



2008년부터 시험·연구용 LMO 안전관리제도 시행

- LMO가 인체 및 환경에 미치는 위해가능성을 최소화하기 위하여 2000년 1월부터 「바이오안전성의정서」가 국제적으로 채택
- 이에 따라 우리나라는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 (LMO법)」을 제정하고 2008년 1월부터 시행
 - LMO 연구시설은 신고를 하거나 허가를 받아야 함
 - 시험·연구용 LMO를 수입하려면 신고를 해야 함
 - 인체 위해 LMO를 개발하거나 LMO환경방출실험(포장실험)을 하기 위해서는 승인을 받아야 함

LMO(Living Modified Organism, 유전자변형생물체)

LMO는 유전자재조합기술과 세포융합기술 등의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체

※ 예시: 제초제내성 콩, 슈퍼 마무라지, 향광물고기, 시험연구용 유전자조작 마우스, 예기장대, 대장균 등

LMO 연구시설 신고·허가

LMO를 개발하거나 이용하는 실험을 하는 연구시설은 LMO의 위해 정도에 따라 4개의 안전관리등급으로 분류

신고·허가 절차: 1. 신고(1월 15일 전) → 2. 심사(2월 15일 전) → 3. 허가(3월 15일 전) → 4. 운영(4월 15일 전)

※ 신고를 하지 않고 LMO 연구시설을 설치·운영하면 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

전통적인 Biosafety Level 1 실험실 (WHO2004)

전통적인 Biosafety Level 2 실험실 (WHO2004)

실험실의 중 에어로졸 발생 가능성이 있는 경우는 Biological Safety Cabinet에서 수행하고 문은 항상 잠겨 있어야 하며 Hazard 포기가 방지되어야 함. 일반적으로 오염된 폐기물은 일반 폐기물과 구별되어 처리되어야 함

전통적인 Biosafety Level 3 실험실 (WHO2004)

실험실은 밀봉 구역과 동선이 분리되어야 이중문구조에 또는 로이 밸브 (Airlock), 발문이 실험실 내방에서 이루어져야 하며, 문扉가 있어야 하고 항압으로 공기 흐름이 유도되어야 하며, 모든 실험물체의 적층은 Biological Safety Cabinet에서 이루어져야 함

시험·연구용 LMO 수입신고

시험·연구에 사용하는 LMO를 수입하는 경우에는 교육과학기술부장관에게 신고해야 하며, 이중 인체에 위해한 4 종류의 LMO는 보건복지부장관의 수입 승인을 받아야 함

시험·연구용 LMO 수입 승인 대상

1. 종양까지 발생하지 않거나 인체발생가능 여부가 불확시지만 미생물을 이용하여 얻어진 LMO
2. 척추동물에 대하여 용량이 1g당 50% 지사핵산량이 100ng미만의 단백질 추출물 농도를 가진 LMO
3. 바이러스로 도입된 바이러스성 유전자를 가진 LMO
4. 국민건강을 국가안전이 위협할 위험성이 없을 것으로 인정된 LMO

시험·연구용 LMO 수입 신고 ▶ 교육과학기술부
시험·연구용 LMO 수입 승인 ▶ 보건복지부

※ 위 승인 대상 이외의 모든 시험·연구용 LMO를 이용하는 개발·실험은 반드시 신고한 연구시설에서 해야 함

LMO 개발 · 실험승인

● 신고 또는 허가된 연구시설에서는 등급에 맞게 LMO 개발 · 실험을 할 수 있으나, 다음의 6가지에 해당하는 실험의 경우는 사전에 승인을 받아야 함

LMO 개발·실험 승인 대상	담당부처
① 유전자형 등 유전자형과 관련한 실험을 하는 경우	교육과학기술부 생명안전지원팀
② 그 밖에 지식경제연구원(이) 생명안전지원센터의 승인을 거쳐 위해 가능성이 크고도 인양하여 고병원 유전자형합성체 제조 또는 실험하는 경우	교육과학기술부 생명안전지원팀
③ 종양유전, 암세포, 감염 바이러스, 인공적으로 생성된 바이러스, 유전적 변형체를 개발하는 경우	보건복지가족부 보건안전정책팀
④ 재조합을 위해 인위적 유전자 도입을 위한 클로닝을 이용한 유전자형 개발을 포함하여 유전자형 합성체 제조를 위한 실험하는 경우	보건복지가족부 보건안전정책팀
⑤ 유전자형은 유전자형 합성체 합성체 제조를 위한 실험을 포함하여 유전자형 합성체 제조를 위한 실험하는 경우	보건복지가족부 보건안전정책팀
⑥ 유전자형은 유전자형 합성체 합성체 제조를 위한 실험을 포함하여 유전자형 합성체 제조를 위한 실험하는 경우	보건복지가족부 보건안전정책팀

※ 위 승인 대상 이외의 모든 시험·연구용 LMO를 이용하는 개발·실험은 반드시 신고된 연구시설에서 해야 함

History of SNU IBC (Institutional Biosafety Committee)

1. 기관생물안전위원회 (IBC:Institutional Biosafety Committee) 필요성 인식
2008년 1월 1일 LMO법을 발표
2. 서울대학교 생물안전위원회 (SNU IBC) 규정마련
2008년 2월 19일
3. 생물안전위원회 내·외부위원 추천, 임명 및 구성 완료
2008년 2월 23일
4. 서울대학교 생물안전위원회 제 1차 회의
2008년 4월 23일
5. 서울대학교 생물안전위원회 제 2차 회의
2008년 10월 8일

서울대학교 생물안전위원회 규정

1. 목적
2. 범위
3. 조직
4. 임명
5. 임명 절차
6. 임명 기준
7. 임명 권한
8. 임명 시기
9. 임명 결과
10. 임명 취소
11. 임명 철회
12. 임명 심판
13. 임명 기록
14. 임명 심판
15. 임명 심판 절차
16. 임명 심판 기준
17. 임명 심판 결과
18. 임명 심판 기록
19. 임명 심판 철회
20. 임명 심판 기록

서울대학교 생물안전위원회 운영원칙

서울대학교 생물안전위원회 (인)

서울대학교 생물안전위원회 운영원칙

1. 법·제도의 준수

서울대학교에서 행하여지는 유전자재조합실험이 포함된 연구의 수행시 “바이오안전성의정서”의 국내 이행법인 “유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 법률 (LMO법)” 및 “유전자재조합실험지침”(보건복지부고시 제2007-39호)에서 규정된 바를 준수

서울대학교 생물안전위원회 운영원칙

2. 독립적·협력적 운영

유전자재조합실험이 포함된 연구에 대한 위해성평가 심의 및 승인에 대한 책무는 유전자재조합실험의 생물안전성을 확보하여 생물학적 위험 발생을 예방함에 있음을 주지하여 서울대학교 생물안전위원회는 독립적이고, 협력적으로 운영



서울대학교 생물안전위원회 운영현황 / 박정규 교수

서울대학교 생물안전위원회 운영원칙

3. 운영 체계 <http://snuethics.snu.ac.kr>

서울대학교 생물안전위원회 운영원칙

4. 안전확보 절차에 따른 실험의 분류

- 국가 승인실험**
- LMO법 제 22조 제3항에 따라 질병관리본부장의 사전승인을 얻어야하는 실험으로 위원회 심의 후 국가기관에 제출
- 기관승인실험**
- 제2위험군 이상의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA공여체로 이용하는 실험
- 대량 배양을 포함하는 실험
- 척추동물에 대하여 용무게 1kg당 50%치사독소량이 0.1 ug 이상 100 ug 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험
- 기관신고실험**
- 제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 또는 DNA공여체로 이용하는 실험
- 면제실험**
- 국가승인 또는 기관승인, 신고 없이 수행가능한 실험으로 별표6에 기술

서울대학교 생물안전위원회 운영원칙

5. SNU IBC의 심사 범위

학내에서 이루어지는 모든 생물안전과 관련된 실험계획

- 세포주를 취급하는 실험
- 미생물독소를 이용하는 실험
- 고위험병원체
- LMO (형질전환 동·식물도 포함)의 심사
- 위해성에 따른 감염성 미생물을 이용하는 실험

실험계획서 번호	실험 제목	연구자	승인/신고/면제	승인 일자
2014-01-01	승인	...
2014-02-01	승인	...
2014-03-01	승인	...
2014-04-01	승인	...
2014-05-01	승인	...
2014-06-01	승인	...
2014-07-01	승인	...
2014-08-01	승인	...
2014-09-01	승인	...
2014-10-01	승인	...
2014-11-01	승인	...
2014-12-01	승인	...
2015-01-01	승인	...
2015-02-01	승인	...
2015-03-01	승인	...
2015-04-01	승인	...
2015-05-01	승인	...
2015-06-01	승인	...
2015-07-01	승인	...
2015-08-01	승인	...
2015-09-01	승인	...
2015-10-01	승인	...
2015-11-01	승인	...
2015-12-01	승인	...
2016-01-01	승인	...
2016-02-01	승인	...
2016-03-01	승인	...
2016-04-01	승인	...
2016-05-01	승인	...
2016-06-01	승인	...
2016-07-01	승인	...
2016-08-01	승인	...
2016-09-01	승인	...
2016-10-01	승인	...
2016-11-01	승인	...
2016-12-01	승인	...
2017-01-01	승인	...
2017-02-01	승인	...
2017-03-01	승인	...
2017-04-01	승인	...
2017-05-01	승인	...
2017-06-01	승인	...
2017-07-01	승인	...
2017-08-01	승인	...
2017-09-01	승인	...
2017-10-01	승인	...
2017-11-01	승인	...
2017-12-01	승인	...
2018-01-01	승인	...
2018-02-01	승인	...
2018-03-01	승인	...
2018-04-01	승인	...
2018-05-01	승인	...
2018-06-01	승인	...
2018-07-01	승인	...
2018-08-01	승인	...
2018-09-01	승인	...
2018-10-01	승인	...
2018-11-01	승인	...
2018-12-01	승인	...
2019-01-01	승인	...
2019-02-01	승인	...
2019-03-01	승인	...
2019-04-01	승인	...
2019-05-01	승인	...
2019-06-01	승인	...
2019-07-01	승인	...
2019-08-01	승인	...
2019-09-01	승인	...
2019-10-01	승인	...
2019-11-01	승인	...
2019-12-01	승인	...
2020-01-01	승인	...
2020-02-01	승인	...
2020-03-01	승인	...
2020-04-01	승인	...
2020-05-01	승인	...
2020-06-01	승인	...
2020-07-01	승인	...
2020-08-01	승인	...
2020-09-01	승인	...
2020-10-01	승인	...
2020-11-01	승인	...
2020-12-01	승인	...
2021-01-01	승인	...
2021-02-01	승인	...
2021-03-01	승인	...
2021-04-01	승인	...
2021-05-01	승인	...
2021-06-01	승인	...
2021-07-01	승인	...
2021-08-01	승인	...
2021-09-01	승인	...
2021-10-01	승인	...
2021-11-01	승인	...
2021-12-01	승인	...
2022-01-01	승인	...
2022-02-01	승인	...
2022-03-01	승인	...
2022-04-01	승인	...
2022-05-01	승인	...
2022-06-01	승인	...
2022-07-01	승인	...
2022-08-01	승인	...
2022-09-01	승인	...
2022-10-01	승인	...
2022-11-01	승인	...
2022-12-01	승인	...
2023-01-01	승인	...
2023-02-01	승인	...
2023-03-01	승인	...
2023-04-01	승인	...
2023-05-01	승인	...
2023-06-01	승인	...
2023-07-01	승인	...
2023-08-01	승인	...
2023-09-01	승인	...
2023-10-01	승인	...
2023-11-01	승인	...
2023-12-01	승인	...
2024-01-01	승인	...
2024-02-01	승인	...
2024-03-01	승인	...
2024-04-01	승인	...
2024-05-01	승인	...
2024-06-01	승인	...
2024-07-01	승인	...
2024-08-01	승인	...
2024-09-01	승인	...
2024-10-01	승인	...
2024-11-01	승인	...
2024-12-01	승인	...
2025-01-01	승인	...
2025-02-01	승인	...
2025-03-01	승인	...
2025-04-01	승인	...
2025-05-01	승인	...
2025-06-01	승인	...
2025-07-01	승인	...
2025-08-01	승인	...
2025-09-01	승인	...
2025-10-01	승인	...
2025-11-01	승인	...
2025-12-01	승인	...

서울대학교 생물안전위원회 운영원칙

6. SNU IBC의 역할과 책임

- 본교 내에서 수행되는 연구, 실험, 시험 또는 교육에서의 생물자원 연구의 위해성 및 과학적 타당성의 심사 및 승인
- 기관승인실험에 대한 연구계획서 평가 시 위해성 평가 심사
- 연구·개발 관련 자문
- 생물안전 교육·훈련에 관한 사항 협의 및 평가
- 시험·연구 종사자의 건강관리 방법 및 사고 예방 관련자문
- 생물안전관리 규정의 제·개정에 관한 사항 논의
- 서울대학교의 특이성을 반영한 자체 생물안전관리규정 제정
- 생물안전관리규정 제·개정을 위한 정보수집 및 검토 등

서울대학교 생물안전위원회 운영원칙

6. SNU IBC의 역할과 책임

- 생물안전등급 BSL-3등급 실험 시설의 운영 실태평가
- 학내 준공 예정인 BSL-3등급 연구시설(의과대학)의 운영의 관리 감독
- 유전자 변형 생물체의 수출·입 신고, 관련 연구시설의 국가 신고 및 허가
- 기타 서울대학교 내 생물안전 확보에 관한 사항 협의
- 윤리적 문제를 대변한 사전방지 조치
- 위원장이 생물안전과 관련하여 부의하는 사항
- 기타 학내 생물안전 확보에 관한 사항

서울대학교 생물안전위원회 운영원칙

7. SNU IBC 심의

심의면제 (전문위원 심의 후 위원장이 최종승인: 7일 이내)

- 유전자재조합지침에 의거한 면제실험, 널리 알려진 상인적 Kit를 이용한 실험, 기존 승인 실험의 Minor한 사항의 변경 (일정, 연구자 변경등) 실험등을 심의

신속심사 (위원2명 선정 후 검토 및 심의: 2주 이내)

- 기관신고 및 승인 실험 및 기존 승인 실험의 Major한 사항의 변경실험 등을 심의

전체심사 (모든 위원회 심의: 3개월 이내)

- 국가승인실험 및 위원회 전체의 논의가 필요하다고 판정되는 심의



연구기관 내 관련 위원회와의 상호 협력

● 유전자재조합 DNA를 이용한 동물실험에 대한 검토 예시

SNU IBC 검토 사항	동물실험윤리위원회 검토 사항
<ul style="list-style-type: none"> 유전물질, viral vector 등의 전이에 따른 보건 위해 동물의 탈출 및 야생화에 따른 인체감염위해 이성 동물과의 교배에 따른 환경위해 다른 동물에 의한 consumption에 따른 환경 위해 	<ul style="list-style-type: none"> Adverse 생물형질 (행동, 해부학적 및 정신적 기형)로부터의 고통 및 스트레스 Vector의 비의도적 전파에 의한 시설 내 다른 동물의 위해도

연구기관 내 관련 위원회와의 상호 협력

● 인간 유전자 전이(유전자 치료) 연구에 대한 검토 예시

SNU IBC 검토 사항	생명윤리심의위원회 검토 사항
<ul style="list-style-type: none"> 재조합실험의 유전자재조합실험지침 준수 보건과 환경에 대한 잠재적 위해도 (연구 참여자 및 지역사회) 지침에 따른 밀폐수준 시설의 적절성, SOP, 연구책임자 및 연구자 교육 실험계획, 생물안전 및 밀폐에 대한 규정 준수 	<ul style="list-style-type: none"> 연구참여자에 대한 위해도 및 편의 평가 (육체적, 정신적, 사회적 해악에 대한 평가) 대상자 선정 및 승낙 과정 대상자의 안전을 확인할 수 있는 데이터 모니터링 제공 대상자의 사생활 및 데이터 비밀유지 제공 상해 또는 다른 예상치 못한 문제 규정에 부합하지에 대한 여부

국내 밀폐시설 및 서울대학교 현황

국내 밀폐등급 승인 (3등급)
현재 질병관리본부에서 공고한 3등급 시설은

- 한국파스퇴르연구소
- 중앙대학교
- 질병관리본부 (질병관리본부 3개 실험실)
- 바이오 리더스

: 총 6개

※ 현재 BSL-3시설 허가를 신청, 준비, 계획 중인 기관은 건국대학교, 국제백신연구소, 서울대병원, 서울시, 국방부 총 5개

국내 밀폐시설 및 서울대학교 현황

서울대학교 밀폐등급 신고 현황

-의과대학 BSL3 등급 준공 예정
-형질전환동물 수입신고:
총 11건 완료

밀폐시설명	BSL-1	BSL-2	BSL-3
생물안전등급	18개소	18개소	1개소
준공예정	1개소	1개소	1개소
준공완료	17개소	17개소	0개소
합계	19개소	35개소	2개소

2008년 11월 24일 현재

서울대 의과대학 ABL-2 실험실

● 생물안전 2등급 실험실은 개인과 환경에게 중등도의 잠재적 위험이 있는 병원체를 다루는데 적합하며 다음과 같은 4가지 면에서 4등급 시설과 차이가 있음

- 1) 실험종사자는 병원체에 따라 적절한 교육을 받고 숙달된 전문가의 지도를 받아야 함
- 2) 실험이 진행 중일 때는 실험실 출입을 제한함
- 3) 오염된 실험재료는 출실에 대한 승인이 필요함
- 4) 감염성 에어로졸의 발생이나 파손의 위험이 있는 작업은 생물 안전적업이나 물리적 밀폐공간에서 작업하도록 함

서울대 의과대학 ABL-2 실험실



서울대학교 생물안전위원회 SNU IBC
<http://snuethics.snu.ac.kr>

“ 유전자재조합실험의 생물안전 확보를 위하여 시험·연구 중
 사자 등에 대하여 환경안전원과 연계하여 생물안전 교육·
 훈련을 년 1회 이상 실시

서울대학교 내 밀폐 3등급 연구시설의 설치 및 운영 관리 등
 의 논의가 향후 추진 과제임 ”

