

미래캠퍼스 생물안전위원회 운영 규정

제정일: 2015.03.01.

개정일: 2020.01.06.

담당부서 : 원주연구처 연구전략부(760-5247)

제1조(목적) 이 규정은 연세대학교 미래캠퍼스(원주연세의료원 제외)에서 수행되는 생물안전 연구에 대해 위해성 여부 및 과학적 타당성을 평가하여 생물이용 연구가 안전하고 효율적으로 실시될 수 있도록 연세대학교 미래캠퍼스 생물안전위원회(YUWIBC: Yonsei University Mirae Institutional Biosafety Committee, 이하 “위원회”라 한다)의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 1. “생물안전”이란 잠재적으로 인체 위해 가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자를 보호하기 위한 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 사용하도록 하는 조치를 말한다.

2. “유전자재조합분자”란 어떤 세포 내에서 복제 가능한 DNA(벡터)와 이종의 DNA를 효소 등을 이용하여 시험관 안에서 결합시켜 제작한 DNA를 말한다.

3. “유전자재조합실험”이란 유전자재조합분자를 세포에 도입하여 이종의 DNA를 복제하는 실험과 유전자재조합 분자가 도입된 세포를 이용하는 실험, 또는 벡터를 이용하지 않으면서 이종의 DNA를 직접 세포에 주입하여 복제하는 실험을 말한다.

4. “유전자변형생물체(LMO, Living Modified Organisms)”란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.

가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술

나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

5. 이 외에 본 위원회에서 사용하는 용어는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 및 「유전자재조합실험지침」 등 관련 법령에서 정한 정의를 준용한다.

제3조(기능) ① 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 유전자변형생물체 연구시설 안전관리 확보에 관한 사항
3. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
4. 생물안전관리 규정의 제·개정에 관한 사항
5. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

② 생물안전위원회는 시험·연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사

항에 대하여 보고를 하게 할 수 있다.

제4조(구성) ① 위원회의 당연직 위원은 원주연구처장으로 구성하고, 임명직 위원은 본교 교수 또는 외부인사 중에서 미래캠퍼스부총장이 위촉하는 4인 이상의 위원으로 구성한다. 당연직 위원의 임기는 보직 재임기간으로 하며, 그 밖의 위원의 임기는 2년으로 하고 연임할 수 있다.

② 위원장은 위원 중에서 호선하고, 생물안전에 관련된 업무를 수행하기 위하여 위원 중에서 생물안전관리책임자를 둔다.

③ 위원회는 필요시 관련분야 전문가를 초빙하거나 용역을 의뢰하여 관련 업무에 관한 자문을 구할 수 있다.

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

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

③ 위원장은 위원회를 소집하고, 심의가 필요한 생물이용 연구계획을 심의·의결한다.

④ 위원장은 사안별로 소위원회 또는 운영위원회 등을 구성할 수 있으며, 위원회 위원의 위촉과 임기에 관여한다.

⑤ 교내 생물안전관리 규정 등을 제·개정하고, 생물안전에 관한 필요사항을 지시한다.

제6조(생물안전관리책임자) ① 미래캠퍼스부총장은 기관 생물안전에 관한 법적 사항과 시설의 운영 및 관리를 담당할 생물안전관리책임자를 임명한다.

② 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항을 수행한다.

1. 위원회 운영에 관한 사항
2. 생물안전관리규정 제·개정에 관한 사항
3. 교내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
4. 교내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
5. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
6. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
7. 생물안전관리자 지정에 관한 사항
8. 기타 교내 생물안전 확보에 관한 사항

제7조(생물안전관리자) ① 생물안전관리자는 생물안전관리책임자를 보좌하여, 교내 생물안전 전반에 관한 운영 실무를 담당한다.

② 생물안전관리자는 다음 각 호의 사항을 수행한다.

1. 교내 생물안전 확보 전반에 관한 실무
2. 교내 생물안전 교육·훈련 실시
3. 실험실 순회 점검 및 생물안전 관련 수칙 이행 감독

4. 생물안전관련 사고 조사 및 대응과 보고에 관한 실무

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

② 회의는 재적위원 3분의 1 이상의 위원 요구 시 소집하거나 위원장이 필요하다고 판단될 때 소집한다.

③ 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

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

⑤ 위원회의 심의 대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여할 수 없다.

제9조(심의 및 승인대상 실험) ① 기관승인실험은 생물안전위원회의 사전승인을 얻어야 하는 실험으로 해당 실험은 다음 각 호와 같다.

1. 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험
2. 대량배양을 포함하는 실험
3. 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD50)이 0.1 μ g이상 100 μ g이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험

② 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

제10조(비밀유지) 위원회의 위원은 직무를 수행함에 있어서 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다.

제11조(심의경비 부담 및 예산지원) ① 위원회는 심의에 필요한 경비의 일부를 연구자가 부담하게 할 수 있다.

② 학교 본부는 위원회 운영에 필요한 경비를 예산의 범위 내에서 지원할 수 있다.

제12조(시행세칙) 위원회의 운영 및 유전자재조합실험의 안전성 확보 등에 관하여 본 규정에 명시되지 않은 세부사항은 위원회의 심의를 거쳐 별도의 지침으로 정할 수 있다.

부 칙

(1) (시행일) 이 규정은 2015년 3월 1일부터 시행한다.

(2) 이 개정 규정(제4조)은 2015년 8월 1일부터 소급하여 시행한다.

(3) 이 개정 규정(제4조 제1항)은 2017년 2월 1일부터 소급 시행한다.

(4) (시행일) 캠퍼스 명칭·부총장 명칭·의료원 명칭 변경은 2020년 1월 7일부터 시행한다.