

유전자재조합실험지침

제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 「생명공학육성법」 제15조 및 동법 시행령 제15조에 따라 유전자재조합실험의 생물안전을 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 정함으로써 유전자변형생물체의 전파·확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고, 생명공학 연구를 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 생물체로부터 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 별표 1 또는 이와 동등 이상의 구조 및 규격을 갖춘 장비를 말한다.

제3조(실험의 안전확보) ①시험·연구책임자는 유전자재조합실험의 안전확보를 위하여 일반 미생물 실험실에서 이용하는 실험방법을 기본으로 하여 실험의 위해

성 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 적용하고 각 시험·연구기관별로 생물안전관리규정을 정하여 이를 실시해야 한다.

③유전자재조합실험은 해당 실험의 안전확보 절차에 따라 국가승인실험, 기관승인실험, 기관신고실험 및 면제실험으로 분류한다.

제2장 위해성 평가 및 밀폐방법

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-벡터계의 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, 위험군별 해당 생물체 목록은 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 같으며, 별표 2의 위험군 분류 목록에 대한 개정의견이 있는 경우에는 질병관리본부장에게 의견을 제출할 수 있다.

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 별표 3의 안전관리등급 1의 설치·운영기준을 준수해야 한다.
2. 생물안전 2등급(Biosafety Level 2, BL2) : 제2위험군 취급시 요구되는 연구시설로 별표 3의 안전관리등급 2의 설치·운영기준을 준수해야 한다.
3. 생물안전 3등급(Biosafety Level 3, BL3) : 제3위험군 취급시 요구되는 연구시설로 별표 3의 안전관리등급 3의 설치·운영기준을 준수해야 한다.
4. 생물안전 4등급(Biosafety Level 4, BL4) : 제4위험군 취급시 요구되는 연구시설로 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 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 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 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 별표 7과 같다.

⑦ 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조 및 동법 시행령 제23조에 따라 생물안전 1, 2등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 관계 중앙행정기관의 장에게 신고해야 하고, 인체위해성 관련 생물안전 3, 4등급 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 질병관리본부장의 허가를 받아야 한다.

⑧ 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 별표 8과 같으며, 동 인정 숙주-벡터계에 대한 개정을 건의하고자 하는 자는 숙주-벡터계에 대한 안전성 평가에 관련된 병원성, 독소 생산능력, 기생성 및 정착성, 발암성, 약제내성, 대사계 및 면역계로의 영향, 숙주 의존성 등 관련 자료를 질병관리본부장에게 제

출할 수 있다.

제3장 안전확보 절차에 따른 실험의 분류

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 시험·연구기관장의 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 $0.1\mu\text{g}$ 이상 $100\mu\text{g}$ 이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험. 해당 단백질 독소는 별표 9과 같다.

②기관승인실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 별지 제1호서식의 유전자 재조합실험승인신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 해당 시험·연구기관장에게 제출해야 한다.

1. 위해성 평가서
2. 연구계획서

③시험·연구기관장은 제2항에 따른 승인신청이 있을 때에는 기관생물안전위원회의 의견을 들어 제출자료를 심사하고, 승인여부를 결정하여 별지 제2호서식의

유전자재조합실험승인서 또는 유전자재조합실험불승인서를 시험·연구책임자에게 교부해야 한다.

④제3항에 따른 실험승인을 받은 시험·연구책임자가 승인사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제3호서식의 유전자재조합실험승인사항변경승인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 시험·연구기관장에게 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 시험·연구기관장에게 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 별표 10에 해당하지 않는 실험에 한한다)
2. 기타 기관생물안전위원회에서 신고대상으로 정한 실험

②기관신고실험을 수행하고자 하는 시험·연구책임자는 사전에 시험·연구기관장에게 별지 제4호서식의 유전자재조합실험신고서에 연구계획서를 첨부하여 제출해야 한다.

제11조(면제실험) ①면제실험은 국가승인 또는 기관승인·신고 없이 수행 가능한 실험으로 해당 실험은 별표 10과 같다. 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 밀폐등급 연구시설 내에서 실험을 수행해야 한다.

제4장 유전자변형생물체의 취급관리

제12조(보관) 유전자변형생물체를 보관하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 유전자변형생물체를 포함한 시료 및 폐기물은 "유전자변형생물체"라는 것을 표시하고, 정해진 수준의 물리적 밀폐 조건을 만족하는 실험실, 실험구역 또는 대량배양 실험구역에 안전하게 보관한다.
2. 유전자변형생물체를 포함하는 시료를 보관하는 냉장고 및 냉동고 등에는 유전자변형생물체를 보관 중임을 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 유전자변형생물체를 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 유전자변형생물체가 외부로 유출

되지 않도록 하며 용기 또는 포장물 표면의 보이기 쉬운 곳에 "유전자변형생물체"라는 것을 표시해야 한다.

제14조(양도) 삭제

제15조(실험종료 후 처리) ①실험종료 후에는 각 유전자변형생물체에 적합한 방법으로 완전히 불활성화한 후 폐기해야 한다.

②제1항에 불구하고 해당 유전자변형생물체의 보존가치가 높거나 해당 유전자변형생물체를 이용하여 다른 실험을 수행하고자 하는 경우에는 실험의 종료보고서와 유전자변형생물체의 사용계획, 보관 장소 및 안전관리 방법에 대하여 시험·연구기관장에게 신고함으로써 유전자변형생물체를 보존할 수 있다.

제5장 윤리적 문제발생의 사전방지

제16조(윤리적 문제발생의 사전방지) 관계 중앙행정기관의 장 및 시험·연구기관장은 사람을 대상으로 하는 유전자재조합 등 인간의 존엄성을 해치는 결과를 가져올 수 있는 실험의 금지 등 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치를 강구해야 한다.

제6장 역할 및 책임

제17조(질병관리본부장) 질병관리본부장은 유전자재조합실험에 대한 생물안전을 확보하고, 이 지침을 효율적으로 운영하기 위하여 다음 각 호의 사항을 수행한다.

1. 이 지침에 대한 기본운영계획의 수립·시행
2. 유전자재조합실험자문위원회의 구성·운영
3. 생물안전 교육·홍보
4. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 교류
5. 생물체의 위험군 분류를 위한 위해성평가 및 새로운 유전자재조합기술이 유전자변형생물체의 위해수준에 미치는 영향 등에 대한 조사·연구
6. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
7. 윤리적 문제발생의 사전방지 조치

제18조(유전자재조합실험자문위원회) 제17조 제2호에 따른 유전자재조합실험자문위원회는 다음 각 호의 사항에 관하여 질병관리본부장의 자문에 응한다.

1. 생물체의 위험군 분류 목록 개정
2. 생물학적 밀폐 및 면제실험의 범위 목록 개정
3. 유전자재조합실험의 위해성 평가
4. 기타 실험실 생물안전 확보에 관한 사항

②유전자재조합실험자문위원회는 위원장 1인을 포함한 9인 이상의 위원으로 구성하되, 위원은 분자생물학, 생명공학, 미생물학, 감염학, 생물안전 등 관련분야 전문가 중에서 질병관리본부장이 위촉하고, 위원장은 위원 중에서 질병관리본부장이 임명한다.

제19조(시험·연구기관장) 시험·연구기관장은 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험의 생물안전에 대한 책임을 지며 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 기관생물안전위원회의 구성·운영 및 생물안전관리책임자의 임명
2. 생물안전관리자 지정
3. 자체 생물안전관리규정의 제·개정
4. 연구시설의 설치·운영에 대한 관리 및 감독
5. 기관 내에서 수행되는 유전자재조합실험에 대한 관리 및 감독
6. 시험·연구종사자에 대한 생물안전 교육·훈련 및 건강관리 실시
7. 기타 유전자재조합실험의 생물안전 확보에 관한 사항
8. 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 강구

제20조(기관생물안전위원회) ①제19조 제1호에 따른 기관생물안전위원회는 위원장 1인 및 생물안전관리책임자 1인, 외부위원 1인을 포함한 5인 이상의 내·외부위원으로 구성하고 다음 각 호의 사항에 대하여 시험·연구기관장의 자문에 응한다. 단, 시험·연구기관의 규모 등 자체적으로 구성할 수 없는 타당한 사유가 있을 경우, 해당 업무를 외부 기관생물안전위원회에 위탁할 수 있다.

1. 유전자재조합실험의 위해성평가 심사 및 승인에 관한 사항
2. 생물안전 교육·훈련 및 건강관리에 관한 사항
3. 생물안전관리규정의 제·개정에 관한 사항
4. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

②기관생물안전위원회는 시험·연구책임자로 하여금 실험의 생물안전 확보에 관한 사항에 대하여 보고를 하게 할 수 있다.

제21조(생물안전관리책임자) 생물안전관리책임자는 다음 각 호의 사항에 관하여

시험·연구기관장을 보좌한다.

1. 기관 내 생물안전 준수사항 이행 감독에 관한 사항
2. 기관 내 생물안전 교육·훈련 이행에 관한 사항
3. 실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항
4. 생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항
5. 기타 기관 내 생물안전 확보에 관한 사항

제22조(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

제23조(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

제7장 교육·훈련 등

제24조(교육·훈련) ①시험·연구기관장은 유전자재조합실험의 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

제25조(기록관리) ①연구시설을 운영하는 시험·연구기관장은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-2조에 따라 연구시설의 설치·운영에 관한 기록을 보관해야 한다.

②3, 4등급 연구시설의 경우 시설의 안전성 검증을 위하여 다음 각 호에 해당하는 설비 및 장비의 적절성에 대한 자체 평가를 매년 1회 이상 실시하고 평가결과를 기록해야 한다.

1. 양문형 고압멸균기
2. 생물안전작업대
3. 헤파 필터 유닛

4. 폐수처리 장치
5. 차압계
6. 출입제한장치
7. 통신장비

제26조(생물안전관리규정) 시험·연구기관장은 이 지침의 범위 내에서 다음 각 호의 내용이 포함된 생물안전관리규정을 제정·준수해야 한다.

1. 유전자변형생물체의 사용 및 취급관리
2. 연구시설의 책임자 및 운영자의 지정
3. 연구시설의 안정적 운영에 필요한 제반 사항
4. 기타 연구시설의 안전성 확보에 필요한 사항

제27조(건강관리) 시험·연구기관장은 시험·연구종사자 등의 건강관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 실시해야 한다.

1. 정기적인 건강검진
2. 실험구역 내에 감염사고의 우려가 있는 경우 즉시 건강검진 및 적절한 사전·사후 조치
3. 시험·연구종사자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당할 때 즉시 조사 및 필요한 조치

가. 유전자변형생물체를 실수로 마시거나 흡입한 때

나. 유전자변형생물체에 의하여 피부가 오염된 때

다. 유전자변형생물체의 유출 등에 의하여 연구시설이 현저하게 오염된 경우

그 장소에 있었을 때

제29조(보칙) 유전자재조합실험의 안전성 확보 등을 위하여 관계 중앙행정기관의 장은 필요시 이 지침의 범위 내에서 각 분야별로 안전성을 확보하기 위한 방법과 그 평가방법 등 세부지침을 정할 수 있다.

제30조(규제의 재검토) 제3조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 행정규제기본법 제8조에 따라 이 고시에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 매 2년이 되는 시점(매 2년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조 (시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1] 생물안전작업대(제2조 제14호 관련)

1. 생물안전작업대는 병원체 등 감염성 물질을 다루는 실험실에서 취급 물질, 실험자의 안전 및 환경을 보호하기 위하여 사용되는 기본적인 안전 장비이며, 장비 내 유입 및 배출공기의 형태와 속도에 따라 클래스 I, 클래스 II 및 클래스 III로 분류된다. 클래스 I 및 클래스 II 생물안전작업대는 주로 일반 미생물실험과 제2위험군 또는 제3위험군에 해당하는 미생물 실험에 사용되며, 보통 유입공기 속도가 0.38-0.5m/sec로 이는 작업자의 보호뿐만 아니라 취급 병원체가 주변 환경으로 노출될 수 있는 위험을 감소시키는데 적합하다. 클래스 III 생물안전작업대는 물리적으로 작업대 내부와 외부를 완전히 구분하고 내부로 유입 또는 배출되는 공기를 효과 필터 처리함으로써 감염성 물질 및 작업자에 대한 생물안전 확보가 가장 뛰어나므로 가장 높은 안전수준을 요구하는 병원체 취급 실험에 사용된다.

2. 생물안전작업대는 병원체 등 감염성물질을 다루는 실험을 수행하는 경우 안전 확보에 가장 기본이 되기 때문에 국내에서는 산업통상자원부의 한국산업표준(KS J 0012)이 제정·운영되고 있으며, 미국 및 유럽에서도 생물안전작업대의 디자인, 제조 및 테스트를 위한 기준으로 NSF/ANSI 49(National Sanitation Foundation No. 49), EN12469(European Standard 12469)가 각각 제정·운영되고 있다. 따라서 시험·연구기관에서는 이와 동등 이상의 기준에 적합한 생물안전작업대를 구비하여 사용함으로써 유전자재조합실험의 생물안전을 도모해야 한다.

3. 클래스 I 생물안전작업대

생물안전작업대는 전면개구부와 배기구로 구성되며 전면개구부로부터 유입되는 기류는 에어로졸 누출을 방지한다. 생물안전작업대 내부의 공기는 재순환되지 않고 효과 필터를 통하여 외부로 배출된다. 클래스 I 생물안전작업대는 작업자를 보호할 수 있지만, 생물안전작업대 내 작업공간에 효과 필터를 통과하지 않은 공기가 유입될 수 있기 때문에 작업대 내부에서 취급

하는 실험물질이 오염될 수 있다.

4. 클래스 II 생물안전작업대

생물안전작업대는 전면개구부와 배기구로 구성되며 전면개구부로부터 유입되는 공기에 의해 생성되는 기류는 작업대 내에서 발생하는 에어로졸의 누출을 차단하며 생물안전작업대 내에는 HEPA 필터로 여과된 공기가 공급된다. 클래스 II 생물안전작업대는 생물안전 2등급 이상 실험실 내에서 병원체 및 감염성 시료 처리에 사용되며 구조, 기류 속도, 형태 및 배출 시스템에 기초하여 2가지 형태(A형과 B형)로 분류된다. A형은 미생물 및 병원체 작업의 경우에 사용되고 B형은 소량의 유해 화합물, 방사선물질 및 가스 상태 물질 등의 작업이 함께 이루어지는 경우에 사용된다. A형 생물안전작업대는 A1형과 A2형, B형은 B1형과 B2형의 두 아형으로 분류된다. 클래스 II 생물안전작업대는 의과학 실험실에서 가장 일반적으로 사용되며, 생물안전작업대 B2형의 경우는 시설의 배기 덕트와 연결하여 공기를 배출한다.

가. 클래스 II 생물안전작업대(A1형)

생물안전작업대 내의 공기는 HEPA 필터를 거쳐 실험실로 배출되거나 시설 배기 시스템과 연결하여 재순환된다. 이때 시설의 배기 시스템과 연결된 부위는 HEPA 필터 완전성 검사 등이 가능하도록 설치되어야 한다. 생물안전작업대 전면개구부의 공기 흐름에 대한 평균속도는 최소 0.38 m/sec를 유지해야 하며 이때 작업대 배기 덕트의 압력은 양압이 된다. A1형의 생물안전작업대는 휘발성 화합물 및 방사선택종을 다루는 작업에 적절하지 않다.

나. 클래스 II 생물안전작업대(A2형)

생물안전작업대 내의 공기는 HEPA 필터를 거쳐 실험실로 배출되거나 시설 배기 시스템과 연결하여 재순환된다. 이때 시설의 배기 시스템과 연결된 부위는 HEPA 필터 완전성 검사 등이 가능하도록 설치되어야 한다. 생물안전작업대 전면개구부 공기 흐름에 대한 평균속도는 최소

0.5 m/sec를 유지해야 하며, 생물안전작업대 내부의 덕트는 음압이 유지된다. A2형 생물안전작업대에서 소량의 휘발성 화합물이나 방사선헤종을 미생물 연구에서 필요하여 다루고자 한다면 별도 캐노피형태의 배기 덕트를 설치하여야 한다.

다. 클래스 II 생물안전작업대(B1형)

생물안전작업대의 공기는 음압을 유지하면서 헤파 필터를 통과한 후 덕트를 통하여 배출된다. 생물안전작업대 전면개구부의 공기 흐름에 대한 평균속도는 최소 0.5 m/sec를 유지해야 하며, 흡입되는 공기 중 약 30% 정도가 재순환된다. 미생물 연구에서 필요한 휘발성 화합물이나 방사선헤종의 사용은 가능하다.

라. 클래스 II 생물안전작업대(B2형)

생물안전작업대 내의 공기는 재순환되지 않으며, 전면개구부 공기 흐름에 대한 평균속도는 최소 0.5 m/sec를 유지해야 한다. 생물안전작업대의 헤파 필터를 통과한 공기는 덕트를 통하여 모두 배출된다. 휘발성 독성화합물 및 방사선 물질도 취급할 수 있다. 시설의 배기 시스템과 연결된 부위는 헤파 필터 완전성 검사 등이 가능하도록 설치되어야 한다. 시설의 배기시스템과 연동된 B2형의 생물안전작업대는 시설의 공기 배출시스템 고장을 알리는 경보장치 및 시설 이상 시 발생하는 배기의 역류를 막기 위한 장치를 갖추어야 한다.

5. 클래스 III 생물안전작업대

클래스 III 생물안전작업대는 위험성이 높은 병원체 또는 감염성 검체 등을 취급할 경우에 사용되며 작업대로 유입 또는 배출되는 공기는 모두 헤파 필터를 거친다. 클래스 III 생물안전작업대는 제4위험군에 해당하는 병원체를 취급하기 위하여 고안되었으며 최소 120 Pa의 음압 상태가 유지되어야 한다. 생물안전 4등급 연구시설에서는 전용 양압복을 사용함으로써 생물안전작업대 사용을 대체할 수 있다. 일반적으로 4등급 연구시설에서는 몇 개의 클래스 III 생물

안전작업대를 서로 연결하여 작업대 간에 물질 이동이 가능하도록 설치하여 사용한다. 배출 공기는 두 단계의 헤파 필터를 통하여 처리되거나 1차로 헤파 필터처리 후 소각한다.

[별표 2] 생물체의 위험군 분류(제5조 제1항 관련)

1. 세균의 위험군 분류

(1) 제4위험군

해당 세균 없음

(2) 제3위험군

<i>Bacillus</i>	<i>B. anthracis</i> (플라스미드 pXO2 소실 균주(스턴 포함) 제외)
<i>Bartonella</i>	<i>B. bacilliformis</i>
<i>Brucella</i>	<i>B. abortus</i>
	<i>B. canis</i>
	<i>B. melitensis</i>
	<i>B. ovis</i>
	<i>B. suis</i>
<i>Burkholderia</i>	<i>B. mallei</i> (구) <i>Pseudomonas mallei</i>
	<i>B. pseudomallei</i>
<i>Coxiella</i>	<i>C. burnetii</i>
<i>Francisella</i>	<i>F. tularensis</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>M. africanum</i>
	<i>M. bovis</i> (BCG주 제외)
	<i>M. tuberculosis</i>
<i>Orientia</i>	<i>O. tsutsugamushi</i> (구) <i>Rickettsia tsutsugamushi</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>P. multocida</i> type B
<i>Rickettsia</i>	<i>R. akari</i>
	<i>R. australis</i>
	<i>R. canada</i>
	<i>R. conorii</i>
	<i>R. japonica</i>

	<i>R. montana</i>
	<i>R. parkeri</i>
	<i>R. prowazekii</i>
	<i>R. rhipicephali</i>
	<i>R. rickettsii</i>
	<i>R. siberica</i>
	<i>R. typhi</i> (ㄱ) <i>Rickettsia mooseri</i>
<i>Yersinia</i>	<i>Y. pestis</i>

(3) 제2위 혐균

<i>Acinetobacter</i>	<i>A. baumannii</i> (ㄱ) <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>Actinobacillus</i>	<i>Actinobacillus</i> spp.
<i>Actinomyces</i>	<i>A. bovis</i>
	<i>A. israeli</i>
	<i>A. naeslundii</i>
	<i>A. pyogenes</i> (ㄱ) <i>Corynebacterium pyogenes</i>
<i>Aeromonas</i>	<i>A. caviae</i>
	<i>A. hydrophila</i>
<i>Amycolata</i>	<i>A. autotrophica</i> (ㄱ) <i>Nocardia autotrophica</i>
<i>Archanobacterium</i>	<i>A. haemolyticum</i> (ㄱ) <i>Corynebacterium haemolyticum</i>
<i>Bacillus</i>	<i>B. anthracis</i> (플라스미드 pXO2 소실 균주(스텐 포함))
<i>Bacillus</i>	<i>B. cereus</i>
<i>Bartonella</i>	<i>B. henselae</i>
	<i>B. quintana</i> (ㄱ) <i>Rochalimaea quintana</i>
	<i>B. vinsonii</i> (ㄱ) <i>Rochalimaea vinsonii</i>
<i>Bordetella</i>	<i>B. pertussis</i>
	<i>B. parapertussis</i>
<i>Borrelia</i>	<i>B. recurrentis</i>
	<i>B. burgdorferi</i>
<i>Burkholderia</i>	(ㄱ) <i>Pseudomonas</i> ; <i>B. mallei</i> , <i>B. pseudomallei</i> 는 제외
<i>Calymmatobacterium</i>	<i>C. granulomatis</i>
<i>Campylobacter</i>	<i>C. coli</i>

	<i>C. fetus</i>
	<i>C. jejuni</i>
<i>Chlamydia</i>	<i>C. trachomatis</i>
<i>Chlamydophila</i>	<i>C. pneumoniae</i> (ㄱ) <i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>C. psittaci</i> (ㄱ) <i>Chlamydia psittaci</i>
<i>Clostridium</i>	<i>C. botulinum</i>
	<i>C. chauvoei</i>
	<i>C. difficile</i>
	<i>C. haemolyticum</i>
	<i>C. histolyticum</i>
	<i>C. novyi</i>
	<i>C. perfringens</i>
	<i>C. septicum</i>
	<i>C. tetani</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>C. bovis</i>
	<i>C. jeikeium</i>
	<i>C. diphtheriae</i>
	<i>C. pseudotuberculosis</i>
	<i>C. renale</i>
	<i>C. ulcerans</i>
<i>Dermatophilus</i>	<i>D. congolensis</i>
<i>Edwardsiella</i>	<i>E. tarda</i>
<i>Erysipelothrix</i>	<i>E. rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia</i>	<i>E. coli</i> (장관 병원성)
<i>Fusobacterium</i>	<i>F. necrophorum</i> (ㄱ) <i>Sphaerophorus necrophorus</i> , <i>Fusiformis necrophorus</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>H. ducreyi</i>
	<i>H. influenzae</i>
<i>Helicobacter</i>	<i>H. pylori</i>
<i>Klebsiella</i>	<i>Klebsiella. spp.</i>
<i>Legionella</i>	<i>Legionella spp.</i>
<i>Leptospira</i>	<i>L. interrogans</i>
<i>Listeria</i>	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Moraxella</i>	<i>Moraxella spp.</i>

<i>Mycobacterium</i>	<i>M. avium complex</i>
	<i>M. asiaticum</i>
	<i>M. bovis</i> (BCG 주)
	<i>M. chelonae</i>
	<i>M. fortuitum</i>
	<i>M. kansasii</i>
	<i>M. leprae</i>
	<i>M. malmoense</i>
	<i>M. marinum</i>
	<i>M. paratuberculosis</i>
	<i>M. scrofulaceum</i>
	<i>M. simiae</i>
	<i>M. szulgai</i>
	<i>M. ulcerans</i>
	<i>M. xenopi</i>
<i>Mycoplasma</i>	<i>Mycoplasma</i> spp.
<i>Neisseria</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>
	<i>N. meningitidis</i>
<i>Nocardia</i>	<i>N. asteroides</i>
	<i>N. brasiliensis</i>
	<i>N. farinosa</i>
	<i>N. otitidisdis</i>
	<i>N. transvalensis</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>P. haemolytica</i>
	<i>P. multocida</i> (<i>Pasteurella multocida</i> type b 제외)
	<i>P. pneumotropica</i>
<i>Plesiomonas</i>	<i>P. shigelloides</i>
<i>Pseudomonas</i>	<i>P. aeruginosa</i>
<i>Rhodococcus</i>	<i>R. equi</i> (주) <i>Corynebacterium equi</i>
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Shigella</i>	<i>S. dysenteriae</i>
	<i>S. boydii</i>
	<i>S. flexneri</i>

	<i>S. sonnei</i>
<i>Staphylococcus</i>	<i>S. aureus</i>
<i>Streptobacillus</i>	<i>S. moniliformis</i>
<i>Streptococcus</i>	<i>S. agalactia</i>
	<i>S. pneumoniae</i>
	<i>S. pyogenes</i>
<i>Treponema</i>	<i>T. carateum</i>
	<i>T. pallidum</i>
	<i>T. pertenue</i>
<i>Vibrio</i>	<i>V. cholerae</i>
	<i>V. parahaemolyticus</i>
	<i>V. vulnificus</i>
<i>Yersinia</i>	<i>Y. enterocolitica</i>
	<i>Y. pseudotuberculosis</i>

(4) 제1위 혐균

(2) 및 (3)에 해당되지 않는 종. 다만, 종명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

2. 바이러스의 위험균 분류

(1) 제4위 혐균

<i>Arenaviridae</i>	Guanarito virus
	Junin virus
	Lassa virus
	Machupo virus
	Sabia virus
<i>Bunyaviridae</i>	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus

<i>Filoviridae</i>	Ebola virus Marburg virus Omsk hemorrhagic fever virus
<i>Flaviviridae</i>	Central European Tick-borne encephalitis virus(또는 European Tick-borne encephalitis virus) Hanzalova virus Hypr virus Kumlinge virus Kyasanur Forest disease virus Far Eastern Tick-borne encephalitis virus (구) Russian spring-summer encephalitis viruses
<i>Herpesviridae</i>	Herpesvirus simiae (Herpesvirus B or Monkey B virus, Cercopithecine herpesvirus [CHV-1], B virus)
<i>Paramyxoviridae</i>	Hendra virus Nipah virus
<i>Poxviridae</i>	Variola virus
현재까지 규명되지 않은 출혈열의 원인 바이러스	

(2) 제3위 혐균

<i>Arenaviridae</i>	Lymphocytic choriomeningitis virus(LCM)(neurotropic strain) Flexal virus Mopeia virus
<i>Bunyaviridae</i>	Estero Real virus Shokwe virus Fort Sherman virus Akabane virus Germiston virus Kairi virus Oropouche virus Rift Valley fever virus Thiafora virus Dugbe virus Nairobi sheep disease virus Hantaan virus

	Sin nombre virus
	SFTS virus (Severe fever thrombocytopenia syndrome virus)
<i>Coronaviridae</i>	MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus)
	SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus)
	Cacipacore virus
<i>Flaviviridae</i>	Gadgets Gully virus
	Israel turkey meningitis virus
	Kedougou virus
	Koutango virus
	Louping ill virus
	Meaban virus
	Murray Valley encephalitis virus
	Naranjal virus
	Negishi virus
	Powassan virus
	Rocio virus
	Sal Vieja virus
	San Perlita virus
	Saumarez Reef virus
	Sepik virus
	Siberian Tick-borne encephalitis virus
	Spondweni virus
	St. Louis encephalitis virus
	Tick-borne encephalitis virus (Central European Tick-borne encephalitis virus, Far Eastern Tick-borne encephalitis virus, Siberian Tick-borne encephalitis virus 제외)
	Wesselsbron virus
	West Nile virus
	Yaounde virus
	Yellow fever virus
<i>Orthomyxoviridae</i>	Avian influenza virus affecting human
<i>Poxviridae</i>	Monkeypox virus
<i>Prions</i>	Transmissible spongiform encephalopathies(TSEs) agent [Creutzfeldt-Jacob disease and kuru, Bovine spongiform encephalopathy(BSE) and other related animal TSEs]

<i>Retroviridae</i>	Human immunodeficiency virus(HIV) types 1 and 2 Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2 Simian immunodeficiency virus (SIV)
<i>Rhabdoviridae</i>	Vesicular stomatitis virus Rabies virus (Fixed Rabies virus 제외)
<i>Togaviridae</i>	Chikungunya virus Semliki Forest virus Venezuelan equine encephalitis virus

(3) 제2위 협군

<i>Adenoviridae</i>	Human adenovirus
<i>Arenaviridae</i>	Junin virus candid #1 vaccine strain Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (non-neurotropic strains) Tacaribe virus complex
<i>Bunyaviridae</i>	Bunyamwera virus Puumala virus Seoul virus Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12 그 외 3군 및 4군에서 제외된 바이러스
<i>Caliciviridae</i>	Norovirus Sapovirus
<i>Coronaviridae</i>	Coronavirus
<i>Flaviviridae</i>	Dengue virus serotypes 1, 2, 3 and 4 Japanese encephalitis virus Yellow fever virus vaccine strain 17D Hepatitis C virus(HCV) Zika virus 그 외 3군 및 4군에서 제외된 바이러스
<i>Hepadnaviridae</i>	Hepatitis B virus (HBV)
<i>Hepeviridae</i>	Hepatitis E virus(HEV)
<i>Herpesviridae</i>	Epstein Barr virus Human cytomegalovirus

	Herpes simplex virus 1 and 2(HSV1 and 2)
	human herpesvirus types 3, 4, 5, 6 and 7
	Varicella zoster virus
<i>Orthomyxoviridae</i>	Influenza viruses types A, B and C
	기타 벵루매개 orthomyxoviruses를 포함한 바이러스
<i>Papillomaviridae</i>	모든 human papilloma viruses
<i>Paramyxoviridae</i>	Human parainfluenza viruses types 1, 2, 3 and 4
	Measles virus
	Mumps virus
	Newcastle disease virus
<i>Parvoviridae</i>	Human parvovirus (B19)
<i>Picornaviridae</i>	Hepatitis A virus (HAV)
	Human echoviruses
	Human coxsackieviruses types A and B
	Human rhinoviruses
	Polioviruses, all types, wild and attenuated
<i>Pneumoviridae</i>	Human respiratory syncytial virus
<i>Poxviridae</i>	Monkeypox virus, Alastrim, Smallpox, Whitepox를 포함한 일부 제한된 Poxviruses를 제외한 바이러스
<i>Reoviridae</i>	<i>Coltivirus</i> 속, <i>Rotavirus</i> 속, <i>Orbivirus</i> 속을 포함한 바이러스
<i>Rhabdoviridae</i>	Rabies virus (Fixed Rabies virus)
	VSV-Indiana, San Juan, Glasgow를 포함한 Vesicular stomatitis virus 중 실험실에 적응된 바이러스주
<i>Togaviridae</i>	Rubella virus
	Chikungunya virus 181/25 vaccine strain
	Eastern equine encephalitis virus
	O'nyong-nyong virus
	Ross river virus
	Bebaru virus
	Sindbis virus
	Venezuelan equine encephalitis vaccine strain TC-83
	Western equine encephalitis virus
Unassigned	Hepatitis D (delta) virus (HDV)

(4) 제1위험군

(1), (2) 및 (3)에 해당되지 않는 바이러스. 다만, 종명까지 동정되어 있지 않고
인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

3. 진균의 위험군 분류

(1) 제4위험군

해당 진균 없음

(2) 제3위험군

<i>Blastomyces(Ajellomyces)</i>	<i>B. dermatitidis</i>
<i>Coccidioides</i>	<i>C. immitis</i>
	<i>C. posadasii</i>
<i>Histoplasma</i>	<i>H. capsulatum</i>

(3) 제2위험군

<i>Acremonium</i>	<i>Acremonium</i> spp. (구) <i>Cephalosporium</i> spp.
<i>Aspergillus</i>	<i>Aspergillus</i> spp.
<i>Candida</i>	<i>Candida</i> spp.
<i>Cladophialophora</i>	<i>Cladophialophora</i> spp.
<i>Cryptococcus</i>	<i>C. gattii</i>
	<i>C. neoformans</i>
<i>Dactylaria(Ochroconis)</i>	<i>D. gallopava</i>
<i>Emmonsia</i>	<i>E. parva</i>
	<i>E. crescens</i>
<i>Epidermophyton</i>	<i>Epidermophyton</i> spp.

<i>Exophiala(Wangiella)</i>	<i>E. dermatitidis</i>
<i>Fonsecaea</i>	<i>F. pedrosol</i>
	<i>F. compacta</i>
<i>Fusarium</i>	<i>F. moniliforme</i>
	<i>F. solani</i>
<i>Madurella</i>	<i>M. grisea</i>
	<i>M. mycetomati</i>
<i>Microsporum</i>	<i>Microsporum</i> spp.
<i>Neotestudina</i>	<i>Neotestudina rosatii</i>
<i>Paecilomyces</i>	<i>Paecilomyces</i> spp.
<i>Paracoccidioides</i>	<i>P. brasiliensis</i>
<i>Penicillium</i>	<i>P. marneffe</i>
<i>Pneumocystis</i>	<i>P. jirovecii</i> (구) <i>P. carinii</i>
<i>Sporothrix</i>	<i>S. schenckii</i>
<i>Trichophyton</i>	<i>Trichophyton</i> spp.

(4) 제1위 혐균

(2) 및 (3)에 해당되지 않는 종. 다만, 종명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

4. 기생충의 위험군 분류

(1) 제4위 혐균

해당 기생충 없음

(2) 제3위 혐균

해당 기생충 없음

(3) 제2위 혐균

조충류 (Cestode)

<i>Cysticercus</i>	<i>C. cellulosae</i> (유구낭미충)
<i>Echinococcus</i>	<i>E. granulosus</i> (단방조충)
	<i>E. multilocularis</i> (다방조충)
	<i>E. vogeli</i> (포겔다방조충)
<i>Hymenolepis</i>	<i>H. diminuta</i> (귀조충)
	<i>H. nana</i> (왜소조충)
<i>Taenia</i>	<i>T. solium</i> (유구조충)
	<i>T. saginata</i> (무구조충)
	<i>T. asiatica</i> (아시아조충)

선충류 (Nematode)

<i>Ancylostoma</i>	<i>A. ceylanicum</i> (실론구충)
	<i>A. duodenale</i> (두비니구충)
<i>Angiostrongylus</i>	<i>A. cantonensis</i> (광둥주혈선충)
<i>Ascaris</i>	<i>A. lumbricoides</i> (회충)
	<i>A. suum</i> (돼지회충)
<i>Brugia</i>	<i>B. malayi</i> (말레이사상충)
	<i>B. timori</i> (티몰사상충)
<i>Dirofilaria</i>	<i>D. immitis</i> (개심장사상충)
	<i>D. repens</i> (개피부사상충)
<i>Dracunculus</i>	<i>D. medinensis</i> (메디나충)
<i>Enterobius</i>	<i>E. vermicularis</i> (요충)
<i>Gnathostoma</i>	<i>G. spinigerum</i> (유극악구충)
<i>Loa</i>	<i>L. loa</i> (로아사상충)
<i>Necator</i>	<i>N. americanus</i> (아메리카구충)
<i>Onchocerca</i>	<i>O. volvulus</i> (회선사상충)
<i>Strongyloides</i>	<i>S. stercoralis</i> (분선충)
<i>Trichinella</i>	<i>T. spiralis</i> (선모충)
<i>Wuchereria</i>	<i>W. bancrofti</i> (반크롭트사상충)

흡충류 (Trematode)

<i>Clonorchis</i>	<i>C. sinensis</i> (간흡충)
<i>Echinostoma</i>	<i>E. hortense</i> (호르텐스극구흡충)
<i>Fasciola</i>	<i>F. hepatica</i> (간질)
	<i>F. gigantica</i> (거대간질)

<i>Gymnophalloides</i>	<i>G. seoi</i> (참굴큰입흡충)
<i>Heterophyes</i>	<i>H. nocens</i> (유해이형흡충)
<i>Metagonimus</i>	<i>M. yokogawai</i> (요코가와흡충)
<i>Paragonimus</i>	<i>P. westermani</i> (폐흡충)
<i>Pygidiopsis</i>	<i>P. summa</i> (표주박이형흡충)
<i>Schistosoma</i>	<i>S. haematobium</i> (방광주혈흡충)
	<i>S. intercalatum</i> (장간막주혈흡충)
	<i>S. japonicum</i> (일본주혈흡충)
	<i>S. mansoni</i> (만손주혈흡충)
	<i>S. mekongi</i> (메콩주혈흡충)
원충류 (Protozoa)	
<i>Babesia</i>	<i>B. bovis</i> (소바베스열원충)
	<i>B. divergens</i> (분지바베스열원충)
	<i>B. microti</i> (쥐바베스열원충)
<i>Cryptosporidium</i>	<i>C. parvum</i> (작은와포자충)
<i>Entamoeba</i>	<i>E. coli</i> (대장아메바)
	<i>E. gingivalis</i> (잇몸아메바)
	<i>E. hartmanni</i> (작은아메바)
	<i>E. histolytica</i> (이질아메바)
<i>Giardia</i>	<i>G. lamblia</i> (람블편모충)
<i>Iodoamoeba</i>	<i>I. butschlii</i> (요드아메바)
<i>Isospora</i>	<i>I. belli</i> (사람등포자충)
<i>Leishmania</i>	<i>L. aethiopica</i> (이디오피아리슈만편모충)
	<i>L. braziliensis</i> (피하리슈만편모충)
	<i>L. donovani</i> (내장리슈만편모충)
	<i>L. major</i> (큰리슈만편모충)
	<i>L. mexicana</i> (멕시코리슈만편모충)
	<i>L. peruviana</i> (페루리슈만편모충)
	<i>L. tropica</i> (피부리슈만편모충)
미포자충류(Microsporidium)	
<i>Naegleria</i>	<i>N. fowleri</i> (파울러자유아메바)
<i>Plasmodium</i>	<i>P. cynomolgi</i> (유인원원충)
	<i>P. falciparum</i> (열대열원충)
	<i>P. malariae</i> (사일열원충)

	<i>P. ovale</i> (난형열원충)
	<i>P. vivax</i> (삼일열원충)
<i>Sarcocystis</i>	<i>S. hominis</i> (사람근육포자충)
	<i>S. lindemanni</i> (린데만근육포자충)
	<i>S. suihominis</i> (돼지근육포자충)
<i>Toxocara</i>	<i>T. canis</i> (개회충)
<i>Toxoplasma</i>	<i>T. gondii</i> (톡소포자충)
<i>Trichomonas</i>	<i>T. hominis</i> (장세모편모충)
	<i>T. tenax</i> (구강편모충)
	<i>T. vaginalis</i> (질편모충)
<i>Trypanosoma</i>	<i>T. brucei brucei</i> (브루스파동편모충)
	<i>T. brucei gambiense</i> (감비아파동편모충)
	<i>T. brucei rhodesiense</i> (로데시아파동편모충)
	<i>T. cruzi</i> (크루스파동편모충)
	<i>T. rangeli</i> (랑겔파동편모충)

(4) 제1위험군

(3)에 해당되지 않는 기생충. 다만, 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 것은 제외한다.

[별표 3] 연구시설의 설치·운영 기준(제6조 제2항 관련)

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	실험실(실험구역): 일반구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	-	권장	필수	필수
	장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	-	권장	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
	공조기기실은 밀폐구역과 인접하여 설치	-	-	권장	필수
	밀폐시설: 콘크리트벽에 둘러싸여진 별도의 실험전용건물(4등급 연구시설은 내진설계 반영)	-	-	권장	필수
	연구시설 유지보수에 필요한 공간 마련	-	-	필수	필수
실험 구역	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	-	필수	필수
	밀폐구역 내부 벽체는 콘크리트 등 밀폐를 보장하는 재질 사용	-	-	권장	필수
	밀폐구역 내의 이음새: 시설의 완전밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용	-	-	필수	필수
	외부에서 공급되는 진공펌프라인 설치 시 해파 필터 장착	-	-	필수	필수
	내부벽: 설계 시 설정 압력의 1.25배 압력에 뒤트림이나 손상이 없도록 설치	-	-	-	필수
공기 조절	밀폐구역 내부 공기: 상시 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa이상 유지(실간차압 설정 범위 $\pm 30\%$ 변동허용)	-	-	필수	필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(4등급 연구시설은 최소 20회 이상)	-	-	필수	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 해파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 해파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	필수
	급배기 덕트에 역류방지댐퍼 (Back draft damper, BDD) 설치	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스: 3등급 연구시설은 1,000 Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 10% 이내), 4등급 연구시설은 2,500 Pa 이상 압력 30분간 견딤(누기율 1% 이내)	-	-	필수	필수
실험자 안전	실험구역 또는 실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기(슈트형 4등급 연구시설은 눈세척기 제외) 설치	-	권장	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
보호	밀폐구역내 비상 샤워시설 설치-(슈트형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
	양압복 및 압축공기 호흡장치 설치(캐비넷형 4등급 연구시설은 제외)	-	-	-	필수
실험장비	고압증기멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압증기멸균기 설치)	필수	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치	-	권장	필수	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장	필수	필수
폐기물처리	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)한 후 처리	필수	필수	필수	필수
	폐수탱크 설치 및 압력기준(고압증기멸균 방식; 최대 사용압력의 1.5배, 화학약품처리 방식; 수압 70 kPa) 충족	-	-	필수	필수
	해파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
기타설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치	권장	권장	필수	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	해파 필터 박스의 제독 및 테스트용 노즐 설치	-	-	필수	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	필수	필수
	정전대비 공조용 및 필수설비에 대한 예비 전원 공급 설비 설치	-	-	필수	필수

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험구역출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	권장	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용	권장	필수	필수	필수
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	권장	필수	필수	필수
실험구역내활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	필수	필수	필수
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	권장	필수	필수	필수
	실험 시 기계식 피펫 사용	필수	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	권장	필수	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수	필수
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	권장	필수	필수	필수
	감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	권장	필수	필수	필수
	외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련	필수	필수	필수	필수
	실험 종료 후 실험대 소독(실험 중 오염 발생 시 즉시 소독)	필수	필수	필수	필수
	퇴실 시 샤워로 오염제거	-	-	권장	필수
	주사바늘 등 날카로운 도구에 대한 관리 방안 마련	필수	필수	필수	필수
생물안전확보	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물위해(Biohazard)” 표시 등 부착	필수	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	권장	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관	필수	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	필수	필수	필수	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영사항 포함)	권장	필수	필수	필수
	절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영사항 포함)	권장	필수	필수	필수
	감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	-	권장	필수	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	권장	필수	필수
	취급 병원체에 대한 백신이 있는 경우 접종	-	권장	필수	필수
	비상시 행동 요령 및 의료체계를 포함한 비상대응체계 마련	-	권장	필수	필수
폐기물처리	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	필수	필수	필수	필수
	폐기물은 생물학적 활성을 제거하여 처리	필수	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

[별표 4] 대량배양 연구시설 설치·운영기준(제6조 제3항 관련)

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		GLSP	1	2	3
실험실 위치 및 접근	대량배양 실험구역: 일반 구역과 구분(분리)	권장	권장	필수	필수
	주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	권장	필수	필수
	통제구역의 출입구는 에어락, 전실, 탈의실, 또는 이중문을 사용하여 다른 구역과 분리	-	-	필수	필수
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입: 현관, 전실 등을 경유하도록 설치	-	권장	필수	필수
	장비 등 기자재 반출입을 위한 문 또는 구역 설치	-	권장	권장	필수
	장비 반출입이 가능한 문 설치(수동조작 가능)	-	권장	필수	필수
실험 구역	밀폐구역 내부: 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용	-	-	-	필수
	밀폐구역 내의 이음새: 충격에 견딜 수 있는 재질, 청결을 위한 코팅	-	권장	권장	필수
	밀폐구역 내의 이음새: 시설의 완전 밀폐가 가능한 비경화성 밀봉제 사용	-	-	-	필수
공기 조절	밀폐구역 내부 공기: 상시 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수	필수
	외부와 최대 음압구역간의 압력차: -24.5Pa 이상 유지(실간 차압 설정 범위 $\pm 30\%$ 변동허용)	-	-	필수	필수
	시설 환기: 시간당 최소 10회 이상(4등급 연구시설은 최소 20회 이상)	-	권장	필수	필수
	배기시스템과 연동되는 급기시스템 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 해파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 해파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 해파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	예비용 배기필터박스 설치	-	-	권장	권장
	배기 해파 필터 전단 부분은 기밀형 댐퍼 설치(4등급 연구시설은 버블타이트형 댐퍼 또는 동급 이상의 댐퍼 설치)	-	-	필수	필수
	배기 해파 필터 전단부분의 덕트 및 배기 해파 필터 박스: 최소 1,000Pa 이상 압력 견딤(누기율 10% 이내), 4등급 연구시설의 급배기 해파 필터 박스 및 덕트: 최소 2,500Pa 압력 견딤(누기율 1%이내)	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	권장	권장	필수	필수
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치	-	권장	필수	필수
실험 장비	고압증기멸균기 설치(3, 4등급 연구시설은 양문형 고압증기멸균기 설치)	필수	필수	필수	필수
	생물안전작업대 설치	-	권장	필수	필수
	에어로졸의 외부 유출 방지능이 있는 원심분리기 사용	-	권장	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		GLSP	1	2	3
	유전자변형생물체의 외부 누출 방지 설계, 닫힘 상태에서 멸균 조작이 가능한 배양장치 설치. 배양 장치 설치 직후 및 정기적으로 밀폐도 검사 실시	-	권장	필수	필수
	배양장치의 배기가스관에 제균용 필터 또는 이와 동등 이상의 효과를 갖는 제균용 기기를 부착하여 배기가스 처리하고 설치 직후 및 정기적으로 성능검사 실시	-	필수	필수	필수
	밀폐 상태에 관계된 부분을 개조 및 교환하는 경우, 해당 장치 및 기기의 밀폐도와 성능검사 수행	-	필수	필수	필수
	배양장치 및 이에 직접 접촉하는 기기 등에 대한 밀폐도 감지장치 설치	-	-	권장	필수
폐기물 처리	폐기물: 고압증기멸균 및 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	실험폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	해파 필터에 의한 배기	-	권장	필수	필수
기타 설비	시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치	권장	권장	권장	필수
	배관의 역류 방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
	배기 해파 필터 박스의 제독 및 테스트용 노즐 설치	-	-	필수	필수
	관찰 가능한 내부압력 측정 계기 및 경보장치 설치	-	-	필수	필수
	정전대비 공조용 및 필수설비에 대한 예비 전원 공급 설비 설치	-	-	필수	필수

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		GLSP	1	2	3
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	권장	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용	권장	필수	필수	필수
	출입문 앞에 생물안전표지(유전자변형생물체명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	권장	필수	필수	필수
실험 구역내 활동	지정된 구역에서만 실험수행하고, 실험 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기	필수	필수	필수	필수
	실험구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 실험복 탈의	권장	필수	필수	필수
	실험 시 기계식 피펫 사용	필수	필수	필수	필수
	실험 시 에어로졸 발생 최소화	필수	필수	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		GLSP	1	2	3
	실험구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지	필수	필수	필수	필수
	식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지	필수	필수	필수	필수
	배양실험 진행 중일 경우, 매일 1회 이상 배양용기의 밀폐도 확인	-	-	필수	필수
	배양장치에 접촉, 시료 채취 및 이동 시 오염 발생 주의(오염 발생하는 경우 즉시 소독)	-	-	필수	필수
	생물안전작업대 및 기타 장치의 제균용 필터 등은 교환직전 및 정기검사 시 멸균	-	-	필수	필수
	외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련	필수	필수	필수	필수
	실험실 내에서 대량배양 실험복을 착용, 퇴실 시 탈의 및 샤워로 오염제거	-	-	권장	필수
생물안전확보	유전자변형생물체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): “생물위해(Biohazard)” 표시 등 부착	필수	필수	필수	필수
	대량배양실험이 진행 중인 배양장치 등에 각 등급에 맞는 표시 부착	-	필수	필수	필수
	생물안전위원회 구성 및 생물안전관리책임자 임명	권장	필수	필수	필수
	생물안전관리자 지정	권장	권장	필수	필수
	생물안전교육(통합고시 제9-9조관련) 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	연구시설 설치·운영 관련 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	유전자변형생물체 보관 관리 대장 작성 및 보관	필수	필수	필수	필수
	실험 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	필수	필수	필수	필수
	모든 설비 및 기기에는 검사 기록, 작동 기록 및 일련의 식별 번호 부여	-	-	권장	필수
	생물안전관리규정 마련 및 적용(3, 4등급 연구시설은 시설운영 사항 포함)	권장	필수	필수	필수
	절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용(3등급 연구시설은 시설운영사항 포함)	권장	필수	필수	필수
	시험·연구종사자에 대한 정상 혈청 채취 및 보관(필요시 정기적인 혈청 채취 및 건강검진 실시)	-	권장	필수	필수
폐기물처리	처리 전 오염 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	필수	필수	필수	필수
	배양장치, 배양액, 오염된 장치 및 기기와 대량배양실험에 관계된 생물에서 유래하는 모든 폐기물 및 폐액은 대량배양실험 종료 후 및 폐기 전에 불활성화	필수	필수	필수	필수
	실험폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	필수	필수	필수

[별표 5] 동물 이용 연구시설의 설치·운영기준(제6조 제4항 관련)

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	별표 3 제1호 중 실험실 위치 및 접근 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물실험구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수	필수
	입궤의실 근처에 샤워 설비를 마련	권장	권장	권장	권장
	생물학적 제제 마련 등 일반 BL3 실험구역 마련	-	-	필수	필수
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련	-	필수	필수	필수
	동물 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수	필수
	동물사육실과 동물실험 공간(외과, 해부 실험 수행 등)의 분리	필수	필수	필수	필수
	연구시설 내 사료 및 깔짚 등의 저장 설비 또는 공간 설치	-	권장	필수	필수
	케이지와 동물 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수	필수
	폐기 전의 동물 사체 보관 장소 및 처리설비는 시설 내 별도의 밀폐구역에 설치	-	권장	필수	필수
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거 및 역류방지 장치 설치	-	권장	필수	필수
실험 구역	별표 3 제1호 중 실험구역 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물사육실에 복층유리의 관찰창 설치	-	-	필수	필수
	동물 탈출방지 설비 설치	필수	필수	필수	필수
공기 조절	별표 3 제1호 중 공기조절 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	급기 덕트에 해파 필터 설치	-	권장	필수	필수
	별도의 급배기 덕트 설치	-	권장	필수	필수
	배기에 카본필터 등 냄새제거 장치 설치	권장	권장	필수	필수
	동물실은 외부와의 최소음압 70 Pa 유지	-	-	필수	필수
실험자 안전 보호	별표 3 제1호 중 실험자 안전보호 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	해파필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련(슈트형 4등급 연구시설 제외)	-	-	필수	필수
실험 장비	별표 3 제1호 중 실험장비 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	해파 필터 장착 급·배기 시스템이 포함된 사육장치 설치(별도 덕트 연결)(4등급 연구시설은 2단의 해파필터 처리)	-	권장	필수	필수
	케이지는 동물의 움직임 등에 의해 뚜껑이 쉽게 열리지 않고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 만든 장비 설치	권장	필수	필수	필수

	부검 및 케이지 등을 교체할 수 있는 음압 기능보유 작업대 등의 설비 또는 작업 공간 마련	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	별표 3 제1호 중 폐기물 처리 기준에 따름				
기타 설비	별표 3 제1호 중 기타 설비 기준에 따름				
	동물 사육 및 동물 실험 공간 배기필터 전단에 프리필터 설치(밀폐형케이지 사용 공간 제외)	-	권장	필수	필수

2. 운영기준

준 수 사 항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험구역 출입	별표 3 제2호 중 실험구역 출입 기준에 따름				
실험구역 내 활동	별표 3 제2호 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	동물 반입 시, 전용용기에 담아 반입	권장	필수	필수	필수
	동물 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동(중/대동물 제외)	-	권장	필수	필수
	일회용 또는 일체형 주사기 사용(사용 후 전용 분리 용기에 넣어 멸균 후 폐기) 생물학적 활성을 제거하여 폐기	필수	필수	필수	필수
	유전자변형동물이 식별 가능토록 표시: 획득하거나 태어난지 72시간 내에 표시	필수	필수	필수	필수
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	필수	필수	필수	필수
생물 안전 확보	별표 3 제2호 중 생물안전 확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 이수 및 기관 내 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	동물의 사용 및 반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	사용된 동물케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독 (3-4등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압증기멸균)	권장	필수	필수	필수
	동물탈출 시 연구자 조치 절차 마련	필수	필수	필수	필수
폐기물 처리	별표 3 제2호 중 폐기물 처리 기준에 따름				

[별표 6] 식물 이용 연구시설의 설치·운영기준(제6조 제5항 관련)

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	온실(실험구역): 일반실험구역과 구분(분리) 3,4등급의 경우, 밀폐구역(전실, 실험실): 일반구역과 구분	권장	권장	필수	필수
	실험실 출입 전 개인의류 및 실험복 보관 장소 설치	권장	권장	필수	필수
	출입문에 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)	권장	필수	필수	필수
	구역 내 문 상호열림 방지장치 설치(수동조작 가능)	-	-	필수	필수
	출입문: 공기팽창 또는 압축밀봉이 가능한 문 설치	-	-	권장	필수
실험 구역	온실바닥 : 흡수성 혹은 다공성의 바닥	필수	필수	-	-
	시설내부: 내벽, 천장, 바닥 등은 이음새가 없고, 화학적 살균, 훈증소독이 가능한 재질 사용(4등급 연구시설은 내관 부분 완전 밀폐)	-	-	필수	필수
	배출수 집수장치 설치	-	권장	필수	필수
	표준 온실유리나 플라스틱 재질 이용	필수	필수	-	-
	심화 플라스틱 유리 사용하여 완전 봉쇄	-	-	필수	필수
	30mesh 크기의 방충망 사용	필수	-	-	-
	30mesh 크기 이상의 방충망 사용	-	필수	-	-
	방충망 및 창 허용되지 않음	-	-	필수	필수
공기 조절	실험실 내부 공기: 음압유지 및 재순환 방지	-	-	필수	필수
	독립적인 공기공급 및 배출을 위한 통풍시스템	-	-	필수	필수
	역류방지용 댐퍼를 적용한 환기 팬 설치	-	-	필수	필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	-	권장	필수
	배기 덕트에 헤파 필터 설치(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 설치)	-	-	필수	필수
	지붕이나 옆쪽으로 배기 시설 설치	필수	필수	-	-
실험자 안전 보호	실험실 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치	-	권장	필수	필수
	오염 실험복 탈의 구역과 인접하여 비상 샤워시설 설치	-	-	필수	필수
	오염 실험복 탈의용 화학적 샤워장치 설치	-	-	-	필수
실험 장비	고압증기멸균기 설치	-	필수	필수	필수
	작업대는 이음새가 없도록 하며 화학물질 저항성을 가진 재질 사용	-	-	필수	필수

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
	필요한 경우, 폐쇄형의 식물재배장치(예: 병, 플라스틱 상자)를 사용하여 격리 재배	-	권장	필수	필수
배수 및 폐기물 처리	폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치	필수	필수	필수	필수
	실험 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치(4등급 연구시설은 고압증기멸균 설비 설치)	필수	필수	필수	필수
	헤파 필터에 의한 배기(4등급 연구시설은 2단의 헤파 필터 처리)	-	권장	필수	필수
	유출수의 집수: 오염제거 후 배출	-	-	필수	필수
기타 설비	별표 9-1 제1호 중 기타설비 기준에 따름				

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	실험실 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입	-	필수	필수	필수
	출입대장 비치 및 기록	-	권장	필수	필수
	전용 실험복 비치 및 사용	-	-	필수	필수
	밀폐온실 출입 시, 탈의실, 샤워실, 에어락 장치 통과	-	-	-	필수
	출입문 앞에 생물안전표지(식물명, 안전관리등급, 시설관리자의 이름과 연락처 등)를 부착	권장	필수	필수	필수
실험 구역내 활동	별표 3 제2호 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	온실 내 활동, 실험 및 실험물질 이동 등에 대한 기록	-	필수	필수	필수
생물 안전 확보	별표 3 제2호 중 생물안전 확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	해충 방제 프로그램	필수	필수	필수	필수
	온실바닥과 작업대의 주기적인 오염 제거	권장	필수	필수	필수
폐기물 처리	별표 3 제2호 중 폐기물처리 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	식물체, 종자, 미생물 등 생물체가 포함된 폐수는 생물학적 활성을 제거하여 처리	필수	필수	필수	필수

[별표 7] 곤충 이용 연구시설의 설치·운영기준(제6조 제6항 관련)

1. 설치기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험실 위치 및 접근	별표 3 제1호 중 실험실 위치 및 접근 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	곤충사육구역: 일반실험구역과 구분(분리)	권장	필수	필수	필수
	입궤의실 근처에 샤워 설비를 마련	권장	권장	권장	권장
	생물학적 제제 마련 등 일반 BL3 실험구역 마련	-	-	필수	필수
	생물학적 제제의 안전한 저장 공간 마련	-	필수	필수	필수
	곤충 반입을 위한 별도의 공간 마련	-	권장	필수	필수
	케이지와 곤충 사육 관련 기자재 등의 전용 세척 및 소독 공간 설치	-	권장	필수	필수
	배수구를 설치할 경우, 오염물질의 제거, 역류방지 장치 및 곤충탈출방지 설치 (곤충탈출방지는 2등급 이상 필수)	-	권장	필수	필수
실험 구역	별표 3 제1호 중 실험구역 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	방충망 또는 끈끈이 등 탈출방지 설비 설치 단, 모기 등 날 수 있는 곤충을 취급할 경우 밀폐 구역(주출입구 및 사육구역 전실) 출입문에 에어커튼 등 탈출방지 시설 설치	필수	필수	필수	필수
공기 조절	별표 3 제1호 중 공기조절 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	별도의 급배기 덕트 설치	-	권장	필수	필수
	급기 덕트에 헤파 필터 설치	-	권장	필수	필수
실험자 안전 보호	별표 3 제1호 중 실험자 안전보호 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	헤파필터 장착 전동식 호흡 보호 장구 마련(슈트형 4등급 연구시설 제외)	-	-	필수	필수
실험 장비	별표 3 제1호 중 실험장비 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	케이지는 곤충 탈출 방지 기능이 있고 청소가 용이하며 소독 및 멸균 가능한 재질로 만든 장비 설치	필수	필수	필수	필수
	곤충 사육(배양 포함) 및 감염 실험 등을 수행할 수 있는 물리적 밀폐장비 마련	-	권장	필수	필수
폐기물 처리	별표 3 제1호 중 폐기물 처리 기준에 따름				
기타 설비	별표 3 제1호 중 기타 설비 기준에 따름				

2. 운영기준

준수사항		안전관리등급			
		1	2	3	4
실험 구역 출입	별표 3 제2호 중 실험구역 출입 기준에 따름				
실험 구역 내 활동	별표 3 제2호 중 실험구역 내 활동 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	곤충 반입 시, 전용용기에 담아 반입	권장	필수	필수	필수
	곤충 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동	-	권장	필수	필수
	유전자변형곤충이 식별 가능토록 표시: 유전자변형 유발 또는 확인 즉시 표시 (개체식별 표시가 불가할 경우, 배양 용기 또는 케이지에 표기)	필수	필수	필수	필수
	배양물, 조직, 체액 등 오염 폐기물 또는 잠재적 감염성 물질: 뚜껑이 있는 밀폐 용기에 보관	필수	필수	필수	필수
	곤충 탈출 방지 방안(모니터링 포함) 마련	권장	필수	필수	필수
생물 안전 확보	별표 3 제2호 중 생물안전 확보 기준에 따르는 외에 다음의 기준에 따름				
	기관 내 곤충 안전관리 교육 실시	필수	필수	필수	필수
	곤충의 사용 및 반출에 대한 사항 기록 관리 및 유지	필수	필수	필수	필수
	사용된 케이지 및 사육용 부자재는 사용 후 소독(3-4등급 연구시설의 경우 훈증 또는 고압증기멸균)	권장	필수	필수	필수
	곤충탈출 시 연구자 조치 절차 마련	권장	권장	필수	필수
	케이지에 식별 가능한 표시(종, 계통, 연구책임자 등) 부착	필수	필수	필수	필수
폐기물 처리	별표 3 제2호 중 폐기물 처리 기준에 따름				

[별표 8] 인정 숙주-벡터계(제7조 제2항 관련)

1. 자연 조건에서의 생존력이 낮은 숙주와 숙주 의존성이 높은 벡터를 조합시켜 이용함으로써 환경으로의 전파 및 확산 가능성이 낮거나 유전학적, 생리학적 및 생태학적 특성에 기초하여 사람에게 안전성이 높다고 인정되는 숙주-벡터계

가. *Escherichia coli* K12 또는 *Escherichia coli* B 숙주-벡터계 : 숙주는 항상 *Escherichia coli* K12, *Escherichia coli* B 또는 이들의 유도체로서 접합 능력이 있는 플라스미드를 포함하지 않고 형질도입 능력이 있는 박테리아과지를 갖고 있지 않으며 벡터는 비접합성 플라스미드 또는 박테리오파지 및 유도체인 숙주-벡터계

나. *Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis* 숙주-벡터계 : 고초균인 *Bacillus subtilis* 또는 *licheniformis*의 유도체로서 영양 요구성 돌연변이 또는 포자형성이 10^{-7} 미만으로 일어나는 균주를 숙주로 하고 접합에 의한 전달성을 갖지 않는 플라스미드 또는 박테리오파지를 벡터로 하는 숙주-벡터계

다. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계 : 효모인 *Saccharomyces cerevisiae*를 숙주로 하며 *S. cerevisiae*의 플라스미드, 미토콘드리아 또는 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

라. *Pseudomonas putida* 숙주-벡터계 : *Pseudomonas putida* strain KT2440과 플라스미드 pKT262, pKT263, pKT264를 사용하는 숙주-벡터계

마. *Streptomyces* 숙주-벡터계 : *Streptomyces coelicolor*, *S. lividans*, *S. parvulus*, *S. griseus* strain과 인정된 벡터인 *Streptomyces* 플라스미드 SCP2, SLP1.2, pIJ101, actinophage phi C31과 이들의 유도체를 사용하는 숙주-벡터계

바. *Neurospora crassa* 숙주-벡터계 : 공기 중 산포를 방지하기 위하여 변형된 *Neurospora crassa*를 숙주로 하고 이들의 유도체를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

사. *Agrobacterium tumefaciens* 숙주-벡터계 : *Agrobacterium tumefaciens*를 숙주로 사용하여 non-tumorigenic disarmed Ti 플라스미드를 벡터로 사용하는 숙주-벡터계

2. 유전적 소실 등으로 인하여 특수한 배양조건 이외에는 생존율이 매우 낮은 숙주와 숙주 의존성이 특히 높은 벡터를 조합한 경우로서 환경으로의 전파 및 확산이 방지된다는 것이 확인된 숙주-벡터계

가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계 : 다른 생물체로의 유전자재조합분자의 전달성 또는 숙주의 생존율이 10^{-8} 미만으로 일어나는 숙주-벡터계

숙주	벡터
<i>Escherichia coli</i> K12 strain chi 1776	pSC101, pMB9, pBR313, pDH24, pBR322, pBR325, pBR327, pGL101, pHBI Escherichia coli / S. cerevisiae hybrid plasmid : YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33
DP50 ^{supF}	λgt WES λB
<i>Escherichia coli</i> K12	λgt ZJ vir λB
DP50 ^{supF}	λgt ALO · λB
DP50 또는 DP50 ^{supF}	Charon 3A
DP50 또는 DP50 ^{supF}	Charon 4A
DP50 또는 DP50 ^{supF}	Charon 16A
DP50 ^{supF}	Charon 21A
DP50 또는 DP50 ^{supF}	Charon 23A
DP50 또는 DP50 ^{supF}	Charon 24A

비고 : *Escherichia coli* K12 strain chi 2447, chi 2281은 DP50 또는 DP50^{supF} 균주와의 사용이 허용된 람다 벡터와 함께 사용이 가능하다.

나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

숙주	벡터
ste-VC9이 불활성화된 변이주(불임종) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> SHY1, SHY2, SHY3, SHY4	YIp1, YEp2, YEp4, YIp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, YIp25, YIp26, YIp27, YIp28, YIp29, YIp30, YIp31, YIp32, YIp33

다. *Bacillus subtilis* 숙주-벡터계

숙주	벡터
포자를 생성할 수 없는 변이주 <i>Bacillus subtilis</i> ASB 298, RUB 331, BGSC 1S53	pUB110, pC194, pS194, pSA2100, pE194, pT127, pUB112, pC221, pC223, pAB124

[별표 9] 기관승인대상 단백질 독소(제9조 제1항 제3호 관련)

1. Abrin
2. *Clostridium perfringens* epsilon toxin
3. Conotoxins
4. Ricin
5. Saxitoxin
6. Shiga-like toxin
7. Shigatoxin
8. Staphylococcal enterotoxins
9. Tetrodotoxin
10. 기타 척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량이 0.1 μ g 이상 100 μ g 이하인 것으로 알려진 단백질 독소

[별표 10] 면제실험 범위(제11조 제1항 관련)

1. 다음 각 목에 해당하는 숙주-벡터계를 사용하고 제1위험군에 해당하는 생물체만을 공여체로 사용하는 실험

가. *Escherichia coli* K12 숙주-벡터계

나. *Saccharomyces cerevisiae* 숙주-벡터계

다. *Bacillus subtilis*(또는 *licheniformis*) 숙주-벡터계

2. 자연적으로 DNA 교환이 일어나는 것으로 알려진 미생물 그룹 내에서, 한 가지 또는 그 이상의 미생물로부터 유래된 DNA 단편으로 구성된 유전자재조합분자를 이용하여 각 그룹에 해당하는 종에서 증식시키는 실험. 해당 종의 그룹별 목록은 다음 각 목과 같다.

가. 그룹 1

Genus Citrobacter - Levinea 포함

Genus Enterobacter

Genus Erwinia

Genus Escherichia

Genus Klebsiella - oxytoca 포함

Genus Salmonella - Arizona 포함

Genus Shigella

Pseudomonas aeruginosa, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas mendocina* 및

Pseudomonas putida

Serratia marcescens

Yersinia enterocolitica

나. 그룹 2

Bacillus amyloliquefaciens

Bacillus atterrimus

Bacillus globigii

Bacillus licheniformis

Bacillus nato

Bacillus niger

Bacillus pumilus

Bacillus subtilis

다. 그룹 3

Streptomyces aureofaciens

Streptomyces coelicolor

Streptomyces rimosus

라. 그룹 4

Streptomyces cyaneus

Streptomyces griseus

Streptomyces venezuelae

마. 그룹 5

Streptococcus mutans(또는 *Streptococcus lactis*) DNA를 *Streptococcus sanguis*로

도입하는 경우

마. 그룹 6

Streptococcus faecalis

Streptococcus mutans

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus sanguis

[별지 제1호서식]

유전자재조합실험승인신청서				접 수 번 호	
				제 호	
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 (해당사항 모두 V 표시)	유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 제22조의2 및 시행령 제23조의6에 따라 관계 중앙행정기관장의 사전승인이 필요한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험				
	제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험				
	대량배양을 포함하는 실험				
	척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1 μ g이상 100 μ g 이하인 단백성 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험				
⑤연구시설	시설등록번호		안전관리등급		BL-
	주 소				
<p>「유전자재조합실험지침」 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험의 기관승인을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>시험·연구기관장 귀하</p>					
<p>※ 첨부 서류 :</p> <p>1. 위해성 평가서</p> <p>2. 연구계획서</p>					

[별지 제2호서식]

유전자재조합실험승인서				실험승인번호	
				제 호	
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 (해당사항 모두√표시)		유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 제22조의2 및 시행령 제23조의6에 따라 관계 중앙행정기관장의 사전승인이 필요한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험			
		제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험			
		대량배양을 포함하는 실험			
		척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1μg이상 100μg이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험			
⑤연구시설	시 설 등 록 번 호			안 전 관 리 등 급	
	주 소				
⑥생물안전 관리책임자	소 속		성 명		
⑦승인조건					
<p>「유전자재조합실험지침」 제9조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험을 승인합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">시험·연구기관장 직인</p>					
<p>본 심사 결과는 제출된 자료에 의하여 결정된 것이며, 위해성 또는 안전성에 관련된 새로운 사항이 알려질 경우 즉시 기관생물안전위원회에 통보하여 협의해주시기 바랍니다.</p>					

[별지 제3호서식]

유전자재조합실험승인사항변경승인신청서			접 수 번 호		
			제 호		
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)	유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 제22조의2 및 시행령 제23조의6에 따라 관계 중앙행정기관장의 사전승인이 필요한 유전자변형생물체의 개발 또는 실험				
	제2위험군 이상의 생물체를 숙주-백터계 또는 DNA 공여체로 이용하는 실험				
	대량배양을 포함하는 실험				
	척추동물에 대하여 몸무게 1kg당 50% 치사독소량(LD ₅₀)이 0.1μg이상 100μg이하인 단백질 독소를 생산할 수 있는 유전자를 이용하는 실험				
⑤변경신청 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>시험·연구기관장 귀하</p>					
<p>※ 첨부 서류 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 별지 제2호서식의 유전자재조합실험승인서 2. 승인사항 변경에 따른 위해성 평가서 3. 변경된 연구계획서 					

[별지 제4호서식]

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 (해당사항 모두√표시)		제1위험군의 생물체를 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 실험			
		기타 실험 ()			
⑤실험시설	시설등록번호		안전관리등급	BL-	
	주 소				
<p>「유전자재조합실험지침」 제10조에 따라 위와 같이 유전자재조합실험을 신고합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p>신고인 (서명 또는 인)</p> <p>시험·연구기관장 귀하</p>					
※ 첨부서류 : 연구계획서					

210mm×297mm(일반용지60g/m²(재활용품))