구에 집중되는 현상이 나타남 (Black, 1997)
- 이에 따라 보건의료연구시스템 (the health research system)이 보건의료시스템 (the health system) 자체의 요구에 제대로 대응을 못할 뿐만 아니라 NHS도 영국민들의 요구를 충분히 충족해주지 못하고 있다라는 우려가 커짐 (Hanney, 2010)

나. 국립보건연구원 (National Institute for Health Research, NIHR) 설립

- 이에 1998년 상원 과학기술위원회 (the House of Lords Select Committee on Science and Technology)는 과학자들의 연구 희망 분야와 고객인 NHS의 수요가 불균형을 이루고 있다고 진단하고, NHS로 하여금 그 수요를 명확하게 하고 NHS의 연구비 투자 확대를 통해 불균형 해소를 하도록 권고 (Black, 2011)
- 정부는 위와 같은 상원 과학기술위원회의 권고를 환영하는 입장이었지만, 권고 중 하나인 National Health Research Authority 설립은 반대하는 대신에 NHS에 R&D기능을 부여하기로 결정하면서 1991년에 NHS R&D 전담부서를 설치하고 Michael Peckham을 첫 부서장으로 임명 (Atkinson et al., 2019)
  - 이후 NHS R&D 전략을 “Research for Health: A Research and Development Strategy for the NHS”로 채택하였음. 이는 NHS R&D 프로그램을 보건의료시스템의 관리 구조에 통합하는 유례가 없던 세계 최초의 시도였음 (Hanney, 2010)
  - 이러한 결과로 1993년에 HTA (Health Technology Assessment) 프로그램이 도입되었고 1999년에는 NICE (National Institute for Health and Care Excellence)가 설립되어 보건의료서비스 연구가 활성화됨 (Hanney, 2010)
  - 이는 결국 NHS R&D의 투자 정당성 확보를 위해서는 보건의료 분야 연구의 임상적 유용성, 비용효과성 그리고 투자 우선순위 설정 시 주요 발병 질환군 반영 등을 고려하는 것이 필요하기 때문이라고 볼 수 있음
- 2005년 보건부 (DH)의 ‘Best Research for Best Health’라는 R&D전략 발표하고 보건의료연구 (health research)의 주요 고객으로 ‘정책 결정자’, ‘NHS’에 이어 ‘환자와 일반 국민’을 추가하게 됨 (Hanney, 2010). 또한 NHS R&D 예산 사용의 불투명 이슈가

지속적으로 제기되면서 2006년에 보건부 (DH) 산하에 책임운영 기관 (Executive agency)인 NIHR을 설립

다. 보건의료연구전략조정국 (Office of Strategy Coordination for Health Research, OSCHR) 설립 배경

- 1997년 신노동당 정부가 수립되면서 경제성장의 주요 동인으로 R&D 투자를 통한 생산성 증대를 주요 산업정책으로 표방하였으며 이러한 정책기조의 영향으로 commercial R&D를 위해 2000년 3월에 PICTF (Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force) 설립하기도 함
- 위와 같은 정책기조에 따라 재무부 (the Treasury)는 벤처캐피탈 리스트인 Sir. David Cooksey에게 영국 보건의료연구 (health research) 공공펀딩에 대한 효과적이고 효율적인 최적의 설계와 제도적 방식을 제안해달라고 요청
- Cooksey의 리뷰는 건강 목적, 과학적 목적 그리고 경제적 목적에 대한 세 가지 원칙을 준거로 활용 (Cooksey, 2006)
  - (건강 목적) 보건의료연구의 우선순위는 정부가 지향하는 건강 목적과 NHS의 중요 우선순위를 기반으로 함
  - (과학적 목적) Haldane 원칙 적용을 통해 지속적인 세계 수준의 탁월한 기초과학 역량 발휘
  - (경제적 목적) 영국의 탁월한 과학역량을 기반으로 건강뿐만 아니라 경제적 혜택에 기여하기 위해 고품질의 중개연구 제공
- Cooksey는 이 리뷰를 통해 몇 가지 주요한 문제점과 이에 대응한 개선사항 도출 (Black, 2006; Cooksey, 2006)
  - Cooksey는 영국의 과학기반 역량은 상당히 탁월하나 문화적, 제도적 그리고 재정적 비효율성이 보건의료 기초연구의 임상적 적용과 경제적 기여로 이어지기 위한 효과적인 중개연구의 걸림돌



이라고 종합적인 판단을 내림

- 세부적으로는 첫째, 제약기업들이 신약개발을 위한 임상연구 시 환자에 접근하기가 어렵고 동시에 과도한 규제로 인해 신약개발을 위한 소요 시간과 비용이 증가하고 있는 것에 대한 애로 발생

➡ 임상시험 절차 간소화와 초기 단계부터 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) 관여를 통해 조기 시장진입 지원

- 둘째, 중개연구가 원활하게 진행되지 못하여 두 개의 죽음의 계곡인 ‘기초연구에서 치료법·제품개발 (Phase T1)’과 ‘치료법·제품개발에서 임상현장 적용 (Phase T2)’을 극복하는데 어려움이 있어 결국 연구개발 투자의 생산성 저하로 귀결

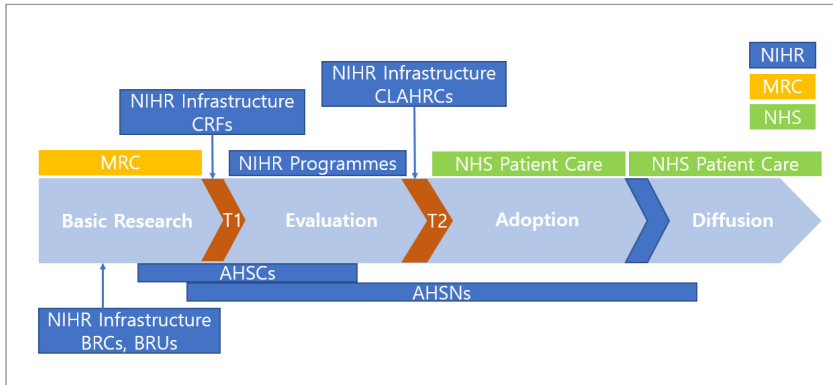
➡ T2 단계 극복을 위해 NHS에 HTA (Health Technology Assessment) 프로그램 도입 그리고 T1 단계 극복을 위해서는 Translational Medicine Funding Board 신설을 통해 MRC와 NIHR의 중개연구 통합·조정

- 마지막으로 보건의료분야 연구개발 투자 우선순위가 영국의 질병 부담 현황을 반영하지 못하고 있으며, 주된 이유 중 하나로 MRC와 NIHR 사이의 조정 기능 미흡에 따른 비효율성에 기인하고 있다고 판단

➡ MRC와 NIHR 두 기관의 연구개발 투자 우선순위 및 중복 투자 조정 등을 통해 효율성을 제고하기 위해 OSCHR (Office of Strategy Coordination for Health Research) 설립. 또한 MRC가 중복 지원하고 있던 임상연구, 보건의료 서비스 연구 (HSR) 및 임상 4상 영역은 NIHR로 이전하고 MRC는 기초연구에 집중

- 위와 같은 노력으로 2007년에 보건의료연구전략조정국 (OSCHR) 이 설립되어, 바이오헬스 분야 연구혁신 프로세스에서 MRC, NIHR

그리고 NHS 간의 지원 영역의 중복을 제거하고 개별 기관의 고유의 영역에서 건전한 혁신생태계 조성을 위한 효율적인 정책적 노력이 가능하게 됨 (참고: [그림 3-1])



자료: Ten Years of the NIHR: Achievements and Challenges for the Next Decade (Davis, 2016) 기반 재작성

[그림 3-1] 영국 바이오헬스 분야 연구혁신환경과 조성 주체 현황

### 1.3. 바이오헬스 혁신 거버넌스 조정 기제

#### 가. 정부 과학자문조직

- 1997년에 출범한 토니 블레어 총리 정부는 증거에 기반한 정책의 시행(evidence-based policymaking) 및 평가를 정부 개혁의 핵심·아젠다로 추진함 (Botterill, 2017)에 따라 정부 부처 내에 수석과학자문관 (Chief Scientific Adviser, CSA) 포지션이 마련되기 시작했으며, 2001년 영국 구제역 파동을 거치면서 2011년 이후부터 모든 부처에 수석과학자문관이 임명됨 (Hopkins et al., 221)
- 특히 the Government Chief Scientific Adviser를 중심으로 departmental CSAs가 공식적 그리고 비공식적 네트워크를 통해 긴밀하게 소통하고 관련 이슈에 대해 총리와 내각에 직접 자문 수행

- 또한, 2007년 the Sainsbury review를 통해 영국의 과학혁신시스템 (the Science and Innovation System)은 보다 강력한 리더십, 지식 전달·이전 그리고 투자의 필요성을 제안하였고 정부가 이 권고를 받아들여서 과학국 (Government Office for Science, GO-Science)\*을 설립하게 됨 (Hopkins et al., 2021)

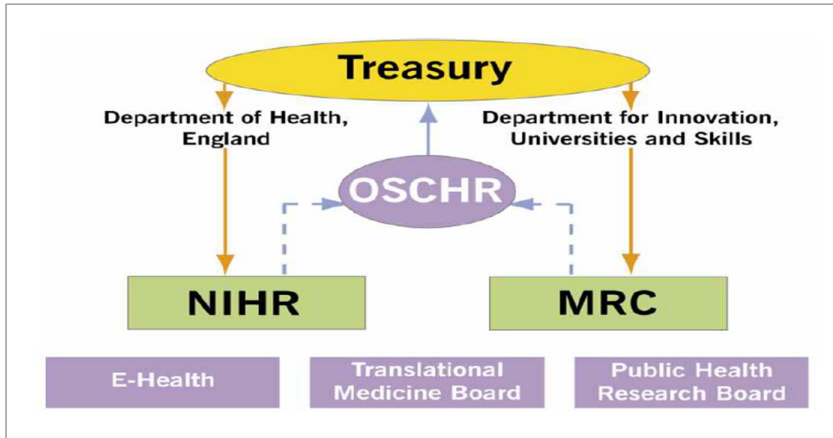
\* GO-Science는 물리적으로 BEIS 내에 위치해 있지만, 정책결정에 있어서 과학적 방법을 활용할 수 있도록 정부 내 공식적 그리고 비공식적 네트워크와 UKRI (UK Research and Innovation)를 활용하여 전 부처를 지원하고 있음.

- 이 과학국 (GO-Science)은 국가 전체의 과학전략을 조율하고 일관된 전략정책 수립을 위해 정부 수석과학자문관 (the Government Chief Scientific Adviser, GCSA)이 이끌고 있으며 정부 수석 과학자문관의 사무국 역할을 수행하고 있음
- 과학기술 분야 이슈에 대한 자문은 BEIS에 지원을 받는 총리 소속 비정부 자문기구인 과학기술연구회 (Council for Science and Technology, CST)를 통해서도 총리와 정부 부처에 과학기술과 관련된 이슈에 대한 자문 수행
  - 이 과학기술연구회 (CST)의 공동의장 중 한 명은 정부 수석과학자문관 (GCSA)이 맡음

#### 나. 보건의료연구전략조정국 (Office of Strategy Coordination for Health Research, OSCHR)

- 앞서 언급한 바와 같이 2006년 Cooksey의 보고서에 대한 대응으로 바이오헬스 분야 전략 조정 기능 강화를 위해 DHSC의 NIHR과 당시 BEIS 산하의 MRC의 연구개발 정책·전략·투자에 관한 조율을 위해 2007년에 보건의료연구전략조정국 (OSCHR)을 설립하였으며, DHSC에 의해 의장 지명 (참고: [그림 3-2])
- OSCHR 이사회는 DHSC의 CSA (Chief Scientific Adviser), BEIS의 Director of Science, Research and Innovation, Chief

Executive of the NIHR, CEO of Innovate UK, Executive Chair of ESRC, Executive Chair of Research England와 대학, 산업계, Wellcome Trust, 의료연구자선협회 (Association of Medical Research Charities), NHS 등 구성원들이 참여



자료: Peter Knight & Kerries Woods (2009) Research Capability Programme

[그림 3-2] OSCHR의 거버넌스

- OSCHR는 국가차원의 일원화된 보건의료 연구전략을 수립하고 재무부에 예산을 제출하는 역할을 수행
  - OSCHR는 DHSC (당시 Department of Health)와 BEIS (당시 Department for Innovation, University and Skills) 두 개 부처 모두에 감독을 받으며, 주요 임무로 보건의료 연구전략을 수립하는데 MRC와 NIHR은 반드시 이 전략을 준수해야 됨
  - 그리고 OSCHR는 MRC와 NIHR의 연구개발 예산 소요를 검토·동의하고 재무부에 직접 소요 예산을 제출하는 역할 수행하며, 연구개발 성과에 대해 감독 역할 수행
- 2013년 NAO (National Audit Office)에 리뷰 보고서에 따르면, OSCHR은 보건의료 연구개발 투자환경에 긍정적인 영향을 미친 것으로 평가됨 (NAO, 2013)

#### 다. 생명과학국 (Office for Life Science, OLS)

- 생명과학국 (OLS)은 DHSC와 BEIS의 조인트 유닛 (a joint-unit)으로 2009년에 설치되어 운영되고 있으며, 이러한 독특한 형태는 산업계 그리고 NHS와 함께 영국 생명과학 분야의 혁신 역량 강화와 회복력 지원을 통해 건강과 부의 증진 (to improve the health and wealth of the nation)을 도모하는 역할 수행에 기여 (OLS, 2021)
- 생명과학국 (OLS)은 혁신성장팀, 전략투자-제조팀, 통상규제팀 그리고 분석팀 총 4개의 팀으로 구성되어 있음
  - (혁신성장팀) 타깃 암치료를 위한 DNA정보를 활용하는 연구나 혁신 중소기업의 스케일업을 지원하는 등 국가의 건강과 부를 증진시키기 위한 중대한 보건의료 및 생명과학 프로젝트 추진
  - (전략투자-제조팀) 내각에 생명과학 관련 아젠다를 확산하고 정책 개발을 이끌고 생명과학위원회 (the Life Science Council)을 운영. 영국 투자 유치를 위해 주요 기업과 협력하고 의약품과 진단기기 제조 역량을 증가시키기 위한 정책개발
  - (통상규제팀) Brexit 이후 EU 그리고 전세제와의 통상관계 이슈와 의약품과 의료기기 규제와 관련된 생명과학산업의 이해관계를 대변
  - (분석팀) 다양한 학문분야의 애널리스트들이 OLS 안의 모든 팀의 업무 지원
- UKTI (UK Trade and Investment)와 긴밀하게 협력하며, 규제 기관인 MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) 그리고 임상의료기관인 NHS England와도 협업 수행
- 2018년 생명과학위원회 (the Life Sciences Council) 설립을 통해 영국의 생명과학 관련 다양한 혁신정책과 전략을 수립하고 관리·감독 기능을 수행. 또한 산업계, BEIS 그리고 DHSC와 1년에 2회씩 정기적인 회의를 갖고 이를 통해 생명과학의 미래 전략을 관리

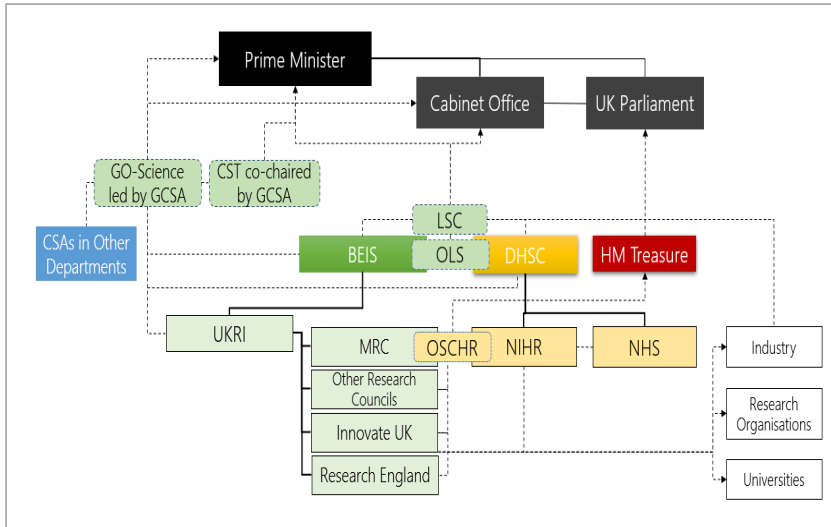
- AstraZeneca의 CEO, DHSC와 BEIS의 장관이 공동의장직을 수행
- 2009년에 Life Sciences Blueprint 2009-2010, 2011년 Strategy for UK Life Science (2011-2017), 2017년 Life Sciences Industrial Strategy (2017-2021) 2021년에는 Life Sciences Vision과 2022년에는 Genome UK 전략들을 잇달아 발표
- OLS의 대표 성과로는 2020년부터 50만 명이 참여하는 바이오뱅크(Bio Bank) 사업 추진, 잠재적 만성질환의 위험성 식별을 위해 ‘Our Future Health’ 구축, Digital Innovation 구축, AAC (the Accelerated Access Collaborative)\* 설립, 그리고 MSD로부터 £10억 UK Discovery Hub와 UCB로부터 £10억 Global R&D Hub 투자 확보 등이 있음
- \* 2016년에 발표된 the Accelerated Access Review에 대응하기 위해 2018년에 NHS England와 NHS Improvement에 설립되었으며, 혁신적인 제품·서비스 사용의 혜택을 환자가 최대한 빨리 볼 수 있도록 관련 혁신프로세스 간소화 및 연계 강화를 목적으로 함
- 2020년 설립된 VTF (the Vaccine Taskforce) 기능 중 onshoring program을 2022년 10월부터 OLS로 이관
- OLS는 Life Sciences Industrial Strategy의 COVID-19 팬데믹 경험을 통한 교훈 등을 반영한 발전된 형태의 전략인 Life Sciences Vision을 2021년에 발표하고 치매극복, 정신질환, 암 면역치료 및 조기진단, 심혈관질환, 노화, 호흡기질환 사망률 및 새로운 형태의 백신개발을 도전적 프로젝트 (grand challenges)로 설정
- OLS는 또한 2021년 Life Sciences Vision 발표를 통해 기업이 성공하고 성장할 수 있는 환경조성과 환자와 NHS가 실질적인 혜택을 받게 하기 위해 4가지 테마 집중 전략 추진
  - i) 향후 등장하게 될 질병 해결 임무를 위해 COVID-19 팬데믹을 대응하기 위해 사용했던 방식인 민·관의 자원과 역량을 효율적으로 집중을 위한 단일 의사결정 체계 구축과 같은 새로운 거버넌스 방식 구축

- ii) 과학과 임상연구 인프라 구축 강화와 유전자·건강 정보 활용 강화
- iii) NHS가 검증하고, 구매하고, 최신의 기술과 혁신제품·서비스를 채택하여 최대한 빨리 확산될 수 있도록 지원
- iv) 비즈니스 환경을 개선하여 성장을 위한 자금 접근이 용이하게 하고 규제를 보다 효율적이고 민첩한 방식으로 적용

#### 1.4. 바이오헬스 혁신거버넌스 종합 및 혁신 프로그램 사례

##### 가. 바이오헬스 혁신거버넌스 종합

- 영국 바이오헬스 혁신거버넌스 구조의 주요 특성을 살펴보면, 우선 연구개발과 혁신을 지원하는 주요 부처인 BEIS와 DHSC 내부 혁신 거버넌스의 효율성 제고를 위해 UKRI와 NIHR로 각각 일원화를 추진하였으며 양 부처간 혁신전략 및 연구개발 투자 조율·조정을 위해 OSCHR와 OLS를 설치 운영하여 국가 차원의 일원화된 투자와 혁신전략 추진 기반 마련
  - 바이오헬스 연구개발투자 조정을 담당하는 OSCHR는 보건사회부에서 임명하고, 혁신성장 전략 수립 및 정책 조정 기능을 담당하는 OLS는 BEIS와 DHSC와의 조인트 유닛이지만 물리적으로 BEIS에 위치하고 있음
  - 이를 고려시 OSCHR와 OLS는 모두 바이오헬스 분야에서 BEIS와 DHSC 두 부처의 정책 등을 조정·조율하는 역할을 하지만, 연구개발투자 관련 기능은 DHSC쪽에(참고: [그림 3-3]) 그리고 혁신전략정책 수립 등의 기능은 BEIS쪽에 무게중심이 있는 것으로 보임
- 영국의 연구개발비와 관련된 기구 및 예산 규모 등 총괄 환경과 보건의료분야 연구개발비 투자 현황은 아래 [그림 3-4]와 [그림 3-5] 각각 참고



**GO-Science:** the Government Office for Science

**CST:** the Council for Science and Technology

**LSC:** the Life Sciences Council

**BEIS:** Department for Business, Energy and Industrial Strategy

**UKRI:** UK Research and Innovation

**OSCHR:** Office for Strategic Coordination of Health Research

**GCSA:** the Government Chief Scientific Adviser

**CSAs:** Chief Scientific Advisers

**OLS:** the Office for Life Sciences

**DHSC:** Department of Health and Social Care

**MRC:** Medical Research Council

**NIHR:** National Institute for Health and Care Research

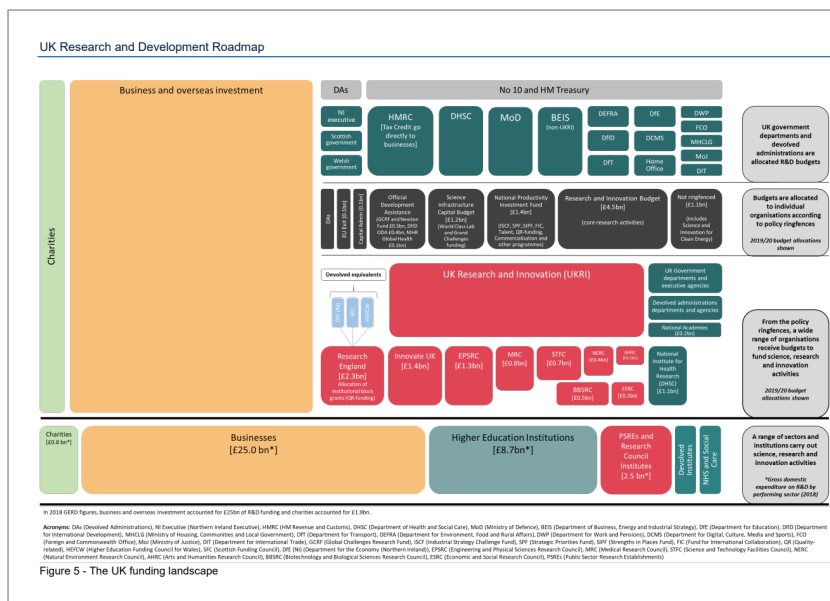
**NHS:** National Health Service

※ 실선은 소속 관계를 점선은 조직간 연계 관계를 그리고 점선 화살표는 보고 및 펀딩 지원 관계를 나타냄

자료: 연구진 작성

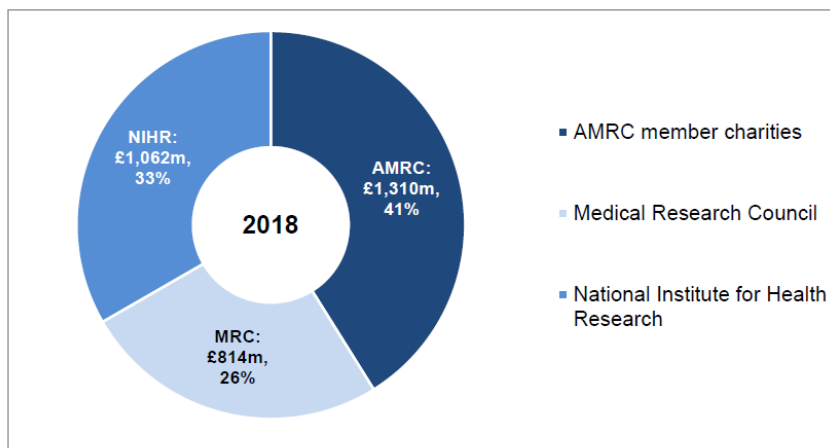
[그림 3-3] 영국의 바이오헬스 혁신 거버넌스





자료: UK Research and Development Roadmap, HM Government (2020)

[그림 3-4] 영국의 연구개발비 환경



자료: Life Science Competitiveness Indicators 2020 based on AMRC annual report 2018/19, MRC annual report 2017/18 and NIHR annual report 2017/18 (OLS, 2021)

[그림 3-5] 2018년 보건의료 연구개발비 투자 현황

#### 나. 혁신프로그램 사례: OLS의 바이오헬스 혁신프로그램 (HARP)

- OLS는 2017년 Life Sciences Industrial Strategy 발표를 통해 미국 DARPA 모델과 유사한 임무지향형 혁신프로그램인 HARP (Health Advanced Research Program) 프로그램의 추진 필요성을 강조
  - 이 프로그램은 정부뿐만 아니라, Wellcome Trust, the Bill & Melinda Gates Foundation 등과 같은 자선단체 그리고 산업계의 생명과학 분야 펀딩을 연합하여 Moon-shot 프로그램과 같은 고위험 그리고 대규모 연구인프라 투자가 필요한 프로젝트 (grand challenges)를 해결하여 바이오헬스 분야에 2~3개의 완전히 새로운 산업 창출을 목적으로 하고 있음 (Miller, 2017)
- HARP 프로그램이 성공하기 위해서 프로젝트 규모, 다양한 이해관계자들과의 파트너십 그리고 이로 인한 유연한 거버넌스 구조와 관련 필수적인 특성을 제시하고 있음 (OLS, 2017)
  - HARP 프로그램은 필요한 R&D 수행과 세계 시장에서 제품의 효과적인 사업화를 위해 충분한 자원 확보 즉 프로젝트의 규모가 담보되어야 함
  - HARP 프로그램을 위해서는 자선단체, 정부, UKRI, 산업계 등 다양한 파트너가 필요하며, 특히 이 프로그램에서 데이터가 가장 중요한 인프라 중 하나기 때문에 보건의료 데이터세트를 보유하고 있는 NHS와의 협력은 필수임
  - 위와 같은 다양한 파트너들 간의 협력의 시너지 효과 달성을 위해서 주요 참여기관인 NHS England와 UKRI를 포함하여 유연한 거버넌스 체계 구축
- HARP 프로그램을 통해 추진이 필요한 바이오헬스 분야의 주요 영역을 아래와 같이 네 가지 분야로 정하였으며, UKRI가 Industrial Strategy Challenge Fund (ISCF)를 통해 2.1억 파운드를

지원하기로 결정 (BEIS & DHHS, 2018)

- (보건의료연구의 지속 유지를 위한 장기적인 자산과 인프라 투자) 주요 사업으로 50만 명의 UK Biobank 구축 등을 통한 인간유전체의 의학적 활용 분야
  - (현재 드러난 문제해결을 위한 최첨단 과학기술 활용) 의료서비스와 건강관리의 디지털화와 AI를 활용한 진단 툴 개발, 디지털 병리 및 영상 분야
  - (보건의료 분야의 패러다임을 바꿀 수 있는 20년 이상을 내다보는 비전 있는 프로그램) 암, 치매 및 심장질환 등 주요 질환 관련 예방 및 초기 진단·치료 분야
  - (혁신적인 기술개발을 위한 고위험-고수익 분야 투자) 투자 위험 수준이 너무 높아 일반적인 공공예산 투자 영역에서 대응하기 어려워 자선단체기금 활용. Wellcome Trust의 the Wellcome Leap Fund를 통한 2.5억 파운드 활용 예정
- ※ 영국정부는 바이오헬스분야에 특화되지는 않았지만, BEIS주도로 기존 UKRI의 관리방식을 보완하고 Project Manager 중심의 혁신적이고 도전적인 연구관리를 위해 2022년 목표로 ARIA Act(Advanced Research and Invention Agency Act)를 제정하고 ARIA에 첫 4년 동안 최소 8억 파운드 예산지원 결정

## 2. 미국

### 2.1. 거버넌스 구조 및 형태

#### 가. 정부 조직

- 대표적인 대통령중심제 국가로 대통령실 (The Executive Office of the president)이 국가 정책의 우선순위 및 방향 설정에 있어서 주요한 역할을 담당
- 대통령실은 연방정부 예산, 안보 및 정책적 우선순위가 높은 사안

등을 대응하기 위해 8개의 회의체와 8개의 사무국을 두고 있음  
(The White House, 2022)

- 대통령실 소속 사무국 중 하나인 과학기술정책국 (the Office of Science and Technology Policy, OSTP)\*은 대통령에게 과학 기술정책을 조언하고 미국 과학기술혁신 및 R&D 정책에 있어서 최고의 의사결정을 수행

\* 과학기술 분야의 별도 부처가 없어, 사실상 OSTP가 연방 과학기술정책R&D 예산 총괄 조정 기능 수행

- 바이든 정부 출범 이후 '21년에 OSTP 국장으로 MIT Broad institute 소장인 유전학자 Eric Lander를 선임. 이는 OSTP 역사상 최초의 바이오 분야에 전문성을 가진 국장임 (생명공학정책 연구센터, 2021)

○ 국가의 주요 정책에 대한 대통령의 의사결정에 도움을 주기 위해 내각 (the cabinet)이 설치되어 있으며, 내각은 부통령, 15개 주요 부처 장관, 대통령 비서실장 (the White House Chief of Staff) 그리고 대통령실 소속 관리예산국장 (the Director of Office of Management and Budget), 경제자문위원회 위원장 (the Chair of Council of Economic Advisers)과 과학기술정책국장 (the Director of Office of Science and Technology Policy)\* 등으로 구성됨

\* 바이든 정부 출범 후 대통령실 과학기술정책국장이 내각 구성원으로 승격됨

○ 미국 과학기술정책의 시대별로 임무지향형, 공급중심, 수요중심 그리고 균형적 혁신정책 등 다양한 변화를 겪어 왔음 (신동평, 2020)

- 미국의 과학기술혁신정책은 2차 세계대전 중 핵무기 개발을 위해 수행한 맨해튼 프로젝트 (the Manhattan project)를 시작으로 과학기반 임무지향형 (Science-based mission-oriented) 정책으로 추진

- 1980년 일본의 기술적·경제적 도전이 거세지면서 산업기술 경쟁력

제고를 위해 수요중심의 기술정책으로 전환

- 1990년대에는 기존 수요중심의 기술정책은 유지하면서 기초 과학에 대한 투자 확대를 통한 균형적 혁신정책 추진
- 2000년대는 9.11사태로 인해 안보 등 사회적 임무 해결을 위한 과학기술 공급정책으로 다시 전환
- 2010년대 오바마 정부가 들어서면서 다시 수요와 공급 모두를 고려한 균형적 혁신정책으로 복귀
- 바이든 정부에서는 트럼프 정부에서 실종된 과학기술혁신정책을 다시 균형적 혁신정책으로 복원할 것으로 기대

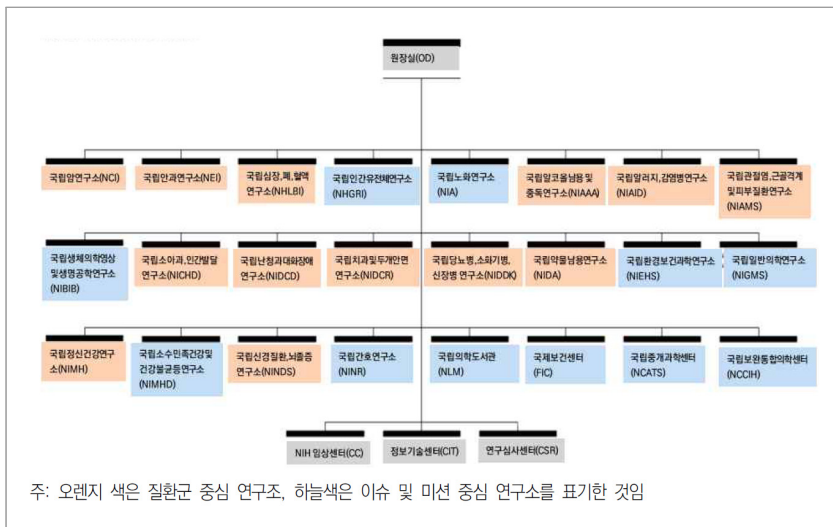
#### 나. 바이오헬스 분야 R&D 행정조직

- 과학기술정책 추진은 연방정부 차원의 독립적인 과학기술 전담 부처 없이 독자적인 행정 임무를 담당하는 여러 연방 부처들에 의해 다원화되어 국가의 주요 임무를 기준으로 연구관리 및 연구를 수행하는 분산형 체계이며 (성지은, 2012), 이에 따라 바이오헬스 관련 정책도 소관 부처인 보건복지부 (the Department of Health and Human Services, HHS)에서 주도하고 있음
- 또한 국방부(DOD), 국립항공우주국(NASA), 에너지부(DOE), 국립보건원(NIH), 국립과학재단(NSF) 등을 통해 각 연방 부처 또는 연방기관은 해당 부처/기관의 행정 임무 달성과 연관된 임무 지향적(Mission-oriented) 과학기술정책을 독자적으로 활발하게 추진 (Ergas, 1987)
- 바이오헬스 혁신정책 및 R&D투자는 1887년 설립 당시에는 the Marine Hospital Service (MHS)에 하나의 실험실 (one-room laboratory)로 출발한 보건복지부 (HHS) 산하 국립보건원 (National Institutes of Health, NIH)이 주도적 역할을 수행

○ 바이오헬스 분야에 NIH를 통해 투자하는 R&D는 2020년 기준 미국 전체 R&D 투자액 약 1,641억 달러 중 약 24.1%인 약 395.5억 달러 비중 차지. 이는 국방부 R&D 투자액 약 727.0억 달러 (약 44.3%)에 이어 두 번째로 큰 규모임

○ 국립보건원 (the National Institute of Health, NIH)은 HHS 산하 Agency로 관련 법에 따라 설립된 27개의 연구소와 센터를 소속기관에 두고 있으며, 이들 연구소와 센터를 통해 내부 연구 (intramural research)와 외부기관 활용 연구 (extramural research)를 병행하는 독특한 조직 구조를 가지고 있음 (참고: [그림 3-6])

※ NIH가 보건복지부 (HHS) 산하기관이기는 하나 의회로부터 독립된 예산을 승인 받기 때문에 자율적이고 독자적 운영 가능



자료: 이명화 외 (2020) 정부 R&D 사업체계 진단 및 정책 대안: 바이오헬스 분야를 중심으로

[그림 3-6] NIH 조직도

- 2021기준 내부 연구 (intramural research)로 약 72.6억 달러 (17.4%)를 그리고 외부기관 활용 연구 (extramural research)를 위해 약 344.1억 달러(약 82.6%)를 투자하고 있음 (참고: [표 3-4])

[표 3-4] 2021년 NIH R&amp;D 예산 현황

Type	FY 2021 Operating Plan
Spending Outside NIH	\$34,407,000,000
Research Project Grants	\$24,403,000,000
Research Centers	\$2,773,000,000
Other Research Grants	\$2,921,000,000
Research Training	\$952,000,000
R&D Contracts	\$3,358,000,000
Spending at NIH	\$7,257,000,000
Intramural Research	\$4,548,000,000
Research Mgmt & Support	\$2,082,000,000
All Other	\$627,000,000

자료: NIH Data Book. <https://report.nih.gov/nihdatabook/report/283> (접속일: 2020.7.4.)

- NIH 소속 연구소·센터별 연구개발비 규모를 살펴 보면, 국립암 연구소, 국립알러지·감염병연구소, 국립심장·폐·혈액연구소, 국립노화연구소 등이 높은 비중을 차지하고 있으나, 국립일반의 학연구소를 제외하고 전반적으로 최근 연구개발비 규모가 줄고 있음 (참고: [표 3-5])

[표 3-5] 2019~2021년 NIH 연구소 및 센터의 R&amp;D 예산 현황

NIH 연구소 및 센터	'19 결산	'20 예산	'21 예산(안)	'20-'21 증감율
국립암연구소(NCI)	5,994	6,606	5,881	-11.0%
국립알러지·감염병연구소(NIAID)	5,567	5,897	5,446	-7.6%
국립심장·폐·혈액연구소(NHLBI)	3,482	3,625	3,298	-9.0%
국립노화연구소(NIA)	3,080	3,546	3,226	-9.0%
국립당뇨병·소화기병·신장병 연구소(NIDDK)	2,025	2,115	1,924	-9.0%
국립신경질환·뇌졸중연구소(NINDS)	2,414	2,449	2,245	-8.3%
원장실(OD)	1,926	2,247	2,099	-6.6%
국립정신건강연구소(NIMH)	1,870	2,045	1,845	-9.8%
국립일반의학연구소(NIGMS)	1,675	1,706	1,931	13.1%
국립아동보건·인간발달연구소(NICHHD)	1,509	1,557	1,416	-9.1%
국립약물남용연구소(NIDA)	1,621	1,458	1,432	-1.8%
국립환경보건과학연구소(NIEHS)	851	884	804	-9.0%
국립안연구소(NEI)	794	823	749	-9.0%
국립중개과학발전센터(NCATS)	847	833	788	-5.4%
국립관절염·근골격계및피부질환연구소(NIAM)	603	625	568	-9.1%
국립인간유전체연구소(NHGRI)	575	604	550	-8.9%
국립알코올남용및중독연구소(NIAAA)	525	547	497	-9.1%
국립난청과대화장예(NIDCD)	473	491	446	-9.2%
국립치과및두개안면연구소(NIDCR)	461	478	435	-9.0%
국립의학도서관(NLM)	442	457	416	-9.0%
국립생체화학영상및생명공학연구소(NIBIB)	388	405	368	-9.1%
국립소수민족건강및건강불균등연구소(NIMHD)	313	336	305	-9.2%
국립간호연구소(NINR)	163	172	157	-8.7%
국립보완통합의학센터(NCCIH)	146	152	138	-9.2%
국제보건센터(FIC)	78	81	74	-8.6%
국립안전·품질연구소(NIRSQ)**	해당없음	해당없음	257	-
NIH 임상센터(CC)	-	-	-	-
정보기술센터(CIT)	-	-	-	-
연구심사센터(CSR)	-	-	-	-
총계	37,822	40,139	37,295	-7.1%

자료: OMB(2020: 452), 이명화 외 (2020) 재인용



## 2.2. 바이오헬스 혁신 거버넌스 구조 및 형태 변화

### 가. 바이오헬스 혁신 거버넌스의 변화

- 연방정부 바이오헬스 R&D 예산의 약 80%는 미국 HHS 산하 NIH에서 지원하고 있으며, BARDA, CMS, FDA, AHRQ, CDC, PICORI, 기타 HHS 산하기관까지 합할 경우 전체 연방정부의 약 90%를 차지하고 있음 (Research America, 2022)
  - 정부 바이오헬스 연구 및 혁신 거버넌스는 NIH가 주축이 되고 고유 미션에 따라 BARDA(공중보건의료 위기대응을 위한 의료제품 신속조달 및 개발), CMS(건강보험 재정관리), FDA(식품의약품 안전), CDC(공중보건의료관리), AHRQ, PICORI 등이 기여
  - 보건복지부(HHS)와 보건복지부 산하 국립보건원(NIH) 연구개발 예산은 의회에서 심의 (이성덕, 2005)
- 앞서 언급한 바와 같이 美 보건부 산하 NIH는 1887년 해양병원 내 작은 실험실로 시작하여 여러 차례 변화를 거치며 규모와 외부 영향력이 급속도로 확대 (이명화, 2015)
  - 1937년에 처음으로 외부연구자 대상연구비가 마련되었고, 연구범위가 다양한 질환군과 다양한 이슈로 확대되면서 연구관리 기능이 강화되었음 (참고: [표 3-6])

[표 3-6] NIH 연구범위 확대 현황

기간	NIH산하 연구소·센터 설립현황	대상 질환 및 이슈
1930~40년대	National Cancer Institute (NCI, 1937); Center for Scientific Review (CSR, 1946); National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI, 1948); National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID, 1948); National Institute of Dental and Craniofacial Research (NIDCR, 1948); National Institute of Mental Health (NIMH, 1949)	암, 심장, 폐, 혈액, 알러지, 감염병, 치과, 두개안면, 정신건강

기간	NIH산하 연구소·센터 설립현황	대상 질환 및 이슈
1950년대	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDKD, 1950); National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS, 1950); NIH Clinical Center (CC, 1953); National Library of Medicine (NLM, 1956)	당뇨, 소화 및 신장 질환, 신경장애, 뇌졸중, 임상연구, 과학정보 인프라
1960년대	Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development (NICHD, 1962); National Institute of General Medical Sciences (NIGMS, 1962); Center for Information Technology (CIT, 1964); National Eye Institute (NEI, 1968); Fogarty International Center (FIC, 1968); National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, 1969)	아동보건, 일반의학, 정보기술, 눈, 국제보건, 환경보건과학
1970년대	National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA, 1970); National Institute on Aging (NIA, 1974); National Institute on Drug Abuse (NIDA, 1974)	알콜 남용·중독, 노화, 약물 남용
1980년대	National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIAMSD, 1986); National Institute of Nursing Research (NINR, 1986); National Institute on Deafness and Other Communication Disorder (NIDCD, 1988); National Human Genome Research Institute (NHGRI, 1989)	관절염, 근골격계·파부질환, 간호연구, 난청, 소통장애, 인간유전체
1990년 이후	National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH, 1999); National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB, 2000); National Institute on Minority Health and Health Disparities (NIMHHD, 2010); National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS, 2011)	보완대체의학, 생체영상, 의공학, 소수민족 건강 및 건강불평등, 중개연구

자료: Institutes at NIH, <https://www.nih.gov/institutes-nih/list-institutes-centers>  
(접속일: 2022.7.5.)

- 또한 아래와 같이 연구범위 확대뿐만 아니라 수요층과 기능까지 확대해 나가면서 발전을 거듭해왔음 (참고: [표 3-7])

[표 3-7] NIH 역할의 변화 현황

1) 수요층 변화 : 어업인과 해군 대상에서 일반인 대상으로 변화	
설립 당시	NIH 초기 주무관청이었던 Marine Hospital Service는 어업인과 해군 대상 전문병원 관리 담당
중기	1930년 Public Health Service로 명칭이 변경되면서 일반인으로 대상 확대
2) 연구범위 변화 : 감염병 연구에서 다양한 질환군에 대한 연구로 대상 확대	
설립 당시	1887년 해양병원에 설치된 감염병연구소(Laboratory of Hygiene)는 감염병 연구가 목적
중기	1930년 National Institute of Health로 기관명 변경과 함께 정신질환, 신경질환 연구들 포괄
현재	1937년 암연구소가 설립된 이래로, 여러 연구소와 센터들이 다양한 질환에 대한 연구 수행
3) 기능 변화 : 연구수행기관에서 연구지원 및 관리 기능 확대	
설립 당시	1937년 이전까지는 직접적인 연구수행만을 담당
중기	1946년부터 grants and fellowships을 전담하는 본부(Division of Research Grants) 신설
현재	예산의 80%가 NIH 외부연구로 제공될 정도로 연구지원 및 관리 기능 확대

자료 : <http://www.nih.gov/about/history.htm> 참조로 작성

- 2006년 NIH 개혁법 (the NIH Reform Act of 2006)을 통해 NIH 원장의 권한이 강화되면서 프로그램 조정, 범-NIH 프로그램 기획을 통한 투자의 전략성이 강화됨 (이명화, 2015)
- 이에 따라 2008년 획기적인 기초연구, 협력연구, 중개연구 강화를 위한 전략 내용으로 NIH 로드맵 (NIH Roadmap for Medical Research)이 발표됨 (Kantor, 2008)
- 획기적 발전이 될 수 있는 기초연구 분야에 대한 이니셔티브 ("New Pathways to Discovery")와 학문 간 혹은 공공-민간 협력을 위한 이니셔티브 ("Research Teams of the Future"), 임상 및 중개연구 활성화를 위한 이니셔티브 ("Reengineering the Clinical Research Enterprise")가 2008년 로드맵의 주요 내용임
- 지난 10년간('06~'15) NIH 투자 방향에서도 기초연구와 함께 중개연구가 강조되었고, 질환으로는 생물방어, 희귀질환, 알츠하이머 등이 수 차례 강조됨

- 2011년에는 중개연구 전담기관 (National Center for Advancing Translational Science, NCATS) 신설을 통해 연구성과가 질환 극복으로 잘 연계될 수 있도록 외부기관과 민간기업들의 협력을 강화할 수 있도록 플랫폼 구축
  - NCATS에서 운영하는 CTSA(Clinical and Translational Science Award) 프로그램은 의료기관을 중심으로 대학 및 연구소와 제약업체, 비영리기관 등을 연계하는 NIH의 대표적인 협력플랫폼으로 12개에서 시작된 CTSA 센터들은 현재 총 62개로 증가하여, 기초연구(대학, 연구소), 임상연구(병원), 상용화(기업)을 연계하는 컨소시엄 형태로 운영 (김석관 외, 2014)

#### 나. 외부환경에 따른 바이오헬스 분야 R&D 투자 변화 사례

- 1997년 클린턴 정부는 기초과학 투자에 대한 강력한 의지를 보였고 공화당과 민주당도 NIH 예산 증액에 대한 컨센서스가 존재하여 상원의원의 만장일치로 NIH 예산을 5년간 2배 확대를 승인함으로써 1998년부터 2003년까지 NIH 예산이 약 140억 달러에서 270억 달러로 이전 10년에 비해 5년 동안 두 배나 빠른 속도로 증가 후 정체화다가 2016년 이후로 다시 예산 증가
  - 인플레이션을 감안하여 조정된 NIH 자금 (생물의학 연구 및 개발 물가지수, BRDPI를 사용하여 2022년 고정 예상 달러)을 볼 때 NIH 자금의 구매력은 5년간 2배로 증가한 기간의 마지막 해인 2003년에 정점을 찍은 후 2016년에서 2022년까지 예산이 증가 될 때까지 10년 이상 동안 상당히 꾸준히 감소 (CRS, 2022)
- 2009년 2월 미국 회복 및 재투자법(American Recovery and Reinvestment Act)에 따라 경제를 활성화하고 연구를 지원하기 위해 NIH는 104억 달러의 신규 자금이 일시적으로 배정(CRS, 2022))

- 2008년 미국이 서브프라임 모기지 사태로 촉발된 경제 위기를 타개하기 위하여 케인즈 경제이론에 기반한 경기부양책을 실시
- 2010년 ‘환자보호 및 적정부담 보호법(Patient Protection and Affordable Care Act, PPACA) 따른 막대한 의료비 지출을 절감하고 의료의 질은 향상시키기 위해 환자중심성과연구소 (the Patient-Centered Outcomes Research Institute, PCORI)를 설립하고 연간 약 5천억 원 지원
  - PCORI는 비교효과연구와 성과확산 및 이행연구 등을 수행하기 위해 설립된 기관으로서, 연구를 통해 환자, 국민, 보건의료 제공자, 보건의료 지불자, 보건의료 정책관계자 등 보건의료 이해관계자들의 의료의사결정을 지원하는 정보를 제공하는 역할을 수행함
- 2016년 12월 의약품, 의료기기 등 의료제품 개발을 가속화하고, 의료제품을 환자들에게 보다 빠르고 효율적으로 제공하기 위해 21세기 치유법(21 Century Cure Act)을 제정해 정밀의료 연구 등에 10년간 63억 달러 의무지출 규정 (생명공학정책연구센터, 2017; 김은진, 2019)
- 2020-2021년에는 코로나-19 대유행 및 미국 구조계획법(Additional American Rescue Plan Act) 자금과 관련한 NIH 긴급 요구 사항으로 총 48억 3,700만 달러 추가 예산 배정(CRS, 2022)
  - 국내 및 국제적으로 코로나바이러스 예방, 대비 및 대응, RADx (Rapid Acceleration of Diagnosis) Initiative 등 진단 테스트 R&D, REsearching COVID to Enhance Recovery (RECOVER) Initiative 등 코로나19 장기 연구 등에 사용 (CRS, 2022)
- 2020년 코로나19의 영향으로 백신 및 방역물품을 개발하고 조달하는 BARDA 예산이 가장 높은 폭으로 확대
- 바이든 정부는 NIH 예산을 900억 달러까지 확대하겠다고 발표할 정도로 대폭적인 NIH 예산 확대 정책 추진(Nature, 2021.7.27.)

- 바이든 정부는 NIH의 2023년 프로그램 수준을 625억 3천만 달러로 제안했으며 이는 2022년 프로그램 수준에서 163억 2천만 달러(+35.3%) 증가한 금액 (CRS, 2022)
- 세부적으로는 ARPA-H 10억 달러 및 전염병 대비를 위한 새로운 의무 지출액 120억 5천만 달러도 포함 (CRS, 2022)

## 2.3. 바이오헬스 혁신 거버넌스 조정 기제

가. 과학기술자문위원회 (the President's Council of Advisors on Science and Technology, PCAST)

- 대통령 과학기술자문위원회 (PCAST)는 1933년 루즈벨트 대통령의 과학자문회의 (Science Advisory Board)가 설치된 이후로 다양한 이름과 형태로 유지되고 있음
  - 바이든 대통령의 PCAST는 the National Academies of Sciences, Engineering and Medicine에서 선출된 20명의 위원, 5명의 MacArthur Fellows, 전직 내각장관 2명, 노벨상 수상자 2명 그리고 공동의장으로 대통령 과학기술보좌관 (Assitant to the President for Science and Technology)을 포함하여 총 30명으로 구성
  - 대통령 과학기술보좌관으로 2022년 6월에 Dr. Arati Prabhakar이 지정되었으며, PCAST의 공동의장직과 대통령실 (Executive Office of President) 과학기술정책국장직 (Director in the Office of Science and Technology Policy)을 겸직하고 있음
  - 또한 대통령 과학기술보좌관은 대통령이 의장이고 내각회의 수준인 국가과학기술위원회 (the National Science and Technology Council, NSTC)의 위원임

#### 나. 국가과학기술위원회 (NSTC)

- 국가과학기술위원회 (National Science and Technology Council, NSTC)는 1993년 클린턴 대통령 행정명령 (Executive Order 12881)에 의해 기관 간 과학기술 정책 결정 과정을 조정하고 정부의 과학기술정책 아젠다들을 일관성 있게 통합하기 위해 설립
  - NSTC는 종전의 연방과학·공학·기술조정위원회 (FCCSET), 국가 우주심의회 (NSC), 국가핵심재료심의회 (NCMC) 등 부처 간 조정기능을 가진 여러 위원회를 포함시켜 설치 (황용수, 1999)
  - 백악관 과학기술정책 기능의 강화 및 효율화, 과학기술의 효율적 향상과 진보를 위한 연합기능의 필요성, 연방정부 차원에서 과학 기술에 대한 노력 조정, 과업 분담, 자원 공유, 과학기술에 대한 부처의 공동지원 및 연구개발노력의 상호의존성에 대한 중요성 인식 등 당시 국가성과평가 (National Performance Review, NPR) 기구에 의한 권고도 NSTC의 설치에 중요한 단서 제공 (황용수, 1999)
- NSTC는 범부처 과학기술정책을 총괄 조정하는 주요 수단으로 연방정부의 과학기술 투자 방향 및 목표, 범부처 R&D 전략 등을 수립 (이장재, 2022)
  - NSTC는 대통령이 의장으로, 정부 주요 각료, 백악관 주요 인사 및 과학기술 관련 주요 기관장이 참여하는 최고 수준의 의사결정 조직으로 대통령을 포함하여 부통령, 보건복지부를 포함한 과학 기술 관련 주요 부처 장관 및 연방기관장, OMB 국장 및 대통령 과학기술보좌관 등으로 구성 (성지은, 2017; <https://www.whitehouse.gov/ostp/nstc/>)
  - 국립보건원 (NIH) 원장은 NSTC 산하 과학위원회 (the Committee on Science)의 공동의장직을 NSF원장 그리고 OSTP 부국장과 함께 수행

※ NSTC는 산하에 6개의 주요 위원회 (S&T Enterprise, Environment, Homeland and National Security, Science, STEM Education, Technology)와 2개의 특별위원회 (Scientific Integrity Task Force, Select Committee on AI)를 운영하고 있으며, Scientific Integrity Task Force의 공동의장도 NIH의 국립의학도서관 (NLM) 부소장이 맡고 있음

- NSTC는 범부처 차원의 과학기술정책 수립 과정을 조율하며, 주도적으로 범부처 R&D 전략수립을 통해 과학기술정책 관련 사업들이 국가목표 그리고 대통령 정책 아젠다와 부합되도록 연방 R&D 정책 및 프로그램에 반영 및 조정 역할을 함으로써 국가 목표가 반영된 R&D 예산 권고안 마련

#### 다. 과학기술정책국 (Office of Science and Technology Policy, OSTP)

- 1945년 루즈벨트 대통령은 과학기술정책 자문기구인 Office of Scientific Research and Development (OSRD) 설치하고 대통령 과학자문관 (the President's Science Advisor) 바네나 부시 (Vannevar Bush)를 초대 국장으로 임명을 통해 미국의 국가 과학 기술정책 기반 마련
- 루즈벨트 대통령은 2차 세계대전을 통해 과학기술의 중요성을 인식하여 1941년 대통령실 (Executive Office of President, EOP)에 Office of Scientific Research and Development (OSRD) 설치
- 1945년 루즈벨트 대통령 서신에 대한 답으로 OSRD Director인 바네나 부시가 국가 경제, 안보, 사회 니즈를 충족시키기 위한 과학 진보의 본질적 역할에 대한 틀을 제시한 'Science: The Endless Frontier' 보고로 미국 국가과학기술 정책 기반 마련
- 미국 대통령들은 대통령실 내 과학기술 자문, 기관 간 조정 강화, 외부 고문으로부터 자문을 위한 메커니즘을 만들기 위해 다양한 시도<sup>3)</sup>



- 1973년 닉슨 대통령은 과학기술국 (Office of Science and Technology)을 폐지하고 관련 업무를 국립과학재단 (National Science Foundation, NSF)으로 이관했으나, 1976년 포드 대통령은 ‘국가 과학기술 정책, 조직, 우선순위에 관한 법 (National Science and Technology Policy, Organization and Priorities Act of 1976’ 제정을 통해 대통령실 (EOP)에 과학기술정책국 (OSTP) 설립
  - 연방정부 차원의 독립적인 과학기술 전담 부처 없는 상황에서 여러 연방 부처들이 독자적으로 정책을 추진하여 과학기술정책이 다원화 되어 있었으나 2000년대 들어 범부처 R&D 사업의 확대를 통해 부처 미션을 재조정하고 부처간 협력 유도 (성지은, 2012)하고 있어 OSTP의 역할이 더 중요해짐
    - 또한 범부처 R&D 사업 예산의 경우 정치적인 변동과는 상관없이 매년 증가하는 모습을 보이고 있어 그 과정에서 관련 부처 및 기관 간의 긴밀한 연계 및 협력 촉진 필요 (성지은, 2012)하기 때문에 조정자 역할의 중요성 대두
  - 대통령실 내 과학기술정책국 (OSTP)은 범부처 과학기술정책을 총괄 조정할 뿐만 아니라, 연방정부의 R&D 예산 검토 및 분석을 통한 예산관리국 (Office of Management and Budget, OMB) 지원하고 대통령을 위한 연방정부의 주요 정책, 계획, 사업 등에 대한 과학기술적 분석과 판단 등을 주요 기능으로 수행
  - 또한 OSTP는 NSTC의 사무국 역할을 수행하며 국가적 관심영역에
- 
- 3) Office of the Special Assistant to the President for Science and Technology (Eisenhower) and the Office of Science and Technology (OST; Kennedy, Johnson). Organizations focused on interagency coordination included the President's Scientific Research Board (Truman), the Federal Council for Science and Technology (FCST; Eisenhower, Kennedy, Johnson, Nixon), and the Federal Coordinating Council for Science, Engineering, and Technology (FCCSET; Ford, Carter, Reagan, George H. W. Bush). External advisory committees included the Science Advisory Committee (Truman, Eisenhower), and the President's Science Advisory Committee (PSAC; Eisenhower, Kennedy, Johnson, Nixon)

포함된 과학적·기술적 고려사항을 대통령에게 조언

- 바이든 정부에서는 건강 및 생명과학 분야의 중요성을 고려하여 OSTP산하에 별도의 부국장급의 건강·생명과학팀 (the Health and Life Sciences Team)을 신설하면서 바이오헬스 정책의 조정 영향력 강화 추진
    - OSTP에 건강·생명과학팀은 COVID-19 팬데믹의 교훈에 기반하여 팬데믹 대비, 항균성 내성, 생물보안, 보건의료 시스템·형평성, 바이오 헬스·생명과학 혁신 등과 관련된 정책을 조정하고 체계적인 정책 수립 역할 담당
- (<https://www.whitehouse.gov/ostp/ostps-teams/health-and-life-sciences/>)

#### 라. 국립보건원 (National Institute of Health, NIH)

- NIH 원장은 각 산하 연구소 기능과 연구를 조정하고 공동협력이 필요한 프로그램을 지원하는 임무 수행
  - 원장실 소속으로 13개의 국·과 부문으로 기관을 운영하여 산하 연구소의 연구활동을 조정하고 지원
- NIH는 정부 방침에 따라 보건복지부(HHS) 장관의 전략계획과 매년 27개 산하 연구소와 센터에서 제시한 연구계획과 전략을 종합적으로 고려하여 연구포트폴리오를 설정하는 상향식 (Bottom-up) 방식을 기본으로 하되, 각 산하기관이 공동으로 참여하는 전략 분야는 하향식 (Top-down) 방식 병행
- 이에 따라 각 NIH 기관들이 독립적인 법에 기반하여 운영되어 온 만큼 지금까지 NIH는 기관 간 프로그램 조정이나 범-NIH 차원의 프로그램 운영이 어려운 측면 존재
- 그러나 1998년부터 2003년 사이에 대규모 예산이 증가한 이후 NIH 예산이 정제되고 심지어 예산이 감소됨에 따라 확대된 연구원

풀이 줄어들고 있는 자원을 놓고 경쟁해야 했고, 이로 인해 보조금 신청의 성공률은 급감 (Nature, 2021.7.27.)했으며 이는 다양한 부작용 야기

- NIH 연구비가 2배 확대되는 동안 대학의 실험실 확대 경쟁이 일어나 금융부채, 자선단체, 지역, 주정부로 부터 재원을 확보하여 교수, 과학자들을 대거 고용하고 연구비 확보를 독려하는 등 연구비 과당경쟁이 일어남 (Stephan P., 2010)
- 대규모 자금 증가 이전에는 NIH의 R01 보조금 신청 중 30% 이상이 자금 지원을 받았으나 2008년까지 성공률은 23%로 감소 (Nature, 2021.7.27.)하였고, NIH는 수석연구원 수를 9% 감축하고 R01 수혜자 중 35세 이하 과학자 비율은 1980년 22%에서 2005년 3%까지 감소하는 등 젊은 연구자와 수석연구원의 경력 위기 초래 (Freeman R. & Reenen J., 2008)

○ 또한 NIH 기관 간 프로그램 조정 및 협력, 중개연구가 강조 (Zerhouni, 2008) 되면서 NIH 개혁법 (NIH Reform Act of 2006)을 통해 범-NIH 차원의 전략적 R&D 투자를 위한 NIH 원장의 기획 및 조정기능 강화함으로써 NIH 기관들 간의 협력 강화를 위한 시스템 구축·운영 (이명화, 2015)

- 새로운 기관 설립을 목적으로 하던 과거의 NIH 개혁법들과는 달리, 2006년에는 NIH 원장의 권한을 강화하여 각 NIH 기관들의 프로그램을 조정할 수 있는 권한을 부여하고, 공동기금 (Common Fund)을 수립해서 기관 간 협력 프로젝트들이 활성화될 수 있도록 함
- 범-NIH 연구를 지원하기 위한 공동기금을 설립하기 전에 NIH는 NIH 연구소 및 센터의 자발적인 기부를 통해 자금을 조달하고 원장실 (Office of the Director, OD)의 직접 지출로 보완한 의료 연구 로드맵 수립 (Zerhouni, 2008)
- 또한 이를 통해 기초연구 성과를 임상연구로 연계하는 중개연구 전담기관 설립의 근거 마련

〈NIH Reform Act of 2006의 주요 내용〉

- 원장의 기관 간 프로그램 조정 권한 부여
- 프로그램 조정, 기획, 전략적 이니셔티브 부서 신설
- 美 HHS 장관에게 연구소 및 센터 재조직화 권한 부여('과학적 관리검토 위원회' 신설로 7년 주기 조직 평가)
- NIH 연구기관 및 센터들의 협력연구를 위한 공동기금(common fund) 수립
- 임상 및 중개 연구 지원(Clinical and Translational Science Awards, CTSA) 프로그램을 위한 기관 설립

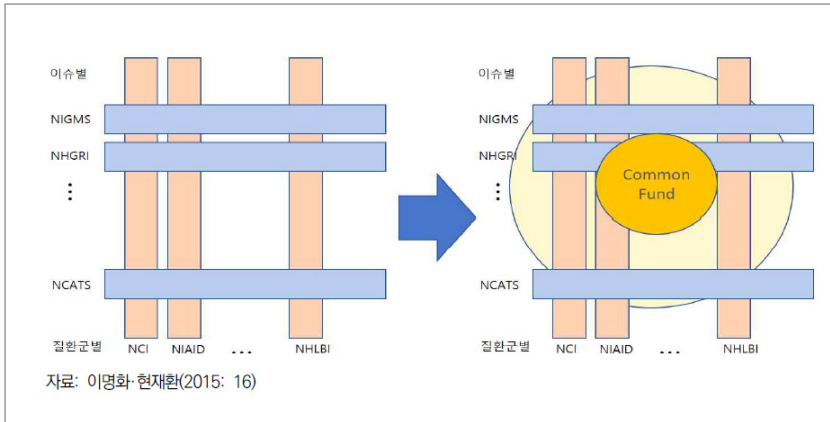
자료: 이명화, 현재환(2015)

○ 세부적으로 NIH 원장실 (the Office of the Director) 소속 프로그램 조정기획·전략조정부 (Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Coordination)는 연구영역과 국가 사회적 연구수요를 감안해 범-NIH 차원의 연구 포트폴리오를 분석하고, 연구 우선순위를 정하는 역할 담당

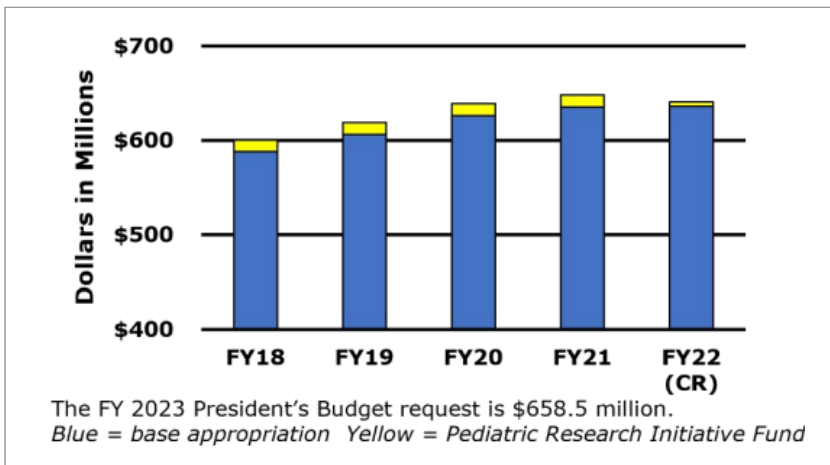
- 또한 이 프로그램 조정기획 전략조정부 내의 전략조정실 (the Office of Strategic Coordination, OSC)은 공통 예산 (Common fund)을 갖고 NIH 전략계획, NIH 로드맵 등을 참조하여 NIH 소속 연구소 및 센터들의 미션을 발전시키고 공동으로 참여하는 새로운 연구 프로그램을 지원하는 임무 수행 (참고: [그림 3-7])

○ Common fund 프로그램은 변혁적 발견과 방법 (Transformational Discoveries and Tools), 데이터 자원 구축 및 관리 촉진 (Catalytic Data Resources) 그리고 임상·중개연구 프로세스의 재설계(Reengineering Clinical and Translational Research Processes)와 관련된 목적으로 추진됨 (HHS/NIH, 2022)

- Common Fund 규모는 매년 약 6억 달러 수준으로 배정되며, 최근에는 6.5억 달러 수준까지 증가하였고 꾸준히 증가 추세를 유지 중 (참고: [그림 3-8])



[그림 3-7] NIH Common Fund 개념도



자료: HHS/NIH (2022) NIH Common Fund: Congressional Justification FY 2023

[그림 3-8] NIH Common Fund 예산 규모 (Fiscal year 2018 ~ Fiscal year 2022)

## 2.4. 바이오헬스 혁신 거버넌스 종합 및 혁신기구 사례

### 가. 바이오헬스 혁신 거버넌스 종합

○ 미국 과학기술정책의 시대별로 임무지향형, 공급중심, 수요중심

그리고 균형적 혁신정책 등 다양한 변화를 겪어 왔으며 (신동평, 2020), 이러한 과정을 겪으면서 다원화된 과학기술정책 기반이 마련되었으며, 이에 따라 백악관의 PCAST(자문)와 NSTC-OSTP (정책조정) 중심 총괄조정체계가 구축됨

- 과학기술자문위원회 (PCAST)의 공동의장인 대통령 과학기술 보좌관은 과학기술정책국 (OSTP) 국장직을 겸하고 있으며, 동시에 국가과학기술위원회 (NSTC) 위원임

○ 앞서 언급한 바와 같이 미국은 독립적인 과학기술 전담 부처가 없이 여러 연방 부처들을 통해 다원화된 과학기술정책을 추진하는 전통을 가지고 있으며, 이에 따라 바이오헬스 정책도 주요 연방 부처인 보건복지부 (HHS)와 국립보건원 (NIH) 중심으로 수립하고 추진되며, 해당 부처/기관의 행정임무 달성과 연관된 임무지향적(Mission-oriented) 과학기술정책을 독자적으로 활발하게 추진하고 있음 (Ergas, 1987)

○ NIH는 R&D 연간계획을 수립하기 위해 백악관(NSTC-OSTP-PCAST) 지침, HHS 장관 전략, NIH 산하 27개 연구소 및 센터 연구계획, NIH 원장실 전략, 자문위원회 의견 등을 종합 검토하고 OMB를 통해 조정하여 대통령 예산 결정(대덕넷, 2015.8.24.; Hourihan M., 2022)

- NIH는 R&D 연간계획 수립시 HHS 장관 전략, NIH 산하 27개 연구소 및 센터 연구계획, NIH 원장실 전략, 자문위원회 의견 등을 종합 검토하나 점증주의에 따라 작년 예산이 내년 예산에 영향을 미침
- OSTP는 OMB와 함께 R&D 우선순위를 제시함으로써 R&D 예산 안에 영향력을 미치며 PCAST는 조언과 NSTC는 조정 역할을 담당

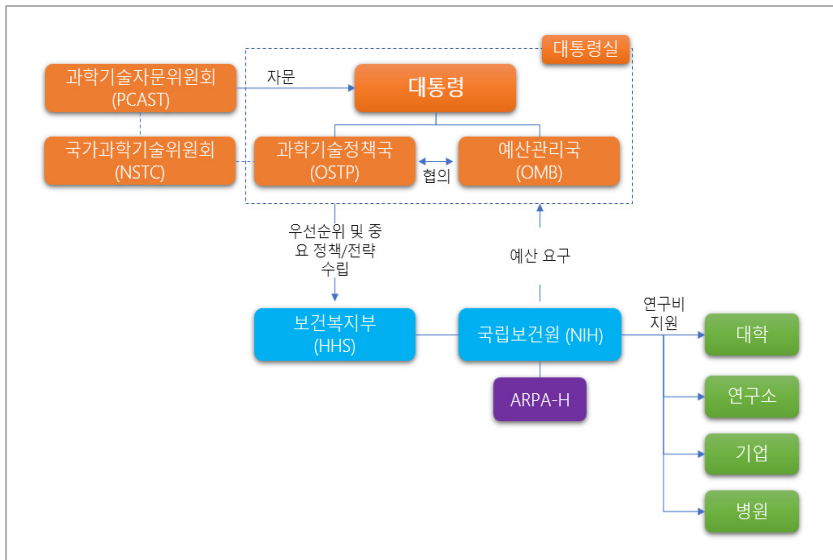
○ 백악관에 OSTP-NSTC-PCAST 체계 중심으로 과학기술혁신 관점에서 총괄조정체계를 구축하고(이장재, 2022), 이를 통해 과학기술 혁신 정책 결정과정에서의 조정과 정부의 정책 아젠다를 통합·조율을 강화

- 다만, 이와 같은 체계는 연방정부의 모든 부처의 전체 R&D 사업을 대상으로 하고 있지 않으며 국가적으로 최우선 순위를 가진 분야에서 여러 부처의 협력을 필요로 하는 국토안보, 국방 및 생물안보 등과 같이 사회적 파급효과가 큰 사업에 한정적 적용(이성덕, 2005; 안승구 외, 2008)
- 따라서 국가 차원의 바이오헬스 전략은 별도로 존재하지 않으며 바이오헬스 R&D 예산의 약 90%를 지원하는 HHS 전략계획은 4년마다 수립하고 주기적으로 업데이트하며 NIH를 비롯한 HHS 산하 기관도 동일하게 전략계획을 수립하고 연계
  - ※ 다만, 2012년 오바마 정부에서 National Bioeconomy Blueprint를 발표한 적이 있으나 보건의료, 에너지, 농업, 환경 등 생명과학 전반과 혁신에 따른 경제적 효과 관점에서 수립되어 있어 바이오헬스 전략과는 차이가 있고 바이오헬스 분야 일부만을 다루고 있음 (Whitehouse, 2012)
- HHS는 2013년 제정된 정부 성과 및 결과법 (Government Performance and Results Act; GPRA)와 2010년에 제정된 GPRA 현대화법에 따라 4년마다 HHS 전략계획을 수립하고 매년 성과추적(<https://www.hhs.gov/about/strategic-plan/2022-2026/index.html>)
- GPRA 현대화법에 따라 연방 기관은 의회와 협의하고 전략계획에 잠재적으로 영향을 받거나 관심이 있는 단체의 견해와 제안을 요청하고 고려해야 함
- 대통령실 (EOP) 내 예산관리국 (OMB)은 국가지원 R&D 사업비 예산 설정, 관리, 감사 등에 대한 원칙을 수립하며 모든 연방 R&D 사업 지원 기관은 이 기본원칙에 근거해 각 기관의 운영지침 결정 (성지은, 2017)하며 이때 OSTP를 통해 R&D 투자 우선순위 등의 의견 반영
- 의회는 상원에 통상교통과학위원회, 하원에 과학위원회가 설치되어 과학기술정책 대안 제시, 감시 및 감독 역할을 수행하며, OSTP와 합동으로 매년 연방 R&D 효과를 극대화하기 위한 연구개발 예산

지원의 구체적 우선순위 설정 가이드라인과 연구프로그램 평가 표준안을 제시 (이성덕, 2005)

- 의회 산하조직인 의회조사국(CRS, 의원들에게 과학기술활동에 대한 전문지식 제공), 회계감사원(GAO, 연방정부 R&D 프로그램에 대한 회계감사 실시), 의회예산국(CBO, 연 방정부의 과학기술 정책 관련 예산 분석보고) 등이 과학기술정책 수립 과정에 관여

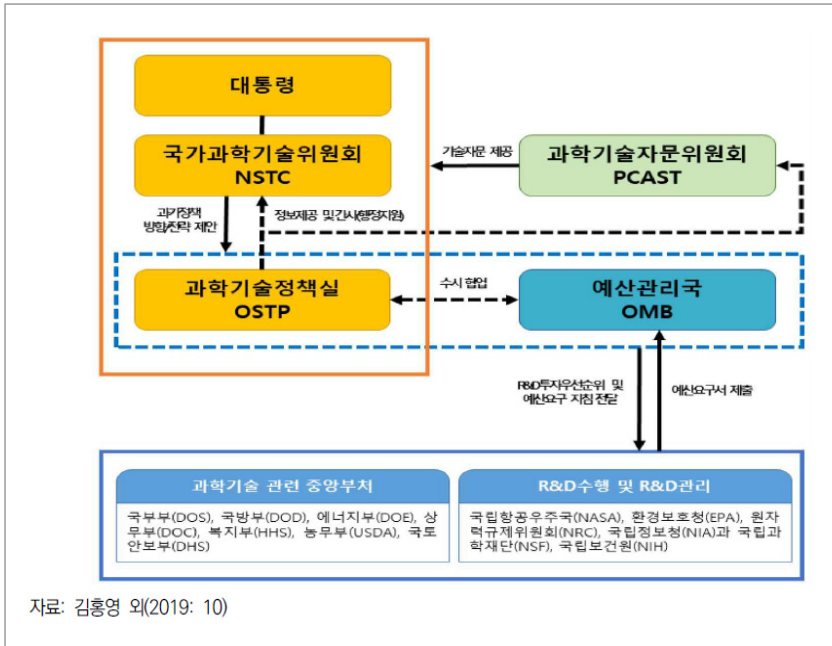
○ 이를 종합해보면 아래 [그림 3-9, 10]와 같이 R&D 예산편성 절차와 조정체계를 정리해볼 수 있음



자료: 연구진 작성

[그림 3-9] 미국 정부 바이오헬스 분야 R&D 예산편성 체계 및 프로세스





[그림 3-10] 미국 정부 R&amp;D 예산조정체계

#### 나. 바이오헬스 혁신 기구 사례: ARPA-H

○ NIH에서 기초연구뿐만 아니라 중개연구를 강조하고 또한 DARPA 모델과 같은 임무지향형 혁신프로그램 (Mission-oriented Innovation Program) 추진 시도가 지속되는 이유 중 하나로 볼 수 있는 것은 NIH에서 건강과 과학 임무 사이의 긴장 (tensions between the health and science missions)이 존재하고, NIH의 예산 배정 프로세스에서 건강보다는 과학과 관련된 고려사항을 중심에 두고 있는 것에 대한 반향 때문으로 볼 수 있음 (Sampat, 2012)

- Strickland (1972)와 Rettig (1977)도 유사한 부분을 지적하고 있는데 NIH의 동료평가 (peer review processes)가 특정 질환을 대상으로 하고 있지 않기 때문에 임무지향형 혁신프로그램의 수요가 지속적으로 제기되고 있는 것으로 보고 있음

- 이에 따라 바이오헬스 분야에서 최근 DARPA와 같은 혁신연구개발 추진 프로그램 (ARPA-H)의 추진은 과거에도 여러 번 시도된 경험 있음
  - 아폴로 프로그램 (the Apollo program)에 영향을 받아 1964년부터 NIH 산하 NHLBI에서 인공심장 프로그램(the Artificial Heart program)추진. 또한 1971년 닉슨 대통령은 the National Cancer Act of 1971 서명을 통해 암 정복 프로그램 (the War On Cancer program) 추진하고 3년간 15억 달러 투입(현재기준 100억 달러, Nature, 2022)
- 바이든 정부는 백악관이 주도하여 총 65억 달러 규모의 NIH 산하에 건강 혁신을 촉진하는 새로운 경로를 제공할 ARPA-H 설립 (Public Law 117-103, 2022)을 추진하였으며 아래와 같은 특징을 가짐 (NIH, 2022b)
  - ARPA-H 컨셉은 기존의 연구나 혁신 활동 등으로 달성할 수 없고 의학과 건강 분야에 중대한 변혁을 가져올 break-through 기술, 범용성 플랫폼 및 솔루션 등에 투자
  - ARPA-H 구조는 NIH가 가지는 미션의 범위 내에서 밀접하게 활동할 수 있도록 NIH 산하에 설립되었으나, NIH와 독립적으로 HHS에 직접 관리받는 체계로 구성
  - ARPA-H 권한은 ①DARPA와 ARPA-E와 마찬가지로 직원 채용의 자율성과 경쟁력있는 보수 책정 가능, ②3~5년 임기로 전문프로그램 매니저(expert program manager, PM)를 산학연 등을 통해 채용하고 관여의 최소화, ③기간과 예산 증감액 등에서 융통성 있는 예산 집행이 가능하도록 PM에게 권한 위임, ④전통적인 프로포잘 리뷰 프로세스 면제, 그러나 아이디어 발전 및 개념 명확화, 1차와 2차 리뷰를 통해 실제 연구가 수행되는데 약 18개월 이상 소요 예상됨
  - ARPA-H 예산은 미 행정부는 2022년 예산을 포함하여 향후 3년간

사용 예산(계속비)으로 65억 달러를 요청하였고, 의회는 2022년 예산으로 10억 달러를 배정하였고, 2023년에서 2027년까지 5년간 매년 5억 달러 배정 (House Committee on Energy & Commerce, 2022)

- 또한 2006년에는 전염병 및 위험 대비법(Pandemic and All-Hazards Preparedness Act) 제정을 통해 생물약품첨단연구개발국(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)를 설립하였고, 2022년 기준 16억 달러의 예산 배정
  - BARDA의 설립 목적은 화학적, 생물학적, 방사능적, 핵 사고나 공격, 인플루엔자 대유행, 신종 감염병과 같은 공중 보건 의료 위기상황에서 보건의료 안보를 위한 필수 백신 의약품, 진단기기 개발을 위한 통합적이고 체계적인 접근 제공하기 위해 설립됨 (<https://www.medicalcountermeasures.gov/barda/>)

### 3. 일본

#### 3.1. 거버넌스 구조 및 형태

##### 가. 정부 조직

- 행정부 조직은 1개의 내각부와 11개 성청으로 구성되어 있으며, 우리나라의 부처 조직인 11개 성청에는 보건복지와 고용·노동을 담당하는 후생노동성 (Ministry of Health, Labor and Welfare), 교육·문화·체육·과학기술을 담당하는 문부과학성 (Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology), 경제 정책 및 산업·통상정책을 담당하는 경제산업성 (Ministry of Economy, Trade and Industry) 등이 있음
- 일본의 연구개발 행정체제는 각 부처별 독립적인 분산적 거버넌스 형태에서 점차 내각부 중심의 일원화된 집중형 거버넌스 형태로 변모

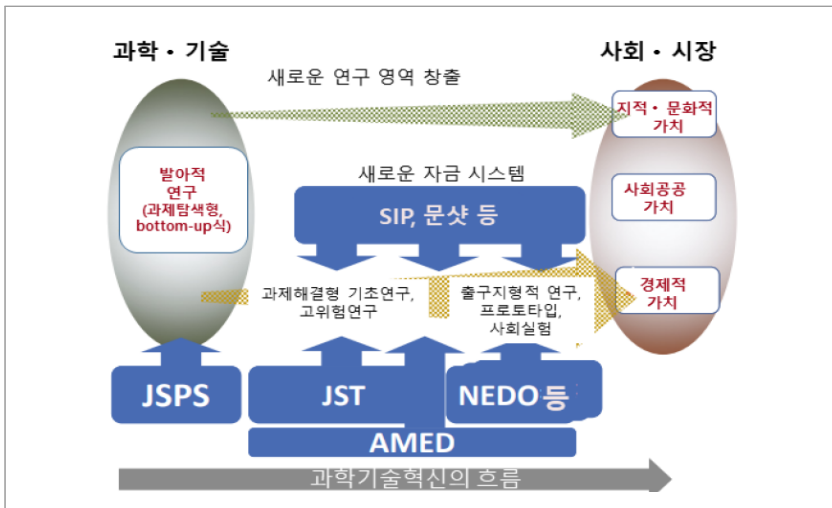
- 이러한 배경에는 90년대에 들어서 버블 붕괴에 따른 심각한 경제적 불황에 따라 경제 회생을 위한 막대한 재정적자 정책의 결과 일본의 공적 부채가 매우 심각한 수준에 도달 재정위기에 봉착하게 됨 (김영선, 2008)
- 이에 따라 정부조직의 효율성을 제고하기 위해 1998년 제정된 「중앙성청 등 개혁기본법」을 개정하여 2001년 기존의 1부 22 성청이 1부 12성청으로 개편하고 신설된 ‘내각부’ 중심의 정치주도 행정체제 구축 (김영선, 2008)

#### 나. 바이오헬스 분야 R&D 행정조직

- 과거 일본의 바이오헬스 분야 R&D 시스템은 2001년 개편된 정부 조직 기준으로 문부과학성, 후생노동성 그리고 경제산업성 개별 부처 중심으로 다루어져 왔음
  - 1995년 과학기술기본법이 제정되고 이에 따라 1996년부터 과학 기술기본계획이 수립되고 이에 따른 종합전략을 마련하였지만, 과학기술 분야 틀 안에서 여러 영역 중 하나의 분야로 바이오헬스 분야를 인식
- 제2차 아베내각(2012.12.~2014.12.) 출범과 아베정부는 건강·의료 분야를 국가 주요 전략 분야로 책정하고 2013년 ‘건강의료전략’을 그리고 2014년에는 ‘의료분야 연구개발에 관한 종합전략’을 수립·발표
- 2014년 2월에 ‘건강·의료전략’ 관련 2대 법안인 「건강·의료전략 추진법」과 「독립행정법인 일본의료연구개발기구법」을 제정하고 이에 따라 2014년 6월 내각부에 ‘건강·의료전략추진본부’를 정식으로 설치하고 2015년 2월에 일본 의료연구개발기구 (Japan Agency for Medical Research and Development, AMED) 설립
- 이는 정책·전략 기능의 일원화 조치에 대응(건강·의료전략추진본부)하여 유관 성청인 문부과학성 (Ministry of Education, Culture,

Sport, Science and Technology, MEXT), 후생노동성 (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) 그리고 경제산업성 (Ministry of Economy, Trade and Industry, METI)으로 분산되어 있던 바이오헬스 관련 연구개발비에 대한 효율적이고 전략적 관리를 위해 2015년에 국립연구개발법인 형태인 일본 의료연구개발기구 (Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)를 설립하게 됨

- 기존에는 문부과학성 (MEXT) 산하 과학기반연구(bottom-up)를 지원하는 과학기술진흥기구 (Japan Science and Technology Agency, JST), 목적기반연구(top-down)를 지원하는 일본 학술진흥회 (Japan Society for the Promotion of Science, JSPS), 경제산업성 (METI) 산하 신에너지산업기술종합개발기구 (New Energy and Industrial Development Agency, NEDO) 그리고 후생노동성 (MHLW) 산하 국립의약기반연구소 (National Institute of Biomedical Innovation, NIBIO) 등이 분산된 역할을 수행 (참고: [그림 3-11])



자료: CRDS(2021), 「연구개발의 부감보고서 일본 과학기술 이노베이션 정책의 변천 2021」, p.52.를 김덕용 등 (2021)에서 재인용

[그림 3-11] 주요 연구개발비 편당기관의 역할

○ 일본의 바이오헬스 분야 연구개발비는 크게 AMED 대상경비와 정부부처 인하우스 (in-house) 연구기관 경비로 대별되는데, 두 경비 모두 매우 경직적으로 운용되고 있음이 특징

- AMED 대상 경비의 경우 주로 문부과학성과 후생노동성, 경제산업성이 관여하고 있는데, 2015년 1,248억 엔에서 2021년 1,261억 엔으로 거의 변화가 없음 (참고: [표 3-8])

[표 3-8] 의료분야 연구개발 관련 예산 추이

(단위: 억 엔)

예산 구분	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022 <sup>2)</sup>
<b>AMED 대상 경비</b>	<b>1,248</b>	<b>1,265</b>	<b>1,265</b>	<b>1,261</b>	<b>1,271</b>	<b>1,259</b>	<b>1,261</b>	<b>1,549</b>
내각부	0	0	0	0	0	0	0	30
총무성	0	3	4	4	5	5	5	6
문부과학성	598	599	603	603	608	595	595	714
후생노동성	474	478	475	470	474	474	476	571
경제산업성	177	185	183	183	184	185	185	228
<b>정부부처 인하우스 연구기관 경비</b>	<b>723</b>	<b>734</b>	<b>777</b>	<b>759</b>	<b>764</b>	<b>792</b>	<b>835</b>	<b>949</b>
문부과학성	211	214	253	260	262	268	269	302
후생노동성	429	430	435	414	417	442	487	571
경제산업성	84	90	88	85	85	82	79	75
<b>조정비<sup>1)</sup></b>	<b>175</b>	<b>175</b>	<b>175</b>	<b>175</b>	<b>175</b>	<b>175</b>	<b>175</b>	<b>175</b>

주: 1) 조정비: 내각부에 계상되는 '과학기술이노베이션창조추진비' 중 SIP (Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion) 프로그램 외에 일부를 의료분야의 연구개발관련 조정비로 충당. 2) 2022년도는 요구액 기준

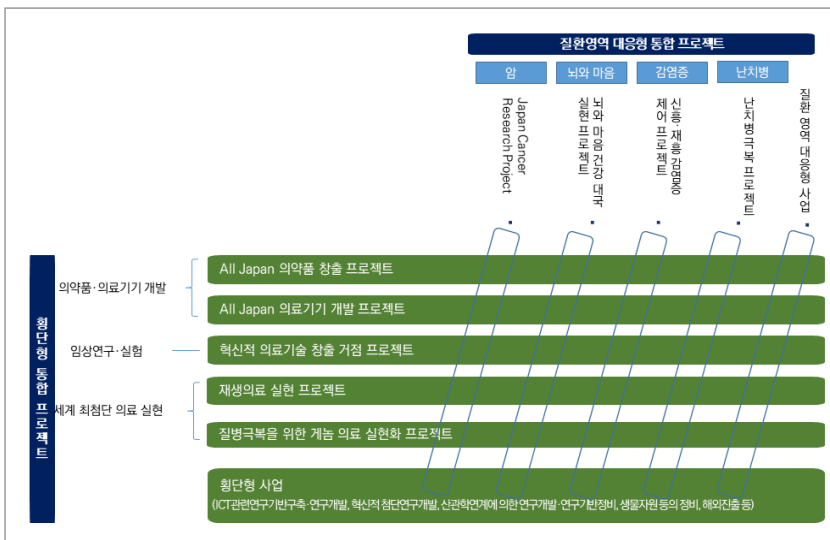
자료: 首相官邸, 「医療分野の研究開発関連予算: 概算要求のポイント」, 각년도판

○ AMED는 건강·의료전략추진본부가 책정하는 「의료분야연구개발 추진계획」에 의거하여 9개 중점 분야를 중심으로 기초에서 실용화까지의 연구개발을 통합 추진 (참고: [그림 3-12])

- 9대 중점 분야는 5대 횡단형 통합 프로젝트와 4대 질환 영역 대응형

## 통합프로젝트로 구성

- 5대 횡단형 통합 프로젝트: ①All Japan 의약품 창출 프로젝트 ②All Japan 의료기기 개발 프로젝트 ③혁신적 의료기술 창출 거점 프로젝트 ④재생의료 실현 프로젝트 ⑤질병극복을 위한 게놈 의료 실현화 프로젝트
- 4대 질환 영역 대응형 통합프로젝트: ①암→Japan Cancer Research Project, ②뇌와 마음→뇌와 마음 건강대국 실현 프로젝트, ③감염증→신흥·재흥 감염증 제어 프로젝트, ④난치병→난치병 극복 프로젝트
- 상기 9대 중점 분야 프로젝트 외에 별도 사업으로서 질환 영역 대응형 사업과 횡단형 사업(ICT 관련, 혁신적 첨단 연구개발 등)도 추진

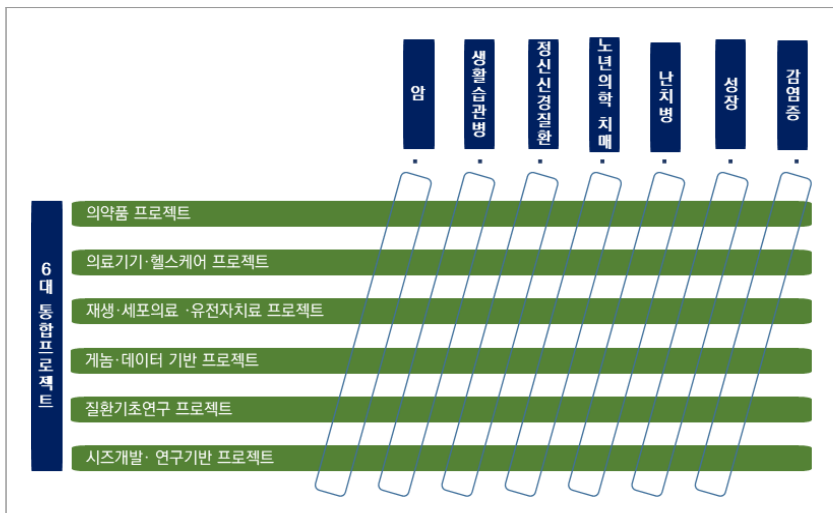


자료: 梶尾雅宏(2018)<sup>4)</sup>, p.117.

[그림 3-12] AMED의 제1기 연구개발 프로그램 운영체계

4) 梶尾雅宏, 2018. 「日本医療研究開発機構の創設の意義と今後のライフサイエンス分野の研究開発費の在り方について」, 『医療と社会』, Vol.28, No.1.

- 2020년 AMED는 제2기 「건강·의료전략」에 맞춰 6대 통합프로젝트 + 질환 영역 통합프로젝트로 운영체제를 변경 (참고: [그림 3-13])
- AMED는 모델리터를 축으로 한 6대 통합프로젝트를 정하고, PD (Program Director) 주도하에, 유관 정부부처의 사업과 연계시켜 기초에서 실용화까지 통합추진. 질환연구는 통합프로젝트를 횡단하는 형태로 각 질환의 코디네이터가 유연하게 관리



자료: AMED 웹사이트([https://www.amed.go.jp/aboutus/hyouka\\_unei.html](https://www.amed.go.jp/aboutus/hyouka_unei.html))

[그림 3-13] AMED의 제2기 연구개발 프로그램 운영체계(2022.4월 현재)

### 3.2. 바이오헬스 혁신 거버넌스 구조 및 형태 변화

#### 가. 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화 배경

- 아베내각이 건강·의료분야의 국가전략 책정과 거버넌스 체계 확립을 추진한 배경에는 일본 의약품 산업의 국제경쟁력이 취약하고 연구 분야의 비효율성 등에 따른 위기의식이 크게 작용하였음
- 당시 일본 정부는 자국의 의약품 산업에 대해, ①일본은 유럽국가들에 버금가는 의약품 개발거점\*으로서 신약개발 선진국이지만, ②의약품



개발 비용이 급등하는 가운데 소규모 제약회사가 난립하고 있고, ③많은 제약회사들이 복제의약품과 경쟁하는 장기수재품\*\*에 대한 수익 의존도가 높고, ④기초 의약품은 빈번한 약가 개정으로 채산성이 악화되고 있고, ⑤복제의약품 시장은 중소규모의 제약회사가 난립하여 체질 개선이 급하다고 진단 (大坪寛子, 2016)

\* 2013년 매출액 기준 세계 100대 신약 중, 미국이 53개 품목을 차지하였고, 일본은 10개 품목으로 프랑스, 독일과 더불어 주요 신약 개발 국가임

\*\* 장기수재품(long-term listed products):신약의 특허가 종료된 의약품으로서 동일한 효능을 지닌 복제의약품(generic)이 유통되고 있는 의약품을 말함

- 또한 ①기초생명과학 및 임상의학 분야에서 일본의 국제경쟁력이 상대적으로 약화되고 있는 추세, ②임상시험의 국제 기준 강화에 대한 일본 국내의 대응 부진 및 연구체제 미비, 인력 부족의 문제 대두, 그리고 ③문부과학성, 후생노동성, 경제산업성에서 각 단계 별로 개별적 연구개발을 진행하는 체제로 부처 간 연계 부족 문제 고려 (정안나 등, 2014)

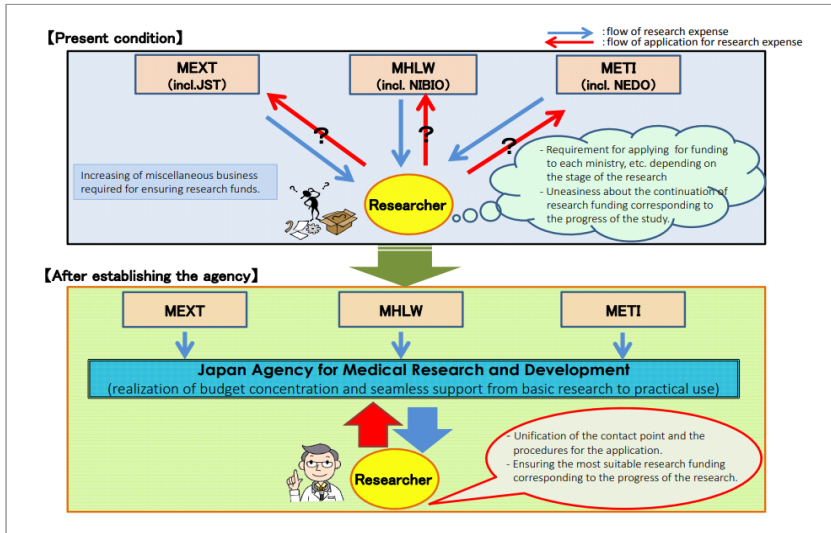
#### 나. 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화

○ 위와 같은 배경을 바탕으로 제2차 아베 내각은 ‘잃어버린 20년’으로 표현되는 일본의 경제 부진에서 벗어나기 위한 성장전략(각의결정)으로 2013년 6월에 ‘일본재흥전략’ 발표로 건강·의료 분야의 연구 개발에 관한 거버넌스 강화책으로 컨트롤타워 신설을 천명하고 관련 법안 준비

- 2014년 2월에 건강·의료전략 관련 2대 법법인 「건강·의료전략 추진법」과 「독립행정법인 일본의료연구개발기구법」을 제출 후 5월에 통과 시킴
- 「건강·의료전략추진법」에 따라 같은 해 6월 내각부에 ‘건강·의료 전략추진본부’가 법적 기구로서 정식으로 설치<sup>5)</sup>하고 「독립행정

5) 2013년 6월 ‘건강·의료전략’이 내각에서 의결에 대한 후속 조치로 8월 ‘건강의료전

법인 「일본의료연구개발기구법」에 따라 2015년 2월에 일본 의료 연구개발기구 (AMED) 설립 ([그림 3-14] 참고)



자료: The Healthcare Policy and The New System of Medical R&D (건강·의료전략추진본부, 2014)

[그림 3-14] 일본 의료연구개발기구 (AMED) 설립 전·후 상황 비교

### 3.3. 바이오헬스 혁신 거버넌스 조정 기제

#### 가. 통합이노베이션전략추진회의

- 일본의 과학기술 R&D 업무는 2001년 개편된 정부조직 기준으로 문부과학성, 후생노동성 그리고 경제산업성이 주로 담당하고 있으며, 총리부 산하 비상설 회의체인 과학기술회의를 통해서 상대적으로 느슨한 조정체제를 가지고 있었음
- 2001년 기존 과학기술청의 과학기술정책의 부처 간 조정 기능이 내각부로 이관되고 나머지 소관 업무는 문부성과 통합하여 문부 과학성이 신설되었으며, 이에 따라 기존 총리부 산하 비상설 회의

략추진본부'를 내각부에 설치하는 것으로 내각 의결 (이명화 등, 2016)

체이던 과학기술회의는 폐지하고 내각부 산하에 과학기술정책 담당 대신(장관)과 상설기구인 종합과학기술회의 (Council for Science and Technology Policy, CSTP)가 신설하여 국가과학기술 정책 및 전략 등을 조정하는 역할을 수행 (김덕용 외, 2021)

- 이는 개별 부처별 분산된 연구개발 추진체계 중심에서 종합과학기술회의(CSTP, 의장: 총리)를 통해 과학기술 분야에 대한 국가 차원의 정책·전략 범주 안에서 바이오헬스 분야를 다루기 시작한 것으로 볼 수 있음

- 또한 2014년에는 내각부 산하의 종합과학기술회의(CSTP)가 종합과학기술혁신회의 (Council for Science, Technology and Innovation, CSTI)로 변경되면서 연구개발 성과의 실용화에 의한 혁신 창출을 촉진 하기 위한 종합적 조정 기능 등이 강화 (김덕용 외, 2021)

○ 2014년 종합과학기술회의 (CSTP)가 종합과학기술혁신회의 (CSTI)로 개편되면서 혁신 정책·전략 수립 기능이 추가되었으며, 또한 총리를 의장으로하는 건강·의료전략추진본부가 신설되어 바이오헬스 분야의 국가차원의 정책·전략 등에 대한 조정·관리가 이루어짐 (CRDS, 2021)

- 또한 총리가 의장인 범부처 협의체인 종합과학기술혁신회의 (CSTI)에 관방장관이 의장인 ‘이노베이션전략조정회의’를 두고 국가 전체의 과학기술 및 혁신정책에 대한 조정 기능 수행

○ 종합과학기술혁신회의 (CSTI)의 역할은 다음과 같음 (CRDS, 2021)

- 과학기술의 종합적·계획적 진흥을 도모하기 위한 기본적인 정책 수립
- 과학기술에 관한 예산, 인재 등의 자원 배분 방침이나 기타 과학 기술 진흥에 관한 중요 사항 심의
- 과학기술에 관한 대규모 연구개발 및 기타 국가적으로 중요한 연구개발 평가
- 연구개발 성과의 실용화를 통한 이노베이션 창출을 촉진하기 위한 인프라의 종합적인 정비에 대한 조사·심의

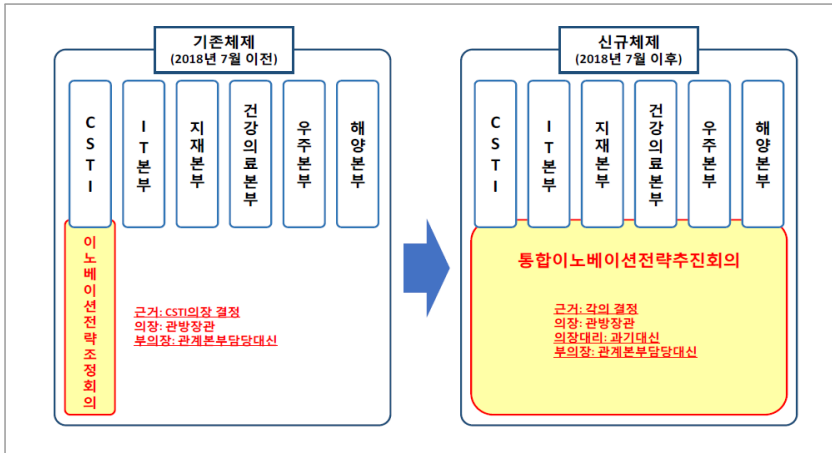
- 2018년 이후 일본의 이노베이션전략 추진은 제5기 과학기술기본 계획에서 제시된 「Society 5.0」\* 실현에 초점을 둔 실행 계획 및 전략을 강조함에 따라 보다 통합적이고 종합적인 혁신정책 추진 필요

\* Society 5.0이란 “일본이 지향할 미래사회 모습으로서 사이버 공간(가상공간)과 물리적 공간(현실공간)을 고도로 융합한 시스템 구축으로 경제 발전과 사회적 과제 해결을 동시에 실현하는 인간중심 사회를 의미” (NRF, 2021)

- 또한 과학기술기본법에 근거한 체계와 병행하여 국가 전체적으로 종합적·집중적으로 추진해야 할 과제에 대해 내각총리대신이 관장하는 본부 설치가 많아짐

- 「건강·의료전략추진법」에 따른 건강·의료전략추진본부, 「지적 재산기본법」에 따른 지적재산전략본부, 「우주기본법」에 근거한 우주개발전략본부, 「고도정보통신네트워크사회형성기본법」에 근거한 IT종합전략본부 그리고 마지막으로 「해양기본법」에 근거한 종합 해양정책본부가 있음

- 이에 따라 [그림 3-15]와 같이 2018년 7월에 내각 관방장관을 의장으로하는 ‘이노베이션전략조정회의’가 내각부에 설치된 6개 본부인 종합과학기술혁신회의 (CSTI)를 포함한 건강·의료전략 추진본부, 지재권전략본부, 우주개발전략본부, IT종합전략본부 그리고 종합해양정책본부를 횡단적으로 그리고 실질적인 조정을 도모하여 통합전략을 추진하기 위해 ‘통합이노베이션전략조정 회의’로 확대·강화함 (CRDS, 2021)



참고: IT(종합전략)본부는 2021년 9월 디지털청 출범과 함께 폐지됨

자료: NRF(2021)가 내각부 공표자료에 근거하여 작성

[그림 3-15] 통합이노베이션전략추진회의 설치

- 2021년 4월에는 「내각부 설치법」의 일부 개정을 통해 과학기술 혁신 창출과 진흥에 관한 사령탑 기능 강화 목적으로 종합과학기술 혁신회의 (CSTI)의 사무국 기능을 위해 내각부에 ‘과학기술혁신추진 사무국’ 신설 (CRDS, 2021)

#### 나. 건강·의료전략추진본부

- 제2차 아베 내각은 ‘잃어버린 20년’으로 표현되는 일본의 경제 부진에서 벗어나기 위한 성장전략(각의결정)으로 2013년 6월에 ‘일본재흥전략’ 발표로 건강·의료 분야의 연구개발에 관한 거버넌스 강화책으로 컨트롤타워 신설을 천명하고 관련 법안 준비
  - 2014년 2월에 건강·의료전략 관련 2대 법인인 「건강·의료전략추진법」과 「독립행정법인 일본의료연구개발기구법」을 제출 후 5월에 통과시킴
  - 2013년 8월 내각회의 의결에 따라 설치되었던 임시조직 형태의 ‘건강·의료전략추진본부’가 「건강·의료전략추진법」에 따라 같은

해인 2014년 6월 내각부에 ‘건강·의료전략추진본부’가 법적 기구로서 정식으로 설치

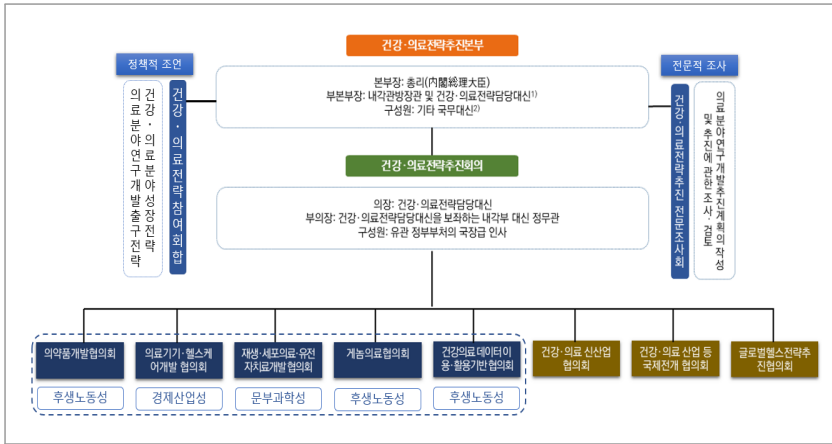
- 또한 「독립행정법인 일본의료연구개발기구법」에 따라 2015년 2월에 일본 의료연구개발기구 (Japan Agency for Medical Research and Development, AMED) 설립

○ 이와 같이 아베 내각에서 건강·의료 분야를 국가전략 채택과 더불어 거버넌스 체계 확립을 통해 바이오헬스 정책·전략 수립·조정은 내각부 산하 ‘건강·의료전략추진본부’에서 그리고 국가 바이오헬스 분야 연구개발 투자는 독립행정법인인 ‘일본 의료연구개발기구 (AMED)’를 통해 이원화된 형태로 관리

○ 2014년 6월 내각에 설치된 건강·의료전략추진본부(본부장: 총리)는 「건강의료전략」 책정·추진과 의료분야 연구개발에서의 컨트롤타워 기능 수행(「의료분야 연구개발추진계획」의 책정·추진 및 관련 예산 배분 조정 (참고: [그림 3-16])

- 건강·의료전략추진회의(의장:내각부 건강·의료전략담당대신)는 유관 정부부처의 국장급 인사로 구성되며, 건강·의료전략추진 본부를 실무 보좌하는 기관임
- 건강·의료전략추진전문조사는 통상 2년 임기의 의료분야 연구개발 전문가로 구성. 2022년 현재 좌장은 자치의과대학학장이고 15명의 위원으로 구성. 「의료분야 연구개발추진계획」 관련 조사·검토 기능 수행
- 협의회는 건강·의료전략 및 의료분야연구개발추진계획에 의거하여 설치된 조직으로서, 의장은 내각부 과학기술·이노베이션추진 사무국장이 맡고, 유관 정부부처 국장급 인사와 민간기업, 대학, 의료기관 인사로 구성.

○ 2022년 5월 현재 의약품개발협의회, 의료기기·헬스케어개발협의회, 재생·세포의료·유전자치료개발협의회, 게놈의료협의회, 건강·의료 데이터이용·활용기반협의회, 건강·의료신산업협의회, 건강·의료산업 등국제전개협의회, 글로벌헬스전략추진협의회 등 8개 협의회가 참여

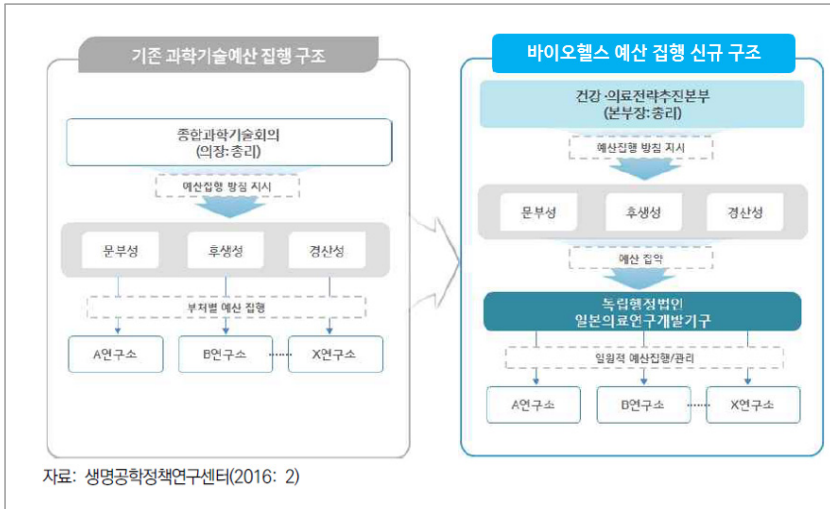


주: 1) 내각관방(內閣官房)은 한국의 대통령비서실에 해당하고 건강·의료전략담당대신은 내각부(內閣府)내의 소위 무임소장관임. 2) 국무위원은 내각(內閣) 구성원으로서 총리가 임명하는 정부부처 장관임. 3) 협의회 중 파란색 표시의 것은 의료분야 연구개발 추진계획에 관한 협의회이며, 그 아래는 추진 사무국을 나타냄.

자료: 健康·医療戦略推進本部 第31回健康·医療戦略推進専門調査会 배포자료, 2022.5.17.

[그림 3-16] 제2기 건강·의료전략 추진체계

○ 2014년 내각부에 건강·의료전략추진본부가 신설되고 2015년에 독립법인으로 설립된 ‘일본 의료연구개발기구 (AMED)’는 그동안 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성 등 다양한 부처별로 집행되던 연구개발예산 구조를 일원화하여 국가 바이오헬스 전략·정책과 집행 간의 정합성과 연구개발 투자의 효율성 제고 (참고: [그림 3-17])



[그림 3-17] 제2차 아베내각의 건강·의료전략 추진체계

- 2021년 4월에는 내각부 설치법 개정을 통해 내각부 소속 건강·의료전략추진본부의 사무를 담당하는 건강·의료전략실을 기존의 내각관방 소속에서 내각부 소속 건강·의료전략추진사무국을 신설 하면서 건강·의료전략추진본부의 종합적 조정 기능을 강화함

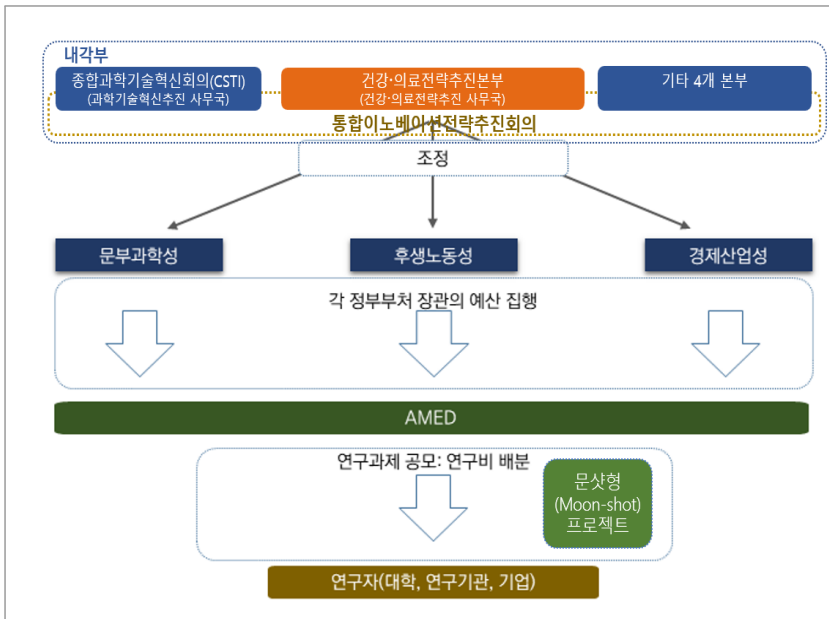
### 3.4. 바이오헬스 혁신거버넌스 종합 및 혁신 프로그램 사례

#### 가. 바이오헬스 혁신거버넌스 종합

- 제2차 아베 내각의 건강·의료전략 이후 관련 제도인 「건강·의료전략추진법」이 제정되고 이에 따라 내각부의 건강·의료전략추진본부 중심의 정책·전략의 일관성과 조정 기능이 강화됨
  - 이뿐만 아니라 2014년 CSTI와 2018년 통합이노베이션추진회의의 출범으로 기존의 과학기술지식 창출을 위한 연구개발에 중점을 두는 역할에서 연구개발 성과의 실용화를 통한 혁신 창출의 범위 까지 바이오헬스 혁신 거버넌스의 역할이 확대됨



- 이와 더불어 「독립행정법인 일본의료연구개발기구법」제정을 통한 AMED 설립으로 기존 문부과학성, 후생노동성 그리고 경제산업성이 분절적으로 집행하던 바이오헬스분야 연구개발 투자의 비효율성이 해소됨과 동시에 건강·의료전략추진본부 중심으로 조정된 바이오헬스 분야 정책·전략과 연구개발비 집행과의 정합성도 제고됨 (참고: [그림 3-18])



자료: 서면 자문자료(김규판, 2022) 기반 연구진 수정·보완

[그림 3-18] 바이오헬스 분야 혁신 거버넌스 체계

#### 나. 문샷형(Moon-shot) 혁신 프로그램 추진 사례

- 일본정부는 2018년 「과학기술·이노베이션창출의 활성화에 관한 법률」에 의거하여, 임무지향형 혁신연구개발 프로그램인 문샷형 연구개발 (Moon-shot R&D)를 추진
- 이를 수행하는 기관으로서 AMED를 비롯해 JST, NEDO, BRAIN

- 4개 연구개발법인을 지정하고, 이들 기관에 기금을 설치하여 운용
- 2018년 문샷 제도 출범 당시 추경예산 1,000억 엔으로 기금을 조성(문부과학성 산하의 JST 800억 엔, 경제산업성 산하의 NEDO 200억 엔)
- AMED의 경우는 2019년 100억 엔의 기금이 조성되었으며, 농림수산성의 BRAIN은 50억 엔의 기금 조성
- AMED가 수행하고 있는 문샷(Moon-shot) 프로그램은 기초연구와 실용화 연구의 융합, 의학연구를 다른 분야 연구와의 융합연구 그리고 최신 지식을 활용한 새로운 연구접근법을 강조
- 2021년 9월 발표된 9개 「문샷형 연구개발제도」목표 중 8개는 CSTI가 결정하고 7번째 목표만 건강·의료전략추진본부가 결정하고 이의 달성을 위해 3대 타킷 설정 (참고: [표 3-9])

[표 3-9] 건강·의료전략추진본부의 문샷 목표 7과 3대 타킷

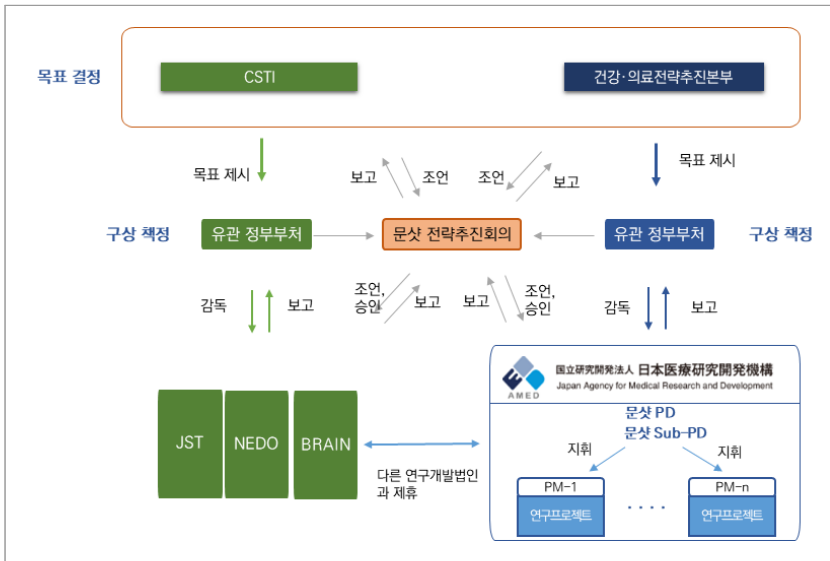
목표 7	3대 타킷
2040년까지 주요 질환을 예방·극복하고 100세까지 건강하고 안정된 인생을 즐길 수 있는 지속 가능한 의료·간병 시스템 실현	1. 일상생활 속에서 자연스럽게 예방이 가능한 사회의 실현 2. 세계 어디에 있더라도 필요한 의료에 접근할 수 있는 메디컬 네트워크 실현 3. 스트레스를 느끼지 않고 삶의질(QoL)의 극적인 개선 실현 (건강격차를 없애는 포용사회의 실현)

자료 : 健康・医療戦略推進本部, 「ムーンショット型研究開発制度が目指すべきムーンショット目標について」, 2020.7.14.  
[https://www8.cao.go.jp/cstp/moonshot/mokuhyou\\_iryuu.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/moonshot/mokuhyou_iryuu.pdf)

- AMED는 건강·의료전략추진본부가 정한 상기 3대 타킷을 달성하기 위해, 유관 정부부처의 감독 하에서 문샷 연구개발 프로그램을 관리 (참고: [그림 3-19])
- 문샷 전략추진회의(ムーンショット型研究開発制度に係る戦略推進会議)는 산업계 인사와 연구자(6명), 유관 정부부처 실무급 인사(9명)로 구성되며, 좌장은 과학기술정책을 담당하는 내각부

부대신(副大臣)

- 문샷 전략추진회의는 문샷형 연구개발의 성격상 다른 분야와의 융복합에 대한 중요성을 고려하여 설치



자료: AMED. 「ムーンショット型研究開発事業」  
(<https://www.amed.go.jp/program/list/18/03/001.html>. 검색일:2022.6.18.)

[그림 3-19] AMED의 문샷형 연구개발 프로그램 운영체제

## 4. 중국

### 4.1. 과학기술 행정체계

- 중국은 표면적으로 여러 당이 존재하고 헌법상 최고권력기구로 전국 인민대표대회이지만, 실질적으로 중국 공산당이 모든 권력을 독점하고 있음. 즉 중국 공산당이 행정, 입법, 군사 권력의 상위에 존재
- ※ 시진핑 국가주석이 중국공산당 총서기와 국가 중앙군사위원회 주석직을 겸하고 있음

- 행정부의 최고기구인 국무원(國務院)으로 중국공산당 중앙정치국 상무위원이 총리직을 겸직하고 있으며, 국무원 산하에 국가발전 개혁위원회 (발전개혁위원회), 국가위생건강위원회 (위생위), 과학 기술부(과기부), 상무부, 공업정보화부 등 26개 부처수준 기관이 있음 (KOTRA, 2018)
- 중국 공산당이 모든 권력을 독점하고 있어 하향식 (top-down) 정책 결정이 주를 이루고 있으나, 과학기술과 같은 전문성이 높은 분야는 전문가들의 의견을 존중하여 상향식(bottom-up) 제안이 정책에 반영되는 경우도 많음 (이장재 등, 2020; 전승수 등, 2020)
  - 국가의 중요한 방침을 결정하는 경우에는 행정부의 최상위 기구인 국무원이 정책을 입안할 때는 통상적으로 관련 전문가팀이 구성 되고 관련 부처에서 사무국 역할을 담당하는 방식으로 추진
- 국가차원의 과학기술정책의 종합조정기능은 2018년 당 및 국무원 기구 개혁 방안에 따라 개편된 국가과학기술영도소조가 담당 (한중 과학기술협력센터, 2018)
  - 과학기술정책의 종합조정을 담당하는 국무원 직속 기구로서, 국가 과학기술교육 발전전략 및 주요정책 연구·심의, 과학기술교육 관련 주요임무·프로젝트 검토·심의하는 과학기술분야 최상위 의사결정기구
  - 또한 국무원 산하부처 간 그리고 국무원 산하부처 및 지방 간의 과학기술이나 교육 관련 중대사안을 조정하는 기능도 가지고 있음
  - 국가과학기술영도소조는 조장은 국무원 총리가 맡고 있으며, 유관 부처\*의 장이 위원으로 참여
    - \* 국가발전개혁위원회, 교육부, 과학기술부, 재정부, 중국과학원, 중국공정원 등
- 과학기술분야 연구개발 투자는 미국의 NSF (National Science Foundation)을 모델로 1986년에 설립된 국무원 직속 사업기관 이었던 국가자연과학기금위원회 (National Natural Science

Foundation of China, NSFC)를 중심으로 이루어짐. 이 국가 자연과학기금위원회(NSFC)는 2018년 과학기술부 산하로 이관 되면서 과학기술부의 사업 기능이 강화됨 (이장재 등, 2020)

- 중국의 국가 총 연구개발비는 가파르게 증가하고 있는데, '08년 1,451억 달러에서 '18년 4,681억 달러로 지난 10년간 2배 이상 증가하였으며, GDP 대비 연구개발비 비중 역시 '08년 1.45%에서 '18년 2.14%로 대폭 증가 (전승수 등, 2020)
  - 재원별 총 연구개발비는 정부 투자 비중이 2008년 약 24.7%에서 2018년 약 20.9% 줄어든 반면, 같은 기간 동안 기업 투자 비중은 약 75.3%에서 약 79.1%로 약 3.8%포인트 증가
  - 수행 주체별 연구개발비 지출 비중을 살펴보면, 기업이 2008년 약 73.3% 그리고 2018년 약 77.4%를 집행하여 그 비중이 증가하였음.
  - 또한 정부의 집행 비중은 2008년 약 18.3%에서 2018년 15.2%로 약간 감소하였지만, 대학의 집행 비중이 2008년 8.5% 그리고 2018년 7.4%인 것을 볼 때 정부 산하 연구소들을 통한 연구개발 수행 비중이 상대적으로 높은 것으로 보임

## 4.2. 바이오헬스 혁신 거버넌스

- 중국의 바이오헬스 혁신 거버넌스는 산업 전반의 가치사슬 구조의 특성을 고려한 체계로, 정책대상에는 재정, 산업, 규제, 유통, 수요, 기술개발, 환경 등 산업생태계 관점에서 총체적인 정책 거버넌스가 구축됨 (참고: [표 3-10])
- 중국 바이오헬스 분야 종합 정책은 국무원과 발전개혁위원회를 중심으로 주요 계획이 수립되고, 정책의 이행은 위생위, 공업정보화부, 과기부 등 주무 부처별로 추진 (참고: [그림 3-20])
  - 국무원과 발전개혁위원회에서 정책의 기획을 총괄하고, 국가위생

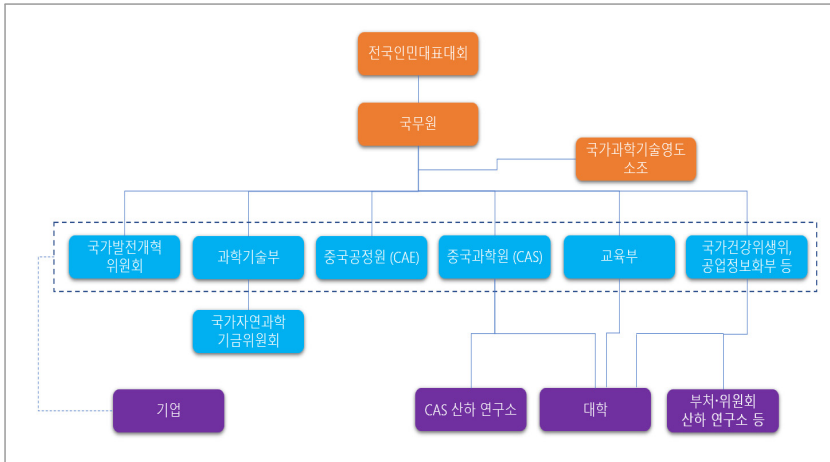
건강위원회에서 의료서비스, 건강위생, 질병관리 및 의료기관 관리 문제를 담당하며, 과기부에서 바이오 기술의 연구개발, 공업정보화 부에서 ICT와 융합한 기술의 산업화(의료기기, 웨어러블기기, AI 의료, 의료데이터 활용 등)를 지원

- 국가시장감독관리총국은 식품안전 감독관리, 국가의약품 감독 관리 및 바이오제품의 유통 등을 집행
- 국가의료보장국은 의료보험, 의약품 제도강화 등을 집행함
- 과학기술부 산하 사업기관인 국가자연과학기금위원회는 4가지 통합분야인 기초과학, 기술과학, 생명의학 그리고 학제간 융합 분야에 대한 지원을 주요사업으로 설정하고 있으며 생명의학 분야는 세계 과학기술 선도 및 국민생명 건강 증진을 중점 목표로 함 (이민형 등, 2021)

[표 3-10] 중국의 바이오헬스 분야 행정기구의 역할

부처	바이오헬스 관련 역할	관계
국무원	바이오헬스 정책 총괄	총괄 상부기관
이하 국무원 직속 기구		
국가발전개혁위원회	국가발전계획 총괄, 거시경제 총괄 (14차 5개년 계획 총괄)	바이오헬스 관련 거시경제 발전 정책 총괄
과기부	바이오 기술 연구개발(R&D)	협력관계
국가위생건강위원회	국가 위생·건강 정책·제도, 의료 및 건강시스템 개혁, 질병 예방관리 기획, 인구 고령화 대비, 공공위생 총괄	
국가시장감독관리총국	식품안전 감독관리, 국가의약품감독 관리 등	
국가의료보장국	의료보험, 의약품 제도 강화	
공업정보화부	의료기기, 의료데이터 활용, 첨단 의료 장비 등 제조업 관련 전반	

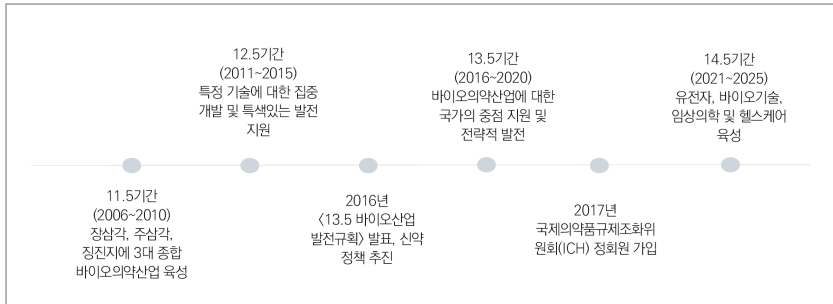
자료: 조은교 (2022) 서면 자문



자료: Evolution and Features of China's Central Government Funding System for Basic Research (Bai et al., 2021) 기반 연구진 재작성

[그림 3-20] 중국의 과학기술 행정조직체계

- 중국 바이오의약산업은 2005년 이후에서야 본격적인 발전궤도에 올랐고 2017년까지 고속발전 단계를 거쳐 2017년 이후 폭발적 성장이 이루어짐
- 2006년 이후부터 본격적인 바이오헬스 산업의 육성 정책을 추진하였으며, 국민의 보건위생 수준 향상과 산업화를 동시에 추진 (참고: [그림 3-21])
  - 국무원, 국가약품감독관리국, 시장감독관리총국 등 관련 부처가 바이오헬스 산업을 중점 육성 산업으로 지정하고, 규범화하기 위해 각종 정책을 잇달아 제정



자료: 첸잔산업연구원(2022.1) 2021年中国生物医药行业市场规模、竞争格局及发展趋势

[그림 3-21] 중국 바이오의약산업의 육성 과정

○ 2021년 중국 정부업무보고에 따르면, 질병 예방 및 치료 난제 해결 등 민생 과학기술을 발전시킬 것이라고 강조

- 기술의 대외 협력을 촉진하고 지식재산권 보호를 강화하는 동시에 기술 혁신의 근원이 되는 기초연구를 강화하기 위해 안정적인 지원체계를 구축하고 투입을 대폭 증가시키겠다고 강조
- 중앙급 기초연구 지출을 10.6% 증가시키고, 정부의 인프라 투자 방면에서도 민생 사업에 더욱 치중할 것이라고 강조
- 2020년 과학기술부, 국무원 등은 COVID-19 방역을 위한 긴급 과학기술 역량 프로젝트 68건을 배치하고 기술 연구개발비로 3억 2,000만 위안을 편성

○ 2021년에 발표된 <14.5 규획(2021-2025)\* 및 2035년 장기목표 강요>에 따르면, 바이오기술과 바이오의약산업을 핵심 육성 기술로 선정하고, 유전자기술, 생명건강, 의약 및 의료설비를 국가 발전의 핵심기술로 삼아 국가중대과학기술 사업을 추진한다고 발표

\* 이와 같은 국가 전체의 방침을 나타내는 「중국 국민경제·사회발전 5개년 계획」은 전국인민대표대회에서 확정되는데 「중국공산당중앙의 국민경제·사회발전 5개년 계획에 관한 건의」를 바탕으로 국무원이 기초(起草) 담당하되, 계획정책 실무는 국가발전·개혁위원회가 큰 권한을 가짐(이장재 등, 2020)

- 13차 5개년 규획 대비 유전자와 바이오기술, 임상학과 헬스케어



분야가 추가되며, 바이오헬스 분야의 과학기술 개발이 강조됨 (참고: [표 3-12])

- 의료기기도 ‘14차 5개년 계획(2021-2025)을 전략적신흥산업’으로 선정하였고, 최근에는 사상 처음으로 의료기기 발전 계획을 별도로 발표를 통해 의료기기를 국가 핵심 육성 산업으로 격상시킴

[표 3-11] 13.5 계획과 14.5계획 과학기술 중점 분야의 변화

13.5(13차 5개년) 계획	14.5(14차 5개년) 계획
<b>과학기술 혁신의 견인역할 강화</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 미래전략 분야의 혁신 실현</li> <li>• 혁신 기초 역량 업그레이드</li> <li>• 혁신 조직체계 개선</li> <li>• 주요 혁신 중점지역 조성</li> </ul>	<b>국가 전략적 과학기술 역량 강화</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 과학기술 자원 배분 통합 및 최적화</li> <li>• 오리지널 창작 견인형 과학기술 난제 해결</li> <li>• 기초연구 강화</li> <li>• 중대 과학기술 혁신 플랫폼 건설</li> </ul>
<b>중대 과학기술 프로젝트</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 항공기 엔진과 가스터빈</li> <li>• 심해 워크스테이션</li> <li>• 양자통신과 양자컴퓨터</li> <li>• 뇌과학과 유사뇌 연구</li> <li>• 국가 네트워크 안보</li> <li>• 우주 탐사와 우주선 정지궤도 서비스 및 유지보수시스템</li> </ul>	<b>미래형 과학기술 혁신</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 차세대 인공지능</li> <li>• 양자정보</li> <li>• 유전자와 바이오 기술 (신규)</li> <li>• 임상의학과 헬스케어 (신규)</li> <li>• 집적회로</li> <li>• 우주·지하·심해와 극지 탐사</li> <li>• 뇌과학과 유사뇌 연구</li> </ul>

자료: 前瞻产业研究院(2021), 聚焦十四五：中国七大科技前沿领域十四五发展全景前瞻

### 4.3. 바이오헬스 최근 혁신정책

#### □ 코로나19 팬데믹 이후로 강화된 바이오헬스 분야 혁신정책

- 코로나19 팬데믹 대응을 위해 국무원을 중심으로 코로나 관련 연구 개발 체계를 구축하였으며, 연구개발 지원 확대를 통한 바이오헬스 혁신정책 강화

[표 3-12] 코로나19 대응 관련 연구개발 프로그램

프로그램명	소관부처	대응 프로그램
코로나19 퇴치를 위한 공동연구	법부처	코로나19 관련 연구결과와 임상 응용 유도 및 고위험성 바이러스 실험실의 관리 강화에 집중
코로나19 대응 공동연구	과학 기술부	병원체·감염병학, 진단기술·기기, 약물·임상시험, 백신, 동물모델 등 5개 분야 중점 지원
코로나19 비상대응 퇴치 프로젝트	중국과학원	신속 검사 기술 제품 개발, 항바이러스 비상대응 약물 선별, 백신 및 항체 R&D에 주로 투자
중의약을 이용한 코로나19 퇴치 연구	국가위생건강 위원회 (국가중의약 관리국)	양의학-중의학 결합 전문 프로젝트로 후베이성과 우산시의 코로나19 환자 약 90%에게 중의약 투여

자료: KISTEP(2021), 〈 바이오헬스 정책·투자 동향 〉 재인용

○ 또한 중국 국가발전개혁위원회(NDRC)는 2022년 첫 번째 '바이오 경제 개발 5개년 계획'을 수립하며, 최초로 경제개발 계획에 바이오 분야를 포함시킴

- 동 계획에 따르면 2025년까지 바이오경제가 신성장 동력산업이 될 수 있도록 바이오경제 규모와 과학기술의 종합 경쟁력을 제고 시키고, 산업 간 융합 발전을 강화하겠다고 발표
- 2035년까지 중국 바이오경제의 종합 경쟁력을 글로벌 선도 수준으로 제고하고 융합 기술의 광범위한 활용, 제도 및 시스템 완비 등을 강조

[표 3-13] 중국 바이오경제 계획 주요 발전 목표 및 과제

분야	정책 목표 전환 내용	주요 중점 과제
바이오 의학	‘질병 치료 중심’에서 ‘건강 중심’으로	• 바이오기술 혁신 능력 강화 등 바이오경제의 혁신 기반 구축.
바이오 농업	‘의식주 해결’에서 ‘영양 다원화’로	• 의료·헬스케어, 바이오 농업, 바이오 에너지·환경보호·생물정보산업 발전을 가속화
바이오 매스	생산 능력과 효율 추구’에서 ‘생태계 보호 우선’으로	• 물자원 보호를 강화하고 생물자원 개발 및 이용 시스템을 완비
국가 생물 안보 리스크 방지 및 관리 시스템	‘수동 방어’에서 ‘능동적인 보장’으로	• 중대한 전염병에 대한 방역 체계 건설을 강화

자료: ‘14차 5개년’ 바이오경제 발전 계획(“十四五”生物经济发展规划)》바탕으로 조은교 (2022) 정리

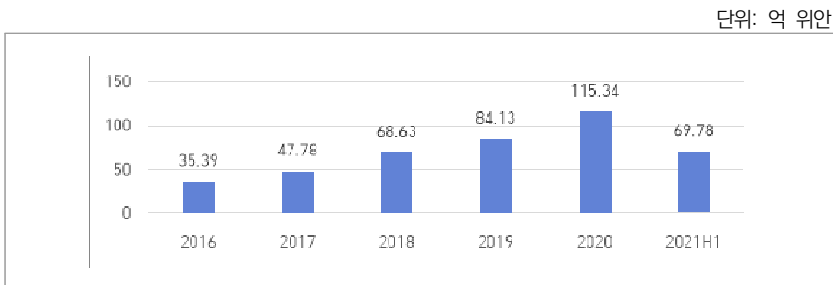
○ 또한 중의약을 바이오헬스 분야의 핵심 혁신 분야로 강조하고 코로나 19 이후 중의약 진흥발전을 위한 중대 프로젝트를 시행하는 등 중의약 분야의 기술개발 및 산업화 등을 강조

- 중국은 2002년부터 ‘중약 현대화·국제화 공정’을 범국가적 과제로 추진하고 있으며, 중의약 과학발전요강(‘02~‘10)제정과 ‘중의약 혁신발전규획요강’(‘06~‘20)을 공포·시행함으로써 동 분야를 적극 육성 중
- 2022년 3월 ‘14차 5개년 중의약 발전 계획(十四五中医药发展规划)’을 발표하고, 중의약 산업의 질적 성장과 표준시스템 구축을 강조
- 2022년 5월에 발표된 ‘14차 5개년 국민건강규획(十四五国民健康规划)’에서는 중국 전통 의학인 중의약의 계승과 발전을 주요 목표로 제시
- 국가중의약관리국(国家中医药管理局) 관계자는 14차 5개년(2021~2025) 기간 중 중의약 중점 프로젝트에 대한 중앙정부의 투자 규모가 13차 5개년(2016~2020) 대비 2배 증가할 것이라 강조
- 2021년 2월에는 중의약 특색 발전 가속화에 관한 정책 조치(关于加快中医药特色发展的若干政策措施)를 발표하고, 중의약 기업의

상장 및 용자와 기업 신용 채권 발행을 적극적으로 지원하고, 중의약 산업 투자 기금을 조성을 위한 민간 자본의 참여를 장려한다고 밝힘

## □ 미·중 경제분쟁 이후 강화된 바이오의약품 기술혁신 정책

- 미국의 4대 공급망(반도체·배터리·의약품·희토류) 구축전략에 대응하여, 2020년부터 바이오 기술에 대한 초크포인트(핵심기술) 개발을 지속 강조
- 중국은 원료의약품에서 글로벌 공급망 내 경쟁우위 보유. 그러나 신약 개발 등의 신기술 분야와 원천기술 분야에서는 미국 대비 열위에 있음
  - 미·중 분쟁 이전에는 미국 신약 기업 M&A를 통해 기술을 흡수하여 왔으나, 2018년부터 강화된 미국의 기술제재\*로 이제는 독자적인 기술자립을 통한 내재화 불가피
  - \* 중국 최대 CMO 기업인 우시바이오로직스가 미국 상무부 미검증리스트에 상장
  - 이에 따라 미국의 대중제재에 따른 기술확보의 어려움을 인지하고, 자체 기술력 확보를 통한 중국 내 바이오 산업체인 완비 강조하고 고부가가치 바이오의약 분야에 대한 기술개발을 지속 강조
  - 2020년 중국 바이오의약 상장기업의 R&D 투자 규모는 전년 대비 27.1% 증가한 115억 3,400만 위안



자료: 첸잔산업연구원(2021.12), 2021年中国生物医药行业研发投入现状及发展趋势分析

[그림 3-22] 중국 바이오의약 상장기업의 연구개발비 증가 추이(2016-2021.6)

- 2022년 1월에 위생위, 발개위, 공업정보화부, 과기부 등 9개 부처\*가 공동으로《‘14차 5개년’ 의약산업 발전 계획(“十四五”医药工业发展规划, 이하 ‘계획’)》를 발표

\* 공업정보화부, 발전개혁위원회, 과기부, 상무부, 위생건강위원회, 비상대응관리부, 의료보정국,약품 감독관리국, 중의약관리국 9개 부처

- 핵심기술 개발, 혁신 약품과 첨단의료기기 산업화, 의약 혁신 지원 시스템 구축, 공급망 경쟁력 향상, 의약 제조시스템 업그레이드 등 바이오 기술의 육성을 강조

[표 3-14] 14.5 계획 기간 바이오의약산업 주요 목표

	주요 목표	세부 내용
1	의약산업 규모 확대	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 영업수익과 이윤총액의 연평균 성장률 8% 이상 유지</li> <li>• 전체 산업 대비 부가가치액 비중 5% 수준 향상</li> </ul>
2	혁신역량 육성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전체 바이오의약산업의 R&amp;D 투입 연간 성장률 10% 이상 향상</li> <li>• 전체 산업 수익 대비 혁신제품 매출액 비중 한층 더 향상</li> </ul>
3	공급망 안전성 보장	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 산업 핵심 기반기술 분야별 중점 기업 육성</li> <li>• 중대 질환 예방치료 약품, 백신, 진료설비 공급력 보장</li> <li>• 임상에 긴히 필요한 소아용 의약품, 난치성 질환 등 공급력 증강</li> </ul>
4	제조수준 향상	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 약품 및 의료기기 라이프 사이클 품질관리, 특히 복제약 평가 강화</li> <li>• 기업의 그린화, 디지털화 및 스마트화 발전수준 향상</li> </ul>
5	국제화 발전 가속	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품 수출액 성장 유지, 중국 중성약(한방) 수출 확대, 세계적인 브랜드 육성</li> <li>• 수출액 비중이 높은 대형 제약기업 육성</li> </ul>

자료: KOSTEC(2022.2.18.), “공업정보화부 등 14.5 계획 기간 의약 산업발전계획 발표”, <https://kostec.re.kr/sub020102/view/id/34385#u> (검색일자: 2022.06.01.)

- 국가발전·개혁위원회 2022년 5월에 중국의 첫 바이오경제 5개년 계획인《‘14차 5개년’ 바이오경제 발전 계획(“十四五”生物经济发展规划)》발표

- 이는 정부가 계획하고 수립하는 첫 번째 바이오 분야 전략으로 국가의 중점전략으로 격상되었다는 데 큰 의미가 있음
- 바이오경제 발전 계획에 ‘바이오의약’과 ‘국가 생물 안보 리스크 방지 및 관리 시스템 구축’이 4대 중점 분야에 포함됨

## 5. 프랑스

### 5.1. 과학기술 행정체계

#### 가. 정부조직

- 프랑스의 제5공화국(삼권분립 민주공화국)은 대통령제와 의원내각제가 결합된 준대통령제<sup>6)</sup>라는 독특한 통치체제를 가지고 있음. 이에 따라 대통령이 의회 다수파의 지지를 받는 경우 대통령제 특성을 이와 반대로 동거정부에서는 의원내각제의 모습이 나타날 수 있음\*

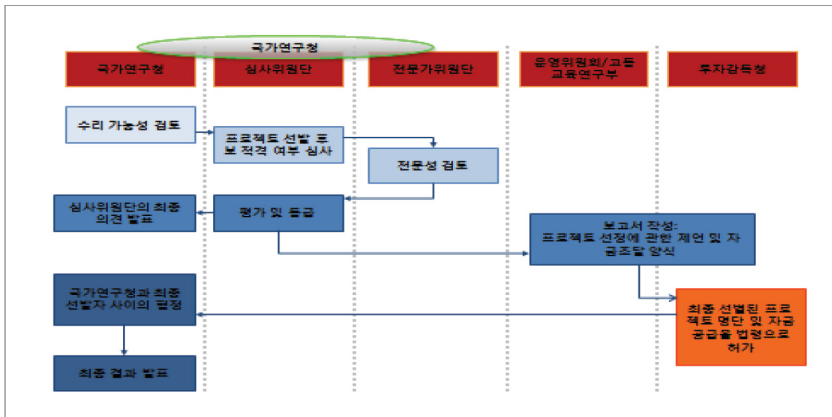
\* 그러나 2000년 시라크 대통령은 국민투표를 통해 대통령 임기 기존 7년을 의회 의원과 동일하게 5년으로 변경하면서 동거정부가 나타날 가능성이 낮아짐

- 대통령은 행정부의 수장인 총리에 대한 임명권 그리고 총리가 제청한 부처 장관에 대한 임명권을 가지고 있음. 그러나 대통령은 총리를 해임할 수 없으며, 장관은 총리가 제안하고 대통령이 해임 가능 (한동훈, 2020)
- 국가의 중요 정책 우선순위 및 방향 등은 매주 엘리제궁에서 열리는 국무회의 (the Council of Ministers)는 행정부 수장인 총리가 이끌기는 하지만, 대통령이 의장을 맡음
  - 행정부 수장인 총리는 국무회의를 통해 결정된 정책을 집행하고 실행하는데 중점 역할을 함
- 총리실 산하에는 2013년에 연구개발 관련 자문 및 전략수립 등을 위한 연구전략위원회 (Conseil stratégique de la recherche, CSR)가 (이장재 등, 2020) 그리고 정부 투자정책의 일관성을 확보하고 점검하기 위한 투자사무국 (The General Secretariat for Investment, SGPI)이 2010년에 설치되어 운영되고 있음

---

6) 프랑스 제5공화국의 유형은 국가수반인 대통령과 행정부 수반인 총리로 이원화된 통치체제로 다양한 용례로 불리는데 첫째로, Maurice Duverger와 Benoît Jeanneau는 '반대통령제', Pierre Pactet, Marcel Prélôt, Charles Cadout는 '혼합정제', Claude Leclercq는 '이원적 의원내각제'라 부르기도 하나 (박종준, 2017), 실제로는 대통령의 권력이 총리보다 상대적으로 강하기 때문에 프랑스를 (준)대통령제 국가로 분류하기도 함 (김은경, 2012).

- CSR은 총리가 위원장인 위원회 조직으로 1982년에 설립된 the Higher Council for Research and Technology (CSRT)와 2006년 개편된 the Higher Council for Science and Technology (HCST)와 2013년에 통합하여 설립되었으며, 연구개발, 기술이전 그리고 혁신에 대한 전략적 아젠다의 주요한 정책 방향 등을 결정함
- 2010년에 설치된 투자감독청 (Commissioner General for Investment)을 the Grand Investment Plan 실행을 위해 2017년 SGPI로 변경되었으며, 국가연구청 (the French National Research Agency, ANR)에서 선정한 연구과제 선정에 대한 제언 및 자금 조달 방식 등을 담은 보고서를 작성하며 최종 선별된 프로젝트 명단과 자금 공급을 법령으로 허가하는 역할을 함 (참고: [그림 3-23])



자료: 프랑스 과학기술정책의 이해 (성경모, 2013)

[그림 3-23] 국가연구청의 프로젝트 선정 절차

#### 나. 과학기술 분야 행정체계

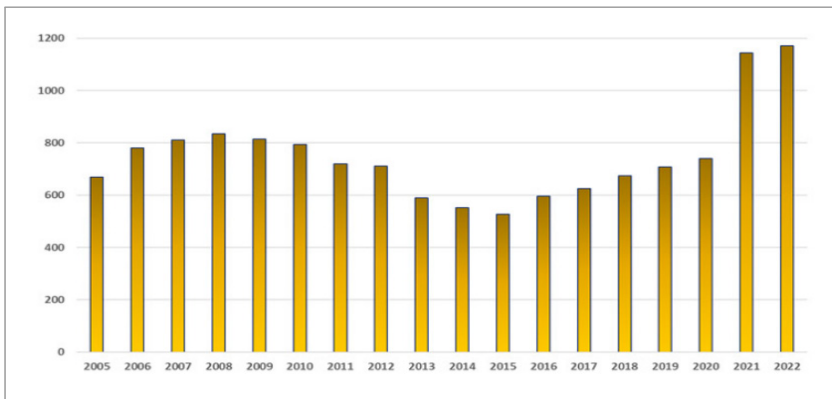
- 2017년 기준 정부조직은 총리 1명, 각부 장관 19명, 차관 9명으로 구성되어 있으며 고등교육과 연구혁신부 (Ministry of Higher Education, Research and Innovation, MESRI, 이하 연구혁신부)의

연구혁신총국(Directorate-General for Research and Innovation, DGRI)은 과학기술 및 연구 분야에서 정부의 혁신전략·정책 수립과 이와 관련된 각 부처의 연구개발 프로그램 조정 및 예산에 관한 업무 그리고 연구기관과 고등교육기관 감독 등의 책임을 가짐 (박종준, 2017; 성경모, 2013)

○ 연구혁신부 산하에는 2005년에 설립된 국가연구청 (the French National Research Agency, ANR)은 공모를 통한 project-based research를 진흥을 통한 혁신 추진 업무 수행

- 국가연구청 (ANR)은 국가과학자금과 국가기술연구자금이 합쳐져 설립되었으며 민·관 그리고 다학제적 연구협력 활성화를 통한 연구개발 및 혁신 활동 지원을 위한 펀딩 지원기관임
- ANR 예산은 연구 프로젝트에 자금을 제공하는 데 사용되는 개입 예산과 행정업무를 위한 관리 예산으로 구성되며, 2021년 ANR의 초기 개입 예산은 11억 9,000만 유로로 2020년과 비교하여 거의 60%인 4억 4,400만 유로 증가\* (참고: [그림 3-24])

\* 이는 2020년에 발표된 프랑스 재건 계획 (Le plan France Relance, the France Recovery Plan)에 따라 2.86억 유로 그리고 민간분야 연구인력 지원에 1억 유로가 증액된 영향



자료: <https://anr.fr/fr/lanr/nous-connaitre/budget/> (접속: 2022.7.20.)

[그림 3-24] 국가연구청(ANR) 개입 예산 규모 현황



## 5.2. 바이오헬스 혁신 거버넌스

### 가. 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화 배경

- 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화는 관련 공공조직의 활용성 제고를 위해 컨트롤타워 재정비를 통한 연구협력 강화 및 민간부문 지원 체계 구축에 방점
- 프랑스는 제2차 세계대전 이후부터 1980년대까지 대규모 국가 프로젝트를 중심으로 한 과학기술 정책 추진으로 1990년대는 공공 자금을 지원하는 과학연구 커뮤니티를 개혁해야 한다는 인식 팽배 (Slaughter & Rhodes, 2004)
- 이에 따라 1999년 국가혁신시스템의 현대화 및 재구성을 목표로 혁신연구법 (the Law on Research and Innovation, Loi Allègre) 제정하고 이를 통해 공공-민간 연구협력 강화를 통한 기술이전 활성화와 혁신기업 발굴 및 지원 강화 추진 (이장재 등, 2020)
- 바이오헬스 분야도 공공연구 분야의 비효율성과 분절로 인하여 2007년 프랑스 회계 감사원과 2008년 고등교육연구평가원 (AERES, 現 HCERES) 보고서에서 아래와 같은 바이오헬스 혁신시스템에 대해 지적 (성경모, 2015)
  - 국가 차원의 컨트롤타워가 없는 복잡한 연구 시스템
  - 보건(국립보건의학연구소, INSERM) 및 생명과학(국립과학연구센터, CNRS) 분야 두 주체들의 서로 단절된 연구활동
  - 간소화, 일원화된 보건 생명과학 연구활동 운영을 위한 조직 및 체계
  - 기초, 임상 및 응용연구 역량을 가진 대학병원 센터의 참여 필요
  - 중요 연구 테마에 맞춰, 지속적이고 폭넓은 연구 활동이 가능한 새로운 조직이 필요 (예 : 에이즈, 암 등)

#### 나. 바이오헬스 혁신 거버넌스 변화 사례: Aviesan 알리앙스 구축

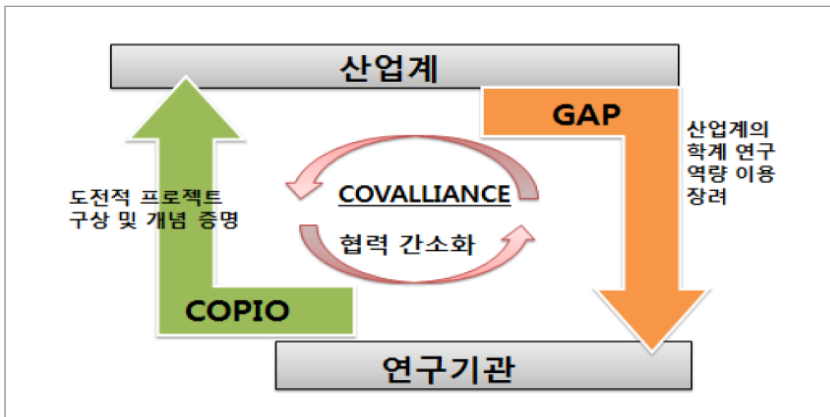
- 위에서 언급한 프랑스 회계감사원과 고등교육연구평가원이 지적인 바이오헬스 혁신시스템 상의 약점을 보완하기 위해 알리앙스(Alliances)라는 독특한 체계를 구축함 (성경모, 2013; 성경모, 2015)
  - 프랑스는 보건·생명과학, 에너지, 인문·사회과학, 환경, 정보과학기술 분야 총 5개의 알리앙스를 운영하고 있으며, 이들 알리앙스의 역할은 국가 전략과 일맥상통하는 연구프로그램을 발굴·추진하기 위하여 해당 분야 주요 주체들의 연구 협력을 강화시키고, 장벽을 없애는 기능을 함
- 보건·생명과학분야 알리앙스는 2009년에 공공부문의 관련 주요 주체를 중심으로 'Aviesan Alliance'라는 보건·생명과학 연합체 창립
  - CEA(원자력청), CNRS(국립과학연구센터), INRAE(국립농업 식품환경연구소), INRIA(컴퓨터과학 통제연구원), INSERM(국립보건의학연구소), IRD(국가발전연구원), Institut de Pasteur(파스퇴르연구소), France Universities(대학총장회의), Research CHU(지역 및 대학병원센터장 회의)가 창설 멤버임
  - 현재는 11개 기관이 추가되어 총 20개 기관 연합체로 성장(Aviesan, 2022)했으며 추가된 기관은 ARIIS (Health Industry Alliance for Research and Innovation), CDEFI (Conference of the Directors of French Engineering Schools), CIRAD (Centre for International Cooperation in Agronomic Research for Development), EFS (French National Blood Service), MERIEUX FOUNDATION, INERIS (French National Institute for Industrial Environment and Risks), Institute Curie, IMT (Institut Mines-Télécom), IRBA (Institute for Biomedical Research of the Armed Forces), IRSN (Institute of Radiation Protection and Nuclear Safety), Unicancer Group 임
- Aviesan는 9가지 주요 주제별로 공공조직들 간의 복합 연구 조직체

(Instituts Thématiques Multi-Organismes, ITMO) 구성

- 9가지 주요 주제로는 1) 병리생리학·대사·영양, 2) 생명체의 분자적·구조적 기반, 3) 세포 생물학·발달과 진화, 4) 암, 5) 유전학·유전체학·생물정보학, 6) 면역학·염증·감염 및 미생물, 7) 신경과학·인지과학·신경학·정신의학, 8) 공공보건, 9) 건강을 위한 기술이 있음

○ Aviesan 알리앙스의 목표는 1) 보건·생명과학 연구 실행, 전략 분석, 및 프로젝트 조정, 2) 중개연구 강화를 통한 기초 지식으로부터 임상 적용의 가속화, 3) 다양한 학문 분야가 연계와 융합연구 제고, 4) 연구 주제와 연구 인프라 사이의 연계성 강화를 통한 정합성 제고, 5) 산업계와의 협력을 통한 지식의 임상적, 경제, 사회적 활용성 제고, 6) 유럽 및 국제적 연구 협력을 위한 공동대응, 7) 연구의 수월성과 창조성 발현을 위하여 연구활동 행정 절차의 간소화 및 조화 추구

○ Aviesan 알리앙스는 9개 주요분야를 포괄하는 범연구조직운영 위원회 (Comité de Pilotage Inter-Organismes, COPIO), 공공과 민간 간의 연구의 협력 및 실용화를 위한 상임위원회(COVALLIANCE) 그리고 산업계의 Aviesan 알리앙스의 협력창구 (Guichet Aviesan Partenaire-GAP)의 3개 조직이 상호보완적 모듈형태의 협조체계로 구성



자료: [http://www.aviesan.fr/fr/aviesan/partenariat\\_public-privé2010.pdf](http://www.aviesan.fr/fr/aviesan/partenariat_public-privé2010.pdf) 기반 성경모 (2015) 재인용

[그림 3-25] Aviesan의 보완적 모듈 협력체계

#### 다. 바이오헬스 주요 연구조직의 변화: 국립보건의료연구원 (INSERM)

- 프랑스 바이오헬스 분야에서 ‘과학부터 건강까지 (from science to health)’라는 모토를 가진 공공연구조직인 국립보건의료연구원 (National Institute for Health and Medical Research, INSERM)의 역할은 매우 중요함
- 1941년에 설립된 국가위생연구소 (l’Institut national d’hygiène, INH)가 1964년 INSERM으로 재편되면서 설립되었음
  - 1958년 병원과 의학연구의 개혁 이후 고등교육(대학교수)과 임상수련(병원 의사)의 기능이 통합되어 대학병원센터 (Centre Hospitalier Universitaire)가 창설되면서 교육, 연구 그리고 임상 기능 역할 담당
  - 1960년대 초에는 과학기술연구총국 (DGRST)이 설치된 이후 연구기능에 대한 수요로 커지면서, 보건부장관 (Raymond Marcellin)의 지시로 국가위생연구소 (INH) 개편을 통해 국립보건의료연구원 (INSERM)이 설립됨
  - 1974년에는 관련 법령 개정을 통해 "생명의학 연구"라는 용어를 도입하여 INSERM 기능·역할 범위 확장
  - INSERM은 1983년에 법령에 따라 공공과학기술기관 (établissement public à caractère scientifique et technologique, EPST)으로 분류되면서 연구혁신부와 보건부 두 부처 모두의 감독을 받게 됨
- INSERM는 프랑스 전역에 약 300개의 연구·서비스 유닛, 35곳의 임상연구센터 그리고 27곳의 해외 실험실 보유를 바탕으로 바이오헬스 연구의 중심축 역할 수행
  - 이들 중 80% 이상이 대학이나 병원에 위치해 있으며, 대학 및 대학병원이 INSERM의 주요 파트너로 해당 유닛 등을 공동 관리 함 (INSERM, 2021)
  - 특히 대학병원 임상교수와 임상의와도 긴밀한 관계를 유지하고 있어 INSERM 유닛·센터의 약 40%가 대학병원 교수나 임상의가

주도하고 있음

- 이 뿐만 아니라 INSERM 유닛 및 센터의 약 1/3 정도를 공공연구 조직인 국립과학연구센터 (CNRS), 파스퇴르연구소, 퀴리연구소 등과 긴밀한 관계를 바탕으로 공동 감독·관리하고 있음
- 위와 같은 INSERM의 프랑스 전역의 대학·병원·연구조직 등과 공동으로 연구·서비스 유닛, 임상연구센터 등의 운영을 통하여 높은 수준의 연구 생산성을 보이고 있음 (INSERM, 2021)
  - 프랑스 전체 논문 생산의 16% 그리고 생명·의학 분야로 한정하면 42%의 논문을 생산
  - 약 2,100개의 패밀리 특허를 보유하고 있으며, 유럽 의약품 분야 특허 출원 기관 중 3위에 위치
- INSERM은 5,000명 이상의 공무원인 연구자, 엔지니어 그리고 테크니션과 약 3,300명의 계약직원으로 구성. 또한 약 5,900명 교수 연구자와 임상교수가 있음 (INSERM, 2021)
- 정부로부터 60% 그리고 외부 재원 수탁이 약 40%를 조달하고 있으며, 2021년 예산이 11.6억 유로임 (INSERM, 2021)

### 5.3. 바이오헬스 혁신 거버넌스 조정 기제

가. 보건산업전략위원회 (CSIS)와 보건산업·기술전략위원회 (CSF-ITS)

- 프랑스는 공공연구조직의 연구역량을 활용한 정책 추진 외에도 보건 산업전략협의회 (the Strategic Council for Health Industries, CSIS)와 보건산업·기술전략위원회 (the Strategic Committee for Healthcare Industries and Technologies, CSF-ITS\*)를 통해 보건산업 분야 기업의 혁신을 위해 다양한 지원 노력

\* ITS (THE HEALTH INDUSTRIES AND TECHNOLOGIES)는 제약, 의료기기, 체외 진단 그리고 디지털 분야를 포함하여 건강과 관련된 연구개발, 생산, 마케팅에 관련된 모든 산업과 기술 분야로 정의 (CNI, 2022)

○ 보건산업전략협의회(CSIS)는 2004년에 총리 산하 비공식 자문위원회로 정부와 바이오헬스산업계와의 소통을 위해 설치되었으며, 2013년에 보건산업·기술전략위원회(CSF-ITS)와 기능적 통합(MESRI, 2018)

- CSIS가 CSF-ITS와 통합되었지만 기능적 관점에서 상호 보완적인 관계를 유지하고 있으며, 2017년 프랑스 산업경쟁력 약화에 대응하기 위한 총리의 지시로 전략적 산업육성 정책 수립을 위해 CSF-ITS개편

- CSF-ITS 위원장은 프랑스 보건산업협회(FEFIS)의 대표가 맡고 있는데 현재 Sanofi 대표인 Olivier Bogillot가 맡고 있음

○ 보건산업·기술전략위원회(CSF-ITS)는 총리실 산하 국가산업협의회(the National Industry Council, CNI)의 19개 산업 분야별 위원회 중 하나이며, 보건부, 연구혁신부 그리고 재정경제부(Ministry of the Economy, Finance and the Recovery) 장관이 참여

- 2019년 2월에는 이들 3개 부처 장관과 CSF-ITS 위원장과 보건산업·기술 분야 발전 전략에 서명

- 이 발전 전략은 CNI의 정책 방향을 고려하여, 바이오의약품 생산·AI·항생제 내성·국제 무대에서 경쟁력 제고를 주요 발전 전략으로 발표하였으며, 이와 함께 바이오헬스산업 육성을 위한 Innobio 2 VC Fund\* 조성에 대해 서명하고 2019년 출범

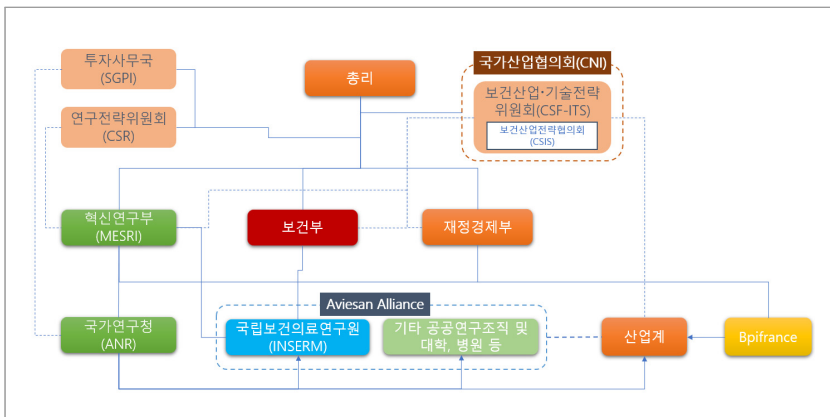
\* 펀드 조성은 민·관협력펀드 형태로 1.35억 유로 규모이며, 스타트업 지원을 위한 공공투자은행인 Bpifrance와 Sanofi가 매칭으로 펀드 조성의 주요 역할을 하며, Boehringer Ingelheim, Ipsen, Servier, and Takeda도 참여

※ Innobio 2 펀드는 이름에서 알 수 있듯이 Innobio 펀드의 후속 펀드임. Innobio 펀드는 2009년도에 Bpifrance와 9개의 제약기업이 유한책임투자자(Limited Partner, LP)로 참여하였고, 바이오헬스분야 스타트업부터 IPO까지 지원하거나 주요 제약 및 의료기기업체 간의 전략적 제휴를 지원하기 위해 1.73억 유로 규모로 조성

## 5.4. 바이오헬스 혁신 거버넌스 종합 및 혁신기구 사례

### 가. 바이오헬스 혁신 거버넌스 종합

- 현재 프랑스 바이오헬스 혁신 거버넌스는 총리실을 중심으로 혁신 연구부, 보건부, 재정경제부가 개별 부처의 특성에 따라 분절적 담당 (참고: [그림 3-26])
- 바이오헬스의 연구개발 전략 수립과 예산은 혁신연구부 중심으로 일원화되어 있으나, 총리실의 투자사무국과 연구전략위원회를 통해 조정됨
- 바이오헬스 분야 거대 공공연구조직인 국립보건의료연구원 (INSERM)은 보건부와 혁신연구부 두 곳이 공동 감독을 받으며, 바이오헬스 산업계 지원을 위해 공공연구조직 연합체인 Aviesan 알리앙스 조직
- 바이오헬스산업 전략수립은 총리실 보건산업·기술전략위원회 (CSF-ITS) 이뤄지는데, 이 위원회에 재정경제부, 보건부, 혁신연구부와 바이오헬스 산업계 대표가 참여하며, 산업계 대표가 위원장을 맡음
- 이러한 분절적 바이오헬스 혁신거버넌스 총괄 조정을 위해 총리실 산하에 신설조직인 보건혁신청 (Health Innovation Agency, AIS)을 2022년 중에 설립 예정이나 구체적인 역할 및 임무는 확인되지 않음



※ 연결선 중 실선은 소속 관계를 점선은 업무 연관성 그리고 화살표는 정부 예산의 흐름을 나타냄  
 자료: 연구진 작성

[그림 3-26] 프랑스 바이오헬스 혁신 거버넌스 현황

## 나. 바이오헬스 혁신기구 사례: (가칭) 보건혁신청 (agence de l'innovation en santé) 설립 추진

- Emmanuel Macron 대통령은 2021년 6월 보건산업전략협의회 (the Strategic Council for Health Industries, CSIS)에 참석하여 'Healthcare Innovation 2030' 전략 발표
- 보건산업 혁신 전략 2030 (Healthcare Innovation 2030)에 따르면 2022~2026까지 5년간 70억 유로의 공공예산을 보건산업 분야에 투자할 계획을 세우고 7대 주요 정책 추진 계획 발표
  - 세계 최고 수준의 바이오헬스 연구 역량 강화를 위해 10억 유로 투자
  - 생물약품·생물의약품제조, 디지털헬스와 신종 감염병 및 화학적·생물학적·방사능·원자력 위협 3개 중점 분야에 20억 유로 이상 투자\*
    - \* 생물약품·생물의약품제조에 공공 8억 유로 + 민간 20억 유로, 디지털헬스에 공공 6.5억 유로 + 민간 15억 유로, 신종 감염병 등 분야에 공공 7.5억 유로로 공공과 민간 합계 57억 유로
  - 임상연구 분야 유럽 내 선도국이 되기 위해 인허가 절차 및 윤리 위원회 절차 간소화와 임상연구 방법 다양화 추진
  - 국립보건청 허가받은 혁신제품이 실제 의학적으로 개선 효과가 있는 것으로 평가를 받은 경우 2년 기간 동안 선 시장 진입 허용 (독일의 DiGA와 유사) 등 혁신제품의 시장 진입 간소화 및 가속화
  - 예측적이고 지속적인 시장 확보를 위해 혁신조달·병원조달 정책 활용과 국가의료보험지출목표 (the national health insurance expenditure target, ONDAM) 증가율 제고
  - 바이오헬스 산업 성장을 증진하고 프랑스 내 헬스케어 제품 생산 지원을 위해 프랑스 재건 계획에 따른 프로젝트 15억 유로 활용 및 Bpifrance를 통해 5년 이내 20억 유로 펀드 조성·투자
  - 마지막으로 바이오헬스산업 분야의 전략적 혁신을 촉진하고 추진 하기 위한 조정체계인 (가칭) 보건혁신청 (agence de l'innovation en santé) 설립\* 추진

\* 2021년 6월에 대통령이 보건산업 혁신전략 2030을 통해 발표하였으며, 12월에 총리도 (가칭) 보건혁신청 2022년 설립에 대해 확인



## 제4장

### 요약 및 시사점

1. 요약	101
2. 시사점	114



## 1. 요약

### □ 연구 목적

- 이번 연구는 국내 바이오헬스 혁신 거버넌스의 비효율성을 개선하고자 거시적인 혁신 전주기 관점에서 바이오헬스 분야 선도국의 거버넌스 작동 체계에 대한 이해를 통해 시사점을 도출하고자 하는 것을 목적으로 함
  - 바이오헬스 거버넌스 구조와 형태 그리고 이의 조정기제 뿐만 아니라 연구개발 투자부터 혁신정책까지 전주기 관점에서 고려
  - 이를 통해 국내 바이오헬스 혁신 거버넌스 개선을 위해 필요하고 적용을 가능한 시사점 도출

### □ 국내 바이오헬스 혁신 거버넌스 요약

- 우리나라는 바이오헬스 혁신 거버넌스 특성은 과학기술 전담 부처 중심이 아닌 다양한 부처들이 역할 분담을 통해 개별적으로 혁신정책·전략을 수립하고 추진
  - 다만 2018년 기재부의 예비타당성조사 권한을 위탁받는 등 과학기술 전담 부처 내 과학기술혁신본부가 국가연구개발예산 조정·배분 권한을 가지고 있음
  - 개별부처는 연구개발사업의 전문적인 기획·평가·관리를 위해 별도의 전문기관을 두고 있어 바이오헬스 분야에 총 5개 부처 4개 전문기관이 관여
- 하지만 역할 분담에 대한 조정기제가 마련되어 있지 않아 유기적 연계성이 매우 부족하고, 거버넌스 체계가 분절적으로 파편화·다원화된 상태로 정책수립 최상위 단계부터 연구수행 주체까지 수직계열화 경향을 보이고 있음
  - 이에 따라 정책 추진의 일관성과 연속성이 보장되지 못하여 매물

비용이 과다 발생하고 부처별 역할·영역이 확대되면서 중복 발생 등 비효율 증가

- 위와 같은 분절화와 파편화를 극복하기 위해 바이오헬스 분야 범부처 연구개발사업단을 설립·운영 중이나 부처 간 기계적 균형으로 혁신 정책·전략의 조정·조율 기제가 작동하지 못하고 있으며, 예산 배정과 집행의 과도한 경직성으로 급속한 기술과 환경변화에 적절히 대응하기 어려움

## □ 영국의 바이오헬스 혁신 거버넌스 요약

- 의원내각제 특성상 대통령제에 비해 상대적으로 개별 부처별로 소관 업무를 좀 더 주도적으로 추진하며, 과학기술 전담부처 부재로 기업·에너지·산업전략부 (BEIS)가 국가 과학기술 연구개발투자 및 혁신정책·전략을 주도하나 바이오헬스 분야는 NHS를 기반으로하는 보건사회복지부 (DHSC)도 혁신 거버넌스의 한 축을 담당
- 바이오헬스 분야 연구개발 투자는 DHSC 산하 책임운영기관인 NIHR와 BEIS 산하 공공기관인 UKRI 소속의 MRC가 중추적인 역할 수행
- 이에 따라 영국의 바이오헬스 연구개발의 지향하는 목표를 건강과 경제성과 달성이라는 두 개의 목적을 공통으로 가지고 있음
  - 2005년 당시 보건부 (Department of Health)는 ‘Best Research for Best Health’라는 R&D전략을 발표함과 동시에 NHS R&D 예산의 불투명 이슈를 고려하여 책임운영기관인 NIHR을 설립하여 NHS와 분리
  - 재무부는 벤처캐피탈리스트인 Cooksey경의 리뷰 결과를 바탕으로 MRC와 NIHR의 역할이 보다 효과적이고 효율적으로 설계될 수 있도록 하기 위해 2007년에 보건의료연구전략조정국 (OSCHR)를 설립
  - OSCHR는 DHSC와 BEIS 두 부처 공동 감독을 받으며 일원화된

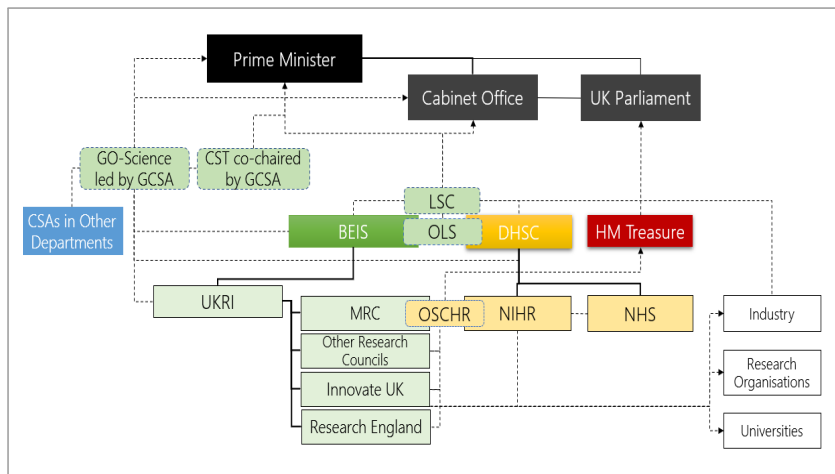
연구전략(즉 NIHR과 MRC 전략 일원화)을 수립하고 재무부에 소요 예산을 제출하고 성과를 감독하는 역할 수행

- 바이오헬스 연구개발뿐만 아니라 혁신정책에 있어서도 유사한 정책기조 (“to improve the health and wealth of the nation”)에 따라 DHSC와 BEIS의 조인트 유닛으로 생명과학국(OLS)을 2009년에 설치
  - 2018년에는 생명과학위원회(LSC)를 설치하여 산업계 대표인 AstraZeneca 대표와 DHSC와 BEIS 장관이 공동의장직을 수행하고 있으며, 바이오헬스 분야 혁신성장을 위한 보건의료 및 생명과학 프로젝트 추진, 혁신정책·전략, 투자와 통상·규제 관련 이슈까지도 관여

- OLS 대표 성과로 50만 명 규모의 Bio Bank사업 추진, 영국 바이오헬스 혁신의 새로운 옴브렐라 조직인 AAC (the Accelerated Access Collaborative)\* 설립과 MSD로부터 10억 파운드 UK Discovery Hub와 UCB로부터 10억 파운드 Global R&D Hub 투자를 확보했음

\* 정부부처, 규제기관, 제약·의료기기산업협회, OLS, NHS, NIHR, NICE 등이 참여하며, 이를 바탕으로 혁신프로세스 간소화와 연계를 강화하고자 설립

- OLS는 또한 2017년 Life Sciences Industrial Strategy 발표를 통해 미국 DARPA 컨셉과 유사한 임무지향형 혁신프로그램인 HARP (Health Advanced Research Program) 추진 발표
  - 이를 통해 고위험 그리고 대규모 연구인프라 투자가 필요한 이슈 해결로 바이오헬스 분야에 2~3개의 완전히 새로운 산업 창출을 목적으로 함
  - HARP 프로그램을 통해 연구개발과 세계 시장에서 효과적인 사업화를 위해 정부뿐만 아니라 Wellcome Trust, the Bill & Melinda Gates Foundation 등과 같은 자선단체와 산업계의 공동 펀딩으로 충분한 자원을 확보하는 것이 중요하며, 특히 보건의료 데이터세트를 보유하고 있는 NHS와의 협력도 필수임



[그림 4-1] 영국의 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계

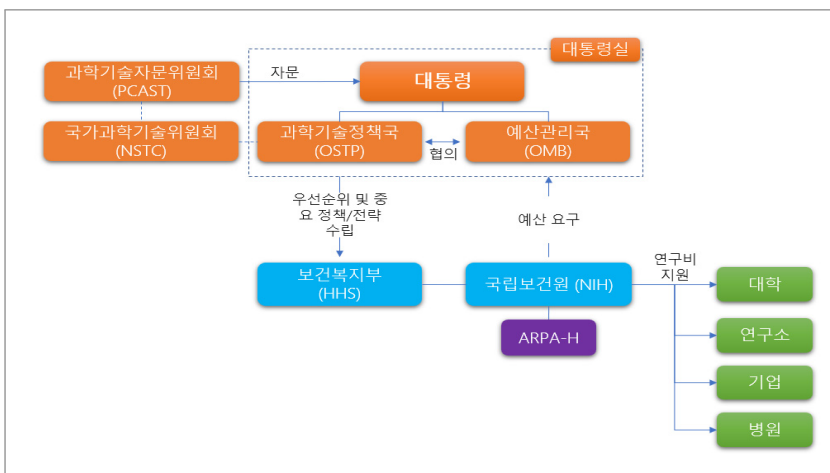
## □ 미국의 바이오헬스 혁신거버넌스 요약

- 대표적인 대통령중심제 국가로 대통령실이 국가 차원의 정책의 우선순위 및 방향 설정에 중요한 역할을 담당하며, 과학기술정책과 투자 거버넌스는 과학기술전담 부처가 없어 개별 연방부처 중심으로 다원화되어 있음
  - 2000년대 들어서 범부처 R&D사업이 지속적으로 확대되고 있어 연방부처와 기관 간의 긴밀한 연계 및 협력 촉진의 필요성이 제기 되면서 이에 대한 조정자 역할의 중요성 대두
- 바이오헬스 혁신정책은 보건복지부 (HHS)에서 전담하고 있으며, 연구개발은 HHS 산하의 NIH에서 27개 연구소·센터를 통해 내부 연구 (intramural research)와 외부 연구 (extramural research)에 병행하여 투자·집행
  - NIH 산하 27개 연구소·센터가 독립적인 법에 기반하여 운영되어 오다 보니, 연구소 간 협력이 미흡하여 융합연구가 필요한 중요한 이슈에 대한 부재 영역 발생. 이에 따라 2006년에 NIH 개혁법 (NIH Reform Act)를 통해 NIH 원장의 기획·조정기능을 강화함

- 이 NIH 산하 연구소 간 융합연구 (범-NIH 연구) 지원을 통해 5~10년 기간 내에 지대한 영향을 미칠 수 있고 단일 연구소·센터로 해결이 어려운 이슈 해결을 위해 공동기금 (Common Fund)을 전략적으로 활용
- Common Fund는 주로 변혁적 발견·방법, 데이터 자원 구축·관리 촉진, 임상·중개연구 프로세스 재설계와 관련된 분야에 투자되며 최근 3년간 매년 약 6.5억 달러 규모로 조성
- 바이오헬스 분야 연구는 기초연구를 통한 과학기술 고도화 중심에서 의료 질 향상과 산업적 활용 강화까지 고려한 목적지향형 연구까지 포괄하며 이들 간의 협력과 연계 중요
  - 2011년에는 NIH에 중개연구 전담기관 (NCATS)인 신설되어 중개 임상연구지원프로그램 (CTSA)을 통해 현재 기초연구(대학, 연구소), 임상연구(병원), 상용화(기업)을 연계 협력을 강화를 위한 62개 컨소시엄 운영
  - 2010년 의료비 지출은 절감하고 의료의 질은 향상시키기 위해 환자 중심성과연구소 (PICORI)를 설립하였으며, 2016년에는 21세기 치유법 제정을 통해 의약품, 의료기기 등 의료제품 개발을 가속화 하고 의료제품을 환자들에게 보다 빠르고 효율적으로 제공 추진
- 앞서 언급하였듯이 범부처 R&D사업의 지속적 증가와 COVID-19 팬데믹 경험으로 범부처 차원의 조정자인 대통령실의 역할이 증대
  - 대통령 과학기술보좌관은 대통령실 과학기술정책국 (OSTP)의 국장과 대통령 과학기술자문회의 (PCAST)의 공동의장직을 겸 하고 있으며, 국가과학기술위원회 (NSTC)의 위원으로 참여
  - OSTP 국장은 바이든 정부에서 내각 구성원으로 격상되었으며, OSTP는 대통령이 의장이며 과학기술분야 최고 의사결정 기구인 NSTC의 사무국 역할을 수행하면서 과학기술분야 예산 검토·분석을 통해 대통령실 예산관리국 (OMB) 지원
  - 바이든 정부에서 건강 및 생명과학 분야의 중요성을 고려하여

‘21년에 OSTP국장으로 브로드연구소장인 유전학자 Eric Lander를 선임한데 이어 OSTP 산하에 부국장급 건강·생명과학 팀을 신설하여 바이오헬스 정책의 조정의 영향력 강화

- 바이오헬스 분야 대부분의 예산을 집행하는 NIH를 비롯하여 대부분의 예산이 연구자 주도형 (investigator-initiated) 상향식 (bottom-up) 방식을 채택하고 있어 건강 증진과 특정 질환 해결을 위한 목적 중심의 하향식 (top-down) 방식의 연구개발 수요도 지속적으로 제기됨
  - 아폴로 프로그램(유인 달 탐사 계획)에 영향을 받아 목적 중심 임무 지향형 혁신프로그램인 인공심장 프로그램이 1964년부터 NIH에서 추진되었으며, 1971년에는 현재 기준 약 100억 달러 규모의 암 정복 프로그램도 추진됨
  - 2006년부터는 NIH개혁법을 통해 공동기금 (Common Fund) 조성을 통해 목적 지향적이고 변혁적인 프로그램에 투자되고 있음
  - 2022년에는 NIH 산하이기는 하지만 HHS에 직접 관리받게 되는 형태로 건강 혁신을 촉진하는 새로운 경로를 제공할 ARPA-H가 설립되었으며, 이 조직은 DARPA를 모델로 하여 프로젝트 매니저 (PM)에게 예산과 사업기간 설정 등의 권한을 위임한 형태로 운용될 예정



[그림 4-2] 미국의 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계



## □ 일본의 바이오헬스 혁신거버넌스 요약

- 일본 역시 의원내각제 특성상 대통령제에 비해 상대적으로 개별 부처별로 소관 업무를 좀 더 주도적으로 추진하는 경향이 있으나 영국과 달리 문부과학성 중심으로 과학기술정책 담당
  - 과거에는 바이오헬스 분야를 과학기술 분야 중 하나의 영역의 관점에서 다루어 왔기 때문에 국가 차원의 통합적인 정책이 수립·추진되지 못하는 비효율 발생
  - 이러한 이유로 바이오헬스분야 연구개발 투자도 과거에는 문부과학성, 후생노동성 그리고 경제산업성과 이들 부처 산하 전문기관을 통해서 분절적으로 수행
- 2001년 과학기술청이 폐지되면서 과학기술정책의 부처 간 조정 기능이 내각부로 이관되면서 내각부 산하에 과학기술정책 담당 대신과 상설기구인 종합과학기술회의 (CSTP)가 신설
  - 2014년에 종합과학기술회의 (CSTP)가 종합과학기술혁신회의 (CSTI) 확대 개편되어 연구개발 성과의 실용화에 의한 혁신 창출 촉진을 위한 종합 조정기능 역할까지 수행
- 제2차 아베 내각에 의해 일본 경제의 부진에서 벗어나기 위한 성장 전략으로 2013년에 발표된 ‘일본재흥전략’의 일환으로 건강·의료 분야를 국가 주요 전략 분야로 선정하고, 각 부처별 독립적이고 분산적인 바이오헬스 거버넌스도 점차 내각부 중심의 일원화된 집중형 거버넌스 형태로 변모 추진
  - 2013년 건강·의료전략 수립·발표 후 2014년 관련 2대 법안인 「건강의료전략추진법」과 「일본의료연구개발기구법」을 제정하고 2014년에 내각부에 건강·의료전략추진본부를 정식 설치되어 바이오헬스 분야의 국가차원의 정책·전략 등에 대한 조정·관리가 이루어지기 시작
  - 2021년에는 건강·의료전략추진본부의 종합적 조정기능 강화를

위해 내각관방 소속 건강의료전략실을 내각부 소속 건강·의료 전략추진사무국으로 개편

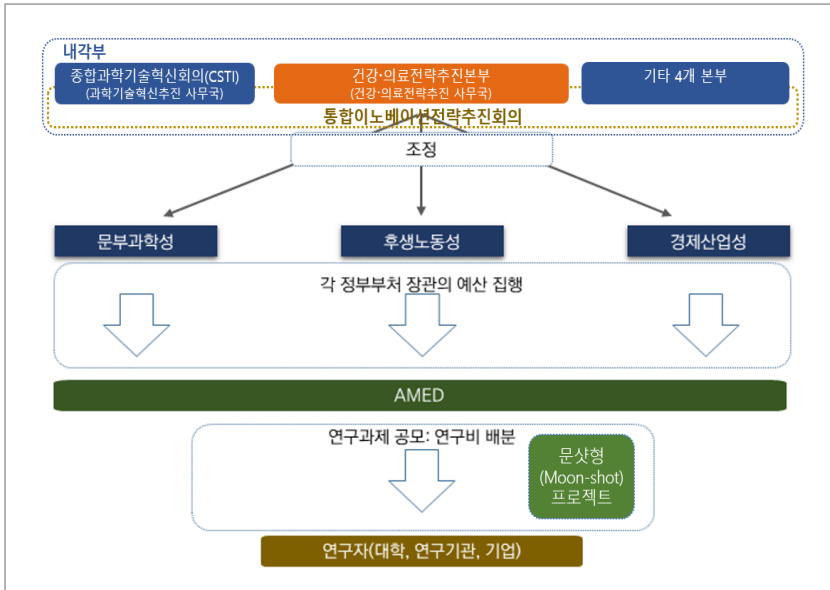
- 또한 국가 바이오헬스 연구개발기구인 의료연구개발기구(AMED)를 2015년에 설립하여 과거 문부과학성, 후생노동성 그리고 경제 산업성으로 분절되어 있던 바이오헬스 연구개발 투자를 일원화함
- AMED는 NIH 모델을 차용하여 횡단형 통합 프로젝트와 질환 영역 통합프로젝트로 구성하였으며, 이는 건강의료전략추진본부에서 설정한 정책·전략 기능의 조치에 효율적으로 대응하고 전주기 관리 (기초부터 실용화까지)를 목적으로 함

○ 그러나 내각총리대신이 관장하는 본부 설치가 많아지면서, 내각부에 설치된 건강·의료전략추진본부를 포함한 6개 본부를 횡단적으로 조정하기 위해 기존 CSTI에 설치된 이노베이션전략조정회의가 통합 이노베이션전략조정회의로 확대 강화됨

- 제2차 아베내각에서 바이오헬스 정책/전략 수립/조정은 내각부 산하 건강의료전략추진본부에서 그리고 연구개발 투자는 AMED로 이원화된 형태로 관리

○ 새로운 혁신성장 동력 확보를 위해 임무지향형 혁신연구개발 프로그램인 문샷형 (Moon-shot) 연구개발을 추진하게 됨

- 문부과학성 산하 JST와 경제산업성 산하 NEDO를 중심으로 기금을 설치·운용하되, 바이오헬스 분야는 2019년에 AMED에 100억 엔의 기금이 조성되면서 추진됨
- 전체 9개 문샷형 프로젝트 중 8개는 종합과학기술혁신회의 (CSTI)에서 결정하고 건강 관련 1개 프로젝트는 건강·의료전략 추진본부가 결정하고 정책·전략 수립하고 AMED를 통해 Project Director를 두고 선정 및 투자 관리

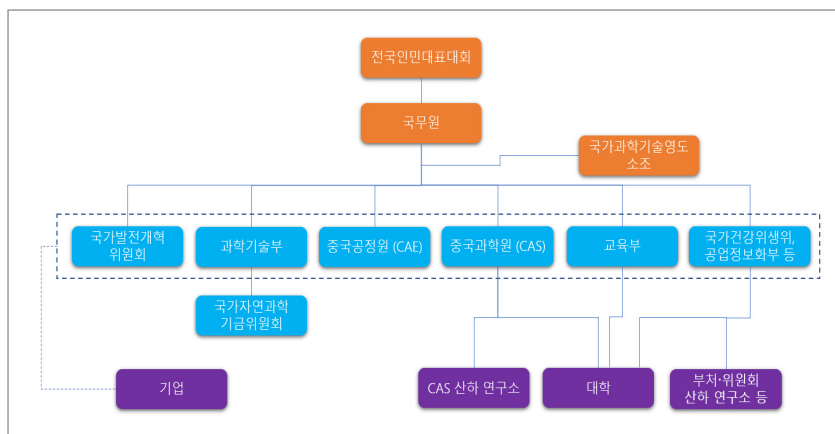


[그림 4-3] 일본의 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계

## □ 중국의 바이오헬스 혁신거버넌스 요약

- 헌법상 최고 권력기구는 전국인민대표대회이지만 실질적으론 중국 공산당이 행정, 입법, 군사 권력 독점하고 있으나, 과학기술과 같은 전문성이 높은 분야는 전문가들의 의견을 존중하여 일부 상향식 제안이 정책에 반영되는 경우도 많음
- 행정부 최고기구인 국무원으로 중국공산당 중앙정치국 상무위원이 총리직을 겸직하고 있으며 산하에 국가발전개혁위원회, 국가위생 건강위원회와 과학기술을 전담하고 있는 과학기술부 등이 있음
  - 국가 차원의 과학기술정책의 종합조정 기능은 국무원 직속 기구인 국가과학기술영도소조가 담당하고 있음
  - 또한 2018년 과학기술 분야 연구개발투자를 담당하던 국가자연 과학기금위원회가 국무원 직속에서 과학기술부 산하로 이관되기 전까지 국무원 중심으로 과학기술 정책·전략이 수립되고 조정됨

- 바이오헬스 분야는 과학기술 범위 내의 하나의 부분 영역으로 다루고 있으며, 이에 따라 바이오헬스 혁신 거버넌스 체제가 구성됨
  - 국무원이 국가 차원의 바이오헬스 정책을 총괄하고, 발개위가 바이오헬스 관련 거시경제 발전을 위한 정책을 총괄, 연구개발 투자와 전략은 과학기술부 그리고 국가위생건강위원회는 공공 보건과 보건의료시스템 관련 정책 추진에 관여
  - 이에 따라 보건부 격이 국가위생건강위원회의 바이오헬스 기술·산업 혁신 기능은 제한적임
- 다만, 2021년에 발표된 제14차 5개년 계획에 ‘유전자와 바이오 기술’, ‘임상의학과 헬스케어’ 분야를 과학기술 중점 육성 분야로 채택하고 ‘의료기기’ 분야를 전략적 신흥산업으로 최초로 선정하여 바이오헬스 분야를 국가 핵심 육성 분야로 격상함
- 2022년에는 미국과의 기술패권 경쟁 등의 영향으로 국가위생건강위원회, 국가발전개혁위원회, 공업정보화부, 과학기술부 등 9개 부처가 공동으로 ‘의약산업 발전 계획’을 수립/발표
  - 또한 국가발전개혁위원회가 개별적으로 첫 번째 바이오경제 발전 계획을 발표하였는데 이는 바이오헬스 분야가 국가 전략으로 격상되었음을 의미



[그림 4-4] 중국의 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계

## □ 프랑스의 바이오헬스 혁신거버넌스 요약

- 프랑스 통치체제인 대통령제와 의원내각제가 결합된 이원집정부제로 대통령이 총리에 대한 임명권과 총리가 제청한 장관에 대한 임명권은 갖고 있지만 총리에 대한 해임권은 없는 독특한 체제를 가지고 있음
- 국무회의는 대통령이 의장이긴 하지만 행정부 수장인 총리가 사실상 이끌고 있으며, 총리실에는 2010년에 투자사무국 그리고 2013년에는 연구전략위원회가 설치됨
  - 투자사무국은 연구과제 선정에 대한 제언, 자금 조달 방식과 자금 지원을 허가하는 기능을 가지고 있음
  - 연구전략위원회는 연구개발, 기술이전 그리고 혁신에 대한 전략적 아젠다의 주요한 정책 방향 등을 결정
- 과학기술 행정체제는 고등교육·연구혁신부가 주도하며 이 연구혁신부 산하에 국가연구청 (ANR)이 2005년에 설립되어 project-based 연구를 지원. 다만 의원내각제적 요소를 가지고 있어 개별 부처별로 소관 업무를 주도적 추진하는 경향이 있음
  - 국가연구청 (ANR)은 국가과학자금과 국가기술연구자금이 통합되어 설립
  - 보건부는 산하에 연구혁신부와 공동 관리·감독하는 거대 공공연구조직인 국립보건의료연구원 (INSERM)을 활용하여 정책 추진
  - 재정경제부는 연구혁신부와 공동 관리·감독하는 프랑스트자은행 (Bpifrance)을 통해 산업계 대상 정책금융지원
- 바이오헬스 혁신 거버넌스의 전환 방향은 비대하고 비효율적인 공공조직의 활용성 제고를 위해 컨트롤타워 재정비를 통한 연구협력과 민간부문 지원체계 구축 강화에 방점
  - 제2차 세계대전 이후부터 1980년대까지 대규모 국가 프로젝트를 중심으로 한 과학기술정책 추진으로 1990년대에는 공공자금을

지원하는 과학연구 커뮤니티를 개혁해야 한다는 인식이 팽배해진 것에 영향

- 바이오헬스 혁신시스템도 2007년 회계 감사원과 2008년 고등교육연구평가원에 의해 국가 차원의 컨트롤타워가 없는 복잡한 연구 시스템과 보건(INSERM)과 생명과학(CNRS) 분야 주요 두 주체들의 단절된 연구활동 등에 대해 지적받음

○ 이에 대응하기 위해 2009년에 보건·생명과학 공공조직연합체인 Aviesan Alliance가 구축되어 연구협력과 민간 지원체계를 마련

- Aviesan 알리앙스는 9가지 주요 주제별로 공공조직들 간의 복합 연구 조직체로 구성하여 공공과 민간 연구 그리고 산업계와 연구기관의 협력을 증진하는 것을 목적함

- Aviesan 알리앙스의 주요 주체 중 하나가 국립보건의료연구원(INSERM)임

○ 이와는 별도로 연구혁신부와 보건부 양 부처의 관리·감독을 동시에 받는 공공연구조직인 INSERM은 바이오헬스 분야에 지대한 영향을 미치고 있으며, 연구협력의 허브 역할을 수행

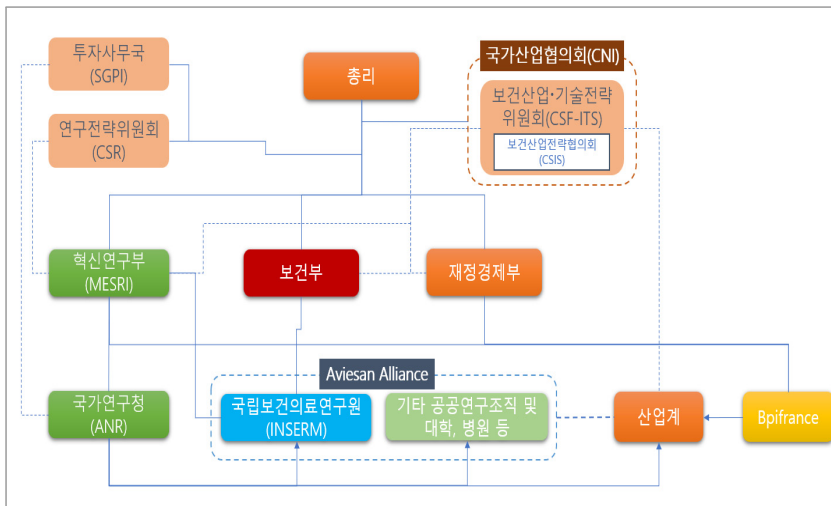
- 프랑스 생명·의학 분야 논문의 42%를 생산하고 있으며, 유럽 의약품 분야 특허 출원 기관 중 3위에 위치

- 약 350개 유닛과 임상센터를 프랑스 전역에 두고 있으며, 80% 이상이 대학이나 병원에 위치해 있어 대학병원 임상교수와 임상 의와의 긴밀한 관계를 유지(전체 유닛과 센터의 약 40%를 이들이 이끌고 있음)

- 또한 다른 공공연구조직인 국립과학연구센터, 파스퇴르연구소, 퀴리연구소 등과 함께 1/3 정도의 유닛과 센터를 공동 관리·감독하고 있음

○ 복잡한 프랑스 바이오헬스 혁신 거버넌스 조정체계는 총리실 산하 보건산업·기술전략위원회(CSF-ITS)가 주도하고 있음

- CSF-ITS 위원장은 산업계인 프랑스 보건산업협회 (FEFIS) 대표가 (現. Sanofi 대표) 맡고 있으며 보건부, 연구혁신부 그리고 재정경제부 장관이 위원으로 참석
  - 2019년에는 바이오헬스산업 육성을 위해 Sanofi를 포함한 바이오 헬스 기업과 프랑스투자은행(Bpifrance)가 매칭하여 1.35억 유로 규모의 Innobio 2 VC Fund 출범
- 2021년 대통령은 보건산업전략협의회 (CSIS)에 참석하여 ‘Healthcare Innovation 2030’ 전략 발표와 함께 주요 정책과제 중 하나로 바이오 헬스산업 분야의 전략적 혁신을 촉진하고 추진하기 위한 컨트롤타워인 (가칭) 보건혁신청 설립을 발표



[그림 4-5] 프랑스의 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계

## 2. 시사점

### □ 주요국의 바이오헬스 혁신 거버넌스의 특징 (참고: [표 4-1])

- 비교 대상 주요국(英·美·日·中·佛) 모두에서 바이오헬스 분야를 중요한 미래 유망산업으로 인지하고 국가 차원의 다양한 혁신정책을 추진 중인 것으로 파악되며, 이러한 정부 차원의 혁신정책은 과학 기술 개발을 위한 R&D 정책을 포함하여 경제와 건강 목적까지 달성하기 위해 검증·평가와 활용과 확산까지 고려한 바이오헬스 혁신생태계 전주기 관점에서 추진되고 있음
  - 영국의 생명과학국(OLS)은 혁신성장팀, 전략·투자·제조팀 그리고 통상·규제팀 등을 두고 건전한 생태계 조성을 위해 전주기 관점에서 바이오헬스 분야 육성 정책 추진하고 있음
  - 일본의 경우도 건강·의료전략추진본부가 연구개발을 포함한 전주기적 혁신정책·전략 수립하고 이에 따라 의료연구개발기구(AMED)를 통해 6대 통합프로젝트 추진을 통해 기초연구부터 실용화까지 전주기 관점에서 정책 실행
  - 또한 프랑스도 총리실에 설치된 보건산업·기술전략위원회(CSF-ITS)에 보건부, 연구혁신부 그리고 재정경제부 장관이 참여하여 산업계 지원을 위한 전주기적으로 지원체계 구축 노력으로 2021년에 Healthcare Innovation Plan 2030 발표
- 국가차원의 바이오헬스 혁신정책이 혁신생태계 전주기 관점에서 추진됨에 따라 다양한 부처와 기관들이 관여하게 되어, 이를 효과적이고 효율적으로 조정·조율하기 위한 거버넌스의 역할이 중대해짐
  - 영국의 경우 특히 의원내각제적 요소와 과학기술 전담 부처가 없어 바이오헬스 혁신정책을 보건사회복지부(DHSC)와 기업에너지산업전략부(BEIS)에서 담당하고 있어 거버넌스의 조정과 조율 기능이 발달함. 이에 따라 연구개발투자는 보건의료연구전략



조정국 (OSCHR)으로 정책·전략수립은 생명과학국 (OLS)-생명 과학위원회 (LSC)를 중심으로 조정·조율

- 미국의 바이오헬스 혁신 거버넌스는 보건복지부 (HHS)와 산하의 국립 보건원 (NIH) 중심으로 전담해오고 있으나, 범-NIH연구에 대한 수요가 지속되고 범부처 R&D사업이 지속적으로 확대됨에 따라 기관 간 그리고 부처 간의 연계 및 협력의 중요성 증대로 the NIH Reform Act에 따라 공동기금 (Common Fund) 설치를 포함한 NIH원장의 기획·조정 권한 강화 그리고 대통령실의 과학기술정책국 (OSTP)의 국장 (대통령 과학기술자문회의 공동의장, 국가과학기술위원회 (NSTC) 위원 겸직)의 지위를 내각 수준으로 격상하고 OSTP 부국장급 건강·생명과학팀 신설하여 바이오헬스 거버넌스 체계 강화
- 일본은 의원내각제적 요소 등의 영향으로 바이오헬스 혁신 거버넌스가 문부과학성, 후생노동성 그리고 경제산업성을 중심으로 분절적으로 담당하던 비효율성을 제거하고 ‘일본재흥전략’ 일환으로 건강·의료 분야를 국가 주요 전략 분야 육성하기 위해 내각부에 ‘건강·의료전략추진본부’ 설치하여 정책·전략 수립·조정 기능을 담당하게 하고, 의료연구개발기구 (AMED) 설립을 통해서는 연구개발 기획·투자를 일원화함
- 중국은 행정부 최고기구인 국무원을 중심으로 과학기술행정체계 범위 내의 하나의 부분 영역으로 바이오헬스 분야를 다루고 있음. 국무원이 국가 차원의 바이오헬스 정책을 총괄하고 발전개혁위원회가 바이오헬스 관련 거시경제 발전을 위한 정책을 총괄, 연구개발 투자와 전략은 과학기술부(국가자연과학기금위원회) 그리고 국가위생건강 위원회는 보건의료시스템 관련 정책을 주도하고 있으며, 국무원 직속 기구인 국가과학기술영도소조가 종합조정 기능 수행
- 프랑스는 행정부 수장인 총리실에 투자사무국과 연구전략위원회가 설치되어 있어 국가연구개발의 전략·투자의 조정·조율 기능을 가지고 있으며, 또한 총리실에 설치된 국가산업협의회에 ‘보건 산업·기술전략위원회 (CSF-ITS)’를 두고 고등교육·혁신연구부

(국가연구청), 보건부(국립보건의료연구원(INSERM)-고등교육·혁신부와 공동 감독·관리) 그리고 재정경제부(프랑스공공투자은행(Bpifrance)-고등교육·혁신부와 공동 감독·관리)와의 연계를 강화하고 기능을 조정·조율

○ 이뿐만 아니라, 기존 바이오헬스 혁신 거버넌스 체계의 한계와 비효율성을 극복하고 혁신의 산물을 건강과 경제적 성과로 빠르게 가속하기 위해, 보다 도전적이고 파괴적인 혁신에 대응 가능한 새로운 혁신 프로그램을 추진하거나 별도의 기관 설립을 시도

- 영국은 2017년에 생명과학산업전략 (Life Sciences Industrial Strategy)에서 HARP (Health Advanced Research Program) 프로그램을 이어서 2021년에는 Life Sciences Vision에서 주요 난치질환 극복과 새로운 형태의 백신 개발 등을 도전적 프로젝트로 설정하고 정책 추진
- 미국은 기존의 연구 방법이나 혁신방식으로 달성하기 어려운 중대하고 변혁적 혁신 (radical and break-through innovation)과 혁신의 가속화를 추진을 위해 2022년에 ARPA-H (Advanced Research Projects Agency for Health)를 설립하였음. NIH가 2006년부터 추진하고 있는 공동기금(Common fund) 프로그램도 기존의 연구 분야 기반의 상향식 투자방식의 전략적 개선을 위한 사회적 연구수요를 고려한 목적 중심의 융합·협력 연구를 통한 전환적 연구 활성화 목적으로 추진됨
- 일본도 AMED를 통해 유관 부처 관련 사업을 통합하여 6대 통합 프로젝트를 추진 중이며, 또한 건강의료 분야의 Moon-shot형 연구개발 프로그램도 추진 중
- 프랑스도 혁신연구부, 보건부 그리고 재정경제부가 분절적으로 담당하고 있는 바이오헬스 혁신 거버넌스의 총괄 조정을 위해 (가칭)보건혁신청 (Health Innovation Agency, AIS)설립 예정

[표 4-1] 국가별 바이오헬스 혁신 거버넌스 특징 요약

국가	R&D 기획·집행 주체	정책의 총괄 조정 주체	도전적·변혁적 정책추진 사례
영국	BEIS와 DHSC의 공동 감독을 받는 독립기관인 OSCHR (OSCHR가 전략·예산안 수립, BEIS 산하 MRC와 DHSC 산하 NIHR가 집행)	BEIS와 DHSC 조인트 유닛인 OLS(LSC)	OLS의 생명과학산업 전략에 따른 HARP 프로그램
미국	보건부 산하 독립기관 NIH (NIH는 OMB에 직접 예산요구)	대통령실 NSTC-OSTP-PCAST	NIH 공동기금, NIH 소속 ARPA-H 설립
일본	독립행정법인 AMED (국가전략으로 정해진 연구 대상에 한정)	내각부 건강·의료전략추진본부	AMED를 통한 Moon-shot 프로그램 및 AMED 설립을 통한 국가 차원 전략 연구
중국	국가자연과학기금위원회 (2018년에 국무원에서 과학기술부로 이관)	국무원 국가발전개혁위원회	-
프랑스	고등교육·혁신연구부 산하 ANR	총리실 CSF-ITS	보건혁신청 신설 예정
한국	개별 부처 산하 다수의 전문기관	개별 부처 중심으로 총괄 조정 기능 없음	-

※ 영국: BEIS (기업에너지산업전략부), DHSC(보건사회복지부), OSCHR(보건의료연구전략조정국), MRC(의학연구회), NIHR(국립보건연구원), OLS(생명과학국), LSC(생명과학위원회), HARP(보건의료고등연구프로그램)

미국: NIH(국립보건원), OMB(예산관리국), NSTC(국가과학기술위원회), OSTP(과학기술정책국), PCAT(과학기술자문위원회), ARPA-H(보건의료고등연구전문기관)

일본: AMED(의료연구개발기구)

프랑스: ANR(국가연구청), CSF-ITS(보건산업·기술전략위원회)

자료: 연구진 작성

## □ 국내 바이오헬스 혁신 거버넌스를 위한 제안점

### (1) 부처보다 상위 수준의 거버넌스 조정·조율체계 구축

: 바이오헬스 분야의 분절적 거버넌스 체계로 정책 추진의 일관성과 연속성이 보장되지 못하여 매몰 비용이 과다 발생하는 등 비효율 증가. 이러한 비효율성 제거를 위해 부처보다 상위 수준의 거버넌스 체계 구축으로 정책 조정·조율 필요

○ 주요국들의 바이오헬스 R&D 기획·집행 거버넌스는 주도하는 부처의 차이가 있지만 단일 기관으로 일원화되어 있어 중복 투자 방지, 프로그램 간 연계 용이, 정책 추진의 속도 제고뿐만 아니라 추진 방향의 일관성 유지 등 가능하며,

○ 우리나라와 달리 국가 차원의 바이오헬스 혁신정책을 수립하는데 대통령실 혹은 총리실 중심으로 정책의 총괄조정 기능을 수행하므로 중앙부처 및 유관 기관들 간의 정책 조정이 수월하게 작동할 수 있어 일관성 있는 정책이 신속하게 추진 가능

※ 다만, 영국의 경우는 바이오헬스 혁신관련 두 개의 주요 부처의 조인트 유닛인 생명과학국 (OLS)을 통해 실질적인 정책의 총괄조정기능을 수행하고 있으며, R&D 투자도 이 둘 부처 산하기관이 담당하고 있지만, 보건의료연구전략조정국 (OSCHR)을 통해 일원화된 전략 수립 및 예산안 제출을 통해 바이오헬스 혁신 거버넌스의 분절 방지와 효율성을 담보하고 있음

### (2) 바이오헬스 혁신생태계 전주기 관점 거버넌스 체계 구축

: 국내 바이오헬스 거버넌스는 분절화·파편화한 상태에서 수직 계열화 되어 있으며 정책 방향의 일관성이 부족하여 계열 간 연계가 너무 어려움. 따라서 혁신생태계 전주기를 포괄하는 시각에서 일원화된 정책 방향과 연계 방안을 마련할 수 있는 거버넌스 체계 구축 필요

○ 바이오헬스 혁신생태계는 건강, 과학기술, 경제산업 분야 등과 밀접하게 연관되어 있어 다양한 부처와 기관 그리고 이해관계자들의 관여가 필수 불가결하게 됨에 따라 이를 효과적이고 효율적으로

조정·조율하기 위한 혁신생태계 전주기 관점에서의 컨트롤타워의 역할이 다른 어떤 분야보다도 중대함

- 이에 따라 바이오헬스 분야 주요 선도국들도 각 단계별 관련 이해관계자와 지식·기술 간의 중개를 활성화하고 정책적·전략적 목표의 공유를 통해 혁신프로세스의 효율성과 속도를 높이기 위해 혁신생태계 전주기 관점에서 바이오헬스 혁신정책을 다루고 있음

### (3) 도전적·목적 지향적인 혁신 시도를 위한 예산 중심 행정관리체계 개선

: 경직되고 정형화된 기존의 예산중심 과학기술행정체계의 틀을 벗어나 도전적이고 목적 지향적인 혁신 시도를 위한 ‘회계연도 독립원칙’, ‘총액 계상’ 및 ‘계속비’ 등을 유연하게 활용할 수 있는 기반 마련 필요

- 바이오헬스산업은 대표적인 고위험·고수익 (high-risk and high return) 산업으로 불확실성이 크고 성과달성까지 고비용과 장기간의 시간이 소요된다는 특징을 가짐. 따라서 실패를 두려워하지 않는 시도와 도전이 새로운 기회 창출의 원동력임에도 불구하고 현재의 안정주의적이고 경직된 과학기술행정체계에서 실패는 낙오로 여겨짐
- 바이오헬스산업은 성과달성까지 장기간 시간이 소요되는 특성을 가지고 있어 혁신 기술이 수요자와 임상현장에 신속히 활용될 수 있도록 하는 혁신의 가속화가 중요한 요소로 유연한 사고와 혁신 활동이 중요한 요소이나, 예산 중심 행정관리체계에 의존할 수 밖에 없는 현재의 과학기술행정체계에서는 혁신활동과 사고가 제한적이고 경직될 수 밖에 없음
- 실제로 바이오헬스 분야 범부처사업단(신약, 의료기기, 재생의료) 인터뷰 결과에서도 예비타당성조사 기획보고서에 준거한 굉장히 경직된 예산 중심 연구개발사업 관리를 성과달성을 위한 혁신활동의 가장 큰 애로사항으로 꼽고 있음

- 따라서 기술혁신 속도를 반영하지 못하는 예비타당성조사 제도 개선으로 별도의 도전적이고 임무 지향적인 혁신프로그램은 기술과 환경 변화에 기민하게 대응할 수 있도록 연구계획의 피버팅(pivoting)을 적극적으로 수용할 수 있는 제도 마련 필요함. 또한 「국가재정법」에 따른 ‘회계연도 독립의 원칙’의 경직성에서 벗어날 수 있도록 연구개발비를 ‘총액으로 계상’할 수 있도록 하고 ‘계속비’ 등으로 지원하여 사업 운영의 유연성을 확보할 수 있는 방안 마련 필요

## 참고문헌

- 김덕용 등 (2021). 예산제도 및 거버넌스 효율화 방안에 관한 연구(II). 한국과학기술기획평가원
- 김석관 외(2014), 「R&D 사업 효율화를 위한 중개연구 지원 전략 기획연구」, 한국보건산업진흥원
- 김수영 등(2012). 우리나라에서 비교효과연구의 추진전략 및 방향제시. 한국보건의료연구원
- 김영선 (2008). 일본의 행정개혁 (2000년대를 중심으로). 한국지방자치단체국제화사업단
- 김은경 (2012) 「프랑스의 재정」. 한국조세재정연구원 정책분석 12-04
- 김은진 (2019), 美 첨단바이오의약품 개발 관련 법률 제정의 의미: 「21세기 치료법」 제정의 내용 및 시사점, 외국입법 동향과 분석 제5호
- 대한무역투자진흥공사(2018) [2018 중국 양회 2] 20년 만에 최대 폭 국무원 기구 개편. 코트라 중국무역관
- 박종준 (2017). 주요국 정부조직 관련 법제분석 - 프랑스. 한국법제연구원 현안분석 Issue Paper 2017-03-04
- 변순천 외(2021), 미국 바이든 정부의 과학기술정책과 대한민국의 대응 방향, 2021년 과학기술계 신년정책 토론회
- 생명공학정책연구센터(2017), 미국, 21세기 치료법으로 의료산업 촉진 기대, BioINwatch: 17-1
- 생명공학정책연구센터 (2021). 바이든 행정부, 백악관 과학기술정책국 (OSTP) 최초로 바이오 전문가를 리더로 선임. BioINwatch(BioIN +Issue+Watch): 21-6
- 성경모 (2013) 프랑스 과학기술정책의 이해, STEPI WORKING PAPER SERIES WP 2013-01
- 성경모 (2015) 프랑스 보건·생명과학 연구 제도 혁신의 산물 : AVIESAN. STEPI 동향과 이슈 제20호 (2015.3.16.)

- 성지은 (2017), 미국의 과학기술혁신정책과 거버넌스 현황
- 성지은 (2017), 영국의 과학기술혁신정책 및 거버넌스 현황
- 신동평 (2020) 성장동력 정책 체계 비교 연구. KISTEP 2020 과학기술혁신정책지원사업
- 안승구 외(2008), 「차세대 성장동력사업의 종합분석을 통한 부처공동연구 개발사업의 전략적 추진방안 수립에 관한 연구」. 한국과학기술기획평가원
- 이명화 등 (2016) 바이오경제시대 과학기술정책 의제 연구사업(6차년도): 바이오헬스 혁신시스템 진단 및 정부의 역할, STEPI
- 이명화 등 (2020) 정부 R&D 사업체계 진단 및 정책 대안: 바이오헬스 분야를 중심으로. STEPI 정책연구 2020-04
- 이명화·현재환(2015) 미국 보건의료 R&D 시스템의 특징과 시사점, STEPI Insight 제170호, 과학기술정책연구원
- 이민형 등 (2021) 변혁적 환경 대응을 위한 정부 R&D 역할과 시스템 혁신 전략: 과학기술혁신정책 거버넌스 체계 중심으로. STEPI 정책연구 2021-01
- 이성덕 (2005), 「미국 IT R&D 시스템의 기획·조정체계 분석」. 정보통신연구진흥원
- 이장재 (2022), 국내외 환경변화에 따른 과학기술혁신 총괄기능 강화 방향, 한국과학기술기획평가원, KISTEP Issue Paper 2022-02(통권 제322호)
- 이장재, 도계훈 (2020) 한국형 국가기술혁신체계(NIS) 진단 및 구축방안 연구(II). KISTEP. 기관-2020-052
- 이혜진 (2019). 한국과 미국의 대통령 과학기술 자문기구 비교 연구. 한국 비교정부학보 제23권 제3호(2019. 9): 67-86
- 이효은 (2018) 혁신 아이콘 60년, DARPA의 평가 및 PM제도 분석, 정보통신기술진흥센터, ICT SPOT ISSUE(S18-07)
- 전승수 등 (2021) 2020년도 글로벌 R&D 투자동향 분석. KISTEP 기관-2020-016
- 정안나 등 (2014) 일본의 보건의료정책 및 연구개발 전략에 대한 분석 및



- 시시점: 아베정부 수립 이후 중장기 전략을 중심으로. 한국보건산업진흥원 HT R&D 이슈리포트 [HT R&D 2014-003]
- 최문정·박소희·김승태·차지영(2010), 「주요국의 과학기술계 정부연구기관 정책동향 조사」, 한국과학기술기획평가원, 연구보고 2010-21
- 하태정 등 (2019) 한국 과학기술혁신정책 역사와 흐름 고찰. STEPI 정책자료 2019-01-01
- 한국연구재단 (2016) 과학기술을 기반으로 하는 일본 국가혁신시스템의 동향조사. NRF Issue Report 2021-30호
- 한동훈 (2020) 프랑스 헌법상 권력구조. 헌법재판소 헌법재판연구원. 비교헌법연구 2020-B-10
- 한중과학기술협력센터 (2018)  
<https://kostec.re.kr/sub0503/view/id/26336#u> (접속일: 2022. 07.17)
- 황용수(1999), 미국 과학기술정책 조정체계의 현황과 시사점, IITA
- Atkinson, P., Sheard, S., & Walley, T. (2019). ‘All the stars were aligned’? The origins of England’s National Institute for Health Research. *Health Research Policy and Systems*, 17(1), 1-14.
- Aviesan (2022) Aviesan website: homepage:  
<https://aviesan.fr/aviesan/accueil/membres-de-l-alliance-aviesan>, (Access: 2022.07.19.)
- Bai, A., Wu, C., & Yang, K. (2021). Evolution and Features of China’s Central Government Funding System for Basic Research. *Frontiers in research metrics and analytics*, 6
- Black N. (1997). A NATIONAL STRATEGY FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT: Lessons from England
- BEIS. (2018). UKRI FRAMEWORK DOCUMENT
- BEIS & DHHS, 2018. Industrial Strategies: Life Sciences Sector Deal 2

- Black, N. (2006). The Cooksey review of UK health research funding. *BMJ*, 333(7581), 1231-1232.
- Botterill, L. C. (2017). Evidence-based policy. In *Oxford Research Encyclopedia of Politics*
- CNI (2022) CNI website:  
<https://www.conseil-national-industrie.gouv.fr/comites-strategiques-de-filiere/la-filiere-industries-et-technologies-de-sante-its> (Access: 2022.07.21.)
- Cooksey, D. (2006). A review of UK health research funding.
- CRDS (2021) R & D overview report R & D strategies of major countries (2021). Center for R&D Strategy (CRDS). CRDS-FY2020-FR-05
- CRS(2020), Office of Science and Technology Policy(OSTP)\_History and Overview
- CRS(2022), National Institutes of Health (NIH) Funding: FY1996-FY2023
- Davis, D. (2016). Ten Years of the NIHR: Achievements and Challenges for the Next Decade. the Office of Health Economics
- DHSC, 2022, NIHR annual report 2020/21
- Ergas & Henry (1987), "Does Technology Policy Matter?" in Bruce R. Guile and Harvey Brooks (eds.) *Technology and Global Industry: Companies and Nations in the World Economy*, Washington, DC: National Academy Press.
- Evans, T. W. (2006). Best research for best health: a new national health research strategy. *Clinical Medicine*, 6(5), 435.
- Freeman R. & Reenen J.(2008), Be Careful What You Wish For: A Cautionary Tale about Budget Doubling, *Issue in Science and Technology Perspectives*, Vol. 25, No. 1

- Hanney, S., Kuruvilla, S., Soper, B., & Mays, N. (2010). Who needs what from a national health research system: lessons from reforms to the English Department of Health's R&D system. *Health Research Policy and Systems*, 8(1), 1-23
- Hopkins, A., Foxen, S., Oliver, K., & Costigan, G. (2021). *Science Advice in the UK*
- Hourihan M.(2022), *The Federal R&D Budget Process 101, AAAS R&D Budget and Policy Program*
- House Committee on Energy & Commerce (2022) PALLONE FLOOR STATEMENT ON LEGISLATION AUTHORIZING ARPA-H,  
<https://energycommerce.house.gov/newsroom/press-releases/pallone-floor-statement-on-legislation-authorizing-arpa-h> (접속일: 2022.7.5.)
- INSERM (2021) Inserm at a Glance.  
<https://www.inserm.fr/en/about-us/inserm-at-a-glance/> (access: 2022.7.20.)
- Knight, P. & Woods, K. (2009). *Research Capability Programme, NHS Connecting for Health*
- Kington R.(2009), *NIH Governance and Priority Setting: An Overview*
- MESRI (2018) MESRI website  
 (<https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/biologie-et-sante-46578>). (Access: 2022.07.22.)
- Miller A. (2017). *Bringing the NHS and pharma closer together, Pharmaceutical Technology*,  
<https://www.pharmaceutical-technology.com/analysis/bringing-nhs-pharma-closer-together/> (access: July 1st 2022)

- National Audit Office (2013). Comptroller and Auditor General, Integration across government, Session 2012-13, HC 1041
- National Research Council. (2011). Committee to Study the National Needs for Biomedical, Behavioral, and Clinical Research Personnel. Research Training in the Biomedical, Behavioral, and Clinical Research Sciences.
- Nature(2021.7.27.), Proposed NIH windfall raises hopes and fears
- Nature (2022.1.20.) The ‘war on cancer’ isn’t yet won
- NIH (2022b) Advanced Research Projects Agency for Health (ARPA-H) Fact Sheet
- NIH (2022a) NIH Common Fund: Congressional Justification FY 2023, Office of Strategic Coordination
- OLS (2017) Life Sciences Industrial Strategy 2017 – A report to the Government from the life sciences sector
- OLS (2021) WRITTEN EVIDENCE SUBMITTED BY THE OFFICE FOR LIFE SCIENCES
- OLS (2021). Life Science Competitiveness Indicators 2020
- OMB(2020), FY 2021 President’s Budget, Department of Health and Human Services Budget Estimate,  
[https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/02/hhs\\_fy21.pdf](https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/02/hhs_fy21.pdf)
- Rettig, R.A., 1977. Cancer Crusade: The Story of the National Cancer Act of 1971. Princeton University Press, Princeton, NJ
- Sampat, B. N. (2012). Mission-oriented biomedical research at the NIH. Research Policy, 41(10), 1729-1741
- Slaughter, S., & Rhoades, G. (2004). Academic Capitalism and the New Economy: Markets, State, and Higher Education.

- Baltimore, Johns Hopkins University Press
- Stephan P.(2010), The Economics of Science Funding for Research, ICER, Working paper No. 12/2010
- Strickland, S.P., 1972. Politics, Science, and Dread Disease: A Short History of United States Medical Research Policy. Harvard University Press, Cambridge, MA.
- UK Cabinet Office, 2016, Classification of public bodies: guidance for departments
- UKRI, 2022, 2021/22 budget allocations for UK Research and Innovation
- White House(2012.4), National Bioeconomy Blueprint
- White House(2016.6.), IMPACT REPORT: 100 Examples of President Obama's Leadership in Science, Technology, and Innovation
- White House(2020.10), Advancing America's Global Leadership in Science and Technology, Trump Administration Highlights: 2017-2020
- Zerhouni, Elias A.(2008), "The NIH Reform Act of 2006: Progress, Challenges, and Next Steps", NIH News (<http://www.nih.gov/news/health/sep2008/od-09b.htm>)
- 大坪寛子(内閣官房 健康・医療戦略 参事官). 2016. 「我が国の健康・医療戦略」
- 健康・医療戦略推進本部・第31回健康・医療戦略推進専門調査会 배포자료. 2022.5.17.
- 首相官邸. 「医療分野の研究開発関連予算：概算要求のポイント」. 각년도판

## 바이오헬스 혁신 거버넌스 비교분석 연구

---

발행처 / 한국보건산업진흥원

발행인 / 권 순 만

발행일 / 2022년 8월 31일

인쇄처 / (주)전우용사촌

전화 : 02-426-4415

ISBN / 978-89-86797-13-8 (93510)

KOREA HEALTH INDUSTRY  
DEVELOPMENT INSTITUTE  
[www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr)

## 바이오헬스 혁신 거버넌스 비교분석 연구



A Comparative Analysis of the Innovation Governance  
among Advanced Countries in the Biohealth Sector

**khidi**  
한국보건산업진흥원

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
Tel. 043)713-8000~5 [www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr)

