

생물안전관리규정

제정 2014.10.22

개정 2023.07.29

제 1 장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「유전자변형생물체(LMO)의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하 ‘유전자변형생물체법’)」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 ‘감염병예방법’)」, 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률(이하 ‘생화학무기법’)」, 「유전자변형생물체(LMO)의 국가간 이동 등에 관한 통합고시(이하 ‘통합고시’)」, 유전자재조합실험지침에 따라 포항공과대학교(이하 “대학” 라 한다) 내에서 수행되는 위해 가능한 생물체 연구에 대한 생물안전 사항을 평가하여 의·생명과학 연구가 안전하고 효율적으로 실시될 수 있도록 하기 위하여 생물안전위원회(이하 “위원회” 라 하며 영문 명칭은 “Institutional Biosafety Committee, IBC” 라 한다)의 구성 및 운영과 생물안전 전반에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2023.07.29.>

제2조(적용범위) 생물체의 위해성 평가 및 위원회 운영에 관하여 ‘유전자변형생물체법’ 및 ‘동법 통합고시’에서 특별히 정하는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다. <개정 2023.07.29.>

제3조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “생물안전”이란 잠재적 인체 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물체해로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다. <신설 2023.07.29.>
2. “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 원인체(미생물, 바이러스, 바이로이드 등을 포함한다)를 말한다. <개정 2023.07.29.>
3. “유전자변형생물체”라 함은 다음 각목의 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
 - 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술
 - 나. 분류학에 의한 과의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술
4. “연구시설”이라 함은 생물체 또는 유전자변형생물체의 개발과 실험을 위하여 생물체 또는 유전자변형생물체가 인체 및 외부환경에 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 제어·조절할 수 있도록 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물을 말하며 신고 또는 승인 신청 시의 신청 단위가 된다. <신설 2023.07.29.>
5. “위해성 평가”라 함은 위해가능 생물체를 이용하는 연구에 대하여 인체 및 환경에 일어날

수 있는 악영향 및 그 가능성과 심각성, 수반되는 불확실성을 과학적이고 객관적으로 평가하고, 적절한 밀폐방법을 결정하는 과정을 말한다.

제 2 장 위 원 회

제4조(구성) ① 위원회는 위원장을 포함한 5인 이상 15인 이하의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원은 총장이 임명하되 다음 각 호에 해당하는 자를 반드시 각 1인 이상 포함하여야 한다.

1. 생명과학 분야를 전공한 교원
2. 생명과학 분야를 전공한 자로 본교와 이해관계가 없는 외부인사
3. 생물안전관리책임자 <신설 2023.07.29.>

④ 위원은 심의대상과 본인이 이해관계로 관련되어있는 심의에 참여하여서는 아니 되며, 그 직무를 수행함에 있어 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제5조(위원장의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.

제6조(임기) ① 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.

② 위원의 사임이나 기타의 사유로 결원이 생긴 때에 임명된 보궐위원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다.

제7조(기능) 위원회는 다음 각 호의 기능을 수행한다.

1. 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험 및 기타 생물학적 위해가 우려되는 모든 연구, 실험, 조사 및 교육계획에 대한 위해성 평가 및 승인 관련 심의
2. 기관 생물안전 교육·훈련
3. 생물안전관리규정 및 생물안전관리지침의 제·개정에 관한 사항 <개정 2023.07.29.>
4. 생물체를 이용하는 연구실험시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독 <개정 2023.07.29.>
5. 유전자재조합실험 및 기타 생물학적 위해가 우려되는 모든 실험에 대한 관리 및 감독
6. 기타 연구기관 내 생물 안전 확보에 관한 논의

제8조(소집 및 의결) ① 위원회는 위원장이 필요하다고 인정할 때 또는 총장이나 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있을 때 개최한다.

② 위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 의결이 필요한 경우 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 단, 가부동수인 경우에는 위원장이 결정한다.

③ 위원장은 심의 대상 연구의 연구자가 위원회의 의사결정과정에 관여하지 못하도록 조치하여야 한다. 다만, 필요시에는 해당 연구자로 하여금 위원회에 소명자료 제출이나 출석을 요구하여 진술의견을 참조할 수 있다.

④ 위원장은 심의안건이 경미하다고 인정할 때에는 서면으로 의결할 수 있다. 다만, 서면결의 결과는 차기 위원회에 보고하여야 한다.

⑤ 위원장은 기 승인된 연구계획이더라도 교내 구성원의 안전 및 환경에 심각한 위해를 끼친다고 판단될 경우 위원회의 의결을 거쳐 승인을 취소하여야 한다.

⑥ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관련 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제9조(회의 절차) 위원장은 효율적인 심의를 위하여 심의 사안을 신속심의, 정규심의, 지속심의, 위원장 전결 등으로 구분하여 별도의 심의절차를 마련할 수 있다.

제10조(자문위원) ① 위원회는 의안을 심의함에 있어서 자문이 필요한 경우에는 위원장의 위촉에 따라 자문위원을 둘 수 있다.

② 자문위원은 의결에 참여할 수 없다.

제11조(간사) ① 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 두며 생물안전관리자 혹은 생물안전 담당자가 그 임무를 수행한다. <개정 2023.07.29.>

② 간사는 위원회의 의사경과와 심의결과를 기재한 회의록을 작성하여 위원장 및 출석위원의 기명날인을 받아 보관하여야 한다.

제12조(수당 등) 위원회에 출석한 외부 위원 및 의견 청취를 위해 출석한 자문위원 및 관계자에게는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.

제13조(심의경비 부담) 위원회는 심의에 필요한 경비의 일부를 연구자가 부담하게 할 수 있다.

제 3 장 역할 및 책무 <개정 2023.07.29.>

제14조(생물안전관리책임자) ① 총장은 통합고시에서 정한 기준을 충족하는 대학 구성원 중에서 대학 내 생물안전과 관련된 시설의 운영 및 관리를 담당할 생물안전관리책임자를 임명한다. <개정 2023.07.29.>

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항을 관장한다.

1. 생물안전 준수사항의 이행·감독
2. 생물안전 교육·훈련
3. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고
4. 생물 안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항 <신설 2023.07.29.>
5. 기타 교내 생물안전 확보에 관한 업무

③ 생물안전관리책임자는 통합고시에 정한 기준에 따라 년 4시간 이상 교육·훈련(최초 년 8시간)을 받아야한다. <신설 2023.07.29.>

제15조(생물안전관리자) ① 총장은 통합고시에서 정한 기준을 충족하는 대학 구성원 중에서 생물안전관리책임자를 보좌하는 생물안전관리자를 임명할 수 있다. <개정 2023.07.29.>

② 생물안전관리자는 다음 각 호의 사항을 관장한다.

1. 생물안전 교육·훈련에 관한 실무
2. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 실무
3. 기타 교내 생물안전 확보에 관한 실무 업무

③ 생물안전관리자는 통합고시에 정한 기준에 따라 년 4시간 이상 교육·훈련(최초 년 8시간)을 받아야한다. <신설 2023.07.29.>

제16조(설치·운영책임자 및 연구활동종사자의 책무) ① 교내 연구자 중 관련 법률에서 정한 실험

을 하거나 하고자 하는 설치·운영책임자 및 연구활동종사자는 정해진 절차에 따라 위원회에 연구계획을 신고하여 승인을 얻은 뒤 연구 및 실험행위를 하여야 한다. <개정 2023.07.29.>

② 상기1항의 설치·운영책임자 및 연구활동종사자는 생물안전관리지침 및 관계법령을 준수하여야 하며, 위원회에서 마련한 교육을 필히 이수하여야 한다. <개정 2023.07.29.>

③ 상기1항의 설치·운영책임자는 생물안전사고의 발생을 방지하기 위하여 필요한 지식을 숙지하고 해당 실험의 위해성 평가 및 관리·감독을 해야하며 연구시설 내에서 다음 각 사항들을 수행한다. <개정 2023.07.29.>

1. 해당 유전자재조합 실험의 위해성 평가
2. 해당 유전자재조합 실험의 관리·감독
3. 연구활동종사자에 대한 생물안전 교육·훈련
4. LMO의 취급관리에 관한 사항의 준수
5. 연구시설 내에서 발생한 생물안전사고 발생 및 기타 관련사항 등을 학교 생물안전관리책임자 및 생물안전위원회에 보고
6. 실험생물체 등의 사용·폐기 등 관리에 대한 책임
7. 비상연락망 유지 및 보안 강화
8. 해당 실험실 안전현황, 유해인자별 위험 분석, 사전유해인자 위험분석 작성
9. 실험실 특성에 맞는 실험실 안전 및 생물안전 수칙 작성 및 배치
10. 기타 해당 유전자재조합 실험의 생물 안전 확보에 관한 사항

제 4 장 연구시설 생물안전관리 <신설 2023.07.29>

제17조(생물체의 위험군 분류) 생물체의 생물안전관리등급은 인체에 미치는 위해 정도에 따라 다음의 4가지 위험군으로 분류하며, 위험군별 해당 생물체 목록은 유전자재조합실험지침을 따른다.

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

제18조(연구시설의 설치·운영 신고, 허가, 변경, 폐쇄 신고 등) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 연구시설을 설치·운영하려는 자는 연구시설의 안전관리등급에 따라 중앙행정기관에 신고하거나 허가신청을 하여야 한다.

② 설치·운영 중인 연구시설을 폐쇄하려는 경우에는 중앙행정기관에 신고를 하여야 한다.

③ 연구시설의 설치·운영 신고, 허가신청, 변경, 폐쇄 등의 세부 기준 및 절차는 따로 지침으로 정한다.

제 19조 (개발·실험 관련 신고, 승인 신청 등) ① 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 중앙행정기관에 신고하거나 승인 신청을 하여야 한다.

② 시험·연구용 유전자변형생물체의 개발·실험은 해당 실험의 안전 확보 절차에 따라 국가승인실험, 기관 승인 실험, 기관 신고 실험 및 면제 실험으로 분류한다.

③ 전항의 분류에 따른 개발·실험의 신고, 승인 신청 등의 세부기준 및 절차는 따로 지침으로 정한다.

제20조(운영세칙) 이 규정에서 정하지 않는 운영 등에 필요한 세부사항은 「생물안전관리지침」 등에서 별도로 정할 수 있다. <개정 2023.07.29.>, <제 17조에서 이동 2023.07.29.>

부 칙

이 규정은 2014년 10월 22일부로 제정, 시행한다.

부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2023년 7월 29일부로 개정, 시행한다.
2. (경과조치) 이 규정은 현재 수행 중에 있는 연구에 대해서도 적용한다.