

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	23212한임평237	
세사업명	3) 한국인 임상시험·평가기반 구축연구				
단위과제명	① 임상시험 평가기술·관리 선진화				
과제명	식의약 분야 합성생물학 기술개발, 연구 및 관리 동향 조사 연구				
제안부서	독성연구과		주관/수행부서	독성연구과	
참여부서	신소재식품과 세포유전자치료제과		과제담당자	양준영	
				중복성 검토 실시여부 ()	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(7) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0399	F1099			

연구의 필요성	○ 합성생물학 기술은 전 세계가 주목하는 바이오 핵심 기반기술임 - 세계 주요국(미국, 영국, 중국 등)은 합성생물학을 국가 육성 기술분야로 지정하며 연구개발에 대규모 투자 진행 - 우리나라도 ‘22년 10월 국가과학기술자문회의에서 12대 전략기술과 중점기술로 합성생물학, 첨단바이오를 선정 ○ 이러한 합성생물학 기술을 활용한 식의약 분야 연구의 혁신을 위해서는 식의약 분야의 합성생물학 기술개발의 현황, 향후 연구 발전 동향 및 합성생물학 기술로 인한 산물의 위해요소와 이의 안전 관리 방향에 대한 조사연구가 필요함
연구목표	○ 식의약 분야 합성생물학 기술 개발 및 안전관리 방안 마련

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 합성생물학 관련 연구 동향 및 규제 현황 분석 - 국내외 완료(최근 3년) 및 진행 중인 합성생물학 연구 동향 조사 * 식의약 분야에서의 합성생물학 연구 내용(핵심기술 등) 반드시 포함 - 합성생물학 이용 식의약품 산물에 대한 국내외 규제 현황 조사 ○ 식의약 분야 합성생물학 응용 기술 및 위해요소 분석 - 합성생물학을 이용한 식의약품 산물(신약개발, 신유형 식품 등)에 대한 향후 연구 개발 필요 분야 분석 - 합성생물학 기술의 장단점 및 위해요소 분석 - 위해요소 분석을 통한 향후 연구방향 도출 ○ 식의약 분야 합성생물학 기술 개발을 위한 연구사업 발굴 - 연구사업 단계별 목표, 추진전략, 로드맵 등 - 세부 연구내용 및 연구과제제안서 등 기획보고서 마련 				
연구성과 활용유형		<div> <div>사회적성과_제도개선 및 정책활용</div> <div>()</div> <div>기술사업화</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_인력양성</div> <div>()</div> <div>DB 구축 및 활용</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산</div> <div>(○)</div> <div>성장 동력 창출</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_국제협력</div> <div>()</div> <div>규제 과학적 근거 마련</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_학술성과</div> <div>()</div> <div>지식재산</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>()</div> <div>사회적 평가</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> <div>신자원 · 물질</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_지식재산</div> <div>()</div> <div>학술성과</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</div> <div>()</div> <div>국제협력</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_성장 동력 창출</div> <div>()</div> <div>연구성과 홍보 · 확산</div> <div>()</div> </div> <div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용</div> <div>()</div> <div>제도개선 및 정책활용</div> <div>()</div> </div> <div> <div>경제적성과_기술사업화</div> <div>()</div> <div>인력양성</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술사업화</div> <div>()</div> </div>				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 합성생물학 기술의 현황 및 발전방향 분석으로 식의약 분야 연구의 새로운 패러다임 제시를 위한 기초자료 마련 ○ 합성생물학 기술 응용 식의약 분야 안전관리 방안 토대 마련 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 향후 합성생물학 관련 국가연구개발사업에 활용 				
색인	국문	식품·의약품	합성생물학	규제	위해요소 분석	

단어	영문	Food&Drug	Synthetic Biology	Regulation	Hazard analysis	
----	----	-----------	-------------------	------------	-----------------	--

기관지정사유서

계약건명(과제명)		식의약 분야 합성생물학 기술개발, 연구 및 관리 동향 조사 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		