생물안전관리규정

제정 : 2017. 11. 1

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다), 제22조 및 같은 법 통합고시 제9-2조에 따라 유전자변형생물체실험의 생물안전을 확보할 수 있는 세부사항을 정함으로써, 시험·연구용 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO)의 안전한 연구환경 기반 마련을 통한 LMO 연구활동종사자의 안전 확보를 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 본교 해당 단과대학 및 부설연구기관 등의 LMO연구실과 이곳에 종사하는 교수, 연구원, 대학생, 대학원생 및 연구보조원 등에게 적용한다.

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "생물체"란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. "유전자변형생물체"란 법 제2조 제2호에 정의된 바와 같이 다음 각목의 현대 생명과학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
   가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술
   나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술
3. "유전자재조합분자"란 세포 내에서 복제 가능한 DNA(벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 결합시켜 제작한 DNA를 말한다.
4. "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.
5. "LMO연구실"이란 유전자변형생물체 개발과 실험을 행하는 연구실을 말한다.
6. "시험·연구용 유전자변형생물체"란 시험·연구용으로 사용하기 위하여 연구시설에서 이용되는 유전자변형생물체를 말한다.
7. "동물이용 연구시설"이란 유전자변형동물을 개발하거나 이를 이용하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 동물에 도입하는 실험을 실시하는 동물사육시설과 해부 등 동물실험공간을 말한다.

8. “식물이용 연구시설”이란 유전자변형식물을 개발하거나 이를 생육하는 실험 및 기타 유전자재조합분자 또는 유전자변형생물체를 식물에 도입하는 실험을 실시하는 시설을 말한다.
9. “생물안전관리 책임자”라 함은 모든 LMO연구시설의 전반적인 책임자를 말한다.
10. “LMO연구실 설치•운영 책임자”라 함은 단위 LMO연구실의 연구인력과 연구시설의 책임자를 말한다.
11. 이상에서 정의되지 않은 용어는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」과 「생명공학육성법」 및 보건복지부에서 고시한 「유전자재조합실험지침」에서 정한 정의를 따른다.

제2장 생물안전관리위원회 구성 및 운영

제4조(명칭) 이 위원회의 명칭은 “건양대학교 생물안전관리위원회”라 한다.

제5조(위원회 기능) 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
1. 생물관련 실험 및 유전자재조합실험의 위해성 평가 심사 및 승인에 관한 사항
   • 환경방출을 위한 개발·실험 승인 등
2. 유전자변형생물체 연구시설의 관리 및 점검에 관한 사항
   • 연구시설 신고, 수입 신고, 수출 통보 등
3. 생물안전 교육 · 훈련 및 건강관리에 관한 사항
4. 생물안전관리 규정의 제 · 개정에 관한 사항
5. 기타 본교 내 생물안전 확보를 위하여 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

제6조(위원회 구성) ① 위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리 책임자 1인을 포함하여 5인 이상 15인 이내로 구성하되 교내·외 전문가 중에서 총장이 임명하고, 임기는 1년으로 하고 연임할 수 있다.

② 위원회는 효율적인 운영과 업무지원을 위하여 위원 이외에 전문인력과 간사를 둘 수 있다.

제7조(위원장 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하며 위원회 업무를 총괄한다.

② 위원장이 직무를 수행할 수 없는 경우에는 생물안전관리 책임자, LMO연구실 설치 · 운영책임자 순으로 그 직무를 대행한다.

③ 위원장은 생물자원 연구에 대한 안전성을 보장하기 위하여 추가적인 정보가 필요한 경우에는 책임연구자 및 연구의뢰자에게 정보 제공을 요구할 수 있다.

④ 위원장은 심의 대상 연구와 부적절한 이해관계가 있거나 영향을 미칠 수 있는

위원은 의결에 참여시킬 수 없다.

⑤ 위원장은 사안별로 소위원회 또는 운영위원회 등을 구성할 수 있고, 교내 생물안전에 관한 필요사항을 지시할 수 있다.

제8조(회의) ① 위원장은 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 임시회의는 재적위원 3분의 1 이상의 요구 시 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 소집한다.

③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개회하고, 의결이 필요한 경우 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원회의 심의 대상인 연구ㆍ개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구ㆍ개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.

⑤ 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 해당기관 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제9조(심의 및 결과 통보) ① 교내에서 기관승인을 요하는 유전자변형생물체 및 감염성 물질 등을 이용하여 연구를 수행하고자 하는 자는 위원회로부터 그 이용에 대한 개발ㆍ실험 승인을 받은 후 연구를 개시하여야 한다.

② 위원회는 위 제1항의 심의결과를 연구자에게 서면으로 통지하여야 한다.

③ 위원장은 승인한 연구계획서가 교내 구성원의 건강 및 환경안전에 심각한 위해가 된다고 판단될 경우에는 위원회의 의결을 거쳐 승인을 취소할 수 있다.

④ 해당 책임연구자는 승인 취소 결정을 통지받은 날로부터 30일 이내에 위원회에 서면으로 재심의를 요청할 수 있다.

제10조(전문인력과 간사) ① 위원회의 각종 업무를 지원하기 위하여 생물안전관리 실무자, 보건관리자, 시설안전관리자, 행정인력 등의 전문위원을 둘 수 있다.

② 위원회의 원활한 운영을 위하여 생물안전관리 책임자 또는 LMO연구실을 운영하는 학과의 장 중에서 간사 1명을 위원장이 지정할 수 있다.

제3장 역할 및 책무

제11조(생물안전관리 책임자) ① 총장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리 책임자를 임명하여야 하며 생물안전관리자를 지정할 수 있다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 생물안전위원회 운영
2. 생물안전관리 규정의 관리
3. 생물안전 준수사항 이행 감독

4. 생물안전 교육·훈련 이행
5. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고
6. 생물안전에 관한 국내·외 정보 수집 및 제공
7. 기타 교내 생물안전 확보에 관한 사항

제12조(생물안전 관리자) 생물안전 관리자는 제11조 제2항의 사항에 관하여 생물안전 관리 책임자를 보좌하고 관련 행정 및 실무를 담당한다.

제13조(LMO연구실 설치•운영 책임자) LMO 연구실 설치•운영 책임자(교수)는 이 규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 관련 지식 및 기술을 갖추어야 하며 연구시설 내에서 다음 각 사항을 수행하여야 한다.

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 관련사항등을 학교 생물안전관리 책임자에게 보고
6. LMO연구실 안전담당자를 연구활동종사자(연구원 또는 조교) 중에서 지정
7. 기타 해당 유전자재조합 실험의 생물안전 확보에 관한 사항

제14조(LMO연구실 안전담당자) ① LMO연구실 안전담당자는 단위 LMO연구실의 안전 관련 실무를 직접 담당하며, 연구실의 기능 및 안전유지를 위하여 다음 각 호의 사항을 수행하여야 한다.

1. 연구실 안전수칙 준수
2. LMO관련 각종 관리대장 작성 및 폐기물 처리 관리
3. 연구활동종사자에 대한 LMO안전교육 실시
4. LMO 안전표식 등의 유지 관리
5. 안전사고 발생시 긴급조치 및 보고
6. 기타 안전관리에 관한 사항

② LMO연구실 안전담당자는 모든 연구활동종사자에게 연구활동 전에 사고발생시 긴급조치사항과 행동요령에 관한 사항을 교육하여야 한다.

제15조(연구활동종사자) ① 연구활동종사자는 안전한 연구실 환경조성을 위해 LMO연구실 설치•운영 책임자와 LMO연구실 안전담당자 또는 점검 지도업무를 수행하는 관계자의 지시에 따라야 한다.

② 연구활동종사자는 다음 각 사항들을 준수하여야 한다.

1. 생물안전교육·훈련 이수
2. 생물안전관리 규정 준수
3. 연구시설의 이상 및 생물안전사고를 LMO 연구실 설치•운영 책임자에게 보고
4. 기타 생물안전과 관련되어 지시를 받은 사항의 이행

제16조(교육•훈련) ① 총장은 생물안전관리 책임자 및 생물안전 관리자에게 생물안전관리 전문가로부터 년1회 이상(4시간 이상) 교육훈련을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

② 생물안전관리 책임자는 연구시설 사용자에게 다음 각 호의 내용으로 년1회 이상(2시간 이상) 생물안전교육을 실시하거나 받도록 조치하여야 한다.

1. LMO법 제도에 관한 사항
2. 생물체의 위험군에 따른 안전한 취급 기술
3. 물리적 밀폐 및 생물학적 밀폐에 관한 사항
4. 해당 유전자재조합 실험의 위해성 평가에 관한 사항
5. 생물안전사고 발생 시 비상조치에 관한 사항
6. 생물안전관리규정 내용의 준수사항

제17조(연구시설의 설치·운영 신고) ① 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 1, 2등급 연구시설을 신규 설치·운영하고자 하는 자는 과학기술정보통신부장관에게 신고한다.

② 3, 4등급의 환경 위해성 관련 신규 연구시설은 과학기술정보통신부장관의 허가를 받아야 하며, 인체 위해성 관련 연구시설은 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다.

제18조(시험·연구용 등의 유전자변형생물체 수입신고) 시험·연구용으로 사용하기 위하여 유전자변형생물체를 수입하고자 할 때에는 과학기술정보통신부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 이 법 통합고시 제2-1조에 해당하는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 경우에는 질병관리본부장의 승인을 받는다.

제4장 연구시설의 안전관리 등급 분류

제19조(연구시설의 안전관리 등급 분류) 이 규정에 적용받은 1, 2등급 연구시설 안전관리 등급 분류는 이 법 시행령 제13조의 인체와 환경에 미치는 위해정도에 따라 다음 각 호와 같이 분류하며, 연구시설 안전관리 등급에 따라 취급하는 해당 생물체 목록은 유전자재조합실험지침을 따른다.

1. 제1등급 연구시설 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 아니하는 것으로 알려진 유전자변형생물체와 환경에 대한 위해를 일으키지 아니하는 것으로 알려진

유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

2. 제2등급 연구시설 : 사람에게 발병하더라도 치료가 용이한 질병을 일으킬 수 있는 유전자변형생물체와 환경에 방출되더라도 위해가 경미하고 치유가 용이한 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 시설

제20조(폐기물 관리) ① 연구시설에서 발생하는 미생물배양액, 동물사체 등 폐기물 처리 및 관리 시 폐기물관리법을 준수해야 하며 LMO연구실 설치•운영 책임자는 실험 폐기물 처리에 대한 규정에 따라 연구활동종사자에게 교육한다.

② 연구활동종사자는 폐기물처리절차 및 방법을 숙지하여 처리절차를 준수하고 안전한 폐기물처리를 위하여 노력해야 한다.

제21조(사고 시 조치) ① LMO를 취급하던 중 시험, 연구종사자의 신체가 직접 노출되거나 흡입, 섭취, 실험동물에 물리거나 감염성 물질에 유출되는 등의 사고가 발생한 경우, 연구활동종사자는 응급조치 후 LMO연구실 설치•운영 책임자에게 즉시 보고하여 적절한 의료적 처치를 받을 수 있도록 해야 한다.

② 연구실의 LMO연구실 설치•운영 관리책임자는 모든 연구활동종사자에게 실험 중 감염, 부상 또는 유출 등 생물안전사고에 대한 처리 및 응급조치를 보고체계를 마련하고 주기적인 교육을 실시하여야 한다.

제22조(규정의 준용) 기타 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 과학기술정보통신부의 표준생물안전규정을 준용할 수 있으며, 이 규정에서 정하지 않은 생물안전관련 사항은 유전자재조합실험지침 및 폐기물관리법, 실험동물에 관한 법률 등 관련법 및 정부고시, 지침 등을 따른다.

부 칙

이 규정은 2017년 11월 1일부터 시행한다.