

미 연방 고위험 생명과학 연구(DGOF) 금지 정책 발표 주요 내용 및 시사점

- **미 연방정부의 DGOF 연구 지원 전면 금지:** 미국 국립보건원(NIH) 및 미 연방정부는 2026년 7월 28일, 『고위험 생명과학 연구 중단을 위한 미 연방정부 정책(U.S. Government Policy for Stopping High-Risk Life Sciences Research)』을 발표
- "위험 기능획득(Dangerous Gain-of-Function, DGOF) 연구"에 대한 연방 연구비 지원을 전면 금지하고, 고위험 생명과학 연구 통제를 대폭 강화
- **위험 기반 거버넌스 및 국제 협력 제한:** 기존 병원체 목록(Pathogen List) 중심의 규제에서 벗어나 연구의 결과적 파급력에 초점을 맞춘 범정부 관리 체계로 전환
- 특히 바이오안전성 관리 체계가 미흡하거나 국가안보상 우려가 있는 국가·기관과의 우려되는 국제 연구(International Research of Concern)"에 대한 R&D 지원을 엄격히 제한
- **독립적 제3자 검증 및 강화된 이행 의무:** 각 연방기관은 120일 이내에 세부 이행 지침을 마련하고 90일 이내에 독립적 제3자 심의기구(Independent Review Body)를 신설해야 하며, 연구기관 및 연구자에게 규정 준수 서약 및 보고 의무를 부과
- **학계 논란 및 입법부 갈등 심화:** 연구계는 이번 조치가 감염병 팬데믹 대응 연구 및 백신 개발 등 필수적 연구 활동을 과도하게 위축시킬 수 있다는 우려를 제기
- **국내 R&D 정책 시사점:** 민군겸용 및 바이오안보 위험평가 체계의 고도화, 글로벌 국제공동연구 시 R&D 보안 강화 등 필요

주요 출처: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-26-101.html>

https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2026/07/USG-Policy-for-Stopping-High-Risk-Life-Sciences-Research_July-2026.pdf

1. 추진 배경 및 주요 내용

“이번 정책은 바이오메디컬 연구의 혁신적 성과를 보전하는 동시에 인류에 재앙적 위험을 초래할 수 있는 위험한 실험을 사전 차단하기 위한 미 연방 R&D 거버넌스의 패러다임 전환이다.” — Jay Bhattacharya 미 국립보건원(NIH) 원장

가. 추진 배경 및 경과

- 행정명령(EO) 이행: 2025년 5월 바이오안전 및 바이오안보 강화를 위해 발령된 대통령 행정명령을 구체화한 범정부 통합 지침
- 기존 연구 일시 정지 유지: NIH는 해당 행정명령에 따라 일시 중단된 연구 과제의 정지 상태를 세부 지침 수립 시까지 유지한다고 밝힘

나. 정책의 핵심 구성 요소

- DGOF 연구 연방 연구비 지원 금지: 병원체의 감염력, 전파력, 독성, 면역 회피 능력을 인위적으로 증대시키는 '위험 기능획득' 연구에 대한 연구비 투입 전면 차단
- 우려 대상 국제 연구(International Research of Concern)" 지정 및 규제: 바이오안전 기준이 불충분하거나 미 연방 국가안보에 위협이 되는 국가·기관과의 공동 연구 및 지원을 제한
- 독립적 제3자 검증 체계 구축: 고위험 생명과학 연구 과제 심사를 위해 90일 이내에 독립적 제3자 검증기구를 설립하고, 120일 이내에 각 연방기관별 세부 이행 지침을 수립하도록 명시
- 결과 중심의 위험 평가(Risk-based Approach): 단순 병원체 종류(List)별 관리를 넘어, 해당 연구가 창출할 수 있는 잠재적 파급 효과와 위험성을 종합 검토하는 체계로 전환

2. 미 생명과학 R&D 통제 및 거버넌스 변화 프레임워크

- 백악관 OSTP의 혁신 전략 및 OMB의 연구비 관리 규정(UGR) 개정 흐름 속에서, 바이오 분야는 "안보 및 위험관리 통제"가 극대화되는 양상을 보이고 있음.

백악관 OSTP R&D 혁신 방향 『Science: A New Golden Age』	생명과학 안보·위험관리 통제 (NIH/HHS) 『고위험 생명과학 연구 중단 정책』
• 개별 연구자 중심 지원 • FAST Grant / Golden Ticket • AI 기반 자율실험실 육성	• 위험 기능획득(DGOF) 연구 지원 전면 금지 • 독립적 제3자 검증기구 신설 (90일 내) • 우려 대상 국제 연구(IROC) 제한
▼	
[R&D 매니지먼트 과제] 연구 자율성·혁신성 vs 바이오안보·위험 관리 간 균형 확보	

3. 기존 규제 체계 vs 신규 DGOF 통제 정책 비교

구분	기존 생명과학 연구 관리 체계 (DURC/P3C0)	신규 DGOF 통제 정책 (2026.7)	R&D 매니지먼트 영향
규제 대상 지정	특정 병원체 및 독소 목록 (List-based) 중심	연구 결과의 잠재적 파급력 중심(Risk-based)	연구 기획 단계부터 위험 파급효과 사전 평가 필수
기능 획득 (GOF) 연구	조건부 심의 및 위험-이익 분석 후 지원	위험 기능획득(DGOF) 연방 지원 전면 금지	고위험 생물학 연구의 연방 예산 수혜 불가능
국제 협력 연구	일반적 연구보안 및 수출통제 가이드라인 적용	우려 국가/기관과의 연구 (IROC) 직접 규제	해외 기관과의 위탁·공동연구 시 컴플라이언스 강화
심의 및 검증 주체	연구기관 내부 위원회(IBC) 중심	정부 차원의 독립적 제3자 검증기구 신설	사전 심의 절차 복잡화 및 과제 착수 기간 소요
이행 책임 및 위반	단순 행정 제재 및 연구비 철회 수준	법적 서약, 연구비 회수, 최대 5년 참여 제한	연구기관 및 연구책임자의 법적 책임 대폭 확대

4. 정책적 논쟁 및 연구 현장의 반발

- 학계 및 전문 학회의 우려: 미국미생물학회(ASM) 등 주요 학술단체는 바이오안보 강화 취지에는 동의하나, "DGOF" 및 "우려 대상 국제 연구"의 정의가 모호하고 포괄적이어서 신종 감염병 대응, 백신/치료제 개발 등 필수 연구까지 위축시킬 수 있다고 우려를 표명
- 의회 차원의 정치적 공방: 미 상원 청문회에서 안소니 파우치 전 NIAID 소장이 헌법 제5조(증언거부권)를 행사하는 등, NIH 연구비 지원을 둘러싼 정치적·입법부 차원의 갈등이 격화되고 있어 정책 이행 과정에서의 진통이 예상됨

5. 한국 R&D 생태계 및 정책 결정자를 위한 시사점

가. 바이오안보(Biosecurity) 및 민군겸용(Dual-Use) 위험평가 체계 정비

- 국내 바이오 R&D 기획·선정 단계에서도 연구가 초래할 수 있는 공공보건 및 안보상 위험을 사전에 검증하는 위험평가 체계 도입을 검토

나. 국제공동연구 거버넌스 및 연구보안(Research Security) 고도화

- 미국 정부의 "우려 대상 국제 연구" 규제에 따라, 미 연방 예산이 투입되거나 미 연구기관과 협력하는 국내 연구기관은 연구보안, 글로벌 컴플라이언스, 데이터 공유 가이드라인을 재점검할 필요