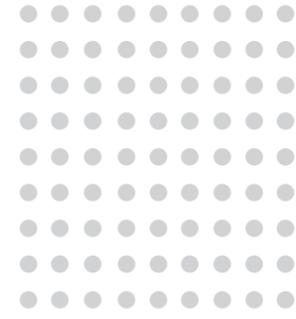


정부간행물발간등록번호

11-1352159-000188-01



기관생물안전위원회 구성·운영지침

2013

기관생물안전위원회 구성·운영지침



생물안전평가과

충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 (363-951)

<http://biosafety.cdc.go.kr>

기관생물안전위원회 구성·운영지침

2013

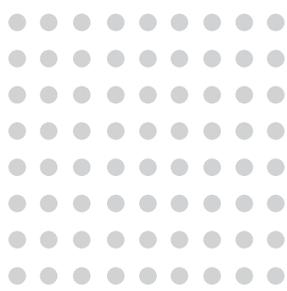
질병관리본부

ISBN 978-89-6838-050-1 (93500)



정부간행물발간등록번호

11-1352159-000188-01



기관생물안전위원회 구성·운영지침

2013



보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



질병관리본부
KOREA CENTERS FOR DISEASE CONTROL & PREVENTION

들어가는 말

보건복지부에서는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(법률 제11536호) 및 「생명공학육성법」(법률 제11683호)에 따라 연구기관의 "생물안전"을 확보하기 위해, 연구기관에 "기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)"를 구성하게 함으로써, 시험·연구시설의 "생물안전" 관련 연구와 활동을 심의·자문하도록 규정하고 있습니다.

현재, 국내 연구기관에서는 생물안전 3·4등급 밀폐 연구시설 운영에 대한 수요 증대, 인체위해성이 높은 미생물 취급의 확대 그리고 생물학적 사고 및 의도적 생물테러 등을 대비하기 위한 체계적인 "생물안전 관리"에 대한 요구가 지속적으로 증대하고 있습니다. "생물안전 관리"란 실험실에서 취급하는 병원체, 감염병 의심 환자로부터 채취한 검체 등 감염성물질에 의하여 발생할수 있는 사고를 방지하기 위한 모든 행위를 의미하며, 이러한 "생물안전 관리"를 위한 연구와 활동을 심의·자문하는 IBC의 구성 및 효율적인 운영의 필요성이 더욱 강조되고 있습니다.

질병관리본부에서는 보건복지부 고시인 「유전자재조합실험지침」에 따라 IBC를 구성·운영하고자 하는 연구기관을 위하여 『기관생물안전위원회 구성·운영 지침』을 마련하였습니다. 본 지침은 IBC의 역할·책임 및 조직 내 관계를 설명하고, 유전자 재조합실험이 포함된 연구의 생물안전 심의를 위한 구체적인 신청절차와 기준 등을 제시하고 있습니다.

질병관리본부에서는 본 지침을 통하여 생물안전 관리·감독 체계의 초석인 IBC 구성을 계획 또는 이미 실행하고 있는 연구기관이, 효율적으로 IBC를 구성·운영하고 연구의 "생물안전"을 심사하도록 함으로써 기관의 생물안전 관리능력 향상에 도움이 될 수 있기를 기대합니다.

목 차



| | | |
|-----------------|-------------------------------------|-----------|
| Part I | 기관생물안전위원회 소개 | 1 |
| | 1. IBC는 무엇을 하는가? | 3 |
| | 2. IBC가 해야하는 핵심 업무 | 6 |
| Part II | 기관생물안전위원회 설립·운영 안내 | 11 |
| | 3. 기관 내 IBC의 역할 및 책임 | 13 |
| | 4. IBC의 운영규정 제정 | 14 |
| | 5. IBC의 운영원칙 | ? |
| | 6. IBC의 구성인원과 운영방향 | 17 |
| | 7. IBC의 운영기록 및 정보교류 | 19 |
| Part III | 연구자를 위한 생물안전심의 신청 가이드 | 23 |
| | 8. 생물안전심의를 받아야 하는 이유 | 25 |
| | 9. 생물안전심의 신청 전 생물안전 적용수준 확인단계 | 28 |
| | 10. 생물안전심의 신청서 작성시 종류별 참고사항 | 30 |
| | 11. 신청서 작성 요령 | 34 |
| | 12. 생물안전자료 보완 안내 | 41 |

Part IV | **IBC 위원을 위한 생물안전평가심의 기준 안내** **43**

| | |
|--|----|
| 13. 기관승인실험과 기관신고실험을 어떻게 구별하는가? | 45 |
| 14. 일반적인 생물안전 위해성평가심의 기준 안내 | 48 |
| 15. 생물안전 심의 의결 후 절차 안내 | 52 |
| | |
| Frequently Asked Questions : FAQ | 53 |
| | |
| 참고자료 | 59 |
| | |
| 별첨자료 | 70 |
| | |
| 부 록 | 91 |



PART I

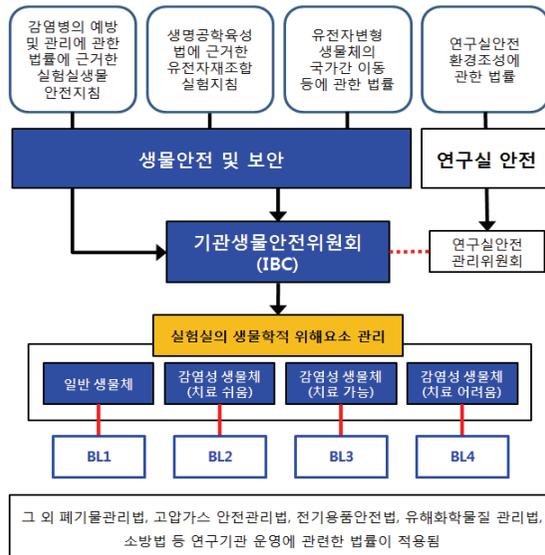
기관생물안전위원회 소개 **Institutional Biosafety Committee, IBC**



1. IBC는 무엇을 하는가?

|| 기관생물안전위원회(IBC)는 해당 기관의 생물안전활동을 총괄 자문합니다.

- 시험·연구시설의 생물안전 관리는 실험실에서 취급하는 병원체, 감염병 의심환자로부터 채취한 검체 등 감염성물질에 의하여 발생할 수 있는 사고를 방지하기 위한 행위를 말합니다.
- ✓ 일반적으로 "연구실 안전"은 실험실의 전기·가스·화학약품에 따라 발생할 수 있는 사고를 방지하는 행위로 "연구실의 안전환경 조성"에 관한 법률¹⁾에 따릅니다.
- "생물안전"은 「생명공학육성법」 등 각종 관련법령¹⁾에 따라 보건복지부 질병관리본부에서 관리하며, "기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)"가 기관 내 위원회로 설치되어 이를 관장합니다.
- IBC는 생물안전에 관련한 심의와 자문 등 생물안전에 관련한 모든 업무를 지원하며, 이를 실무적으로 실행하기 위한 간사 등을 지정할 수 있습니다.

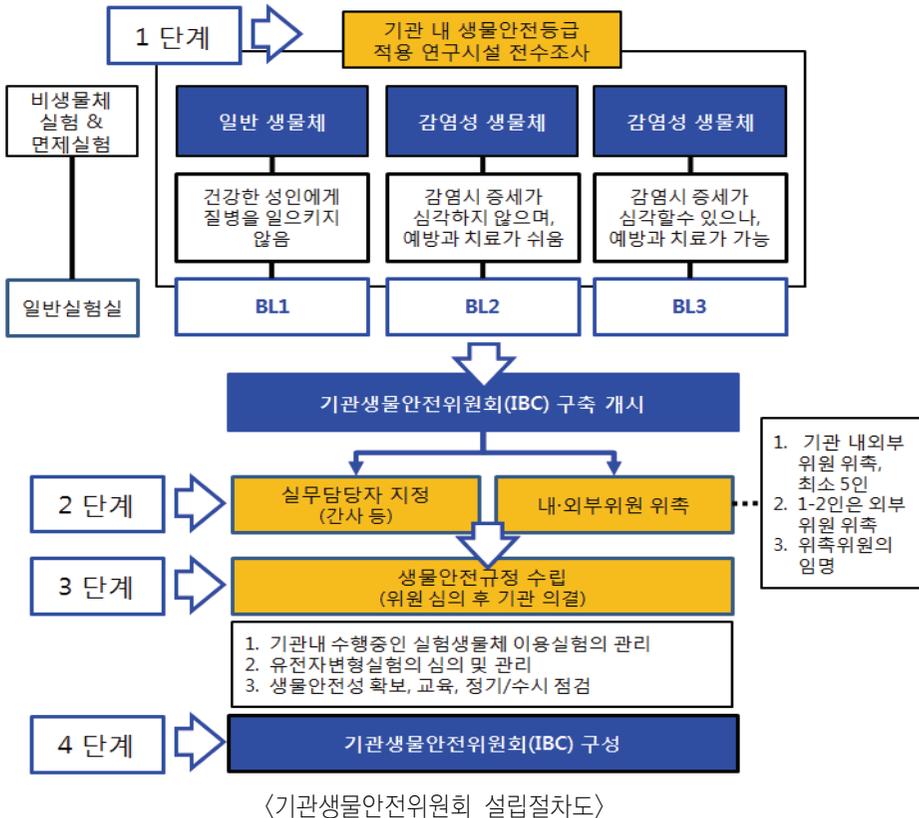


〈법률에 근거하여 설치하여야 하는 현행 생물안전관리 조직〉

1) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「생명공학육성법」 및 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

IBC는 어떻게 설립·운영하는가?

- "생물안전"을 확보하기위해 각 기관은 4단계에 걸쳐 IBC를 설립합니다.
 - ✓ 1단계 : 기관 내 '생물체 실험'에 관련된 연구자에 대한 교육 및 홍보를 통해 관리대상 연구자 및 시설 확인
 - ✓ 2단계 : IBC 위원 위촉 및 실무담당자(간사 등) 지정
 - ✓ 3단계 : 생물안전규정(안) 심의
 - ✓ 4단계 : 생물안전규정 기관 의결 후 IBC 설립 완료
- 생물안전(Biosafety Level, BL) 연구시설 3등급과 4등급의 시설을 운영하실 경우, 생물안전관리책임자를 IBC의 구성원으로 임명하여야 합니다.
 - ✓ IBC 설립시 기관 내 생물안전성의 원활한 확보를 위하여, 전담조직인 실무작업반을 함께 설치하실 것을 권고합니다.

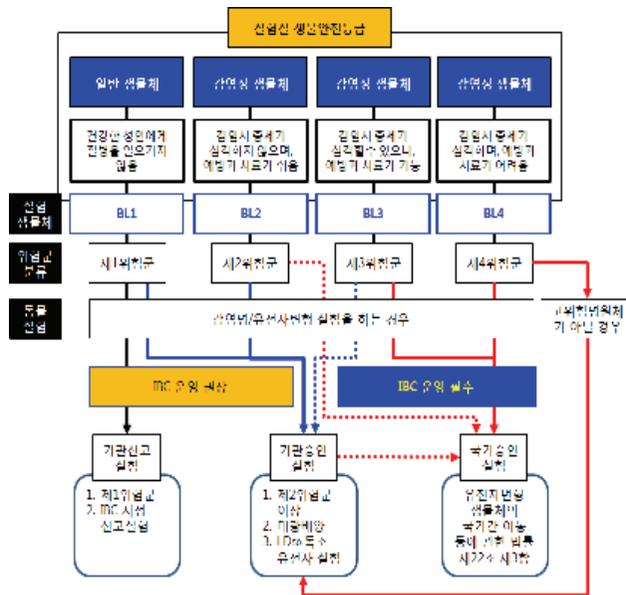


IBC 운영은 필수적인가?

- BL 3등급과 4등급의 시설을 운영한다면, IBC는 반드시 구성하여 운영하여야 합니다.
- ✓ 다만 실험실 획득감염 등 생물안전사고와 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)의 잠재적 생물학적 위험성(Potential Biorisk)으로부터 "생물안전"을 확보하기 위해, BL 1등급과 2등급 연구시설을 운영하는 기관도 IBC를 운영하는 것이 바람직합니다.

IBC는 주로 무슨 일을 언제 하는가?

- IBC의 임무는 보건복지부 고시인 유전자재조합실험지침(이하 실험지침) 제20조에 나타나 있으며, 주요업무 중 하나는 기관 내 수행되는 실험의 생물안전 평가심의입니다.
- 일반적으로 연초에 생물안전 평가심의를 실시하며, 연말에는 당해연도 수행한 기관 내 안전관리 및 교육실적을 보고 받는 등, 당해연도 활동을 추진하며 차년도 "생물안전" 확보를 위한 계획을 심의의결합니다.
- ✓ 긴급한 심의가 필요할 경우 임시소집되기도 하며, 필요시 서면심의도 가능합니다.



〈IBC의 생물안전 심의 대상 및 분류〉

2. IBC가 해야하는 핵심 업무

| IBC 심의 업무 | IBC 자문 업무 |
|---|---|
| <p>1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심의 및 승인에 관한 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 법률로 승인을 받아야 하는 실험에 대한 심의 • 기관 생물체 관련 수행 시험의 생물안전 사항 심의, 조정 <p>2. 연구시설 생물안전관리 절차 및 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> • 연구시설의 생물안전 확보 계획 수립/개선 • 생물안전 수칙 및 관리절차 수립 및 개선 | <p>1. 생물안전 교육/훈련 프로그램 마련 및 건강관리에 관한 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 생물안전 교육 프로그램 구성 • 실험자의 역량 향상을 위한 전문기술 보수교육 구성 <p>2. BL3 연구시설의 운영 평가에 관한 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 관련 규정 마련 및 관리 • BL3 연구시설의 생물안전 점검 |

|| IBC는 무엇을 어떻게 심의하는가?

- IBC는 기관의 유전자재조합실험 뿐만 아니라 병원체 취급실험의 생물학적 안전을 확보하기위한 제반 사항을 평가·심의하고 승인합니다.
 - ✓ 특히 법률로 국가승인을 받아야 하는 실험과 기관 생물체 관련 수행 시험의 생물안전 사항을 심의합니다.
 - ✓ 자세한 사항은 "8. 생물안전심의를 받아야 하는 이유"를 참고하시기 바랍니다.
- IBC는 기관과 실험자의 생물안전을 확보하기 위해, 실험 및 실험생물체의 생물위해성을 심의합니다.
 - ✓ IBC는 연구책임자가 제출하는 실험실 생물위해성 평가자료를 검토하고 평가함으로써, 연구시설의 생물위해성을 심의합니다.
- IBC는 기관 내 생물안전 수칙과 관리절차를 수립하고, 생물안전관리자가 이를 수행한 사항을 보고받음으로서, 연구시설의 생물안전을 점검·심의합니다.

|| IBC는 무엇을 어떻게 자문하는가?

- 기관 생물안전의 확보를 위해서 IBC는 기관의 생물안전정책을 심의하고, 실험자의 생물안전교육과 훈련 프로그램의 마련과 운영을 자문합니다.
- ✓ IBC는 기관의 연간 생물안전 교육계획을 수립하고, 생물안전관리책임자가 이를 성실히 수행하도록 관리하고 자문합니다.

|| 생물안전을 위한 IBC의 교육·훈련 업무는 무엇인가?

- IBC는 생물안전 교육·훈련 프로그램 마련 및 건강관리에 관한 다음의 사항의 수행을 검토합니다.
- ✓ 마련되어야 하는 생물안전 교육·훈련 프로그램은 다음과 같습니다.

1. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술
2. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
3. 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항
4. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
5. 생물안전관리규정 내용 및 준수사항

- ✓ 연구종사자의 건강관리에 관한 사항은 다음과 같습니다.

1. 정기적인 건강검진
2. 실험구역 내에 감염사고의 우려가 있는 경우 즉시 건강검진, 적절한 사전·사후 조치 및 보고
3. 시험·연구종사자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당할 때 즉시 조사 및 필요한 조치
 - 가. 유전자변형생물체를 실수로 마시거나 흡입한 때
 - 나. 유전자변형생물체에 의하여 피부가 오염된 때
 - 다. 유전자변형생물체의 유출 등에 의하여 연구시설이 현저하게 오염된 경우 그 장소에 있었을 때

□ IBC는 실험자의 생물안전 역량을 향상시키기 위한 목적으로, 전문기술 교육 프로그램의 수립을 생물안전관리책임자에게 권고할 수 있습니다.

1. BL등급에 적합하도록 실험자의 실험역량 향상을 위한 전문교육
2. 실험자의 실험 수행성을 증대시키기 위한 교육
3. 실험의 생물관리를 위한 안전교육
4. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 세부사항

|| 생물안전시설 안전관리를 위한 IBC의 업무는 무엇인가?

□ IBC는 연구시설의 생물안전 시설관리 및 점검 등 연간 관리계획의 적절성에 대해 자문합니다.

□ 실험지침 제25조의 2에 근거하여, 시험연구기관장(이하 기관장)은 BL 3등급 연구시설의 안전관리 상황을 기록합니다.

✓ IBC는 기관 내 BL 3등급 연구시설 설비 및 장비의 적절성 관리결과를 매년 1회 이상 보고받습니다.

- | | |
|--------------|------------|
| 1. 양문형 고압멸균기 | 2. 생물안전작업대 |
| 3. 헤파 필터 유닛 | 4. 폐수처리 장치 |
| 5. 차압계 | 6. 출입제한장치 |
| 7. 통신장비 | |

□ 유전자변형생물체를 개발하거나 사용하는 BL 1등급 및 2등급 연구시설은 미래창조과학부의 안전관리를 받으나, 국공립연구기관의 경우는 관계 중앙행정기관 장의 안전관리를 받습니다.

|| IBC는 지역사회와 생물안전성 정보를 교류하고 공유합니다.

- IBC는 기관 내 위원회 및 기관 외 조직(타 기관 IBC 및 질병관리본부 등 관련 행정기관)과 생물안전에 대한 정보를 교류합니다.
- IBC는 지역사회의 보건 안전 확보를 위한 긴밀한 정보공유계획을 수립하고 이행할 수 있습니다.

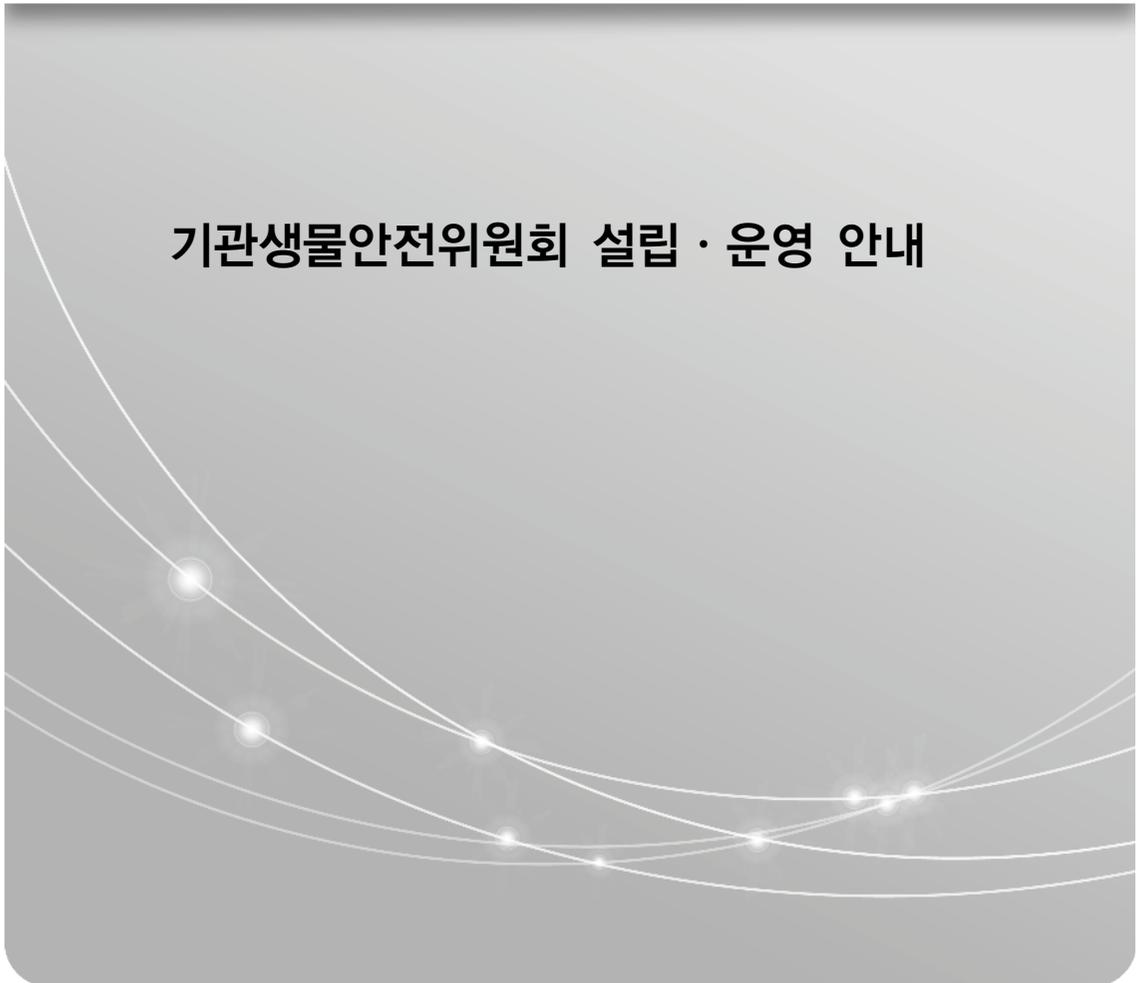
|| 기관장의 요청이 있을 경우, IBC는 생물보안사항을 자문할 수 있습니다.

- IBC는 기관장의 요청이 있을 경우, 기관 내 취급하는 병원체 및 LMO 등의 의도적/비의도적 유출에 대비한 생물보안(Biosecurity)에 대한 계획을 수립·보고하며, 기관장은 이를 수행해야 합니다.



PART II

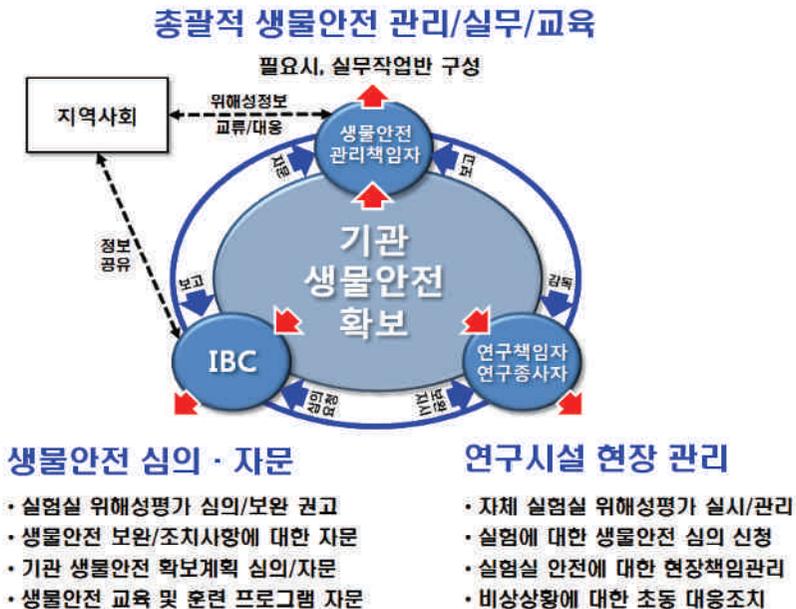
기관생물안전위원회 설립 · 운영 안내



3. 기관 내 IBC의 역할 및 책임

|| 기관은 생물안전 확보를 위해 관계자에게 각각 역할과 책임을 부여합니다.

- 실험지침 제19조에 의거하여, 기관장은 기관 내 생물안전 확보하는 책임을 가집니다.
 - ✓ 실험지침 제20조에 의거하여, 기관장은 생물안전에 관련한 자문기구인 IBC를 둡니다.
 - ✓ 실험지침 제21조에 의거하여, 기관장은 생물안전 실무를 담당하는 생물안전관리책임자를 선임합니다.
- 실험지침 제22조 및 제23조에 의거하여, 연구책임자 및 종사자는 생물안전관리규정을 숙지·이행하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 지식 및 기술을 갖추어야 합니다.
 - ✓ 연구책임자 및 종사자는 생물안전 관련 전문 자문기구인 IBC의 지시 및 권고사항을 성실히 수행하여야 합니다.



〈생물안전 확보를 위한 관계자간 역할 및 책임〉

4. IBC의 운영규정 제정

IBC 설립을 위해, "기관생물안전위원회 구성·운영 규정"을 수립하여야 합니다.

- IBC는 생물안전관리책임자의 기관 내 총괄적 생물안전 관리/실무/교육을 위한, 다음의 사항에 대한 전문적인 자문을 수행합니다.
 - ✓ 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
 - ✓ 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
 - ✓ 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
 - ✓ 생물안전에 관한 국내외 정보수집 및 제공에 관한 사항
 - ✓ 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항
- 실험지침 제26조에 의거하여, "기관생물안전위원회 구성·운영 규정"은 다음의 업무영역에 대한 세부사항을 규정합니다.
 - ✓ 유전자변형생물체의 사용 및 취급관리
 - ✓ 연구시설의 책임자 및 운영자의 지정
 - ✓ 연구시설의 안정적 운영에 필요한 제반 사항
 - ✓ 기타 연구시설의 안전성 확보에 필요한 사항
- "기관생물안전위원회 구성·운영 규정"에는 다음의 사항이 필수적으로 기재됩니다.
 - ✓ 기관생물안전위원회의 목적 및 적용범위
 - ✓ 기관생물안전위원회의 기능과 책무
 - ✓ 기관생물안전위원회 구성, 위원장 선출 방법 및 임기
 - ✓ 기관생물안전위원회 소집 및 운영 방법
 - ✓ 기관생물안전위원회 심의 방법
 - ✓ 기관생물안전위원회 행정 사무 등
- 기본조건이 반영된 운영규정의 예를 제시하니, 기관의 상황에 맞추어 수정 및 보완하여 활용하기 바랍니다.

기관생물안전위원회 운영규정(예시)

제정 201○. ○. ○○. 예규 제○○호

제1조 (목적) 이 규정은 ○○○기관에서 수행하는 위해가능 생물체 연구에 대한 생물 안전 사항을 평가하여 의·생명과학 연구가 안전하고 효율적으로 실시될 수 있도록 하기 위하여 ○○○ 기관생물안전위원회(이하 “위원회”)의 구성 및 운영 등에 관한 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (적용범위) 위해가능 생물체의 위해성 평가 및 위원회 운영에 관하여 「유전자 재조합실험지침」 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 및 「동법 통합고시」에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

제3조 (정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "위해가능 생물체"라 함은 ……
2. "유전자변형생물체"라 함은 ……
3. "위해성 평가"라 함은 ……

제4조 (위원회의 기능) ① 위원회는 다음 각 호에 대한 ……

제5조 (위원회의 운영) ① 위원회 회의는 ……

제6조 (구성 등) ① 위원회는 5인 이상의 위원으로 구성하되……

제7조 (위원장 등의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하며……

제8조 (회의) ① 위원장은 위원회의 회의를……

제9조 (행정사무) 연구기관장은……

제10조 (비밀유지) 위원회의 위원은……

제11조 (위원회 수당 등) 위원회는 위원 및 초청 전문가에 대하여는……

제12조 (기록작성 및 보고) 간사는 위원회의 검토 내용에 대한……

제13조 (운영세칙) 이 규정의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 세칙으로 정한다.

5. IBC의 운영원칙

|| 기관이 자율적 생물안전관리 능력을 형성하도록 IBC는 운영됩니다.

- 기관과 IBC는 관련 법률 및 제도의 규정을 준수합니다.
 - ✓ 기관과 IBC는 “바이오안전성의정서”의 국내 이행법인 「유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 LMO법률)의 규정과 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」의 규정을 준수합니다.
 - ✓ 기관과 IBC는 「생명공학육성법」에 근거한 실험지침의 규정을 준수합니다.
- IBC에서는 기관에서 수행하는 생물체 관련 실험의 생물안전을 평가하고 심의합니다.
 - ✓ 생물안전 심의결과는 실험수행 전, 각 연구책임자에게 통보되고 필요 시 보완되어야 합니다.
- IBC의 운영은 독립적이며 합리적인 절차로 운영되어야 합니다.
 - ✓ IBC는 기관의 생물학적 위해 발생을 예방하기 위해 생물안전을 확보하는 것을 원칙으로 합니다.
 - ✓ IBC는 객관적이며 독립적으로 기관 내 이루어지는 실험의 생물학적 위해에 대한 세부사항을 심의하고 승인합니다.
 - ✓ 실험의 심의는 과학적 근거에 의거하여 논리적이며 합리적인 절차로 진행되어야 합니다.
- IBC는 기관이 자율적 생물안전관리 능력을 형성하도록 자문하고 노력하여야 합니다.
 - ✓ 기관 내 생물안전성 확보를 위해 IBC는 과학적 근거에 기초한 자율적 생물안전 관리·평가 능력을 배양합니다.
 - ✓ IBC는 생물안전관리책임자가 수행하는 지속적인 교육·훈련 계획 및 상황에 대해 보고를 받고, 전문적인 자문을 수행할 수 있습니다.
 - ✓ IBC는 관련 기관 및 지역사회의 정보교류를 수행하여, 기관의 자율적인 생물안전 관리능력 향상을 이룰 수 있도록 지원합니다.

6. IBC의 구성인원과 운영방향

IBC는 2인의 외부위원을 포함한 최소 5인 이상의 위원으로 운영됩니다.

□ IBC는 5인 이상의 위원으로 구성됩니다.

- ✓ 최소 2인의 위원은 보건 및 환경 관련 국가 행정기관 또는 지방행정기관의 전문가 또는 관련분야 외부전문가로 구성하기를 권고합니다.
- ✓ IBC의 위원은 생물안전 전반의 기술지식이 요구됩니다.
 - 유전자재조합 기술 분야 및 생물안전, 또는 물리적 밀폐분야에 대한 전문지식과 함께, 연구기관의 임무와 정책에 대한 이해가 필요합니다.
 - 지역사회 보건 및 환경 안전, 적용법을 관련지식 그리고 유전자재조합 연구의 공중보건 및 안전에 대한 위해식별 기술 지식이 필요합니다.
- ✓ 특히, 연구기관이 BL 3 및 4등급 연구시설을 설치·운영하는 경우와 대량배양실험을 수행하는 경우에는 연구시설의 안전성 검증 등을 위하여 생물안전관리책임자를 IBC 구성원으로 임명하도록 합니다.

□ IBC는 전문성 확보를 위해 관련 전문가를 위원으로 위촉합니다.

- ✓ IBC는 생명공학, 미생물학, 감염의학, 생물안전 및 생물밀폐 전문가로 구성되도록 하며, 기관의 임무와 지역사회 안전성 확보에 대한 전문적 지식을 갖추어야 합니다.
- ✓ IBC는 기관의 특성 및 수행되는 연구 분야와 종류에 따라 다음과 같은 전문인력이 요구될 수 있습니다.

| 연구기관의 특성 | 전문인력의 요구사항 |
|---------------------------------|---|
| 미생물이 포함된 유전자재조합연구 수행 연구기관 | <ul style="list-style-type: none"> • 미생물학, 감염의학 등의 전문가 • 연구시설 기준 : 실험지침 별표 3, 4 |
| 식물이 포함된 유전자재조합연구를 수행하는 연구기관의 경우 | <ul style="list-style-type: none"> • 식물학, 식물병원체학 또는 해충밀폐 분야 등 식물분야 전문가 • 연구시설 기준 : 실험지침 별표 6 참조 |
| 동물이 포함된 유전자재조합연구를 수행하는 연구기관의 경우 | <ul style="list-style-type: none"> • 수의사 등 수의학 또는 동물실험 전문가 • 연구시설 기준 : 실험지침 별표 5 참조 |

- IBC의 위원이 될 수 있는 외부 전문가의 자격은 다음과 같습니다.
 - ✓ IBC는 연구기관에 소속되지 아니한 2인 이상의 외부전문가 참여가 바람직합니다.
 - ✓ 이들은 지역사회의 대표성을 가질 수 있는 공중보건, 환경보호 관련 행정기관의 공무원 또는 임상 의사, 작업장 보건안전 및 환경관련기구의 전문가로 구성될 수 있습니다.
 - ✓ 외부전문가는 해당 연구기관과 상호관계(예: 방문교수, 공동연구자 등)가 없는 분을 위촉함이 바람직합니다.

효율적인 구성 및 운영을 위해 기관 내 생물안전 실무작업반의 구성을 권고합니다.

- IBC의 구성절차는 다음과 같습니다.
 - ✓ 연구기관 내 IBC 구성의 필요성에 대한 인식을 확산하기 위해, 기관 내 모든 구성원들에 대한 교육 및 홍보를 수행합니다.
 - ✓ 관련 연구시설 및 연구책임자를 전수조사하여 관리대상을 확정한 후, 위원을 위촉합니다.
 - ✓ 운영규정 등을 마련하여, 위원의 심의를 거쳐 IBC를 구성합니다.
 - ✓ IBC의 효율적 운영을 위해서는 연구기관 내 생물안전 실무작업반이 필요하므로, 이를 구성하여 IBC 운영에 적정을 기하도록 권고합니다.
- IBC는 연 2회 이상 개최할 것을 권고합니다.
 - ✓ 회의는 유전자재조합연구의 안전성 여부를 검토하고 IBC의 역할과 책임을 수행할 수 있도록 최소 2회/년의 정기 개최를 권고합니다.
 - ✓ 연구기관의 특성과 사안에 따른 임시 회의가 이루어질 수 있도록 운영함이 바람직합니다.
 - ✓ 정보기술 발달에 의하여 구성원들에게 편리성을 줄 수 있는 화상회의 역시 가능한 회의 방법입니다.
 - ✓ 전자메일 교환 등은 회의 전 자료 검토 및 송부를 위하여 이용되어질 수는 있으나, IBC의 역할을 충분히 수행하기 위하여 전자메일 교환을 통한 회의는 지양됨이 바람직합니다.

7. IBC의 운영기록 및 정보교류

IBC는 운영 관련 서류를 기록하고 보관하여, 투명하게 운영됩니다.

- 실험지침 제25조에 의거하여, 기관장은 연구시설의 설치·운영에 관한 다음의 기록을 보관하여야 합니다.
 - ✓ 모든 등급의 연구시설 설치 관련 제반서류
 - ✓ BL 1등급 및 2등급의 연구시설 생물안전 점검 결과서(별첨 1)
 - ✓ BL 3등급 및 4등급의 연구시설 생물안전 점검 결과서(별첨 2)
 - 시설 안전성 검증을 위한 설비 및 장비적설성 평가결과서 포함
 - ✓ 생물안전 연구시설 관리·운영대장(별첨 3)
- IBC는 연구시설의 설치·운영 기록을 바탕으로, 생물안전과 관련한 운영 회의를 진행한 내역과 결과를 기록하여 보관합니다.
 - ✓ IBC의 기록 내용은 일반적인 회의 원칙에 따른 회의록으로 작성하며, 회의록은 중요 논의와 IBC의 결정에 대한 상세내용을 기록합니다.
 - IBC의 장소 및 시간
 - 지난 회의록에 대한 수정 및 승인
 - 본 회의 미팅 목적 및 주요 내용
 - 위원 발언 내용 및 중요 논의
 - 기관생물안전위원회 활동 승인
 - ✓ IBC의 지속적이고 효율적인 운영을 위하여, IBC 운영의 모든 내용은 기록되어야 합니다.
 - 필요한 경우, "연간보고서"를 작성하여 매년 모든 구성원 및 연구기관장에게 보고할 수 있습니다.
 - ✓ "연간보고서"는 실험지침 제20조에서 제시하는 IBC의 역할과 책임, IBC 운영 규정에서 정한 업무가 적절히 수행되었는지 여부를 판단할 수 있도록 다음의 내용이 포함되도록 기록합니다.

- 유전자재조합실험의 생물안전 심의 및 승인에 관한 사항
- 생물안전 교육훈련 프로그램 마련 및 건강관리에 관한 사항
- 연구시설 생물안전관리 절차 및 확보에 관한 규정 마련 및 관리
- 3등급 연구시설의 설치·운영에 대한 규정 마련 및 관리
- 실험실 내 생물안전 사고(2등급 이상 실험실에서 사고에 따른 생물학적 병원체에 대한 노출과 질병 유발 등) 및 처리, 유전자재조합실험 지침 위반에 관한 사항
- 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항 등

□ 투명성 확보를 위해 IBC 운영 기록은 공개되어야 합니다.

- ✓ IBC 회의 내용은 내·외부에 공개하여, 연구의 진실성과 투명성 그리고 지역사회에 생물안전에 대한 신뢰를 제공할 수 있어야 합니다.
- ✓ 회의 내용은 개인정보 보호 또는 소유권에 관한 정보보호를 위하여 연구기관 내·외부에 공개하기 전에 법률적으로 검토되어야 합니다.
 - 무역비밀정보, 상업비밀정보 및 IBC 구성원의 개인정보 등은 회의 기록의 공개 시 편집되어질 수 있습니다.
- ✓ IBC는 공공에 공개되는 문서의 적절한 편집에 대한 명확한 척도를 마련하여 정보공개에 대한 일관성을 유지할 수 있도록 합니다.

|| IBC는 대내외 조직과 생물안전 정보를 교류하고 협력합니다.

□ IBC는 연구기관 내 관련 위원회와 상호 협력합니다.

- ✓ "IBC"는 연구기관 내 설치·운영 중인 "생명윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)" 및 "동물실험윤리위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)"와의 정보 공유 및 협력체계 마련을 통하여 효율적인 연구의 안전성을 확보함이 바람직합니다.
- ✓ 예컨대, "유전자재조합 DNA를 이용한 동물실험" 또는 "인간유전자 전이 연구" 등이 포함된 연구계획서 심의의 경우, 관련 위원회와의 공동 심의가 이루어질 수 있도록 운영함이 바람직합니다.



〈IBC와 연구기관 내 관련 위원회와의 상호 협력체계〉

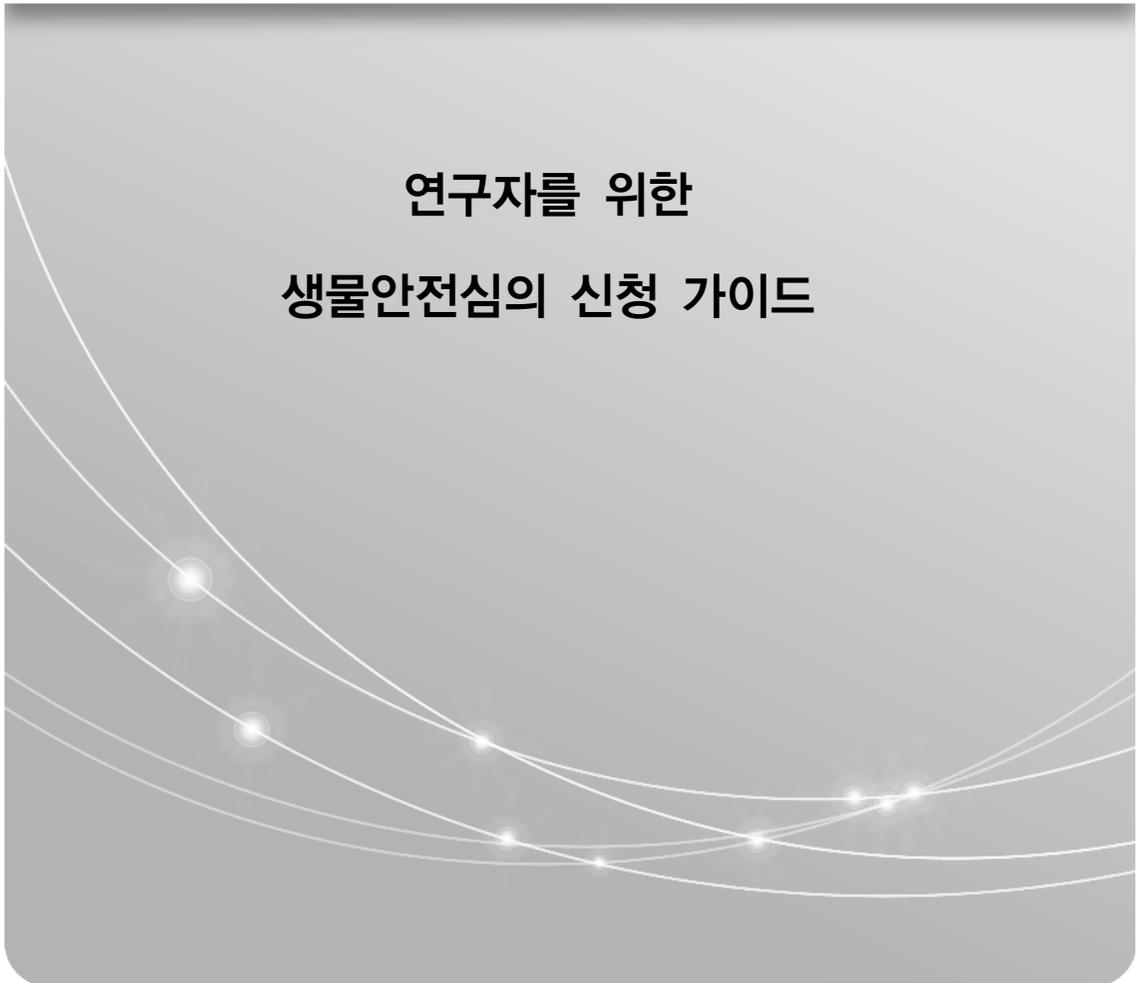
□ IBC는 질병관리본부와 상호 협력합니다.

- ✓ IBC를 구성·운영하는 기관은 「유전자재조합실험지침」 운영기관인 질병관리본부와 구성·운영에 대한 정보를 상호 교류함으로써 연구기관과 국가의 생물안전 평가·관리 능력을 증진할 수 있습니다.
- ✓ IBC 구성에 대한 자율적 정보교류는 유전자재조합실험이 수행되는 지역의 전수조사 및 생물안전관리에 대한 검토를 통하여 지역사회와 생물안전성과 위원회의 전문성 및 객관성 향상을 목적으로 합니다.
- ✓ 해당 연구기관은 위원회 구성과 동시에 "위원회 구성원" 및 "위원회 운영규정"을 첨부하여 질병관리본부에 자율적으로 정보를 제공함으로써 관련 의·생명과학 기관과의 정보 교류 또는 협력을 강화하여 기관내 생물안전 관리능력을 향상시킬 수 있을 것입니다.
- ✓ 또한 해당 연구기관은 자율적으로 "IBC 연간보고서"를 매년 발행하고 이를 공개함으로써 위원회 운영의 객관성 및 사회적 신뢰성을 확보할 수 있는 계기가 될 것입니다.
- ✓ 질병관리본부는 IBC의 원활한 운영을 위하여 제도적 지원 강화 및 위원회의 구성·운영에 대한 가이드를 제공하고, IBC 상호간 정보교류 체계를 마련함으로써 국내 의·생명과학 연구기관의 생물안전 관리능력 증진을 위한 기반을 제공합니다.



PART III

연구자를 위한 생물안전심의 신청 가이드



8. 생물안전심을 받아야 하는 이유

|| 연구책임자와 기관은 실험실의 생물학적 위해요인을 사전검토하고 예방할 책임이 있습니다.

- 연구책임자는 실험과 실험실에 있는 생물학적 위해요소를 인지하여야 합니다.
 - ✓ 전문성을 갖춘 연구자 스스로 잠재적인 감염요인 및 물질 등 실험실과 실험에 대한 위해성을 평가합니다.
- 연구책임자는 위해요인이 사람들에게 노출될 가능성(Likelihood)과 영향(Consequences)을 심도있게 검토합니다.

|| 생물안전사고로 인한 피해를 사전에 예방하여야 합니다.

- IBC의 승인과 심의를 받지않고 실험을 수행하다 생물안전사고가 발생했을 경우, 행정적·금전적 피해가 발생합니다.
 - ✓ 연구책임자는 Pfizer사 소속 분자생물학자인 Becky McClain이 제기한 소송과 같은 금전적 피해²⁾나 연구금지 명령³⁾을 받을 수 있습니다.
- 생물체의 유전자를 조작하는 실험은 LMO법을 및 동법 통합고시에 의거하여 적합한 연구시설을 설치하고, 시설등급에 맞는 실험을 수행하여야 합니다.
 - ✓ 위해성 가능성이 큰 국가승인 대상 실험을 하는 경우, 질병관리본부장에게 서류를 제출하여 위해성심의를 받습니다.
 - ✓ 국가승인 대상 LMO란 다음과 같습니다.
 - 고위험병원체를 이용하여 얻어진 LMO

2) 유전자조작 바이러스 감염으로 인한 마비증세로 문제를 제기했던 Becky McClain을 해고한 Pfizer사에게, 미국 법원은 2010년 137만달러의 배상금을 지급할 것을 결정했다.

3) 허가를 받지않고 항생제저항성 브루셀라 변종으로 쥐 감염실험을 실시했던 Gary Splitter 교수는 4만 달러의 벌금과 5년간 연구금지 처벌이 내려졌다. Gary Splitter 교수는 학교로부터 제대로된 교육을 받지 못했음을 주장하며 위스콘신 대학에 책임이 있음을 주장하였다.

- 인체병원성 여부가 불분명한 미생물을 이용하여 얻어진 LMO
- 단백질 독소생산능력(적추동물 체중 1kg당 LD₅₀이 100ng 미만)을 가진 LMO
- ✓ 국가승인서 제출시, IBC의 기관실험승인서가 첨부되어야 합니다.
- ✓ 자세한 신청 사항은 "11. 신청서 작성요령"을 참고하시기 바랍니다.
- 국가승인 대상 실험의 경우, 생물안전심의 없이 실험을 하면 연구책임자 및 기관장은 법률위반으로 검찰 조사 및 형사처벌 등을 받습니다.
- ✓ LMO법률 제40조(벌칙) 제4항에 근거합니다.
- ✓ 벌칙기준은 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금입니다.
- 기관승인실험과 기관신고실험의 경우, IBC를 운영하지 않아도 위법사항으로 인한 처벌규정은 없습니다.
- ✓ 다만 생물안전사고 발생시 생물안전성을 충분히 검토·확보하였는지에 대한 조사를 받게 되므로, IBC를 운영하기를 권고드립니다.

|| 생물안전심의 신청단계 : LAS

- IBC에 생물안전심의를 받으시려는 연구책임자께서는 아래와 같은 절차에 따라 충분한 사전검토를 수행하기 바랍니다.



〈생물안전심의 신청단계〉

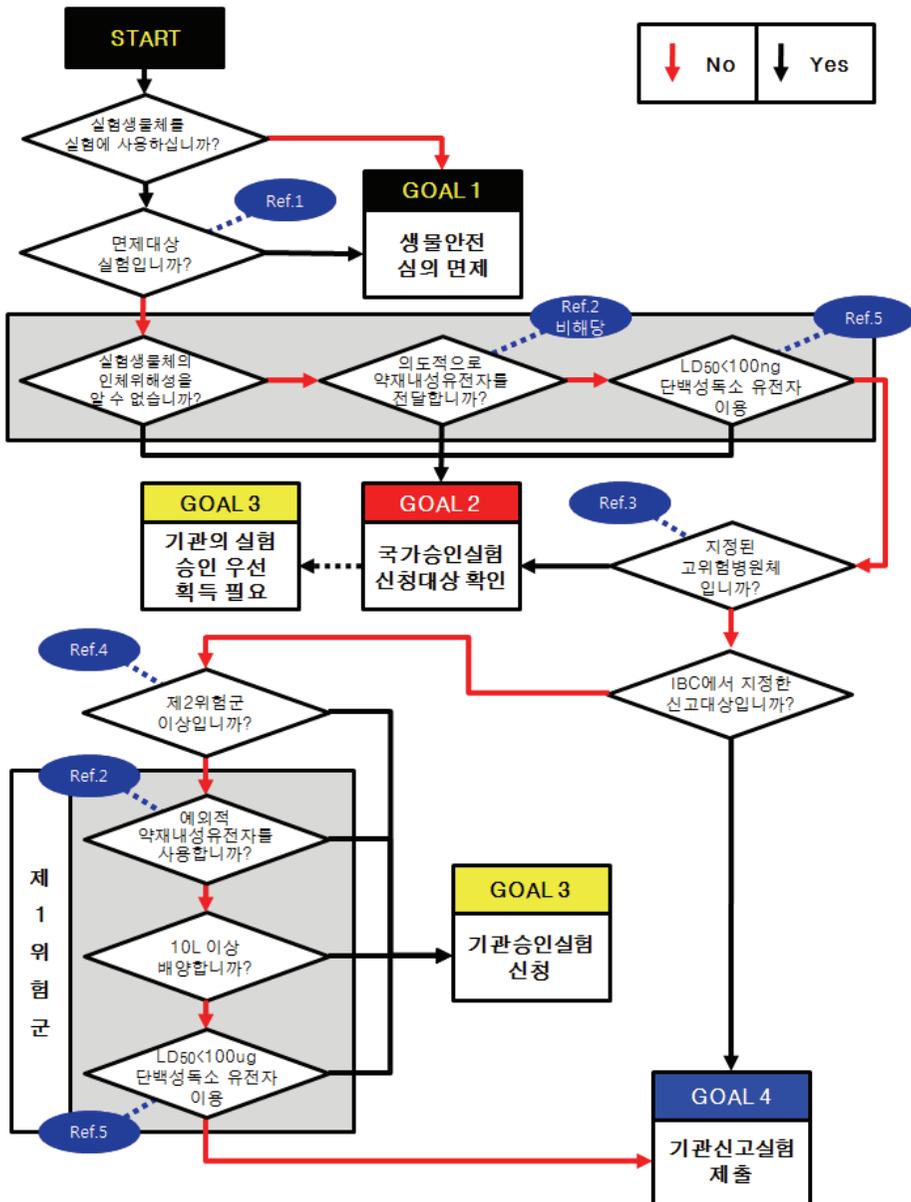
- ✓ 생물안전 적용수준 확인(Level Test) : 전문성을 갖춘 연구자 스스로 실험실과 실험에 대한 위해성을 평가합니다.

- ✓ IBC 검토신청서 작성·제출(Application) : 위해성평가 결과의 타당성과 합리성에 대해 IBC의 객관적 검토를 신청합니다.
- ✓ 생물안전자료 보완(Supplement) : IBC의 객관적 검토를 통해 생물안전 확보를 위한 세부사항을 보완하고, 안전관리에 대한 결과를 보고 함으로써, 향후 발생가능한 생물안전사고를 사전에 예방합니다.

|| IBC 생물안전심의를 받지않는 실험은 어떠한 것이 있는가?

- No 생물체, No 생물안전심의
 - ✓ 생물체를 실험하거나 실험에 사용하지 않으신다면, 생물안전심의를 받지 않아도 됩니다.
- 감염성이 없는 안전한 일반생물체 사용
 - ✓ 실험지침 제11조에 해당하는 면제 등급의 생물체나 벡터-숙주계를 사용하신다면 생물안전심의를 받지 않아도 됩니다.
- 이러한 조건이 아니면 신고·승인 신청을 하여야 하므로, 생물안전수준 (국가승인/기관승인/기관신고)에 맞는 IBC 심의를 신청하기 바랍니다.

9. 생물안전심의 신청 전 생물안전 적용수준 확인단계



〈실험의 생물안전 적용수준 확인단계4〉 : STEP "L" of LAS

Ref.1. 면제대상 실험

Ref.3. 지정된 고위험병원체

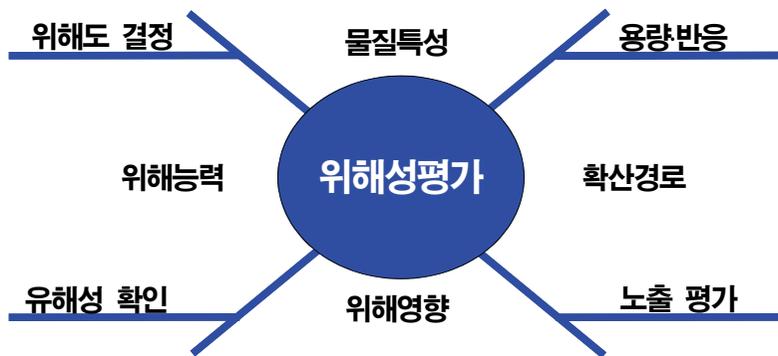
Ref.5. 단백질 독소 목록

Ref.2. 국가승인대상에서 제외된 예외적 약제내성 유전자

Ref.4. 생물체의 위험군 분류

|| 기관신고실험과 기관승인실험은 어떠한 차이가 있는가?

- IBC는 생물체 실험이 가지는 잠재적 위해성을 현재의 과학적 근거에 따라 심의하여 존재가능한 위험인자를 찾아내고 이를 예방합니다.
- ✓ "국가승인실험"은 그 대상과 범위가 관련 법에 따라 명확하게 정의되어 있으며, "면제실험", "기관신고실험" 및 "기관승인실험"의 범주는 「유전자재조합실험지침」에서 구별하지만, 각 IBC에서 필요하다고 판단할 경우 기관승인실험의 범주를 확대하여 적용할 수 있습니다.
- IBC는 신청된 실험을 대상으로, 생물안전에 초점을 맞춘 위해성평가의 적절성과 합리성을 검토합니다.



〈일반적인 위해성평가 체계〉

- "위해도 결정"은 실험자 및 환경조건에 따라 다른 결과가 도출됩니다. 따라서 IBC는 타 기관에서 "신고" 수준으로 판단한 실험을 "승인" 수준으로 결의할 수 있으며, 그 반대의 결의도 가능합니다.
- ✓ 이는 위해성평가 단계 중 노출평가 조건에 따른 자체 결정사항입니다.
- 실험과 실험조건이 다양한 만큼 생물학적 위해성도 다양합니다.
- ✓ BL등급은 생물안전 확보를 위한 물리적 기초조건이므로, IBC는 생물안전심의시 실험자 역량 및 제어능력에 집중하여 검토합니다.
- 따라서 연구책임자는 생물안전심의 신청시 연구책임자의 제어능력 및 실제 실험수행자의 제어능력을 충분히 설명하여야 합니다.

10. 생물안전심의 신청서 작성시 종류별 참고사항

수준 별 실험신청서 작성 안내 : STEP "A" of LAS

□ 생물안전심의 수준별 작성항목

| | 기관실험신고 ¹ | 기관실험승인신청 ² | 국가승인실험신청 ³ |
|------|--|--|--|
| 기본항목 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 과제명 ▶ 연구기간 ▶ 신고인(연구책임자) ▶ 실험시설 ▶ 연구계획서 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 과제명 ▶ 연구기간 ▶ 신고인(연구책임자) ▶ 실험시설 ▶ 연구계획서 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 과제명 ▶ 연구기간 ▶ 신청인(연구기관) ▶ 연구책임자 ▶ 연구시설 ▶ 연구개발계획서 및 시험연구개요서 |
| 특수항목 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 신고해당사항 선택 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 심의요청 해당사항 모두 선택 ▶ 위해성평가자료 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 심의요청 사항 모두 선택 ▶ 위해성평가자료 및 요약서 |

1 실험지침 제10조 서식4 (별첨 4-1)

2 실험지침 제9조 서식1 (별첨 5-1)

3 LMO법률 시행규칙 별지 제25호, 통합고시 별지 제3-1호·제9-2호·별표 9-5호 목록 (별첨 5-1, 6, 7, 8)

- ✓ 신청서 작성은 심의 수준과 상관없이 기본항목은 모두 같으나, 특수항목에서 차이가 있습니다.
- ✓ 일반적 유전자관련 생물체 실험은 "실험대상 생물체", "실험 유전자", "실험기법", "실험목적"의 구성요소를 바탕으로 조합될 수 있습니다.
- ✓ 연구계획서 작성시, 연구성과에 중점을 두는 것이 아닌, 해당 실험을 수행하는 과정에서 생물안전을 위한 다음의 기준을 얼마나 충족하는지에 대해 초점을 맞춰 설명하세요.

- 1) 실험자와 실험시설은 실험과 실험생물체를 어떻게 제어하는가?
- 2) 실험생물체가 시설을 의도적/비의도적으로 벗어날 수 없도록 어떻게 관리하는가?

|| 기본항목 작성 안내

□ 과제명

- ✓ 실험의 목적과 소재 그리고 방법이 명확히 드러나도록 명명해 주시면 생물안전심의를 쉽게 통과하는데 도움이 됩니다.
- ✓ 기본형태는 "(실험기법)을 이용한 (실험소재)의 (실험목적)"입니다.
 - 예) "RT-PCR법을 이용한 인간면역결핍바이러스 정량검사"

□ 연구기간

- ✓ 실험 개시일자와 종료예정일자를 최소 월단위까지 기재하세요.

□ 신고인(연구책임자 및 연구기관)

- ✓ 국가승인실험신청의 경우, 연구기관과 연구책임자를 함께 기재합니다. 이때 연구책임자는 통상적으로 세부과제책임자입니다.
- ✓ 기관실험승인신청의 경우 연구책임자만 기재하며, 통상적으로 세부과제책임자입니다.
- ✓ 실제 실험 수행인력은 '연구계획서'에 기재된 연구참여자(연구원)로 배정된 수행업무(과업)와 함께 기재하기 바랍니다.

□ 실험시설 및 연구시설

- ✓ 실험에 적합한 관리수준의 BL을 반드시 사전운영하고 있어야 심의를 받을수 있습니다.
- ✓ BL 신고·승인신청과 실험신청을 동시에 진행할 수 없습니다.
- ✓ BL 승인과 관련한 사항은 LMO법을 통합고시를 참고하기 바랍니다.

|| 특수항목 선택 안내

□ 기관실험신고 작성안내

- ✓ 실험의 생물안전심의 수준 확인시 검토한 부분을 반영하여 신고해당 사항 중 해당하는 부분을 선택하세요.
- ✓ "기타 실험"을 선택하실 경우, 해당 실험이 신고조건에 적합한 사유를 충분히 설명할 수 있도록 간단히 내용을 기재하여야 합니다.

- ✓ IBC는 연구계획서를 검토하고, 해당 실험의 생물안전에 대한 추가 자료가 필요하다고 판단할 경우 보완을 요구합니다.
- 기관실험승인신청 작성안내
- ✓ 실험의 생물안전심의 수준 확인시 검토한 부분을 반영하여 기관실험 승인에 해당하는 부분을 선택하세요.
 - ✓ 제1위험군이나 일반미생물이라 할지라도 10²이상을 한번에 배양하는 "대량 배양" 실험은 기관실험승인을 받아야 합니다.
 - ✓ 단백질 독소 목록(Ref.5) 해당여부를 반드시 확인하세요.
 - ✓ IBC는 연구계획서와 위해성평가자료를 검토하고, 해당 실험의 생물 안전에 대한 추가자료가 필요하다고 판단할 경우 보완을 요구합니다.
- 국가승인실험신청 작성안내
- ✓ 국가승인실험을 신청하기 위해서는 기관실험승인이 필요합니다. 기관 실험승인을 먼저 신청하세요.
 - ✓ 국가승인실험신청서 작성시, "개발·실험의 위해성평가자료 및 그 요약보고서"와 "개발·실험 위해성평가자료 제출표"도 제출합니다.
- 위해성평가자료 작성안내
- ✓ 위해성평가자료는 국가승인실험신청이나 기관승인실험신청에도 동일 하게 사용됩니다. 따라서 국가승인실험신청의 제출양식(별첨 9)을 따르기 바랍니다.
 - ✓ 위해성평가자료의 각 항목 작성에 대한 예시와 안내는 "시험·연구단계 유전자변형생물체 수입 및 개발·실험 승인 심사 설명집"(2008, 질병 관리본부)⁵⁾을 참고하기 바랍니다.
 - ✓ 기관승인실험신청서 작성시, "위해성평가자료"만을 제출하며 요약서는 제출하지 않습니다. 그러나 심의의 편의를 위해 요약서 제출을 권장 합니다.
 - ✓ 위해성평가자료로 인용가능한 내용은 다음의 세가지 범주만을 인정 합니다.

5) ISBN 978-89-93016-17-8 93510, pp75~126.

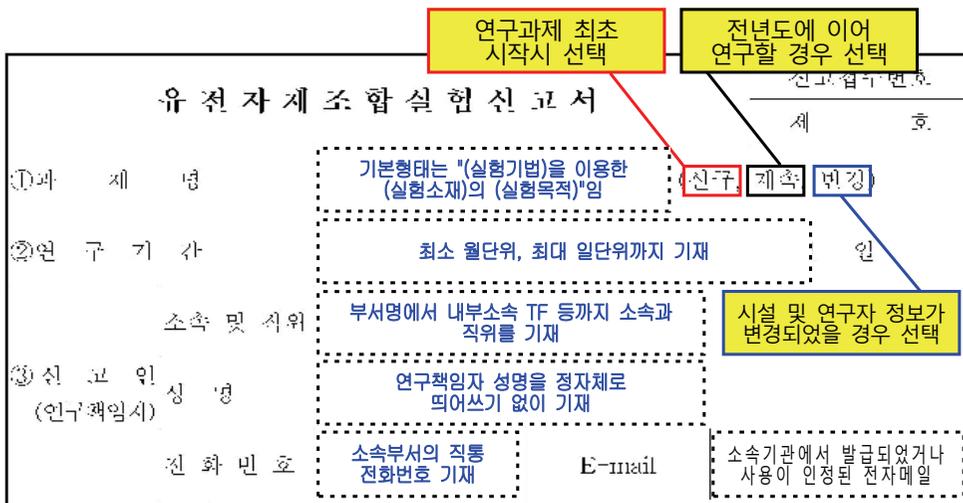
- 전문학술지에 게재된 자료
- 우수실험실관리기준(GLP)에 의하여 시험한 자료
- 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구 인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료 등
- 위해성평가자료의 항목은 다음과 같습니다.

| 작성항목 | 세 부 기 재 항 목 |
|----------------|--|
| 1. LMO의 용도 | <ul style="list-style-type: none"> • 실험의 배경 및 목적 • 주요 용도 및 기존의 사용이력 |
| 2. LMO 특성 | <ul style="list-style-type: none"> • LMO 및 도입유전자 명칭, 유래 및 분류학적 특성 • 숙주 또는 근연종과의 생물학적 특성의 차이점 • LMO의 유해성 관련자료(병원성, 독소 생산성, 알레르기 유발성 등) • LMO 내 도입유전자 특성 및 단백질 발현 정도와 측정방법 • 유전자변형에 사용된 벡터의 존재여부 및 제거방법 • 도입유전자의 검출 및 확인방법 |
| 3. 숙주 특성 | <ul style="list-style-type: none"> • 숙주의 명칭, 유래 및 분류학적 특성 • 유사한 용도의 LMO의 숙주로 이용된 사례 • 숙주의 유해성 관련자료(병원성, 독소 생산성, 알레르기 유발성 등) • 미생물인 경우, 병원성 존재 여부 및 알려진 병원체와의 관련성 |
| 4. 공여체 특성 | <ul style="list-style-type: none"> • 공여체의 명칭, 유래 및 분류학적 특성 • 유사한 용도의 LMO의 공여체로 이용된 사례 • 공여체 및 근연종 유해성 자료(병원성, 독소 생산성, 알레르기 유발성 등) • 미생물인 경우, 병원성 존재 여부 및 알려진 병원체와의 관련성 |
| 5. 유전자재조합 특성자료 | <ul style="list-style-type: none"> • 유전자변형에 사용된 현대생명공학기술 • 벡터 및 도입유전자에 관한 자료 |
| 6. 안전관리 | <ul style="list-style-type: none"> • 기관승인실험결과서 및 동물실험윤리위원회 승인서등 관련자료 • 취급보관설비 등 생물안전관리에 관한 자료 • 미생물인 경우, 동식물 접촉에 관한 자료 |

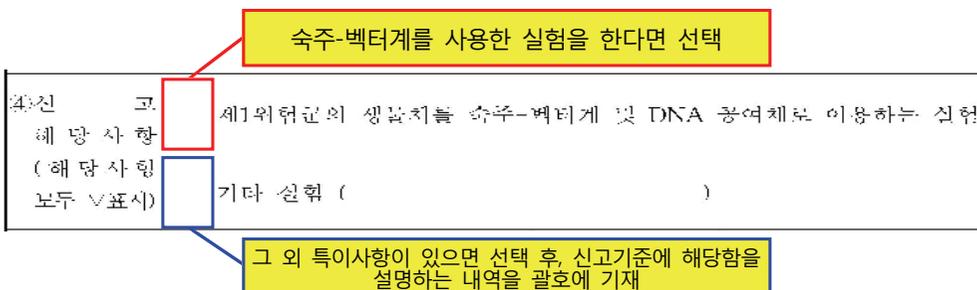
11. 신청서 작성 요령

기관실험신고신청서(별첨 4-1) 작성가이드

- 양식 작성시 사용하는 프로그램은 "한글"을 권장합니다.
 - ✓ 법제처 게시 LMO법을 시행규칙 서식의 등재파일 프로그램입니다.
- 작성폰트는 "신명조", 크기는 "12pt"입니다.
 - ✓ 문단은 여백없이 첫줄은 "보통(N)"으로 "왼쪽정렬(L)"하여 줄간격 "130%", 문단 위아래 간격 없이 작성합니다.
 - ✓ 글자모양은 장평 "90%", 자간 "-10%" 한도 내에서 조정할 수 있습니다.
- 과제명, 연구기간, 신고인을 작성합니다.



- 사용 생물체, 벡터 및 기타 주요사항을 기재합니다.



□ 실험시설에 대한 내역을 기재하고 신고인 서명을 합니다.

| | | | | | |
|---|---------------------------|--------------------------|---------------|-----------|----------------------|
| ⑤ 실험시설 | 시설등록번호 | 신고/허가부여받은 번호 기재 | 안전관리등급 | BI- | 신고/허가받은 생물안전등급 기재 |
| 주소 | 기관의 주소가 아닌, 실험시설의 주소를 기재함 | | | | |
| * 유전자재조합실험시설, 제10조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험을 신고합니다. | | | | | |
| IBS 심의 이후의 일자는 불가함 | | 년 월 일 | 연구책임자 성명기재 | (서명 또는 인) | |
| 시험·연구기관장 귀하 | | 첨부서류를 신청서와 함께 제출하여야 함 | | | |
| * 첨부서류 : 연구계획서 | | | | | |

- 기관에 따라 서면이 아닌 전자문서 제출과정을 수행할 수도 있으나, 가급적 신청양식을 준수하기 바랍니다.
- 신청양식을 변경·사용하실 경우, 기관 내 생물안전규정에 해당 사항을 반영하신 후 적용하기 바랍니다.
- IBC의 간사는 접수번호를 기재한 후, 생물안전심의 과정을 진행하기 바랍니다.

기관별 접수번호 분류체계에 따라 IBC의 간사만 기재할수 있음

| | |
|-------------|--------|
| 유전자재조합실험신고서 | 신고접수번호 |
| | 제 호 |

- 접수번호 분류체계는 단순한 숫자에서 서지분류체계를 적용한 것까지 다양합니다. 가급적 다년간 활용이 가능한 문서관리 표준분류체계를 기관 내 생물안전규정에 반영하신 후 적용하기를 권고합니다.
- 실제 신청예시를 <별첨 4-2>에 제시하였으니 참고하기 바랍니다.

기관실험승인신청서(별첨 5-1) 작성가이드

- 사용 프로그램과 문단형식, 글자형식은 기관실험신고신청과 동일합니다.
- 과제명, 연구기간, 신고인을 작성합니다.

| | | | |
|----------------------|---------|-------------------------------------|---|
| | | 연구과제 최초 시작시 선택 | 전년도에 이어 연구할 경우 선택 |
| 유전자재조합실험승인신청서 | | | |
| ①과제명 | | 기본형태는 "(실험기법)을 이용한 (실험소재)의 (실험목적)"임 | 접수번호 체호 신규 계속 변경 |
| ②연구기간 | | 최소 월단위, 최대 일단위까지 기재 | |
| ③신청인 (연구책임자) | 소속 및 직위 | 부서명에서 내부소속 TF 등까지 소속과 직위를 기재 | 시설 및 연구자 정보가 변경되었을 경우 선택 |
| | 성명 | 연구책임자 성명을 정자체로 띄어쓰기 없이 기재 | |
| | 전화번호 | 소속부서의 직통 전화번호 기재 | 소속기관에서 발급되었거나 사용이 인정된 전자메일 |
| | | E-mail | |

- 사용 생물체·백터, 배양하는 양 및 단백질 독소사항을 선택합니다.

| | | |
|-------------------------------------|--------------------------|---|
| | | 제1위험군이 아닌 생물체를 사용한다면 반드시 선택함. Ref.3의 고위험병원체의 경우 국가승인실험으로 신청하여야 함. |
| | | 생물체 등급과 종류에 상관없이 한번에 10L 이상을 배양한다면 반드시 선택하여야 함. |
| ④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두 V 표시) | | 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험(진염병예방백 시행규칙 별표 1의 고위험병원체를 제외한다) |
| | <input type="checkbox"/> | 대량배양을 포함하는 실험 |
| | <input type="checkbox"/> | 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험 |
| | | 실험에 사용하는 단백질 독소 생산유전자의 특성을 확인하고, 해당할 경우에만 선택함. |

□ 실험시설에 대한 내역을 기재하고 신고인 서명을 합니다.

| | | | | |
|--------|--------|--------------------------------|--------|----------------------|
| ⑤ 연구시설 | 시설등록번호 | 신고/허가시 부여받은 번호 기재 | 안전관리등급 | 신고/허가받은 생물안전등급 기재 |
| | 주소 | 기관의 주소가 아닌, 실험시설의 주소를 기재하여야 함. | | |

'유전자재조합실험지침' 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험의 기관승인을 신청합니다.

IBC 심의 이후의
일자는 불가함

년 월 일

신청인 연구책임자
성명기재 (서명 또는 인)

시험·연구기관장 귀하

※ 첨부 서류 :

1. 위해성 평가서
2. 연구계획서

첨부서류를 신청서와
함께 제출하여야 함.

- 기관에 따라 서면이 아닌 전자문서 제출과정을 수행할 수도 있으나, 가급적 신청양식을 준수하기 바랍니다.
- 신청양식을 변경·사용하실 경우, 기관 내 생물안전규정에 해당 사항을 반영하신 후 적용하기 바랍니다.
- IBC의 간사는 접수번호를 기재한 후, 생물안전심의 과정을 진행하기 바랍니다.

기관별 접수번호 분류체계에 따라
IBC의 간사만 기재할수 있음

유전자재조합실험승인신청서

접수번호
세 호

- 접수번호 분류체계는 단순한 숫자에서 서지분류체계를 적용한 것까지 다양합니다. 가급적 다년간 활용이 가능한 문서관리 표준분류체계를 기관 내 생물안전규정에 반영하신 후 적용하기를 권고합니다.
- 실제 신청예시를 <별첨 5-2>에 제시하였으니 참고하기 바랍니다.

국가승인실험신청서(별첨 6-1) 작성가이드

- 사용 프로그램은 기관실험신고신청과 동일하며, 폰트는 "돋움체", 크기는 "10pt"이며 문단은 여백없이 첫줄은 "보통(N)"으로 "왼쪽정렬(L)"하여 줄간격 "130%", 문단 위아래 간격은 없이 작성합니다.
- 기관실험승인서와 위해성평가자료를 첨부하여 제출하기 바랍니다.
- 시험연구기관의 정보는 해당 기관의 사업자등록증 내용입니다.

| | | |
|---------------------|------|---|
| 신청인 (시험연구 기관) | 주소 | <p style="text-align: center;">사업자등록증에 기재된 정보를 기재함. 시험연구기관의 사업자등록증은 일반적으로 해당 기관의 연구지원부서 및 총무과 등 서무업무 담당자에게서 수취할 수 있음.</p> |
| | 전화번호 | |
| | 사업장 | |

- 과제명과 연구기간을 기재합니다.
- 연구책임자는 해당 연구의 책임자를 의미합니다. 실제 기관의 주소와 연구책임자가 근무하는 부서, 실험시설의 주소가 다른 경우에는, 연구책임자가 현재 근무하는 주소와 실험시설이 위치한 주소를 기재하세요.

| | | |
|----------------|-------------------|---------------------------------|
| 연구과제 최초 시작시 선택 | 전년도에 이어 연구할 경우 선택 | 기관 및 시설 정보, 연구자 정보가 변경되었을 경우 선택 |
|----------------|-------------------|---------------------------------|

| | | | | |
|-------|--|--------------------------------|-----------|--------------------|
| 과제명 | 기본형태는 "(실험기법)을 이용한 (실험소재)의 (실험목적)"임 [] 신규 [] 계속 [] 변경 | | | |
| 연구기간 | 최소 월단위, 최대 일단위까지 기재 | | | |
| 연구책임자 | 성명 | 띄어쓰기 없이 기재 | 직위 | 연구기관 직위 기재 |
| | 전자메일 주소 | 소속기관 발급 메일 | 전화번호 | 직통 전화번호 기재 |
| | 주소 | 연구책임자가 현재 근무하고 있는 장소의 주소를 기재함. | | |
| 연구시설 | 시설등록번호 | 허가시 부여받은 번호 | 안전관리등급 | 허가시 받은 안전등급 BL- |
| | 주소 | 기관의 주소가 아닌, 실험시설의 주소를 기재함 | | |
| | 생물안전관리책임자 | 성명 | 생물안전관리책임자 | 소속 |

기관 연구시설 전체의 생물안전을 담당하는 생물안전관리책임자가 소속된 부서명을 기재함.

□ 사용 생물체·백터, 배양하는 양 및 단백질 독소사항 등을 선택합니다.

심사요청사항 (해당사항 모두 √ 표를 합니다.)

1. 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용

2. 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용

3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달 (보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외됩니다)

실험에 사용하는 단백질 독소 생산유전자의 특성을 확인하고, Ref.5에 해당할 경우에만 선택

사용하는 약제내성유전자가 Ref.2에 해당하지 않을 경우에만 선택. 약제내성유전자를 사용하지 않을시 선택하지 않음.

4. 사용하는 생물체가 Ref.3에 해당하는 고위험병원체를 이용할 경우에만 선택할 수 있음

환경방출 실험신청은 산업통상자원부와 환경부 소관이므로, 본 안내서에서는 다루지 않음. 해당되는 경우 선택

5. 포장시험(團場試驗) 등 환경방출과 관련된 실험

6. 그 밖에 산업통상자원부장관이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험

2013년 11월 현재까지 지정된 바 없으므로, 선택하지 않음

□ 신청인 서명을 합니다. 일반적으로 시험연구기관장 명의로 서명 대신 관인을 날인하나, 기관장 서명으로 대체할 수 있습니다.

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제23조제7항 및 같은 법 시행규칙 제14조제4항에 따라 위와 같이 **기관실험승인 이전 일자는 불가함** 일·실험 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(관계 중앙행정기관) 장관(처장) 귀하

기관장을 기재하고 일반적으로 관인을 날인함

□ 기관 대 기관의 문서 접수는 공문발송 절차를 요구합니다. 국가승인실험 신청서 및 첨부서류 또한 공문발송 절차를 따르기 바랍니다.

- 신청양식은 임의로 변경할 수 없습니다.
- 처리기간의 시작일은 질병관리본부가 해당 문서를 접수등록한 일자입니다.
 - ✓ 「민원사무처리에 관한 법률」 제6조에 근거하여, 처리기간은 접수일을 포함한 60일이며 공휴일과 토요일도 포함됩니다.
 - ✓ 기간 만료일이 토요일 및 공휴일인 경우, 익일을 만료일로 합니다.
- 실제 신청예시를 <별첨 6-2>에 제시하였으니 참고하기 바랍니다.

12. 생물안전자료 보완 안내

|| 생물안전자료 보완 절차 : STEP "S" of LAS

- IBC는 실험성과의 타당성이 아닌 생물안전성 만을 심의합니다.
- 생물안전을 심의하는 기준은 아래와 같습니다.

- 1) 실험자와 실험시설은 실험과 실험생물체를 안전하게 제어할 수 있는가?
- 2) 실험생물체가 시설을 의도적/비의도적으로 벗어날 수 없도록 관리가 가능한가?

|| 생물안전성 보완자료 제출이 요구되는 사례

- 실험자와 실험시설이 실험과 실험생물체를 제어하기 어렵다고 판단될 경우
- 실험자와 실험시설이 제어할 수 없는 새로운 위해성 발생이 의심될 경우
- 실험으로 인한 획득감염/사고에 의한 대응이 미흡하다고 판단될 경우
- 상승작용(Synergy)을 일으킬 수 있는 다른 생물체와의 접촉이 우려될 경우

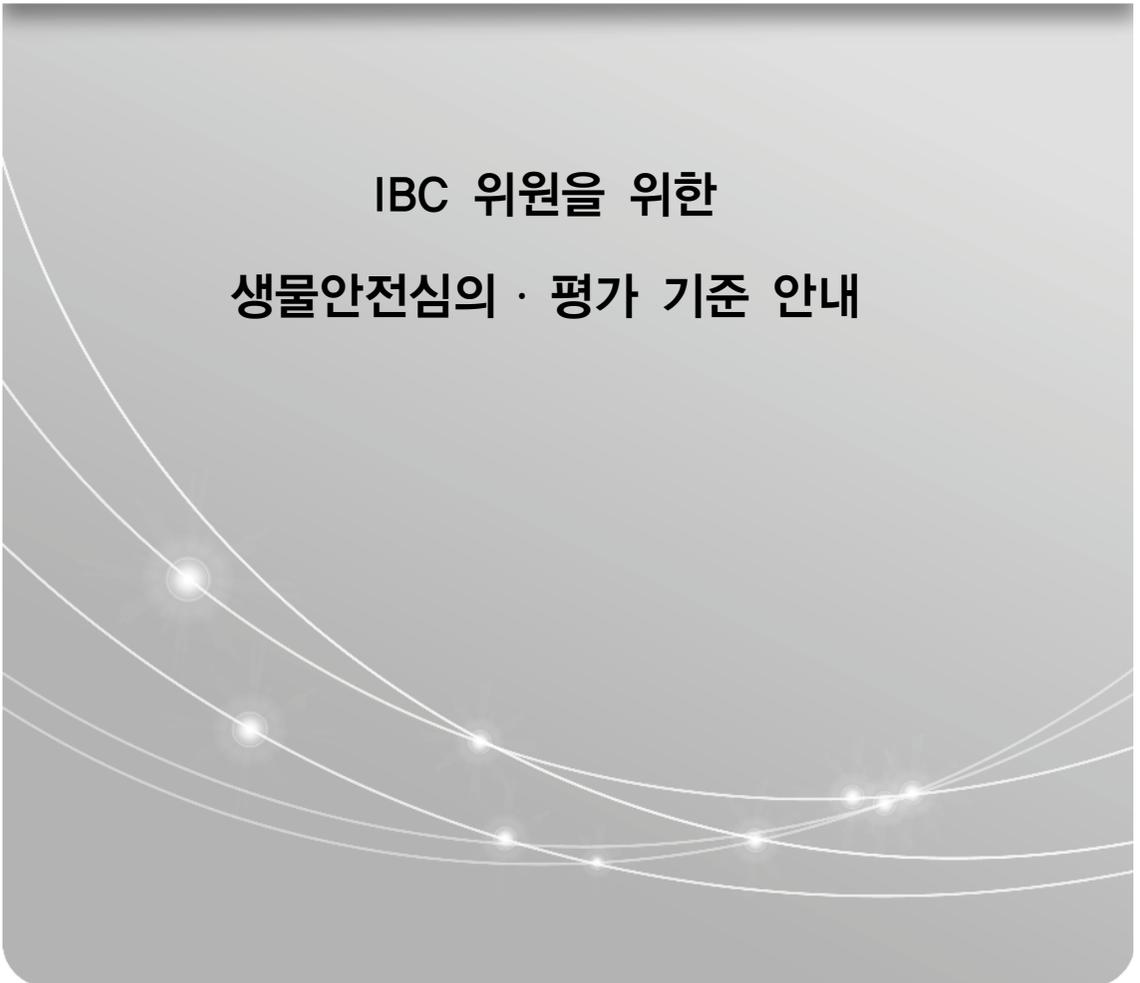
|| 생물안전성 보완자료 작성 안내

- 물리/화학적 관리·제어
 - ✓ 실험생물체의 물리/화학적 격리조치와 불활성화 조치가 준비되었음에 대해 자세히 기술하세요.
 - ✓ 실험생물체 탈출 의심시 사후관리체계에 대하여 자세히 기술하세요.
- 절차적 관리·제어
 - ✓ 생물체를 다루는 실험 전과정이 BSC 및 관리되는 공간에서만 이루어 짐을 설명하세요.
 - ✓ 해당실험 및 유사실험에 대한 실험자의 실적을 충분히 기술하세요.
- 사후관리/비상조치 대응
 - ✓ 실험실 생물안전책임자 및 수행자 역할에 대해 자세히 기술하세요.
 - ✓ 기관 내 생물안전 대응조치와의 연계에 대해 자세히 기술하세요.



PART IV

IBC 위원을 위한 생물안전심의 · 평가 기준 안내



13. 기관승인실험과 기관신고실험을 어떻게 구별하는가?

|| IBC는 신청된 실험에 대해 면제실험과 국가승인대상실험 해당여부를 선별합니다.

- 면제실험 및 국가승인대상 실험은 그 대상과 범위가 명확하지만 "기관 신고실험"과 "기관승인실험"의 판별은 각 IBC에서 기관 별 수행합니다.
- 면제실험은 실험지침 제11조에 근거하여, 근거조건에 해당할 경우에만 적용됩니다.
- IBC 위원은 신청된 실험이 면제조건에 부합하는지 먼저 확인하여야 하며, 이러한 조건에 적용될 경우 반려할 수 있습니다.
- 선별된 신청실험에 대해 IBC는 생물안전 심의를 위한 위해성평가를 수행합니다.
- IBC는 실험에 대해 기관승인을 결의하고 해당 실험이 국가승인대상에 해당될 경우, 연구책임자에게 국가승인실험신청을 지시하고 그 결과를 보고받을 수 있습니다.
- 국가승인대상 실험은 LMO법을 제22조제3항, 동법 시행령 제23조제6항, 동법 통합고시 제9장제2절 및 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 별표1에 근거하며, 근거조건에 해당할 경우에만 적용됩니다.
- 국가승인실험신청이 불승인된 경우, 기관승인실험 또한 승인이 취소됩니다. 그러나 "해당없음"으로 반려된 경우, 기관승인은 유지됩니다.
- 국가승인실험신청이 진행중인 상황에서 해당 실험을 수행할 수 없습니다. IBC는 생물안전관리책임자로 하여금 기관 내 국가승인실험의 개시일과 종료일을 현장조사하여 보고하도록 할 수 있습니다. 만일 위법사항이 발견될 경우 이를 조치할 수 있습니다.
- IBC는 일반실험실의 안전을 관할하지 않으나, 생물안전 확보조치를 위해 필요한 경우 참고할 수 있습니다.
- IBC는 신고되거나 승인된 기관 내 생물체 실험의 성과 및 경과에 대해 보고받지 않으나, 생물안전 확보를 위해 필요한 경우 참고할 수 있습니다.

|| 충분한 사유가 없는 한, IBC는 신청된 실험을 기관승인대상으로 판단합니다.

- 생물안전 확보를 위하여, IBC는 원칙적으로 기관 내 실험생물체를 이용한 실험은 모두 기관승인대상으로 심의합니다.
 - ✓ 면제실험 조건에 해당하거나, "신고" 수준으로 결의할 사유가 없는 한 기관승인대상으로 심의합니다.
- 일회성의 유전자변형실험에 대하여 "신고" 등급 지정은 권고되지 않습니다.
 - ✓ 이전의 심의이력이 없는 경우, 가급적 실험실 위해성평가를 통한 기관 승인심의를 수행할 것을 권고합니다.

|| IBC는 기관의 실험관리 역량에 따라 기관승인실험과 기관신고실험을 구별합니다.

- 실험방법과 조건이 다양한 만큼 생물위해성도 다양합니다. BL등급은 생물안전 확보를 위한 물리적 기초조건입니다.
 - ✓ IBC는 위해성심의회 BL 시설 조건에 앞서, 실험자 역량 및 제어능력에 보다 더 집중하여 평가하여야 합니다.
- IBC는 연구책임자의 역량 및 실제 실험수행자의 역량을 평가해, 신청된 실험을 적절히 취급할 수 있는지를 검증합니다.
 - ✓ IBC 위원은 연구책임자가 제출한 자료에서 이러한 사항이 충분히 설명되었는지 여부를 심의합니다.
- "위해도 결정"은 실험 및 환경조건에 따라 다른 결과가 도출됩니다.
 - ✓ IBC는 타 기관에서 "신고"로 판단한 실험을 "승인"으로 결의할 수 있으며, 그 반대의 결의도 가능합니다.
- 국가승인실험을 제외한, 반복되는 생물체 유전자변형실험에 대하여 기관 차원의 충분한 제어능력이 확보되었다는 판단이 들 경우, 해당 실험의 "신고" 등급 지정이 가능합니다.
 - ✓ IBC는 기관의 조건에 맞춰진 "신고" 등급의 실험목록을 운영규정 별지에 첨부하고, 이를 연구자들이 확인할 수 있도록 고지·게시하여야 합니다.

- 지정된 "신고" 등급의 실험은 이후 기관의 환경조건 및 관리정책의 변화에 따라 변경될 수 있습니다.

|| 기관 내 실험생물체를 보유만 할 경우, 관련 법률에 따라 관리하여야 합니다.

- 실험생물체를 보유/사육만 하고 유전자변형실험을 하지 않는 경우, IBC는 관련 법률을 참고하여 "신고" 및 "승인" 심의를 할 수 있습니다.
 - ✓ 실험생물체는 동물, 식물, 미생물로 구분합니다.
 - ✓ 실험동물은 「동물보호법」 및 「실험동물에 관한 법률」 등에 근거하여, 적절한 시설과 관리기준에 따라 보유되거나 관리되어야 합니다.
 - IBC는 IACUC와 공동으로 생물안전 심의를 진행할 수 있습니다.
 - ✓ LMO법률 등 관련법에 근거하여 수입 및 재배 등이 금지되지 않았다면, 실험식물의 보유를 위한 생물안전 심의가 요구되지는 않습니다.
 - 유전자가 변형된 식물을 보유/재배하거나, 식물을 이용한 유전자변형 실험 등을 실시할 경우, 반드시 IBC의 생물안전심의를 받아야 합니다.
 - ✓ 실험미생물은 감염성 미생물과 비감염성 미생물로 구분합니다.
 - 감염성 미생물 중 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에서 규정한 고위험병원체의 경우, 수입(국내 반입) 또는 분양(국내 이동) 시 사전에 질병관리본부의 허가를 받거나 신고하여야 합니다.
 - 감염성 미생물은 위해등급에 따라 적절한 제어가 가능한 BL 등급의 시설에서 관리하여야 합니다.
 - 비감염성 미생물을 보유시, 인체병원성 여부가 불분명한 미생물이 아니라면 특별한 관리시설 및 신고 등이 요구되지는 않습니다.
- 실험생물체를 이용한 단순 사육·배양 실험에 대하여, IBC는 실험생물체의 생물위해성 심의를 통해 "신고" 등급을 부여할 수 있습니다.
 - ✓ 이러한 경우, IBC는 해당 실험목록을 운영규정 별지에 첨부하고, 이를 연구자들이 확인할 수 있도록 고지·게시하여야 합니다.

14. 일반적인 생물안전 위해성평가심의 기준 안내

|| 생물안전 위해성평가심의 요인

- 실험실 생물안전 위해성평가심의를 위한 요인 도출을 위해 참고한 해외 표준은 다음과 같습니다.
 - ✓ 미국 BMBL 5th edition, WHO Guideline 및 유럽연합 CWA15793:2008⁶⁾
 - ✓ 생물안전 심의평가절차 및 전략 예시를 <별첨 10>에 제시하였으니 참고하시기 바랍니다.
 - ✓ <별첨 10>은 Sandia National Laboratories의 "Biosafety Risk Assessment Methodology"를 국내 상황에 적합하도록 개선한 모델입니다.
- 위해성심의는 "위해요인"에 사람들이 노출될 가능성(Likelihood)과 영향 (consequences)을 검토합니다.
- 일반적인 생물안전 위해성 심의시 다음의 요인을 기본적으로 검토합니다.
 - ✓ 실험생물체 및 숙주의 병원성
 - 질병발병률 및 위험등급을 포함한 감염성 혹은 감염 위해요인으로 의심되는 특성(사망률 및 급성·만성 질환)
 - ✓ 실험생물체 및 숙주의 확산경로 : 병원체가 이용하는 매개체 다양성
 - 비경구 확산, 에어로졸 확산, 직접 투입 여부 등
 - ✓ 위해요인 안정성(stability)
 - 에어로졸 감염 가능성 및 자연환경에서 장기간의 생존능력 여부
 - ✓ 병원체 감염량(dose) : 최소 및 최대 노출량 등
 - ✓ 병원체 농도 : 단위 부피당 감염성 생물체의 숫자

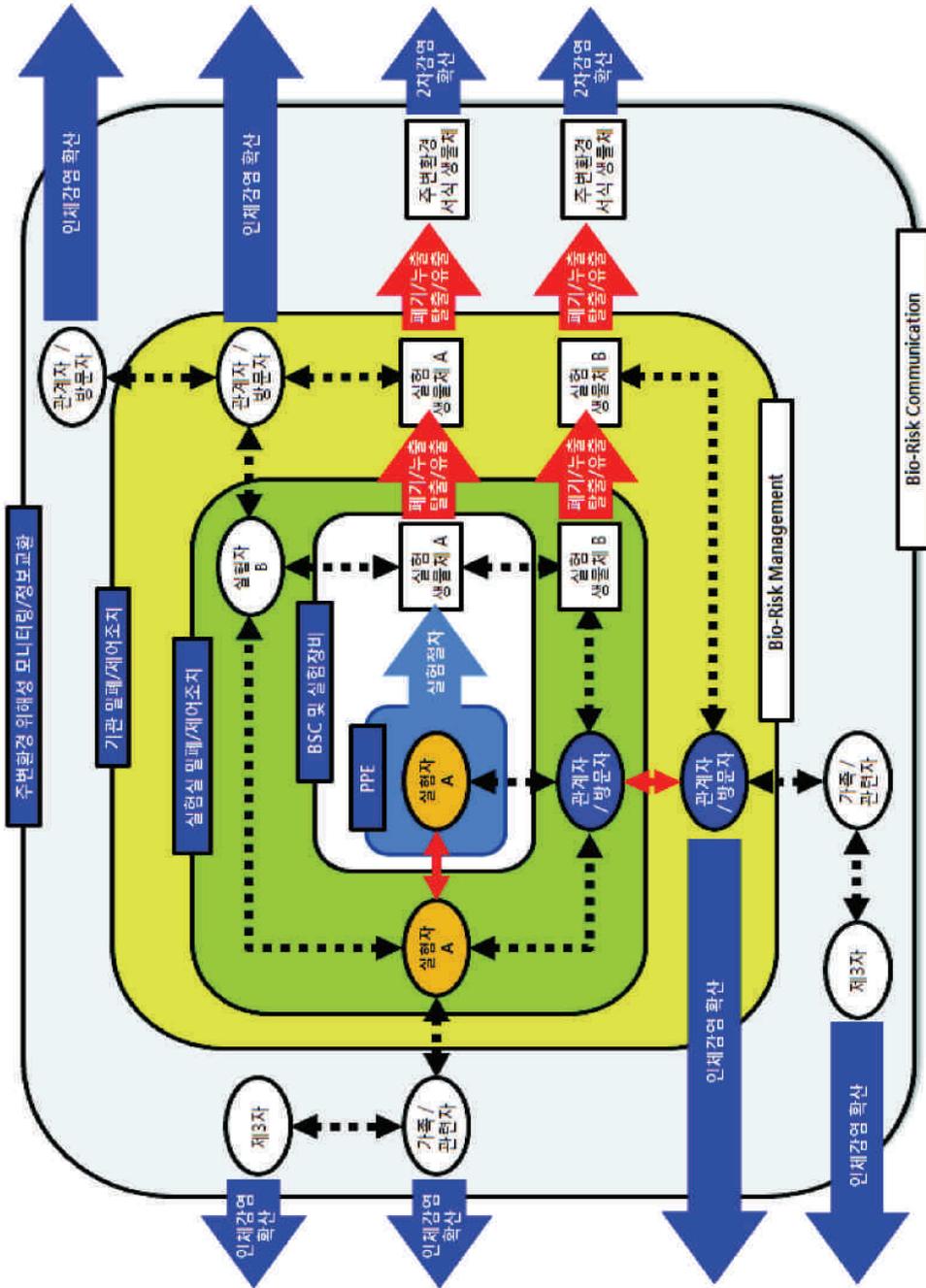
6) Laboratory biorisk management standard

- ✓ 실험생물체 및 숙주의 생물학적 기원
 - 지정학적 위치(외래종 혹은 지역종), 숙주(인간 혹은 동물 감염종), 특성(인수공통감염 가능성 혹은 질병재난 관련성)
- ✓ 실험대상 DNA(도입유전자 등)의 특성
 - 야생종의 해당 유전자 특성에 대한 위해성평가자료
 - DNA가 생산하는 독소, 알레르기 유발물질 등에 대한 평가자료 등
- ✓ 병원체의 효과적인 예방법 및 처치법
 - 백신 등 감염시 대응조치 사항, 불활성화 방법 및 대처방법
- ✓ 실험자 건강관리
 - 실험자 건강상태 모니터링 및 노출 후 관리차원의 대응조치 사항
- ✓ 실험 숙련도 : 해당 생물체 및 유사 위험등급 생물체 실험 이력
- ✓ 안전장비
 - 실험 및 실험생물체의 위험과 노출에 대비한 연구책임자 등의 비상 조치절차 및 실험자 안전장비 비치상황, 대응교육 여부

|| 생물안전 위해성평가의 관점 및 기준

- 생물안전사고는 실험생물체의 유해성보다 실험자의 제어 실패에서 유발되거나 확산되는 경향이 있습니다.
 - ✓ 자가증식 및 잠복기가 존재하는 요인의 특성을 고려하여, 실험시설에서 실험생물체의 접촉·노출·이동·확산 경로에 대한 위해성 검토가 필요합니다.
 - ✓ 일반적인 실험실에서의 생물안전사고 발생을 전제로 한, <노출·확산 경로에 따른 연구시설 생물학적 위해평가모델(안)>을 제시하였으니 참고하시기 바랍니다.
- 일반적인 생물안전 위해성 심의기준을 연구시설 현장의 위해성 노출·확산경로에 적용하면, 생물안전 위해성평가의 관점을 다음과 같이 요약할 수 있습니다.

- 1) 실험자와 실험시설은 실험과 실험생물체를 안전하게 제어할 수 있는가?
- 2) 실험생물체가 시설을 의도적/비의도적으로 벗어날 수 없도록 관리가 가능한가?



<노출확산 경로에 따른 연구시설 생물학적 위해평가모델(안)>

□ 이러한 생물안전 심의를 위한 검토기준은 다음과 같습니다.

- ✓ "실험생물체는 얼마나 유해한가?"를 판단하기 위해, 자체 유해성과 사람들에게 노출될 가능성 및 영향을 검토합니다.
 - 이러한 검토과정이 실험 및 실험생물체의 위해성평가입니다.
- ✓ "실험생물체의 노출을 제어할 수 있는가?"를 판단하기 위해, 실험자의 연구이력과 실험실 및 주변환경 자료를 검토합니다.
 - 이러한 검토과정이 실험자 및 시설제어 능력평가입니다.
- ✓ "실험생물체의 안정적인 관리가 가능한가?"를 판단하기 위해, 안전관리 계획 및 취급·보관 체계를 검토합니다.
 - 이러한 검토과정이 총괄 위해성평가입니다.

□ 도출된 실험실 생물안전 평가심의 사항을 요약하면 다음과 같습니다.

| | 실험자 및 시설제어 능력평가 | 실험 및 실험생물체 위해성평가 |
|---------|--|---|
| 위해요소 확인 | <ul style="list-style-type: none"> • 실험시설의 생물학적 제어 가능수준확인 • 실험자의 시설사용 및 운용 능숙도 확인 • 기초 안전시설 및 장비 보유현황 및 연간 운용내역 확인 등 | <ul style="list-style-type: none"> • 실험실에서 보유하고 있는 생물체의 위해 등급 확인 • 실험자의 실험생물체 제어 및 운용 이력 확인 • 실험하고자 하는 현(現) 실험생물체 위험 등급 및 실험에 대한 제어가능성 확인 |
| 위해성 평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 실험시설의 생물학적 제어 가능수준평가 후 현 BL 단계의 수정/인증 • 실험자 생물안전 수행도 평가 • 시설 실험실/생물안전 역량 평가 | <ul style="list-style-type: none"> • 실험실에서 수행한 이전 실험 및 실험생물체의 위험/제어 수행도 평가 • 실험자의 현(現) 실험생물체 제어 및 운용 능력 확인 • 현(現) 실험 및 실험생물체의 위험등급 및 실험 제어가능성 평가 |
| 위해요소 제어 | <ul style="list-style-type: none"> • 현 BL 단계에서의 비상조치계획 수립/수정 결정 • 시설보완 사항 도출 및 실험자 생물안전 수행 보완사항 결정 • 실험실/생물안전 역량 향상방안 도출 • 생물안전교육 프로그램 구축/운영 방안 도출 | <ul style="list-style-type: none"> • 실험실 안전수칙 수정/보완/집행 결정 • 실험자 생물안전 수행도 정기 모니터링 • 실험 폐기물 및 부산물 관리내역 정기 모니터링 • 사고대응 비상조치계획 수립 및 숙지 확인 |

〈실험실 생물안전 평가심의 사항 요약〉

15. 생물안전 심의 의결 후 절차 안내

- 신청된 실험의 생물안전 심의판단은 의결사항이므로, IBC를 개최하여 결정합니다.
 - ✓ IBC의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의합니다.
 - ✓ 심의 결과, 신청된 실험이 충분한 생물안전성을 갖추었다고 판단되면, IBC는 "승인" 결정을 내립니다.
 - ✓ 심의 결과, 신청된 실험이 보완을 거친다 해도 충분한 생물안전성을 확보할 수 없다고 판단되면, IBC는 "불승인" 결정을 내립니다.
 - ✓ 심의 결과, 신청된 실험이 보완을 거침으로서 충분한 생물안전성을 확보할 수 있다고 판단되면, IBC는 "조건부 승인" 결정을 내립니다.
- 심의판단 결정은 과학적으로 타당한 설명이 제시되어야 합니다.
 - ✓ 출석위원 과반수 이상의 찬성으로 의결하며, 가부동수의 경우 재의결합니다.
 - ✓ IBC 위원은 찬반에 대한 사유를 설명할 수 있어야 합니다.
 - ✓ IBC위원을 위한 생물안전 심의평가절차 및 전략 예시를 <별첨 10>에 제시하였으니 참고하시기 바랍니다.
- "승인" 결정이 내려지면, IBC의 간사는 위원회 의결사항을 회의록으로 남기고 신청자에게 유전자재조합실험승인서 등을 발부합니다.
 - ✓ 유전자재조합실험승인서의 양식은 <별첨 11>에 제시되어 있습니다.
- "불승인" 및 "조건부 승인" 결정이 내려지면, IBC의 간사는 해당 사항을 요약된 회의록 형태로 정리하고, 공문으로 의결사항 및 보완사항을 통보합니다.
 - ✓ 의결사항 등을 통보하는 일관된 서식을 별도로 제정할수 있습니다.
 - ✓ 이러한 경우, "기관생물안전위원회 구성·운영 규정"에 해당 서식을 규정하여 사용할 것을 권장합니다.

Frequently Asked Questions : FAQ

Q1 단순한 미생물균주 Cloning 실험을 하고 있습니다. 이 실험도 재조합 실험으로 판단하여 IBC를 구성하고 BL연구시설로 신고하여야 하나요?

A1 해당 실험이 면제대상이 아닌 경우, 신고하여야 합니다.

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제3항에 따라 연구시설의 설치·운영에 대한 허가를 받거나 신고를 한 자는 연구시설의 안전관리 등급별로 대통령령이 정하는 바에 따라 유전자변형생물체를 개발하거나 실험을 할 수 있습니다. 따라서 단순한 미생물균주 실험이라도, 면제대상이 아닌 경우에는 신고하여야 합니다.

Q2 별도의 BL실험실과 IBC의 운영예산과 인력이 부족합니다. 심의없이 유전자재조합실험을 할 경우 어떠한 불이익이 있습니까?

A2 국가승인 대상의 경우, 불이익이 있습니다.

원칙적으로 BL 1등급과 BL 2등급 실험실을 운영하시는 경우, IBC 구성을 권장합니다. 그러나 국가승인대상 실험을 수행하시는 경우에는 반드시 IBC를 운영하고 실험에 대한 승인을 취득하여야 합니다. 이러한 절차없이 실험을 하실 경우, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」을 위반하셨으므로 위법사항에 대한 조사 및 처벌을 받습니다.

IBC의 운영 및 생물안전에 필요한 예산은, 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 시행규칙 제6조에 의거하여 당해연도 기관 연구사업 인건비 총액의 1~2% 이하의 범위에서 반영되어야만 하는 안전관리 예산을 활용할 수 있습니다. 또한 운영인력은 기존의 연구지원부서 인력이 해당 업무를 담당하게 하여 진행할 수 있습니다.

Q3 IBC가 기존의 연구실안전관리위원회와 같은 것이 아닙니까?

A3 아닙니다, 동일한 위원회가 아닙니다.

IBC는 생물안전을 위한 기관 내부 실무작업반의 구성을 필요로 하며 생물안전관리책임자를 IBC의 구성원으로 임명하도록 하기에(34등급 연구시설의 경우), 기존의 기계·전기·화공/가스·일반 실험실 안전을 관장하는 연구실안전관리 위원회와 같지 않습니다. 다만 전문성이 확보된 전문가의 영입이 이루어진다면 기존의 실험실 안전관리 회의에 생물안전 부분을 도입하여 총괄적인 연구실/생물안전관리위원회로의 통합운영이 가능합니다.

Q4 외부인사 영입없이 IBC를 운영할 수는 없습니까? IBC를 일반적인 내부 기관회의로 대체해서 운영할 수 없습니까?

Q4 가능합니다.

규정상 외부인사 영입없이 IBC를 운영하는 것은 가능합니다. 그러나 심의의 객관성과 투명성 확보차원에서 최소 5인 이상의 위원 중 2인 이상의 외부전문가 참여를 권장합니다.

Q5 위원장과 부위원장이 모두 결석할 경우, 회의를 간사나 일반위원이 대신하여 진행할 수 있습니까?

A5 일반위원이 사전위임을 받은 경우, 가능합니다.

위원회 운영 전, 위원장이나 부위원장이 해당 업무를 대신할 수 있는 위원에게 사전 위임을 한다면 절차적으로 문제는 없습니다. 다만 일반적으로 개회요건이 재적위원의 과반수 참석, 참석위원의 과반수 의결이므로 만일 총 위원수가 4인일 경우, 2명 참석에 1인 의결으로 안건이 결의될 가능성을 배제할 수 없습니다. 따라서 이러한 경우, 서면회의로 전환하는 것을 권고합니다. 또한 간사는 IBC 위원이 아니므로, 회의 진행을 대신할 수는 없습니다.

Q6 위원들의 일정을 맞추기가 어렵습니다. IBC 회의를 서면으로 진행해도 되겠습니까?

A6 예, 사안에 따라 부분적으로 가능합니다.

단순 검토가 가능한 안건의 경우, 서면으로 회의를 진행할 수 있습니다. 그러나 이견사항이 발생하거나 의결을 수행해야 할 경우, 서면회의로 모든 것을 대행하는 것은 적절치 않습니다.

따라서 의결이 필요하지 않은 안건에 한정하여 서면회의로의 진행은 가능하지만, 모든 회의를 서면으로 진행할 수는 없습니다.

Q7 예정되지 않았던 실험을 급하게 해야하는 경우가 많습니다. IBC 운영
예규에 선조치 후보고 항목을 삽입해도 문제가 없겠습니까?

A7 아닙니다. 기관승인 및 신고의 경우, 기관장의 사전승인을 득한 경우에
한하여 IBC의 사후승인 및 신고가 가능합니다.

IBC는 기관 내 수행되는 생물체 관련시험에서 발생할 수 있는 생물위해를 예방
하려는 목적에 의거하여 설립됩니다. 따라서 실험을 위한 초자 및 자재 구입 등은
미리 진행하여도 무방하지만, 생물안전에 대한 위해성평가 및 사전심의 없이
실험을 시작하거나 진행하는 것은 IBC의 설립목적에 위배됩니다. 따라서 급하게
실험을 해야하는 경우, 서면회의 등을 통한 빠른 심의로 승인을 취득하기 바랍
니다. 다만 국가승인실험의 대상인 경우, 반드시 사전에 국가승인을 받고 실험
하셔야 합니다.

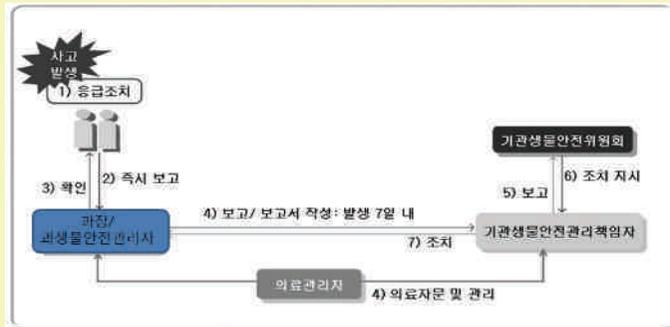
Q8 인력풀이 부족해 IBC/IRB/IACUC의 위원이 모두 동일인물이 선임되었
습니다. 규정상 문제는 없습니까? 만일 이렇게 선임되었을 경우, 동시에
3가지 회의를 진행하게 되면 검토수당과 회의수당을 각각의 위원회 별
지급할 수 있습니까?

A8 가능합니다만, 기관 내 규정에 따르시기 바랍니다.

IBC위원의 타 위원회의 겸직여부는 규정되지 않았습니다. 또한 IBC/IRB/ IACUC의
설립 목적이나 심의 내용 등 안건이 모두 다르므로 검토수당을 각각 지급할 수
있습니다만, 일반적으로 기관 내 규정에 따라 지급하시면 됩니다.

Q9 BL1 실험실에서 실험자가 실험균주에 노출된 사고가 났습니다. IBC는 어떻게 대처해야 하나요?

생물안전사고가 발생한 경우, 각 기관 별로 세워진 '실험실 생물안전사고 대응요령'에 따라 행동하시면 됩니다. 다만 BL 1등급 생물체는 질병을 일으키지 않는 일반미생물이므로 <실험실 사고처리 절차예시>에 따라, IBC는 보고받는 것으로 대처가 종료됩니다.



<실험실 사고처리 절차예시>

다만 비인가 실험이나 BL 1등급 외 실험생물체로 실험하다가 일어난 사고일 경우, 과 생물안전관리자는 초동조치 후, 즉시 상황을 기관생물안전관리 책임자에게 보고하여야 합니다. 실험자의 획득감염 등 피해가 확인되면 기관장은 사고에 대한 정밀조사를 실시하고, IBC는 사고보고서를 검토한 후 의결을 통하여 연구책임자 등에 대한 실험실 사용제한, 검찰고발 등의 조치를 결의하여 기관장에게 권고하게 됩니다.

Q10 수행하는 실험에 대한 위해성평가(Risk Assessment) 자료를 꼭 만들어야 하나요?

A10 예, 만들어야 합니다.

실험실 위해성평가는 연구책임자의 중요한 업무입니다. 연구책임자는 알려지지 않은 감염성이나 잠재적인 감염요인 및 물질 등 실험실의 위해요인을 인지하고, 이러한 위해요인에 사람들이 노출되는 결과를 억제하기 위한 가능성 (Likelihood)과 영향 (consequences)을 검토해야 합니다. 위해성평가자료는 이러한 가능성과 영향을 판단하기 위한 기본자료입니다.

Q11 BL2 실험실에서 감염균에 노출되어 실험자가 감염되는 사고가 났습니다. IBC는 어떻게 대처해야 하나요?

감염사고가 발생할 경우, 해당 실험실의 생물안전관리자에게 1차 대응책임이 있습니다. 실험실의 생물안전관리자는 각 기관 별로 세워진 '실험실 생물안전 사고 대응요령'에 따라 1) 인접부근의 사람들에게 사고를 알리고 관련 부서에 도움을 요청하며 2) 감염된 실험자를 구조하고 실험실을 폐쇄하는 등 사고의 확산을 방지하고 3) 소방서, 경찰서, 병원 등에 긴급전화로 도움을 요청하고 4) 기관의료담당자를 호출하며 5) 응급요원에게 상황을 상세히 설명합니다. 생물안전관리자는 이후 기관생물안전관리책임자에게 해당 사항을 보고하고 사고원인을 조사하여 전담부서장에게 보고합니다.

IBC는 기관생물안전관리책임자에게 사고상황에 대한 보고를 받고, 사고대응에 대해 조치 등의 지시를 내린 후 이행결과를 다시 보고받는 것으로 대처가 종료됩니다.

A11 BL3 실험실에서 화학약품이 폭발하는 사고가 났습니다. IBC는 어떻게 대처해야 하나요?

기관 내 시설에서 일어난 모든 사고는 원칙적으로 기관장의 책임입니다. 따라서 이 경우, 기관장은 IBC 등 관련 위원회의 자문과 보좌를 받아 사고에 대응합니다. 화학물질 폭발사고는 "일반 실험실 안전사고"이므로, 연구책임자는 먼저 연구실 안전관리위원회에 초기 보고를 해야 합니다. 다만 BL3 실험실은 IBC의 상시 관리를 받으므로, IBC 역시 보고를 받아야 합니다.

또한 기관장은 실험실 안전사고에 대하여 감독기관에 보고합니다. 따라서 연구실 안전사고에 대한 소관기관인 미래창조과학부와, BL3 실험실의 허가 등에 대한 소관기관인 보건복지부(질병관리본부)에 보고해야 하며, 감독기관의 지시에 따라 사후조치를 수행합니다. IBC는 이러한 과정에서 기관장에게 자문 등 필요한 지원 등을 수행합니다.

참고자료

1. 면제대상 실험 : Ref.1

1.1. 제1위험군 생물체에 안전한 숙주-벡터계를 이용하는 실험

※ *Escherichia coli* K12, *Saccharomyces cerevisiae*, *Bacillus subtilis* (또는 *licheniformis*) 숙주-벡터계

1.2. 자연적인 DNA 교환이 자세히 알려진 그룹내 생물체 간의 유전자실험

| 그룹 1 | 그룹 2 | 그룹 3 | 그룹 5 |
|--|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Citrobacter</i> 속 (Levinea 포함) ▶ <i>Enterobacter</i> 속 ▶ <i>Erwinia</i> 속 ▶ <i>Escherichia</i> 속 ▶ <i>Klebsiella</i> 속 (oxytoca 포함) ▶ <i>Salmonella</i> 속 (Arizona 포함) ▶ <i>Shigella</i> 속 ▶ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>P. fluorescens</i>, <i>P. mendocina</i>, <i>P. putida</i> ▶ <i>Serratia marcescens</i> ▶ <i>Yersinia enterocolitica</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ▶ <i>B. atterinus</i> ▶ <i>B. globigii</i> ▶ <i>B. licheniformis</i> ▶ <i>B. natto</i> ▶ <i>B. niger</i> ▶ <i>B. pumilus</i> ▶ <i>B. subtilis</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Streptomyces aureofaciens</i>, <i>S. coelicolor</i>, <i>S. rimosus</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Streptococcus mutant</i> (또는 <i>Streptococcus lactis</i>) DNA를 <i>Streptococcus sanguis</i>로 도입하는 경우 |
| | | 그룹 4 | 그룹 6 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Streptomyces cyaneus</i>, <i>S. griseus</i>, <i>S. venezuelae</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Streptococcus faecalis</i>, <i>S. mutans</i>, <i>S. pneumoniae</i>, <i>S. pyogenes</i>, <i>S. sanguis</i> |

2. 국가승인대상에서 제외된 예외적 약제내성 유전자 : Ref.2

2.1. 인정 숙주-벡터계를 이용한 약제내성유전자의 이용

※ Ampicillin, Chloramphenicol, Hygromycin, Kanamycin, Streptomycin, Tetracycline

2.2. 인정숙주-벡터계(LMO법률 통합고시 별표 3-2 부표)

2.2.1. 낮은 생존력의 숙주와, 높은 숙주의존성 벡터의 조합

Escherichia coli K12 또는 *Escherichia coli* B, *Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis*, *Saccaromyces cerevisiae*, *Pseudomonas putida*, *Streptomyces*, *Neurospora crassa*, *Agrobacterium tumefaciens* 숙주-벡터계

2.2.2. 특수한 배양조건 외에 생존율이 매우 낮은 숙주와, 높은 숙주 의존성 벡터의 조합

| 구 분 | 숙 주 | 벡 터 |
|---|---|---|
| <i>Escherichia coli</i> K12 숙주-벡터계 | <i>Escherichia coli</i> K12 strain chi 1776 | pSC101, pMB9, pBR313, pDH24, pBR322, pBR325, pBR327, pGL101, pHBI Escherichia coli / S. cerevisiae hybrid plasmid : YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33 |
| | DP50 ^{supF} <i>Escherichia coli</i> K12 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} DP50 또는 DP50 ^{supF} | λgt WES λB λgt ZJ vir λB λgt ALO λB Charon 3A Charon 4A Charon 16A Charon 21A Charon 23A Charon 24A |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 숙주-벡터계 | ste-VC9이 불활성화된 변이주 (불임종) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> SHY1, SHY2, SHY3, SHY4 | YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33 |
| <i>Bacillus subtilis</i> 숙주-벡터계 | <i>Bacillus subtilis</i> ASB 298 | pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124 |

2.3. 유전자변형 식물에서 약제내성유전자의 선발표지유전자(분자마커) 이용

※ Hygromycin(*hph*), Kanamycin-Neomycin(*npt II*)

3. 지정된 고위험병원체 : Ref.37)

3.1. 세균 및 진균

| | | | |
|--|--|---|--|
| <p>▶ 멜리오이도시스균 <i>Burkholderia pseudomallei</i></p> <p>▶ 발진티푸스균 <i>Rickettsia prowazekii</i></p> <p>▶ 보툴리눔균 <i>Clostridium botulinum</i></p> <p>▶ 브루셀라균 <i>Brucella melitensis,</i> <i>Brucella suis</i></p> <p>▶ 비저균 <i>Burkholderia mallei</i></p> | <p>▶ 야토균 <i>Francisella tularensis</i></p> <p>▶ 이질균 <i>Shigella dysenteriae</i> Type 1</p> | <p>▶ 홍반열 리케치아균 <i>Rickettsia rickettsii</i></p> <p>▶ 콕시디오이테스균 <i>Coccidioides immitis,</i> <i>Coccidioides posadasii</i></p> <p>▶ 클라미디아 프시타키 <i>Chlamydia psittaci</i></p> | <p>▶ 큐열균 <i>Coxiella burnetii</i></p> <p>▶ 탄저균 <i>Bacillus anthracis</i></p> <p>▶ 콜레라균 <i>Vibrio cholerae</i> O1 · O139</p> <p>▶ 페스트균 <i>Yersinia pestis</i></p> |
|--|--|---|--|

3.2. 바이러스

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>▶ 고위험 인플루엔자 바이러스 1918 influenza virus의 8개 병원성 유전자중 하나 이상의 유전자를 포함하는 influenza virus</p> <p>▶ 남아메리카 출혈열 바이러스 South American haemorrhagic fever: Flexal, Guanarito, Junin, machupo, Sabia</p> <p>▶ 니파 바이러스 Nipah virus</p> <p>▶ 두창 바이러스 Variola virus</p> <p>▶ 라싸 바이러스 Lassa virus</p> <p>▶ 리프트 벨리얼 바이러스 Rift Valley fever virus</p> <p>▶ 마버그 바이러스 Marburg virus</p> | <p>▶ 베네주엘라 이콰인 뇌염 바이러스 Venezuelan Equine Encephalitis virus</p> <p>▶ 서부 마 뇌염 바이러스 Western equine encephalitis virus</p> <p>▶ 소두창 바이러스 Variola minor virus, Alastrim</p> <p>▶ 이스턴 이콰인 뇌염 바이러스 Eastern Equine Encephalitis virus</p> <p>▶ 에볼라 바이러스 Ebola virus</p> <p>▶ 원숭이포क्स 바이러스 Monkeypox virus</p> <p>▶ 크리미안 콩고 출혈열 바이러스 Crimean-Congo haemorrhagic fever virus</p> | <p>▶ 전염성 해면상 뇌병증 병원체 Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion</p> <p>▶ 중증 급성호흡기 증후군 코로나 바이러스</p> <p>▶ 조류 인플루엔자 인체감염증 바이러스 인체 유래 H5N1, H7N7, H7N9</p> | <p>▶ 진드기 매개뇌염 바이러스 Central European Tick-born encephalitis virus, Far Eastern Tick-born encephalitis virus, Siberian Tick-born encephalitis virus, Kyasanur Forest disease virus, Omsk haemorrhagic fever virus</p> <p>▶ 헤르페스 B 바이러스 Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus</p> <p>▶ 헨드라 바이러스 Hendra viruses</p> <p>▶ 황열 바이러스 Yellow fever virus</p> |
|--|--|--|--|

7) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 별표 1

3.3. 그 밖에 보건복지부장관이 외부에 유출될 경우 공중보건상 위해 우려가 큰 세균, 진균, 바이러스 또는 프리온으로서 긴급한 관리가 필요하다고 인정하여 지정·공고하는 병원체

4. 생물체의 위험군 분류 : Ref.4

4.1. 제1위험군

※ 제2위험군, 제3위험군 및 제4위험군에 해당되지 않는 중, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외

4.2. 제2위험군

| 세균 | 바이러스 | 진균 | 기생충 |
|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Acinetobacter baumannii</i> 舊 <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> ▶ <i>Actinobacillus</i> ▶ <i>Actinomyces</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>A. bovis</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>A. israelii</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>A. naeslundii</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>A. pyogenes</i> 舊 <i>Corynebacterium pyogenes</i> ▶ <i>Aeromonas</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>A. hydrophila</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>A. punctata</i> ▶ <i>Amycolata autotrophica</i> 舊 <i>Nocardia autotrophica</i> ▶ <i>Archanobacterium haemolyticum</i> 舊 <i>Corynebacterium haemolyticum</i> ▶ <i>Arizona hinshawii</i> 舊 <i>Salmonella arizona</i> ▶ <i>Bacillus cereus</i> ▶ <i>Bartonella henselae</i> ▶ <i>Bartonella quintana</i> 舊 <i>Rochalimaea quintana</i> ▶ <i>Bartonella vinsonii</i> 舊 <i>Rochalimaea vinsonii</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Adenoviridae</i> <li style="padding-left: 20px;">Human adenovirus ▶ <i>Arenaviridae</i> <li style="padding-left: 20px;">Junin virus candid #1 vaccine strain <li style="padding-left: 20px;">Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (non-neurotropic strains) <li style="padding-left: 20px;">Tacaribe virus complex ▶ <i>Bunyaviridae</i> <li style="padding-left: 20px;">Bunyamwera virus <li style="padding-left: 20px;">Puumala virus <li style="padding-left: 20px;">Seoul virus <li style="padding-left: 20px;">Rift Valley fever virus vaccine strain <li style="padding-left: 20px;">MP-12 <li style="padding-left: 20px;">그 외 3군 및 4군에서 제외된 전종 ▶ <i>Caliciviridae</i> <li style="padding-left: 20px;">Norovirus <li style="padding-left: 20px;">Sapovirus ▶ <i>Coronaviridae</i> <li style="padding-left: 20px;">Coronavirus ▶ <i>Flaviviridae</i> <li style="padding-left: 20px;">Dengue virus serotypes 1, 2, 3 and 4 <li style="padding-left: 20px;">Japanese | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Acremonium spp.</i> ▶ <i>Aspergillus spp.</i> ▶ <i>Arthroderma (Trichophyton)</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>A. simii</i> (some strains) ▶ <i>Blastomyces (Ajellomyces)</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>B. dermatitidis</i> ▶ <i>Candida spp.</i> ▶ <i>Cladosporium bantianum</i> ▶ <i>Cladosporium (Xylohypha) trichoides</i> ▶ <i>Cryptococcus</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>C. neoformans</i> var <i>C. gattii</i> ▶ <i>Cryptococcus</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>C. neoformans</i> var <i>C. neoformans</i> ▶ <i>Dactylaria (Ochroconis) gallopava</i> ▶ <i>Emmonsia</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>E. parva</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>E. parva</i> var <i>E. crescens</i> ▶ <i>Epidermophyton spp.</i> ▶ <i>Exophiala</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Ancylostoma</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>A. ceylanicum</i> (실론구충) <li style="padding-left: 20px;"><i>A. duodenale</i> (두비니구충) ▶ <i>Ascaris</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>A. lumbricoides</i> (회충) <li style="padding-left: 20px;"><i>A. suum</i> (돼지회충) ▶ <i>Babesia</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>B. bovis</i> (쇠바베스열원충) <li style="padding-left: 20px;"><i>B. divergens</i> (분기바베스열원충) <li style="padding-left: 20px;"><i>B. microti</i> (쥐바베스열원충) ▶ <i>Brugia</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>B. malayi</i> (말레이사상충) <li style="padding-left: 20px;"><i>B. timori</i> (티몰사상충) ▶ <i>Clonorchis sinensis</i> (간흡충) ▶ <i>Cryptosporidium parvum</i> (작은외포자충) ▶ <i>Cysticercus cellulosae</i> (유구낭미충) ▶ <i>Echinococcus</i> <li style="padding-left: 20px;"><i>E. granulosus</i> |

| 세균 | 바이러스 | 진균 | 기생충 |
|---|--|---|-----|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Bordetella</i> <i>B. pertussis</i> <i>B. parapertussis</i> ▶ <i>Borrelia</i> <i>B. recurrentis</i> <i>B. burgdorferi</i> ▶ <i>Burkholderia</i> 舊<i>Pseudomonas</i>; <i>B. mallei</i>, <i>B. pseudomallei</i> 제외 ▶ <i>Calymmatobacterium granulomatis</i> ▶ <i>Campylobacter</i> <i>C. coli</i> <i>C. fetus</i> <i>C. jejuni</i> ▶ <i>Chlamydia</i> <i>C. psittaci</i> <i>C. trachomatis</i> <i>C. pneumoniae</i> ▶ <i>Clostridium</i> <i>C. botulinum</i> <i>C. chauvoei</i> <i>C. difficile</i> <i>C. haemolyticum</i> <i>C. histolyticum</i> <i>C. novyi</i> <i>C. perfringens</i> <i>C. septicum</i> <i>C. tetani</i> ▶ <i>Corynebacterium</i> <i>C. bovis</i> <i>C. jeikeium</i> <i>C. diphtheriae</i> <i>C. pseudotuberculosis</i> <i>C. renale</i> <i>C. ulcerans</i> ▶ <i>Dermatophilus congolensis</i> ▶ <i>Edwardsiella tarda</i> ▶ <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ▶ <i>Escherichia E. coli</i> (장관 병원성 전종) ▶ <i>Fusobacterium necrophorum</i> 舊<i>Sphaerophorus</i> | <p>encephalitis virus Yellow fever virus vaccine strain 17D Hepatitis C virus(HCV) 그 외 3군 및 4군에서 제외된 전종</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Hepadnaviridae</i> Hepatitis B virus (HBV) Hepatitis D (delta) virus (HDV) ▶ <i>Herpesviridae</i> Epstein Barr virus Human cytomegalovirus Herpes simplex virus 1 and 2 (HSV1 and 2) human herpesvirus types 3, 4, 5, 6 and 7 Varicella zoster virus ▶ <i>Orthomyxoviridae</i> Influenza viruses types A, B and C 기타 벵루매개 orthomyxoviruses를 포함한 전종 ▶ <i>Papovaviridae</i> 모든 human papilloma viruses ▶ <i>Paramyxoviridae</i> Human parainfluenza viruses types 1, 2, 3 and 4 Human respiratory syncytial virus Measles virus Mumps virus Newcastle disease virus ▶ <i>Parvoviridae</i> Human parvovirus (B19) ▶ <i>Piconaviridae</i> Hepatitis A virus | <ul style="list-style-type: none"> (단방조충) <i>E. multilocularis</i> (다방조충) <i>E. vogeli</i> (포겔다방조충) ▶ <i>Echinostoma hortense</i> (호르텐스쿠구흡충) ▶ <i>Entamoeba</i> <i>E. coli</i> (대장아메바) <i>E. gingivalis</i> (잇몸아메바) <i>E. hartmanni</i> (작은아메바) <i>E. histolytica</i> (이질아메바) ▶ <i>Enterobius vermicularis</i> (요충) ▶ <i>Fasciola</i> <i>F. hepatica</i> (간질) <i>F. gigantica</i> (거대간질) ▶ <i>Giardia lamblia</i> (람블편모충) ▶ <i>Gymnophalloides seoi</i> (참굴근입흡충) ▶ <i>Heterophyes nocens</i> (유해이형흡충) ▶ <i>Hymenolepis</i> <i>H. diminuta</i> (쥐조충) <i>H. nana</i> (왜소조충) ▶ <i>Iodoamoeba butschlii</i> (요드아메바) ▶ <i>Isospora</i> <i>I. belli</i> (사람등포자충) <i>I. hominis</i> (맹장포자충) ▶ <i>Leishmania</i> <i>L. aethiopica</i> (아디오피아리슈만편모충) <i>L. braziliensis</i> (파하리슈만편모충) <i>L. donovani</i> (내장리슈만편모충) <i>L. major</i> | |

| 세균 | 바이러스 | 진균 | 기생충 |
|---|------------------------|----|--|
| <i>necrophorus</i> | (HAV) | | (큰리슈만편모충) |
| ▶ <i>Fusiformis necrophorus</i> | Human echoviruses | | <i>L. mexicana</i> |
| ▶ <i>Haemophilus</i> | Human | | (멕시코리슈만편모충) |
| <i>H. ducreyi</i> | coxsackieviruses | | <i>L. peruviana</i> |
| <i>H. influenzae</i> | types A and B | | (페루리슈만편모충) |
| ▶ <i>Helicobacter pylori</i> | Human rhinoviruses | | <i>L. tropica</i> |
| ▶ <i>Klebsiella</i> 전종 | Polioviruses, all | | (피부리슈만편모충) |
| ▶ <i>Legionella</i> 전종 | types, wild and | | ▶ <i>Loa loa</i> (로아사상충) |
| ▶ <i>Leptospira interrogans</i> (전혈청형) | attenuated | | ▶ <i>Metagonimus yokogawai</i> (장흡충) |
| ▶ <i>Listeria monocytogenes</i> | ▶ <i>Poxviridae</i> | | ▶ <i>Microsporidium</i> (미포자충류) |
| ▶ <i>Moraxella</i> 전종 | Monkeypox virus, | | ▶ <i>Naegleria fowleri</i> (파올러자유아메바) |
| ▶ <i>Mycobacterium</i> | Alastrim, Smallpox, | | ▶ <i>Neator americanus</i> (아메리카구충) |
| <i>M. avium complex</i> | Whitepox를 포함한 | | ▶ <i>Onchocerca volvulus</i> (회선사상충) |
| <i>M. asiaticum</i> | 일부 제한된 | | ▶ <i>Paragonimus westermani</i> (폐흡충) |
| <i>M. bovis</i> (BCG 주) | Poxviruses를 제외한 | | ▶ <i>Plasmodium</i> |
| <i>M. chelonae</i> | 전종 | | <i>P. cynomolgi</i> |
| <i>M. fortuitum</i> | ▶ <i>Reoviridae</i> | | (유인원원충) |
| <i>M. kansasii</i> | Coltivirus, human | | <i>P. falciparum</i> |
| <i>M. leprae</i> | Rotavirus, | | (열대열원충) |
| <i>M. malmoense</i> | Orbivirus를 포함한 | | <i>P. malariae</i> |
| <i>M. marinum</i> | 전종 | | (사일열원충) |
| <i>M. paratuberculosis</i> | ▶ <i>Rhabdoviridae</i> | | <i>P. ovale</i> |
| <i>M. scrofulaceum</i> | Rabies virus | | (난형열원충) |
| <i>M. simiae</i> | VSV-Indiana, San | | <i>P. vivax</i> |
| <i>M. szulgai</i> | Juan, Glasgow를 | | (삼일열원충) |
| <i>M. ulcerans</i> | 포함한 Vesicular | | ▶ <i>Pygidiosis summa</i> (표주박이형흡충) |
| <i>M. xenopi</i> | stomatitis | | ▶ <i>Sarcocystis</i> |
| ▶ <i>Mycoplasma</i> 전종 | virus 중 실험실에 | | <i>S. lindemanni</i> |
| ▶ <i>Neisseria</i> | 적용된 바이러스주 | | (린데만근육포자충) |
| <i>N. gonorrhoeae</i> | Rubella virus | | <i>S. suihominis</i> |
| <i>N. meningitidis</i> | ▶ <i>Togaviridae</i> | | (폐지근육포자충) |
| ▶ <i>Nocardia</i> | Chikungunya virus | | ▶ <i>Schistosoma</i> |
| <i>N. asteroides</i> | 131/25 vaccine | | <i>S. haematobium</i> |
| <i>N. brasiliensis</i> | strain | | (방광주혈흡충) |
| <i>N. farnicia</i> | Eastern equine | | <i>S. intercalatum</i> |
| <i>N. otitidiscaviarum</i> | encephalomyelitis | | (장간막주혈흡충) |
| <i>N. transvalensis</i> | viruses | | <i>S. japonicum</i> |
| ▶ <i>Pasteurella</i> | Onyong-nyong | | (일본주혈흡충) |
| <i>P. haemolytica</i> | virus | | <i>S. mansoni</i> |
| <i>P. multocida</i> | Ross river virus | | (만손주혈흡충) |
| (<i>P. multocida</i> type b 제외) | Bebaru virus | | |
| <i>P. pneumotropica</i> | Sindbis virus | | |
| ▶ <i>Plesiomonas shigelloides</i> | Venezuelan equine | | |
| | encephalomyelitis | | |
| | vaccine strain | | |
| | TC-83 | | |
| | Western equine | | |

| 세균 | 바이러스 | 진균 | 기생충 |
|--|--|----|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ▶ <i>Rhodococcus R. equi</i> 舊 <i>Corynebacterium equi</i> ▶ <i>Salmonella</i> 전종 및 전혈청형 ▶ <i>Shigella</i> <i>S. dysenteriae</i> <i>S. boydii</i> <i>S. flexneri</i> <i>S. sonnei</i> ▶ <i>Staphylococcus aureus</i> ▶ <i>Streptobacillus moniliformis</i> ▶ <i>Streptococcus</i> <i>S. agalactia</i> <i>S. pneumoniae</i> <i>S. pyogenes</i> ▶ <i>Treponema</i> <i>T. carateum</i> <i>T. pallidum</i> <i>T. pertenue</i> ▶ <i>Vibrio</i> <i>V. cholerae</i> <i>V. parahemolyticus</i> <i>V. vulnificus</i> ▶ <i>Yersinia</i> <i>Y. enterocolitica</i> <i>Y. pseudotuberculosis</i> | <p>encephalomyelitis viruses</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Unclassified Hepatitis E virus (HEV) | | <ul style="list-style-type: none"> <i>S. mekongi</i> (메콩주혈흡충) ▶ <i>Strongyloides stercoralis</i> (분선충주혈흡충증) ▶ <i>Taenia</i> <i>T. solium</i> (유구조충) <i>T. saginata</i> (무구조충) <i>T. asiatica</i> (아시아조충) ▶ <i>Toxocara canis</i> (개회충) ▶ <i>Toxoplasma gondii</i> (톡소포자충) ▶ <i>Trichinella spiralis</i> (선모충) ▶ <i>Trichomonas</i> <i>T. hominis</i> (장세모편모충) <i>T. tenax</i> (구강편모충) <i>T. vaginalis</i> (질편모충) ▶ <i>Trypanosoma</i> <i>T. brucei</i> (브루스파동편모충) <i>T. cruzi</i> (크루스파동편모충) <i>T. gambiense</i> (감비아파동편모충) <i>T. rangeli</i> (랑겔파동편모충) <i>T. rhodesiense</i> (로데시아파동편모충) ▶ <i>Wuchereria bancrofti</i> (반크롭프트사상충) |

4.3. 제3위험군

| 세균 | 바이러스 | 진균 | 기생충 |
|---|---|--|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Bacillus anthracis</i> ▶ <i>Bartonella bacilliformis</i> ▶ <i>Brucella</i> <i>B. abortus</i> <i>B. canis</i> <i>B. melitensis</i> <i>B. ovis</i> <i>B. suis</i> ▶ <i>Burkholderia mallei</i> 舊<i>Pseudomonas mallei</i> ▶ <i>Burkholderia pseudomallei</i> ▶ <i>Coxiella burnetii</i> ▶ <i>Francisella tularensis</i> ▶ <i>Mycobacterium</i> <i>M. africanum</i> <i>M. bovis</i> (BCG주 제외) <i>M. tuberculosis</i> ▶ <i>Orientia tsutsugamushi</i> 舊<i>Rickettsia tsutsugamushi</i> ▶ <i>Pasteurella multocida</i> type B ▶ <i>Rickettsia</i> <i>R. akari</i> <i>R. australis</i> <i>R. canada</i> <i>R. conorii</i> <i>R. japonica</i> <i>R. montana</i> <i>R. parkeri</i> <i>R. prowazekii</i> <i>R. rhipicephali</i> <i>R. rickettsii</i> <i>R. siberica</i> ▶ <i>Rickettsia typhi</i> 舊<i>Rickettsia mooseri</i> ▶ <i>Yersinia pestis</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Arenaviridae</i> Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (neurotropic strain) Mopeia virus ▶ <i>Bunyaviridae</i> Estero Real virus Shokwe virus Fort Sherman virus Akabane virus Germiston virus Kairi virus Oropouche virus Rift Valley fever virus Thiafora virus Dugbe virus Nairobi sheep disease virus Hantaan virus Sin nombre virus ▶ <i>Coronaviridae</i> SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome) ▶ <i>Flaviviridae</i> Cacipacore virus Gadgets Gully virus Israel turkey meningitis virus Kedougou virus Koutango virus Louping ill virus Meaban virus Murray Valley encephalitis virus Negishi virus Powassan virus Rocio virus Sal Vieja virus San Perlita virus Saumarez Reef virus Sepik naranjal virus | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Blastomyces (Ajellomyces)</i> <i>B. dermatitidis</i> ▶ <i>Coccidioides immitis</i> ▶ <i>Histoplasma</i> <i>H. capsulatum</i> var <i>H. capsulatum</i> <i>H. capsulatum</i> var <i>H. duboisii</i> | <p>없음</p> |

| 세균 | 바이러스 | 진균 | 기생충 |
|----|---|----|-----|
| | <p>Spondweni virus St. Louis encephalitis virus Tick-borne encephalitis virus Wesselsbron virus West Nile virus Yaounde virus Yellow fever virus</p> <p>▶ Orthomyxoviridae Avian influenza virus affecting human</p> <p>▶ Poxviridae Monkeypox virus</p> <p>▶ Prions Transmissible spongiform encephalopathies (TSEs) agent [Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy (BSE) and other related animal TSEs]</p> <p>▶ Retroviridae Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2 Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2 Simian immunodeficiency virus (SIV)</p> <p>▶ Rhabdoviridae Vesicular stomatitis virus Rabies virus (wild strain)</p> <p>▶ Togaviridae Semliki Forest virus Venezuelan equine encephalomyelitis virus</p> | | |

4.4. 제4위험군

| 세균속 (Genus) | 바이러스속 (Genus) | 진균속 (Genus) | 기생충속 (Genus) |
|----------------|--|----------------|-----------------|
| 없음 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>Arenaviridae</i> Guanarito virus Junin virus Lassa virus Machupo virus Sabia virus South American haemorrhagic fever virus ▶ <i>Bunyaviridae</i> Crimean-Congo hemorrhagic fever virus ▶ <i>Filoviridae</i> Ebola virus Marburg virus ▶ <i>Flaviviridae</i> Omsk hemorrhagic fever virus Central European encephalitis virus Hanzalova virus Hypr virus Kumlinge virus Kysanur Forest disease virus Russian spring-summer encephalitis viruses ▶ <i>Herpesviridae</i> Herpesvirus simiae (Herpesvirus B or Monkey B virus Cercopithecine herpesvirus [CHV-1], B virus) ▶ <i>Paramyxoviridae</i> Equine morbillivirus (Hendra virus) Hendra-like virus Nipah virus ▶ <i>Poxviridae</i> Variola virus ▶ 현재까지 규명되지 않은 출혈열 바이러스의 원인 바이러스 | 없음 | 없음 |

5. 단백질성 독소 목록 : Ref.5

5.1. 국가승인실험 단백질성 독소

- | | |
|------------------------------|---|
| ▶ 보툴리눔 독소(A, B, C, D, E, F형) | ▶ 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사 독소량이 100ng 미만의 수치를 갖는 것으로 알려진 독소 |
| ▶ 파상풍 독소 | |
| ▶ 이질 신경독소 | |
| ▶ 디프테리아 독소 | |

5.2. 기관승인실험 단백질성 독소

- | | | |
|--|-------------------------------|---|
| ▶ Abrin | ▶ Saxitoxin | ▶ 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 것으로 알려진 단백질성 독소 |
| ▶ <i>Clostridium perfringens</i> epsilon toxin | ▶ Shiga-like toxin | |
| ▶ Conotoxins | ▶ Shigatoxin | |
| ▶ Ricin | ▶ Staphylococcal enterotoxins | |
| | ▶ Tetrodotoxin | |

<별첨 2. 3·4등급 연구시설 생물안전 점검 결과서 ; 실험지침 별지 제7호서식>

[별지 제7호서식]

| 3·4등급 연구시설 생물안전 점검 결과서 | | | | |
|------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 연구시설명 : | | 점검일 : 20 . . . | | |
| 관리책임자명 : | | 전화번호 : | | |
| 시설 안전 관리 | 항 목 | 예 | 아니오 | 해당없음 |
| | 주 출입구 자동 잠금장치의 정상 작동 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 문 상호열림 방지장치의 정상 작동 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 시설 내 온압의 설정값 유지 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 내부압력 계측기의 정상 작동 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 시설 내 온·습도의 설정값 유지 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 손 소독기 및 눈 세척기의 정상 작동 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 사위시설의 정상 작동 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 해파 필터의 성능시험 및 교환 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 양분형 고압멸균기의 정상 작동 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 생물안전작업대 풍량의 설정값 유지 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 실험폐수 처리시설의 정상 작동 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 시설외부와 연결되는 통신 시설의 정상 작동 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 시설 운영 | 출입대상 비치 및 기록 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 생물안전표지판 설치 및 기록 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 연구시설 운영기록 관리 및 유지 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 기계서 피펫의 비치 및 사용 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 실험 구역의 정결 및 정돈 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 허가 받은 물품만 만입 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 사용명원체에 대한 적절한 소독액의 준비 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 실험종료 후 실험대 소독 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 명원체 취급 및 보존 장소의 생물위해 표지 부착 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 시험·연구종사자에 대한 생물안전교육 실시 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 생물안전관리규정의 마련 및 준수 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 시험·연구종사자의 현청 채취 및 보관 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | 시험·연구종사자에 적용 가능한 백신 접종 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 오염 제거 전 폐기물의 보관 장소 마련 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 실험폐기물의 고압멸균 처리 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 비고 | | | | |

점검자 소속:

성명 : (인)

210mm×297mm(일반용지60g/㎡(세활용종))

<별첨 4-1. 기관실험신고서 ; 실험지침 제10조 서식4>

[별지 제4호서식]

| | | |
|--|---------------------------------------|------------|
| 유전자제조합실험신고서 | | 신고접수번호 |
| | | 체 호 |
| ①과 세 명 | (신규, 계속, 변경) | |
| ②연 구 기 간 | 년 월 일 ~ 년 월 일 | |
| 소속 및 직위 | | |
| ③신 고 인 (연구책임자) | 성 명 | |
| 전 화 번 호 | E-mail | |
| ④신 고 해 당 사 항 (해당사항 모두 √표시) | 제1위험군의 생물체를 숙주-백터계 및 DNA 강이체로 이용하는 실험 | |
| | 기타 실험 () | |
| ⑤실험시설 | 시설등록번호 | 안전관리등급 BL- |
| 주 소 | | |
| 「유전자제조합실험지침」 제10조에 따라 위와 같이 유전자제조합실험을 신고합니다. | | |
| 년 월 일 | | |
| 신고인 (서명 또는 인) | | |
| 시험·연구기관장 귀하 | | |
| ※ 첨부서류 : 연구계획서 | | |

210mm×297mm(일반용지60g/㎡(세활용종))

<별첨 4-2. 기관실험신고서 예시>

[별지 제4호서식]

| | | | |
|--|---|---|-----------------------|
| 유전자제조합실험신고서 | | 신고접수번호 | |
| | | 제 호 | |
| ①과 제 명 | gfp유전자를 이용한 <i>E.coli</i> K12의 유전자특성 추적연구 (신규) 계속, 변경) | | |
| ②연구기간 | 20XX년 1월 1일 ~ 20XX년 12월 31일 | | |
| ③신고인 (연구책임자) | 소속 및 직위 미생물지토미스과 책임연구원 | | |
| | 성 명 홍길동 | | |
| | 전화번호 | 8888-8888 | E-mail IHong@korea.kr |
| ④신고 해당사항 (해당사항 모두 √표시) | <input checked="" type="checkbox"/> | 제1위험군의 생물체를 슈주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> | 기타 실험 (형광유전자 발색 추적) | |
| ⑤실험시설 | 시설등록번호 | LMI88-01호 | 안전관리등급 BL-2 |
| | 주소 | 445-300 경기도 화성시 ○○로 99 (○○동 99) | |
| 「유전자제조합실험지침」 제10조에 따라 위와 같이 유전자제조합실험을 신고합니다. | | | |
| 20XX년 9월 1일 | | | |
| 신고인 홍길동 | | (인 ) | |
| 시험·연구기관장 귀하 | | | |
| ※ 첨부서류 : 연구계획서 | | | |

210mm×297mm(일반용지60g/㎡(제활용품))

<별첨 5-1. 기관실험승인신청서 ; 실험지침 제9조 서식1>

[별지 제1호서식]

| 유전자제조합실험승인신청서 | | 접수번호 | |
|---|---|---------------|-----|
| | | 제 호 | |
| ①과 세 명 | | (신규, 계속, 변경) | |
| ②연 구 기 간 | | 년 월 일 ~ 년 월 일 | |
| ③신 청 인 (연구책임자) | 소속 및 직위 | | |
| | 성 명 | | |
| ④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두 V 표시) | 전화번호 | E-mail | |
| | 세2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험(전염병예방법 시행규칙 별표 1의 고위험병원체를 제외한다) 대량배양을 포함하는 실험 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LLD ₅₀)이 0.1 μ g이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험 | | |
| ⑤연구시설 | 시설등록번호 | 안전관리등급 | BL- |
| | 주 소 | | |
| 「유전자제조합실험지침」 제9조에 따라 위와 같이 유전자제조합실험의 기관승인을 신청합니다. | | | |
| 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) | | | |
| 시험·연구기관장 귀하 | | | |
| ※ 첨부 서류 : 1. 위해성 평가서 2. 연구계획서 | | | |

210mm×297mm(일반용지60g/㎡(세활용종))

<별첨 5-2. 기관실험승인신청서 예시>

[별지 제1호서식]

| 유전자재조합실험승인신청서 | | | 접수번호 |
|--|---|---------------------------------|------------------------|
| | | | 제 호 |
| ①과제명 | 접합법을 이용한 <i>B. cereus</i> 아종에 따른 Kanamycin 내성 획득 및 진화 특성 분석 (신규, 계속, 변경) | | |
| ②연구기간 | 20XX년 1월 1일 ~ 해당실험종사자 업무수행종료까지 | | |
| ③신청인 (연구책임자) | 소속 및 직위 | 약세대심조사과 형질진화연구TF 팀장 | |
| | 성명 | 홍길동 | |
| | 전화번호 | 888-8888 | E-mail: Hlong@korea.kr |
| ④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두 √ 표시) | <input checked="" type="checkbox"/> 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험(전인병 예방법 시행규칙 별표 1의 고위험병위체를 제외한다) 대량배양을 포함하는 실험 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1μg 이상 100 μg 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험 | | |
| ⑤연구시설 | 시설등록번호 | LML88-01호 | 안전관리등급: BL-2 |
| | 주소 | 445-300 경기도 화성시 ○○로 99 (○○동 99) | |
| 유전자재조합실험지침 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험의 기관승인을 신청합니다. | | | |
| 20XX년 9월 1일 신청인 홍길동 (서 ) | | | |
| 시험·연구기관장 귀하 ※ 첨부 서류 : 1. 위해성 평가서 2. 연구계획서 | | | |

210mm×297mm(인반용지60g/㎡(재활용종))

<별첨 6-1. 국가승인실험신청서 ; LMO법률 시행규칙 별지 제25호>

유전자변형생물체개발·실험승인신청서

* 비특색이 아두은 반은 신청인이 차지 나으며, [] 에는 해당되는 곳에 국표은 합- 다.

(국표)

| 실수번호 | 실수일 | 처리기간 | 80원 |
|--|----------------------|-----------------|-----------|
| 신청인 (시험연구 기관) | 상호 | 사업자등록번호(법인등록번호) | |
| | 대표자 성명 | 전화번호 | |
| | 사업장 주소 | | |
| 과제명 | [] 신규 [] 계속 [] 변경 | | |
| 연구기간 | 년 월 일 ~ 년 월 일 | | |
| 연구책임자 | 성명 | 직위 | |
| | 전자메일 주소 | 전화번호 | |
| | 주소 | | |
| 연구시설 | 사업등록번호 | 안전등급 등급 | |
| | 주소 | B- | |
| | 생물안전관리책임자 성명 | 소속 | |
| 신청요청사항 (해당사항 모두 국표을 합니다.) | | | |
| <input type="checkbox"/> 1. 증명까지 달성되어 있지 아-하고 의치 병위성 여부가 밝혀지지 아-하나 나 생물은 이용 | | | |
| <input type="checkbox"/> 2. 적주종물에 대하여 브건국지부장국이 고시하는 기준 이상의 난백성 독소를 생산할 능력이 가진 유전자를 이용 | | | |
| <input type="checkbox"/> 3. 자연적으로 발생하지 아-하는 방식으로 상분체에 약제내성 유전자를 의도적으로 선달 (브건국지부장국이 인지해디고 인정해디 고시하는 경우는 사 외됩니다) | | | |
| <input type="checkbox"/> 4. 국민보건상 국가관리가 필요해디고 브건국지부장국이 고시하는 병원미성분을 이용 | | | |
| <input type="checkbox"/> 5. 포상시험(毒瘻試驗) 등 환경양종과 관련부 실험 | | | |
| <input type="checkbox"/> 6. 그 밖에 사업동성지일부장국이 브이오인자첨우 원료의 신의를 거쳐 워터기능성이 그디고 인정해디 고시 한 유전사르형생물체의 개발 또는 실험 | | | |
| <p>유전자변형생물체의 국기간 이동 등에 관한 법률, 제22조제3항, 같은 법 시행령 제23조제7항 및 같은 법 시행규칙 제14조제4항에 따라 유전사, 축생공세의 개발·수주 승인을 신청합- 다.</p> | | | |
| | | 년 월 일 | |
| | | 신청인 | (서명 또는 유) |
| (관계 중앙행정기관) 장관(차장) | | 국하 | |

<별첨 6-2. 국가승인실험신청서 예시>

유전자변형생물체개발·실험승인신청서

※ 비활색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으나, []에는 해당되는 곳에 표기를 합니다. (양쪽)

| 접수번호 | 접수일 | 처리기간 | 60일 |
|---------------------|---|----------------------------------|---------------------------------|
| 신청인 (시험연구 기관) | 상호 | 홍길동 의료원 | 사업자등록번호(법인등록번호) 110-82-88888 |
| | 대표자 성명 | 홍길동 | 전화번호 02-8888-8888 |
| | 사업장 주소 | 120-749 서울 서대문구 ○○로 88 (○○동 888) | |
| 과제명 | RT-PCR법을 이용한 <i>Vivrio cholerae</i> 병원성 유전자 변이연구 [<input checked="" type="checkbox"/>] 신규 [] 계속 [] 변경 | | |
| 연구기간 | 20XX년 1월 1일 ~ 20XX년 12월 31일 | | |
| 연구책임자 | 성명 | 홍판서 | 직위 책임연구원 |
| | 전자메일 주소 | director@hongmedi.co.kr | 전화번호 02-8888-8881 |
| | 주소 | 121-777 서울 마포구 ○○로 11 (○○동 11) | |
| 연구시설 | 시설등록번호 | LML88-01호 | 안전관리등급 BL-3 |
| | 주소 | 445-300 경기도 화성시 ○○로 99 (○○동 99) | |
| | 생물안전관리책임자 | 성명 허균 | 소속 홍길동 의료원 연구지원팀 |

심사요청사항 (해당사항 모두 표기를 합니다.)

- [] 1. 종명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용
- [] 2. 최후동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용
- 3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 잠재내성 유전자를 의도적으로 전달 (보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외됩니다)
- 4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용
- [] 5. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련된 실험
- [] 6. 그 밖에 산업통상자원부장관이 바이오안전성위험회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제3항, 같은 법 시행령 제23조제7항 및 같은 법 시행규칙 제14조제4항에 따라 위와 같이 유전자변형생물체의 개발·실험 승인을 신청합니다.

20XX년 9월 1일

신청인 **홍길동**
(관계 중앙행정기관) 장관(처장) 귀하



<별첨 7. 시험연구개요서 ; LMO법률 통합고시 별지 제3-1호>

| 시험·연구 개요서 | | | | | |
|--|--|----|------|----|----------------|
| <input type="checkbox"/> 수입 승인용 <input type="checkbox"/> 수입 신고용 <input type="checkbox"/> 개발·실험 승인용 | | | | | |
| ①과 제 명 | | | | | |
| ②연 구 기 간 년 월 일 ~ 년 월 일 | | | | | |
| ③연 구 책 입 자 | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-right: 1px solid black; padding: 5px;">성명</td> <td style="padding: 5px;">전화번호</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding: 5px;">소속</td> <td style="padding: 5px;">직 위</td> </tr> </table> | 성명 | 전화번호 | 소속 | 직 위 |
| 성명 | 전화번호 | | | | |
| 소속 | 직 위 | | | | |
| ④연 구 비 | <input type="checkbox"/> 정부 지원: (부·처·청) <input type="checkbox"/> 기관 부담 <input type="checkbox"/> 기 타: | | | | |
| ⑤색 인 단 어 국 문 (5개 내외) 영 문 | | | | | |
| <p>○ 연구의 필요성</p> <p>○ 연구목표</p> <p>○ 연구내용 및 범위</p> <p>○ 연구방법</p> <p>○ 기대성과 및 활용방안</p> | | | | | |

<별첨 8. 위해성평가자료 제출표 ; LMO법률 통합고시 별지 제9-2호>

| 개발·실험의 위해성 평가자료 제출표 | | |
|---------------------|-------|-----|
| | 자료번호* | 구분 |
| | | 개발 |
| 1 | 가 | |
| | 나 | |
| 2 | 다 | |
| | 가 | |
| | 나 | |
| | 다 | |
| | 라 | |
| | 마 | |
| 3 | 바 | |
| | 사 | |
| | 아 | |
| | 자 | |
| 4 | 가 | |
| | 나 | |
| | 다 | |
| 5 | 라 | |
| | 마 | |
| 6 | 가 | (1) |
| | | (2) |
| | 나 | (3) |
| | | (4) |
| | | (5) |
| | | (가) |
| | | (나) |
| | 다 | (1) |
| | | (다) |
| | | (라) |
| | | (아) |
| | | (바) |
| | (2) | |
| | (3) | |
| | 가 | (1) |
| | (2) | |
| 나 | (3) | |
| | (4) | |
| | (5) | |
| 다 | (1) | |
| | (2) | |
| | (3) | |

* 자료번호는 별표 9-5의 번호임.

<별첨 9. 위해성 평가자료 및 요약보고서: LMO법률 통합고시 별표 9-5호 목록>

개발실험의 위해성 평가자료의 제출범위

1. 유전자변형생물체의 용도에 관한 자료

- 가. 개발실험의 배경 및 목적
- 나. 주요 용도
- 다. 사용이 승인된 국가 및 승인 용도

2. 유전자변형생물체에 관한 자료

- 가. 명칭
- 나. 도입유전자에 의하여 부여된 특성
- 다. 숙주 또는 근연종과의 생물학적 특성의 차이점
- 라. 병원성, 독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산가능성
- 마. 유전자변형생물체 내 도입유전자의 위치 및 복제수
- 바. 도입유전자에 의해 생성되는 단백질의 발현 정도 및 측정방법
- 사. 유전자변형에 사용된 벡터의 존재여부 및 제거방법
- 아. 검출 및 확인방법

3. 숙주에 관한 자료

- 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
- 나. 개발·실험하고자 하는 유전자변형생물체와 유사한 용도의 유전자변형생물체의 숙주로 이용된 사례
- 다. 숙주 및 근연종에서의 독소 생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산성 여부
- 라. 미생물인 경우, 병원성 존재 여부 및 알려진 병원체와의 관련성

4. 공여체에 관한 자료

- 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
- 나. 개발·실험하고자 하는 유전자변형생물체와 유사한 용도의 유전자변형생물체의 공여체로 이용된 사례
- 다. 공여체 및 근연종에서의 독소생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산성 여부
- 라. 미생물인 경우, 병원성 존재 여부 및 알려진 병원체와의 관련성

5. 유전자재조합 특성에 관한 자료

- 가. 유전자변형에 사용된 현대생명공학기술
- 나. 벡터에 관한 자료
 - (1) 명칭, 기능 및 유래된 생물체
 - (2) 구성요소 및 도입유전자를 포함한 지도
 - (3) 병원성, 독소 등 위해염기서열의 존재여부
 - (4) 다른 생물체로의 전달 가능성 및 숙주 범위
 - (5) 선발표지유전자
- 다. 도입유전자에 관한 자료
 - (1) 도입유전자의 기능 및 특성(해당되는 경우)
 - (가) 제9-9조제1항제1호의 규정에 해당하는 개발·실험을 하는 경우, 도입 유전자의 기능, 특성 및 위해 발생 가능성
 - (나) 제9-9조제1항제2호의 규정에 해당하는 개발·실험을 하는 경우, 도입 유전자가 생산하는 독소의 독력, 적용범위 및 생화학적 특성
 - (다) 제9-9조제1항제3호의 규정에 해당하는 개발·실험을 하는 경우, 도입 유전자의 발현에 의하여 감수성이 저하되는 항생제 및 교차내성 대상 항생제 종류, 해당 항생제의 치료적 요법 및 사용빈도
 - (라) 제9-9조제1항제4호의 규정에 해당하는 개발·실험을 하는 경우, 도입 유전자로 인해 유발되는 질병, 감염대상 범위 및 감염성 자료(전파경로 등)

- (2) 염기서열(위해염기서열의 존재여부 포함)
- (3) 조절인자 및 유전자 기능에 영향을 주는 기타 인자

6. 안전관리에 관한 자료

가. 시험·연구기관 내 생물안전위원회의 심의결과에 관한 자료

나. 취급·보관방법에 관한 자료

- (1) 취급·보관 시 안전관리등급 결정에 대한 근거
- (2) 취급·보관 설비 및 시설 현황
- (3) 노출시 응급처치, 비상조치 등 안전관리수칙
- (4) 보관 표시 및 폐기 방법
- (5) 취급·보관에 관여하는 인력정보(성명, 소속, 직위, 학력, 연락처, 실험경험 및 생물안전 교육이수 여부)

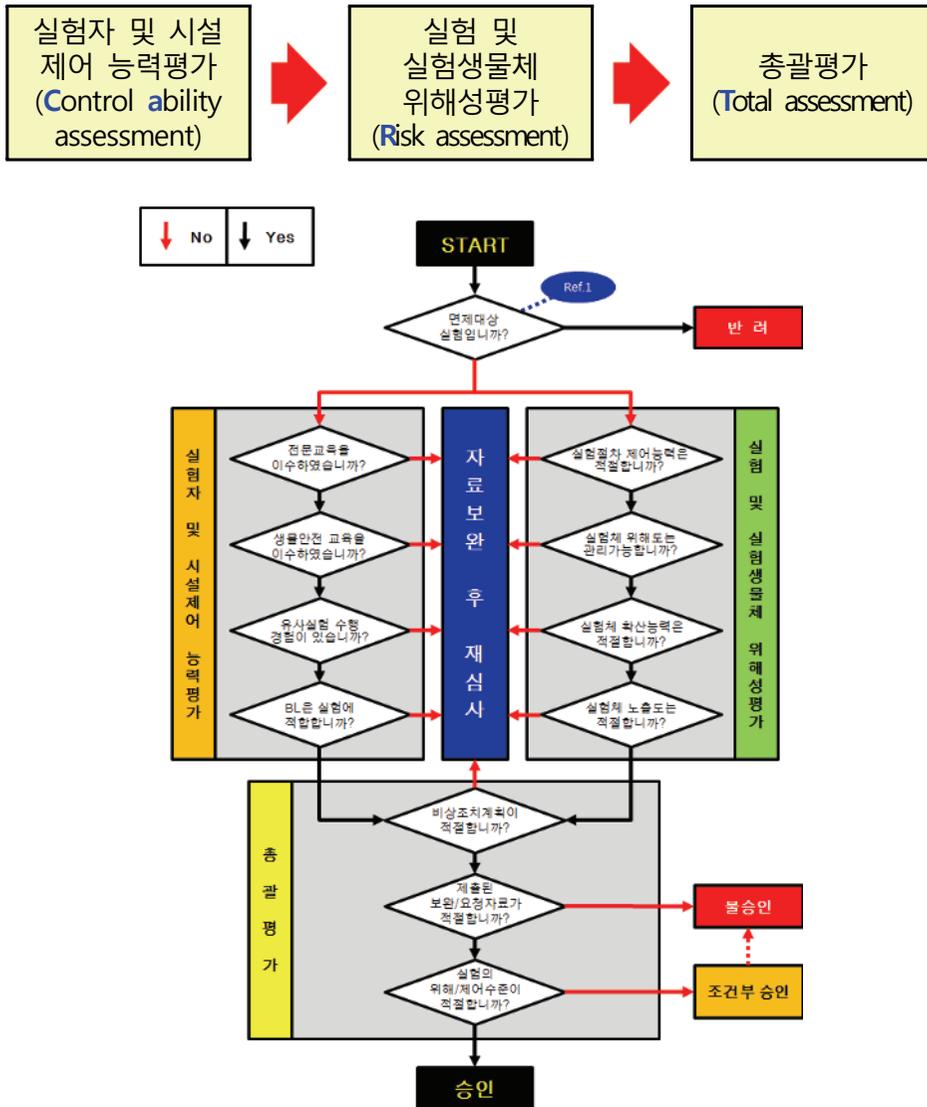
다. 유전자변형미생물의 동·식물 접종에 관한 자료(해당되는 경우)

- (1) 접종 대상 동·식물의 명칭 및 분류학적 특성
- (2) 실험 및 폐기 방법
- (3) 동·식물밀폐 안전관리등급 및 시설 관련 사항

<별첨 10. IBC위원을 위한 생물안전 심의평가절차 및 전략 예시>

|| 생물안전 심의를 위한 연구시설 위해성평가절차 및 전략 모델(안) : CaRT

□ IBC 위원은 <노출·확산 경로에 따른 연구시설 생물학적 위해평가모델(안)>에 의해 판단된 실험실 위해요인의 노출과 확산을 차단하기 위해, 다음의 절차에 따라 실험실 위해성을 검토할 수 있습니다.



<생물안전 심의를 위한 위해성평가(CaRT) 절차 및 전략모델>

|| 실험자 및 시설 제어 능력 평가 : STEP "Ca". Control ability assessment

- 실험자 제어능력 평가는 시설 제어능력 평가에 우선하며 각각 "상", "중", "하"로 구분합니다.
- 실험이 다양한 만큼 생물위해성도 다양합니다. BL등급은 생물안전 확보를 위한 물리적 기초조건입니다.
 - ✓ IBC는 실험자 역량 및 제어능력에 보다 집중하여 위해성을 평가할 필요가 있습니다.
- 일반적인 획득감염 및 노출사고는 시설 노후화보다는 실험자 부주의에서 발생하는 경우가 많습니다.
 - ✓ 연구책임자 및 실제 실험수행자의 제어능력을 평가해, 해당 인력이 신청된 실험을 적절히 취급할 수 있는지를 검증하여야 합니다.
- 실험자의 실험 제어가능성은 숙련도와 경험에 달려 있습니다.
 - ✓ 해당 등급 및 유사 등급의 실험을 안전하게 다수 수행해본 실험자라면, 실험 제어능력은 증가합니다.
- 실험수행자의 생물안전 역량은 훈련 및 교육을 통해 향상될 수 있습니다.
 - ✓ IBC는 실험수행자의 역량을 강화하기 위한 전문교육을 명령하거나 보완하도록 권고할 수 있습니다.
- 실험수행자가 제어능력을 잃었을 때 생물위해가 확산되며, 이를 연구 시설이 방호합니다. 즉, 실험시설은 실험자의 안전보장 및 2차 확산 방지가 가능하여야 합니다.
 - ✓ IBC 위원은 시설의 역량을 생물위해 방호차원에서 평가합니다.

|| 실험 및 실험생물체 위해성평가 : STEP "R". Risk assessment

- 실험 위해성은 실험절차에 의해 실험생물체 및 고위험 유전자가 실험자 및 환경에 의도적/비의도적으로 노출되거나 방출될 가능성을 의미합니다.
 - ✓ 실험절차의 밀폐/관리수준이 높을수록 위해성은 낮아집니다.

- 판단된 실험 위해성은 실험생물체 위해성에 가산되어 평가됩니다.
 - ✓ 실험 위해성이 실험생물체의 확산도와 노출도에 영향을 준다고 판단된다면, 실험체 위해성의 해당 영역 평가 수준을 상향하거나 하향할 수 있습니다.
- 실험생물체 위해성은 생물위험등급, 확산도, 노출도를 각각 "상", "중", "하"로 구분하여 평가됩니다.
 - ✓ 동물의 경우 차폐수단 등으로 확산의 사전차단이 가능합니다.
 - ✓ 미생물은 연구시설의 차폐와 실험절차의 관리에 의존하므로 면밀한 검토 및 평가를 권고합니다.
- 생물위험등급(Risk Group)은 실험지침의 위해등급에 따릅니다.
 - ✓ 제2위험군은 "중"에 해당합니다.
 - ✓ 유전자변형실험의 결과 숙주가 얻게되는 특성이 생물체의 생존·독성·확산·노출 능력을 개선할 경우, IBC에서는 실험생물체의 위해성을 상향하여 판단하여야 합니다.
- 생물 확산도(Diffusion)는 실험생물체의 이동가능성을 기초로 판단합니다.
 - ✓ 실험생물체가 스스로 이동하지 못한다하더라도, 에어로졸·공기 등의 매질을 통해 빠른 확산이 가능하다면 확산도 "상"으로 판단합니다.
- 생물 노출도(Exposure)는 노출경로, 노출수준 및 실험실 환경 및 지역 주변환경에서의 생존가능성, 회수가능성 등을 기초로 판단합니다.
 - ✓ 연구시설 주변환경에서 6개월 이상 생존이 가능하거나, 회수가능성이 낮은 실험생물체는 "상"으로 판단합니다.
- 위해성평가 가중치는 위험등급-노출도-확산도 순서로 인체 접촉가능성과 보건위해도를 기반으로 부여할 수 있습니다.
 - ✓ 위험등급 "상"의 경우 노출도와 확산도가 낮다면 위해성을 "중간"으로 평가합니다.
 - ✓ 위험등급 "중"이라 해도 노출도와 확산도가 높다면 위해성을 "높음"으로 평가합니다.

| | | | | | | |
|-------------|---------------|--------|--------|--------|---------------|--|
| | | 생물위험등급 | | | | |
| 상 중 하 | 생물 확산 도 | 위해성 중간 | 위해성 높음 | 위해성 높음 | 위험 노출 도 | |
| | | 위해성 낮음 | 위해성 중간 | 위해성 높음 | | |
| | | 위해성 낮음 | 위해성 낮음 | 위해성 중간 | | |
| | | 하 | 중 | 상 | | |

〈실험 및 실험생물체 위해성평가 척도 매트릭스〉

|| 총괄 평가 : STEP "T". Total assessment

- 시설 및 실험자 제어능력 평가를 기반으로 실험 및 실험생물체 위해성 평가에 적용하여 총괄적인 평가를 실시합니다.
 - ✓ 수행하는 실험에 대한 생물학적 위해수준 평가결과가, 기관이 관리할 수 있는 위해범위 내에 있다고 판단되면 승인, 그렇지 않으면 불승인으로 판단합니다.
- 우발적인 사고로 인하여 실험생물체가 노출되거나 확산될 경우 등에 대비한 비상조치 및 안전관리계획을 수립하도록 권고할 수 있습니다.
 - ✓ 수립된 비상조치계획 및 안전관리계획의 이행가능성을 실제로 검증하도록, IBC가 기관 생물안전관리책임자에 권고할 수 있습니다.
- "총괄 위해성평가 매트릭스"를 참고하여 해당 실험의 생물안전과 위해성을 판단하여 신청조건에 따른 승인/불승인/조건부 승인을 결정합니다.

| | | | | | | |
|----------------------|--------------------------------------|-------------------|------------------|------------------|-----------------------|---|
| | | 실험 및 실험생물체 위해성평가도 | | | | |
| 시설 제어 능력 평가 | 시 설 제 어 능 력 평 가 | 보완조치 후 조건부 승인 | 보완조치 후 조건부 승인 | 불승인 | 실험자 제어 능력 평가 | 하 |
| | | 승인 | 보완조치 후 조건부 승인 | 보완조치 후 조건부 승인 | | 중 |
| | | 승인 | 승인 | 조건부 승인 | | 상 |
| | | 낮음 | 중간 | 높음 | | |

〈총괄 위해성평가 매트릭스〉

- 총괄평가를 수행할 경우, 생물안전 위해성평가 요인이 상호간에 미치는 영향 등을 상호 교차검토합니다.
 - ✓ 요인들의 상호관계를 <생물안전 세부심의회요인 상관관계도(안)>으로 제시하였습니다.
- IBC 위원은 측정가능한 실험실 위해성요인에 대하여, 가중치를 부여한 세부문항으로 측정된 정성평가 결과를 심의에 활용할 수 있습니다.
 - ✓ 연구책임자는 위해성평가 점수산정표를 작성하여 제출하며, IBC 위원은 이러한 자료를 바탕으로 정성적 심의를 수행합니다.
 - ✓ 정량평가 점수 범위를 벗어나는 의사결정을 내려야 하는 경우, IBC 위원은 그 사유를 명확히 설명하여야 합니다.

| 가 중 치 | 판단기준 별 세부문항 | No-----Unknown-----Yes 하-----중-----상 | | | | | 점수 |
|-------------|--|---|---|---|---|---|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| | | 4 | 1.29. 이 질병이 국가적·세계적 질병재난을 일으킬수 있는 수준인가? | | | | |
| 5 | 1.30. 인간을 위한 효과적인 진단법이 있는가? (없음=5, 있으나 확실하지 않음=4, 있으나 효과적이지 않음=2, 효과적인 진단법이 있음=1) | | | | | | 0 |
| 5 | 1.31. 인간을 위한 노출 후 처치법(항체, 백신, 항바이러스제 등)이 있는가? (없음=5, 있으나 확실하지 않음=4, 있으나 효과적이지 않음=2, 효과적인 진단법이 있음=1) | | | | | | 0 |
| 5 | 1.32. 인간을 위한 예방법(백신)이 있는가? (없음=5, 있으나 확실하지 않음=4, 있으나 효과적이지 않음=2, 효과적인 진단법이 있음=1) | | | | | | 0 |

(연구책임자 및 연구수행자를 위한 실험실 자가 위해성평가표(안) 예시)

<별첨 11. 유전자재조합실험승인서 ; 실험지침 별지 제2호서식>

[별지 제2호서식]

| 유전자재조합실험승인서 | | 실험승인번호 |
|--|--|-------------|
| | | 제 호 |
| ①과 제 명 | (신규, 계속, 변경) | |
| ②연 구 기 간 | 년 월 일 ~ 년 월 일 | |
| ③신 청 인 (연구책임자) | 소속 및 직위 | |
| | 성 명 | |
| | 전 화 번 호 | E-mail |
| ④심 사 해 당 사 항 (해당 사항 모두 V표시) | 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 양어체로 이용하는 실험(진위병예방법 시행규칙 별표 1의 고위험병원체를 제외한다) | |
| | 대량배양을 포함하는 실험 | |
| ⑤연구시설 | 차주동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1 μ g이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험 | |
| | 시 설 등 록 번 호 | 안 전 관 리 등 급 |
| ⑥생 물 안 전 관 리책인자 | 주 소 | 성 명 |
| | 소 속 | |
| ⑦승 인 조 건 | | |
| <p style="text-align: center;">「유전자재조합실험지침」 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험을 승인합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">시험·연구기관장 직인</p> | | |
| <p>본 심사 결과는 제출된 자료에 의하여 결정된 것이며, 위해성 또는 안전성에 관련된 새로운 사항이 알려질 경우 즉시 기관생물안전위원회에 통보하여 협의해주시기 바랍니다.</p> | | |

210mm×297mm(인만용지60g/m²(세활용종))

<부록. 유전자재조합실험지침>

유전자재조합실험지침

[보건복지부고시 제2012-103호, 2012.8.23, 타법개정]

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 지침은 「생명공학육성법」 제15조 및 동법 시행령 제15조에 따라 유전자재조합실험의 생물안전을 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 정함으로써 유전자변형 생물체의 전파·확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고, 생명공학 연구를 촉진시킴을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "생물안전"이란 잠재적으로 인체 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.
2. "유전자재조합분자"란 어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA(벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 결합시켜 제작한 DNA를 말한다.
3. "유전자재조합실험"이란 유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 벡터를 이용하지 않으면서 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.
4. "숙주"란 유전자재조합실험에서 유전자재조합분자가 도입되는 세포를 말한다.
5. "벡터"란 유전자재조합실험에서 숙주에 이종의 DNA를 운반하는 DNA를 말한다.
6. "공여체"란 벡터에 삽입하려고 하는 DNA 또는 직접 주입하고자 하는 DNA가 유래된 생물체를 말한다. RNA를 주형으로 합성된 DNA를 벡터에 삽입할 경우에는 RNA를 제공하는 생물체를 포함한다.
7. "숙주-벡터계"란 숙주와 벡터의 조합을 말한다.
8. "대량배양실험"이란 유전자재조합실험 중 10리터 이상의 배양용량 규모로 실시하는 실험을 말한다.
9. "동물을 이용하는 실험"이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을

말한다.

10. "식물을 이용하는 실험"이란 유전자변형식물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 말한다.
11. "실험실"이란 유전자재조합실험을 실시하는 방을 말한다.
12. "실험구역"이란 출입을 관리하기 위한 전실에 의해 다른 구역으로부터 격리된 실험실, 복도 등으로 구성되는 구역을 말한다.
13. "연구시설"이란 전실을 포함한 실험구역으로서 안전관리의 단위가 되는 구역 또는 건물을 말하며 신고 또는 허가 신청시의 신청단위이다.
14. "생물안전작업대"란 실험 중 발생하는 오염 에어로졸 등이 외부로 누출되지 않도록 별표 1 또는 이와 동등 이상의 구조 및 규격을 갖춘 장비를 말한다.

제3조(실험의 안전 확보) ① 시험·연구책임자는 유전자재조합실험의 안전확보를 위하여 일반 미생물 실험실에서 이용하는 실험방법을 기본으로 하여 실험의 위해성 평가에 따라 물리적 밀폐와 생물학적 밀폐를 적절히 조합하여 계획하고 실험을 실시해야 한다.

② 제1항에 따른 실험의 위해성 평가 및 밀폐방법 등 세부사항은 이 지침에서 정하는 기준을 적용하고 각 시험·연구기관별로 생물안전관리규정을 정하여 이를 실시해야 한다.

③ 유전자재조합실험은 해당 실험의 안전 확보 절차에 따라 국가승인실험, 기관승인 실험, 기관신고실험 및 면제실험으로 분류한다.

제2장 위해성 평가 및 밀폐방법

제4조(실험의 위해성 평가 등) ① 실험에 적합한 밀폐방법이 결정되도록 실험의 위해성 평가는 다음 각 호의 요소에 따라 종합적으로 실시되어야 한다.

1. 숙주 및 공여체의 위험군
2. 숙주 및 공여체의 독소생산성 및 알레르기 유발성
3. 생물체의 숙주 범위 또는 감수성 변화 여부
4. 배양 규모 및 농도
5. 실험과정 중 발생 가능한 감염경로 및 감염량
6. 인정 숙주-백터계의 사용 여부
7. 환경에서의 생물체 안정성

8. 유전자변형생물체의 효과적인 처리 계획

9. 효과적인 예방 또는 치료의 유효성

②실험의 밀폐등급은 숙주 및 공여체 중 가장 높은 위험군에 대응하여 결정하는 것을 기본 원칙으로 하되, 제1항 제2호 내지 제9호의 요소에 의한 위해성 평가 결과에 따라 해당 실험의 밀폐등급을 낮추거나 높일 수 있다.

제5조(생물체의 위험군 분류) ①제4조 제1항 제1호에 따른 숙주 및 공여체의 위험군 분류는 인체에 미치는 위해 정도에 따라 다음의 네가지 위험군으로 분류하며, 위험군별 해당 생물체 목록은 별표 2와 같다.

1. 제1위험군 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체
2. 제2위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료 비교적 용이한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
3. 제3위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하거나 치명적일 수도 있으나 예방 또는 치료가 가능한 질병을 일으킬 수 있는 생물체
4. 제4위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 매우 심각하거나 치명적이며 예방 또는 치료가 어려운 질병을 일으킬 수 있는 생물체

②별표 2의 생물체의 위험군 분류 시 주요 고려사항은 다음 각 호와 같으며, 별표 2의 위험군 분류 목록에 대한 개정의견이 있는 경우에는 질병관리본부장에게 의견을 제출할 수 있다.

1. 해당 생물체의 병원성
2. 해당 생물체의 전파방식 및 숙주범위
3. 해당 생물체로 인한 질병에 대한 효과적인 예방 및 치료 조치
4. 인체에 대한 감염량 등 기타 요인

제6조(물리적 밀폐) ①물리적 밀폐는 실험의 생물안전 확보를 위한 연구시설의 공학적, 기술적 설치 및 관리·운영을 말한다.

②일반적인 생물안전 밀폐연구시설 등급은 다음의 네가지로 분류한다.

1. 생물안전 1등급(Biosafety Level 1, BL1) : 제1위험군 취급시 요구되는 연구 시설로 별표 3의 안전관리등급 1의 설치·운영기준을 준수해야 한다.
2. 생물안전 2등급(Biosafety Level 2, BL2) : 제2위험군 취급시 요구되는 연구 시설로 별표 3의 안전관리등급 2의 설치·운영기준을 준수해야 한다.
3. 생물안전 3등급(Biosafety Level 3, BL3) : 제3위험군 취급시 요구되는 연구 시설로 별표 3의 안전관리등급 3의 설치·운영기준을 준수해야 한다.

4. 생물안전 4등급(Biosafety Level 4, BL4) : 제4위험군 취급시 요구되는 연구 시설로 별표 3의 안전관리등급 4의 설치·운영기준을 준수해야 한다.

③대량배양실험을 위한 연구시설 등급은 GLSP(Good Large Scale Practice), 대량배양 1등급(LS-BL1), 대량배양 2등급(LS-BL2) 및 대량배양 3등급(LS-BL3)으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 4와 같다.

④동물을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 동물 1등급(A-BL1), 동물 2등급(A-BL2), 동물 3등급(A-BL3) 및 동물 4등급(A-BL4)으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 5와 같다.

⑤식물을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 식물 1등급(P-BL1), 식물 2등급(P-BL2), 식물 3등급(P-BL3) 및 식물 4등급(P-BL4)으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 별표 6과 같다.

⑥「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조 및 동법 시행령 제23조에 따라 생물안전 1, 2등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 신고해야 하고, 인체위해성 관련 생물안전 3, 4등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다.

제7조(생물학적 밀폐) ①생물학적 밀폐는 유전자변형생물체의 환경 내 전파·확산 방지 및 실험의 안전 확보를 위하여 특수한 배양조건 이외에는 생존하기 어려운 숙주와 실험용 숙주 이외의 생물체로는 전달성이 매우 낮은 벡터를 조합시킨 숙주-벡터계를 이용하는 조치를 말한다.
 ②생물학적 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계는 별표 7과 같으며, 동 인정 숙주-벡터계에 대한 개정을 건의하고자 하는 자는 숙주-벡터계에 대한 안전성 평가에 관련된 병원성, 독소 생산능력, 기생성 및 정착성, 발암성, 약제내성, 대사계 및 면역계로의 영향, 숙주 의존성 등 관련 자료를 질병관리본부장에게 제출할 수 있다.

제3장 안전확보 절차에 따른 실험의 분류

제8조(국가승인실험) 국가승인실험은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조 제3항 및 동법 시행령 제23조 제6항 제1호 내지 제4호에 따라 질병관리본부장의 사전승인을 얻어야 하는 실험이다.

제9조(기관승인실험) ①기관승인실험은 시험·연구기관장의 사전승인을 얻어야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험 (전염병예방법 시행규칙 별표 1의 고위험병원체를 제외한다)
2. 대량배양을 포함하는 실험
3. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD₅₀)이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백질 독소는 별표 8과 같다.

②기관승인실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 별지 제1호서식의 유전자 재조합 실험 승인신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 해당 시험·연구 기관장에게 제출해야 한다.

1. 위해성 평가서
2. 연구계획서

③시험·연구기관장은 제2항에 따른 승인신청이 있을 때에는 기관생물안전위원회의 의견을 들어 제출자료를 심사하고, 승인여부를 결정하여 별지 제2호서식의 유전자 재조합 실험승인서 또는 유전자재조합실험불승인서를 시험·연구책임자에게 교부해야 한다.

④제3항에 따른 실험승인을 받은 시험·연구책임자가 승인사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제3호서식의 유전자재조합실험승인사항변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 시험·연구기관장에게 제출해야 한다. 이 경우 심사 및 결과통보는 제3항을 준용한다.

1. 별지 제2호서식의 유전자재조합실험승인서
2. 승인사항 변경에 따른 위해성 평가서
3. 변경된 연구계획서

제10조(기관신고실험) ①기관신고실험은 시험·연구기관장에게 사전에 신고해야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험(제9조 제1항 각 호 및 별표 9에 해당하지 않는 실험에 한한다)
2. 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험

②기관신고실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 사전에 시험·연구기관장에게 별지 제4호서식의 유전자재조합실험신고서에 연구계획서를 첨부하여 제출해야 한다.

제11조(면제실험) ①면제실험은 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 별표 9와 같다. 다만, 별표 9에 해당하면서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실험은 면제실험 대상으로 하지 않는다.

1. 제3위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험
2. 제9조 제1항 제2호 및 제3호에 해당하는 실험

②면제실험을 수행하는 시험·연구책임자는 생물체의 위험군을 고려하여 적절한 밀폐등급 연구시설 내에서 실험을 수행해야 한다.

제 4 장 유전자변형생물체의 취급관리

제12조(보관) 유전자변형생물체를 보관하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 유전자변형생물체를 포함한 시료 및 폐기물은 "유전자변형생물체"라는 것을 표시하고, 정해진 수준의 물리적 밀폐 조건을 만족하는 실험실, 실험구역 또는 대량배양 실험구역에 안전하게 보관한다.
2. 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 보관하는 냉장고 및 냉동고 등에는 유전자변형 생물체를 보관 중임을 표시해야 한다.
3. 시험·연구책임자는 해당 유전자변형생물체를 포함하는 시료 목록을 작성하여 보관해야 한다. 다만, 생물안전 2등급 이하의 연구시설에서 사용하는 시료는 그 실험기록만으로 대체할 수 있다.

제13조(운반) ①시험·연구기관 내에서 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 운반하는 경우에는 견고하고 새지 않는 용기에 넣어 안전하게 운반해야 한다.

②다른 시험·연구기관으로 운반하는 경우에는 쉽게 파손되지 않는 용기에 넣고 이중으로 밀봉 포장하여 용기가 파손되더라도 유전자변형생물체가 외부로 유출되지 않도록 하며 용기 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 "유전자변형생물체"라는 것을 표시해야 한다.

제14조(양도) ①유전자변형생물체는 다른 시험·연구기관에 양도할 수 있다.

②제1항에 따라 유전자변형생물체를 양도받은 시험·연구책임자는 해당 유전자변형 생물체의 사용계획과 관리방법에 대하여 소속 시험·연구기관의 생물안전관리규정을 준수해야 한다.

③유전자변형생물체의 양도자 및 인수자는 각각 유전자변형생물체의 양도에 관한

기록을 작성하여 보관해야 한다.

제15조(실험종료 후 처리) ① 실험종료 후에는 각 유전자변형생물체에 적합한 방법으로 완전히 불활성화한 후 폐기해야 한다.

② 제1항에 불구하고 해당 유전자변형생물체의 보존가치가 높거나 해당 유전자변형생물체를 이용하여 다른 실험을 수행하고자 하는 경우에는 실험의 종료보고서와 유전자변형생물체의 사용계획, 보관 장소 및 안전관리 방법에 대하여 시험·연구기관장에게 신고함으로써 유전자변형생물체를 보존할 수 있다.

제 5 장 윤리적 문제발생의 사전방지

제16조(윤리적 문제발생의 사전방지) 관계 중앙행정기관의 장 및 시험·연구기관장은 사람을 대상으로 하는 유전자재조합 등 인간의 존엄성을 해치는 결과를 가져올 수 있는 실험의 금지 등 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치를 강구해야 한다.

제 6 장 역할 및 책임

제17조(질병관리본부장) 질병관리본부장은 유전자재조합실험에 대한 생물안전을 확보하고, 이 지침을 효율적으로 운영하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행한다.

1. 이 지침에 대한 기본운영계획의 수립·시행
2. 유전자재조합실험자문위원회의 구성·운영
3. 생물안전 교육·홍보
4. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 교류
5. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
6. 윤리적 문제발생의 사전방지 조치

제18조(유전자재조합실험자문위원회) 제17조 제2호에 따른 유전자재조합실험자문위원회는 다음 각 호의 사항에 관하여 질병관리본부장의 자문에 응한다.

1. 생물체의 위험군 분류 목록 개정
2. 생물학적 밀폐 및 면제실험의 범위 목록 개정
3. 유전자재조합실험의 위해성 평가
4. 기타 실험실 생물안전 확보에 관한 사항

②유전자재조합실험자문위원회는 위원장 1인을 포함한 9인 이상의 위원으로 구성 하되, 위원은 분자생물학, 생명공학, 미생물학, 감염학, 생물안전 등 관련분야 전문가 중에서 질병관리본부장이 위촉하고, 위원장은 위원 중에서 질병관리본부장이 임명 한다.

제19조(시험·연구기관장) 시험·연구기관장은 기관 내에서 수행되는 유전자재조합 실험의 생물안전에 대한 책임을 지며 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 기관생물안전위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명
2. 자체 생물안전관리규정의 제·개정
3. 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
4. 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험에 대한 관리 및 감독
5. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시
6. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
7. 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구

제20조(기관생물안전위원회) ①제19조 제1호에 따른 기관생물안전위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리책임자 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부위원으로 구성하고 다음 각 호의 사항에 대하여 시험·연구기관장의 자문에 응한다.

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
3. 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
4. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

②기관생물안전위원회는 시험·연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 하게 할 수 있다.

제21조(생물안전관리책임자) 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여 시험·연구 기관장을 보좌한다.

1. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
2. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
3. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
4. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
5. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

제22조(시험·연구책임자) 시험·연구책임자는 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전 사고의 발생을 방지하기 위한 지식 및 기술을 갖추어야 하며 다음 각 호의 임무를

수행해야 한다.

1. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가
2. 해당 유전자재조합실험의 관리·감독
3. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
4. 유전자변형생물체의 취급관리에 관한 사항의 준수
5. 기타 해당 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제23조(시험·연구종사자) 시험·연구종사자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 생물안전 교육·훈련 이수
2. 생물안전관리규정 준수
3. 자기 건강에 이상을 느낀 경우, 또는 중증 혹은 장기간의 병에 걸린 경우 시험·연구 책임자 또는 시험·연구기관장에게 보고
4. 기타 해당 유전자재조합실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행

제7장 교육·훈련 등

제24조(교육·훈련) ①시험·연구기관장은 유전자재조합실험의 생물안전 확보를 위하여 시험·연구종사자 등에 대하여 생물안전 교육·훈련을 년 1회 이상 실시해야 한다.

②제1항에 따른 교육·훈련의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급기술
2. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
3. 해당 유전자재조합실험의 위해성 평가에 관한 사항
4. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
5. 생물안전관리규정 내용 및 준수사항

제25조(기록관리) ①연구시설을 운영하는 시험·연구기관장은 다음 각 호의 서류에 의하여 연구시설의 설치·운영에 관한 기록을 보관해야 한다.

1. 연구시설 설치 관련 제반서류
2. 별지 제5호서식의 1·2등급 연구시설 생물안전 점검 결과서(1·2등급 연구 시설인 경우에 한한다)
3. 별지 제6호서식의 생물안전 연구시설 관리·운영대장
4. 별지 제7호서식의 3·4등급 연구시설 생물안전 점검 결과서 및 제2항에 따른 평가결과 (3·4등급 연구시설인 경우에 한한다)

②3, 4등급 연구시설의 경우 시설의 안전성 검증을 위하여 다음 각 호에 해당하는 설비 및 장비의 적절성에 대한 자체 평가를 매년 1회 이상 실시하고 평가결과를 기록해야 한다.

1. 양문형 고압멸균기
2. 생물안전작업대
3. 헤파 필터 유닛
4. 폐수처리 장치
5. 차압계
6. 출입제한장치
7. 통신장비

제26조(생물안전관리규정) 시험·연구기관장은 이 지침의 범위 내에서 다음 각 호의 내용이 포함된 생물안전관리규정을 제정·준수해야 한다.

1. 유전자변형생물체의 사용 및 취급관리
2. 연구시설의 책임자 및 운영자의 지정
3. 연구시설의 안정적 운영에 필요한 제반 사항
4. 기타 연구시설의 안전성 확보에 필요한 사항

제27조(건강관리) 시험·연구기관장은 시험·연구종사자 등의 건강관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 실시해야 한다.

1. 정기적인 건강검진
2. 실험구역 내에 감염사고의 우려가 있는 경우 즉시 건강검진 및 적절한 사전·사후 조치
3. 시험·연구종사자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당할 때 즉시 조사 및 필요한 조치
 - 가. 유전자변형생물체를 실수로 마시거나 흡입한 때
 - 나. 유전자변형생물체에 의하여 피부가 오염된 때
 - 다. 유전자변형생물체의 유출 등에 의하여 연구시설이 현저하게 오염된 경우 그 장소에 있었을 때

제29조(보칙) 유전자재조합실험의 안전성 확보 등을 위하여 관계 중앙행정기관의 장은 필요시 이 지침의 범위 내에서 각 분야별로 안전성을 확보하기 위한 방법과 그 평가방법 등 세부지침을 정할 수 있다.

제30조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제 248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2015년 8월 23일까지로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2012년 8월 24일부터 시행한다.

정부간행물발간등록번호

11-1352159-000188-01

기관생물안전위원회 구성·운영지침

발행일 : 2013년 12월

발행인 : 질병관리본부 양 병 국
국립보건연구원 이 주 실

발행처 : 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과
(363-951)충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187
TEL: 043)719-8095 FAX: 043)719-8059
<http://biosafety.cdc.go.kr>

ISBN : 978-89-6838-050-1 (93500)
