위해평가 분야의 Peer review 제도 활성화를 위한 국내외 현황조사

Survey on the Current Status for Peer Review System on Risk Assessment

강희승, 구소현, 권효진, 황명실, 윤혜정*

Kang Hui Seung, Koo So Hyun, Kwan Hyo Jin, Hwang Myung Sil, Yoon Hae Jung*

식품의약품안전평가원 위해분석연구과

Risk Analysis & Research Division, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

1. 서론

Peer review는 일반적으로 전문가심사, 교차점검 및 동료상호심사라고 하며, 연구에 참여하지 않은 해당분야 전문가가 과학적 사안의 적절성 및 논리적 타당성 등에 대하여 검토 및 평가를 수행하는 것을 말한다. 과학적 사안을 정확하고 객관적으로 평가함으로써, 해당 사안의 과학적 수준과 신뢰성을 향상시킬 수 있기 때문에 다양한 학술 분야 및 정부기관에서 사용되고 있다.

위해평가는 정책결정에 기반이 되고, 국민건강영향 평가에 직접적으로 반영되기 때문에 과학적 근거에 따른 평가가 요구되어진다. 따라서 위해평가 결과의 정확성, 신뢰성 및 영향력을 확보하기 위해서 투명하고 체계적인 peer review 제도가 마련되어야 한다. 이에 본 연구에서는 위해평가 분야의 peer review 제외국 및 국내 현황을 소개하고 peer review 제도 활성화를 위한 기초자료를 제시하고자 한다.

2. 국내외 Peer review 현황

(1) 국외 peer review 현황

미국

미국에서는 정책결정에 기반이 되는 과학적 사안의 peer review를 정부차원에서 관리, 미국 예산관리국(Office of Management and Bedget, OMB)에 서 "Final Information Quality Bulletin for Peer Review (2004)"를 발간하여 이에 따라 peer review를 수행하도록 권고하고 있다. 이러한 정부차원의 지침은 각 정부기관에 적용되어, 정책결정에 활용되는 정보의 신뢰성과 질(quality)을 향상시키는 역할을 하고 있다.

정부기관에서 산출되는 과학적 정보가 정책결정에 기반이 되기 때문에 초안정보를 공개적인 절차를 통하여 평가함으로써 보다 향상된 최종 결과물을 산출하기 위하여 peer review 제도를 시행하고 있다. 미국정부기관에서 제공하고자하는 모든 '영향력 있는 과학적 정보(Influential

Correspondence to: Yoon Hae Jung
Risk Analysis & Research Division, Korea Food & Drug Administration 187
Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea 363-700
Tel: 82-43-719-4501 Fax: 82-43-719-4500 E-mail: hjyoon@korea.kr

Scientific Information)'에 대하여 peer review를 수행하도록 하고 있다. '영향력 있는 과학적 정보'란 기관에서 중요 공공 정책 또는 민간 부분 사안에 대하여 명확하고 확실한 영향력을 가진다고 합리적으로 결정할 수 있는 정보를 의미한다. 이때, '매우 영향력 높은 과학적 정보(High Influential Scientific Information)'로 판단된 사안의 경우 대중의 참여기회 제공 등 더욱 강화된 peer review를 수행하여야한다. '매우 영향력 높은 과학적 정보'의 기준은 한해 5억달러 이상의 잠재력을 가졌거나, 독창적이거나 민감 사안을 말한다. 더 세부적인 내용은 각 기관의 재량에 따르도록 하고 있다.

또한, OMB's bulletin을 통하여 적절한 peer reviewer 선정 기준, peer review 대상, 공개방법, 면제조건 및 예외 등에 관한 포괄적인 규정 또한 제시하고 있다. Peer reviewer는 과학 및 기술적 사안만을 평가하는 임무를 맡으며 정책 결정은 기관의 몫이라는 전제를 두고 있다.

OMB's bulletin을 기반으로 관계부처 간 협력을 유도하고 있으며, 각 부처에서는 peer review에 대한 세부지침 및 가이드라인을 제시하고 있다. 식품분야의 위해평가를 담당하고 있는 미 식품의약품안전청(Food and Drug Administration, FDA), 환경청(Environmental Protection Agency, EPA) 및 농무성(United States Department of Agriculture, USDA)은 고시사항을 준수하고, 추가적인 사항을 더 고려하여 peer review를 수행하고 있다.

EPA는 peer review를 계획·수행하는 EPA 직원 및 관리자들에게 지침을 제공하고자 "EPA peer review handbook(2006)"을 발간, peer review 절차 및 세부사항에 관하여 상세히 기술하였다. 또한, 매년 peer review 보고서를 발간하고, 각 의제에 대해서도 peer review 보고서를 공개하고 있다(Table 1).

USDA 또한 내부 "USDA Peer Review Implementation Guidelines"를 발간, 과학적 정보가 어느 정도의 범위에 얼마나 강력한 영향을 미치는지를 고려하여 과학정보의 영향력 여부를 결정도록 제시하였다. 가이드

Table 1. EPA peer review 수행절차

순 서	내 용
① Peer review 수행여부 검토	peer review 대상 확인 - 영향력 있는(또는 매우 영향력 있는) 과학정보 - peer review 되지 않은 과학정보
② Charge Question 작성	· 보고서의 핵심 사안을 중심으로 검토가 필요한 부분에 대하여 구체적으로 작성
③ Peer review 계획	· 정보유형에 따라 peer review 방법, 기간, 인원 결정 · Reviewer 선정 (전문성, 다양성, 독립성 고려)
④ Peer review 수행	· 보고서 전반적인 평가 수행 · Charge question에 대한 의견 제시
⑤ 검토의견 반영	· 검토의견에 따른 답변 작성 · 보고서 수정 및 보완
⑥ 공개	· 최종 결과물 공개

라인에 기초하여 위해평가 결과에 대한 peer review plan 및 peer review 보고서 등을 공개하고 있다.

FDA는 추가적인 가이드라인이 공개되어 있지는 않지만, 과학적 정보 및 평가의 peer review 현황을 홈페이지를 통하여 대중에게 공개하고 있다. Peer review 의제 목록을 나열하고, 해당 의제의 계획서와 peer review 문서 내 peer reviewer 및 검토 의견 등을 공개하여 신뢰도와 투명성을 확보하고 있다.

유럽

유럽 식품분야의 위해평가를 담당하고 있는 유럽식품안전청(European Food safety Authority, EFSA)에서는 EFSA에서 제공하는 과학적 정보의 품질, 객관성 및 유용성을 검토할 수 있는 시스템 마련의 필요성을 인식, 보다 객관적으로 과학정보를 평가하기 위하여 3단계 시스템 (three-part system)을 제안하였다(Table 2).

자체평가는 초안 작성 시 데이터의 품질, 결론의 타당성 등에 관하여 과학적 관습(best scientific practice)을 적절히 준수했는지 여부를 확인, 이를 통하여 과학정보의 품질을 높이고 일관성을 향상 시킬 수 있다.

내부검토는 EFSA 직원들로 구성된 내부검토그룹(Internal Review Group, IRG)에서, 과학적 문서 초안

Table 2. EFSA의 과학정보 review system

순 서	내 용
① 자체평가 (Self assessment)	· 초안 작성 시 자체항목 점검, best scientific practice 준수 여부 확인 - 데이터의 품질, 보고서의 명확성, 결론의 타당성 등
② 내부검토 (Internal review)	· 초안작성에 참여하지 않은 독립적 EFSA senior scientific 직원이 채택 전 검토
③ 외부검토 (External review)	· 채택된 EFSA 의견 또는 과학적 문서를 외부 독립적 과학자들이 검토

검토를 수행한다. EFSA에서 생성되는 문서의 10% 정도에 대하여 내부검토를 수행하는데, 복잡한 이슈, 자주 등장하는 공중보건 문제 등에 중점을 두어 검토대상을 선정한다. 내부검토 후에 서면으로 IRG 보고서를 작성, 해당 패널에게 제시하여 내부 검토과정에서 제기된 코멘트들을 검토할 수 있게 하여야 한다.

외부검토는 EFSA 과학 연구 품질에 대한 검토의 타당성 및 신뢰도를 확보하고, 외부에서도 허용될 수 있도록 전세계 과학계에서 선발한 독립적이고 명성 높은 과학자들이 검토를 수행한다. 또한 이를 통하여 EFSA 업무의 과학적 품질을 개선하고 위해관리자들이 내리는 의사결정의 신뢰성을 향상시킬 수 있 는 강력한 수단을 제공하게 된다.

EFSA 과학 패널 및 위원회의 3년 임기에 기초하여 종합적인 외부 검토는 3년 단위로 이루어지며, 이를 위해 외부검토그룹(External Review Group, ERG)은 3년마다 구성된다. 외부검토그룹는 국제적 명성을 가진 학계 및 공공기관 출신자를 중심으로 EFSA의 연구분야와 관련있는 독립적인 과학자들로 구성되며, EFSA에서 공식적으로 임명한다. 임명된 외부검토그룹은 EFSA의 과학 연구에 대하여 다음과 같은 기준을 중점으로 검토를 수행한다(Table 3).

또한 ERG는 위원회나 패널들이 제시한 정보이외의 다른 이용가능한 모든 정보를 이용하여 심층적으로 검토를 수행하여야 한다. 외부검토대상은 EFSA의 전체 포트폴리오에서 선정되며, 복합한 문제, 자주 등장하는 공공보건 이슈 및 아직도 논쟁중인 주제 등을 포함한다.

Table 3. 주요검토내용

- 과학적 증거 서술, 논의 및 해석의 품질(quality)
- 불확실성의 처리
- 데이터 수집의 완전성
- 기본 가정의 타당성
- 인용 데이터나 참고문헌들이 결론을 적절하게 지지하고 있는지 여부

호주뉴질랜드

호주 및 뉴질랜드의 식품 위해평가 및 기준을 설정하는 호주뉴질랜드 식품기준청, FSANZ(Food Standard Australia New Zealand)에서는 식품규제과학(food regulatory science)과 관계된 과학적 산출물의 검토를 위해 내부 및 외부 peer review 메커니즘을 활용하고 있으며 Fellow제도를 활용하고 있다. Fellow 선정에 있어서 분야의 적합성을 고려하여 선정한 다음 2~3년간 임기로 전문가 역할을 수행하게 한다. 또한 세계적으로 전문가들에게 peer review를 요청하며 특히, 식품기준·규격설정, 국제기준설정은 "international food safety liason group"을 활용하여 호주, 뉴질랜드, 일본, 영국, 프랑스, 캐나다 및 유럽연합 등에 peer review를 요청하며 긴급사안의 경우 화상회의를 활용하기도 한다.

FSANZ의 내부 peer review는 식품기술, 화학물질안전, 영양소, 생물공학 및 미생물 분야 그룹으로 구성되어 있으며, FSANZ 수석 과학자(senior FSANZ scientist)들이 위원장을 담당하고 있다. 이들 그룹의 주요 역할은 특정사안에 대한 FSANZ의 과학적 분석에 대하여 내부 peer review 기능을 제공하는 것이다. FSANZ의 최고과학자(Chief Scientist), 위해평가부서장 (Risk Assessment Branch Manager)및 최고 공중보건 영양소 관리자 고문 (Chief Public Health Nutrition Advisor) 또한 내부 peer review 역할을 수행한다.

내부 peer review 이외에도, FSANZ는 과학적 산출물의 비평을 제공하기 위해 외부전문가를 활용한다. 호주와 뉴질랜드 전역의 과학자들뿐만 아니라 국외 독립적인 전문가들로부터 FSANZ의 주요 과학적 평가 및 보고서에 대하여 공

식적인 peer review를 수행하고 있다. Peer review process는 개별 전문가에서 전문가 위원회에 이르기까지 다양한 형식으로 진행되며, 외부 peer review의 경우 일반적으로 매우 복합한 식품규제과학 사안에 관해 모색되어진다. FSANZ에서는 다음 사안에 관하여 외부 peer review를 수행하였다.

- 식이 모델링 절차 및 과정 (dietary modelling procedures and processes)
- 유전자 재조합 식품 안전성 평가 절차 및 과정 (genetically modified (GM) food safety assessment procedures and processes)
- 식품 성분 절차 및 과정 (food composition procedures and processes)

이처럼 FSANZ에서는 내부 및 외부 peer review를 통하여 FSANZ에서 사용된 절차 및 과학적 정보를 확인하고, 엄격한 비평을 통하여 식품규제과학에 사용되는 tool이 더욱 개발되도록 힘쓰고 있다.

JECFA

식품 내 첨가물, 오염물질, 동물용의약품 등의 안전성 평가를 수행하는 국제식량농업기구/세계보건기구 합동식품첨가물전문가위원회 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)는 사무국(Secretariat)과 위원들(Members)로 구성된다. 사무국은 보고서 작성, 회의 준비 및 평가 결과의 편집과 출판에 대한 총체적인 책임을 갖고 있으며, 위원들은 전문지식과 경험, 과학정보를 기반으로 사무국에서 제공하는 보고서 초안을 peer review하고 결정을 내리는 역할을 한다. 위원들은 대상 물질의 관련 분야에 대한 과학적 전문지식을 기반으로 선택되며, 독립적인 자문위원으로 그들이 속한 기업 또는 정부 및 기관을 대표하지 않는다.

JECFA는 위원회를 통해 FAO 및 WHO 회원국과 국제식품규격위원에 의해 요청된 물질, 식품첨가물과 오염물질분과위원회 (CCFAC) 및 잔류수의약품분과위원회(CCRVDF)에서 선정한 우선순위 목록에 근거하여 평가물질을 선정한다. 사무국에서는 평가 대상 물질 관련 데이터를 수집하고, 선정된 전문가 (drafting expert)가 회의 2개월 전까지 보고서 초안을 작성, 제출한다. 회의 2개월전 제출된 보고서 초안을 회의에 참여하는 위원들에게 배포하여, 검토를 요청하고 의견을 제공받게 된다. 이때 중요한 의견이 제출되면, 보고서 초안을 수정하게 된다. 이후 JECFA 회의을 통하여 초안에 대한 의견을 교류하고, 보고서에 대한 peer review 및 평가를 수행, 결론을 도출한다. 사무국은 회의 후 3-4주 내 peer review 의견이 반영된 요약보고서를 작성, 발간하게 된다.

JECFA에서는 전문가들 peer review를 통하여 신뢰도와 타당성을 확보한 보고서 출간, 식품에서 문제가 될 수 있는 식품첨가물과 오염물질에 관한 안전 관련 조언을 제공한다. 안전에 대한 평가를 요약하고, 일반적 고려사항에 대한 개요를 서술한 회의 보고서를 TRS(Technical Report Series)로 출간하며, 식품첨가물과 오염물질 및 수의약품의 독성학적 검토에 관한 내용은 WHO의 FAS(Food Additives Series)로 출간된다.

(2) 국내 peer review 현황

식품의약품안전청에서는 위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침 제 4조 2항에서 "식품의약품안전청장은 위해평가결과 보고서 작성이 완료되었을 경우 식품위생심의위원회 위해평가분과의 심의 · 의결을 거쳐야한다. 다만, 위해평가가 시급한 경우 사후에 심의 · 의결을 거칠 수 있다"라고 명시하고 있다. 또한 식품의약품안전평가원에서는 식품 의약품 등에 의도적 또는 비의도적으로 혼입되는 화학물질에 대한 위해평가를 수행할 때 요구되는 인체안전기준을 설정 및 재평가하기 위해서 peer review를 활용하고 있다. "실무위원회"를 운영하여 내외부 전문가들이 평가 물질에 대한 자료 검토 및 평가서 초안을 마련한다. 마련된 초안을 초안작성에 참여하지 않은 내외부 전문가로 구성된 "인체안전기준설정위원회"에서 다음과 같은 사항을 중점적으로 검토를 수행한다.

- 화학물질의 위험성확인을 위한 자료 검토
- 화학물질의 독성에 대한 용량-반응 관계 확인

- 인체안전기준 설정에 요구되는 불확실성 확인
- 제안된 인체안전기준에 대한 심의

1차 초안에 대하여 위원회의 서면 심의 후 2차 초안을 작성하여 관련부처 및 부서의 의견 수렴을 거쳐 3차 초안에 대하여 위원회의 최종심의를 거치게 된다. 최종심의를 거쳐 통과된 인체안전기준은 평가원장에게 제출, 최종 결정하고 공개하게 된다.

결 론

이처럼 국외 다양한 기관에서는 위해평가 결과의 타당성과 신뢰성, 투명성을 확보하기 위하여 고시 및 가이드라인 등을 통한 체계적이고 공개적인 peer review를 수행할 수 있도록 절차를 마련하고 있다. 국내에서도 위해평가 분야의 peer review가 전문가검토 형태로 수행되어지고 있지만 아직까지 체계적이고 공개적인 절차가 마련되어있지 않아, 신뢰성 및 투명성 제고에 어려움이 있다.

따라서, 위해평가 결과에 대해 과학적 신뢰성을 높이고 영향력 있는 정보를 제공하기 위해서는 체계적인 peer review 제도 마련이 필요하다. 또한 peer review 수행과정, 전문성 있는 peer reviewer의 선정, peer review 수행 결과의 공개에 대한 일련의 과정들에 대한 지침을 마련하여 투명성을 확보해야할 것이다. 이와 더불어 국외 타기관과 지속적으로 협력하고 교류함으로써 국외기관의 peer review 시스템 및 국외전문가를 활용하여 우리나라의 위해평가의 과학적 수준 향상을 위해 발전시켜나가야 할 것이다.

참고 문헌

1. EFSA: Transparency in Risk Assessment Carried Out by EFSA: Guidance Document on Procedural Aspects, The EFSA Journal 353, 1-16 (2006)
2. EFSA: Internal and External Review, The EFSA Journal 526, 1-15 (2007)
3. EFSA: Science Strategy of the European Food Safety Authority for 2012-2016 (2012)
4. FAO/WHO: Framework for the Provision of Scientific Advice on Food Safety and Nutrition (2007)
5. FAO: Procedural Guidelines for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (2003)
6. FSANZ: Science Strategy 2010-2015 (2010)
7. U.S. EPA: Peer Review Handbook (3rd Edition) (2006)
8. U.S. FDA: Interim Melamine and Analogues Safety/Risk Assessment - Peer Review Report (2007)
9. U.S. Food Risk: Symposium: Peer Review of Risk Assessments and Related Activities (2003)
10. U.S. GAO: Federal Research: Peer Review Practices at Federal Science Agencies Vary (1999)
11. U.S. OMB: Final Information Quality Bulletin for Peer Review (2004)
12. USDA: Peer Review Implementation Guidelines (2005)
13. WHO: Procedural Guidelines for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (2001)
14. 식품의약품안전청: 위해분석 용어 해설집 (2011)
15. 식품의약품안전청: 위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침, 식품의약품안전청 고시 제2009-167호 (2009)
16. 식품의약품안전청: 첨단 위해평가 기술 확산을 위한 기법 개발 및 국제협력 활성화 방안 마련 연구 (2012)
17. 식품의약품안전평가원: 위해평가 지침서 (2011)
18. 식품의약품안전평가원: 인체안전기준설정위원회 운영규정 (2011)