

생물안전위원회 규정

제1조(목적) 이 규정은 호서대학교에서 수행하는 생물자원 연구가 안전하고 효율적으로 실시될 수 있도록 하기 위하여 호서대학교 생물안전위원회(이하 “위원회”라 하며, 위원회의 영문 명칭은 “Hoseo University Institutional Biosafety Committee, HUIBC” 라 한다.)를 두고, 그 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 본 규정에 정하는 것 이외는 생물자원의 위해성 평가 및 위원회 운영에 관하여 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」, 「동법 시행령」, 「동법 시행규칙」 및 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시」, 「유전자재조합실험지침」에 따른다.

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

1. “생물체”란 유전물질을 전달 또는 복제할 수 있는 생물학적 존재(생식능력이 없는 생물체, 바이러스 및 바이로이드를 포함한다)를 말한다.
2. “유전자변형생물체(LMO: Living Modified Organism)”라 함은 현대 생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.
3. “위해성 평가”라 함은 생물자원을 이용하는 연구에 대하여 인체 및 환경 위해 가능성을 과학적이고 객관적으로 평가하는 것을 말한다.
4. “위해 가능 생물체”라 함은 유전자변형생물체 및 병원체로 알려진 생물학적 원인체(미생물, 바이러스, 바이로이드 등)를 말한다.
5. “고위험병원체”라 함은 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민건강에 심각한 위협을 초래할 수 있는 전염병원체로서 법령이 정한 것을 말한다.
6. “위해 생물 관련 연구”라 함은 미생물, 바이러스, 생물독소, 프리온 등에 관련된 위해성 생물체 및 생물체 유래 물질에 대한 연구를 말한다.
7. “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.
8. “생물안전등급”이라 함은 미생물이 갖는 위해 정도에 따라 등급을 정하고 실험의 내용에 따라 밀폐수준을 판단하는 기준을 말한다.
9. “유전자재조합분자”라 함은 어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA(백터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 결합시켜 제작한 DNA를 말한다.
10. “유전자재조합실험”이라 함은 유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 DNA(백터)를 이용하지 않으면서 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.
11. “생물안전관리총괄책임자”라 함은 대학 내 설치되어 있는 과학기술분야 연구실 중 LMO 법에 관련된 연구실의 안전 업무를 총괄 지휘, 관리, 감독하는 자를 말한다.
12. “생물안전관리책임자”는 LMO 법에 관련된 연구실의 안전 관리 실무를 담당하는 자로 총괄 책임자의 지휘를 받아 생물 관련 연구실의 연구활동종사자의 안전 지도 및 감독을 하는 자를 말한다.
13. “생물안전관리연구실책임자”는 당해 연구실에서 연구 업무 및 연구 활동 종사자를 직접 지휘, 감독하는 권한을 가진 자를 말한다.
14. “생물안전관리연구실담당자”는 당해 연구실에 한하여 안전관리 업무를 전담하는 자를 말한다.

제4조 (기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 기관승인실험의 심사 및 승인에 관한 사항
2. 실험실의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
3. 생물 안전 교육·훈련에 관한 사항
4. 생물안전관리규정 제·개정에 관한 사항
5. 생물안전사고 보고 및 개선책 마련 등에 관한 사항
6. 기타 교내 생물 안전 확보에 관한 사항
7. 본 규정의 위배 행위에 대한 사항 심의

② 위원회는 필요시 관련분야 전문가를 초빙하거나 위탁하여 관련 업무에 관한 자문을 구할 수 있다.

제5조 (조직 및 구성) ① 위원회는 위원장을 학사부총장으로 하고, 생명보건대학장, 교무처장, 사무처장, 연구실안전관리센터장을 당연직 위원으로 위촉하며 관련연구분야의 전임교원을 포함한 5인 이상 11인 이내의 위원으로 구성한다. (개정 2015. 4. 20, 2015. 5. 1, 2017. 3. 1., 2019. 8. 1., 2021. 3. 1.)

② 부위원장은 위원 중에서 생명보건대학장으로 한다. (개정 2015. 4. 20, 2017. 3. 1)

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

1. 「고등교육법」 제2조에 의한 대학에서 생명과학 분야를 전공한 교원
2. 의사, 수의사 또는 약사 면허가 있는 교원
3. 미생물 분야를 전공한 교원

④ 위원장은 생물안전관리총괄책임자가 된다.

⑤ 위원장은 생물안전에 관련된 사항의 운영을 위하여 위원 중에서 생물안전관리책임자와 의료 자문을 수행할 의료관리자를 보건진료센터 소장으로 지명한다.

⑥ 생물안전관리책임자는 안전교육, 행정, 제반관리 등을 수행하기 위해 생명보건대학 내에서 법적인 자격을 갖춘 자로 생물안전관리규정에 따라 선임한다.(개정 2017. 3. 1)

⑦ 위원은 그 직무를 수행함에 있어 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

⑧ 위원은 심의대상과 본인이 이해관계로 관련되어 있는 심의에 참여하여서는 아니 된다.

제6조 (임기) ① 당연직 위원의 임기는 호서대학교 교원 보직 기간에 따른다.

② 후임자가 임명되기 전에 위원의 임기가 만료된 때에는 후임자가 선임될 때까지 임기가 연장된 것으로 본다.

제7조 (위원장 등의 직무) ① 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 부위원장은 위원장이 사고가 있을 때에 그 직무를 대행한다.

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

④ 위원장은 유전자변형생물체 연구실이 교내 구성원의 안전 및 환경에 심각한 위해를 끼친다고 판단될 경우 위원회의 의결을 거쳐 승인을 취소할 수 있다.

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

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상으로부터 회의 소집 요구가 있는 경우나 위원장의 요청으로 이루어진다.

④ 위원회의 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관련된 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 해당 심사에 대해서는 참여할 수 없다.

제9조 (행정사무) 위원장은 위원회의 행정사무를 지원하는 행정 간사를 지정하여 행정 및 재정을 관리할 수 있다.

제10조 (심의 및 승인) ① 교내에서 유전자변형생물체 및 감염성 물질 등을 이용하여 생물 관련

연구를 수행하고자 하는 연구책임자는 연구시설의 안전관리 등급 및 설치·운영에 대한 허가 기준을 완료한 후 연구를 개시하여야 한다.

- ② 기관승인실험은 생물안전위원회의 사전승인을 얻어야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.
 - 1. 제 2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험
 - 2. 제 2위험군 이상의 생물체를 대량 배양하는 실험
 - 3. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사 독소량(LD50)이 0.1 μ g이상 100 μ g이하인 단 백성 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험
- ③ 기관신고실험은 생물안전위원회에 사전에 신고해야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.
 - 1. 제1위험군의 생물체를 숙주-백터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험
 - 2. 기타 생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험
- ④ 위원장은 효율적인 심의를 위하여 심의 사안을 신속심의, 정규심의, 지속심의 등으로 구분하여 별도의 심의 절차를 마련할 수 있다.
- ⑤ 위원장은 위원회의 심의결과를 연구자에게 통지하여야 한다.

제 11조 (승인의 취소) 위원장은 유전자변형생물체의 연구 계획서가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 위원회의 의결을 거쳐 승인을 취소하고 사안에 따라 총장에게 보고할 수 있다.

- 1. 교내 구성원의 건강 및 환경 안전에 심각한 위해가 된다고 판단될 경우
- 2. 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우

제 12조 (연구책임자 및 연구원의 책임) ① 연구책임자 및 연구원은 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 확보, 연구시설의 안전성 확보에 관한 사항
- ② 연구원은 본인 건강에 이상을 느낀 경우 연구책임자에게 보고하여야 하며, 연구책임자는 연구원에게 건강검진을 실시하여 이상 유무를 파악하여야 한다.

제 13조 (생물안전관리책임자) 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항을 관장한다.

- 1. 생물안전관리책임자 선임에 관한 사항은 생물안전관리규정에 의한다.
- 2. 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
- 3. 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
- 4. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
- 5. 기타 교내 생물안전 확보에 관한 업무

제 14조 (연구시설의 책임자 및 운영자) 별도로 지정하지 않고 학과 당해 연구실 관리 책임교수로 정한다.

제 15조 (수당 등) 위원회에 출석한 위원 및 의견 청취를 위해 출석한 자문위원 및 관계자에게 예산의 범위 내에서 심사수당, 자문료 및 심의에 필요한 경비 등을 지급할 수 있다.

제 16조 (타 규정과의 관계) 본 대학의 연구실 관리 특성에 따라 유전자생물변형체 연구실 운영에 있어 본 대학의 연구실안전관리규정과의 관계는 다음 각 호와 같다.

- 1. 생물안전관리책임자는 연구실 안전관리 업무의 일관성을 위해 안전에 관한 전반적 부분은 연구실안전관리센터의 선임 연구실안전관리자의 협조를 받아 업무를 진행한다.
- 2. 업무의 일관성을 유지하기 위해 연구실안전관리위원회에서 상정한 내용 중 안전에 관한 사항은 동시에 의결한다.

3. 위원회 개최 시 가급적 연구실안전관리위원회와 동시에 개최한다.

제17조 (운영세칙) 이 규정의 운영에 관하여 필요한 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정한다.

부 칙

제1조(공포)이 규정은 2014년 9월 3일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2015년 4월 20일부터 시행한다.

부 칙

이 규정은 2015년 5월 1일부터 시행한다.

부 칙(2017. 3. 1)

제1조(단과대학 명칭변경에 따른 개정) 단과대학 명칭변경에 따라 ‘자연과학대학’, ‘생명보건과학대학’을 ‘생명보건대학’으로 한다.

부 칙(2019. 8. 1)

제1조 (조직개편에 따른 개정) 조직개편에 따라 ‘사무처’를 ‘총무처’로 한다.

부 칙

이 규정은 2021년 3월 1일부터 시행한다.