

# 생물안전관리지침

제정 2018. 12. 18.

제1조 (목적) 이 지침은 「생물안전관리규정」 제17조에 따라 교내 생물 안전을 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 정함으로써 유전자변형생물체의 전파·확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고, 생명공학연구를 촉진시킴을 목적으로 한다.

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

1. "생물안전"이란 잠재적으로 인체 및 환경 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물 재해로부터 실험자 및 국민의 건강을 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.
2. "유전자재조합분자"란 핵산(합성된 핵산 포함)을 인위적으로 결합하여 구성된 분자로 살아있는 세포내에서 복제가 가능한 것을 말한다.
3. "유전자재조합실험"이란 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)을 세포에 도입하여 복제하거나 도입된 세포를 이용하는 실험을 말한다.
4. "숙주"란 유전자재조합실험에서 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)이 도입되는 세포를 말한다.
5. "벡터"란 유전자재조합실험에서 숙주에 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)을 운반하는 수단(핵산 등)을 말한다.
6. "공여체"란 벡터에 삽입하거나 또는 직접 주입하고자 하는 유전자재조합분자 또는 유전물질(합성된 핵산 포함)이 유래된 생물체를 말한다.
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 관계부처의 '유전자재조합실험지침' 별표 1 또는 이와 동등 이상의 구조 및 규격을 갖춘 장비를 말한다.

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

②제1항에 따른 실험의 위해성 평가 및 밀폐방법 등 세부사항은 이 지침에서 정하는 기준을 적용한다.

③생물실험은 해당 실험의 안전확보 절차에 따라 국가승인실험, 기관승인실험, 기관 신고실험 및 면제실험으로 분류한다.

제4조(실험의 위해성 평가 등) ①실험에 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, 위험군 별 해당 생물체 목록은 '유전자재조합실험지침' 별표 2와 같다.

1. 제1위험군 : 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 것으로 알려진 생물체

2. 제2위험군 : 사람에게 감염되었을 경우 증세가 심각하지 않고 예방 또는 치료가 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 같다.

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 연구시설로 ‘유전자재조합실험지침’ 별표 3의 안전관리등급 1의 설치·운영기준을 준수해야 한다.

2. 생물안전 2등급(Biosafety Level 2, BL2) : 제2위험군 취급시 요구되는 연구시설로 ‘유전자재조합실험지침’ 별표 3의 안전관리등급 2의 설치·운영기준을 준수해야 한다.

3. 생물안전 3등급(Biosafety Level 3, BL3) : 제3위험군 취급시 요구되는 연구시설로 ‘유전자재조합실험지침’ 별표 3의 안전관리등급 3의 설치·운영기준을 준수해야 한다.

4. 생물안전 4등급(Biosafety Level 4, BL4) : 제4위험군 취급시 요구되는 연구시설로 ‘유전자재조합실험지침’ 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 ‘유전자재조합실험지침’ 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 ‘유전자재조합실험지침’ 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 ‘유전자재조합실험지침’ 별표 6과 같다.

⑥ 곤충을 이용하는 실험을 위한 연구시설 등급은 곤충 1등급(BL1), 곤충 2등급(BL2), 곤충 3등급(BL3) 및 곤충 4등급(BL4)으로 분류하며, 등급별 연구시설의 설치·운영기준은 ‘유전자재조합실험지침’ 별표 7과 같다.

⑦ 물리적 밀폐기준 이외에, 숙주·공여체 및 유전자변형생물체에 대한 아래 각 호의 특성에 근거하여 생물안전 확보를 위해 추가적인 안전조치를 할 수 있다.

1. 해당 생물체의 숙주범위, 생활사, 전파방식
2. 해당 생물체의 침입성, 기생성, 정착성, 병원성
3. 해당 생물체로 인한 인체 대사계 및 면역계로의 영향 등

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 ‘유전자재조합실험지침’ 별표 8과 같다.

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 총장의 사전승인을 얻어야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험
2. 유전자재조합실험으로서, 용기 당 10L 이상의 대량배양을 포함하는 실험
3. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 $\mu$ g 이상 100 $\mu$ g 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백질 독소는 ‘유전자재조합실험지침’ 별표 9과 같다.

4. 유전자재조합실험이 아니나, 제2위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험

②기관승인실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 별지 제1호 서식의 유전자재조합실험승인신청서 또는 별지 제2호 서식의 생물실험승인신청서에 다음 각 호의 서류

를 첨부하여 총장에게 제출해야 한다.

1. 위해성 평가서
2. 연구계획서

③총장은 제2항에 따른 승인신청이 있을 때에는 기관생물안전위원회의 의견을 들어 제출자료를 심사하고, 승인여부를 결정하여 유전자재조합실험승인의 경우 별지 제3호 서식의 유전자재조합실험승인서 또는 별지 제4호 서식의 유전자재조합실험통지서, 일반생물실험승인의 경우 별지 제5호 서식의 기관생물실험심의승인서 또는 별지 제6호 서식의 기관생물실험심의통보서를 시험·연구책임자에게 교부해야 한다.

④제3항에 따른 실험승인을 받은 시험·연구책임자가 승인사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제7호서식의 유전자재조합실험승인사항변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 총장에게 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 총장에게 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 ‘유전자재조합실험지침’ 별표 10에 해당하지 않는 실험에 한한다)
2. 기관승인 대상이나 면제 대상이 아닌 실험

②기관신고실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 사전에 총장에게 별지 제8호 서식의 유전자재조합실험신고서에 연구계획서를 첨부하여 제출해야 한다.

제11조(면제실험) ①면제실험은 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 유전자재조합실험의 경우 ‘유전자재조합실험지침’ 별표 10과 같다. 유전자재조합실험이 아닐 경우, 제1위험군으로 분류되는 생물체만을 이용하는 실험을 면제대상으로 한다. 다만, 별표 10에 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 밀폐 등급 연구시설 내에서 실험을 수행해야 한다.

제12조(보관) 유전자변형생물체 또는 제2위험군 이상의 생물체를 보관하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 유전자변형생물체 또는 제2위험군 이상의 생물체를 포함한 시료 및 폐기물은 "유전자변형생물체" 또는 '생물학적 위험'이 있음을 표시하고, 정해진 수준의 물리적 밀폐 조건을 만족하는 실험실, 실험구역 또는 대량배양 실험구역에 안전하게 보관한다.

2. 유전자변형생물체 또는 제2위험군 이상의 생물체를 포함하는 시료를 보관하는 냉장고 및 냉동고 등에는 유전자변형생물체 또는 '생물학적 위험'이 있음을 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 유전자변형생물체 또는 제2위험군 이상의 생물체를 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 유전자변형생물체 또는 제2위험군 이상의 생물체가 외부로 유출되지 않도록 하며 용기 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 "유전자변형생물체" 또는 "생물학적 위험"이 있음을 표시해야 한다.

제14조(시험·연구책임자) 시험·연구책임자는 생물안전관리규정을 숙지하고 생물안전사고의 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

제15조(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·연구책임자 또는 시험·연구기관장에게 보고

4. 기타 해당 유전자재조합실험의 위해성에 따른 생물안전 준수사항의 이행

제16조(교육·훈련) ①총장은 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

제17조(기록관리) ①유전자변형생물체 연구시설을 운영하는 시험·연구책임자는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-2조에 따라 연구시설의 설치·운영에 관한 기록을 보관해야 한다.

부 칙

이 지침은 2018년 12월 18일부로 제정, 시행한다.

[서식1]

<b>유전자재조합실험승인신청서</b>			접수번호	
			제 호 (※작성하지 않습니다)	
①과제명		(신규, 계속, 변경)		
②연구기간		년 월 일 ~ 년 월 일		
③신청인 (연구책임자)	소속 및 직위			
	성명			
	전화번호		E-mail	
④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두 √ 표시)	제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험(전염병예방법 시행규칙 별표 1의 고위험병원체를 제외한다)			
	대량배양을 포함하는 실험			
	척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD <sub>50</sub> )이 0.1μg이상 100 μg 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험			
	국가승인 대상 실험	해당 이유:		
⑤연구시설	시설등록번호	LML-	안전관리등급	BL-
	주소			
「유전자재조합실험지침」 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험의 기관승인을 신청합니다.				
년 월 일				
신청인 (서명 또는 인)				
<b>포항공과대학교 총장 귀하</b>				
※ 첨부 서류 :				
1. 위해성 평가서 (유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 별표 9-7호 목록)				
2. 연구계획서 (유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 별지 2-3호 서식)				

210mm×297mm(일반용지60g/㎡(재활용품))



## <위해성 평가서 양식 (LMO법 통합고시 별표 9-7호 목록)>

- 아래의 항목을 빠짐 없이 작성 요망  
(해당이 없는 항목의 경우 '해당 없음'으로 작성)

### 개발·실험의 위해성 평가자료의 제출범위

#### 1. 유전자변형생물체의 용도에 관한 자료

- 가. 개발·실험의 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, 도입유전자의 기능, 특성 및 위해 발생 가능성
  - (나) 제9-9조제1항제2호의 규정에 해당하는 개발·실험을 하는 경우, 도입유전자가 생산하는 독소의 독력, 적용범위 및 생화학적 특성
  - (다) 제9-9조제1항제3호의 규정에 해당하는 개발·실험을 하는 경우, 도입유전자의 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, 도입유전자로 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

## <연구계획서 양식>

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-3호서식]

### 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서

수입 승인용

수입 신고용

개발·실험 승인용

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

과제명		
연구기간		
연구책임자	성명	전화번호
	소속	직위
연구비	<input type="checkbox"/> 정부지원: _____ (부·처·청) <input type="checkbox"/> 기관부담: <input type="checkbox"/> 기 타:	
색인단어 (5개 내외)	국문	
	영문	

- 연구의 필요성
- 연구목표
- 연구내용 및 범위
- 연구방법
- 기대성과 및 활용방안

[서식2]

<b>생물실험승인신청서</b>			접수번호	
			제 호 (※작성하지 않습니다)	
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	
④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두 √표시)	유전자변형생물체에 해당하지 않지만, 제2위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험			
	유전자변형생물체에 해당하지 않지만, 기타 이유로 기관 승인이 필요한 실험 (이유: )			
⑤연구시설	LMO 시설등록번호 (LMO 시설등록 하였을 경우)	LML-	안전관리등급 (LMO 시설등록 하였을 경우)	BL-
	주 소			
위와 같이 생물실험의 기관승인을 신청합니다.				
년 월 일				
신청인 (서명 또는 인)				
<b>포항공과대학교 총장 귀하</b>				
※ 첨부 서류 :				
1. 위해성 평가서				
2. 연구계획서				

## <위해성 평가서>

### 1. 생물체의 용도에 관한 자료

- 가. 개발·실험의 배경 및 목적
- 나. 주요 용도
- 다. 사용이 승인된 국가 및 승인 용도

### 2. 생물체에 관한 자료

- 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
- 나. 생물체 및 근연종에서의 독소생산성, 알레르기 유발성 및 기타 유해 생리활성물질 생산성 여부
- 다. 미생물인 경우, 병원성 존재 여부 및 알려진 병원체와의 관련성

### 3. 안전관리에 관한 자료

- 가. 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)

<연구계획서 양식>

**시험·연구용 생물체 사용계획서**

수입 승인용

수입 신고용

개발·실험 승인용

\* [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

과제명		
연구기간		
연구책임자	성명	전화번호
	소속	직위
연구비	<input type="checkbox"/> 정부지원: _____ (부·처·청) <input type="checkbox"/> 기관부담: <input type="checkbox"/> 기 타:	
색인단어 (5개 내외)	국문	
	영문	

- 연구의 필요성
- 연구목표
- 연구내용 및 범위
- 연구방법
- 기대성과 및 활용방안

[서식3]

유전자재조합실험승인서				승인번호	
				제 PIBC-000호	
①과제명		(신규, 계속, 변경)			
②연구기간					
③신청인 (연구책임자)	소속 및 직위				
	성명				
	전화번호	E-mail			
④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두 √ 표시)	제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험(전염병예방법 시행규칙 별표 1의 고위험병원체를 제외한다)				
	대량배양을 포함하는 실험				
	척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD <sub>50</sub> )이 0.1μg이상 100 μg 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험				
	국가승인 대상 실험		해당 이유:		
⑤연구시설	시설등록번호			안전관리등급	
	주소				
⑥생물안전 관리책임자	소속		성명		
⑦승인조건					
<p>「유전자재조합실험지침」 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험을 승인합니다.</p> <p style="text-align: right;">20    년    월    일</p> <p style="text-align: center;"><b>포항공과대학교 총장 (인)</b></p>					
<p>※본 심사 결과는 제출된 자료에 의하여 결정된 것이며, 위해성 또는 안전성에 관련된 새로운 사항이 알려질 경우 즉시 기관생물안전위원회에 통보하여 협의해주시기 바랍니다.</p>					



[서식4]

유전자재조합실험심의통보서				접수번호	
				제 PIBC-000호	
①과제명		(신규, 계속, 변경)			
②연구기간					
③신청인 (연구책임자)	소속 및 직위				
	성명				
	전화번호	E-mail			
④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두 √ 표시)	제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험(전염병예방법 시행규칙 별표 1의 고위험병원체를 제외한다)				
	대량배양을 포함하는 실험				
	척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD <sub>50</sub> )이 0.1μg이상 100 μg 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험				
	국가승인 대상 실험	해당 이유:			
⑤연구시설	시설등록번호			안전관리등급	
	주소				
⑥생물안전 관리책임자	소속		성명		
⑦심의결과	<b>불승인</b> - 사유				
위와 같이 기관생물안전위원회의 심의결과를 통보합니다.					
20    년    월    일					
<b>포항공과대학교 총장 (인)</b>					
※본 심사 결과는 제출된 자료에 의하여 결정된 것이며, 위해성 또는 안전성에 관련된 새로운 사항이 알려질 경우 즉시 기관생물안전위원회에 통보하여 협의해주시기 바랍니다.					

[서식5]

기관생물실험심의승인서		접수번호	
		제 PIBC-000호	
①과제명		(신규, 계속, 변경)	
②연구기간			
③신청인 (연구책임자)	소속 및 직위		
	성명		
	전화번호	E-mail	
④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두 √ 표시)		유전자변형생물체에 해당하지 않지만, 제2위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험	
		유전자변형생물체에 해당하지 않지만, 기타 이유로 기관 승인이 필요한 실험 (이유: )	
⑤연구시설	시설등록번호 (해당 시)	안전관리등급 (해당 시)	
	주소		
⑥생물안전 관리책임자	소속	성명	
⑦승인조건			
<p>기관생물안전위원회의 심의결과 위 내용을 승인합니다.</p> <p style="text-align: right;">20   년   월   일</p> <p style="text-align: center;"><b>포항공과대학교 총장 (인)</b></p>			
<p>※본 심사 결과는 제출된 자료에 의하여 결정된 것이며, 위해성 또는 안전성에 관련된 새로운 사항이 알려질 경우 즉시 기관생물안전위원회에 통보하여 협의해주시기 바랍니다.</p>			

[서식6]

기관생물실험심의통보서			접수번호	
			제 PIBC-000호	
①과제명		(신규, 계속, 변경)		
②연구기간				
③신청인 (연구책임자)	소속 및 직위			
	성명			
	전화번호	E-mail		
④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두 √ 표시)	유전자변형생물체에 해당하지 않지만, 제2위험군 이상의 생물체를 이용하는 실험			
	유전자변형생물체에 해당하지 않지만, 기타 이유로 기관 승인이 필요한 실험 (이유: )			
⑤연구시설	시설등록번호 (해당 시)	안전관리등급 (해당 시)		
	주소			
⑥생물안전 관리책임자	소속		성명	
⑦심의결과	불승인 - 사유			
<p>위와 같이 기관생물안전위원회의 심의결과를 통보합니다.</p> <p style="text-align: right;">20   년    월    일</p> <p style="text-align: center;"><b>포항공과대학교 총장 (인)</b></p>				
<p>※본 심사 결과는 제출된 자료에 의하여 결정된 것이며, 위해성 또는 안전성에 관련된 새로운 사항이 알려질 경우 즉시 기관생물안전위원회에 통보하여 협의해주시기 바랍니다.</p>				

[서식7]

유전자재조합실험승인사항변경승인신청서		접 수 번 호	
		제 호 (※작성하지 않습니다)	
①과	제 명	(신규, 계속, 변경)	
②연	구 기 간	년 월 일 ~ 년 월 일	
③ 신 청 인 (연구책임자)	소속 및 직위		
	성 명		
	전 화 번 호	E-mail	
④심사요청 해당사항 (해당 사항 모두 √ 표시)	제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험 (전염병예방법 시행규칙 별표 1의 고위험병원체를 제외한다)		
	대량배양을 포함하는 실험		
	척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1μg이상 100μg 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험		
	국가승인 대상 실험	해당 이유:	
⑤연구시설	시설등록번호	LML-	안전관리등급 BL-
	주 소		
⑥변경신청 내 용	변경 전		변경 후
<p>유전자재조합실험지침 제9조 제4항에 따라 위와 같이 유전자재조합실험 승인사항의 변경승인을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: right;">시험·연구기관장 귀하</p>			
<p>※ 첨부 서류 :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기 발부된 유전자재조합실험승인서</li> <li>2. (변경이 있을 경우) 변경된 위해성 평가서</li> <li>3. (변경이 있을 경우) 변경된 연구계획서</li> </ol>			

[서식8]

유전자재조합실험신고서		신고접수번호	
		제	호
①과	제 명	(신규, 계속, 변경)	
②연	구 기 간	년 월 일 ~ 년 월 일	
③신 고 인 (연구책임자)	소속 및 직위		
	성 명		
	전 화 번 호	E-mail	
④신 고 해 당 사 항 (해 당사 항 모두 √표시)		제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험 (생물체 명/도입유전자: )	
		기타 실험 (생물체 명/도입유전자: )	
⑤실 험 시 설	시설등록번호	안전관리등급	BL-
	주 소		
<p>유전자재조합실험지침 제10조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험을 신고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신고인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: right;">포항공과대학교 총장 귀하</p>			
<p>※ 첨부서류 : 연구계획서 (유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 별지 2-3호 서식)</p>			

## <연구계획서 양식>

■ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 통합고시 [별지 제2-3호서식]

### 시험·연구용 유전자변형생물체 사용계획서

수입 승인용

수입 신고용

개발·실험 승인용

\* [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

과제명		
연구기간	. . . . . ~ . . . . .	
연구책임자	성명	전화번호
	소속	직위
연구비	<input type="checkbox"/> 정부지원: _____ (부·처·청)	
	<input type="checkbox"/> 기관부담:	
	<input type="checkbox"/> 기 타:	
색인단어 (5개 내외)	국문	
	영문	

연구의 필요성

연구목표

연구내용 및 범위

- 특히 이용 생물체명(명시) 및 도입유전자 등에 대하여 상세히 설명: 실험에서 어떻게 이용하며, 인간/환경에 끼치는 위해성은 어떤 것이 있는지 등

연구방법

기대성과 및 활용방안

\* 페이지가 넘어가더라도 각 항목에 대해 충분히 기술할 것

\* 단, 해당 연구자가 아니더라도 이해할 수 있도록 작성할 것