

# 생물안전관리규정

제정 2014.10.22

## 제 1 장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 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.

제2조(적용범위) 위해가능 생물체의 위해성 평가 및 위원회 운영에 관하여 ‘유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률’ 및 ‘동법 통합고시’ 에서 특별히 정하는 경우를 제외하고는 이 규정이 정하는 바에 의한다.

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

1. “위해가능 생물체” 라 함은 유전자변형생물체 및 병원체를 함유하고 있을 것으로 예상되거나 혹은 병원체로 알려진 생물학적 원인체(미생물, 바이러스, 바이로이드 등)를 말한다.
2. “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
3. “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

④ 위원은 심의대상과 본인이 이해관계로 관련되어있는 심의에 참여하여서는 아니 되며, 그 직

무를 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. 생물안전관리규정의 제·개정
4. 위해가능 생물체를 이용하는 연구실험시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
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 의사결정과정에서 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 서무를 처리하기 위하여 간사 1인을 두며 연구기획팀장이 그 임무를 수행한다.

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 관계자에게

는 예산의 범위 내에서 수당과 경비를 지급할 수 있다.  
제13조(심의경비 부담) 위원회는 심의에 필요한 경비의 일부를 연구자가 부담하게 할 수 있다.

### 제 3 장 생 물 안 전 관 리

제14조(생물안전관리책임자) ① 위원회는 교내 생물안전과 관련된 시설의 운영 및 관리를 담당할 생물안전관리책임자를 임명한다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항을 관장한다.

1. 생물안전 준수사항의 이행·감독
2. 생물안전 교육·훈련
3. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고
4. 기타 교내 생물안전 확보에 관한 업무

제15조(생물안전관리자) ① 위원회는 생물안전관리책임자를 보좌하는 생물안전관리자를 임명할 수 있다.

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

제16조(연구책임자 및 연구원의 책무) ① 교내 연구자 중 관련 법률에서 정한 실험을 하거나 하고자 하는 연구책임자 및 연구원은 정해진 절차에 따라 위원회에 연구계획을 신고하여 승인을 얻은 뒤 연구 및 실험행위를 하여야 한다.

② 상기1항의 책임자 및 연구원은 생물안전관리지침 및 관계법령을 준수하여야 하며, 위원회에서 마련한 교육을 필히 이수하여야 한다.

③ 상기1항의 연구책임자는 생물안전사고의 발생을 방지하기 위하여 필요한 지식을 숙지하고 해당 실험의 위해성 평가 및 관리·감독을 수행하여야 한다.

제17조(운영세칙) 이 규정에서 정하지 않는 운영 등에 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정한다.

### 부 칙

1. (시행일) 이 규정은 2014년 10월 22일부로 제정, 시행한다.
2. (경과조치) 이 규정은 현재 수행 중에 있는 연구에 대해서도 적용한다.